



2015年6月26日

報道関係各位

第一三共株式会社
ユーシービージャパン株式会社

てんかん治療薬「ラコサミド(一般名)」の 国内製造販売承認申請について

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「第一三共」と)とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都新宿区、以下「ユーシービージャパン」)また、ユーシービーグループを総称して以下「UCB」)は、2015年6月26日に、てんかん治療薬「ラコサミド」(以下、「本剤」)について、成人てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する他の抗てんかん薬との併用療法を適応として、ユーシービージャパンが国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

本申請は、UCBが2014年10月に発表した部分発作のある日本人と中国人の成人患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験¹の結果に基づくものです。本剤(1日200mgと400mg)の併用投与はプラセボと比較して、部分発作回数を有意に減少させ、また、この試験で認められた有害事象は、海外のこれまでの臨床試験及び製造販売後で報告されたものと同様であり、安全性に新たな懸念はありませんでした²。

今後国内においては、第一三共とUCBが、2014年11月に締結した本剤に関する共同商業化契約に基づき、製造販売承認取得後、製造はUCBが担い、販売・流通は第一三共が担当し、プロモーション活動は両社共同で実施していきます。

第一三共とUCBは、本剤によって、てんかん患者の部分発作に対する併用療法において、新たな治療の選択肢を提供することで、国内の患者さんや医療関係者の皆様に貢献できるものと期待しております。

てんかんについて³⁻⁵

てんかんは世界中で約 6500 万人の患者さんがいると推定される脳の病気で、「24 時間以上の間隔をおいて非誘発性発作が 2 回以上起ること」又は「1 回の非誘発性(または反射性)発作があり、その後 10 年間さらに発作が起る可能性があること(それは非誘発性発作が 2 回起こった後、またはてんかん症候群と診断された後の一般的な再発リスク(60% 以上)と同程度)」と定義されます。てんかんは健康状態、人種、年齢等との関連が考えられますが、年齢を問わず誰にでも発症する可能性があり、26 人中 1 人は一生のうちいずれかの時点で、てんかんを発症するといわれています。

UCB とてんかんについて

UCB はてんかん領域で新規てんかん治療剤の研究開発を 20 年以上続けてきており、その結果、豊富な経験と実績を持っています。毎日、何千人もの患者さんが UCB のてんかん治療剤を使用して、発作の抑制に役立っています。てんかん研究に長期的に取り組む会社としての UCB の目標は、患者さんのアンメットニーズに焦点を当て、その日々の生活を改善する解決策をお届けすることです。UCB の研究者たちは、てんかんとその治療法についての理解の深化に貢献できることを誇りにしています。我々は、目標を共有する研究施設、製薬会社、その他組織の世界的科学者や臨床の先生方と協力し、高度のネットワークを構築しています。我々 UCB は患者さんから啓示を受け、科学を原動力として、てんかんの患者さんをより良くサポートする努力を日々続けています。

「ラコサミド(一般名)」について

「ラコサミド」は成人及び青年(16-18 歳)患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わない)の併用療法として、2008 年 9 月、EU で VIMPAT® との商品名で初めて発売され、現在では世界 46 カ国のてんかん患者さんに提供されています。欧米ではフィルムコーティング錠、シロップ及び静注剤として販売されています。静注用ラコサミド溶液は一時的に経口投与が不可能となった患者さんへの経口剤代替療法として使用されます。UCB は全世界における開発、製造、販売に関する権利を保有しています。日本では、「ラコサミド」はまだてんかん治療薬としての承認を取得していません。

参考文献

1. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01710657: Accessed 23rd November 2014 from <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01710657?term=NCT01710657&rank> = Accessed
2. VIMPAT® Summary of Product Characteristics. Accessed 23rd November 2014 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/W/C500050338.pdf
3. Fisher, R.S., *et al.*, ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014. 55(4): 475-82.

4. Institute of Medicine. Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding, Washington, DC: The National Academic Press, 2012 brief report. Accessed 17th November 2014 from http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf

5. The Epilepsy Foundation of America. Who gets epilepsy? Accessed 17th November 2014 from <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>

第一三共グループについて

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。

世界中で多くの患者さんに服用いただいている高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成します。さらには研究の重点領域を、「がん」、「循環代謝」、「先端領域」と定め、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。

また、第一三共グループは、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベーション医薬品(新薬)に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品の事業を展開しております。

詳細については、www.daiichisankyo.co.jpをご覧ください。

UCB について

ユーシービーグループ(www.ucb.com)は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマ企業で、中枢神経系、免疫系等の重篤な疾患とともに生きる患者さんの生活を改善するための革新的な医薬品や治療法の創出、開発を行っています。従業員は世界約 40 カ国で 8,500 名以上。2014 年の売上は 33 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。UCB の動きはツイッター(@ucb_news)で追跡可能です。

ユーシービージャパン株式会社は、1988 年に設立され、アレルギー性疾患治療剤「ジルテック®錠」(一般名:セチリジン)などを販売してきました。2010 年 9 月に発売された抗てんかん剤「イーケプラ®錠」(一般名:レベチラセタム)や 2013 年 3 月に発売された関節リウマチ治療剤「シムジア®」を新たな成長の起点とし、中枢神経系(CNS)ならびに免疫領域を中心に治療の難しい患者さんを対象にしたスペシャリティ・バイオフーマとして、日本の医療・健康へ更なる貢献をしております。

-###-