

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>

2024年 12月 13日

「副甲状腺機能低下症」治療薬 「パロペグテリパラチド」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：種田 正樹）は、昨年11月29日に Ascendis Pharma, A/S.（本社：デンマーク コペンハーゲン、社長兼最高経営責任者：Jan Møller Mikkelsen、以下「アセンディス・ファーマ社」）から日本国内での製造販売ライセンスを取得したパロペグテリパラチド（開発コード：ACP-014）について、本日、「副甲状腺機能低下症」を効能・効果として製造販売承認の申請を行いました。このたびの製造販売承認申請は、アセンディス・ファーマ社が日本で実施した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいています。

1. 背景・経緯

- （1）帝人ファーマは、これまで、「ソマチュリン」「レブコビ」などの希少疾患治療薬を含む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（生活の質）向上に貢献してきました。
- （2）副甲状腺機能低下症は、体内のカルシウムとリン酸のバランスを調整する副甲状腺ホルモン（PTH）の不足によって引き起こされる内分泌疾患です。PTHは骨や腎臓に直接作用するだけでなく、小腸にも間接的に作用することで体内のバランスを調整することが知られています。副甲状腺機能低下症の患者さんは、神経筋過敏症、腎機能障害、異所性石灰化、認知障害など、さまざまな疾病を短期的および長期的に患うリスクがあります。
- （3）副甲状腺機能低下症の患者数は、甲状腺手術後に発症する術後性副甲状腺機能低下症を除けば、全国で約2,300人と希少な疾患です。また、本疾患のうち、低カルシウム血症に加えてしびれなどの感覚異常がみられ、さらに日常生活に支障をきたすなど、中等症以上の場合は指定難病に認定されます。（*）
- （4）現行の治療では、血中カルシウム濃度を維持するために活性型ビタミンD₃製剤やカルシウム製剤が使用されますが、これらの治療は高カルシウム血症や高カルシウム尿症、腎石灰化や尿路結石、腎機能障害などの有害事象を引き起こす可能性があります。
- （5）このような現行治療の問題を解決するために、副甲状腺機能低下症の根本的な治療法が求められており、具体的には、欠乏している血中のPTH濃度を生理的範囲で長期的に維持できる新しい治療薬が必要とされています。

2. パロペグテリパラチドについて

- (1) このたび製造販売承認を申請したパロペグテリパラチドは、アセンディス・ファーマ社が開発したPTHの徐放性プロドラッグで、副甲状腺機能低下症患者に1日1回皮下投与することで、24時間にわたり血中PTH濃度を生理学的範囲に維持できる日本初の薬剤です。本薬剤は、副甲状腺機能低下症の根本的な治療薬として期待されています。
- (2) なお、本剤は日米欧で希少疾病用医薬品の指定を受けており、アセンディス・ファーマ社は、欧州で2023年11月、米国で2024年8月に成人の副甲状腺機能低下症治療薬として承認を取得しました。

3. 今後の展開について

帝人ファーマは、「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」となることを長期ビジョンとして掲げ、希少疾患や難病領域に注力しています。今後は、在宅医療で培った事業基盤と医薬品、医療機器を組み合わせ、誰もが住み慣れた自宅で安心して治療を継続できる新しい価値提供を推進し、患者さんが必要とする治療（医薬品・医療機器）の普及に貢献することを目指します。

(*) 出典：

副甲状腺機能低下症（指定難病235） - 難病情報センター (nanbyou.or.jp)

Shishiba Y, Imai T, Kanmori M, et al. Prevalence of postsurgical hypoparathyroidism in Japan: Estimated from the data of multiple institutes. J JAES JSTS. 2017;34(1):51-56.

Takatani R, Kubota T, Minagawa M, et al. Prevalence of Pseudohypoparathyroidism and Nonsurgical Hypoparathyroidism in Japan in 2017: A Nationwide Survey. J Epidemiol. 2023;33(11):569-573.

以 上

【 報道関係のお問合せ先 】

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