

No.18-68

2018年7月31日
エーザイ株式会社**肥満症治療剤 lorcaserin CY Biotech 社と中国における提携契約を締結**

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、肥満症治療剤 lorcaserin hydrochloride(一般名、米国製品名:「BELVIQ®」、1日1回製剤米国製品名「BELVIQ XR®」、以下 lorcaserin)に関する中国(香港、マカオを含む)における独占的な開発および販売権を、CY Biotech 社(本社:台湾台北市、以下 CYB 社)に付与する契約を締結しましたのでお知らせします。

本契約に基づき、当社は CYB 社に対して lorcaserin を供給します。また、契約一時金および承認取得に応じたマイルストーンペイメントを受領するとともに、中国(香港、マカオ以外)における CYB 社との共同販促ならびに香港およびマカオにおける販売に関するオプション権を有します。

Lorcaserin は、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る肥満症治療剤です。米国において、Body Mass Index (BMI) が 30kg/m² 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を有する 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、2012 年に米国食品医薬品局 (FDA) より承認され、2013 年 6 月から発売されています。2016 年 7 月にメキシコにおいて、12 月にはブラジルにおいて、米国と同様、肥満症に係る適応の承認を取得しています。台湾では、CYB 社が lorcaserin を開発し、2017 年 7 月に承認を取得して同年 10 月より販売しています。

当社は、既に台湾において lorcaserin の開発および販売実績がある CYB 社と本契約を締結することで、当該地域の患者様に、本剤をより迅速にお届けすることをめざします。

以上

参考資料

1. Lorcaserin hydrochloride (一般名、米国製品名「BELVIQ」、1日1回製剤米国製品名「BELVIQ XR」)について

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。本剤は、米国において、Body Mass Index (BMI) が 30 kg/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を有する BMI が 27 kg/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、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「BELVIQ」の製品名で発売されました。また、韓国においては、2015 年から代理店より販売されています。2016 年 7 月にメキシコ、12 月にはブラジルにおいて、米国と同様、肥満症に係る適応の承認を取得しています。

さらに、2016 年 7 月には、米国において、1 日 2 回投与の「BELVIQ」錠剤に対して、患者様の服薬利便性の向上をめざして 1 日 1 回投与が可能となるよう設計された徐放性製剤「BELVIQ XR」の承認を取得しました。加えて、当社は、2017 年 1 月にアリーナ社より、Lorcaserin の開発および販売に関するすべての権利を取得しました。

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。

なお、lorcaserin については、米国を含む数カ国にて、12,000 例の患者様による心疾患アウトカム試験 (CVOT: Cardiovascular Outcomes Trial) を実施し、本試験における長期投与群は、プラセボ投与群と比較して主要心血管イベント (MACE: Major Adverse Cardiovascular Events、心血管死、心筋梗塞、脳卒中) の発生頻度が増加しないことが確認され、主要安全性評価目的を達成しました。また、「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」を MACE に加えた 主要有効性評価目的である MACE+ の発生頻度は、プラセボ投与群と比較して統計学的優越性は示しませんでした。一方、本試験においては他に、複数の心血管リスク因子に対する lorcaserin の効果についても評価しました。lorcaserin 投与群は血圧、脂質、血糖、腎機能に関する値について有意な改善を示すとともに、2 型糖尿病を発症していない患者様における 2 型糖尿病への移行の抑制も確認されました。さらに、lorcaserin 投与群は、2 型糖尿病および閉塞性睡眠時無呼吸症を有する部分集団において、プラセボ群と比較して長期的な体重減少を示しました。

2. CY Biotech 社について

CYB 社は、2011 年 4 月に設立された台湾を拠点とする製薬企業です。2012 年には、CYB 社の完全子会社が、Chuang Yi Trading Limited として上海に展開しています。CYB 社は、台湾における lorcaserin の独占的販売権を取得し、2017 年から販売しています。中国における医薬品や健康食品の革新的なリーダーを目指し、患者様の生活の質 (QOL) 改善に努めています。