

各 位

2012年1月11日
エーザイ株式会社

肥満症治療剤 lorcaserin の新薬承認申請に係るアリーナ社の再提出資料を FDA が受理

—PDUFA アクション・デイトは 2012 年 6 月 27 日に設定—

当社の米国子会社であるエーザイ・インクと、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク(以下、アリーナ社)は、アリーナ社が再提出した肥満症治療剤 lorcaserin に関する新薬承認申請に係る資料が米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)に受理された、と発表しました。FDA は今回再提出された資料の審査カテゴリーを Class 2 に分類し、PDUFA(Prescription Drugs User Fee Act)アクション・デイト(審査終了目標日)を 2012 年 6 月 27 日に決めました。

Lorcaserin は、アリーナ社創製の新規化合物で、肥満症の患者様(BMI \geq 30)、または 1 つ以上の合併症を有する過体重の患者様(BMI \geq 27)の、体重減少を含む肥満症の治療剤として開発されています。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ています。

アリーナ社は 2009 年 12 月に Lorcaserin に関する新薬承認申請を提出していましたが、2010 年 10 月に FDA より審査完了報告通知(Complete Response Letter: CRL)が発行され、2011 年 12 月に CRL に対する回答書を提出しておりました。回答書の提出に関しては、2012 年 1 月 5 日のニュースリリース(<http://www.eisai.co.jp/news/news201201.html>)を参照下さい。

以 上