

2010年7月23日

報道関係各位

大塚製薬株式会社
ユーシービージャパン株式会社

**新規抗てんかん薬「イーケプラ[®]錠」
日本での製造販売承認取得のお知らせ 7月23日**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:岩本太郎、以下「大塚製薬」)とユーシービージャパン株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:エマニュエル・ケイマックス、以下「ユーシービージャパン」; UCB S.A. 本社:ベルギー ブリュッセル、CEO:ロック・ドリヴァー、以下「UCB」)が共同開発・販売を行う「イーケプラ[®]錠 250mg 及び 500mg」(一般名:レベチラセタム、英語表記名:E Keppra[®])について、ユーシービージャパンは、7月23日に国内の製造販売承認を取得しました。本剤は「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)に対する抗てんかん薬との併用療法」の効能・効果で承認されました。

レベチラセタムはUCBが創薬し、現在全世界90ヶ国以上でKeppra[®]のブランド名で発売されており、日本では「イーケプラ[®]」として発売予定です。大塚製薬とユーシービージャパンは、日本で「イーケプラ[®]錠」のコプロモーションを行ってまいります。

大塚製薬 代表取締役社長 岩本太郎は、「この度の承認により、これまで多くの患者さん、医療関係者に長く待ち望まれてきた、てんかんの治療薬を提供できるようになったことを喜ばしく思います。『イーケプラ[®]錠』は、これまでも世界の多くの国々の臨床現場で用いられ、てんかん治療に多くの貢献をしてまいりました。今後、ユーシービージャパン社と共に、新たな治療の選択肢として、『イーケプラ[®]錠』の持つ新しい価値を提供すべく努めてまいります。」と、述べています。

UCB S.A. のCEOであるロック・ドリヴァーは、「日本は世界で第二番目の医薬品市場であります。間もなく、日本で、てんかんに苦しむ患者さんに『イーケプラ[®]錠』を届けられるということは、両社にとって大きな意義があります。『イーケプラ[®]錠』はUCBで世界トップレベルの中枢神経系の研究開発から生まれ、日本ではじめての自社開発製品として上市されます。また、『イーケプラ[®]錠』の新発売で大塚製薬と協力するとともに、引き続き難病に苦しむ人々へ新薬を提供できるよう努めてまいります。」と、述べています。

てんかんは、慢性神経疾患で、世界での患者数は5,000万人以上にのぼります。日本におけるてんかんの患者数はおよそ100万人とされています。てんかん発作は、脳内の神経細胞、すなわち脳ニューロンの過剰な発射により起こります。てんかんは、発作を繰り返し起こす疾患です。発作の種類とてんかん症候群は、多種多様であり、効果的な分類が治療と予後の指針となります。

イーケプラ®/ Keppra® について

イーケプラ®(一般名:レベチラセタム)は、海外では Keppra®のブランド名で発売されている、410 万患者・年以上の使用経験がある抗てんかん薬です。Keppra®は 1999 年に米国、続いて 2000 年に欧州にて成人てんかん患者の部分発作に対する併用療法として初めて承認されました。それ以降、欧米では部分発作だけでなく全般発作に対する併用療法や小児用としても追加承認されました。また欧州においては、成人てんかん患者の部分発作に対する単剤療法としても承認されています。

尚、安全性情報も含め欧米の添付文書情報については以下をご参照ください。

欧州: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000277/WC500041334.pdf

米国: http://www.keppraxr.com/includes/pdf/Keppra_circular_29E_04_2009.pdf

http://www.keppraxr.com/includes/pdf/Keppra_Injection_PI.pdf

大塚製薬株式会社について

大塚製薬株式会社は、1964 年に設立し、『Otsuka-people creating new products for better health worldwide』を企業理念とし、世界の人々の健康に貢献することを目標に、事業活動を営んでいます。『病気の治療に寄与する医薬品事業』と『日々の健康をサポートする消費者商品事業』をビジネスの柱に、革新的で創造性に富んだ製品の研究開発、製造、販売を行っています。生命関連企業にふさわしい倫理観と活力ある文化をはぐくみ、地域社会との共生や自然環境との調和を図り『グローバル価値創造企業』を目指しています。

UCB について

UCB は、ベルギーのブリュッセルに本社を置くバイオフーマ企業です。中枢神経系及び免疫系の疾患に特化した革新的な医薬品の研究、開発、販売を行っています。従業員は全世界で約 9,000 名、40 カ国以上で活動を行っています。2009 年の営業収益は、約 31 億ユーロです。UCB はユーロネクスト・ブリュッセルに上場されています(シンボル:UCB)。

ユーシービー・ジャパン株式会社(東京)は、UCB の子会社として 1988 年に設立され、日本で重篤な疾患を持つ患者様のためのバイオ医薬品などの開発と販売を行っています。この 10 年間は、抗アレルギー薬のジルテック®(一般名:セチリジン)をはじめ様々な医薬品の販売に携わってきました。UCB は、イーケプラ®(一般名:レベチラセタム)、Cimzia®(一般名:セルトリズマブ・ペゴル)及び Neupro®(一般名:ロチゴチン)について日本市場で大塚製薬と提携を結んでいます。

-###-