

No.10-35

2010年7月1日
エーザイ株式会社

アリーナ・ファーマシューティカルズとエーザイ・インク 肥満症治療剤 lorcaserin の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、社長:内藤晴夫)は、このたび、米国子会社であるエーザイ・インクが、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク (Arena Pharmaceuticals, Inc. 本社:米国カリフォルニア州、社長:ジャック・リーフ、以下「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、lorcaserin(一般名)について、米国における独占的商業化に関するライセンス契約を締結した、と発表しました。

本剤の米国食品医薬品局(FDA)への申請は2009年12月にアリーナ社から提出されており、承認取得後は、本契約によりエーザイ・インクが米国において独占的販売を行うこととなります。また、最終製品の製造・供給はスイスにあるアリーナ・ファーマシューティカルズ GmbH が担うこととなります。

lorcaserin は、肥満症(BMI \geq 30)の患者様、又は1つ以上の合併症を有する過体重(BMI \geq 27)の患者様の、体重減少を含む肥満症治療剤をめざす候補化合物です。

近年、肥満症はもっとも大きな健康問題の1つであり、米国疾病対策予防センター(Centers for Disease Control and Prevention)によると、米国成人の3分の1以上は肥満症であるとされています。さらに、米国における肥満の割合は、1980年から2008年にかけて2倍以上(15%から34%)に増えています。

ヒューマン・ヘルスケア(hhc)理念の一環として、当社はアンメット・メディカル・ニーズの充足に取り組み、患者様とそのご家族のベネフィット向上につとめております。今回の契約により、当社は肥満症治療に対する新しい選択肢を提供するとともに、消化器領域におけるシナジー効果を図り、同疾患の内科的治療分野において、より一層の貢献をしております。

以上

[参考資料として製品概要、試験概要、企業概要を添付しています]

参考資料

1. lorcaserin について

lorcaserin は特異で選択的なセロトニン 2C(5-HT_{2C})受容体アゴニストといわれ、セロトニン 2C 受容体は、食欲や代謝を司る分野である視床下部を含めた脳に発現されています。視床下部の 5-HT_{2C} への刺激は摂食抑制、飽食に強い関連を有しています。lorcaserin に対する新薬承認申請 (New Drug Application: NDA) は現在、FDA によりレビューされており、PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act: 処方箋薬ユーザーフィー法) デートは 2010 年 10 月 22 日に指定されました。加えて FDA より内分泌代謝薬諮問委員会 (Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee) を 2010 年 9 月 16 日に開催すると通告がありました。

2. 臨床第 III 相試験デザインについて

NDA は、8,576 名の患者様を含む 18 の臨床試験の lorcaserin 開発プログラムのデータパッケージ、主要な臨床第 III 相プログラム BLOOM (Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management) 試験と、BLOSSOM (Behavioral modification and Lorcaserin Second Study for Obesity Management) 試験 7,200 名の患者様に 2 年間投与したデータに基づいています。いずれの試験も Lorcaserin は統計的有意差、臨床的意味のある体重減少と、忍容性を示しました。報告された有害事象は、頭痛、上部呼吸器感染、鼻咽頭炎、眩暈、吐き気です。

この二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験は、BMI 30 から 45 の合併症のある非糖尿病性患者様、または合併症のない非糖尿病性患者様、そして BMI 27 から 29.9 の過体重で高血圧、循環器障害や耐糖能異常など、1 つ以上の合併症を有する患者様で評価されました。

ピポタル試験に加えて、アリーナ社は BLOOM-DM (Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management in Diabetes Mellitus) 試験で Lorcaserin を肥満と過体重の II 型糖尿病患者様の減量で評価しています。その試験結果をもって適応追加申請を計画しています。

3. Arena Pharmaceuticals, Inc. について

Arena Pharmaceuticals, Inc. は、循環器、中枢系、炎症、代謝異常分野における G タンパク結合受容体、有効な創薬標的をターゲットとする、経口剤の発見、開発、商品化にフォーカスするバイオ製薬会社です。

4. BMI について

Body Mass Index = 体重(kg) / [身長(m) × 身長(m)] から算出される肥満度を表す指数

Arena Pharmaceuticals®及び Arena®は、アリーナ・ファーマシューティカルズの登録商標です。