

2016 年 9 月 30 日

各 位

EA ファーマ株式会社
東京都中央区入船 2 丁目 1 番 1 号

持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷 1 丁目 7 番地

慢性便秘症治療薬 AJG533 の国内における 第 3 相試験結果のお知らせ ～慢性便秘症患者を対象とする試験において主要評価項目を達成～

EA ファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：清水 初）と持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸）は、両社が国内で慢性便秘症治療薬として開発中の AJG533（一般名：エロビキシバット水和物）について、慢性便秘症患者を対象とした第 3 相試験で主要評価項目を達成しましたので、お知らせいたします。

便秘症は高頻度に認められる疾患であり、特に女性と高齢者に多くみられます。便秘症では、排便回数の減少に加えて、残便感、硬便等の症状が認められ、慢性化することで多くの患者様は QOL（生活の質）の低下に悩まされています。AJG533 は、アルビレオ社（本社：スウェーデン）から導入した新規作用機序をもつ経口慢性便秘症治療薬で、胆汁酸の再吸収に係わるトランスポーターを阻害し、自然な排便を促すことを期待しております。

本試験は、AJG533 投与群またはプラセボ投与群に無作為に割付け、1 日 1 回 14 日間経口投与した際の有効性を検証するとともに、安全性を検討した二重盲検比較試験です。

本試験の結果、主要評価項目である自発排便¹⁾ 回数の変化量において、AJG533 投与群はプラセボ投与群と比較して統計学的に有意な改善を認めました。また、完全自発排便回数²⁾ の変化量、便硬度等の有効性の副次評価項目においても、改善が認められました。なお、重篤な有害事象は認められませんでした。

現在、AJG533 を長期投与した場合の安全性および有効性について評価する長期投与試験を実施中です。

EA ファーマ株式会社および持田製薬株式会社は、2016 年度中の製造販売承認申請を目指して本剤の開発を進めています。AJG533 を医療現場に提供し、慢性便秘症治療の選択肢を広げることで、患者様の QOL の向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

1) 下剤/浣腸あるいは排便なしに発現する排便

2) 残便感のない自発排便

以上

参考資料

1. EA ファーマ株式会社について

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、<http://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

2. 持田製薬株式会社について

創業以来独創的な医薬品の研究開発に取り組み、特色ある医薬品を医療の場に提供してきました。現在は、循環器、産婦人科、皮膚科、救急、精神科の5領域を重点領域するとともに、医療ニーズに応じて難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発品などにも取り組んでいます。

持田製薬株式会社の詳細情報は、<http://www.mochida.co.jp/>をご覧ください。

本件に関する報道関係のお問い合わせ先	
EA ファーマ株式会社 経営企画部 TEL：03-6280-9802 E-mail：contact_ea@eapharma.co.jp	持田製薬株式会社 経営企画部 広報室 TEL：03-3225-7211 E-mail：webmaster@mochida.co.jp