



2014年11月28日

報道関係各位

第一三共株式会社
UCBグループ

UCB、第一三共：てんかん治療薬「ラコサミド(一般名)」の 共同商業化契約の締結

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「第一三共」と)とUCB Biopharma SPRL(本社:ベルギー・ブリュッセル以下「UCB」)は、てんかん治療薬「ラコサミド」を日本において共同で商業化する契約を締結しましたのでお知らせします。本契約に基づき、今後、本剤の開発・製造はUCBが担い、販売・流通は第一三共が担当し、プロモーション活動は両社共同で実施します。また、第一三共は、UCBへ一時金およびマイルストーン支払いの総計として最大で約180百万ユーロを支払います。

「ラコサミド」は2008年9月、EUで初めて発売され、現在では世界44カ国のてんかん患者さんに提供されていますが、UCBでは、PIII臨床試験として、部分発作²のある日本人と中国人の成人患者を対象として併用療法としての「ラコサミド」を評価しました。2014年10月28日にその結果である有効性に関する主要評価項目が達成されたこと発表しました。「ラコサミド」(1日200mgと400mg)はプラセボと比較して、部分発作の頻度を有意に低下させ、また、この試験で認められた有害事象は、これまでに「ラコサミド」について知られているものと差がありませんでした¹。この試験の良好な結果に基づき、UCBは2015年に、日本と中国において、成人患者の部分発作に対する併用療法を適応として承認申請をする計画です。

なお、本件に関する第一三共の2015年3月期の業績への影響は改めてお知らせします。

てんかんについて³⁻⁵

てんかんは世界中で約 6500 万人の患者さんがいる脳の病気で、「24 時間以上の間隔において非誘発性発作が 2 回以上起ること」又は「1 回の非誘発性(または反射性)発作があり、その後 10 年間さらに発作が起る可能性があること(それは非誘発性発作が 2 回起こった後、またはてんかん症候群と診断された後の一般的な再発リスク(60% 以上)と同程度)」と定義されます。てんかんは健康状態、人種、年齢等との関連が考えられますが、年齢を問わず誰にでも発症する可能性があり、26 人中 1 人は一生のうちいずれかの時点で、てんかんを発症するといわれています。

UCB とてんかんについて

UCB はてんかん領域で新規てんかん治療剤の研究開発を 20 年以上続けてきており、その結果、豊富な経験と実績を持っています。毎日、何千人もの患者さんが UCB のてんかん治療剤を使用して、発作の抑制に役立っています。てんかん研究に長期的に取り組む会社としての UCB の目標は、患者さんのアンメットニーズに焦点を当て、その日々の生活を改善する解決策をお届けすることです。UCB の研究者たちは、てんかんとその治療法についての理解の深化に貢献できることを誇りにしています。我々は、我々と目標を共有する研究施設、製薬会社、その他組織の世界的科学者や臨床の先生方と協力し、高度のネットワークを構築しています。我々 UCB は患者さんから啓示を受け、科学を原動力として、てんかんの患者さんをより良くサポートする努力を日々続けています。

「ラコサミド(一般名)」について

「ラコサミド」は成人及び青年(16-18 歳)患者における部分発作(二次性全般化の有無を問わない)の併用療法として、2008 年 9 月、EU で VIMPAT® との商品名で初めて発売され、現在では世界 44 カ国のてんかん患者さんに提供されています。欧米ではフィルムコーティング錠、シロップ及び静注剤として販売されています。静注用ラコサミド溶液は一時的に経口投与が不可能となった患者さんへの経口剤代替療法として使用されます。UCB は全世界における開発、製造、販売に関する権利を保有しています。日本では、「ラコサミド」はまだてんかん治療薬としての承認を取得していません。

参考文献

1. VIMPAT® Summary of Product Characteristics. Accessed 23rd November 2014 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000863/W/C500050338.pdf
2. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01710657: Accessed 23rd November 2014 from <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01710657?term=NCT01710657&rank=> = Accessed
3. Fisher, R.S., *et al.*, ILAE Official Report: A practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*, 2014. 55(4): 475-82.
4. Institute of Medicine. *Epilepsy Across the Spectrum. Promoting Health and Understanding*, Washington, DC: The National Academic Press, 2012 brief report. Accessed 17th November 2014 from http://www.iom.edu/-/media/Files/Report%20Files/2012/Epilepsy/epilepsy_rb.pdf
5. The Epilepsy Foundation of America. Who gets epilepsy? Accessed 17th November 2014 from <http://www.epilepsy.com/learn/epilepsy-101/who-gets-epilepsy>

第一三共グループについて

第一三共グループは、「革新的な医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを企業理念に掲げております。

世界中で多くの患者の皆さまに服用いただいている高血圧症、脂質異常症、感染症領域の薬剤に続き、血栓症領域でも新薬を上市し、次代のフランチャイズとして育成します。さらには研究の重点疾患領域として「がん」「循環代謝」を定め、バイオ医薬品を含めた新薬創出に向けて取り組みを強化しております。

また、第一三共グループは、患者・医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、「ハイブリッドビジネス」を推進し、イノベティブ医薬品(新薬)に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC 医薬品の事業をそれぞれ強化しております。詳細については、www.daiichisankyo.co.jp をご覧ください。

UCB について

ユーシービーグループ(www.ucb.com)は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くグローバルバイオフーマ企業で、中枢神経系、免疫系等の重篤な疾患とともに生きる患者さんの生活を改善するための革新的な医薬品や治療法の創出、開発を行っています。従業員は世界約 40 カ国で 8,500 名以上。2013 年の売上は 34 億ユーロでした。UCB はユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。UCB の動きはツイッター(@UCB_news)で追跡可能です。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部

報道関係者の皆様 TEL: 03-6225-1126

株式市場関係者の皆様 TEL: 03-6225-1125

<http://www.daiichisankyo.co.jp>

ユーシービージャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7531 (直通) FAX: 03-6864-7502

<http://www.ucbjapan.com>