

●2002年10月3日

## 日本新薬との間質性膀胱炎治療剤の共同開発について

日本新薬株式会社(社長 初山一登)と生化学工業株式会社(社長 榎 史朗)は、間質性膀胱炎を主適応とする膀胱注入剤について、日本国内における共同開発及び販売に係わる契約をこのほど締結しました。

本剤は、生化学工業が、カナダのBioniche Life Sciences Inc.から米国と日本におけるライセンス権を取得し、独自の知見を基に開発を進めて来たもので、現在、米国では第Ⅲ相臨床試験の段階にあります。日本では、今回の契約締結により両社が共同して開発に着手し、2003年より臨床試験を開始する予定です。

間質性膀胱炎(※)は、頻尿、膀胱痛、尿意切迫感を主な症状とする難治性の炎症性膀胱疾患で、中年以上の女性に多く、症状の進展に伴い、日常生活への影響が深刻となります。その原因としては、膀胱内壁粘膜の欠損、内分泌異常、自律神経異常などの関与が考えられますが未だ特定されておりません。本剤は、ヒアルロン酸ナトリウムを主成分とし、膀胱内に直接投与することによって、障害を生じた膀胱粘膜を被覆し、尿中刺激物質から保護するとともに、正常な膀胱粘膜上皮の再生を促す作用があるものと考えられています。

日本新薬は、製品パイプラインの拡充を強力に進めており、かねてより得意分野としている泌尿器系疾患を重点領域のひとつとして位置づけています。また、生化学工業はヒアルロン酸をはじめとする複合糖質のリーディングカンパニーであり、同分野での高い知見を有しています。今回の契約締結は、両社の専門性を十分に活かし、副作用の少ない間質性膀胱炎治療剤の早期開発、上市につながるものと期待されます。

### (※)間質性膀胱炎

米国における間質性膀胱炎患者数は、潜在患者も含めて、およそ100万人と推定されていますが、日本においては、同疾患に対する認知度は未だに低く、診断されないまま長く苦しんでいる患者が決して少なくないと考えられています。現在のところ、有効な治療方法は無く、日本においては、間質性膀胱炎適用で承認を受けている薬剤はありません。近年になって、日本間質性膀胱炎研究会が発足し、国際的に統一された新しい診断基準の確立を目的とした国際会議の開催が企画されるなど、今後、世界レベルでの間質性膀胱炎への関心は高まっていくものと予想されます。