

2017年1月30日

日本におけるリナクロチド(一般名)の 慢性便秘症患者を対象とした第 III 相試験結果のお知らせ

-慢性便秘症患者を対象とした試験で主要評価項目を達成-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、Ironwood Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: IRWD、本社:米国マサチューセッツ州、CEO: Peter Hecht, Ph.D.、以下「Ironwood 社」)より導入し、日本において開発しているグアニル酸シクラーゼ C 受容体作動薬リナクロチド(一般名)について、慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)(以下「慢性便秘症」)患者を対象とした第 III 相試験で主要評価項目を達成しましたので、お知らせします。

今回実施した試験は、日本の慢性便秘症患者 186 例を、リナクロチド投与群(0.5mg)又はプラセボ投与群に 1:1 の比で無作為に割り付け、リナクロチドを 4 週間経口投与した際の有効性を検証するとともに、安全性を検討したプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験です。

試験の結果、主要評価項目である投与後 1 週間における SBM¹⁾頻度の週平均値の変化量において、リナクロチド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を示しました。なお、主な有害事象は下痢で、その程度は全て軽度から中等度でした。この試験の詳細なデータは今後の学会発表等で紹介する予定です。

なお、この試験は 4 週間の二重盲検比較試験期間の後、継続して行う 52 週間の非盲検試験期間も含んでいます。今後、両試験の結果を基に申請へ向けた準備を進めていきます。

アステラスの開発機能長である Bernhardt G Zeiher, M.D.は今回の試験結果について次のように述べています。「第 III 相試験で良好な結果が出たことを嬉しく思います。リナクロチドは、既に承認を取得している便秘型過敏性腸症候群に加え、慢性便秘症に対しても新たな治療選択肢を提供することで、これらの疾患における諸症状に苦しむ多くの患者さんへ一層の貢献ができるものと期待しています。」

また、Ironwood 社の Chief Scientific Officer and President of Research and Development である Mark Currie, Ph.D. は以下のように述べています。「リナクロチドは複数の国において複数種類の適応症及び用量で第 III 相/IIIb 相試験が行われています。今回の試験で良好な結果が出たことで、合計 9 つの試験で主要評価項目を達成したことになります。日本において、既に承認を取得している便秘型過敏性腸症候群の適応症でリナクロチドを発売できることを楽しみにしています。」

¹⁾SBM: Spontaneous bowel movement、排便の当日又は前日に下剤、坐薬、浣腸又は摘便の処置がない排便。

以上

リナクロチドについて

リナクロチドは、腸粘膜上皮細胞に発現しているグアニル酸シクラーゼ C (GC-C) 受容体に局所的に結合して活性化することにより、腸管分泌及び腸管輸送能を促進し、加えて内臓痛覚過敏を改善します。リナクロチドは成人の便秘型過敏性腸症候群、慢性特発性便秘 (CIC) の適応症で世界 30 か国以上で承認されています。アステラス製薬は同剤の日本における開発・販売権を有しており、IBS-C の効能・効果で 2016 年 12 月にリンゼス[®]錠 0.25 mg として承認取得しています。なお、日本では成人の 2.9%^{Ref)} が便秘型過敏性腸症候群であると言われていています。

^{Ref)} Kubo M, Fujiwara Y, Shiba M, Kohata Y, Yamagami H, Tanigawa T, et al. Differences between risk factors among irritable bowel syndrome subtypes in Japanese adults. *Neurogastroenterol Motil.* 2011;23:249-54.

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。更には各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

注意事項

このプレスリリースに記載されている開発品に関する安全性や有効性は、検証中のものであり立証されたものではありません。また当局からの承認や製品として使用できるようになることを保証するものではありません。なお、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473