

2009年3月3日

各 位

疼痛治療剤 ASP8825/XP13512 の第 II 相試験結果に関するお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：野木森 雅郁、以下「アステラス製薬」）は、このたび、米国の医薬品会社 XenoPort, Inc.（本社：カリフォルニア州サンタクララ、CEO: Ronald W. Barrett, Ph. D.、以下「XenoPort 社」）から導入した疼痛治療剤 ASP8825/XP13512 について、国内で下肢静止不能症候群を目標適応症とした第 II 相試験を実施していましたが、その結果についてお知らせします。

アステラス製薬は、2005 年に XenoPort 社から ASP8825/XP13512 の日本およびアジアにおける独占的開発、販売権を取得し、国内において第 II 相試験を実施していましたが、本試験は、474 例の下肢静止不能症候群患者を対象に 12 週間にわたりプラセボと比較した、二重盲検比較試験です。対象患者に 1 日 1 回、夕食後に 600mg、900mg または 1200mg の ASP8825/XP13512 またはプラセボを投与し、症状の改善（ベースラインと最終観察時点での RLS 重症度スケール（International RLS）の評価尺度によるスコア変化で評価）を主要評価項目としています。

ASP8825/XP13512 の 1200mg 投与群では、主要評価項目でプラセボ群との間に統計学的有意差をもって改善が認められました。また、副次評価項目のうち臨床全般印象改善尺度（Clinical Global Impression-Improvement scale）について、600mg、900mg、1200mg、それぞれの投与群においてプラセボ群との間に有意差が認められました。

ASP8825/XP13512 投与により、軽微または軽症から中等度の傾眠、めまいが報告されていますが、本試験期間中に本剤に起因する重篤な有害事象は報告されませんでした。

なお、本件については、XenoPort 社が現地時間 3 月 2 日に对外発表しています。

以 上