

# News Release

2019年2月19日

EAファーマ株式会社

## Dr. Falk Pharma GmbH と 新規肝疾患治療薬 nor-Ursodeoxycholic Acid の 日本におけるライセンス契約を締結

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）は、このたび、Dr. Falk Pharma GmbH（本社：ドイツ フライブルク市、Managing Director: Roland Greinwald, Philipp Argast, Susanne Höppner、以下、Dr. Falk社）と、Dr. Falk社が新規肝疾患治療薬として開発中の nor-Ursodeoxycholic Acid (norUDCA) について、日本における開発・製造・販売等に関するライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。

本契約により、当社は日本において、norUDCA の原発性硬化性胆管炎（PSC）および非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）を適応症とする治療薬としての開発を行い、承認取得後は独占的に販売を行います。なお、本契約に伴い、当社は Dr. Falk社に対して、契約一時金、マイルストーン、ロイヤルティを支払います。

norUDCA は、Dr. Falk社が PSC および非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）患者様を対象として開発を進めている新規肝疾患治療薬です。欧州で実施された PSC 患者様に対する臨床第Ⅱ相試験において、アルカリホスファターゼを始めとする肝機能検査値の改善効果が確認されています。PSC は日本において指定難病であり、病状が進行すると非代償性肝硬変を引き起こしますが、現時点では適応を有する薬剤はなく、病状の進展を抑えるための新たな治療法の開発が望まれています。さらに、欧州で実施された NAFLD 患者様に対する臨床第Ⅱ相試験においても、肝障害の指標となるアラニンアミノトランスフェラーゼに加え、肝脂肪量や肝硬度に対する改善効果が確認されており、NASH に対しても有用な薬剤となることが期待されます。当社と Dr. Falk社は、本契約に基づき、norUDCA の早期承認取得に向けた協業を進めてまいります。

EAファーマは、消化器疾患領域のスペシャリティ・ファーマとして、「炎症性腸疾患」、「肝臓疾患・膵臓疾患」、「機能性消化管疾患」、「粘膜障害」、「内視鏡・手術周辺」を重要な立地と位置付け、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域でのソリューション提供を目指しています。norUDCA の新規肝疾患治療薬としての開発は、現在適応を有する治療薬のない肝疾患患者様のアンメット・メディカル・ニーズの充足に貢献できるものと期待しております。

以上

## 参考資料

### 1. Nor-Ursodeoxycholic Acid (norUDCA) について

本剤は、Ursodeoxycholic acid (UDCA) の同族体であり、UDCA より側鎖が短い構造を持つ人工的に合成された胆汁酸です。UDCA と比較してタウリンやグリシンによる抱合を受けにくい性質を有することで、胆汁酸として胆汁中に排出後、胆管細胞で吸収され肝細胞に戻るという Cholehepatic shunting を効果的に引き起こします。この過程で胆管内の重炭酸イオン分泌および胆汁酸生成量を増加させることにより、胆管および肝臓の庇護作用を有することが期待されます。

### 2. 原発性硬化性胆管炎 (PSC : Primary Sclerosing Cholangitis) について

PSC は、肝内外の胆管の線維性狭窄を生じる進行性の慢性炎症疾患で、国の指定難病です。2007 年に行った疫学調査から、日本における患者総数は約 1,200 人と推定されています<sup>1)</sup>。自己免疫性肝炎や原発性胆汁性胆管炎と同様に免疫学的異常によると考えられていますが、詳細は不明です。2012 年に実施された全国アンケート調査では、頻度は男性にやや多く、発症年齢が 20 歳代と 60 歳代の二峰性であり、肝内肝外胆管両方の罹患例が多く、胆管がんの合併を 7.3%に、潰瘍性大腸炎の合併を 34%に認めたと報告されています<sup>2)</sup>。現時点では、PSC の適応を持つ薬剤は上市されておりません。

### 3. 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD : Non-Alcoholic Fatty Liver Disease)

#### ／非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH : Non-Alcoholic Steatohepatitis) について

アルコール摂取の習慣がないにも関わらず組織診断あるいは画像診断で脂肪肝を認める病態を NAFLD と言います。NAFLD のうち 80~90%は長い経過をみても脂肪肝のままですが、残りの 10~20%の患者様は徐々に悪化して、肝硬変への進行や、肝がんを発症することもあります。このアルコールを除く様々な原因で起こる脂肪肝のうち、炎症や線維化を伴い、肝硬変や肝がんに行進する脂肪肝のことを NASH と言います。日本における NAFLD の有病率は 9~30%で 1,000 万人以上の患者様がおられ、男性は中年層、女性は高齢層に多いと報告されています。また、NASH の有病率は 3~5%と推定されています<sup>3)</sup>。肥満の方やメタボリックシンドロームの患者様の増加に伴って患者数が増えていくことが懸念されていますが、現時点では、NAFLD および NASH の適応を持つ薬剤は上市されておりません。

### 4. 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、<http://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

## News Release

### 5. Dr. Falk Pharma GmbH について

Dr. Falk 社は、消化器疾患領域において世界をリードする企業のひとつです。Dr. Falk 社の製品には、炎症性腸疾患、胆汁うっ滞性肝疾患、過敏性腸症候群、便秘症の治療薬、および大腸内視鏡検査前処置用の腸管洗浄剤があり、世界 60 カ国以上で販売されています。また、Falk 財団を組織し、国際シンポジウム、フォーラム、大学院コースおよび文献サービスを通じて医療情報を提供しています。過去 45 年にわたり、Falk 財団が 200 回以上開催した国際的な Falk シンポジウムやワークショップは、参加された 110 カ国 10 万人以上の研究者と医師の消化器病学と肝臓病学の知識の向上に貢献しています。

2017 年 11 月に日本国内において EA ファーマが製造販売承認を取得したレクタブル®注腸フォーム 2 mg 14 回（ブデソニド注腸フォーム剤）は、Dr. Falk 社から導入した潰瘍性大腸炎の治療薬です。

Dr. Falk Pharma GmbH の詳細情報は、<https://www.dralkpharma.de> をご覧ください。

- 1) 難病情報センター 原発性硬化性胆管炎（指定難病 94）：<http://www.nanbyou.or.jp/entry/3967>
- 2) 難病情報センター 原発性硬化性胆管炎（指定難病 94）：<http://www.nanbyou.or.jp/entry/3968>
- 3) 日本消化器病学会ガイドライン NAFLD/NASH ガイド：<https://www.jsge.or.jp/guideline/disease/naflld.html>