



ゼリア新薬  
Z E R I A

平成 21 年 3 月 3 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 取締役広報部長 森山 茂  
(TEL 03-3661-1039)

## 機能性ディスペプシア治療薬「Z-338」の 欧州における第Ⅱ相二重盲検比較試験結果のお知らせ

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」（一般名：アコチアミド塩酸塩水和物；以下アコチアミドという）について、当社が単独で欧州において実施した第Ⅱ相二重盲検比較試験の結果が出ましたのでお知らせいたします。

本試験は、アコチアミド1日3回、100mgもしくは300mg、12週投与の有効性・安全性の検討を目的とし、プラセボを対照とした無作為化二重盲検試験で、欧州8カ国、76施設において機能性ディスペプシア患者473名（割付295例）にて実施されました。その結果、アコチアミドはプラセボに対し有効であることが認められました。またアコチアミドの安全性に問題はありませんでした。

当社は、この結果を受け、欧州医薬品庁と第Ⅲ相試験に向けての相談を早期に実施したいと考えております。今後の試験に関しましては、開発のスピードアップ等を勘案して、パートナーを選定し展開する予定です。

アコチアミドは、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）治療薬をめざし、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株式会社（以下アステラス製薬という）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。日本においても共同開発共同販売契約に基づき、当社とアステラス製薬が共同で第Ⅲ相試験を実施しております。

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になってきました。

アコチアミドは、消化管運動に重要な役割を果たし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、アコチアミドは世界初のFD治療薬となることが期待されています。

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、H<sub>2</sub>受容体拮抗剤「アシノン<sup>®</sup>錠 75mg/150mg」、亜鉛含有胃潰瘍治療剤「プロマック<sup>®</sup>顆粒 15%/D錠 75」、胃炎・潰瘍治療剤「マーズレン<sup>®</sup>-S顆粒/ES錠」、大腸内視鏡前腸管洗浄剤「ビジクリア<sup>®</sup>錠」、便秘治療剤「新レシカルボン<sup>®</sup>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、平成20年4月に潰瘍性大腸炎を適応症として申請した腸疾患治療剤「Z-206」（アサコール<sup>®</sup>）や膵臓癌治療剤「Z-360」、肝細胞癌治療剤「Z-208」があります。

以 上

March.3, 2009  
Zeria Pharmaceutical Co., Ltd.  
10-11 Nihonbashi-Kobunacho,  
Chuo-ku, Tokyo 103-8351

## **Announcement of the results from Phase II study of Z-338 for functional dyspepsia conducted in Europe**

We would like to announce the results of the European P II study for our original product Z-338 (acotiamide hydrochloride hydrate; “acotiamide”) for the treatment of functional dyspepsia (FD).

This study was a multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate the efficacy and safety of acotiamide 100 mg or 300 mg three times a day for 12 weeks in patients with FD. A total of 473 FD patients from 76 medical institutions in 8 European countries were enrolled in this study (randomized: 295 patients). The results have shown that acotiamide is effective compared to placebo, and has no particular concern in safety.

Based on the above positive findings, Zeria plans to conduct a consultation with the European Medicines Agency to initiate P III studies. To speed up the next phase of the development, Zeria is going to select a suitable partner.

Acotiamide is a novel compound originated by Zeria and being developed in Europe, North America and Japan as the first therapeutic drug in the world for the treatment of FD. In North America, Zeria has granted exclusive rights for development and commercialization to Astellas Pharma, and co-development of P IIb for “Z-338/YM443” is underway. Also in Japan, Zeria and Astellas Pharma are jointly conducting P III studies under the co-development and co-marketing agreement.

According to the Rome III, which is the latest version of the international classification and diagnostic criteria for functional gastrointestinal disorders, FD is a gastrointestinal disease that comprises subjective symptoms such as 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.

Acetylcholine is an important neurotransmitter for gastrointestinal motility, and it has been considered that acotiamide inhibits peripheral acetylcholinesterase activities, resulting in improvement of delayed gastric emptying and consequently the symptoms of FD.

Recent studies indicate that one fourth of the adult population in Japan suffers from FD, and FD is a disease with a high prevalence rate. To date, there has been no product that demonstrated the efficacy in patients with FD nor obtained marketing approval. Acotiamide is expected to be the first therapeutic drug in the world for FD.

Zeria is focusing on the marketing of pharmaceuticals for digestive diseases such as H<sub>2</sub> antagonist Acinon<sup>®</sup> Tablets 75mg/150mg, Promac<sup>®</sup> Granule 15%/D Tablets 75 containing zinc for gastric ulcer, Marzulene<sup>®</sup>-S Granule/ES Tablets for gastric ulcer and gastritis, Visiclear<sup>®</sup> Tablets for colon cleansing prior to colonoscopy and New Lecicarbon<sup>®</sup> Suppository for constipation.

Furthermore, in the same area, Z-206 (Asacol<sup>®</sup>) for inflammatory bowel disease, Z-360 for pancreatic cancer and Z-208 for hepatocellular carcinoma are under development.