

# News release

2022年10月28日

## 透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とした テナパノル塩酸塩（KHK7791）の国内製造販売承認申請のお知らせ

本ニュースリリースは、当社が発表した英文プレスリリースの内容を、当社が日本語に翻訳、再構成し、発表しています。本ニュースリリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先することにご留意下さい。

協和キリン [英語リリース](#)

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本昌志、以下「協和キリン」）は10月28日付で、米国 Ardelyx 社（マサチューセッツ州 Waltham、社長兼 CEO：Mike Raab、以下「Ardelyx」）<sup>※1</sup> から導入した低分子化合物であるテナパノル塩酸塩（開発番号：KHK7791）<sup>※2</sup> について、透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善を適応症とした製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせします。

今回の申請は、協和キリンが透析中の高リン血症患者を対象として実施した4つの国内第3相試験の結果に基づくものです。これらの試験結果から、本剤の単剤投与によりプラセボと比べて統計学的に有意に血清リン濃度を低下させることが示されました。また、既存のリン吸着薬による血清リン濃度の管理が困難であった患者に対する本剤の追加投与でもプラセボと比べて統計学的に有意に血清リン濃度を低下させることが示されました。さらに、既存のリン吸着薬による高リン血症治療に伴う服薬負荷の軽減が示唆されました。安全性プロファイルはこれまでに実施した国内臨床試験と同様であり、新たな安全性上の問題は認められませんでした。

本剤は Ardelyx によって創製されたファーストインクラスのリン吸収阻害剤で、協和キリンは2017年11月に Ardelyx との間で、本剤の日本における高リン血症を含む心腎疾患領域を対象とした独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しています。

協和キリングループは、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 Ardelyx について

Ardelyx は重大なアンメット・メディカルニーズを満たす革新的なファーストインクラスの医薬品の研究開発・販売をミッションとして創立されました。Ardelyx として初めて承認を取得した便秘型過敏性腸症候群（IBS-C）治療薬 IBSRELA®（テナパノル塩酸塩）は、現在米国及びカナダで販売されています。また、Ardelyx は透析期の成人 CKD 患者における血清リン濃度をコントロールする新規医薬品候補として XPHOZAH®（テナパノル塩酸塩）を開発中で、これまでに3つの

第3相臨床試験を完了しました。また、Ardelyxの有するRDX013は、腎臓病や心臓病の患者さんにおいて認められる血清中カリウム濃度の上昇（高カリウム血症）の有効な治療薬として第2相の開発段階にあります。RDX013はCKD患者さんにとって重度の電解質障害である代謝性アシドーシス治療薬としても初期開発を行っています。Ardelyxは、日本では協和キリン、中国ではFosun Pharma、また、カナダではKnight Therapeuticsとテナパノル塩酸塩について各地域の開発および販売に関する契約を締結しています。

### ※2 テナパノル塩酸塩について

テナパノル塩酸塩はArdelyxによって創製・開発されたファーストインクラスのリン吸収阻害薬です。本剤特有のメカニズムにより、腸管で局所的にナトリウムイオン／プロトン交換輸送体3（NHE3）を阻害し、リン吸収の主要経路である傍細胞経路（細胞間隙経路）からのリン吸収を抑制します。

### ※3 高リン血症について

高リン血症は、血液中のリン濃度が異常に上昇する重篤な疾患で、主要先進国では74万5000人以上の透析患者さんが罹患していると推定されています。腎臓はリン濃度を調節する臓器ですが、腎臓の機能が著しく低下すると、リンが十分に体外に排出されなくなります。その結果、高リン血症は、透析を受けているCKD患者さんの罹患率が高い疾患となっています。国際的に認められている治療ガイドラインKDIGOでは、血中リン濃度の上昇を正常範囲（2.5 mg/dL以上4.6 mg/dL未満）に下げることが推奨されています。