



2014年3月10日

各 位

会 社 名 鳥居薬品株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 高木 正一郎  
(コード番号 4551 東証第一部)  
問 合 せ 先 経営企画部 (TEL 03-3231-6814)

室内塵ダニアレルギー疾患を対象とした減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬  
TO-203 の国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の速報結果について

鳥居薬品株式会社（本社：東京、社長：高木正一郎）は、本日、室内塵ダニアレルギー疾患を対象とした減感作療法（アレルゲン免疫療法）薬 TO-203 の、アレルギー性鼻炎に対する国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験の速報結果を得ましたので、お知らせいたします。

本試験は、室内塵ダニアレルギー性鼻炎患者を対象に、TO-203 の有効性および安全性を検討することを目的とした、無作為化、多施設共同、プラセボ対象、二重盲検、群間比較試験です。

今回得られた速報結果では、有効性の主要評価項目である「総合鼻症状薬物スコア」が、TO-203 投与群において、プラセボ投与群に比べ統計学的に有意に低下し、TO-203 舌下投与による室内塵ダニアレルギー性鼻炎症状の軽減が認められました。

また、安全性及び忍容性に関して、特に問題は認められませんでした。

TO-203 については、本試験と併せ、室内塵ダニアレルギー性喘息に対する国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施しており、当該試験の速報結果については、判明次第改めてお知らせいたします。

なお、TO-203 の製造販売承認申請については、両試験の結果を踏まえ、今後検討・決定いたします。

<減感作療法（アレルゲン免疫療法）について>

減感作療法（アレルゲン免疫療法）とは、アレルギー疾患の原因となるアレルゲンを、低濃度、少量から投与し、徐々に増量、高濃度へ移行させ、アレルゲンに対する過敏性を減少させる治療法です。

<室内塵ダニアレルギー性鼻炎/喘息について>

室内塵ダニアレルギー性鼻炎は、室内塵ダニに対するアレルギーが原因となって、くしゃみ、鼻漏、鼻閉、そう痒感などの鼻症状が発現する疾患です。

一方、室内塵ダニアレルギー性喘息とは、同様に室内塵ダニに対するアレルギーが原因となって気道に慢性的な炎症が起こる疾患で、発症すると健康な人に比べて気道が狭くなり、空気が通りにくくなります。そのため、咳や痰、息苦しさや喘鳴など、様々な呼吸器

症状が発現し、悪化すると発作様に呼吸器症状が発現することがあります。

<総合鼻症状薬物スコアとは>

総合鼻症状スコア（くしゃみ、鼻汁、鼻閉、そう痒感の 4 項目をその重症度に応じてスコア化し合計したスコア）と薬物スコア（室内塵ダニアレルギー性鼻炎の症状を緩和するために服用した抗ヒスタミン剤等をその使用量に応じてスコア化し、合計したスコア）の合計点数で、鼻炎等のアレルギー症状の改善度を計測するために用いられる指標です。

以 上