

2017年11月6日

エボカルセトの国内第3相臨床試験結果に関する学会発表について

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、現在開発中であるエボカルセト¹（一般名、開発コード：KHK7580）の血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした第3相臨床試験²結果について米国腎臓学会（ASN）の腎臓週間2017においてLate-Breaking Clinical Trialとして発表したことをお知らせします。

【試験デザイン】

本試験は、血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症の患者さんを対象に、エボカルセトを1日1回30週間経口投与した際の有効性および安全性を検討するため、既承認薬であるシナカルセト塩酸塩（一般名、製品名：レグパラ[®]）を対照薬とした二重盲検比較試験として実施しました。

【試験結果】

639名の患者さんに無作為割付が行われ、エボカルセト群、シナカルセト塩酸塩群それぞれ317名に投薬されました。

主要評価項目である「評価期における intact PTH 濃度平均値が 60 pg/mL 以上 240 pg/mL 以下を達成した被験者数及び被験者割合」については、エボカルセト群 72.7%、シナカルセト塩酸塩群 76.7%であり、投与群間の達成割合の差（エボカルセト群-シナカルセト塩酸塩群）（差の両側 95%信頼区間（正規近似））は、-4.0%（-11.4, 3.5%）でした。差の両側 95%信頼区間の下限値は-11.4%であり、非劣性マージンとして治験実施計画書にて設定した-15%を上回ったことからエボカルセトのシナカルセト塩酸塩に対する非劣性が検証されました。

また、安全性評価項目として、治験実施計画書にて上部消化管障害に関する有害事象を「腹部不快感」、「悪心」、「嘔吐」、「腹部膨満」、「食欲減退」と定義し発現頻度を評価した結果、エボカルセト群 18.6%、シナカルセト塩酸塩群 32.8%の発現が認められました。投与群間の発現割合の差（エボカルセト群-シナカルセト塩酸塩群）（差の両側 95%信頼区間（正規近似））を算出したところ、-14.2%（-20.9, -7.5%, $p < 0.001$ ）でした。その他、臨床的に問題となる事象は認められなかったことからエボカルセトの安全性が確認されました。

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。

1. エボカルセト（KHK7580）について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：三津家 正之、以下「田辺三菱製薬」）が創製した低分子化合物で、新規カルシウム受容体作動薬です。協和発酵キリンは、2008年3月に田

辺三菱製薬より本剤の日本ならびにアジアの一部における共同研究・開発・販売および製造権を取得し、2017年4月27日に血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症とした国内医薬品製造販売承認申請を厚生労働省に行っております。

2 第3相臨床試験について

2017年1月31日付のリリースにて主要評価項目を達成したとお伝えした試験と同一の試験です。