2012 年 4 月 6 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
問合わせ先　広報部長　　河村　真
Tel：（０３）３２４４－３２０１

アステラス製薬　過活動膀胱治療剤ミラベグロン　米国 FDA 諮問委員会結果のお知らせ
～承認推奨を採択～

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、過活動膀胱（OAB）の適応症で現在審査中のミラベグロン（一般名、開発コード：YM178）に関して、4 月 5 日（米国時間）に開催された米国食品医薬品局（FDA）の諮問委員会（Reproductive Health Drugs Advisory Committee）が、ミラベグロンの有用性を認め、承認の推奨を採択しましたので、お知らせします（賛成：7、反対：4、棄権：1）。

諮問委員会の勧告は、FDA が新薬承認審査の最終判断を行う際に考慮されますが、FDA の判断を拘束するものではありません。なお、ミラベグロンに対する FDA の審査終了目標日（PDUFA date）は 2012 年 6 月 29 日に指定されています。

ミラベグロンは、アステラス製薬が創製・開発した 1 日 1 回経口投与の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬です。ミラベグロンの安全性と有効性は、これまで実施された数多くの臨床試験において検証されています。

Astellas Pharma Global Development 社長のスティーブン・ライダーは次のように述べています 。「我々は、委員会の推奨を喜ばしく思います。これは、OAB の症状を有する 4,200 万人*を超えるアメリカ人に新たな治療選択肢をもたらす重要なステップとなるでしょう。」「ミラベグロンが承認されれば、OAB 治療において新たな選択肢を患者さんや医師に提供できます。今後もミラベグロンや他の新薬の開発を通じて、泌尿器疾患の治療に貢献していきます。」

ミラベグロンは、現在の標準治療薬である抗コリン剤とは全く異なる機序で作用します。抗コリン剤は、膀胱にあるムスカリン受容体に結合し、不随意性膀胱収縮を抑制することによって作用します。一方、ミラベグロンは、膀胱平滑筋の β_3 受容体を刺激し、排尿サイクルの蓄尿期において膀胱平滑筋を弛緩させることによって作用します。これによって、蓄尿量を増やし、OAB 症状を改善することができます。

アステラス製薬は、ミラベグロンについて 2011 年 8 月 24 日に欧州医薬品庁（EMA）、2011 年 8 月 26 日に FDA に、それぞれ販売許可を申請しました。また、日本においてはベタニス®錠の製品名で 2011 年 9 月に発売しています。

*出典：Onukwugha E et al. The Total Economic Burden of Overactive Bladder in the United States: A Disease-Specific Approach. American Journal of Managed Care. 2009;15:S090-S097.

以上