



2009年11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 野木森 雅郁
コード番号 4503
(URL <http://www.astellas.com/jp>)
東 証 ・ 大 証 (各 第 一 部)
決 算 期 3月
問 合 せ 先 広報部長 河村 真
Tel : (0 3) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

レストレスレッグス症候群治療薬「ASP8825 (XP13512)」の国内承認申請のお知らせ

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、米国の医薬品会社ゼノポート社（本社：カリフォルニア州サンタクララ、CEO：Ronald W. Barrett, Ph.D.）より導入し、日本で開発を進めていたレストレスレッグス症候群治療剤「ASP8825 (XP13512)」について、「レストレスレッグス症候群（以下、「RLS：Restless Legs Syndrome）」を目標適応症として、2009年11月19日付けで厚生労働省に承認申請を行いましたので、お知らせします。

このたびの承認申請においては、アステラス製薬が RLS 患者を対象に日本で実施した第 II 相臨床試験（ブリッジング試験）、国内長期投与試験ならびにゼノポート社が米国で実施した RLS 患者を対象とした臨床試験プログラムから得られた安全性および有効性データをもとに申請しました。なお、アステラス製薬は今回の承認申請にともなう一時金として5百万ドルをゼノポート社に支払うこととなります。

ASP8825 (XP13512) は、ゼノポート社独自の技術によって創製された抗てんかん薬「ガバペンチン（一般名）」の、新規プロドラッグ化合物です。ASP8825 (XP13512) は、消化管内で安定、かつ消化管全体に存在する高容量輸送体から能動的に吸収され、生体内で直ちにガバペンチンに変換されるように設計されています。ASP8825 (XP13512) は、投与量に比例して血中濃度が上昇することが確認されており、ガバペンチンの経口製剤と比較して吸収率の向上が期待できることから、より安定した臨床効果が期待されています。

RLS とは、下肢にむずむずとした不快感や痛みなどの耐え難い不快な感覚が起こることで、下肢を動かさずにはいられなくなり、その結果、睡眠障害をはじめ日常生活に大きな影響を及ぼす神経疾患です。これらの症状は、通常、横になっている時や座っている時などの安静時に悪化し、動いている時には一時的に緩和されます。

アステラス製薬は、日本において入眠剤「マイスリー」、統合失調症治療剤「セロクエル」、選択的セロトニン再取り込み阻害剤「ルボックス」など精神・神経疾患領域の製品ラインナップを有しています。今後、ASP8825 (XP13512) がラインナップに加わることにより、同領域における事業基盤が更に強化されるものと考えています。

以 上