



2018年5月8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 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 ステイグ
Tel: (03)3244-3201

過活動膀胱治療剤ミラベグロン 米国におけるソリフェナシンとの併用療法について 米国 FDA から承認取得

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、切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴う過活動膀胱(OAB)を適応とするコハク酸ソリフェナシン(一般名、以下「ソリフェナシン」)へのミラベグロン(一般名)の追加併用について、米国食品医薬品局(FDA)から承認を取得しましたので、お知らせします。

米国では、ミラベグロンは「Myrbetriq[®]」、ソリフェナシンは「VESicare[®]」の製品名で販売されており、いずれも切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴う OAB を適応とする単剤での使用が FDA により承認されています。

FDA への承認申請は、グローバル第 III 相臨床試験(試験名: SYNERGY I、SYNERGY II および BESIDE)から得たデータに基づいて行いました。これらの試験では、ミラベグロンとソリフェナシンの併用療法を各薬剤単独療法あるいはプラセボと比較し評価しました。

Astellas Scientific and Medical Affairs, Inc.の senior medical director, urology である Carol Schermer, M.D., M.P.H.は、「ミラベグロンとソリフェナシンの併用療法が FDA により承認されたことで、アステラス製薬は現在の治療法では効果が不十分な OAB 患者さんに、新たな治療選択肢を提供することができます。」と述べています。

本件による業績への影響は、2019年3月期連結業績予想に織り込み済みです。

以上

SYNERGY I 試験について

42カ国の435施設において実施された第III相臨床試験であり、6,991人の患者が参加しました。試験では、wet OAB(頻尿および切迫性尿失禁)が3カ月以上続いている患者を対象に、ミラベグロンとソリフェナシンの単独投与およびプラセボ投与に対するミラベグロンおよびソリフェナシンの併用投与の有効性と安全性を評価しました。

SYNERGY II 試験について

32カ国の251施設において実施された52週間投与第III相臨床試験であり、2,084人の患者が参加しました。試験では、wet OAB(頻尿および切迫性尿失禁)が3カ月以上続いている患者を対象に、ミラベグロンとソリフェナシンの単独投与に対するミラベグロン50mgおよびソリフェナシン5mgの併用投与の安全性を評価しました。

BESIDE 試験について

31カ国の281施設において実施された第III b相臨床試験であり、2,174人の患者が参加しました。試験では、ソリフェナシン単独療法で効果が不十分なOAB患者を対象に、ミラベグロン50mgとソリフェナシン5mgの併用療法とソリフェナシン5mgおよび10mg単独療法の有効性、安全性、忍容性を評価しました。

過活動膀胱(OAB)について

OABは切迫性蓄尿障害(切迫性尿失禁がある場合もない場合もあります)を引き起こし、多くの場合、頻尿および夜間頻尿を伴います。2018年までに世界中で約5億4,600万人がOABに罹患すると予想されています*。OABに罹患すると、膀胱の筋肉に不適切な信号が送られるため、膀胱が充満する前に膀胱の筋肉が収縮してしまいます。このような膀胱収縮により、急に我慢のできないような尿意が起きたり、トイレが近くなったります。

*Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. BJU Int. 2011, vol. 108, no.7, p.1132-1138.

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社(<https://www.astellas.com/jp/>)は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

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。