

グルネンタル社の新しい強鎮痛剤セブラノパドール、第 3 相試験でがん性疼痛における有効性の主要評価項目を到達

試験結果を 2016 年 IASP 会議で発表

- がん性疼痛における統計学的に有意なデータが、変形性関節症、慢性腰痛および糖尿病性末梢神経障害による慢性疼痛の大規模ポジティブデータベースを強化

日本、横浜、2016 年 9 月 30 日 - グルネンタル社は、自社化合物セブラノパドールのがん関連疼痛患者に対するデータを初めて発表します<sup>1</sup>。セブラノパドールのデータは、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照反復投与第 3 相試験より得られたもので、患者はセブラノパドール 1 日 1 回投与群と、モルヒネ硫酸塩 PR（持効性放出）1 日 2 回投与群にランダムに割り付けられました。試験結果は、非劣性検証で統計学的有意を示し、さらには主要評価項目において優越性をも示しました（試験の維持期最後の 2 週間にわたる 1 日のレスキュー薬摂取平均量、 $p < 0.05$ ）。セブラノパドールは忍容性が良好で、副作用はモルヒネ硫酸塩 PR と同程度でした。この試験はこれまでにがん性疼痛を対象に実施された臨床試験では最大規模の試験の 1 つでしたが、戦略的な理由により患者登録は中止されました。グルネンタル社が発見・開発した新しいファースト・イン・クラスの鎮痛剤であるセブラノパドールは、これまでに中等度から重度の慢性神経障害性疼痛および筋骨格痛において明らかな有効性を示してきました。グルネンタル社は、セブラノパドールをアジアの患者が利用できるよう、開発および販売のパートナーを積極的に探しています。

グルネンタル社の最高科学責任者であるクラウス・ディーター・ラングナーは次のように述べています。「我々は、この有効で忍容性良好な医薬品を発見・開発してきたことを非常に誇りに思っています。さらに、セブラノパドールはその独自の作用機序(mechanism of action)、呼吸へ及ぼす影響を限定的にし得る改善された安全性プロファイル及び乱用可能性の低さから、他の強い鎮痛剤とは明確に差別化されます。セブラノパドールは、複数種類の慢性疼痛において多くのアンメットメディカルニーズに応えることができ、今回の新しいデータはがん性疼痛において同様にその可能性を示すものです。私たちは、米国地域を対象とした Depomed 社との提携に続き、日本を含むアジア地域でのセブラノパドールの開発および販売に関心のある強力なパートナーを積極的に探しています。アジア地域でも、患者がセブラノパドールの恩恵を受けることができるようにするためです」

The full text of the release (English) can be downloaded at [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)

Contact: Steffen Fritzsche, Head Corporate Communications  
Tel.: +49 241 569-1335, Fax.: +49 241 569-51335, [steffen.fritzsche@grunenthal.com](mailto:steffen.fritzsche@grunenthal.com)

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)

# GRÜNENTHAL GROUP

## Press Release



### About cebranopadol

Cebranopadol is a novel, first-in-class analgesic that acts as a nociceptin/orphanin FQ peptide (NOP) receptor and opioid receptor agonist. These mechanisms, which have been shown to synergize, result in both a comparable efficacy and broader analgesic spectrum versus standard mu-opioid receptor agonists as well as an improved safety profile, particularly as it pertains to respiratory depression. In total, cebranopadol has been studied in approximately 2,000 patients worldwide having completed several Phase II trials in diabetic peripheral neuropathy (DPN), osteoarthritis (OA) and chronic low back pain (cLBP) and is ready for further Phase III development.

### About Grünenthal

The Grünenthal Group is an independent, family-owned, international research-based pharmaceutical company headquartered in Aachen, Germany. We are an entrepreneurial specialist delivering true benefits to patients. By sustainably investing in research and development above the industrial average, we are committing to innovation in order to treat unmet medical needs and bring value-adding products to markets. Grünenthal is a fully integrated research & development company with a long track record of bringing innovative pain treatments and state-of-the-art technologies to patients.

Altogether, the Grünenthal Group is present in 32 countries with affiliates in Europe, Latin America and the US. Grünenthal products are sold in more than 155 countries and approx. 5,400 employees are working for the Grünenthal Group worldwide. In 2015, Grünenthal achieved revenues of € 1.2 bn. More information: [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com).

### Literature

- 1 Cebranopadol, a novel first-in-class analgesic: Efficacy, safety, tolerability in patients with cancer related chronic pain (preliminary data). IASP2016, poster #116; abstract #3406. M Eerdekens, S Kapanadze, E Koch, G Kralidis, G Volkers, W Meißner
- 2 Cebranopadol, a novel potent analgesic nociceptin / orphanin FQ and opioid receptor agonist, induces limited respiratory depression at fully analgesic doses in rats due to the interaction of its nociceptin / orphanin FQ and opioid receptor agonist activities. IASP 2016, poster #3231. K Linz, S Frosch, W Schroeder, K Rutten, T Christoph
- 3 Cebranopadol, a novel first-in-class analgesic: Results from a study in patients with moderate to severe pain following bunionectomy. PAINWeek 2016, poster #N19. J Bothmer, A Scholz, K Höschen, S Daniels
- 4 Cebranopadol, a Novel First-in-class Analgesic: Efficacy, Safety, Tolerability in Patients with Mixed Chronic Low Back Pain. PAINWeek 2016, poster #N23. A Christoph, M Eerdekens, M Kok, G Volkers, R Freynhagen
- 5 Cebranopadol, a Novel First-in-class Analgesic: Efficacy, Safety, Tolerability in Patients With Pain Due to Diabetic Peripheral Neuropathy. PAINWeek 2016, poster #N36. M Eerdekens, ED Koch, M Kok, M Sohns, T Forst
- 6 Cebranopadol: a Novel First-in-class Analgesic in Development for Chronic Pain Conditions – Results from a Human Abuse Potential Study in Non-Dependent Recreational Opioid Users. PAINWeek 2016, poster #N95. M Sokolowska, R Nemeth, E Babich, I Szeto, M Eerdekens
- 7 Cebranopadol: a Novel First-in-Class Analgesic in Development for Chronic Pain Conditions – Effects on Respiration in Healthy Human Volunteers. PAINWeek 2016, poster #N96. A Dahan, J Hay, GJ Groeneveld, M Neukirchen, J Bothmer, E Olofsen

###

**Contact:** Steffen Fritzsche, Head Corporate Communications  
Tel.: +49 241 569-1335, Fax.: +49 241 569-51335, [steffen.fritzsche@grunenthal.com](mailto:steffen.fritzsche@grunenthal.com)

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)