

No. 11-35

2011年4月25日
エーザイ株式会社

アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト®」パッチ製剤の申請に関して 米国 FDA より審査完了報告通知を受領

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、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、帝國製薬株式会社(本社:香川県、社長:藤岡実佐子、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、米国食品医薬品局(FDA)に承認申請中の「アリセプト®」パッチ製剤について、審査完了報告通知(Complete Response Letter)を受領したと、発表しました。

FDAは、新薬承認申請の審査サイクルが完了し、さらに指摘事項がある場合に、審査完了報告通知を発行します。FDAの指摘事項は主に製剤ならびに使用方法に関するもので、当社はTeikoku USAと協力し、本剤の承認に向けて、審査完了報告通知・指摘事項に関してFDAと協議のもとに対応して行きます。

本剤に関しては、当社と帝國製薬の米国現地法人である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Teikoku USA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。

当社は、「アリセプト®」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®錠 5mg、10mg」「アリセプト®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®錠 23mg」を発売しています。

以上