

平成 22 年 9 月 29 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)

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 野木森 雅郁
(コード番号 4503 東証第一部)
問合せ先 広報部長 河村 真
(TEL 03-3244-3201)

機能性ディスぺプシア治療剤「Z-338/YM443」の 国内製造販売承認申請について

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」）および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」）は本日、ゼリア新薬が創製し、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ぺプシア（以下「FD」）治療剤（一般名：アコチアミド塩酸塩水和物；以下「アコチアミド」、ゼリア新薬開発コード「Z-338」、アステラス製薬開発コード「YM443」）について、ゼリア新薬が厚生労働省に製造販売承認申請いたしましたのでお知らせいたします。

アコチアミドは、ゼリア新薬によって創製された新規化合物であり、消化管運動の亢進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の自覚症状を改善いたします。

アコチアミドは、国内で実施された第Ⅲ相二重盲検比較臨床試験にて、設定した2つの主要評価項目（「被験者の印象」および「3症状（食後の膨満感、上腹部膨満感および早期満腹感）の消失率」）のいずれにおいても、プラセボに対し統計学的に有意な改善を示すことが確認されました。同時に観察を行った、QOLを含む複数の副次的評価項目においても、アコチアミドがプラセボに有意に優る結果が得られました。また、安全性も特に問題はなく、副作用の発現率はアコチアミドとプラセボとの間に差は認められませんでした。

本申請によりゼリア新薬が製造販売承認を取得し、同一販売名称にてアステラス製薬と共同販売する予定です。

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基準で診断された FD 患者を対象に有効性を証明し承認された医薬品はこれまでになく、アコチアミドは世界初の FD 治療剤として、世界に先駆けて日本で発売されることが期待されます。

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りました。

最近の調査では、国内の成人の四分の一に 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。

アコチアミドは 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。

以 上

September 29, 2010

PRESS RELEASE

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

Astellas Pharma Inc.
2-3-11 Nihonbashi-Honcho,
Chuo-ku, Tokyo 103-8411

Announcement of the NDA submission of Z-338 /YM443 for functional dyspepsia in Japan

Zeria Pharmaceutical Co., Ltd. (Headquarters: Chuo-ku, Tokyo; President and CEO: Sachiaki Ibe; “Zeria”) and Astellas Pharma Inc. (Headquarters: Chuo-ku, Tokyo; President and CEO: Masafumi Nogimori; “Astellas Pharma”) announced today that Zeria had submitted the application for marketing approval of the therapeutic agent (nonproprietary name: acotiamide hydrochloride hydrate; “acotiamide”; Zeria’s development code: “Z-338”; Astellas Pharma’s development code: “YM443”) for the treatment of functional dyspepsia (FD) to the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan. Acotiamide was discovered by Zeria, and has been co-developed by both companies.

Acotiamide 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, acotiamide produces the improvement of impaired gastric motility and delayed gastric emptying, and consequently the symptoms of FD.

In the Phase-III clinical trial, a multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study, acotiamide was statistically significantly effective when compared to placebo in both of two primary endpoints (“general impression” and “elimination rate of 3 symptoms (post-prandial fullness, upper abdominal bloating and early satiety)”). Significant improvements were observed also in several secondary endpoints including QOL. The findings definitively demonstrated that acotiamide alleviated the symptoms of FD patients. Furthermore, no statistical difference in adverse drug reactions was noted between the Acotiamide and Placebo groups.

Zeria will obtain marketing authorization and thereafter both companies will co-market acotiamide in Japan with a single brand name.

To date, no product has obtained marketing approval which demonstrated efficacy for treatment of patients with FD diagnosed by the Rome III, which is the latest version of the international classification and diagnostic criteria for functional gastrointestinal disorders. Acotiamide is expected to be the first-in-class for FD, and will be launched in Japan ahead of the rest of the world.

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.

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.

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