



2018年11月20日

各 位

会 社 名	キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名	代表取締役社長 穂川 稔 (コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先	社長室 コーポレートコミュニケーション部長 宮木 修次
電 話	03-3525-4707

### 過活動膀胱治療薬「ベオーバ®錠 50mg」の新発売について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:穂川 稔)の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:穂川 稔、以下「杏林製薬」)は、過活動膀胱治療薬「ベオーバ®錠 50mg(以下「ベオーバ®錠」)」を11月27日に新発売いたします。

本剤は、杏林製薬が2014年7月にMerck & Co., Inc. Kenilworth, N.J., U.S.A.(米国とカナダ以外ではMSD)との間でライセンス契約(日本国内における独占的な開発権及び製造販売権)を締結し、2016年3月に日本国内における共同開発権及び共同販売権をキッセイ薬品に供与し、両社で国内開発を進めてまいりました。その後、2018年9月に杏林製薬が製造販売承認を取得し、2018年11月20日の薬価収載を経て、この度の新発売に至りました。

「ベオーバ®錠」は、ビベグロンを有効成分とする、1日1回投与の新規 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動薬で、膀胱の $\beta_3$ アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、過活動膀胱(OAB<sup>\*1</sup>)における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状を改善します。

「ベオーバ®錠」の特長は以下の通りです。

- ①OABにおける尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁に対し、1日1回投与でプラセボ群に比べ有意な差を示しました。
- ②QOLの指標となったキング健康調査票(KHQ<sup>\*2</sup>)の全ての項目を改善しました。
- ③52週投与まで効果は維持されました。

杏林製薬は泌尿器科を重点領域の一つに位置づけており、本剤の早期市場浸透を図ることで、OABの諸症状で苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢を提供し、更なる貢献を目指します。

本剤の初年度の売上高については、8億円を2019年3月期売上予想に織り込んでいます。

\*1 OAB: **O**veractive **B**ladder

\*2 KHQ: **K**ing's **H**ealth **Q**uestionnaire

尿失禁に特異的なQOL質問票で、8領域19項目の質問から成り、過活動膀胱についても妥当性が確認されている

以上

(製品情報)

「ベオーバ®錠」について

1. 製 品 名：ベオーバ®錠50mg (Beova®Tablets 50mg)
2. 一 般 名：ビベグロン (Vibegron)
3. 効 能・効 果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
4. 用 法・用 量：通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。
5. 薬 価：ベオーバ®錠50mg1錠185.70円
6. 包 装：ベオーバ®錠50mg 100錠 (10錠×10) 、140錠 (14錠×10)
7. 薬価基準収載日：2018年11月20日
8. 発 売 日：2018年11月27日

(製品写真: 杏林製薬 ベオーバ®錠50mg)



(参考情報)

過活動膀胱とは：過活動膀胱(OAB)は、加齢や神経疾患などの原因により「尿意切迫感（急に起こる、抑えられないような強い尿意）」や「頻尿(排尿回数が通常より多い状態)」、「夜間頻尿」などの症状を示す疾患です。

OABの有症状率は加齢とともに上昇する傾向があり、本邦の2012年の人口構成から1,040万人のOAB患者が存在すると推定されています\*。また、高齢化に伴いOAB患者の更なる増加も想定され、QOLを含めた健康改善に対するOAB治療薬の寄与は大きいものと考えられます。

※過活動膀胱診療ガイドライン[第2版] 日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会 編