



平成 26 年 7 月 2 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

バルドキシロンメチル (RTA 402) の今後の開発方針について

協和発酵キリン株式会社 (本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 花井陳雄、以下、「協和発酵キリン」) は、リアタ ファーマシューティカルズ (米国テキサス州アービング、CEO: ウォーレン・ハフ、以下「リアタ社」) から導入した低分子化合物バルドキシロンメチル¹ (開発番号: RTA 402) について、今後の国内での開発方針を決定し、新たな第 II 相臨床試験を開始することとしましたのでお知らせします。

リアタ社が米国・欧州・カナダ・オーストラリア・中米で行っていた 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第 III 相プラセボ対照比較試験 (以下、「BEACON 試験」) の結果から、本剤による心血管イベント、特に心不全の発現リスクが確認されました。そのため、協和発酵キリンは、昨年 11 月、中断していた本剤の第 II 相臨床試験を中止することを決定し、今後の開発方針を検討することとしておりました。

その後、協和発酵キリンは、BEACON 試験データを詳細に分析した結果² を基に、医薬品医療機器総合機構に相談を行い、患者さんの安全性に十分に配慮して 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に対する本剤の開発を継続することを決定しました。今後新たに実施する国内第 II 相臨床試験では、本剤の安全性および有効性を評価する予定です。

協和発酵キリンは 2009 年 12 月 24 日に、リアタ社との間で、本剤の日本、中国、台湾、韓国および東南アジア諸国における独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しております。また、リアタ社は米国で、本剤の肺動脈性肺高血圧症を対象とした開発を進めており、現在第 II 相臨床試験を行っています。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

なお、本件による、当社の当期(2014年12月期)業績への重要な影響はありません

1：バルドキシロンメチル

バルドキシロンメチルは体内の250以上もの抗酸化因子および解毒因子の産生を調節する転写因子であるNrf2を活性化します。Nrf2の活性化は、細胞内の抗酸化因子の増加や炎症のシグナル経路の抑制により、組織を炎症から保護します。慢性の炎症は、2型糖尿病や、心血管イベントおよび慢性腎不全などの合併症を促進することが知られています。

2：BEACON試験データの分析結果

本分析結果は、アムステルダム(オランダ)で開催された2014年の欧州腎臓・透析移植学会議(5月31日から6月3日まで開催)で発表されました。