

2021年4月13日

各位

大日本住友製薬株式会社

米国における過活動膀胱治療剤「GEMTESA®」(ビベグロン)の新発売のお知らせ

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・リミテッドは、2021年4月12日(現地時間)、成人の切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴う過活動膀胱(OAB)を適応症としたβ3アドレナリン受容体アゴニストの「GEMTESA®(ジェムテサ)錠 75mg」(販売名、一般名:ビベグロン、以下「本剤」)を米国において発売したことを発表しましたので、お知らせします。

OABに罹患している患者さんは、切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を呈することにより、日常生活に重大な影響を受ける可能性があります。本剤は、膀胱の排尿筋を弛緩させることにより畜尿機能を高め、OABの症状を軽減します。本剤は、2020年12月に米国食品医薬品局(FDA)によって承認されており、添付文書に尿意切迫感回数のデータが掲載され、血圧上昇の警告がない、最初で唯一のβ3アゴニストになります。臨床試験において、本剤は投与12週時点でプラセボと比較して3つの主要なOABの症状のすべてを有意に改善することが示されました。なお、β3アゴニスト系の薬剤に認知機能の低下との関連は示されていません。

ユーロバント社の社長兼CEOであるJim Robinson(ジム・ロビンソン)は、次のように述べています。「当社は、OABの煩わしい症状に新しい治療オプションを必要としている患者さんと医療従事者に本剤を提供できることをうれしく思います。本剤の発売は、当社にとって初めての製品であり、重要なマイルストーンです。また本剤は、約10年ぶりに承認されたOABの新規経口治療剤となるため、泌尿器科コミュニティ全体にとっても重要なことです。」

カナダ王立内科外科医大学のフェローで、Alliance Urology Specialists であるScott A. MacDiarmid(スコット・A・マックディアミッド)泌尿器科医師は、次のように述べています。「本剤の発売は、OABの症状を管理するための安全で効果的な治療オプションを患者さんに提供する上で重要なことです。本剤が新しいβ3アゴニストとしてOAB治療の最前線に登場することで、患者さんを中心とした治療を提供できるようになります。」

ユーロバント社のExecutive Vice PresidentでありCommercial担当であるWalt Johnston(ウォルト・ジョンストン)は、次のように述べています。「多くの患者さんがOABの症状に苦しんでいます。当社は、泌尿器科、長期療養施設の専門医、その他の医療従事者に本剤を提供することに取り組んでいます。包括的な医師と患者さんへの啓発により、本剤が全米で利用可能となることを期待しています。」

本件の詳細はユーロバント社のプレスリリース(<https://media.urovant.com/node/8216/pdf>)をご覧ください。

【ご参考】

過活動膀胱(OAB)について

OAB は、膀胱の筋肉が不随意に収縮したときに発生する症状であり、尿意切迫感(制御が困難な突如の排尿衝動)、切迫性尿失禁(緊急の排尿が必要になった直後の意図しない排尿)、頻尿(通常 24 時間に 8 回以上)、夜間頻尿(夜に 2 回以上起きて排尿する)などの症状を呈します。米国では約 3,000 万人が OAB の煩わしい症状に苦しんでおり、患者の日常生活に重大な影響をもたらす可能性があります。

ユーロバント社について

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あり、前立腺肥大症を伴う OAB を対象としたジェムテサのフェーズ 3 試験の他に、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、2021 年 3 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行いました(<https://www.ds-pharma.co.jp/ir/news/2021/20210330-2.html>)。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。

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