

報道機関各位

2017年1月27日

S-524101 (アシテア®ダニ舌下錠) の小児アレルギー性鼻炎患者を対象とした 第3相臨床試験の良好な結果について

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」または「当社」）は、舌下アレルギー免疫療法薬 S-524101（製品名：アシテア®ダニ舌下錠、以下「本剤」）の小児患者さまを対象とした第3相臨床試験において、良好な成績が得られましたのでお知らせいたします。

本試験はダニ抗原による通年性アレルギー性鼻炎を持つ5～16歳の患者さまを対象とし、本剤300単位（維持用量）を52週間投与するプラセボ対象試験です。本剤は、主要評価項目である投与48～52週目の平均調整鼻症状スコア*について、プラセボ群と比較して有意な低下を示しました。舌下アレルギー免疫療法に特徴的な局所的反応が観察されましたが、大部分は軽度でした。

本剤は2010年9月に Stallergenes 社（現・Stallergenes Greer plc）との間で締結されたライセンス契約に基づき、塩野義製薬が国内で開発を進め、既に、成人および12歳以上の小児患者さまについては、「ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法」の適応で2015年11月から販売を行っております。本試験の結果に基づき、当社は2017年度に5～11歳の患者さまのダニ抗原による通年性アレルギー性鼻炎に対する減感作療法の効能・効果の追加申請を行う予定です。

塩野義製薬は中期経営計画 SGS2020 の中で、「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことを目標に掲げています。超高齢社会に世界でいち早く突入した日本において、少子・高齢化は大きな社会的課題になっています。このような中、「個人が生き生きとした社会創り」を当社が取り組むべき社会課題の一つとして認識し、こどもの未来を支援する取り組みを推進しております（[1月25日の弊社リリース](#)）。今回の良好な結果を受け、本剤をより多くの患者さまの治療ならびに QOL 向上にお役立て頂けるよう、今後も努力してまいります。なお、ダニによるアレルギー性鼻炎に関する情報は <http://www.dani-allergy.jp/> をご覧下さい。

以上

【お問合せ先】

塩野義製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6209-7885 FAX : 06-6229-9596

*：鼻症状スコアをレスキュー薬の使用の有無により調整したスコア