

KISSEI NEWS RELEASE

2016年5月27日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547)

脊髄小脳変性症治療薬「KPS-0373(開発番号)」 追加臨床試験実施のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)は、開発中の脊髄小脳変性症治療薬(開発番号:KPS-0373、以下本剤)について、このたび、追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することを決定しましたのでお知らせ致します。

本剤につきましては、2013～2015年に実施した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づき、本年度内の承認申請を目指して参りました。しかしながら、医薬品医療機器総合機構との協議を重ねた結果、現時点で得られているデータに加えて、追加の第Ⅲ相臨床試験によるさらなるデータの集積が必要と判断致しました。

当社は、早期に追加の第Ⅲ相臨床試験を実施することにより、本剤を脊髄小脳変性症治療の新しい選択肢として提供できるよう、開発に注力して参ります。

なお、今期の業績に与える影響はございません。

以上

《 お問い合わせ先 》

広 報 部

TEL: 0263-25-9523

《ご参考》

脊髄小脳変性症について:小脳または脊髄が変性することによって運動失調等の症状が現れる原因不明の神経変性疾患です。厚生労働省の定める指定難病であり、国内で3万人以上の患者さんが認定されています。

KPS-0373(一般名:ロバチレリン)について:塩野義製薬株式会社が創製した甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン(TRH)誘導体です。中枢神経系に分布するTRH受容体に結合し、アセチルコリン及びドパミンなどのモノアミンの神経伝達物質の遊離を促進して、神経系を活性化させる作用が期待されます。