



2012年10月10日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 クレハ
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 小 林 豊
コ ー ド 番 号 4 0 2 3 (東 証 第 一 部)
問 合 せ 先 広 報 ・ I R 部 長 数 井 明 生
(T E L 0 3 - 3 2 4 9 - 4 6 5 1)

慢性腎不全用剤の海外における第3相臨床試験について

田辺三菱製薬株式会社と当社が共同で実施した慢性腎不全用剤「クレメジン」の海外における第3相臨床試験の終了に関し、別紙のとおりお知らせいたします。

本件による2013年3月期の当社連結業績予想(2012年8月2日開示)への影響は軽微です。

なお、当社が2012年1月23日に発表した中期経営計画「Grow Globally - 」における定量計画値への影響については現時点で想定できませんが、本件に関連して今後開示すべき事項が生じた場合には速やかにお知らせいたします。

以上

〔別 紙〕

2012年10月10日

各 位

田辺三菱製薬株式会社
株式会社 クレハ

慢性腎不全用剤の海外における第3相臨床試験について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、社長：土屋 裕弘、以下“田辺三菱製薬”）と株式会社クレハ（本社：東京都中央区、社長：小林 豊、以下“クレハ”）は、クレハが創製し、海外で田辺三菱製薬と共同で開発を進めている慢性腎不全用剤 開発コード：AST-120（田辺三菱製薬の開発コード「MP-146」、日本での製品名「クレメジン」）について、海外で実施した第3相臨床試験（EPPIC試験^{*1}）が終了しましたのでお知らせいたします。

本試験は、欧米を中心に、約2,000人の慢性腎不全患者を対象として実施されました^{*2}。この試験では慢性腎臓病の標準治療が実施されている中等度以上の保存期慢性腎不全患者を対象にAST-120 9g^{*3}を服用したAST-120群と、プラセボを服用したプラセボ群について、イベント（透析導入、腎移植、血清クレアチニン値の倍加のいずれか）の発生を主要評価項目として検討いたしました。

今回の試験結果では、主要評価項目においてAST-120群とプラセボ群に統計学的な有意差は認められませんでした。しかしながら、層別解析の結果では、進行性の慢性腎不全患者グループにおいて、主要評価項目での有効性が認められています。

一方、安全性についてはAST-120群はプラセボ群と同様の忍容性が確認されました。

本試験の詳細内容は、本年11月3日（米国時間）、アメリカ腎臓学会(ASN)で発表される予定です。

以 上

* 1 : EPPIC 試験の概要について

Evaluating Prevention of Progression In Chronic Kidney Disease

クレハと田辺三菱製薬が海外ライセンス契約を締結し、2007年より実施された多施設共同試験。

対 象：中等度から重度の慢性腎不全患者約2,000名

実 施 国：北米、ラテンアメリカ、ヨーロッパの13ヶ国

総施設数：約240施設

試験期間：3.5年

試験デザイン：無作為割付プラセボ対照群間比較試験

有効性評価項目：

* 主要評価項目～透析導入、腎移植、血清クレアチニン値の倍加からなる複合エンドポイント

* 副次的評価項目～eGFRの変化率等

* 2 : 本試験の患者背景は、日本での第 3 相臨床試験時とは選択基準が異なり、進行度とクレアチニン値が異なるものでした。

* 3 : 「クレメジン」の 1 日 9g の用量は国内では承認されていません(国内承認用量 6g)。

【ご参考】

「クレメジン」について

高純度の多孔性球状活性炭からなる経口吸着炭で、消化管で分泌または腸管内で産生される尿毒症毒素(ウレミックトキシン)を吸着し、便とともに体外に排泄する。このことにより、尿毒症症状の改善や透析導入の遅延をもたらす効果があり、保存期慢性腎不全に対して積極的な治療を行うための世界初の医療用医薬品として、国内においては 1991 年より発売され確固たる地位を築いています。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL : 06 6205 5211

株式会社クレハ 広報・IR 部 TEL : 03 3249 4651