

2020 年 8 月 25 日

各 位

## 二次性副甲状腺機能亢進症治療薬 製造販売承認申請のお知らせ

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、代表取締役社長／磯野修作、スズケングループ 以下、当社）は、開発コード SK-1403（一般名：ウパシカルセトナトリウム水和物 以下、本剤）について、血液透析下における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）の治療薬として、本日 2020 年 8 月 25 日、厚生労働省に製造販売承認申請をいたしましたのでお知らせいたします。

二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）は、慢性腎臓病（慢性腎不全）の進行に伴って発症する合併症のひとつで、副甲状腺から副甲状腺ホルモン（PTH）が過剰に分泌される病態です。PTH が過剰に分泌されると骨からリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、その結果、骨折や、心血管系への石灰化による動脈硬化などの発症リスクが高まり、生命予後に影響を及ぼすことが報告されています。

本剤は、味の素製薬株式会社（現 EA ファーマ株式会社）が創製した薬剤で、副甲状腺のカルシウム感受容体（CaSR）に作用して PTH の過剰な分泌を抑制します。当社は、2014 年 3 月に締結された味の素製薬株式会社とのライセンス契約に基づき、日本国内における独占的開発・販売権を取得し、これまで国内において開発して参りました。

透析患者さんは、飲水量が厳しく制限されている中で、多くの薬を内服することが負担になっております。本剤は、透析回路から投与する注射剤として開発しており、患者さんへの内服の負担がなく確実な投与が期待されます。

当社は、「人にやさしい“くすり”を世界の人びとに」の企業理念のもと、糖尿病領域・腎疾患領域を中核とし、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）に応える医薬品の開発に積極的に取り組んでいます。

＜リリースに関するお問い合わせ先＞

株式会社三和化学研究所 経営戦略部 CSR 広報グループ TEL052-951-8130