

No.12-50

2012年7月30日
エーザイ株式会社

肥満症治療剤「BELVIQ[®]」(一般名 lorcaserin HCl)の販売承認権をアリーナ社から承継

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下 エーザイ)は、このたび、「BELVIQ[®]」(一般名 lorcaserin hydrochloride)の米国における販売承認権を、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク(Arena Pharmaceuticals, Inc. 本社:米国カリフォルニア州、社長:ジャック・リーフ、以下 アリーナ社)から、当社米国子会社エーザイ・インクに承継したことをお知らせします。

今後、エーザイ・インクは BELVIQ の米国におけるライセンスホルダー(販売承認所持者)として、市場導入やファーマコビジランスなどに主体的に対応してまいります。

また、現在エーザイ・インクが商業化の権利を有しているメキシコ、ブラジル、カナダ等を含む米州においても、米国の NDA に基づきエーザイ・インクが独自に承認申請を行なっております。

BELVIQ は 2012 年 6 月 27 日(米国現地時間)、FDA よりボディ・マス・インデックス(BMI)が 30kg/m²以上、あるいは少なくとも 1 つ以上の合併症を患う BMI が 27kg/m²以上の成人患者様の体重管理を目的とした食事療法と運動療法に対する補助療法として承認されました。

当社は BELVIQ の発売により、肥満症治療に対する新しい選択肢を提供し、同疾患の内科的治療分野におけるアンメット・メディカル・ニーズの充足と、患者様とご家族のベネフィット向上に、より一層の貢献をしてまいります。

以上

[参考資料として、BELVIQ[®]、肥満症、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクを添付しています]

1. BELVIQ[®](一般名 lorcaserin hydrochloride)について

BELVIQ[®]はアリーナ社創製の新規化合物であり、選択的に脳内のセロトニン 2C 受容体を刺激することにより摂食を抑制し、満腹感を促進すると考えられています。2C 受容体を活性化することにより、患者様はより少ない食事量により満腹感を得られることが期待されます。本剤は、米国における肥満症治療の処方薬では 13 年ぶりの新薬として、2012 年 6 月 27 日(米国現地時間)に米国食品医薬品局(FDA)より承認されました。FDA より承認された本剤の効能・効果は次の通りです。

【BELVIQ[®]の効能・効果】

ボディ・マス・インデックス(BMI)が 30kg/m²以上(肥満)、あるいは少なくとも 1 つ以上の合併症(高血圧、脂質異常症および 2 型糖尿病など)を患う BMI が 27kg/m²以上(過体重)の成人患者様の、低カロリーダイエットと習慣的な運動による体重管理プログラムに対する補助療法として適応される。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- 処方箋薬(フェンテラミン等)、市販薬、漢方薬を含む、他の抗肥満薬との併用時における有効性と安全性は確立していない。
- 本剤による心血管疾患の発症率および死亡率に関しては確立していない。

2010 年 7 月、当社の米国子会社であるエーザイ・インクは、アリーナ社のスイス子会社アリーナ・ファーマシューティカルズ GmbH. と、本剤に関する米国での独占的販売供給契約を締結しました。また、2012 年 5 月に、この契約を変更し、米国に加えて対象地域をメキシコ、ブラジル、カナダ等を含む米州 20 カ国にも拡大することに合意しています。

2. 肥満症について

米国疾病対策予防センター(Centers for Disease Control and Prevention)によると、米国成人の 3 分の 2 以上は肥満又は過体重であるとされ、肥満の割合は、1980 年から 2010 年にかけて 2 倍以上(約 15%から約 36%)に増加しています。肥満又は過体重は、糖尿病、脂質異常症、高血圧症といった合併症を引き起こす可能性があり、肥満又は過体重の増加は大きな社会問題となっています。

3. アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクについて

アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクは、G タンパク結合受容体を選択的に標的ターゲットとする画期的な新薬を発見、開発、製品化することにフォーカスするバイオ製薬会社です。アリーナ社の米国事業はカルフォルニア州サンディエゴ、商業生産施設を含む米国以外の事業はスイスのツォーフインゲンを拠点としています。詳細はコーポレートサイトをご覧ください。(www.arenapharm.com)

Arena Pharmaceuticals[®]および Arena[®]は、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクの登録商標です。また、BELVIQ[®]はアリーナ・ファーマシューティカルズ GmbH.の登録商標です。