

2017年5月15日

大塚製薬株式会社  
テバファーマスーティカル・インダストリー社

## 【医薬品】ライセンス契約締結のお知らせ

### 片頭痛予防薬「フレマネズマブ(TEV-48125)」の国内におけるライセンス契約締結について

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 樋口達夫、以下「大塚製薬」とテバファーマスーティカル・インダストリー社(本社:イスラエル、社長兼CEO イツァック・ピーターバーグ、以下「テバ社」)は、テバ社と日本子会社のテバファーマスーティカル株式会社が片頭痛予防薬としてグローバルで開発中の抗CGRP(Calcitonin Gene-related Peptide:カルシトニン遺伝子関連ペプチド)モノクローナル抗体「TEV-48125(一般名:fremanezumab フレマネズマブ)」の日本国内における開発および販売に係る独占的ライセンス契約を締結しました。

国内における片頭痛の有病率は成人の8.4%で、約840万人の患者さんがいるといわれています<sup>\*1</sup>。比較的若い女性に多く、最も片頭痛有病率の高い30歳代女性では有病率は約20%に達します<sup>\*2</sup>。片頭痛の治療には急性期治療と予防治療がありますが、予防治療においては十分な効果を示し、安全性が高く、服薬頻度が少ない薬剤が望まれています。

フレマネズマブは反復性および慢性片頭痛発作の予防薬として期待される抗CGRPモノクローナル抗体の月1回の皮下注射剤です。片頭痛の発現に重要な働きをしていると考えられているCGRPに結合しCGRP受容体との結合を阻害することで、片頭痛を予防すると考えられています。テバ社が実施した反復性片頭痛、慢性片頭痛を対象としたグローバルフェーズ2b試験で、主要評価項目および副次評価項目を達成しました。また安全性においては重篤な副作用はみられませんでした。

今回の契約締結により、大塚製薬はテバ社に対して契約一時金50百万米ドルに加え、申請または上市内容と売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払います。今後の日本における臨床試験は大塚製薬がテバ社およびテバファーマスーティカル株式会社の協力を得て実施し、その費用を負担します。また、販売は大塚製薬が独占的に実施し、売上高に応じたロイヤルティをテバ社に支払います。

大塚製薬の代表取締役社長 樋口達夫は「このたびの契約により、当社の重点領域の一つである精神・神経領域における製品ポートフォリオの強化とフランチャイズの活用が期待できることを嬉しく思います。テバ社が開発中の新しい治療法となるフレマネズマブは日本でも患者ニーズの高い片頭痛薬の新たな選択肢となることを確信しています」と述べています。

テバ社のグロース・マーケット社長兼CEO ジャンフランコ・ナッツィは「フレマネズマブは反復性片頭痛、慢性片頭痛に対するフェーズ2b試験で良好な結果を得ており、片頭痛で苦しむ患者さんにとってこの結果は大きな希望となるものと信じています。今後、大塚製薬により、日本の患者さんに新しい治療をお届けできることを楽しみにしています」と述べています。

\*1 日本頭痛学会ホームページ <http://www.jhsnet.org/>

\*2 Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia 1997; 17(1): 15-22.

## 【参考】

### フレマネズマブ (TEV-48125) について

フレマネズマブは、慢性片頭痛と反復性片頭痛の予防薬として開発中の月 1 回皮下注射する製剤です。片頭痛の原因の一つとして確認されている CGRP に選択的に結合することで、片頭痛を予防すると考えられています。反復性片頭痛と慢性片頭痛の予防に関するフェーズ 2b 試験(プラセボ対照二重盲検試験)では、フレマネズマブの有効性と安全性が示されています。