

2004年10月5日

各位

日本における経鼻PTH（1-34）製剤「CHS13340」 前期第Ⅱ相試験結果の米国骨代謝学会での発表について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）と第一サントリーファーマ株式会社〔本社：東京都千代田区／社長：中山譲治〕が日本において共同開発中の経鼻PTH（1-34）製剤「CHS13340」について、臨床における有用性が認められたとの前期第Ⅱ相試験結果が、10月4日17時（現地時間）、米国のシアトルで開催された米国骨代謝学会（The American Society for Bone and Mineral Research）にて徳島大学大学院 生体情報内科学の松本俊夫教授により口演発表されましたのでお知らせします。なお、口演発表に先立つ10月1日12時（現地時間）、米国骨代謝学会主催の記者会見において当発表が選出報道されましたことも併せてお知らせします。

骨形成作用を有するPTHは骨粗鬆症の治療に有望であると期待され、欧米では現在、連日、皮下に自己注射する製剤が販売されています。「CHS13340」は、ヒト型遺伝子組換えPTH（1-34）〈34個のアミノ酸からなる副甲状腺ホルモン〉を経鼻製剤化したもので、中外製薬はこれまで、患者さんの扱いやすさを考えこの非侵襲的なPTH製剤の開発に取り組んできました。

今回の臨床試験は、日本人の骨粗鬆症患者に対する「CHS13340」の効果発現を検討するとともに、至適用量の予備的検討を目的に実施されました。骨粗鬆症患者92名を対象に、投与量により3群に分け、1日1回、3カ月間にわたって継続投与した結果、1日投与量1000 μ gにおいて骨量が2.4%増加することが確認されました。安全性については、点鼻後一過性に血中カルシウム値が上昇する症例が数例認められたものの、翌日には正常値に戻り、また、特に臨床的に問題となるような副作用の発生は認められませんでした。

今後は、今回米国骨代謝学会において発表された試験成績に基づき、より長期の投与試験を実施するなど、本剤の有効性・安全性をさらに深く検討するための臨床開発研究を続けていく予定です。

以上