

No. 12-17

2012年4月20日
エーザイ株式会社

「アリセプト[®]」経皮吸収型製剤に関する Teikoku Pharma USA との契約の一部変更について

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、当社と帝國製薬株式会社(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 TPU)が締結していた、アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト[®]」の週1回経皮吸収型製剤に関するライセンス契約を見直し、海外における独占的販売権に関する本契約の内容を、一部変更することで合意しました。

今回の契約内容の一部変更により、今後、本剤の開発方針に関する意思決定は TPU が独自の判断で行うこととし、当社は海外における独占的販売に関する権利について、そのオプション権を保有することになります。このたびの契約変更は、米国における TPU の本剤に関する承認申請の取り下げに応じて実施されました。

TPU は、本剤について、2010年6月に米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認申請を提出し、2011年4月に審査完了報告通知(Complete Response Letter:CRL)を受領した後、指摘事項に対応してきましたが、CRLの回答期限内に対応することは難しいと判断し、2012年4月17日(米国時間)に本申請を取り下げました。

なお、国内の1日1回貼付経皮吸収製剤については、当社と帝國製薬で締結した、日本における研究・開発・販売権に関わる独占的ライセンス契約に基づき、従来どおり開発を進めます。

当社は、これまでに「アリセプト[®]」を通じて蓄積した豊富な経験を活かし、アルツハイマー型認知症患者様とご家族や介護者の皆様のさらなる QOL(クオリティ・オブ・ライフ)の向上に貢献してまいります。

以上

[参考資料として、日本における「アリセプト[®]」の開発について添付しています]

参考資料

日本における「アリセプト[®]」の開発

「アリセプト[®]」は、当社が独自に創製したアセチルコリンエステラーゼ阻害剤であるドネペジル塩酸塩を有効成分として、日本で唯一、軽度から高度までフルステージのアルツハイマー型認知症に対して効能・効果の適応を有している薬剤です。当社はその創製者として、日本の高齢化に伴い年々増加する認知症の患者様の現実を見つめ、国内では錠剤、口腔内崩壊錠、細粒剤、内服ゼリー剤という既存の複数剤形に加え、ドライシロップ剤(申請中)、新規効能としてレビー小体型認知症(フェーズⅢ)、高用量製剤となる23 mg 錠(フェーズⅢ)、1日1回貼付経皮吸収製剤(フェーズⅠ)の開発に取り組んでおります。