

News Release

2026 年 10 月 26 日

EA ファーマ株式会社

Pathalys Pharma 社、当社創製の二次性副甲状腺機能亢進症治療薬ウパシカルセトの 米国第 3 相臨床試験に関して良好な結果を発表

EA ファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:藪根英典、以下「EA ファーマ」)は、当社が創製した二次性副甲状腺機能亢進症治療薬ウパシカルセト(国内販売名:ウパシタ®静注透析用シリンジ、当社開発番号:AJT240)について、当社のパートナーである Pathalys Pharma, Inc. (本社:米国ノースカロライナ州、代表:Neal Fowler、以下「Pathalys Pharma」)が、米国第 3 相臨床試験における良好な結果を発表したことをお知らせいたします。

Pathalys Pharma、ASN Kidney Week 2026 の注目口頭発表において、
ウパシカルセトのピボタル第 3 相試験の良好な結果を発表

～ PATH-1 および PATH-2 試験において、ウパシカルセトは血液透析施行中の末期腎不全および二次性副甲状腺機能亢進症(SHPT)患者様を対象に、副甲状腺ホルモン(PTH)の低下に関する主要評価項目および主要な副次評価項目を達成 ～
～ 試験対象集団において FGF23 および骨代謝回転マーカーの低下を確認 ～
～ 本ピボタル試験データを *Journal of the American Society of Nephrology* に同時掲載 ～

詳細は、以下の Pathalys Pharma のプレスリリースをご覧ください。

[\[Pathalys Pharma Presents Positive Data from Pivotal Phase 3 Studies of Upacalcet in Featured Oral Presentation at ASN Kidney Week 2026\]](#)

本件に関するお問い合わせ先

EA ファーマ株式会社
コーポレートコミュニケーション部
TEL: 080-4176-5206

《参考資料》

1. 二次性副甲状腺機能亢進症について

二次性副甲状腺機能亢進症(SHPT: Secondary Hyperparathyroidism)は、慢性腎臓病、特に透析患者様に多くみられる合併症の一つです。腎機能が低下すると、リンやカルシウム、ビタミン D のバランスが崩れ、副甲状腺ホルモン(PTH)の分泌が過剰となり、SHPT を発症します。SHPT が進行すると、骨折や血管石灰化による心血管合併症のリスク上昇につながることが知られており、適切な管理が重要とされています。^{[1][2]}

2. 二次性副甲状腺機能亢進症治療薬「AJT240」について

AJT240 は、味の素製薬株式会社(現 EA ファーマ)が創製した、透析終了時に投与されるカルシウム感受性受容体(CaSR: Calcium-Sensing Receptor)作動薬です。副甲状腺細胞膜上に存在する CaSR に作用し、SHPT における過剰な PTH 分泌を抑制します。

日本国内においては、株式会社三和化学研究所(以下「三和化学」と AJT240 の開発および販売権に関するライセンス契約を締結しました。その後、三和化学がキッセイ薬品工業株式会社とコ・プロモーション契約を締結し、2021 年 8 月 20 日より販売名「ウパシタ®静注透析用シリンジ」として販売を開始しました。また、日本および韓国・中国・台湾・ASEAN を除く全世界におけるライセンス契約を Pathalys Pharma, Inc.と締結しており、同社は PLS240 として開発を進めています。

3. Pathalys Pharma, Inc.について

Pathalys Pharma, Inc.は、米国の株式非公開のバイオ医薬品企業です。慢性腎臓病(CKD)とともに生きる患者様特有のニーズに応えることに取り組んでいます。血液透析を受けている CKD 患者様のほぼすべてにみられる一般的な合併症である二次性副甲状腺機能亢進症(SHPT)に注力しています。

Pathalys Pharma は、現在開発中の低分子カルシミメティクスであるウパシカルセトについて、米国第 3 相臨床試験 PATH-1 および PATH-2 を実施しています。ウパシカルセトは米国では開発段階にある治験薬であり、米国食品医薬品局(FDA)の承認は取得していません。

Pathalys Pharma, Inc.の詳細情報は、<https://www.pathalys.com> をご覧ください。

4. EA ファーマ株式会社について

エーザイ株式会社の消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社は、エーザイグループが 60 年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016 年 4 月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EA ファーマ株式会社の詳細情報は、<https://www.eapharma.co.jp> をご覧ください。

[1] Komaba H, et al. : Clin Exp Nephrol.2017 ; 21(Suppl 1) : 37-45 PMID:28044233

[2] 一般社団法人日本透析医学会. 慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドライン(2025 年改訂版)