

帝人株式会社 ■ コーポレートコミュニケーション部

●東京本社 〒100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館

TEL.03-3506-4055 FAX.03-3506-4150

●大阪本社 〒530-8605 大阪市北区中之島3丁目2番4号 中之島フェスティバルタワーウエスト

TEL.06-6233-3413 FAX.06-6233-5040

●URL <https://www.teijin.co.jp>

2020年 5月27日

「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」治療剤 「アバロパラチド酢酸塩」の製造販売承認を申請

帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、社長：渡辺 一郎）は、開発を進めていましたアバロパラチド酢酸塩（一般名、開発コード：ITM-058）について、本日、「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」を効能・効果として製造販売承認の申請を行いました。

1. 背景・経緯

- (1) 帝人ファーマは、これまで骨・関節領域において、「ワンアルファ」「ボナロン」などの骨粗鬆症治療剤や超音波骨折治療器「セーフス」など、さまざまなソリューションを提供し、患者さんのQOL（生活の質）向上に貢献してきました。
- (2) 現在、日本国内における骨粗鬆症の患者数は約1,300万人(*)と推定されており、骨粗鬆症に伴い骨折が発生した場合、ADL（日常生活動作）やQOLの低下、生命予後の悪化につながるとされ、問題視されています。
(*) 出典：骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版
- (3) そして、特に低骨密度、脆弱性骨折の既往、高齢を伴う「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」には、短期間で骨量を増やし、骨折の発生を抑制できる薬剤が求められています。

2. 「ITM-058」について

- (1) このたび製造販売承認を申請したアバロパラチド酢酸塩は、副甲状腺ホルモン関連ペプチド（human parathyroid hormone-related peptide：hPTHrP）の誘導体であり、G蛋白質が結合した副甲状腺ホルモン1型受容体を選択的に刺激することで、骨形成を促進する薬剤です。
- (2) 「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」の患者さんを対象に実施された国内第Ⅲ相臨床試験においては、有効性評価項目である腰椎骨密度に有意な増加が認められました。
- (3) また、安全性については、海外の試験結果と大きく異なる副作用はなく、日本人での新たな懸念も認められませんでした。

(4) 本剤は、米国においてラディウス・ヘルス社 (Radius Health, Inc、本社：米国マサチューセッツ州) が、2017年4月に骨折リスクの高い閉経後女性の骨粗鬆症治療薬として承認を取得し、販売しています。

3. 今後の展開について

帝人グループは、持続可能な社会の実現に向けて、「少子高齢化・健康志向」へのソリューションを提供していくこととしており、新薬の上市はその柱の1つです。

帝人ファーマは、患者さんのQOL向上に貢献するため、本剤の承認取得、上市に向けて着実に取り組んでいきます。

以 上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055