

各 位

二次性副甲状腺機能亢進症治療薬 SK-1403 の 国内第Ⅲ相試験結果に関する学会発表のお知らせ

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^{※1}（一般名：ウパシカルセトナトリウム水和物 以下、本剤）の血液透析下における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）^{※2}を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験の成績について、米国腎臓学会の腎臓週間 2020 において発表しましたのでお知らせいたします。

第Ⅲ相臨床試験は、血液透析下の SHPT 患者さんを対象として本剤を 24 週間投与した際の有効性および安全性を検討するため、プラセボ対照の二重盲検比較試験として実施しました。

試験の結果、103 名の患者さんに本剤が、50 名の患者さんにプラセボが投与されました。主要評価項目である「治療期 22、23、24 週の intact PTH（副甲状腺ホルモン）濃度平均値が 60pg/mL 以上 240pg/mL を達成した被験者割合」について、本剤群では 67.0%、プラセボ群では 8.0%であり、統計学的に有意な差が検出されました。また有害事象（薬剤との因果関係を問わないあらゆる好ましくない事象）および副作用（有害事象のうち薬剤との関連が否定できない事象）の発現率において本剤群とプラセボ群の間に統計学的な有意差は認められませんでした。

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。

※1 SK-1403（本剤）について

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 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。また本剤は、国内において血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬として、2020 年 8 月 25 日に製造販売承認申請をしております。

※2 二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）について

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 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。

＜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