2012 年 4 月 23 日

各　　位

会 社 名　　日本たばこ産業株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　木村　宏
（コード番号 2914
東証・大証・名証 第一部、福証・札証）
問 合 せ 先　IR 広報部(TEL 03-3582-3111(代表))

会 社 名　　鳥居薬品株式会社
代 表 者 名　代表取締役社長　松尾　紀彦
（コード番号 4551　東証第一部）
問 合 せ 先　経営企画部（TEL 03-3231-6814）

高リン血症治療薬 JTT-751 の国内第Ⅲ相臨床試験（GBA4-1 試験）の速報結果について

高リン血症治療薬「JTT-751（クエン酸第二鉄水和物）」につきましては、日本たばこ産業株式会社（本社：東京、社長：木村 宏）及び鳥居薬品株式会社（本社：東京、社長：松尾 紀彦）が、2007 年 9 月に米国ケリックス・バイオファーマシューティカルズ社より日本における独占的開発権・商業化権を取得し、現在開発中の段階にあります。

この度、日本で実施中の第Ⅲ相臨床試験のうち、GBA4-1 試験の速報結果を得ましたのでお知らせいたします。

本試験は、高リン血症を呈している維持血液透析施行中の慢性腎臓病患者を対象に、JTT-751 を 12 週間投与した際の有効性及び安全性を、セベラマー塩酸塩を対照薬とした非盲検、無作為化、並行群間比較法により検討する試験です。今回得られた速報結果では、有効性の主要評価項目である投与開始時に対する投与終了時の血清リン変化量について、対照薬であるセベラマー塩酸塩に対する JTT-751 の非劣性が確認されました。また、JTT-751 の安全性及び忍容性に関して、特に大きな問題は認められませんでした。

今後、本試験成績並びに本試験と並行して実施中の他の臨床試験成績をもとに、2012 年度中の日本における製造販売承認申請を目指します。

＜高リン血症について＞

慢性腎臓病患者の多くは、腎臓からのリン排泄が低下することにより高リン血症を発症します。高リン血症状態が持続すると臓器（血管、結膜、心臓、肺、腎臓など）や関節周囲に石灰沈着が生じやすくなり、特に血管壁での石灰沈着は動脈硬化の原因となり、心筋梗塞や狭心症を発症する危険性が高くなることが指摘されています。また、副甲状腺ホルモンの分泌亢進に伴う二次性副甲状腺機能亢進症により、骨病変を引き起こし日常生活動作や QOL（Quality of Life）に影響を及ぼすことが示されています。

以　上