

2018年5月31日

バルドキシロンメチル (RTA 402) の国内第 3 相臨床試験開始


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: 宮本昌志、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、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^{注1} (開発番号: RTA 402) について、国内第 3 相臨床試験 (AYAME 試験) を開始しました。

本試験は、糖尿病性腎臓病^{注2} の患者さんを対象とした日本で実施される多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験です。RTA 402 もしくはプラセボを 1 日 1 回反復経口投与し、本剤の有効性および安全性を評価します。なお、本剤は 2018 年 3 月 27 日に厚生労働省から「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。

協和発酵キリンは 2009 年 12 月 24 日に、リアタ社との間で、本剤の日本、中国、台湾、韓国及び東南アジア諸国における腎疾患などを対象とした独占的開発・販売権を取得するライセンス契約を締結しております。なお、リアタ社は結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症を対象とする国際共同第 3 相臨床試験およびアルポート症候群を対象とする国際共同第 2/3 相臨床試験を実施中です。

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。

< 本試験の概要 >

| | |
|--------|--|
| 試験名 | RTA 402 第 3 相臨床試験 (糖尿病性腎臓病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験) A phase 3 study of bArdoxolone MEthyl in patients with diabetic kidney disease; AYAME study  上記は本試験のロゴマークです |
| 対象 | 糖尿病性腎臓病患者 (CKD stage G3、G4) |
| 主要評価項目 | ・ベースラインから 30%以上の eGFR 低下又は末期腎不全 (ESRD) が最初に発現するまでの期間 |
| 副次評価項目 | 重要な副次評価項目 |

| | |
|--------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ベースラインから 40%以上の eGFR 低下又は ESRD が最初に発現するまでの期間 他の副次評価項目 <ul style="list-style-type: none"> ベースラインから 53%以上の eGFR 低下又は ESRD が最初に発現するまでの期間 ESRD が最初に発現するまでの期間 各評価時点でのベースラインからの eGFR 変化量 |
| 目標被験者数 | 700 名 |
| 実施地域 | 日本 |
| 試験期間 | 2022 年 3 月まで (予定) |

注 1. バルドキソロンメチル

バルドキソロンメチルは、体内のストレス防御反応において中心的な役割を果たす転写因子 Nrf2 を活性化する低分子化合物です。広範な抗酸化ストレス及び抗炎症作用により、腎機能を改善させると考えられます。実際に、国内で実施された第 2 相臨床試験 (TSUBAKI 試験) では、バルドキソロンメチルがイヌリンクリアランス法により測定した GFR (腎機能) を明確に改善することが示されました。

注 2. 糖尿病性腎臓病 (DKD: Diabetic Kidney Disease)

糖尿病性腎臓病 (DKD) は、糖尿病に起因し、新規に血液透析を導入する患者さんに最も多くみられる慢性腎臓病 (CKD: Chronic Kidney Disease) です。CKD は、放置すると腎機能の低下とともに末期腎不全となり、最終的に慢性透析療法や腎移植が必要となります。腎機能低下には、過剰な酸化ストレス及び炎症が関与することが知られています。