



2021年5月28日

各 位

EAファーマ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547: 東証第1部)

潰瘍性大腸炎治療薬AJM300(一般名:カロテグラストメチル)の 国内製造販売承認申請のお知らせ

EAファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:松江裕二、以下「EAファーマ」)と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、以下「キッセイ薬品」)は、両社が潰瘍性大腸炎治療薬として共同開発しているAJM300(一般名:カロテグラストメチル)について、EAファーマが日本において製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。本申請は国内で実施された第Ⅲ相臨床試験(AJM300/CT3試験)などの結果に基づくものです。AJM300/CT3試験結果の詳細は、今後学会等で公表する予定です。

AJM300は、EAファーマ(旧味の素製薬株式会社)が独自に創製した $\alpha 4$ インテグリン阻害作用を有する低分子化合物です。2015年以降、EAファーマとキッセイ薬品は、本剤の共同開発を進めており、経口投与可能な $\alpha 4$ インテグリン阻害剤として世界で初めての製品化を目指しています。

潰瘍性大腸炎患者様の大腸粘膜病変部位では、リンパ球をはじめとする炎症性細胞の過度な集積・浸潤が認められます。AJM300は、炎症性細胞表面に発現する $\alpha 4\beta 1$ インテグリンと $\alpha 4\beta 7$ インテグリンのどちらにも作用し、大腸粘膜の血管内皮細胞に過剰に発現する接着分子との結合を介する細胞接着反応を阻害することで、病変部位への過剰な炎症性細胞の浸潤を抑制し、抗炎症作用を発揮すると考えられています。

EAファーマとキッセイ薬品は、AJM300を早期に医療現場に提供することで、潰瘍性大腸炎治療の選択肢を広げ、患者様とご家族のQOL向上に、より一層貢献できるよう努めてまいります。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
EAファーマ株式会社 経営企画部 TEL: 03-6280-9802	キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL: 0263-25-9523

《参考資料》

1. 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。

2. キッセイ薬品工業株式会社について

キッセイ薬品工業株式会社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」、「会社構成員を通じて社会に奉仕する」との経営理念のもと、創薬研究開発型企業として、世界の患者さんに独創的な新薬を提供することに注力しています。泌尿器、腎・透析、糖尿病、消化器、そして希少疾病の領域を中心に活動しています。

キッセイ薬品工業株式会社の詳細情報は、<https://www.kissei.co.jp/>をご覧ください。

3. 潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍やびらんができる炎症性の疾患です。症状は、腹痛や下痢、下血などで、多くの場合は症状が軽快する「寛解」と悪化する「再燃」を繰り返し、患者様のQOL(生活の質)を低下させます。本疾患は、発症メカニズムが未だ解明されておらず、厚生労働大臣により「指定難病」に指定されています。国内患者数は、2019年に約22万人で、近年、増加する傾向にあります¹⁾。

1) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」(2020年3月改訂)

4. AJM300/CT3試験について

本試験は、基本治療薬である5-アミノサリチル酸製剤を用いても効果不十分または不耐であった中等度活動期の潰瘍性大腸炎患者様203例を対象として、国内82施設で実施されました。AJM300投与群またはプラセボ投与群に無作為に割付け、1日3回8週間経口投与した際の有効性を検証するとともに安全性を検討したプラセボ対照二重盲検比較試験です。