



2010年6月18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 : (03) 3244-3201

### **$\beta_3$ アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤ミラベグロン(YM178)の 国内承認申請に関するお知らせ**

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、過活動膀胱治療剤として開発しているミラベグロン（一般名、開発コード：YM178）に関し、本日、過活動膀胱(OAB\*)における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果について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。

ミラベグロンはアステラス製薬によって創製・開発された1日1回経口投与の $\beta_3$ アドレナリン受容体作動薬です。同剤は、膀胱平滑筋に存在する $\beta_3$ アドレナリン受容体を刺激し膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高めることにより、OABにおける尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁などの症状を改善することが期待されます。国内で実施した第III相臨床試験で、主要評価項目である24時間あたりの排尿回数の平均変化量における、プラセボ群に対するミラベグロン群の有効性が検証され、本試験の主要目的が達成されました。また、ミラベグロンの安全性、忍容性には特に問題がなく、抗コリン剤に特有の副作用である口内乾燥の発現率は低く、プラセボ群と同等でした。

現在、アステラス製薬はミラベグロンをグローバルで開発していますが、米国・欧州で実施した第III相臨床試験においても、日本と同様の申請可能な結果が得られています。また、アジア地域では、中国・韓国・台湾・インドにおける国際共同試験として第III相臨床試験を実施中です。

アステラス製薬は、2006年に日本で初めてOABの適応症を取得したベシケア®を発売以来、OABに伴う諸症状に苦しむ患者さんのQOL（生活の質）向上に貢献しています。現在、OAB治療薬においては、ベシケアに代表される抗コリン剤が標準治療薬となっています。当社は、ベシケアに加えて、作用機序の異なるミラベグロンを市場投入することにより、新たな選択肢を提供することで、OAB治療に一層の貢献ができるものと考えています。

\*OAB=**O**veractive **B**ladderの略。尿意切迫感を必須症状とし、頻尿、夜間頻尿、切迫性尿失禁などの症状を伴う機能障害です。日本においては、40歳以上の男女の8人に1人（約810万人）が過活動膀胱の潜在患者であるとの調査結果が日本排尿機能学会より報告されており、これらの症状は患者さんの日常生活に大きな支障をきたし、煩わしさや精神的苦痛を与えるなど、QOLを低下させる要因となっています。

以 上