

2013年11月6日

各 位

味の素製薬株式会社

潰瘍性大腸炎を対象とした AJM300 の 臨床前期第 2 相試験の結果について

- 炎症性腸疾患領域における経口 $\alpha 4$ インテグリン阻害剤の世界初の有効性を確認 -

味の素製薬株式会社(社長:長町 隆、本社:東京都中央区)は、当社が独自に創製、開発中の炎症性腸疾患治療薬、開発コード「AJM300」($\alpha 4$ インテグリン阻害剤)について、潰瘍性大腸炎を対象とした臨床前期第 2 相試験の結果を得ましたのでお知らせします。

国内の潰瘍性大腸炎の患者さんは約 13 万人と言われ、原因の特定が困難で、治療薬も少ないのが現状です。潰瘍性大腸炎をはじめとする炎症性腸疾患の病勢には、炎症部位への過剰なリンパ球浸潤が関係しているといわれています。AJM300 は主にリンパ球の接着・浸潤を防ぐものであり($\alpha 4$ インテグリン阻害剤)、潰瘍性大腸炎治療において既存薬にない新たなメカニズムの薬剤を提供することで、治療法の選択肢の幅を広げることができ、患者さんの QOL の向上に貢献できると考えております。

本臨床試験は、既存の治療薬である 5-アミノサリチル酸製剤またはステロイド製剤を用いても効果が十分得られない、またはその副作用などにより治療継続が困難である中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者さんを対象にした、無作為二重盲検比較試験*として行われました。国内 42 施設の 102 例を対象とし、主要評価項目は寛解導入期における投与 8 週後の改善率としました。その結果、AJM300 投与群はプラセボ*群に対して有意に改善率が高いことが示されました。また、認められた副作用の程度はいずれも軽度と判断されました。

AJM300 は当該領域において抗体医薬（注射剤）が注目を集める中で、経口投与可能であるメリットを持つ新規作用メカニズムの自社開発品です。本臨床試験の結果により AJM300 は潰瘍性大腸炎治療の新たな選択肢のひとつになりうるものと期待しております。

国内での臨床試験を加速するとともに、海外でも製薬企業への導出ライセンスを行い、日本発のグローバル新薬創出を目指します。

味の素製薬株式会社は「消化器疾患領域のスペシャリティファーマ」を目指しております。これからも患者さん、医療関係者の方々の思いに応える、「ひとを見つめる創薬」を実現することで、患者さん一人ひとりの健康とよりよい生活に貢献してまいります。

※ 無作為二重盲検比較試験 / プラセボ

薬の効果を客観的に判定する試験方法。薬剤と、外観は本物の薬のように見えるが薬の効く成分は入っていない製剤（プラセボ）のうち、どちらを内服しているか医師も、患者さんも判らない方法で行う試験。

以上

【本件の問い合わせ先】

味の素製薬株式会社 経営企画部

TEL:03-6280-9802 FAX: 03-6280-9912