

2017年2月1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 の国内製造販売承認申請のお知らせ

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、以下「持田製薬」）は、両社が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、本日、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、特に女性と高齢者の罹患比率が高いといわれています。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、EA ファーマがアルビレオ社（本社：スウェーデン）から導入した新規作用機序をもつ 1 日 1 回経口投与の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。

今回の申請は、主として、国内における慢性便秘症患者を対象とした第3相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）の結果をもとに行いました。本試験において、AJG533またはプラセボを1日1回14日間経口投与した結果、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が認められました。また、完全自発排便²⁾回数の変化量、便の硬さ等の副次評価項目においても、統計学的に有意な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。

EA ファーマおよび持田製薬は、製造販売承認取得後、日本国内において両社で同一製品名にて共同販売を行います。両社は、既存の便秘症治療薬にはない新規作用機序の薬剤を提供することにより、慢性便秘症治療の選択肢を広げ、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。

- 1) 下剤/浣腸あるいは摘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領域を重点領域とするとともに、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 : 03-3358-7211 E-mail : webmaster@mochida.co.jp