



2012年10月22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 過活動膀胱治療剤ベツトミガ 欧州で販売承認勧告受領のお知らせ

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、欧州医薬品審査庁（EMA）において医薬品の科学的評価を担当する欧州医薬品委員会（CHMP）が、選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬ベツトミガ（欧州での製品名、英名：BETMIGATM、一般名：ミラベグロン）の過活動膀胱（OAB）における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果について、販売承認勧告を採択しましたので、お知らせします。

欧州委員会は74から90日以内に今回の勧告を追認する見込みです。追認により承認された場合、ベツトミガは新規機序を有するOAB治療剤となり、抗コリン剤とは異なる新たな治療選択肢を提供することになります。

ベツトミガは、現在の標準治療薬である抗コリン剤と異なる作用機序を有します。抗コリン剤は、膀胱にあるムスカリン受容体に結合し、不随意性膀胱収縮を抑制することによって作用します。一方、ベツトミガは、膀胱平滑筋の β_3 受容体を刺激し、蓄尿期において膀胱平滑筋を弛緩させることによって作用します。これにより、蓄尿量を増やし、OABの各種症状を改善することができます。

5,000名以上のOAB患者にベツトミガを投与した7つの第II/III相臨床試験（米国、欧州、オーストラリアで実施された第III相プラセボ対照二重盲検比較試験を含む）のデータを検討した結果、CHMPは販売承認勧告を採択しました。これらの試験において、ベツトミガは排尿回数及び尿失禁回数をプラセボに対して有意に減少させ、OAB症状の改善において優れた効果を示しました。また、生活の質に関する治療満足度や症状による煩わしさなどの指標において、ベツトミガはプラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。

アステラス製薬は、今回の販売承認勧告は泌尿器領域強化の重要なマイルストーンであると考えており、新たな治療選択肢となり得るベツトミガを欧州で上市することで、OAB治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

尚、本件については、欧州において、現地時間10月19日に対外発表しています。

以 上