2017 年 9 月 29 日

各　位

持田製薬株式会社
EA ファーマ株式会社

慢性便秘症治療薬 AJG555 の国内における
共同開発および共同販売に関する契約締結のお知らせ

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：松江 裕二、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、EA ファーマが国内で慢性便秘症治療薬として開発中の AJG555（ポリエチレングリコール製剤）について、共同開発および共同販売に関する契約を締結しましたので、お知らせいたします。

AJG555 は、EA ファーマが Norgine 社（本社：オランダ）から導入した経口の慢性便秘症治療薬であり、腸管内の浸透圧制御を行なうことで排便を促します。本剤は、欧州を中心に MOVICOL®の販売名で既に販売されており、慢性便秘症の小児および成人の患者様に広く使用されています。日本国内においては、2015 年 4 月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議※1」において、慢性便秘症に対するポリエチレングリコール製剤の医療上の必要性が高いと判断され、厚生労働省より味の素製薬株式会社（現 EA ファーマ）が開発要請を受け、開発を行ってきました。現在、小児および成人の慢性便秘症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

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く、小児においても重症化しやすいといわれています。便秘症では、排便回数の減少に加え、残便感、硬便等の症状が認められ、慢性化することにより多くの患者様は QOL（生活の質）の低下に悩まされています。

EA ファーマと持田製薬は、慢性便秘症治療薬について、AJG555 とは作用機序が異なる AJG533※2 の共同開発および共同販売に関する契約を既に締結しており、現在、製造販売承認申請中です。両社は、異なる作用機序の治療薬を提供することで、多様な病態背景を持つ慢性便秘症の治療選択肢を増やすことにより、患者様の QOL 向上に一層貢献できるものと考え、また両社のポートフォリオ戦略も合致した結果、今回の AJG555 の契約締結に至りました。

本契約により、EA ファーマが AJG555 の製造販売承認を取得した後、日本国内において両社で同一製品名にてそれぞれ販売を行います。両社は、AJG533、さらには AJG555 で慢性便秘症患者様の QOL の向上に、より一層貢献できるよう努めてまいります。

※1：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

国内では承認されていない医薬品や適応（以下、「未承認薬・適応外薬」）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする厚生労働省内に設置された検討会議。

※2：慢性便秘症治療薬 AJG533

現在開発中の AJG533（一般名：エロビキシバット水和物）は、胆汁酸の再吸収に係るトランスポーターを阻害する、新規作用機序を持つ薬剤。

以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞
持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL.03-3358-7211）
EA ファーマ株式会社 経営企画部（TEL.03-6280-9802）

参考資料

1.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、医療ニーズに応え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。

2. 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。