

各 位

キッセイ薬品工業株式会社
 (コード番号4547:東証第1部)
 丸石製薬株式会社

**透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン(MR13A9)」の
 国内第Ⅲ相臨床試験の結果(二重盲検期)について
 —主要評価項目を達成—**

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」と丸石製薬株式会社(本社:大阪市鶴見区、代表取締役社長執行役員:井上勝人、以下「丸石製薬」)は、この度、両社が国内共同開発中の透析患者におけるそう痒症治療薬「ジフェリケファリン(一般名、開発番号:MR13A9)」の第Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成しましたことをお知らせいたします。

ジフェリケファリンは、カラセラピューティクス社(Cara Therapeutics, Inc.、本社:アメリカ、President and CEO:Christopher Posner、以下「カラ社」)により創製された κオピオイド受容体作動薬で、透析患者におけるそう痒症の適応症としては世界初の静脈注射用製剤です。本剤は、米国において、血液透析患者の中等度から重度のそう痒症治療薬として2021年8月に承認され、欧州においては承認申請中です。

丸石製薬は2013年4月にカラ社より本剤を導入し、2017年3月よりキッセイ薬品と国内で共同開発を進めています。

国内第Ⅲ相臨床試験は、既治療のそう痒症を有する血液透析患者さん178例を対象に実施されました。本試験の二重盲検期ではジフェリケファリンまたはプラセボのいずれかを6週間投与し、その後の継続投与期ではジフェリケファリンを非盲検で52週間投与します。今般、二重盲検期が終了し、ジフェリケファリン群はプラセボ群に対して主要評価項目である「かゆみに対するNRSスコア変化量」および副次評価項目である「白取の重症度基準スコア変化量」を統計学的に有意に改善しました。また、安全性においては良好な忍容性が確認されました。

現在、二重盲検期の結果を詳細に解析するとともに、長期安全性を確認するための継続投与期を実施中です。

キッセイ薬品と丸石製薬は、そう痒症治療の選択肢を広げ、透析患者さんのQOL向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】	
キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL:0263-25-9523	丸石製薬株式会社 事業開発室 TEL:06-6964-3150

《ご参考》

透析患者におけるそう痒症について

そう痒症は、かゆみの原因となる明らかな皮膚病変がないにもかかわらずかゆみが生じる病態で、透析治療を受ける慢性腎不全患者さんに多く認められる症状です。かゆみは長期にわたり継続し、強い精神的苦痛に繋がることから、著しくQOLを低下し、睡眠障害、うつ病、死亡リスクの上昇等の精神的、肉体的な健康に影響を及ぼすことが報告されています。

ジフェリケファリン(一般名、開発番号:MR13A9)について

ジフェリケファリンは、カラ社により創製された新規化合物で、選択的な κ オピオイド受容体(KOR)作動薬です。内因性オピオイドは発現メカニズムのひとつとして透析患者さんのかゆみに関与していると考えられており、ジフェリケファリンはオピオイド受容体のサブタイプのひとつである KOR を選択的に活性化させることで、かゆみを抑えることが期待されています。

かゆみに対する NRS (Numerical Rating Scale) スコアについて

かゆみに対する NRS スコアは、1 日の中で最も強く感じたかゆみに対して「かゆみなし」をスコア 0、「考えられる最大のかゆみ」をスコア 10 として、0 から 10 までの整数で評価する基準です。

白取の重症度基準スコアについて

白取の重症度基準スコアは、1 日 1 回日中および夜間のそれぞれのかゆみの程度に対して「症状なし」をスコア 0、「激烈な痒み」をスコア 4 として、0 から 4 までの整数で評価する基準です。

キッセイ薬品工業株式会社について

キッセイ薬品工業株式会社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」、「会社構成員を通じて社会に奉仕する」との経営理念のもと、創薬研究開発型企業として、世界の患者さんに独創的な新薬を提供することに注力しています。泌尿器、腎・透析、糖尿病、消化器、そして希少疾病の領域を中心に活動しています。

キッセイ薬品工業株式会社の詳細情報は、<https://www.kissei.co.jp/> をご覧ください。

丸石製薬株式会社について

丸石製薬株式会社は、日本薬局方医薬品メーカーとして創業した、周術期医療領域、感染対策領域のスペシャリティファーマです。創業 130 年を超える歴史のなかで培ってきた技術や知識・ノウハウを活かし、患者さんの QOL 向上を最大の目的として医薬品研究・開発普及を幅広く行い、医療に貢献しています。

丸石製薬株式会社の詳細情報は、<https://www.maruishi-pharm.co.jp/> をご覧ください。

カラセラピューティクス社 (Cara Therapeutics, Inc.) について

カラセラピューティクス社は、そう痒症に苦しむ患者さんの QOL を向上する新薬の開発および商業化に取り組むバイオフーマです。同社の KORSUVA™(ジフェリケファリン)注射剤は、透析治療を受ける成人慢性腎疾患患者さんの中等度から重度のそう痒症を適応として米国で初めて FDA より承認された唯一の静脈注射用製剤です。

カラセラピューティクス社の詳細情報は、<https://www.caratherapeutics.com/>、Twitter、Linkedin および Instagram をご覧ください。