

2022年12月20日

各 位

会 社 名 エーザイ株式会社
代 表 者 名 代表執行役 CEO 内藤 晴夫
(コード 4523 東証プライム市場)
問 合 せ 先 執行役
コーポレートコミュニケーション担当
佐々木 小夜子 (TEL 03-3817-5120)

**抗てんかん剤「Fycompa」について、米国での権利を Catalyst
Pharmaceuticals に譲渡**

12月20日8時00分に、標記のプレスリリースを発表しましたので、別紙のとおり、お知らせします。

なお、本件による2023年3月期の業績予想への影響は軽微であり、2022年11月7日に発表した業績予想に変更はありません。

以上

No.22-89

2022年12月20日

エーザイ株式会社

抗てんかん剤「Fycompa®」について、米国での権利を Catalyst Pharmaceuticals に譲渡

エーザイ株式会社（本社：東京都、代表執行役 CEO：内藤晴夫）は、このたび、自社創製の抗てんかん剤「Fycompa®」（一般名：ペランパネル、日本製品名「フィコンパ®」）について、米国における商業化の権利を Catalyst Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国、以下 Catalyst Pharmaceuticals）に譲渡するとともに、当社の特定のとんかん開発品に関わる一定期間の独占的な交渉権を付与する契約を締結したことをお知らせします。当社は、引き続き米国以外の国と地域における Fycompa の権利を保持し、てんかん患者様への貢献を果たしていきます。なお、本譲渡契約の完了は、米国の反トラスト法に関わる審査の完了を条件としています。

本契約の締結によって、当社は、神経科学領域における長期的な戦略上のプライオリティであるアルツハイマー病ポートフォリオの研究、開発および商業化に一層注力することが可能となります。一方、引き続きてんかん原生の研究にも取り組み、グリア細胞が関わる神経炎症や脂質代謝の調節からのアプローチ、および空間的 RNA シークエンスなどの新技術の応用による創薬をめざします。当社は、ヒューマンブレインバイオロジーをより深く理解し、より広範な神経科学分野の創薬につながりうる技術を取得する上で、基礎的な研究が極めて重要であると考えています。

米国において、Fycompa は、2012 年の承認以来、5 万人以上の患者様に処方されてきました。Catalyst Pharmaceuticals は、希少な神経筋疾患および神経疾患の治療法の開発に注力し、米国における神経領域でのプレゼンスを高めている製薬企業です。本契約により、Catalyst Pharmaceuticals のてんかん患者様への高いコミットメントのもと、米国における Fycompa の患者様価値が最大化されることが期待されます。

本契約の完了に伴い、当社は契約一時金 1.6 億米ドルを受領します。さらに将来、マイルストーンペイメントやロイヤリティを受領する可能性があります。当社は、今後も米国を含む世界各国における Fycompa の製造・供給を担います。また、米国子会社のエーザイ・インクは、患者様に Fycompa のアクセスが引き続き確保されるよう、移行期間において承継サービスを提供します。

なお、本件に伴う当社 2023 年 3 月期の業績予想に変更はありません。

ヒューマンヘルスケア理念のもと、当社は、「神経領域」「がん領域」「グローバルヘルス」を戦略的重要領域と位置づけ、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患をターゲットに革新的な新薬を創出し、hhceco 企業として、他産業との連携によるエコシステムの構築を通じて、人々の「健康憂慮の解消」や「医療較差の是正」という社会善を効率的に実現することをめざしてまいります。

以上

参考資料

1. Catalyst Pharmaceuticals, Inc.について

Catalyst Pharmaceuticals は、希少疾患に対する新薬の導入、開発および商品化に重点を置いたバイオ医薬品企業です。同社は、強い患者様志向のもと、希少疾患向けの最先端でベストイン・クラスの医薬品の強力なパイプラインの開発に取り組んでいます。同社による成人のランバート・イートン筋無力症症候群（Lambert-Eaton myasthenic syndrome : LEMS）の治療に対する FIRDAPSE[®]（一般名：amifampridine）錠剤 10 mg の新薬申請は、2018 年に米国食品医薬品局（FDA）によって承認され、本剤は、米国において、成人および 6 歳から 17 歳の LEMS 患者様に対する治療薬として発売されています。さらに、カナダの国家医療規制機関である Health Canada は、成人の LEMS 患者様に対する治療薬として、FIRDAPSE を承認しました。