



\* hveの文字は、  
フローレンス・ナイチンゲールの  
サインから取り出したものです。

# Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No. 09-03

2009年2月20日  
エーザイ株式会社

## 欧州でてんかん治療剤に関するライセンス契約を締結

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）の欧州統括会社である、エーザイ・ヨーロッパ・リミテッド（本社：ロンドン、会長：土屋裕）は、Bial – Portela & C<sup>a</sup> 社（本社：São Mamede do Coronado、ポルトガル、CEO：ルイス・ポルテラ、以下 Bial 社）と、てんかん治療剤「ZEBINIX<sup>®</sup>」（一般名：eslicarbazepine acetate）に関して、欧州における販売に係るライセンス契約および共同販促契約を締結しました。本契約により、当社は欧州における本剤の販売権を獲得することになります。

「ZEBINIX<sup>®</sup>」は、現在、Bial 社が開発中の新しいてんかん治療剤です。本剤はナトリウムチャンネルを介して抗てんかん作用を示します。1日1回の投与で、てんかん発作の回数を顕著に減少させるとともに、てんかん患者様の QOL やうつ症状も改善することが臨床試験において示唆されています。Bial 社は 2008 年 3 月に「ZEBINIX<sup>®</sup>」の承認申請を欧州医薬品審査庁（European Medicines Agency: EMEA）に提出しました。現在、成人の部分てんかんにおける併用療法の適応について EMEA が審査中であり、2009 年度第 1 四半期中の承認が期待されます。

てんかんは中枢神経系疾患の中でも有病率の高い疾患であり、欧州におけるてんかん患者様の数は約 340 万人と推定されています。てんかんの薬物治療の最終目標は発作からの開放ですが、てんかん患者様の中には既存の薬剤では発作のコントロールが容易ではない例も多く見られます。また、てんかん発作が患者様のうつ症状の発現や QOL に与える影響も決して小さいものではありません。

当社は、欧州において、てんかん治療剤の「ゾネグラン<sup>®</sup>」と「イノベロン<sup>®</sup>」を販売しています。今回の契約でこれらに本剤が加わることにより、当社はてんかんの薬物治療の新たな選択肢を提供し、てんかん患者様とご家族の多様なニーズの充足とベネフィットの向上に、より一層貢献してまいります。

以上

[参考資料として製品および Bial 社の概要を添付しております]

エーザイ株式会社 PR部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10  
TEL 03-3817-5120 (ダイヤル)  
FAX 03-3811-3077

## 参考資料

### ■ 「ZEBINIX<sup>®</sup>」

「ZEBINIX<sup>®</sup>」(一般名: eslicarbazepine acetate)は、Bial 社が開発した1日1回投与型のてんかん治療剤で、電位依存性ナトリウムチャンネルを阻害することにより、抗てんかん作用を示します。23カ国1000名以上の難治性部分てんかんの患者様を対象に実施された3つのフェーズIII試験(多施設、二重盲検、平行群間、プラセボ対照試験)において、他のてんかん治療剤との併用による本剤の有用性が証明されています。また、これらのフェーズIII試験に引き続いて実施された長期の非盲検試験において、本剤が患者様のQOLやうつ症状を改善することも認められています。

### ■ Bial – Portela & C<sup>a</sup> 社について

ポルトガルのポルト市近郊に本社を構える Bial 社は、1924年に設立された、ポルトガルの製薬企業としては最大の研究開発型製薬グループです。研究開発活動に積極的な投資を行っており、中枢神経領域、循環器領域、アレルギー疾患領域を主な研究開発領域としています。現在、欧州、アフリカ、中南米を中心に、30カ国以上で Bial 社の製品が販売されています。2007年の売上高は147百万ユーロ。

Bial 社についての詳細情報は、同社のウェブサイト [www.bial.pt](http://www.bial.pt) をご覧ください。