

No.12-37

2012年6月27日
エーザイ株式会社

ロシアにおいて初めての販売承認を取得 「抗てんかん剤「Zonegran®」」

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫)は、抗てんかん剤「Zonegran®」(一般名:ゾニサミド)の成人部分てんかん発作の併用療法に関する販売承認をロシア規制当局より取得した、と発表しました。本剤は、当社がロシアにおいて承認を取得した最初の製品となります。

ロシアは、世界第11番目の医薬品市場規模を持ち、今後も高い成長が期待されます。¹⁾ 当社は2007年10月にモスクワに英国子会社であるエーザイ・ヨーロッパ・リミテッドの駐在員事務所を設立し、当社製品の申請登録作業を進めてきました。現在、グローバル開発品である抗がん剤「HALAVEN®」(一般名:エリブリン)およびAMPA受容体拮抗剤「Fycompa®」(一般名:ペランパネル)、抗てんかん剤「Exalief®」(EUでの製品名「Zebinix®」、創製・ライセンス元:BIAL-Portela&Ca社)について販売承認を申請中です。

ゾニサミドは、大日本製薬(現、大日本住友製薬)が創製した抗てんかん剤であり、当社はロシアをはじめ、欧州および米国、アジアでの開発、製造、販売の権利を取得しています。

当社は、中期戦略計画「はやぶさ」の大グローバル化戦略において、2015年度までに世界のトップ20カ国の医薬品市場すべてに進出を果たし、5億人を越える患者様に貢献することをめざしています。ロシアにおいて、製品ラインアップおよび販売体制の充実をはかり、当地域の患者様とご家族のベネフィット向上につとめてまいります。

以上

¹⁾David Campbell and Mandy Chui, Russian Healthcare and the Pharmaceutical Industry.

http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Pharma_Shake-up_Imperatives_3_10.pdf

[参考資料として、「Zonegran®」の概要、中期戦略計画「はやぶさ」における大グローバル化への取り組み、ロシアの医薬品市場について、添付しております]

参考資料

1. 「Zonegran®」について

大日本製薬（現、大日本住友製薬）が創製した、Na/Ca チャネル阻害等の複数の作用機序に基づく抗てんかん剤です。現在、当社は、欧州、米国、アジア地域で、本剤を開発・販売しています。欧州では2005年3月に、成人てんかん患者様の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する併用療法を適応症として承認を取得しました。2012年5月には、新規に診断されたてんかん患者様の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する単剤療法の追加適応の承認勧告を、欧州医薬品庁（European Medicines Agency：EMA）の医薬品委員会（Committee for Medicinal Products for Human Use：CHMP）より受領しています。日本では、大日本製薬株式会社が1989年に承認を取得し、「エクセグラン」の商品名で発売しています。

2. 中期戦略計画「はやぶさ」における大グローバル化への取り組みについて

当社は、中期戦略計画「はやぶさ」の大グローバル化戦略において、2015年度までに世界のトップ20カ国の医薬品市場すべてに進出を果たし、5億人を越える患者様に貢献することを目標の一つとして掲げています。計画「はやぶさ」を策定した2011年3月時点で新たに進出を予定していた8カ国（カナダ、ブラジル、ロシア、オーストラリア、トルコ、ポーランド、メキシコ、ベネズエラ）の内、ロシア以外の国々においても、現時点でオーストラリア（2006年1月）、カナダ（2010年4月）、ブラジル（2011年4月）、メキシコ（2011年8月）に医薬品販売会社を設立しています。

3. ロシアの医薬品市場について

ロシアの医薬品市場は世界で11番目の市場規模であり、今後も10%程度の平均成長が見込まれます。ロシアの医療保険制度には、公的保険の強制医療保険と任意の民間医療保険とがあります。強制医療保険では、公的医療機関における基本的な医療サービスおよび入院中の全ての医薬品が原則無料でカバーされます。院外処方薬は100%自己負担ですが、薬物基本リストに掲載された医薬品や特定の疾患の治療薬は、連邦および地域の医薬品アクセスプログラムを通じて無償提供されます。