



Press Release

2017年9月25日

各位

会社名 第一三共株式会社
代表者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー エサキセロン(CS-3150)の 本態性高血圧症患者を対象とした第3相臨床試験(ESAX-HTN試験)結果について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「当社」)は、ミネラルコルチコイド受容体ブロッカー(以下「MRB」)エサキセロン(CS-3150)について、本態性高血圧症を対象とした国内第3相臨床試験(ESAX-HTN試験)において、主要評価項目を達成したことをお知らせいたします。

本態性高血圧症患者1,001名を対象としたESAX-HTN試験は、日本においてエプレレノンを対照にエサキセロンの有効性と安全性を検証する目的で実施された無作為化二重盲検比較試験です。主要評価項目は12週時の座位血圧(収縮期及び拡張期)のベースラインからの変化量で、エサキセロン(CS-3150)についてエプレレノンに対する非劣性を検証することを主目的としています。本試験において安全性上の新たな懸念は認められませんでした。本試験結果の詳細は、今後、学会にて公表する予定です。

エサキセロンは、Exelixis(エグゼリキス)社(所在地:米国カリフォルニア州)との共同研究で見出され、当社が単独で開発した新しい世代の非ステロイド型選択的MRBです。

当社とExelixis社は、2006年3月、エサキセロンを含む化合物群に関する共同研究契約を締結しており、当社は全世界での開発および、商業化に関する独占的権利を有しています。

以上

高血圧症について

高血圧症の有病者数は国内で約 4,300 万人と試算され、30 歳以上の日本人男性の 60%、女性の 45% が罹患していると報告されています。降圧薬服用者のうち降圧目標である 140/90mmHg 未満(収縮期血圧/拡張期血圧)にコントロールされている患者の割合は男性で約 30%、女性で約 40%にとどまっています。高血圧症は心血管病(脳卒中および心疾患)の主要なリスク因子であり、慢性腎臓病や末期腎障害の発症リスクを上昇させるといわれています。

本態性高血圧症は、ある特定の原因疾患により発症する二次性高血圧症に対して、原因が特定できず、遺伝素因や生活習慣等の複数の要因により発症する(一次性)高血圧症のことであり、高血圧症の 90%近くを占めるといわれています。

エサキセレノン (CS-3150) の降圧効果について

エサキセレノンは、非ステロイド構造の選択的 MRB です。エサキセレノンは、腎臓の尿細管に存在するミネラルコルチコイド受容体に作用し、ナトリウムの再吸収を促すアルドステロンの結合を阻害することにより、降圧作用を示します。本態性高血圧症患者を対象とした後期第 2 相臨床試験では、エサキセレノンの 2.5mg/日投与群及び 5mg/日投与群はプラセボ投与群に対して有意な降圧効果が確認されています。

また、アルドステロンは腎臓の尿細管以外の組織や心臓に存在するミネラルコルチコイド受容体に作用して心血管系に傷害作用を及ぼすことから、エサキセレノンは、アルドステロンによるミネラルコルチコイド受容体への作用を阻害することで臓器保護作用を示すことが考えられています。