

自社創製の新規抗がん剤「レンビマ®」メキシコにおいて新発売

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫)は、このたび、当社のメキシコ医薬品販売会社 Eisai Laboratorios, S. de R.L. de C.V.(所在地:メキシコシティ、以下 エーザイ・メキシコ)が、自社創製の新規抗がん剤「レンビマ®」(一般名:レンバチニブメシル酸塩)を新発売しましたことをお知らせします。

「レンビマ」は、当社の筑波研究所で創製され、自社開発した新規結合様式を有する分子標的薬です。「レンビマ」は、甲状腺がんに係る適応で米国、日本、欧州、韓国、カナダなど40カ国以上で承認を取得しています。メキシコにおいては、2016年5月に「局所進行性または転移性、再発性の放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん」の適応で承認を取得しました。

メキシコの医薬品市場は、2014年には113億米ドル、世界では16位、ラテンアメリカではブラジル、ベネズエラに次いで3番目の規模となっており¹、2019年には134億米ドル規模に成長すると想定されています²。当社は、2011年8月にエーザイ・メキシコを設立し、メキシコにおいて今回新発売となった「レンビマ」のほか、抗がん剤「ハラヴェン®」と「Gliadel®」を販売しています。また、抗てんかん剤「イノベロン®」は承認を取得しており、抗てんかん剤「Fycompa®」、および肥満症治療剤「lorcaserin」について新薬承認申請中です。

当社は、メキシコの患者様に「レンビマ」をはじめとする革新的医薬品をお届けするとともに、製品ラインアップを充実させ、同国の患者様とご家族のベネフィット向上に貢献してまいります。

以上

1. 「レンビマ」(一般名:レンバチニブメシル酸塩)について

自社創製の「レンビマ」は、血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)である VEGFR1、VEGFR2、VEGFR3 や線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)の FGFR1、FGFR2、FGFR3、FGFR4 に加え、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR)の PDGFR α 、KIT、RET などの腫瘍血管新生あるいは腫瘍悪性化に關与する受容体型チロシンキナーゼ(RTK)に対する選択的阻害活性を有する経口投与可能な、自社創製の新規結合型チロシンキナーゼ阻害剤です。

現在、「レンビマ」は、甲状腺がんに係る適応で米国、日本、欧州、韓国、カナダなど 40 カ国以上で承認を取得し、加えて、ブラジル、南アフリカなど世界各国で申請中です。米国では「局所再発又は転移性、進行性、放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺がん」の適応で、日本では「根治切除不能な甲状腺癌」の適応で、欧州では「成人での放射性ヨウ素治療抵抗性の進行性又は転移性の分化型甲状腺がん(乳頭がん、濾胞がん、ヒュルトレ細胞がん)」の適応で承認を取得しています。

なお、「レンビマ」は、2016 年 5 月に、米国で「血管新生阻害薬の前治療歴を有する進行性腎細胞がんに対するエベロリムスとの併用療法」の適応拡大について承認を取得しました。また、欧州で 2016 年 1 月に、進行または転移性腎細胞がんに係る適応に関して新たな申請を行っています。

さらに、本剤について、肝細胞がん(臨床第Ⅲ相試験)や子宮内膜がん(臨床第Ⅱ相試験)、胆道がん(臨床第Ⅱ相試験)、免疫チェックポイント阻害剤との併用療法(臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験)など複数のがんを対象にした臨床試験が進行中です。

2. メキシコ医療保険制度について

メキシコの医療保険制度は、公的医療保険と国民健康保険プログラムの大きく 2 つの柱で構成されています。公的医療保険の主なものには、民間企業の従業員を対象とした社会保険である IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social)と連邦政府の職員を対象とした ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado)があり、国民の約半数が加入しています。残りの低所得者を中心とする、公的医療保険に加入していない国民の多くも連邦と州が資金を拠出する国民健康保険プログラム (Seguro Popular)によってカバーされています。

3. エーザイ・メキシコについて

当社は、2011 年 8 月に医薬品販売子会社エーザイ・メキシコを、メキシコシティに設立しました。エーザイ・メキシコは、米国子会社であるエーザイ・インクの子会社です。

メキシコの医薬品市場は、アメリカ大陸では米国、カナダ、ブラジル、ベネズエラに次いで第 5 位、世界市場においても 16 位にランクされる市場です¹。

出典

¹ ©2015 IMS Health, IMS World Review Executive 2015™を元に作成、無断転載禁止

² ©2015 IMS Health, IMS Japan Conference 2015 : Global Pharmaceutical Market Review™ を元に作成、無断転載禁止