

2008年3月10日

ゼリア新薬と機能性ディスペプシア*治療薬「Z-338/YM443」の 日本における共同開発および共同販売に関する基本契約を締結

アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区 代表取締役社長：野木森 雅郁 以下、「アステラス製薬」）は、ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部幸頭 以下、「ゼリア新薬」）が創製し開発中の機能性ディスペプシア治療薬「Z-338/YM443（開発番号）」（一般名：acotiamide hydrochloride）の日本国内における共同開発ならびに共同販売に関する基本契約をこのたび締結いたしましたので、お知らせします。本契約に基づき、ゼリア新薬が製造販売承認を取得し単一販売名にて共同販売いたします。

「Z-338/YM443」は、ゼリア新薬が創製した新規化合物で、世界初の機能性ディスペプシア（Functional Dyspepsia; 以下FD という）治療薬です。アステラス製薬は2002年7月、ゼリア新薬より米国およびカナダにおける独占的な開発・販売権を取得し、共同で後期第Ⅱ相試験を実施しております。今回の契約締結により、日本においてゼリア新薬とアステラス製薬が共同で第Ⅲ相試験を実施することとなります。なお、欧州においては、ゼリア新薬が後期第Ⅱ相試験を実施中です。

機能性消化器疾患の最新の国際的診断基準であるローマⅢ基準によれば、FDは、食後の膨満感、早期満腹感、心窩部痛などの消化器症状を訴え、原因となる器質的疾患が見当たらない疾患とされています。FDの原因は解明されていないものの、食物の胃から小腸への排出の遅延が密接に関連していることが明らかとなりました。

「Z-338/YM443」は、消化管運動に重要な役割を演じている神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素である末梢のアセチルコリンエステラーゼを阻害する作用に基づいて、胃からの食物排出遅延を改善し、FDの自覚症状に効果を示すと考えられています。

最近の調査では、国内の成人の四分の一にFDの症状が見られ、発現頻度の高い疾患であると報告されています。これまでにFDを対象患者として有効性を証明し承認された医薬品はなく、「Z-338/YM443」は世界初のFD治療薬となることが期待されます。

*機能性ディスペプシア：機能性胃腸症

以 上