

2021年6月16日

## 大うつ病性障害治療薬候補 zuranolone の第3相臨床試験の 良好な結果に関する Sage 社および Biogen 社の発表について

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、当社が国内で開発を進めるうつ病・うつ状態治療薬 zuranolone（当社開発化合物番号：S-812217）について、Sage Therapeutics, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州、CEO：Barry Greene、以下「Sage 社」）と Biogen Inc.（本社：米国マサチューセッツ州、CEO：Michel Vounatsos、以下「Biogen 社」）が、大うつ病性障害患者を対象に実施した第3相臨床試験における良好な結果を発表しましたので、お知らせいたします。

発表された結果の概要は以下のとおりです。

（本概要は、Sage 社と Biogen 社が発表した英文プレスリリースの内容の一部を、当社が日本語に翻訳したものです。本記載の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先しますことをご留意下さい）

- 主要評価項目である投与開始 15 日目における HAMD-17 トータルスコアは、プラセボ群と比較して zuranolone 50 mg 投与群で統計的に有意な変化（ $p = 0.0141$ ）を示し、臨床的に意味のあるうつ症状の改善効果が確認されました。
- 投与開始 3、8、および 12 日目の HAMD-17 トータルスコアの結果から、本剤の速やかな効果発現が確認されました。
- 投与開始 15 日目に zuranolone 投与群で改善効果が見られた被験者は、42 日目（投与終了後 4 週間）においても HAMD-17 トータルスコアの改善効果を平均 86%維持しました。
- Zuranolone の忍容性は概ね良好であり、以前の臨床試験と一致する安全性プロファイルを示しました。Zuranolone 投与群の試験完了率は 90.3%でした。

プレスリリースおよび試験結果の詳細につきましては、以下のリンクからご確認ください。

### 【Sage 社および Biogen 社 プレスリリース】

<https://www.businesswire.com/news/home/20210615005402/en/>

### 【試験概要】

<https://investor.sagerx.com/static-files/ea6ab8b0-28e7-4f30-abfb-0222381eaf02>

# Press Release



国内では、現在当社がうつ病・うつ状態を適応症とする第2相臨床試験を実施中であり、2021年度第2四半期中に速報データの入手を予定しています。

塩野義製薬は、取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「社会生産性向上、健康寿命の延伸」を特定しています。引き続き、アンメットメディカルニーズの高いうつ病・うつ状態に対する画期的な治療薬を一刻でも早く患者さまにお届けできるよう努力し、うつ病を含む精神・神経系疾患を抱える患者さまとそのご家族のQOL向上に貢献してまいります。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：

<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>