



2017年4月5日

報道関係者各位

エーザイ株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社

エーザイと Meiji Seika ファルマ、パーキンソン病治療剤 safinamide に関する 日本およびアジアにおけるライセンス契約を締結

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下 エーザイ)と Meiji Seika ファルマ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:小林大吉郎、以下 Meiji)は、Meiji が日本で臨床開発中のパーキンソン病治療剤 safinamide(開発番号:ME2125)について、日本とアジアにおける商業化に関するライセンス契約を締結したことを、お知らせします。

本契約により、エーザイは、日本における safinamide の独占的販売権とアジア(7カ国*)における独占的開発・販売権を獲得します。日本においては Meiji が引き続き臨床試験を実施し、製造販売承認申請を行う予定です。一方、アジアにおいてはエーザイが承認取得に向けた臨床試験、承認申請等を行います。また、Meiji は日本およびアジア向けの製品を製造し、エーザイに供給します。

なお、本契約に伴い、Meiji はエーザイから、契約一時金と開発段階に応じたマイルストーンならびに販売ロイヤリティを受け取ります。

パーキンソン病は、ドパミン神経系の変性・脱落により、脳内の神経伝達物質であるドパミンが減少することで、手足の震え、筋肉の固縮、小刻みな歩行などの運動障害を生じる神経変性疾患です。厚生労働省の調査によると、2014年における国内のパーキンソン病患者数は16万3000人でした¹。高齢化に伴い、患者数は年々増加する傾向にあります²。

パーキンソン病治療剤としては、脳内で不足したドパミンを補うレボドパが広く利用されます。しかし病気の進行に伴い、レボドパの効果持続時間(オン時間)が短くなり、次の服薬前にパーキンソン病の症状が現れることがあります(ウェアリング・オフ現象)。ウェアリング・オフ現象の改善には、レボドパと異なる作用機序の薬剤が併用されます。

Safinamide は、選択的なモノアミン酸化酵素 B(MAO-B)阻害作用により、分泌されたドパミンの分解を抑制してドパミンの脳内濃度維持を助けます。また、ナトリウムイオンチャネル阻害作用やグルタミン酸放出抑制作用を有することから、同剤は、ドパミン作動性作用と非ドパミン作動性作用を併せもつ新たなパーキンソン病治療薬として期待されています。グローバルで実施された進行期パーキンソン病患者を対象としたレボドパ併用下での臨床試験では、オン時間の延長や運動機能の改善が確認されています³。

Safinamide は、Newron Pharmaceuticals S.p.A.(本社:イタリア、ミラノ)が創製・開発し、2011年に Meiji との間で日本およびアジアにおける独占的な開発、製造および販売に関するライセンスについて合意しています。safinamide は、Xadago の製品名で、欧州 11 カ国で販売しており、米国では 2017 年 3 月 21 日に食品衛生局(FDA)により承認されました。日本においては、Meiji がレボドパ併用下での臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中です。

エーザイと Meiji は、本契約を通じて、日本およびアジアにおけるパーキンソン病の患者様とご家族の多様なニーズの充足とベネフィット向上に、より一層貢献してまいります。

以 上

*韓国、台湾、ブルネイ、カンボジア、ラオス、マレーシア、フィリピン

本件に関する報道関係お問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL:03-3817-5120、FAX: 03-3811-3077	Meiji Seika ファルマ株式会社 総務部 広報秘書グループ TEL:03-3273-3354、FAX : 03-3281-7046

1. エーザイ株式会社について

エーザイは、患者様とそこご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア (hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約 1 万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

また、当社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーズとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<http://www.eisai.co.jp> をご覧ください。

2. Meiji Seika ファルマ株式会社について

Meiji Seika ファルマは、人びとの「健康」と「いのち」を守るため、感染症治療薬・中枢神経系疾患治療薬・ジェネリック医薬品の 3 つの柱を軸に、国際展開力を有する「スペシャリティ&ジェネリック・ファルマ」として多様な医療ニーズに応えていきます。

詳細については <http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/index.html> をご覧ください。

¹ 平成 26 年患者調査(疾病分類編) 厚生労働省大臣官房統計情報部

² 難病情報センター <http://www.nanbyou.or.jp/>

³ Borgohain R et al. Randomized Trial of Safinamide Add-On to Levodopa in Parkinson's Disease With Motor Fluctuations. *Mov Disord.* 2014 Feb;29(2):229-37