



2021年3月26日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表取締役社長 CEO 安川 健司
(コード: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長
藤井 郁乃
(Tel: 03-3244-3201)

過活動膀胱治療剤「Myrbetriq®」

3歳以上の小児への適応でFDAから承認取得

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、過活動膀胱治療剤「Myrbetriq®」(一般名:ミラベグロン)の新剤型である懸濁液用顆粒(経口徐放性製剤)と、既存の錠剤(徐放性製剤)について、3歳以上の小児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)からそれぞれ承認を取得しました。錠剤については、3歳以上かつ、体重35kg以上の小児が対象になります。また、FDAの規定を満たしたことにより、米国における「Myrbetriq®」の独占販売期間が6カ月延長されました。

「Myrbetriq®」は、NDOを抱える小児を対象にFDAから承認を取得したファースト・イン・クラスの治療剤になります。これまでNDOに対する治療選択肢は、計画的に排尿することのほか、カテーテルの挿入や手術など侵襲的なものに限られていました^{*1}。また、治療せずに放置すると、NDOは尿路機能の低下につながる可能性があるため^{*2}、侵襲性の低い有効な治療法が待ち望まれていました。

NDOは神経の損傷が原因で起こる膀胱機能障害の一種で、不随意に膀胱が収縮することがあり、頻尿、尿意切迫感および尿失禁につながる可能性があります^{*1}。NDOを抱える小児の85%が先天性脊髄欠損症である二分脊椎であると言われてます^{*3}。

「Myrbetriq®」懸濁液用顆粒は、錠剤を飲み込むことが困難な小児にも服薬しやすいよう開発された製剤で、2021年末までに米国で発売される予定です。錠剤はすでに米国で販売されています。

このたびの承認取得は、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。

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通じて引き続き泌尿器疾患治療へ貢献していきます。

なお、本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2021年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

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: McKibben MJ, Seed P, Ross SS, Borawski KM. Urinary Tract Infection and Neurogenic Bladder. Urol Clin North Am. 2015;42(4):527-536.

*3: Bauer SB, Austin PF, Rawashdeh YF, de Jong TP, Franco I, Siggard C, et al. International Children's Continence Society's recommendations for initial diagnostic evaluation and follow-up in congenital neuropathic bladder and bowel dysfunction in children. Neurourol Urodyn. 2012;31:610-4.

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。