

2016年10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)

## 潰瘍性大腸炎治療薬「AJG511（開発番号）」の 国内製造販売承認申請について

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（本社：東京都中央区、代表取締役社長：清水 初、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、本日、EAファーマが、日本において、潰瘍性大腸炎治療薬「AJG511（開発番号）」について、製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

本剤は、EAファーマがDr. Falk Pharma社（ドイツ）より導入し、両社が共同で開発を進めてきたブデソニドを有効成分とする日本初の泡状の注腸製剤（注腸フォーム製剤）です。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍などができる炎症性腸疾患のひとつであり、腹痛や下痢、下血などにより著しいQOL（生活の質）の低下を余儀なくされる疾患です。また、日本では難病指定されており、国内に17万人以上の患者様がいらっしゃると思われます。

本剤は、局所作用型ステロイド薬であるため、ステロイドに起因する全身性の副作用の低減が期待できます。また泡状であることにより、直腸およびS状結腸に到達した薬剤が局所に留まり、投与後に薬剤が漏れにくいという特徴があります。我々は、本剤がより簡便で安全な局所治療薬のニーズに応えることが出来、治療上の新たな選択肢となることを期待しています。

EAファーマとキッセイ薬品は、EAファーマの製造販売承認取得後、日本国内において同一製品名にてそれぞれ販売を行います。

両社は、既存薬にない新たな作用メカニズムや剤形の薬剤を提供することにより、治療の選択肢の幅を広げ、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。

以上

### 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

キッセイ薬品工業株式会社  
広報部  
TEL：0263-25-9523

## 参考資料

### ■ Dr. Falk Pharma 社について

消化器領域では世界有数の製薬会社のひとつであり、1967年の設立以後、「Salofalk」、「Budenofalk」、「Ursofalk」、「Mucofalk」等の製品を各国で販売しています。また、Falk Foundation e.V.が45年以上に亘って支援してきた、200を超える国際シンポジウム、ワークショップには、100を超える国々からオピニオンリーダーが参加し、消化器、肝臓病治療の知識向上に寄与しています。Dr. Falk Pharma社の詳細情報は、<http://www.dr.falkpharma.com/start/neu/?L=1>をご覧ください。