

No.11-64

2011年9月2日  
エーザイ株式会社

## プロトンポンプ阻害剤「パリエット<sup>®</sup>／アシフェックス<sup>®</sup> エクステンディッド・リリース・カプセル 50mg」の 開発終結について

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、プロトンポンプ阻害剤「パリエット<sup>®</sup>／アシフェックス<sup>®</sup> エクステンディッド・リリース・カプセル 50mg(一般名:ラベプラゾール・ナトリウム)」(長時間作用型製剤)の開発を終結することを決定しました。

本剤について米国で2011年2月1日に審査完了報告通知を受領し、その後FDAとの協議を進めてきた結果、臨床試験を伴う追加データの提出を求められました。追加試験実施に要する期間が、本剤の患者様価値実現に向けて示すべきイノベーションに与える影響を検討した結果、当社は本剤の開発を終結することを決定しました。

当社が創製した「パリエット<sup>®</sup>／アシフェックス<sup>®</sup>」は、プロトンポンプ阻害剤として、1997年に日本、1998年には欧州、1999年に米国で発売され、現在、世界90カ国以上で承認されており、びらん性／潰瘍性逆流性食道炎(GERD)の治癒、びらん性／潰瘍性GERD治癒の維持、症候性GERD、十二指腸潰瘍の治癒、十二指腸潰瘍におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助などの酸関連疾患の治療において幅広く処方されています。また、小児適応の開発が進んでいない領域に対しての取り組みにも注力しており、乳児・幼児・小児のGERD患者様を対象とした臨床試験をジョンソン・アンド・ジョンソン社と共同で進めています。

当社は、酸関連疾患の患者様とそこご家族の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、引き続き貢献してまいります。

以上

[参考資料として、パリエット<sup>®</sup>／アシフェックス<sup>®</sup>について添付しています]

## 参考資料

### 「パリエット®/アシフェックス®」について

プロトンポンプ阻害剤「パリエット®/アシフェックス®」は、欧米では特許を有する(英国/ドイツ:2012年11月、米国:2013年5月満了)数少ないブランド薬の一つです。また、日本市場では20mgに加え日本の患者様でのエビデンスをもって10mg錠を取り揃え、またヘリコバクター・ピロリ除菌の補助においては二次除菌の適応を取得し、日本固有のニーズに応えることで、多くの患者様に貢献しています。さらにプロトンポンプ阻害剤のトップブランドとして、患者様のアンメットニーズにさらに応えるために、日本独自のライフサイクルマネジメントプランを展開しており、現在、「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」の第Ⅱ/Ⅲ相試験を、また「機能性ディスぺプシア」の第Ⅱ相試験を進行中です。