

2020年3月6日

各位

大日本住友製薬株式会社

β3アドレナリン受容体作動薬ビベグロンの過活動膀胱を適応症とした FDA への新薬承認申請の受理について

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)の連結子会社であるユーロバント・サイエンズ・リミテッド(本社:英国、米国ナスダック(NASDAQ)上場、以下「ユーロバント社」)は、米国において提出していたβ3アドレナリン受容体作動薬 ビベグロン(一般名)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)を適応症とする新薬承認申請が、このたび米国食品医薬品局(FDA)によって受理されたことを2020年3月5日(米国時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤の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日であり、Advisory Committee meetingの今後の開催は現時点では予定しないとの通知をFDAより受けています。

ユーロバント社のChief Medical OfficerであるCornelia Haag-Molkenteller(コーネリア・ハーグ・モルケンテル)は、次のように述べています。「本剤のOABの患者さんを対象とした新薬承認申請のFDAによる受理は、当社にとって重要なマイルストーンであり、新薬承認申請の審査では、FDAと緊密に連携していきます。米国には、OABの症状を抱える患者さんが3,000万人以上おり、本剤が承認されれば、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ります。」

なお、本剤のFDAへの新薬承認申請については、2020年1月6日に開示しています。

(ご参考)

ビベグロンについて

ビベグロン75mgは、1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬であり、切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴うOABの治療薬として、2019年12月にFDAに新薬承認申請を行いました。本剤は、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。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とした開発も行われています。

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。

大日本住友製薬はRoivant Sciences Ltd.(本社:英国 ロンドン・スイス バーゼル)との戦略的提携により、新設子会社であるSumitovant Biopharma(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(持株比率:75%)。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。

スミトバント社は大日本住友製薬の完全子会社であり、5 つのバイオ医薬品子会社のマイオバント社、ユーロバント社、エンジバント社、アルタバント社およびスピロバント社の親会社です。スミトバント社に関する詳細については、<https://www.sumitovant.com> をご覧ください。

○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