



2017年9月11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 CEO 畑中 好彦  
コード番号 4503  
(URL <https://www.astellas.com/ja>)  
東証 ( 第 一 部 )  
決算期 3月  
問い合わせ先 広報部長 臼井 政明  
Tel: (03)3244-3201

## 「リナクロチド」について

### 日本で慢性便秘症の効能・効果追加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、以下「アステラス製薬」)は、グアニル酸シクラーゼC受容体アゴニスト「リナクロチド(一般名、製品名:リンゼス<sup>®</sup>錠 0.25 mg)」について、本日、日本において慢性便秘症(器質的疾患<sup>\*1</sup>による便秘を除く)(以下「慢性便秘症」)に関する効能・効果追加の承認申請を行いましたので、お知らせします。

リナクロチドは、Ironwood Pharmaceuticals, Inc.(以下、「Ironwood社」)より導入し、アステラス製薬が日本で開発・商業化を進めているグアニル酸シクラーゼC受容体アゴニストです。日本では、2016年12月に便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)<sup>\*2</sup>を効能・効果としてリンゼス<sup>®</sup>錠 0.25 mgの製品名で承認を取得し、2017年3月より販売しています。

今回の申請は、日本の慢性便秘症患者186例を、リナクロチド投与群(0.5 mg)又はプラセボ投与群に1:1の比で無作為に割り付け、リナクロチドを4週間経口投与した際の有効性を検証するとともに安全性を検討した、プラセボ対照二重盲検並行群間比較の第III相試験の結果に基づいています。試験の結果、主要評価項目である投与後1週間におけるSBM<sup>\*3</sup>頻度の週平均値の変化量において、リナクロチド投与群はプラセボ投与群と比較して統計的に有意な改善を示しました。主な有害事象は下痢で、その程度は全て軽度から中等度でした。

アステラス製薬は、今回の申請により、新たな治療選択肢を提供することで、慢性便秘症の症状に苦しむ多くの患者さんへ一層の貢献ができるものと期待しています。

なお、今回の申請に伴う当期(2018年3月期)連結業績への影響はありません。

以上

## リナクロチドについて

リナクロチドは、腸粘膜上皮細胞に発現しているグアニル酸シクラーゼ C 受容体に局所的に結合して活性化することにより、腸管分泌及び腸管輸送能を促進し、加えて内臓痛覚過敏を改善します。リナクロチドは成人の便秘型過敏性腸症候群( IBS-C)、慢性特発性便秘の適応症で世界 30 か国以上で承認されています。アステラス製薬は、2009 年に締結した Ironwood 社とのライセンス契約に基づき、日本での独占的な開発・販売権を有しています。

**\*1 器質的疾患:** 内臓、器官、神経といった各組織において、解剖学的・病理学的な変化や異常が生じたことにより引き起こされる疾患(例えばレントゲン検査や内視鏡検査などにより病態が確認できる)。

**\*2 便秘型過敏性腸症候群(Irritable Bowel Syndrome with Constipation: IBS-C):** 過敏性腸症候群の一症状で、硬便または兎糞状便が 25%以上あり、軟便(泥状便)または水様便が 25%未満のものを指します。過敏性腸症候群とは、器質的疾患を伴わず、腹痛・腹部不快感と便秘異常(下痢、便秘)を主体とし、それら消化器症状が長期間持続もしくは悪化・改善を繰り返す機能性疾患です。過敏性腸症候群の便通異常や腹部症状は、ストレスをはじめとする種々の病因によって引き起こされ、最終的には腸管神経の過度の活性化に伴う消化管運動亢進によって生じると考えられています。

**\*3 SBM(Spontaneous bowel movement):** 排便の当日又は前日に、下剤、坐薬、浣腸又は摘便など処置の必要がない自発的な排便。

## 注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。