



Press Release

2019年1月7日

各 位

会 社 名 第 一 三 共 株 式 会 社
代 表 者 代 表 取 締 役 社 長 眞 鍋 淳
(コ ー ド 番 号 4 5 6 8 東 証 第 1 部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 コ ー ポ レ ー ト コ ミ ュ ニ ケ ー シ ョ ン 部 長 小 川 晃 司
TEL 報 道 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1126
株 式 市 場 関 係 者 の 皆 様 03-6225-1125

欧州における高コレステロール血症治療剤の導入について

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）の欧州子会社である Daiichi Sankyo Europe GmbH（所在地：ドイツ ミュンヘン、以下「DSE」）は、Esperion Therapeutics, Inc.（所在地：米国 ミシガン州、以下「Esperion 社」）が保有する 1 日 1 回経口投与の高コレステロール血症治療剤ベムペド酸（販売承認申請準備中、以下「本剤」）に関し、欧州における独占的販売権を Esperion 社から取得するライセンス契約（以下「本契約」）を締結しましたので、お知らせいたします。

本契約の下、DSE は欧州（英国及びスイスを含む）における本剤および本剤とエゼチミブの配合剤の販売を担当、Esperion 社は開発および製造を担当します。

また、DSE は本契約締結時に 1 億 5 千万米ドルを Esperion 社に支払うと共に、各種マイルストーン（上市時マイルストーン 1 億 5 千万米ドルを含む）および販売ロイヤリティを支払います。

本剤は、副作用等の理由でスタチンを服用できない、またはスタチンをはじめとする既存薬の服用では LDL コレステロール値が十分に低下しない患者さんを対象に開発された新規作用機序の薬剤です。

本剤の LDL コレステロール値の低下を評価する第 3 相臨床試験は 2018 年 10 月に終了しました。第 2 相及び第 3 相臨床試験の患者 約 4,800 名のうち本剤を投与された約 3,100 名において、本剤単独投与群は LDL コレステロール値を最大 30 %低下、本剤及びエゼチミブ併用投与群は最大 48 %低下させました。また、スタチン最大許容用量投与群に対し、本剤追加投与群は LDL コレステロール値をさらに 20 %低下、本剤及びエゼチミブ追加投与群は 35 %低下させました。これまで実施された臨床試験において、安全性上の特段の懸念はみられませんでした。

今後のスケジュールは、2019年前半に欧米において高コレステロール血症の適応で販売承認申請予定、審査は2020年終了見込みです。また、現在、本剤の心血管イベントリスク*の軽減を評価するグローバル大規模臨床試験を実施中で2022年終了見込みです。

本剤の商業化は、DSEが築き上げた循環器領域における欧州営業基盤の有効活用と抗凝固剤リクシアナ®錠等とのシナジー効果による欧州リージョナルバリューの向上に寄与するものと期待しております。

当社グループは、本剤の欧州における販売を通じて、既存薬では十分な治療満足度が得られない高コレステロール血症患者さんへ新しい治療の選択肢を提供することで、欧州の医療にも貢献してまいります。

以 上

* 心血管イベントリスクとは、心筋梗塞、脳卒中、血行再建術施行、入院を要する不安定狭心症および心血管死の複合リスク

<Esperion Therapeutics, Inc. (エスペリオン セラピューティクス インク) の概要>

所在地：米国ミシガン州アンアーバー

設 立：2008 年

概 要：高コレステロール血症治療薬の開発及び事業化に特化したベンチャー企業