

プレスリリース

骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とした、テリパラチド酢酸塩の国内第III相臨床試験の開始について

本プレスリリースは、当社に関する最新情報を報道関係者、株主・投資家の皆さまへ提供することを目的としたものであり、プロモーションや広告、医学的なアドバイスを目的とするものではありません。

2026年5月18日

旭化成セラピューティクス株式会社

旭化成セラピューティクス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:岡島 大介、以下「当社」)は、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者を対象とした、テリパラチド酢酸塩(治験成分記号:MN-10-T、販売名:テリボン®皮下注用56.5 μ gおよびテリボン®皮下注28.2 μ gオートインジェクター※1、以下「本剤」)の国内第III相臨床試験(以下「本試験」)で、最初の患者への投与が開始されましたことをお知らせします。

骨粗鬆症は、骨折を契機に身体機能や生活の質(QOL)に影響を及ぼす疾患です。なかでも、骨折リスクが高い患者さんにとって、治療をどのように継続するかは重要な課題です。このような患者さんに対して、テリパラチド製剤は骨形成を促進する治療選択肢の一つとして臨床現場で用いられています。

一方で、テリパラチド製剤は、非臨床試験結果(ラットがん原性試験での骨腫瘍性病変の発生頻度増加)に基づき投与期間の上限として臨床試験での投与実績に相当する24か月(テリボン®皮下注用56.5 μ gは104週、テリボン®皮下注28.2 μ gオートインジェクターは208回)が設けられています。

しかしながら、この投与期間の制限は、骨形成促進が特に重要な骨粗鬆症患者において適切な治療機会を損なう可能性があり、テリパラチド製剤投与の必要性の高い患者に対する柔軟な対応を求める声が医療現場から寄せられていました。

このような状況を踏まえ、当社は規制当局と協議の上、本試験を立案しました。本試験では、既にテリパラチド製剤による治療を24か月受けた「骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者」を対象として、治療上のリスクおよびベネフィットを考慮した上で、テリパラチド製剤による治療が必要と判断される患者に本剤を投与し、その有効性および安全性を評価します。なお、本試験の情報は以下をご参照ください。

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2031260049> □

当社 代表取締役社長 岡島 大介 コメント

「骨折リスクに向き合うという課題は、患者さんの身体機能や生活の質の改善にとどまらず、患者さんの人生をどう支えるかということに向き合うことでもあります。今回の試験は、骨形成促進が特に重要な患者さんに対し、テリボン®の製造販売で培ってきた知見を次の治療価値へとつなげる挑戦です。私たちは、医療現場の期待に科学的エビデンスをもって応え、患者さん一人ひとりにとってより良い治療選択の実現を目指します。」

旭化成グループでは、2025年度からスタートした『中期経営計画2027 ～Trailblaze Together～』において、医薬事業を「重点成長」事業と位置付けています。この医薬事業の中核を担う旭化成ファーマは、2026年4月1日付で社名を「旭化成セラピューティクス」に変更しました。新社名には、医薬品の提供にとどまらず、患者さん一人ひとりの目線に立ち、「治療(セラピューティクス)」というより大きな概念と向き合うことで、アンメットメディカルニーズを解決し続けていくという当社の使命と決意を込めています。

今後も、革新的な医療価値を創出するグローバルスペシャルティファーマとして、人びとの健康と社会の持続的な発展に貢献してまいります。

※1 「テリボン®」について

「テリボン®」は、当社が創製した骨形成促進作用を有するテリパラチド酢酸塩製剤です。週1回または週2回の投与により、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対し、骨折抑制効果を示します。



ニュース一覧へ

