

2020年11月25日

各位

大日本住友製薬株式会社

ビベグロンの過敏性腸症候群関連疼痛を対象としたフェーズ 2a 試験結果の速報について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の米国連結子会社であるユーロバント・サイエンシズ・リミテッド(米国ナスダック上場)は、2020年11月24日(現地時間)、過活動膀胱を適応症として米国食品医薬品局(FDA)に申請中のビベグロン(一般名、以下「本剤」)について、過敏性腸症候群(以下「IBS」)に関連する疼痛を対象としたフェーズ 2a 試験(以下「本試験」)の結果を発表しましたので、お知らせします。

本試験は、IBSに関連する腹痛を抱える222名の下痢型IBSおよび混合型IBS女性患者を対象とした12週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照のフェーズ 2a 試験で、本剤75mgを1日1回投与して評価しました。

本試験の結果、主要評価項目である下痢型IBS患者における腹痛改善効果のレスポンドアの割合は、本剤群40.9%、プラセボ群42.9%で、主要評価項目を達成できませんでした。レスポンドアは、12週の「直近24時間における最も重篤度の高い腹痛」の週平均について、ベースラインの週平均値と比較して、少なくとも30%減少した患者として定義されました。

最も重要な副次的評価項目である下痢型IBS患者における12週間後の症状の全般改善尺度(GIS: Global Improvement Scale)のレスポンドアの割合は、プラセボ群33.3%に対し本剤群は42.4%と改善傾向を示しましたが、統計学的に有意な改善を示しませんでした。

本試験において本剤は良好な忍容性を示し、IBSの症状を悪化させず、有害事象による中止率は本剤群では0%、プラセボ群では2.7%でした。重篤な有害事象は本剤群で2例、プラセボ群で1例報告されましたが、治験責任医師は治療に関連しないと判断しています。

ユーロバント社は、本試験のすべてのデータセットの解析を継続して進めていきます。

本件の詳細についてはユーロバント社のプレスリリース(<https://ir.urovant.com/node/7981/pdf>)をご覧ください。

【ご参考】**過敏性腸症候群関連疼痛について**

過敏性腸症候群(IBS)は、排便、排便頻度の変化または便形状または外観の変化の2つ以上と関連した反復性の腹痛を特徴とし、米国では約3,000万から4,000万人がIBS症状を抱え、その30%が受診しています。これらの患者の約80%にとって腹痛がIBSの重症度と関連する症状として認識されており、約720万から960万人のIBS患者がIBS関連の疼痛で苦しんでいると推定されています。便秘型IBSおよび下痢型IBSに対して承認された治療薬がありますが、これらの治療薬ではIBSに関連する疼痛に対して効果が十分でなく、さらにIBS関連の疼痛を適応症として承認された薬剤はありません。

ユーロバント社の概要

ユーロバント社は、泌尿器科疾患に対する革新的な治療法の開発・販売に取り組むバイオ医薬品企業です。ユーロバント社は、ビベグロンの他に、経口薬物療法が無効の過活動膀胱(OAB)を対象とした遺伝子治療である URO-902(開発コード)を開発しています。

当社はロイバント・サイエンシズ・リミテッドとの戦略的提携により、新設子会社であるスミトバント社の傘下に 2019 年 12 月にユーロバント社を連結子会社化しました。また 2020 年 11 月にスミトバント社によるユーロバント社の完全子会社化を発表しており、2020 年度第 4 四半期に完了する予定です。(<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/news/pdf/ne20201113.pdf>)。

ユーロバント社に関する詳細については、<https://www.urovant.com> をご覧ください。

ビベグロンについて

ビベグロンは、1 日 1 回経口投与の低分子 $\beta 3$ アドレナリン受容体作動薬です。過活動膀胱(OAB)を対象とした 12 週間のフェーズ 3 試験(EMPOWUR 試験)において良好な結果を、40 週間の継続試験において長期の良好な有効性、安全性、忍容性を示しています。OAB を適応症とした本剤の新薬承認申請は、2020 年 3 月に米国食品医薬品局(FDA)に受理され、処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づく FDA の審査終了目標日は、2020 年 12 月 26 日です。本剤が承認された場合、米国において約 10 年ぶりの OAB の新薬として、治療選択肢の一つとなることが期待されます。本剤は米国において、前立腺肥大症を伴う OAB および過敏性腸症候群関連疼痛を対象にした開発も行われています。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300