

No.10-27

2010年6月9日
エーザイ株式会社

ヘルシン・ヘルスケア S.A. と新規の制吐剤配合剤に関する 米国におけるライセンス契約を締結

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、このたび、米国子会社エーザイ・インクと、ヘルシン・ヘルスケアS.A.(本社:スイス・ルガーノ、CEO:Riccardo Braglia)が、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)の予防薬をめざした、NK₁(ニューロキニン)受容体拮抗剤netupitant(一般名)と5-HT₃(セロトニン-3)受容体拮抗剤 palonosetron(一般名、製品名:Aloxi®)を含有する、新規の制吐剤配合剤(経口剤、注射剤)について、米国における商業化に係るライセンス契約を締結した、と発表しました。

本契約により、米国における本配合剤の臨床試験、承認取得、NDA(New Drug Application)の保持はヘルシン・ヘルスケア S.A. が担い、承認取得後は、エーザイ・インクと米国 Helsinn Therapeutics Inc. が共同販促を行うこととなります。また、米国への製品・治験薬の製造・供給はアイルランドにあるヘルシン・ヘルスケア S.A. の関連会社 Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd. が担うこととなります。米国での売り上げはエーザイ・インクに計上されます。

本配合剤の経口剤に関しては、ヘルシン・ヘルスケア S.A. により、米国において高度・中等度催吐性がん化学療法に伴う急性・遅発性の悪心・嘔吐を対象とした臨床第 III 相試験が開始されます。

現在、エーザイ・インクは、ヘルシン・ヘルスケア S.A. とのライセンス契約に基づき、CINV の予防の効能・効果を有する制吐剤「Aloxi® 注射剤 0.25mg」(一般名:palonosetron hydrochloride)に関して、北米での独占販売権を有して、販売を行っています。今回のヘルシン・ヘルスケア S.A. との関係の拡大は、米国での制吐剤領域における当社のプレゼンス向上につながるものです。

当社は、がん関連領域を重点領域と位置づけ、新規抗がん剤や支持療法に用いられる薬剤の開発に注力しています。これらの取り組みにより、がん患者様とそのご家族、さらには医療従事者の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以上

[参考資料としてヘルシン・ヘルスケア S.A.の概要を添付しています]

参考資料

■ヘルシン・グループについて

ヘルシン・グループはスイス(ルガーノ)に本社を置き、アイルランドと米国に子会社を持つ製薬グループです。ヘルシンの主力事業は、製薬業界のニッチ領域の医薬品及び医療器具のライセンスリングです。同社の事業戦略は、開発の初期・後期段階にある新規化合物を導入し、前臨床・臨床試験の実施、CMC(化学・製造および品質管理)開発業務を完了させ、グローバルに承認申請を行い、販売承認を取得するというものです。同社製品は、子会社を通して販売され、または世界各国にある現地販売提携企業に導出され、販売されます。これらの提携企業は、各国の製薬市場に関する深い専門知識を有し、市場、規制、財務、法律、メディカル・マーケティングなどさまざまな面からアドバイスを提供する同社の製品・科学的マネジメントサービスにサポートされています。同社医薬品の有効成分及び最終剤型は、医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準である(current Good Manufacturing Practice)を満たすヘルシンのスイス工場及びアイルランド工場で生産され、世界中の顧客に供給されます。

ヘルシン・グループについての詳細情報は、同社のウェブサイト www.helsinn.com をご覧ください。