

No.12-01

2012年1月5日
エーザイ株式会社**肥満症治療剤 lorcaserin に関する FDA の審査完了報告通知に対する
回答書をアリーナ社が提出**

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、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)が、米国で申請中の肥満症治療剤 lorcaserin(一般名)の新薬承認申請に関する米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)の審査完了報告通知(Complete Response Letter: CRL)に対する追加データを含む回答書を提出した、と発表しました。

Lorcaserin は、肥満症の患者様(BMI \geq 30)、または1つ以上の合併症を有する過体重の患者様(BMI \geq 27)の、体重減少を含む肥満症の治療剤として開発されている、アリーナ社創製の新規化合物です。当社の米国子会社であるエーザイ・インクは、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、本剤に関する米国での独占的販売供給契約を締結しています。

提出された回答書は、FDA から 2010 年 10 月に発行された CRL において要求された事項に応えるものであり、2 型糖尿病を有する患者様における体重減少に関して lorcaserin の有用性を評価したフェーズⅢ試験である BLOOM-DM(Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management in Diabetes Mellitus)試験の解析データが新たに追加され、また、ラット癌原性試験結果に関して精査した解析結果を含んでいます。

FDA による本回答書の受領後、新たな審査終了目標日として PDUFA (Prescription Drugs User Fee Act)アクション・デートが設定される予定です。

以上

**[参考資料として、lorcaserin、lorcaserin のフェーズⅢ試験概要、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インク、
米国における肥満症の現状について、を添付しています]**

参考資料

1. lorcaserin について

lorcaserin はアリーナ社創製の化合物であり、選択的なセロトニン 2C(5-HT_{2C})受容体アゴニストとして作用することが知られています。また、セロトニン 2C 受容体は、食欲や代謝を司る視床下部を含めた脳に発現しており、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ることが報告されています。

2. lorcaserin のフェーズⅢ試験概要について

本剤のフェーズⅢ試験は 3 つの二重盲検、無作為化、プラセボ対照比較試験、1) BLOOM (Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management) 試験、2) BLOSSOM (Behavioral modification and Lorcaserin Second Study for Obesity Management) 試験、3) BLOOM-DM (Behavioral modification and Lorcaserin for Overweight and Obesity Management in Diabetes Mellitus) 試験が実施され、合計で約 7,800 人の患者様が登録されました。

BLOOM 試験および BLOSSOM 試験では、肥満症の患者様(BMI \geq 30)、または1つ以上の合併症を有する過体重の患者様(BMI \geq 27)を対象としており、BLOOM 試験(3,182 人)では 2 年間以上、また BLOSSOM 試験(4,008 人)では 1 年間以上にわたり、プラセボを対照とした lorcaserin の有効性および安全性が評価されました。両試験において、lorcaserin はプラセボに比較し、統計学的に有意かつ臨床的に意義のある体重減少を認め、良好な忍容性を示しました。最も多く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、吐き気などです。BLOOM 試験と BLOSSOM 試験の総合解析データは、2010 年 6 月に開催された第 70 回米国糖尿病学会の年次会で発表されました。また、2 年間にわたり実施された BLOOM 試験の結果は、*New England Journal of Medicine* 2010 年 7 月 15 日号に掲載されました。

BLOOM-DM 試験(604 人)では 2 型糖尿病を有する肥満または過体重の患者様を対象として、lorcaserin の効果が評価されました。本試験のトップラインの結果について、lorcaserin はプラセボに比較し、統計学的に有意な体重減少を示したことを、2010 年 11 月 9 日にアリーナ社は発表しています。

3. アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクについて

アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクは、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。Arena Pharmaceuticals[®]および Arena[®]は、アリーナ・ファーマシューティカルズ・インクの登録商標です。

4. 米国における肥満症の現状について

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 2 以上は肥満又は過体重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%)に増加しています。