



2016年12月19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 <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 (第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 臼井 政明
Tel: (03)3244-3201

グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト「リンゼス[®]錠 0.25 mg」

日本での製造販売承認取得のお知らせ

-便秘型過敏性腸症候群に苦しむ患者さんに新たな治療選択肢を提供-

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、Ironwood Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: IRWD、本社:米国マサチューセッツ州、CEO: Peter Hecht, Ph.D.、以下「Ironwood 社」)より導入し、日本において開発しているグアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト「リンゼス[®]錠 0.25mg」(一般名:リナクロチド、開発コード:ASP0456、以下「リンゼス[®]錠」)に関し、本日、便秘型過敏性腸症候群¹⁾(IBS-C)の効能・効果で、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

アステラス製薬は、今回の承認取得により、新たな治療選択肢を提供することで、IBS-C 治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

今回の承認取得は、主に、IBS-C の成人患者を対象として日本で実施した第 III 相試験のプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験の結果に基づいています。本試験は、日本の IBS-C の成人患者 500 例を、リンゼス[®]錠投与群(0.5mg)又はプラセボ投与群に 1:1 の比で無作為に割り付け、リンゼス[®]錠を 12 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試験です。試験の結果、2 つの主要評価項目である投与 12 週間における過敏性腸症候群 (IBS) 症状の全般改善効果及び残便感の無い自発的な排便 (CSBM) のレスポンド率において、リンゼス[®]錠投与群はプラセボ投与群と比較して統計学的に有意な改善を示しました。このうち IBS 症状の全般改善効果のレスポンド率はリンゼス[®]錠投与群で

34%、プラセボ投与群で 18% (P<0.001) でした。また、CSBM のレスポンド率はリンゼス®錠投与群で 35%、プラセボ投与群で 19% (P<0.001) でした。さらに、腹部膨満感、腹痛・腹部不快感を含む、腹部及び便秘症状をみた副次評価項目においても改善が認められました。なお、主な有害事象は下痢で、その発現率はリンゼス®錠投与群で 9.6%、プラセボ投与群で 0.4% であり、程度は全て軽度から中等度でした。

今回の承認取得に伴い、アステラス製薬は Ironwood 社に 15 百万米ドルのマイルストーン支払いを行います。なお、アステラス製薬の通期(2017 年 3 月期)連結業績への影響は軽微です。

承認内容の概要について

承認日：2016 年 12 月 19 日

製品名：リンゼス®錠 0.25mg

一般名：リナクロチド

剤型・含量： 1 錠中にリナクロチド 0.25mg を含有するフィルムコーティング錠

効能・効果： 便秘型過敏性腸症候群

効能・効果に関連する使用上の注意：

便秘型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮すること。

用法・用量：

通常、成人にはリナクロチドとして 0.5 mg を 1 日 1 回、食前に経口投与する。

なお、症状により 0.25 mg に減量する。

用法・用量に関連する使用上の注意：

重度の下痢があらわれるおそれがあるので、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。

リンゼス[®]錠について

リンゼス[®]錠は、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(GC-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。リンゼス[®]錠は成人の IBS-C と慢性特発性便秘(CIC)の適応症で世界 30 か国以上で承認されています。日本では成人の 2.9% ²⁾が IBS-C であると言われていたのですが、IBS-C の効能・効果で承認されている薬剤はありませんでした。なお、アステラス製薬は同剤の日本における開発・販売権を有しています。

¹⁾ 過敏性腸症候群 (Irritable Bowel Syndrome : IBS) は器質的疾患を伴わず、腹痛・腹部不快感と便通異常 (下痢、便秘) を主体とし、それら消化器症状が長期間持続若しくは悪化・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。

²⁾ Kubo M, Fujiwara Y, Shiba M, Kohata Y, Yamagami H, Tanigawa T, et al. Differences between risk factors among irritable bowel syndrome subtypes in Japanese adults. *Neurogastroenterol Motil.* 2011;23:249-54.

以上

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。