

2021年1月6日

**過活動膀胱治療剤「Myrbetriq®」
米国における小児への適応について
FDA が承認申請を受理、優先審査に指定**

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」)は、過活動膀胱(OAB)治療剤の「Myrbetriq®」(一般名:ミラベグロン)の内服懸濁液用顆粒の剤形追加と、既存の錠剤について、3歳以上の小児患者における神経因性排尿筋過活動(NDO: Neurogenic Detrusor Overactivity)への適応に関し、米国食品医薬品局(FDA)からそれぞれの承認申請を受理した旨の通知を受領しました。両申請は優先審査の指定を受け、FDAによる審査終了目標日(PDUFA date)は2021年3月28日と定められました。

NDOは、神経の損傷などを原因とする神経性の膀胱機能障害です。小児のNDO患者は、不随意に膀胱が収縮することがあり、尿意切迫感、頻尿および尿失禁につながる可能性があります^{*1}。小児のNDOの主な原因は、先天性脊髄欠損症である二分脊椎とされています^{*2}。

このたびの承認申請は、3歳以上18歳未満のNDO患者を対象に、清潔間欠導尿法による導尿操作を用い、ミラベグロンの有効性、安全性、忍容性および薬物動態を評価した第III相試験(NCT02751931)等の結果に基づいています。

なお、「Myrbetriq®」の錠剤は、米国において2012年に成人のOABにおける尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の効能・効果で、FDAから承認を取得し、販売しています。日本においては、「ベタニス®」の製品名で2011年から販売しています。

アステラス製薬は、NDOを抱える小児患者さんに新たな治療選択肢を提供することを目指し、引き続き泌尿器疾患治療へ貢献していきます。

以上

*1: Hristov KL, Afeli SAY, Parajuli SP, Cheng Q, Rovner ES, et al. Neurogenic detrusor overactivity Is associated with decreased expression and function of the large conductance voltage- and Ca²⁺-activated K⁺ channels. PLoS ONE 2013;8(7):1-8.

*2: UCSF Pediatric Urology. Spina bifida / myelomeningocele / neurogenic bladder. Available at: https://urology.ucsf.edu/sites/urology.ucsf.edu/files/uploaded-files/basic-page/spina_bifida_myelomeningocele_neurogenic_bladder_080615_0.pdf. Last accessed December 2020.

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+[®]) の創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>) をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品 (開発中のものを含む) に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社
コーポレート・アドボカシー&リレーション部
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473