

成人X染色体遺伝性低リン血症を対象とした 抗FGF23完全ヒト抗体KRN23の第3相国際共同治験開始

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、成人X染色体遺伝性低リン血症^{※1}（XLH）を対象とした抗線維芽細胞増殖因子23^{※2}（Fibroblast Growth Factor 23、以下「FGF23」）完全ヒト抗体KRN23の第3相国際共同治験を開始しましたのでお知らせします。

協和発酵キリンは、KRN23の開発、販売に関して、ウルトラジェニクス・ファーマスーティカル（以下「ウルトラジェニクス」）と協業およびライセンス契約を締結しています。

今回開始した試験は、米国、EU、カナダ、日本、韓国で実施する第3相無作為化プラセボ2重盲検試験で、約120例の成人XLH患者さんを対象として、月1回KRN23を投与し、投与開始後24週時点での有効性と安全性を評価します。本試験の主要評価項目は24週間にわたる血清リン濃度です。また、主要な副次評価項目では、試験開始24週目時点における痛みに関するQuality of life（QOL）の改善度^{※3}を評価します。他の副次的評価項目としては、骨痛、関節のこわばり、倦怠感、運動機能および全般的なQOLを評価することを計画しています。成人XLHを対象とした臨床試験としては、本試験の他に、KRN23の骨軟化症に対する有効性を評価することを目的とした、骨生検試験の実施を計画中です。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

※1 X染色体遺伝性低リン血症（XLH）

XLHは、血中に高濃度で存在するFGF23により、体内のリンが過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたす希少な疾患です。

※2 線維芽細胞増殖因子23（FGF23）

FGF23は、主として骨組織で産生される251アミノ酸からなるポリペプチドであり、腎臓に作用し、腎尿細管でのリンの再吸収を阻害します。近年、低リン血症性くる病、腫瘍性骨軟化症、腎不全等の疾患におけるFGF23の関与が示唆されています。

※3 痛みに関するQOLの改善度

Brief Pain Inventory Scoreという質問票を用いて、24時間以内で最も強く感じた痛みをスコア化し、改善度を評価します。