

2016年5月24日

各位

小野薬品工業株式会社

欧州腎臓学会・欧州透析移植学会（ERA-EDTA2016）において  
血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者に対するカルシウム受容体作動剤  
「エテルカルセチド塩酸塩（ONO-5163）」の  
国内第 1/2 相臨床試験及び第 3 相臨床試験の成績を発表

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下「当社」）は、5月23日（オーストリア現地時間）、オーストリアのウィーンで開催されている第53回欧州腎臓学会・欧州透析移植学会（European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association : ERA-EDTA）において、エテルカルセチド塩酸塩（ONO-5163）の「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」を対象とした、国内第 1/2 相臨床試験及び第 3 相臨床試験の成績について発表しましたので、お知らせします。

二次性副甲状腺機能亢進症は、慢性腎不全の合併症のひとつで、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ことにより、骨からのリンおよびカルシウムの血中への流出が促進され、骨痛や関節痛などの症状が引き起こされます。また、骨から溶け出したリンおよびカルシウムが全身の心血管系に蓄積することで動脈硬化などの心血管系障害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\*。

国内第 1/2 相臨床試験では、エテルカルセチド塩酸塩を単回あるいは 4 週間反復投与した結果、血清中副甲状腺ホルモン（iPTH）を用量依存的かつ持続的に低下させることが確認されました。また、国内第 3 相臨床試験では、エテルカルセチド塩酸塩を 12 週間反復投与した結果、主要評価項目である iPTH が管理目標値\*（60～240 pg/mL）の範囲となった患者の割合において、プラセボ群（1.3%）に対し、エテルカルセチド塩酸塩群（59.0%）と統計学的に有意でした。

なお、エテルカルセチド塩酸塩は静脈注射剤であり、透析ルートからの投与が可能のため、確実な投与が可能になるとともに、透析患者さんの服薬の負担を軽減することが期待されます。

当社は、2011年9月に旧 KAI 社（現 Amgen 社）と締結したライセンス契約に基づき、エテルカルセチド塩酸塩について、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しています。

日本では、当社が 2016 年 1 月に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製造販売承認申請しました。欧米においては、Amgen 社は、Etelcalcetide について、慢性腎臓病に伴う血液透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症を適応として、米国において 2015 年 8 月に新薬承認申請（NDA）を、欧州においては 2015 年 9 月に中央審査方式による販売承認申請（MAA）を行っています。

※ 日本透析医学会「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン」（2012 年）

以 上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950