



2026年5月7日

各位

会社名	杏林製薬株式会社
代表者名	代表取締役社長 CEO 荻原 豊
コード番号	コード番号 4569 東証プライム
問合せ先	経営企画部 部長 菊池 章太
電話	03-6374-9702

過活動膀胱治療薬「ビベグロン」(開発コード:KRP-114VP)の第3相臨床試験開始について

当社は、過活動膀胱治療薬「ビベグロン」(以下、「本剤」)について、第3相臨床試験を開始することとなりましたのでお知らせいたします。

今回実施する第3相臨床試験は、「ベオーバ®錠 50mg」の小児への適応拡大を目指し、過活動膀胱(OAB; Overactive Bladder)小児患者を対象に、本剤を8週間投与したときの有効性及び安全性を評価する多施設共同ランダム化二重盲検比較試験です。

本剤は選択的β3アドレナリン受容体作動薬で、膀胱のβ3受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで蓄尿機能を高め、OAB患者における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状を改善します。日本においては、成人を対象とした過活動膀胱治療剤「ベオーバ錠 50mg」として販売しています。

日本国内では、OABにおいて小児適応を有する薬剤はなく、本剤を開発することにより小児OAB患者さんに新たな治療選択肢を提供することを目指します。

本件の2027年3月期連結業績予想に与える影響は軽微です。

以上

【参考資料】

過活動膀胱(OAB)について

OABは、尿意切迫感を必須症状とし、通常は頻尿と夜間頻尿を伴う症状症候群であり、切迫性尿失禁を伴うこともあります。トイレに関する不安から外出を控える、睡眠が十分取れないなど、日常生活に支障をきたし、特に小児においては自尊心にも大きく影響するとされています。

ビベグロン(一般名)について

本剤は、Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., U.S.A. (米国とカナダ以外ではMSD)により創製された1日1回経口投与の選択的β3アドレナリン受容体作動性のOAB治療薬です。膀胱のβ3受容体に選択的に作用し、蓄尿期におけるノルアドレナリンによる膀胱弛緩作用増強により膀胱容量を増大させることで、OABにおける尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の症状を改善します。当社は、本剤について、Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., U.S.A.より日本(2014年7月)ならびにアジア地域※(2017年4月)における独占的な開発権、製造権および販売権を取得しました。日本においては、杏林製薬はキッセイ薬品工業株式会社と共同開発・共同販売契約を締結(2016年3月)し、両社で開発を進め、2018年11月より「ベオーバ®錠 50mg」の製品名で共同販売しています。

※韓国、台湾、香港、ASEAN10カ国