

2014年5月13日

各 位

味の素製薬株式会社

米国消化器病週間での
経口 $\alpha 4$ インテグリン阻害剤 AJM300 の
潰瘍性大腸炎における

臨床前期第 2 相試験治験結果発表について

- 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発表 -

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 $\alpha 4$ インテグリン阻害剤、開発コード「AJM300」の潰瘍性大腸炎における臨床前期第 2 相試験の結果が 5 月 3 日から 6 日まで米国シカゴで開催された米国消化器病週間 (Digestive Disease Week 2014) のジョイント・プレジデンシャル・プレナリーセッションで発表されましたので、お知らせいたします。

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 は炎症部分へのリンパ球の接着・浸潤を防ぐ機序を有します。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、かつ、経口剤であることから、患者さんの QOL の向上に貢献できると考えております。

本学会で発表された、東京医科歯科大学 消化器内科教授 渡辺 守先生は、「本試験結果により、これまでの治療に満足されていない潰瘍性大腸炎の患者さんにとって、AJM300 は大いに期待できる新薬となる可能性があり、また経口剤であるというメリットも併せ持つ。日本発の新薬が世界中の炎症性腸疾患患者の治療に貢献できる日が来るのを楽しみにしている」と述べています。

<米国消化器病週間で発表された試験結果>

目的	活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、AJM300の960mg/回を1日3回8週間経口投与した際のAJM300の有効性及び安全性について探索的に検討する。
試験デザイン	プラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同並行群間比較試験： 臨床前期第2相試験
対象者	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（全102例）。
主要評価項目	8週時の改善率
結果	<ul style="list-style-type: none"> ● 主要評価項目の8週時の改善率はAJM300投与群で62.7%であり、プラセボ群の25.5%に対して統計学的に有意な改善を示した（$p=0.0002$）。 ● 副次評価項目の8週時の寛解率はAJM300投与群で23.5%、プラセボ群で3.9%（$p=0.0099$）、また、粘膜治癒率はAJM300投与群で58.8%、プラセボ群で29.4%であった（$p=0.0014$）。いずれの項目もAJM300投与群は統計学的に有意な改善を示した。 ● AJM300の忍容性は良好で、重篤な副作用も重篤な感染症も認められなかった。AJM300投与群で検査値異常が多い傾向にあったが、いずれも軽度の変化であり、追加治療なく回復した。

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。

【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

 E-mail: contact_ajis@ajinomoto.com

以上