



2011年8月29日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社
代 表 者 代表取締役社長 畑中 好彦
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

アステラス製薬 過活動膀胱治療剤ミラベグロン(YM178) 欧米での承認申請に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、ファースト・イン・クラスの過活動膀胱治療剤として開発しているミラベグロン(一般名、開発コード:YM178)について、過活動膀胱(OAB*)における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果で、8月24日(現地時間)に欧州医薬品庁(EMA)に、また、8月26日(現地時間)に米国食品医薬品局(FDA)に、それぞれ販売許可申請を提出しましたので、お知らせします。

ミラベグロンはアステラス製薬によって創製・開発された1日1回経口投与の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性の過活動膀胱治療剤です。欧米で実施した第III相臨床試験では、プラセボと比較した主要評価項目が達成されました。

現在、アステラス製薬はミラベグロンをグローバルで開発しています。日本では、2011年7月に、「ベタニス®錠」の製品名で、製造販売承認を取得しました。また、アジア地域では、中国・韓国・台湾・インドにおける国際共同試験として第III相臨床試験を実施中です。

アステラス製薬は、OAB治療剤ベシケア®を世界67**の国/地域で販売しており、OABに伴う諸症状に苦しむ患者さんのQOL(生活の質)向上に貢献しています。現在、OAB治療においては、ベシケアに代表される抗コリン剤が標準治療薬となっています。当社は、ベシケアに加えて、作用機序の異なるミラベグロンを市場投入することにより、OAB治療に一層の貢献ができるものと考えています。

*OAB=Overactive Bladderの略。尿意切迫感を必須症状とし、頻尿、夜間頻尿、切迫性尿失禁などの症状症候群です。欧米においては、成人の12%以上及び75歳以上の30-40%が何らかのOAB症状を有すると推定されています(Wein AJ, Rovner ES. The overactive bladder: an overview for primary care health providers. *Int J Fertil Womens Med.* 1999;44:56-66)。

**2011年7月現在

以 上