



* hheの文字は、
フローレンス・ナيتينゲールの
サインから取り出したものです。

Eisai News

エーザイは「患者さまと生活者の皆様の喜怒哀楽を考え、そのベネフィット向上を第一義とし、世界のヘルスケアの多様なニーズを充足する」ことを基本とするヒューマン・ヘルスケア企業を目指して、その実現に邁進しています。

No.09-07

2009年3月13日
エーザイ株式会社

フィリピンにおいて慢性B型肝炎治療剤クレブジンの販売承認を取得

エーザイ株式会社（本社：東京都、社長：内藤晴夫）のフィリピン販売子会社であるハイ・エーザイ・ファーマシューティカル・インク（本社：Makati City、社長：Lourdes Magno）は、このたびフィリピン保健省食品医薬品局（BFAD: Bureau of Food and Drugs）より、慢性B型肝炎治療剤「クレブジン」（一般名）について、「ウイルスの増殖および血清アミノトランスフェラーゼ上昇の所見のある慢性B型肝炎（HBe抗原陽性もしくは陰性）におけるウイルス増殖の阻害」を効能・効果としてフィリピンにおける販売承認を取得しました。今回の承認により、当社はフィリピンにおいて「REVOVIR」の製品名で本剤を発売する予定です。

本剤は、慢性B型肝炎の治療を目的としたDNAポリメラーゼ阻害による抗ウイルス剤です。フィリピンでは約800万人の方がB型肝炎に感染しているものと推定されています。本剤の強力かつ持続的な抗ウイルス作用により、慢性B型肝炎により肝機能が低下した患者様の治療における新たな選択肢として期待されます。

当社は、韓国のブグアン製薬株式会社より中国を含むアジア8カ国における本剤の独占的開発・販売・製造の権利を取得し、開発を進めてきました。当社が権利を保有する国の中では今回のフィリピンが初めての承認国となりましたが、その他の国においても開発および申請準備を進めています。

当社は中国およびその他のアジア諸国において、肝臓領域の薬剤として、肝臓疾患用剤・アレルギー用薬「強力ネオミノファーゲンシー®」および「グリチロン®錠」、分岐鎖アミノ酸製剤「リーバクト®顆粒」の開発・販売を手がけています。今後も引き続き、アジアにおける肝臓疾患の患者様のQOLの改善とベネフィットの向上に、より一層貢献してまいります。

以上

[参考資料として当社フィリピン販売子会社および製品の概要等を添付しております]

エーザイ株式会社 P R 部

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10
TEL 03-3817-5120 (ダイヤルイン)
FAX 03-3811-3077

参考資料

■ ハイ・エーザイ・ファーマシューティカル・インクについて

会社名 : HI-Eisai Pharmaceutical Inc.
所在地 : Makati City (フィリピン)
設立 : 1974 年 7 月
資本金 : 56,250 千フィリピンペソ (2008 年 9 月末日現在)
事業内容 : 医薬品の製造・販売
社長 : Lourdes Magno

■ クレブジンについて

クレブジン (clevudine) は、B 型肝炎の治療を目的に開発された抗ウイルス剤です。本剤は、ウイルスが増殖するために必要な DNA ポリメラーゼを阻害することにより抗 HBV 作用を示します。また、本剤が cccDNA (covalently closed circular DNA、ウイルス増殖の際の鋳型となる DNA) を低減する可能性も示唆されています。これらの作用により、強力かつ持続的な抗 HBV 作用を発揮すると考えられます。

クレブジンは、既に 2006 年に韓国でも承認されており、現在ブグエン社が販売しています。

■ エーザイがクレブジンの権利を保有している国

中国、フィリピン、インド、インドネシア、マレーシア、シンガポール、タイ、ベトナム