



2012年1月18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 : (03) 3244-3201

## アステラス製薬 レストレスレッグス症候群治療剤「レグナイト<sup>®</sup>錠」 製造販売承認取得のお知らせ

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、米国の医薬品会社ゼノポート社（本社：カリフォルニア州サンタクララ、CEO：Ronald W. Barrett, Ph.D.）より導入したレストレスレッグス症候群治療剤「レグナイト<sup>®</sup>錠」（以下、「レグナイト」、開発コード：ASP8825（XP13512））に関し、「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）」の効能・効果で、本日、日本において製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「レグナイト」は、ゼノポート社独自の技術によって新規に創製された1日1回経口投与のレストレスレッグス症候群治療剤です。アステラス製薬は、2005年11月にゼノポート社から本剤の日本およびアジアにおける独占的開発、販売権を取得し、当社が開発を行い、日本において2009年11月に承認申請を行いました。

なお、アステラス製薬は、今回の承認取得に伴う一時金として10百万ドルをゼノポート社へ支払います。

「レグナイト」は、抗てんかん薬「ガバペンチン（一般名）」の新規プロドラッグで、消化管全体に存在する高容量輸送体から吸収され、生体内で直ちにガバペンチンに変換されるように設計されています。その結果、薬物吸収の飽和を受けず、投与量に比例してガバペンチン血中濃度が上昇する特徴を有しています。日本と米国で実施された臨床試験では、ベースラインと最終観察時点での国際レストレスレッグス症候群評価尺度（International RLS Rating Scale）によるスコア変化で、本剤の有効性が確認されました。

日本国内における、レストレスレッグス症候群患者（中等度以上）は約210万人と推定されています。アステラス製薬は、既存のレストレスレッグス症候群治療剤とは異なる作用機序を有している「レグナイト」を国内で発売することで、レストレスレッグス症候群治療の新たな選択肢を提供できるものと考えています。

承認内容の概要は以下の通りです。

|       |  |
|-------|--|
| 製品名   | レグナイト®錠 300mg (英名 : Regnite® Tablets 300mg ) |
| 一般名   | ガバペンチン エナカルビル (英名 : Gabapentin Enacarbil)    |
| 効能・効果 | 中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群 (下肢静止不能症候群)          |
| 用法・用量 | 通常、成人にはガバペンチン エナカルビルとして1日1回600mgを夕食後に経口投与する。 |

レストレスレッグス症候群 (RLS: Restless Legs Syndrome) とは、一般的に「むずむず脚症候群」とも呼ばれており、下肢にむずむずとした不快感や痛みなどの耐え難い不快な感覚が起こること、下肢を動かさずにはいられなくなり、その結果、不眠をはじめ日常生活に大きな影響を及ぼす神経疾患です。これらの症状は、通常、横になっている時や座っている時などの安静時に悪化し、動いている時には一時的に緩和されます。

以 上