

帝人株式会社 ■ 広報・IR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>

2023年1月30日

骨粗鬆症治療剤「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg」 の販売を開始

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、骨折の危険性の高い骨粗鬆症を効能・効果とした自己注射製剤「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg」（一般名：アバロパラチド酢酸塩）の販売を本日より開始します。

1. 背景

- (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の提供を通じて、患者さんのQOL（Quality of Life）向上に貢献してきました。
- (2) 日本では骨粗鬆症の患者数は約1,300万人（出典：骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版）と推定されており、骨粗鬆症に伴って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ています。
- (3) 特に低骨密度、脆弱性骨折の既往や加齢を伴う骨粗鬆症である「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. 「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg」について

- (1) 「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg」は、骨折の危険性の高い骨粗鬆症を適応症とした自己注射製剤であり、ヒト副甲状腺ホルモン関連タンパク質（human parathyroid hormone-related protein：hPTHrP）のN末端から34個のアミノ酸配列のうち、一部を改変したポリペプチドであるアバロパラチド酢酸塩を有効成分とします。アバロパラチド酢酸塩は、骨代謝に関わる副甲状腺ホルモン1型受容体のうちRG型を選択的に刺激する特徴を持ち、骨吸収作用に対して骨形成作用がより優位な新規の骨形成促進剤です。
- (2) アバロパラチド酢酸塩は、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の患者を対象とした国内および海外の臨床試験において有効性と安全性が確認された結果、2022年8月31日に製造販売承認されました。

- (3) 「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5 mg」は、専用の電動式注入器「オスタバロインジェクター」を用いて患者さん本人が1日1回皮下注射し、18ヵ月間までの投与が可能です。
- (4) 米国では、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、骨折の危険性の高い閉経後女性の骨粗鬆症治療薬として、2017年4月にアバロパラチド酢酸塩の承認を取得し、販売しています。帝人ファーマを100%子会社とする帝人株式会社は2017年7月にラディウス・ヘルス社と、日本におけるアバロパラチド酢酸塩のライセンス契約を締結するとともに、日本での販売に向けて提携してきました。

【製品概要】

販売名	オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5 mg
一般名	アバロパラチド酢酸塩
剤形	水性注射剤（カートリッジ剤）
効能・効果	骨折の危険性の高い骨粗鬆症
用法・用量	通常、成人には1日1回アバロパラチドとして80 μ gを皮下に注射する。なお、本剤の投与は18ヵ月間までとすること。
規格	1.5 mg 0.75mL 1筒
薬価	16,128円



3. 今後の展開について

- (1) 帝人ファーマは、これまで長く携わってきた骨・関節領域において、新薬である「オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5 mg」を中核的製品として位置づけ、市場浸透を図っていきます。
- (2) そして、今後もアンメットニーズの高い疾患に対して新たな治療選択肢を提供することで、患者さんのQOL向上に貢献していきます。

以上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社 広報・IR部 TEL: (03) 3506-4055