



2013年3月25日

各 位

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 幸頭
(コード番号 4559 東証第一部)
問合せ先 常務取締役広報部長 森山 茂
(TEL 03-3661-1039)

会社名 **アステラス製薬株式会社**
代表者名 代表取締役社長 畑中 好彦
(コード番号 4503 東証・大証各第一部)
問合せ先 広報部長 河村 真
(TEL 03-3244-3201)

機能性ディスペプシア治療剤「アコファイド®錠 100mg」の 製造販売承認取得のお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：伊部 幸頭、以下「ゼリア新薬」）と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：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、両社で国内共同開発を行ってまいりました機能性ディスペプシア（以下「FD」）治療剤「アコファイド®錠 100mg」（以下「アコファイド®錠」、一般名：アコチアミド塩酸塩水和物）について、本日3月25日付でゼリア新薬が厚生労働省から製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

アコチアミド塩酸塩水和物は、ゼリア新薬によって創製された新規化合物であり、消化管運動に重要な役割を果たす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ことにより、胃運動の低下および胃からの食物排出遅延を改善させ、FDの自覚症状のうち食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を改善します。

ローマⅢ基準で診断されたFD患者を対象に有効性を証明した世界初のFD治療剤として、アコファイド®錠は世界に先駆けて日本で発売されることとなります。

アコファイド®錠はFDを適応症とする初めての治療薬となることから、FDの疾患啓発や早期の市場構築、製品価値の最大化を図るために、両社で共同販促活動を行います。

ゼリア新薬とアステラス製薬は、2008年3月に、同剤について、日本における共同開発および共同販売に関する基本契約を締結し、その後、共同で開発を進めてきました。2010年9月に、ゼリア新薬が厚生労働省に製造販売承認を申請しました。

アコファイド®錠はFDに苦しむ患者さんの自覚症状改善及びQOL向上に貢献するものと期待しております。

《承認内容の概要》

[販売名]	アコファイド®錠 100mg （英名：Acofide® Tablets 100mg）
[有効成分の一般名]	アコチアミド塩酸塩水和物 （英名：acotiamide hydrochloride hydrate）
[剤形]	錠剤
[効能・効果]	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感
[用法・用量]	通常、成人にはアコチアミド塩酸塩水和物として1回100mgを1日3回、食前に経口投与する。

【機能性ディスペプシア（FD）について】

機能性消化器疾患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（飽満感）、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っています。

以 上



PRESS RELEASE

Approval in Japan for Treating Functional Dyspepsia with Acofide[®]

Tokyo, March 25, 2013 - Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. (Tokyo: 4559; “Zeria”) and Astellas Pharma Inc. (Tokyo: 4503; “Astellas”) announced today that as of March 25, Zeria has obtained the marketing approval of Acofide[®] Tablets 100mg (nonproprietary name: acotiamide hydrochloride hydrate; “Acofide”; Zeria’s development code: “Z-338”; Astellas’s development code: “YM443”) for the treatment of functional dyspepsia (FD) from the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. Acofide has been co-developed by both companies.

Acotiamide hydrochloride hydrate is a new chemical entity originated by Zeria, and inhibits peripheral acetylcholinesterase activities. Acetylcholine is an important neurotransmitter to regulate gastrointestinal motility, and through the inhibition of degradation of acetylcholine, Acofide improves the impaired gastric motility and delayed gastric emptying, and consequently the subjective symptoms of FD such as postprandial fullness, upper abdominal bloating, and early satiation.

Acofide, the world first FD treatment which demonstrated efficacy in the patients with FD diagnosed by the Rome III, will be launched in Japan ahead of the rest of the world.

Also, since Acofide will be the first treatment with FD indication, Zeria and Astellas will co-promote Acofide for the sake of the increase of disease awareness of FD, the prompt market penetration, and the maximization of product potential.

In March 2008, Zeria and Astellas concluded the agreement for the co-development and co-marketing of Acofide and, subsequently conducted the co-development. In September 2010, Zeria submitted the application for marketing approval to the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan.

We believe that Acofide will contribute to alleviate the subjective symptoms and improve QOL of patients with FD.

Summary of Approval

Product name: Acofide® Tablets 100mg
Nonproprietary name: Acotiamide hydrochloride hydrate
Formulation: Tablet
Indication: Postprandial fullness, upper abdominal bloating, and early satiation due to functional dyspepsia
Dosage regimen: Normally in adults, 100mg of acotiamide hydrochloride hydrate is taken orally three times per day before a meal.

About Functional Dyspepsia (FD)

According to the Rome III, FD is a gastrointestinal disease comprised of subjective symptoms including postprandial fullness, early satiation and epigastric pain without any organic abnormality on gastrointestinal tract. The etiology of FD is still unclear, but it has been shown that delayed gastric emptying is closely associated with FD.

For inquiries or additional information
Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. Public Relations TEL:+81-3-3661-1039, FAX:+81-3-3663-4203 http://www.zeria.co.jp/english
Astellas Pharma Inc. Corporate Communications TEL: +81-3-3244-3201, FAX:+81-3-5201-7473 http://www.astellas.com/en