



2022年3月28日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547:東証第1部)

潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ[®]錠120mg」の国内製造販売承認を取得
経口投与可能な α 4インテグリン阻害剤として世界で初めての承認

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄)は、EAファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:藪根英典、以下「EAファーマ」)と共同開発している潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ[®]錠120mg」(一般名:カロテグラストメチル、開発番号:AJM300)について、本日、EAファーマが製造販売承認を取得したことを別添資料の通りプレスリリースを行いますので、お知らせします。

なお、本件が当社の2022年3月期の業績に与える影響は軽微です。

以上

《お問い合わせ先》
広 報 部
TEL:0263-25-9523

2022年3月28日

各 位

EAファーマ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547: 東証第1部)

潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ[®]錠120mg」の国内製造販売承認を取得
経口投与可能な $\alpha 4$ インテグリン阻害剤として世界で初めての承認

EAファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:藪根英典、以下「EAファーマ」とキッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」)は、3月28日、EAファーマが日本において、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ[®]錠120mg」(一般名:カロテグラストメチル、開発番号:AJM300、以下「カログラ[®]錠」)の製造販売承認を取得したことをお知らせします。

カログラ[®]錠は、EAファーマ(旧味の素製薬株式会社)が独自に創製した低分子化合物であり、経口投与可能な $\alpha 4$ インテグリン阻害剤として世界で初めて承認された薬剤となります。炎症性細胞表面に発現する $\alpha 4\beta 1$ インテグリンと $\alpha 4\beta 7$ インテグリンのどちらにも作用し、潰瘍性大腸炎患者様の大腸粘膜病変部位に認められる炎症性細胞の過度な集積・浸潤を抑制することにより、抗炎症作用を発揮すると考えられています。

EAファーマとキッセイ薬品は、2015年以降、共同でカログラ[®]錠の開発を進めてきました。今回の製造販売承認は、標準薬である5-アミノサリチル酸製剤を用いても効果不十分または不耐であった中等度活動期の潰瘍性大腸炎患者様を対象に行った第Ⅲ相臨床試験(AJM300/CT3)等の結果に基づくものです。カログラ[®]錠は、日本国内においてキッセイ薬品が販売を行い、EAファーマがコ・プロモーションを行います。

EAファーマとキッセイ薬品は、カログラ[®]錠を早期に医療現場に提供することで、潰瘍性大腸炎治療の選択肢を広げ、患者様とご家族のQOL(生活の質)向上に、より一層貢献できるよう努めてまいります。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
EAファーマ株式会社 経営企画部 TEL: 03-6280-9802	キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL: 0263-25-9523

《参考資料》

1. 「カログラ[®]錠120mg」概要

製品名	カログラ [®] 錠120mg
一般名	カロテグラストメチル (Carotegrast Methyl)
製造販売承認取得日	2022年3月28日
製造販売元	EAファーマ株式会社
販売元	キッセイ薬品工業株式会社
効能又は効果	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)
用法及び用量	通常、成人にはカロテグラストメチルとして1回960mgを1日3回食後経口投与する。

2. 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ファーマ株式会社は、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、<https://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

3. キッセイ薬品工業株式会社について

キッセイ薬品工業株式会社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」、「会社構成員を通じて社会に奉仕する」との経営理念のもと、創薬研究開発型企業として、世界の患者さんに独創的な新薬を提供することに注力しています。泌尿器、腎・透析、糖尿病、消化器、そして希少疾病の領域を中心に活動しています。

キッセイ薬品工業株式会社の詳細情報は、<https://www.kissei.co.jp/>をご覧ください。

4. 潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍やびらんができる炎症性の疾患です。症状は、腹痛や下痢、下血などで、多くの場合は症状が軽快する「寛解」と悪化する「再燃」を繰り返し、患者様のQOLを低下させます。本疾患は、発症メカニズムが未だ解明されておらず、厚生労働大臣により「指定難病」とされています。国内患者数は、2019年に約22万人で、近年、増加する傾向にあります¹⁾。

1) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」(2020年3月改訂)

5. カログラ[®]錠の第Ⅲ相臨床試験(AJM300/CT3)について

本試験は、標準薬である5-アミノサリチル酸製剤を用いても効果不十分または不耐であった中等度活動期の潰瘍性大腸炎患者様203例を対象として、国内82施設で実施されました。カログラ[®]錠投与群またはプラセボ投与群に無作為に割付け、1日3回8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比較試験です。本試験の主要評価項目であるMayo Score(メイヨースコア)を用いた投与8週時の改善率において、カログラ[®]錠投与群は、プラセボ投与群と比較して優越性が示されました。また、粘膜寛解率等の複数の副次評価項目においても、統計学的に有意な改善が認められました。なお、本試験におけるカログラ[®]錠投与群の有害事象発現率はプラセボ投与群と同程度で、カログラ[®]錠投与群で観察された主な有害事象は、上咽頭炎、頭痛、悪心等でした。

6. Mayo Score(メイヨースコア)について

潰瘍性大腸炎の活動性を評価するための指標であり、近年の臨床試験において標準的に使用されています。4項目のサブスコア(排便回数、血便、内視鏡検査による粘膜所見および医師による全般的評価)からなり、各スコアの範囲は4段階の0~3点とし、その合計(0~12点)で評価します。3~5点であれば軽度、6~10点であれば中等度、11~12点であれば重度と評価されます。