



2024年4月5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アラジール症候群（ALGS）国内第3相臨床試験開始について

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、2024年4月5日、オデビキシバットのALGS患者を対象とした第3相臨床試験（A4250-J012試験）を日本で開始しました。本試験は、日本人ALGS患者を対象とした臨床試験で、オデビキシバットを経口投与したときの有効性と安全性を評価します。オデビキシバットは、既にアメリカ（適応症：ALGSによるそう痒症、PFICによるそう痒症）、欧州諸国（適応症：PFIC）で承認され、イプセンファーマスーティカル（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、ALGS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)

▽アラジール症候群 (ALGS)

ALGS は、肝臓、心臓、骨格、目、腎臓など、体内の複数の臓器に影響を与える可能性のある遺伝性のまれな遺伝性疾患です。肝障害は、胆管の低形成、狭窄、または形態異常によ起因し、胆汁酸のうっ滞により肝臓の線維化や進行性の肝疾患を引き起こす可能性があります。

慢性の胆汁うっ滞を呈する患者の約 95%は、通常、生後 3 カ月以内に発症し、88%も患者が重度の難治性そう痒症を呈します。ALGS の世界的な推定発生率は、出生 10 万人に 3 人です。全国調査の結果から、国内の患者数は 200~300 人程度と推測されています。ALGS は厚生労働省指定難病 (#297) に指定されています。

▽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、年齢 3 カ月以上のすべてのタイプの PFIC 患者のそう痒症治療薬として米国で最初に承認された薬剤です。欧州委員会と英国医薬品医療製品規制庁にも、年齢 6 カ月以上の PFIC 患者の治療薬として承認され、欧州諸国で販売されています。米国と欧州では、オデビキシバットは承認された PFIC 適応症に対して希少疾患用医薬品独占権を持ち、またアラジール症候群、胆道閉鎖症、原発性胆汁性胆管炎の治療に対して希少疾患用医薬品指定を受けています。オデビキシバットは、米国では、アラジール症候群患者のそう痒症治療薬として販売されています。また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 (詳しくは、www.jadeitemedicines.co.jp を参照ください)。