



平成 24 年 10 月 19 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

**バルドキシロンメチル (RTA 402) に関する2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした
前期第 相臨床試験の中断について**

協和発酵キリン株式会社 (本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 花井陳雄、以下、「協和発酵キリン」) は、リアタ ファーマシューティカルズ (米国テキサス州アービング市、CEO: ウォーレン ハフ、以下、「リアタ社」) から導入した低分子化合物バルドキシロンメチル (開発番号: RTA 402) について、日本で実施中の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした前期第 相臨床試験の中断を決定しましたのでお知らせします。

リアタ社は米国・欧州・カナダ・オーストラリア・中米において、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした第 相プラセボ対照比較試験 (BEACON試験) を実施していましたが、安全性上の懸念 (実薬群で重篤な有害事象ならびに死亡例が多く発現している) があるとの独立データモニタリング委員会 からの中止勧告を受けて、BEACON試験の中止を決定しました。

協和発酵キリンでは、リアタ社の判断に鑑み、患者さんの安全性確保の観点から、現在日本で実施中の前期第 相臨床試験の中断を決定しました。

今後、BEACON試験および国内で実施中の試験のデータを詳細に分析し、本試験の再開もしくは中止について判断する予定です。

協和発酵キリンは、2009年12月24日に、リアタ社との間で、バルドキシロンメチルの日本、中国、台湾、韓国および東南アジア諸国における独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しております。

以 上

独立データモニタリング委員会

治験依頼者によって設立され、臨床試験の進捗状況、安全性データおよび重要な有効性変数の評価を定期的に行うとともに、治験依頼者に試験の継続、修正または中止を勧告する委員会。

【リアタ ファーマシューティカルズ (Reata Pharmaceuticals, Inc.) の概要】

設立： 2002年

所在地： 米国テキサス州アービング市 (Irving, Texas, USA)

社長： ウォーレン ハフ (Warren Huff)

業務内容： 新規の抗炎症作用に着目し、炎症性疾患の治療薬の開発を行っている。バルドキシロンメチルは同社の最も開発の進んだ製品である。

リアタ社の詳細情報については、<http://www.reatapharma.com/> をご参照ください。