

関係各位

2021 年 3 月 23 日
大鵬薬品工業株式会社

**NK₁受容体拮抗型制吐剤 ホスネツピタント (Pro-NETU)
抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に関する
製造販売承認申請のお知らせ**

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：小林将之、以下「大鵬薬品」）は、NK₁受容体拮抗型制吐剤（開発コード：Pro-NETU、一般名：ホスネツピタント塩化物塩酸塩、以下「ホスネツピタント」）について、本日、厚生労働省に抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に関する製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

ホスネツピタントは、抗悪性腫瘍剤投与後の悪心・嘔吐の予防を目的に開発された NK₁受容体拮抗型制吐剤であり、活性本体であるネツピタントのリン酸化プロドラッグ製剤（注射剤）です。抗悪性腫瘍剤投与後の悪心・嘔吐を予防することは、临床上重要と考えられており、大鵬薬品は、2011 年 4 月に締結したヘルシン・ヘルスケア S. A. とのライセンス契約に基づき、国内でのホスネツピタントの臨床開発・販売権を取得し、臨床試験を進めてまいりました。

今回の申請は、高度催吐性抗悪性腫瘍剤投与患者を対象に、ホスネツピタントと NK₁受容体拮抗型制吐剤ホスアプレピタントの有効性及び安全性を比較した第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）の結果に基づいています。本試験では、5-HT₃受容体拮抗型制吐剤パロノセトロンおよびデキサメタゾン併用下で、ホスネツピタント（235 mg）またはホスアプレピタント（150 mg）が抗悪性腫瘍剤投与前に単回点滴静脈内投与されました。本試験結果の詳細は、今後開催される学術集会で発表予定です。

大鵬薬品は主力となるがん領域の中で、がんサポーターケアについても注力しており、2004 年 1 月からのヘルシン・ヘルスケア S. A. とのライセンス契約に基づき、2010 年 4 月より日本国内において 5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「アロキシ[®]」（一般名：パロノセトロン塩酸塩）を販売しています。

がんのトータルケアの観点から患者さんの QOL 向上に貢献できる新たな一剤として、ホスネツピタントを早期に提供できるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります。

【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫・アレルギー」、「泌尿器」の3領域に特化した研究開発型スペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外におきましても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える製品作りに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp> をご参照ください。

【ヘルシングループについて】

ヘルシンは、スイスの非上場医薬品企業で、1976 年の創立以来、「尊重、誠実、品質」の価値観を大切に、患者さんの日々の生活をより良くできるよう取り組んできました。当グループは、がんおよび希少疾患における革新的な製品ポートフォリオと強固な開発パイプラインを有しており、アンメット・メディカル・ニーズに対するライセンスインと事業買収を通じて、グループの成長をさらに加速させるように取り組んでおります。ヘルシンは、組織的なライセンスングビジネスモデルにより、価値観を共有するパートナーと一緒に世界 190 カ国で事業を成功させております。ヘルシングループの詳細については、<https://www.helsinn.com/about-the-helsinn-group> をご参照下さい。