

2009年7月22日

各 位

上場会社名 中外製薬株式会社
コード番号 4519 (東証 第一部)
本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代 表 者 代表取締役社長 永山 治
問い合わせ先 責任者役職名 広報 IR 部長
氏 名 千葉 暢幸
電 話 番 号 03(3273)0881

腎性貧血治療剤「R744」の医薬品製造販売承認申請

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕は、慢性腎臓病に伴う貧血（腎性貧血）を予定適応症として開発を進めておりました持続型赤血球造血刺激因子製剤「R744」の医薬品製造販売承認申請を本日、厚生労働省宛に行いましたのでお知らせいたします。

腎性貧血は慢性腎臓病（CKD：Chronic Kidney Disease）の合併症のうち最も頻度の高いものの一つであり、患者さんの生活の質に大きな影響を及ぼします。「R744」は、造血因子の受容体に対して、これまでにはないユニークな反応性を有する持続型の赤血球造血刺激因子製剤です。海外では Mircera[®]の製品名で 2007 年に発売され、既存薬に比べ頻度の少ない月 1 回の投与により安定的に目標ヘモグロビン値を維持できる革新的な治療薬として、腎性貧血治療の向上に貢献しています。

本邦でも腎性貧血の患者さんにおける臨床試験を実施し、4週に1回の静脈内投与または皮下投与で維持療法における本剤の有効性及び安全性が確認できたことから、本日の医薬品製造販売承認申請に至りました。

近年、糖尿病を原疾患とする CKD の患者さんが急速に増えており、これらの患者さんにおける早期かつ簡便な腎性貧血治療の重要性が高まっています。2008 年には日本透析医学会より「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」が、2009 年には日本腎臓学会より「CKD 診療ガイドライン」がそれぞれ公表され、腎性貧血治療の啓発が進められています。中外製薬は、腎領域を重点領域の一つとして位置付けており、腎性貧血の標準治療薬である遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」に加えて、新たな治療選択肢を患者さんや医療関係者に早期に提供できるよう、本剤の承認取得に向けて取り組んでまいります。

「R744」について

「R744」は、長時間作用型の赤血球造血刺激因子製剤(ESA: Erythropoiesis Stimulating Agent)であり、既存の ESA の中で最も長い半減期を有しています。このため「R744」は、4週間に1回の投与で安定した目標ヘモグロビン値の維持が可能であり、治療の簡便性と患者さんや医療関係者の利便性の向上に大きく貢献する薬剤です。海外では「Mircera[®]」の製品名にて販売されています。

以 上