

2017 年 8 月 25 日

報道関係各位

第一三共株式会社
ユーシービージャパン株式会社

抗てんかん剤「ビムパット®錠 50mg・100mg」の 単剤療法 承認取得のお知らせ

第一三共株式会社(本社:東京都中央区、以下「第一三共」とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都新宿区、以下「ユーシービージャパン」。また、ユーシービーグループを総称して以下「ユーシービー」)は、本日、抗てんかん剤「ビムパット®錠 50mg・100mg」(一般名:ラコサミド)について、「てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)」に対する単剤療法の承認を取得しましたのでお知らせいたします。

「ビムパット®」は、既存の抗てんかん薬とは異なる新しい作用機序を有し^{*1,2,3}、電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進することにより、神経細胞の過剰な興奮を低下させる薬剤です^{*4}。本剤は、すでに成人てんかん患者さんの部分発作(二次性全般化発作を含む)の適応症に対し併用療法として承認されておりましたが、今回の製造販売承認事項一部変更承認により、単剤療法での使用が可能となりました。

日本では約 100 万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年 57,000 人が新たにてんかんを発症しています^{*5}。てんかん患者さんの大部分が長期的な薬物療法を必要としますが^{*6}、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんにおいててんかん発作を十分にコントロールできていないとの報告があり^{*7}、てんかんは今なお、アンメット・ニーズの高い疾患です。

第一三共とユーシービーは、本剤の単剤療法での使用が可能になることによって、てんかん患者さんや医療関係者の方々に、より一層、貢献できるものと期待しています。

製品概要

販売名	ビムパット®錠 50mg・100mg
一般名(JAN)	ラコサミド
効能・効果	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)
用法・用量	通常、成人にはラコサミドとして1日100mgより投与を開始し、その後1週間以上の間隔をあけて増量し、維持用量を1日200mgとするが、いずれも1日2回に分けて経口投与する。なお、症状により1日400mgを超えない範囲で適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて1日用量として100mg以下ずつ行うこと。
製造販売承認日	2016年7月4日
薬価基準収載日	2016年8月31日
発売日	2016年8月31日
一部変更承認日	2017年8月25日
製造販売元	ユーシービージャパン株式会社
販売元	第一三共株式会社

以上

「ビムパット®」(一般名:ラコサミド)について

「ビムパット®」は、既存の抗てんかん薬とは異なる新しい作用機序を有し^{*1,2,3}、電位依存性ナトリウムチャネルの緩徐な不活性化を選択的に促進することにより、神経細胞の過剰な興奮を低下させる薬剤です^{*4}。

本剤は、日本人を含む部分発作を有する成人(16歳以上)てんかん患者を対象に実施した日中共同第3相臨床試験^{*8}および長期継続投与試験^{*9}において、有用性が示されました。これらの試験成績に基づき、日本では2016年7月に「てんかん患者の部分発作に対する併用療法」で製造販売承認を取得しました。第一三共とユーシービージャパンは2014年11月に締結した本剤に関する共同商業化契約に基づき、製造はユーシービーが担い、流通・販売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ています。

なお、「てんかん患者の部分発作に対する単剤療法」については、2014年8月に米国、2016年12月に欧州で承認を取得しています。

てんかんについて

てんかんは、有病率が約1%、世界に約6,500万人の患者さんがいる疾患で、乳幼児から高齢者まで幅広い年齢で発症し、国や地域、性別や人種による発症率の違いはありません。日本では約100万人のてんかん患者さんがいると言われ、毎年57,000人が新たにてんかんを発症しています^{*5}。てんかん患者さんの大部分が長期的な薬物療法を必要としますが^{*6}、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんでてんかん発作を十分にコントロールできていないとの報告があり^{*7}、てんかんは今なお、アンメット・ニーズの高い疾患です。

てんかん発作は臨床症状等に基づき、部分発作（二次性全般化発作に移行することもある）、全般発作及び分類不能のてんかん発作という3つの主要なタイプに分類され、このうち部分発作は全症例の約60%を占める最も高頻度に発現する発作です。

ユーシービーとてんかんについて

ユーシービーはてんかん領域で新規抗てんかん薬の研究開発を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。てんかん研究に長期的に取り組む会社として、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を目標にしています。ユーシービーは、てんかんとその治療法についての理解を深め、貢献できることを誇りにしています。我々は、他の研究施設や製薬企業、組織に属する世界的科学者や臨床の先生方と目標を共有、協力して、高度のネットワークを構築しています。ユーシービーは、患者さんに鼓舞され（Inspired by patients）、科学に立脚して推進する（Driven by science）ことで、てんかん患者さんをサポートする努力を日々続けています。

参考文献

- *1: Vilin YY. et al : Cell Biochem Biophys. 35(2), 171-190, 2001
- *2: Beyreuther BK. et al : CNS Drug Rev. 13(1), 21-42, 2007
- *3: Rogawski MA. et al : Epilepsy Res. 110, 189-205, 2015
- *4: Errington AC. et al : Mol Pharmacol. 73(1), 157-169, 2008
- *5: 日本てんかん学会:「てんかん専門医ガイドブック」診断と治療社, 2014
- *6: Perucca E. : Baillière's Clin Neurol. 5(4), 693-722, 1996
- *7: Kwan P. et al : N Engl J Med. 342(5), 314-319, 2000
- *8: Hong et al: Epilepsy Res 127, 267-275, 2016
- *9: 承認時評価資料（日本及び中国における部分発作併用療法の長期継続投与試験）

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さんに服用いただいた高血圧症、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ております。

さらには研究の重点標的疾患領域を「がん」と定め、次世代領域を「疼痛、中枢神経系疾患、心不全・腎障害、希少疾患」とし、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、患者さん、医療関係者等の皆さまの多様なニーズに対応するべく、イノベーション医薬品（新薬）に加え、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品の事業を展開しております。

詳細については、www.daiichisankyo.co.jp をご覧ください。

ユーシービーについて

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で、ニューロロジーや免疫・炎症領域の重篤な疾患と共に生きる患者さんのより良い生活の実現を目指して、革新的な医薬品の研究開発や創薬ならびにソリューションの提供に力を注いでいます。世界約 40 か国に拠点を置き、従業員数は 7,500 名以上を擁しており、2016 年の収益は 42 億ユーロ(約 5,000 億円)でした。ユーシービーはユーロネクスト・ブリュッセル証券市場に上場しています(シンボル:UCB)。

ユーシービー・ジャパンは 1988 年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」や関節リウマチ治療薬「シムジア®」を中心に事業を展開し、2016 年には新たな抗てんかん薬「ビムパット®」の承認を取得しました。これからも、患者さんの価値を創造するバイオフーマリーダーとして、今までの治療で十分な改善が得られなかった患者さんに新たな治療の選択肢を提供することを目指して、日本の医療・健康へ更に貢献することを使命として参ります。

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

ユーシービー・ジャパン株式会社 広報部

TEL:03-6864-7633