

No.16-51

2016年7月14日  
エーザイ株式会社

肥満症治療剤「VENESPRI®」(lorcaserin) メキシコにおいて承認を取得  
—ラテンアメリカで初めてとなる lorcaserin の新薬承認—

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、当社のメキシコ医薬品販売会社 Eisai Laboratorios, S. de R.L. de C.V.(所在地:メキシコシティ、以下 エーザイ・メキシコ)が、肥満症治療剤「VENESPRI®」(一般名:lorcaserin hydrochloride、米国製品名:「BELVIQ®」、以下 lorcaserin)について、メキシコの規制当局である連邦衛生リスク対策委員会(Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risk: COFEPRIS)より、「Body Mass Index(BMI)が $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上、あるいは少なくとも1つ以上の体重に関連する合併症(高血圧、脂質異常症、2型糖尿病など)を有するBMIが $27\text{kg}/\text{m}^2$ 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、承認を取得したことをお知らせします。メキシコでの本剤の承認は、ラテンアメリカにおいて初めてとなります。メキシコでは「VENESPRI」の製品名での発売を予定しています。

Lorcaserin は Arena Pharmaceuticals, Inc.(本社:米国カリフォルニア州、CEO:Amit D. Munshi、以下 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。Lorcaserin について、当社および米国子会社のエーザイ・インクは、アリーナ社と欧州、日本、中国を含む全世界(韓国、台湾、オーストラリア、ニュージーランド、イスラエルを除く)における商業化に関する独占的ライセンス契約を締結しています。

メキシコの医薬品市場は、2014年には113億米ドル、世界では16位、ラテンアメリカではブラジル、ベネズエラに次いで3番目の規模となっており<sup>1</sup>、2019年には134億米ドル規模に成長すると想定されています<sup>2</sup>。当社は、2011年8月にエーザイ・メキシコを設立し、メキシコにおいて抗がん剤「レンビマ®」、「ハラヴェン®」、「Gliadel®」を販売しています。また、抗てんかん剤については、「イノベロン®」は承認を取得しており、「Fycompa®」は承認申請中です。

当社は、メキシコの患者様に神経領域とがん領域に関する革新的医薬品をお届けするとともに、製品ラインアップを充実させ、同国の患者様とご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

## 参考資料

### 1. Lorcaserin hydrochloride(一般名、米国製品名「BELVIQ」、メキシコ製品名「VENESPRI」)について

Lorcaserin 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。本剤は、米国において、Body Mass Index (BMI) が 30kg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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、2012 年 6 月に米国食品医薬品局 (FDA) より承認され、米国麻薬取締局によるスケジューリング指定を経て、2013 年 6 月に発売されました。また、2013 年 11 月には、lorcaserin のライセンス対象地域をこれまでの米州 21 カ国から欧州、日本、中国を含む全世界 (韓国、台湾、オーストラリア、ニュージーランド、イスラエルを除く) に拡大することで合意しています。

本剤の複数の臨床第Ⅲ相試験における主な有害事象は、糖尿病を合併しない肥満症では、頭痛、めまい、疲労、嘔吐、口内乾燥、便秘であり、糖尿病を有する肥満症では、低血糖症、頭痛、背部痛、咳嗽、疲労でした。米国における本剤の重要な安全性情報 (ISI) を含む詳細は BELVIQ ウェブサイトをご参照ください。

<http://www.belviq.com> (英語のみ)

なお、lorcaserin については、米国、メキシコを含む数カ国にて、12,000 例の患者様による心疾患アウトカム試験 (CVOT: Cardiovascular Outcomes Trial) が進行中です。主要評価項目は、MACE (主要心血管イベント (Major Adverse Cardiovascular Event): 心筋梗塞、脳卒中、心血管死)、2 型糖尿病への移行、MACE+ (主要心血管イベント、入院を要する不安定狭心症もしくは心不全、または冠血行再建術) の 3 つです。トップライン結果取得は、2018 年度を予定しています。

### 2. 世界の過体重または肥満に関する状況について

世界の成人の 14 億人以上が過体重、うち約 5 億人が肥満であるといわれ、近年、肥満症は世界において大きな健康問題の一つとなっています。地域別には、米国で約 1.7 億人、欧州では約 1.5 億人が過体重または肥満と考えられています。アジアでは、中国で約 1 億人、日本では約 2,500 万人の人が過体重または肥満と推計されます。(社内推計)

### 3. エーザイ・メキシコについて

当社は、2011 年 8 月に医薬品販売子会社エーザイ・メキシコを、メキシコシティに設立しました。エーザイ・メキシコは、米国子会社であるエーザイ・インクの子会社です。

メキシコの医薬品市場は、アメリカ大陸では米国、カナダ、ブラジル、ベネズエラに次いで第 5 位、世界市場においても 16 位にランクされる市場です<sup>1</sup>。

出典

<sup>1</sup> ©2015 IMS Health, IMS World Review Executive 2015™ を元に作成、無断転載禁止

<sup>2</sup> ©2015 IMS Health, IMS Japan Conference 2015 : Global Pharmaceutical Market Review™ を元に作成、無断転載禁止