

No.10-49

2010年9月17日  
エーザイ株式会社**FDAが「アリセプト<sup>®</sup>」パッチ製剤(週1回投与製剤)の新薬承認申請を受領**

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下 エーザイ)は、このたび、米国食品医薬品局(FDA)が、アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト<sup>®</sup>」の1週間持続型経皮吸収パッチ製剤(週1回投与製剤)に関する新薬承認申請を受領した、と発表しました。

本剤に関しては、当社と帝國製薬株式会社(本社:香川県、社長:村山昇作、以下 帝國製薬)の米国現地法人である Teikoku Pharma USA, Inc.(本社:米国・カリフォルニア州、社長:北川昌久、以下 Teikoku USA)が2009年2月に締結したライセンス契約に基づき、米国において開発を行い、2010年6月に同社が、軽度・中等度・重度アルツハイマー型認知症を適応症として、FDAに申請していました。今後、FDAにより本申請のレビューが進められます。本剤が承認された場合は、エーザイの米国子会社である Eisai Inc.が販売権を有し、米国 Pfizer Inc.と共同販促を行うこととなります。

本剤は、新しいデリバリーシステムを用いた世界初の1週間持続型経皮吸収パッチ製剤(週1回投与製剤)です。当社は、本剤により、嚥下困難をともなう患者様を含む、全てのアルツハイマー型認知症患者様に対して新しい選択肢を提供し、毎日の服薬を介助する介護者やご家族の皆様の負担を軽減することをめざします。

当社は、「アリセプト<sup>®</sup>」に関して、剤形や効能・効果の追加などにより、アルツハイマー型認知症患者様にとっての価値創造へ取り組んでいます。米国では、「アリセプト<sup>®</sup>錠 5mg、10mg」「アリセプト<sup>®</sup>口腔内崩壊錠 5mg、10mg」に加え、2010年8月には中等度・高度アルツハイマー型認知症患者様に新たな選択肢を提供するための高用量製剤「アリセプト<sup>®</sup>錠 23mg」を発売しました。

今回のパッチ製剤の申請により、「アリセプト<sup>®</sup>」の臨床的価値をさらに高めることで、アルツハイマー型認知症の患者様やご家族のQOL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、当社と帝國製薬、Teikoku USA との提携概要を添付しています]**

## 参考資料

### ■エーザイと帝國製薬、Teikoku USA の提携概要

2009年2月、エーザイと帝國製薬ならびにTeikoku USAは、「アリセプト<sup>®</sup>」のパッチ製剤に関して、下記の通りのライセンス契約を締結しました。

米国: Teikoku USA が開発、エーザイが独占販売

日本: 研究開発・販売に係る独占的ライセンス契約の選択権

その他地域: エーザイが独占開発・販売

さらに、エーザイは本剤の次世代製品について、帝國製薬ならびに Teikoku USA から、世界全域における開発および商業化に係る独占的ライセンス契約締結の採否を選択できるオプション権を獲得しています。