



ゼリア新薬

ZERIA

各 位

平成 20 年 3 月 10 日

会 社 名 ゼリア新薬工業株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 伊部 幸顕
(コード番号 4559 東証第一部)
問 合 せ 先 取締役広報部長 森山 茂
(TEL 03-3661-1039)

アステラス製薬株式会社との機能性ディスペプシア*治療薬「Z-338/YM443」 の国内共同開発及び共同販売に関する基本契約の締結について

当社は、アステラス製薬株式会社（本社：東京都中央区 代表取締役社長：野木森 雅郁 以下、アステラス製薬という）と、当社が創製し開発中の機能性ディスペプシア治療薬「Z-338/YM443」（一般名：acotiamide hydrochloride）の日本国内における共同開発ならびに共同販売に関する基本契約をこのたび締結いたしましたのでお知らせいたします。本契約に基づき、当社が製造販売承認を取得し単一販売名にて共同販売いたします。

acotiamide hydrochloride は、当社が創製した新規化合物で、世界初の機能性ディスペプシア（Functional Dyspepsia; 以下 FD という）治療薬として、現在日米欧三極で開発を進めています。北米では、当社がアステラス製薬に独占的開発・販売権を実施許諾し、アステラス製薬と当社が共同で「Z-338/YM443」の後期第Ⅱ相試験を実施しております。今回の契約締結により、日本においても当社とアステラス製薬が共同で第Ⅲ相試験を実施することとなります。欧州においては、当社が単独で後期第Ⅱ相試験を実施中です。

機能性消化器疾患の最新の国際的診断基準であるローマⅢ基準によれば、FD は、食後の膨満感、早期満腹感、心窩部痛などの消化器症状を訴え、原因となる器質的疾患が見当たらない疾患とされています。FD の原因は解明されていないものの、食物の胃から小腸への排出の遅延が密接に関連していることが明らかとなりました。

acotiamide hydrochloride は、消化管運動に重要な役割を演じている神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素である末梢のアセチルコリンエステラーゼを阻害する作用に基づいて、胃からの食物排出遅延を改善し、FD の自覚症状に効果を示すと考えられています。

最近の調査では、国内の成人、四分の一に FD の症状が見られ、発現頻度の高い疾患であると報告されています。これまでに FD を対象患者として有効性を証明し承認された医薬品はなく、acotiamide hydrochloride は世界初の FD 治療薬となることが期待されます。

当社は、従来より医療用医薬品において開発から販売まで抗潰瘍剤を主力とした消化器領域を最重点分野とし、H₂受容体拮抗剤「アシノン[®]錠 75mg / 150mg」、亜鉛含有胃潰瘍治療剤「プロマック[®]顆粒 15% / D錠 75」、胃炎・潰瘍治療剤「マーズレン[®]-S顆粒 / ES錠」、大腸内視鏡前腸管洗浄剤「ビジクリア[®]錠」、便秘治療剤「新レシカルボン[®]坐剤」などを販売しています。

また、同領域での開発中のものとして「Z-338」の他に炎症性腸疾患治療剤「Z-206」、膵臓癌治療剤「Z-360」、肝細胞癌治療剤「Z-208」があります。

*機能性ディスペプシア：機能性胃腸症

以 上