



2013年2月26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 畑中 好彦  
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

### アステラス製薬 過活動膀胱治療剤ベットミガ 欧州での新発売のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動薬ベットミガ（欧州での製品名、英名：BETMIGA<sup>TM</sup>、一般名：ミラベグロン）に関し、英国で販売を開始しましたので、お知らせします。

ベットミガは、2012年12月に、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適応症で、欧州委員会より承認を取得していました。

ベットミガは、現在の標準治療薬である抗コリン剤とは異なる作用機序を有します。抗コリン剤は、膀胱のムスカリン受容体に結合し、不随意的な膀胱収縮を抑制することによってOABの症状を改善します。一方、ベットミガは、膀胱平滑筋の $\beta_3$ 受容体を刺激し、蓄尿期において膀胱平滑筋を弛緩させることで蓄尿量を増やし、症状を改善することができます。

既存の抗コリン剤による治療において、効果が不十分もしくは副作用により服薬継続困難な場合があり、医療現場では新しい作用機序のOAB治療剤が望まれています。

5,000名以上のOAB患者にベットミガを投与した7つの第II/III相臨床試験（米国、欧州、オーストラリアで実施された3つの第III相プラセボ対照二重盲検比較試験を含む）において、ベットミガは排尿回数及び尿失禁回数をプラセボに対して有意に減少させ、OAB症状に対して優れた効果を示しました。さらに、治療満足度や症状による煩わしさなどの指標においても、ベットミガはプラセボに対して統計学的に有意な改善を示しました。

アステラス製薬は、今回の欧州での新発売は、泌尿器疾患領域のグローバル事業を強化する重要なマイルストーンであると考えており、また、新たなOAB治療の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期待しています。

今回の新発売に伴う、アステラス製薬の当期（2013年3月期）業績予想の修正はありません。

以 上