



2015年8月31日

報道関係者各位

エーザイ株式会社
Purdue Pharma L.P.

エーザイ・インクとPurdue PharmaがLemborexantに関する共同開発・共同販促契約を締結 不眠症適応での開発および将来の適応拡大に向けた研究を実施

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下 エーザイ)とPurdue Pharma L.P.(本社:米国コネチカット州、President and CEO:Mark Timney、以下 Purdue Pharma)は、エーザイが創製し、現在、不眠症を適応とする臨床第Ⅲ相試験準備中のデュアルオレキシン受容体阻害剤 lemborexant(開発コード: E2006)について、エーザイの米国子会社であるエーザイ・インクとPurdue Pharma がグローバルな共同開発・共同販促契約を締結したことをお知らせします。

本契約に基づき、エーザイ・インクとPurdue Pharma は lemborexant のグローバルな臨床開発費用を分担します。不眠症を最初の適応として開発し、その後、他の適応症についても検討を進めます。また、両社は、lemborexant のグローバルな承認取得に向けて、Joint Steering Committee を設置し、開発の管理を共同で行います。承認取得後は、米国や日本、欧州、中国、カナダなどの主要な地域において共同販促を行う予定です。共同販促地域においては、売上高はエーザイに計上され、共同販促費および利益を両社で分担・分配し、その他の地域では、販売を担う側がもう一方に一定のロイヤリティを支払います。さらに、エーザイ・インクはPurdue Pharma より契約一時金、承認取得および売上高達成に応じたマイルストーン支払いを受け取ります。

不眠症は、世界で多くの人が悩んでいる疾患であり、世界の約30%の成人が睡眠導入や睡眠維持困難といった不眠症の症状を有しているといわれています¹。さらに、不眠症は日中の機能の低下(集中困難、抑うつや不安をはじめとする気分変動など)も惹起するとされています²。

エーザイが創製したlemborexant は、オレキシン受容体の2つの受容体サブタイプのいずれにも競合的に結合するデュアルオレキシン受容体拮抗剤です³。オレキシンは覚醒状態の主たる調節機構としての機能を有しており、lemborexant のようなオレキシン受容体拮抗剤は、睡眠の誘発と維持効果を持つことが期待されています⁴。

本契約の締結により、lemborexant の臨床第Ⅲ相試験が速やかに開始される見込みです。この試験は、lemborexant の不眠症治療剤としての客観的および主観的な効果を評価するグローバル試験としてデザインされていることに加え、不眠症に伴う日中の機能低下の改善効果についての評価も含まれています。また、安全性、忍容性についても評価がされます。

エーザイプロダクトクリエーションシステムズ、ニューロサイエンス&ジェネラルメディスン創薬ユニットプレジデントのリン・クレイマー博士は、「当社は、大きな可能性のある本剤の臨床第Ⅲ相試験を始めることを大変嬉しく思います。経験に裏付けられた高い専門性を持つPurdue Pharma と連携することにより、本剤の開発と商業化の成功確度が上がることを期待しています」と述べています。

Purdue Pharma のPresident and CEOのMark Timney氏は、「今回の提携は、パートナーシップと事業開発を通じて、事業領域の拡大と成長をめざす当社の方針に沿ったものです。エーザイと有意義な関係を作り、その関係が発展することを期待しています。Purdue Pharma は引き続き、特徴のある治療薬を持つポートフォリオのさらなる拡大に取り組んでいきます」と述べています。

以上

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL:03-3817-5120	Purdue Pharma L.P. Corporate Communications Department TEL: +1-203-588-7530

参考資料

1. Lemborexant について

Lemborexant(開発コード:E2006)は、エーザイ創製の新規低分子化合物で、オレキシン受容体の 2 種のサブタイプ(オレキシン 1 及び 2 受容体)に対し、オレキシンと競合的に結合する拮抗剤です。不眠症では、オレキシンが関与する睡眠・覚醒の制御機構が正常に働いていない可能性があります。正常な睡眠時はオレキシン作動性神経が抑制されることから、オレキシンによる神経伝達の阻害により睡眠導入や睡眠維持をはかれる可能性があり、当社では lemborexant を不眠症治療剤として開発を進めています。

2. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、世界で 1 万人を超える社員が「がん」「神経領域」を含むアンメットメディカルニーズの高い疾患領域において革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。エーザイ株式会社の詳細情報は、<http://www.eisai.co.jp> をご覧ください。

3. Purdue Pharma L.P.について

Purdue Pharma L.P.とその米国における関連会社は、コネチカット州スタンフォード市に本社を置く、慢性疼痛の研究のパイオニアとして知られている株式非上場企業です。Purdue Pharma は、医療用医薬品および一般用医薬品の研究・開発・製造・販売を行っており、ヘルスケアおよび生活の向上に資する高品質の製品を通じて、患者様の治療に貢献し続けることをめざしています。Purdue Pharma の詳細情報は、<http://www.purduepharma.com/> をご覧ください。

¹ Thomas R. Insomnia: Definition, Prevalence, Etiology, and Consequences. *Journal of Clinical Sleep Med*, 2007; 3 (5 Suppl.) S7-10.

² Institute of Medicine (US) Committee on Sleep Medicine and Research. Extent and health consequences of chronic sleep loss and sleep disorders. In: Colten HR, Altevogt BM, eds. *Sleep Disorders and Sleep Deprivation: An Unmet Public Health Problem*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2006.

³ Beuckmann, Carsten, et. al, Preclinical Pharmacological Characterization of E2006, a Novel Dual Orexin Receptor Antagonist for Insomnia Treatment, *Poster presented at Japanese Sleep Meeting 2014*.

⁴ Scammell TE, Winrow CJ. Orexin receptors: pharmacology and therapeutic opportunities. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2011;51:243-266.