



2024年12月23日

各位

ジェダイトメディスン株式会社
代表取締役社長 高橋栄一

**オデビキシバットの進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）に対する
国内第3相臨床試験および製造販売承認申請準備の完了について**

ジェダイトメディスン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：高橋栄一、以下「ジェダイトメディスン」）は、アルビレオフーマ（イプセン社 Euronext: IPN、ADR: IPSEYの完全子会社）と締結した医薬品候補オデビキシバットについての戦略的提携の枠組みの中で、日本の進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（以下「PFIC」）患者を対象とした臨床試験を実施してまいりました。

この度オデビキシバットのPFICを適応とする製造販売承認申請に必要な国内第3相臨床試験（A4250-J005 試験）のデータ解析を完了し、申請用資料の準備が整いましたのでお知らせ致します。

戦略的提携に基づき、本剤の本適応に関する製造販売承認申請は、販売を担当するIPSEN 株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：リムクス・クルト、イプセン社 Euronext: IPN、ADR: IPSEYの完全子会社）に引き継ぎました。

オデビキシバットはPFICおよびアラジール症候群患者の胆汁うっ滞性そう痒症に対する治療薬として、米国、欧州およびその他の地域で承認され、イプセン社によって販売されています。

ジェダイトメディスンは、オデビキシバットを通じて、PFICに苦しむ患者さんに貢献できることを心から願っています。今後もアンメットメディカルニーズを満たすため、医薬品の研究開発を通じて患者さんの健康と生活の質の向上に貢献してまいります。

以上

(ご参考)

▽進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC)

PFIC は遺伝子変異が原因で、乳児期から慢性肝内胆汁うっ滞による肝脾腫や著明なそう痒感を呈して進行性の経過をとる疾患で、厚生労働省指定難病 (＃338) に指定されています。世界的には 5~10 万出生に 1 名の割合で発症し、小児胆汁うっ滞性肝疾患の 10-15%を占めると推測されており、我が国の患者数は約 100 人とされています。PFIC の多くの症例では生後 3 か月までに発症し、生後 3-4 か月で黄疸、白色便、難治性のそう痒が顕在化し、肝脾腫、成長障害を伴います。治療法は対症療法が主体で、保存的治療の無効例は肝移植の適応となります。

▽オデビキシバット

1日1回経口投与の非全身性回腸胆汁酸輸送阻害剤であるオデビキシバットは、小腸で局所的に作用します。

オデビキシバットは進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) およびアラジール症候群患者の胆汁うっ滞性そう痒症に対する治療薬として、米国、欧州およびその他の地域で承認され、イプセン社によって販売されています。また米国と欧州で、胆道閉鎖症、原発性胆汁性肝硬変 (本邦において現在は原発性胆汁性胆管炎に名称変更) の治療に対する希少疾患用医薬品指定を受けており、胆道閉鎖症患者を対象とした BOLD 第 3 相試験が海外で進行中です。

▽ジェダイトメディスン株式会社

ジェダイトメディスン株式会社 (ジェダイトメディスン) は、日本の患者の未だ満たされていない医療ニーズに対処する革新的な医薬品の臨床開発と商品化に注力するバイオ医薬品企業として 2020 年に日本で創業されました。ジェダイトメディスンの経営陣は、日本および世界の大手製薬会社等で高品質の臨床開発、薬事申請、CMC、事業開発および運営に関する豊富な実績を有します。ジェダイトメディスンは、グローバルなファーストインクラス (画期的新薬) およびベストインクラス (明確な優位性を持つ新薬) の薬剤ポートフォリオを構築することを計画しています。ジェダイトメディスンは、ヘルスケアに特化した投資ファンドである CBC グループ (本社: シンガポール) によって設立されました。詳細は www.jaditemedicines.co.jp をご参照ください。

▽イプセン

イプセン (イプセン社) は、がん、希少疾病、神経疾患に関する革新的な医薬品に注力するグローバルなバイオフーマです。

イプセンは、社外のイノベーションを取り入れながら、100 年近い開発経験と米国、

フランス、英国のグローバル拠点を中心にパイプライン製品の開発を推進しています。40 か国以上で展開する自社組織と世界中のパートナーシップを通じて、80 か国以上の患者さんに医薬品をお届けしています。

イプセンはパリ証券取引所（Euronext：IPN）と米国にてスポンサー付き米国預託証券レベル 1（ADR：IPSEY）として上場しています。詳細は ipsen.com をご参照ください。