



2020年2月27日

報道関係各位

ユーシービージャパン株式会社  
第一三共株式会社

## 抗てんかん剤「ビムパット®」の 国内における効能追加に係る一部変更承認申請のお知らせ

ユーシービージャパン株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:菊池 加奈子、以下「ユーシービージャパン」、ユーシービーグループを総称して以下「ユーシービー」と)と第一三共株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:眞鍋 淳、以下「第一三共」)は本日、抗てんかん剤「ビムパット®」(一般名:ラコサミド、以下「本剤」)について、てんかん患者の強直間代発作に対する併用療法の効能及び効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本申請は、既存の抗てんかん薬でコントロール不十分な強直間代発作(代表的な全般発作)を有する成人及び4歳以上の小児てんかん患者242名(日本人を含む)を対象とした国際共同第Ⅲ相試験の結果に基づくものです。本試験の主要評価項目(24週間の評価期間における2回目の強直間代発作が発現するまでの時間、すなわち「同発作の発現リスク」)において、本剤投与群はプラセボ投与群に対し統計学的な有意差が認められました。また、安全性上の新たな懸念は認められませんでした。

ユーシービーと第一三共は、てんかん治療における、新たな治療選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しています。

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、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<sup>1</sup>。

日本では、販売中のビムパット®錠 50mg、錠 100mg、ドライシロップ 10%、点滴静注 200mg に加え、2020 年 1 月に点滴静注 100mg(薬価未収載)の製造販売承認を取得しています。

ユーシービーと第一三共は、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。

### 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<sup>2</sup>。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<sup>3</sup>、既存の抗てんかん薬を使用しても、30%を超える患者さんが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<sup>4</sup>、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、全般発作に分類される強直間代発作は、突然意識を失い全身が硬直し、激しいけいれんを起こす発作で全般発作の 6 割を占めるといわれています。

### ユーシービーとてんかんについて

ユーシービーは、世界のてんかん患者さんの日々の生活を改善するために、新規抗てんかん薬の研究開発に 20 年以上にわたり、長期的に取り組んでいます。てんかんと共に生きる患者さん一人ひとりが人生をより良く生きることをサポートするために、有効な解決策についての知識を深め、その解決策をさらに多くの患者さんが利用できるように努めています。そして、世界のてんかんコミュニティの魅力的なパートナーとなることが我々の目標です。我々は、他の研究施設や製薬企業、組織に属し、目標を共有する世界的科学者や臨床医の方と提携し、高度なネットワーク構築を目指しています。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. Errington AC. et al. Mol Pharmacol. 2008;73(1):157-169.
2. 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
3. Perucca E. Baillière's Clin Neurol. 1996;5(4):693-722.
4. Kwan P. et al. N Engl J Med. 2000;342(5):314-319.

### ユーシービーについて

ユーシービーグループ([www.ucb.com](http://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、骨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、従業員数は約7,500名を擁しており、2018年度の収益は46億ユーロ(約6,000億円)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)。ユーシービー日本は1988年に設立され、抗てんかん薬「イーケプラ®」、「ビムパット®」、関節リウマチ治療薬および乾癬治療薬「シムジア®」を中心に事業を展開しています。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、従来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。

### 第一三共について

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、現在は血栓症領域の新薬を育成すると共に、重点疾患領域と定めたがん領域の新薬を提供してまいります。また、がん領域以外の研究領域は希少疾患と免疫疾患を中心として、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べく、イノベティブ医薬品(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](http://www.daiichisankyo.co.jp) をご覧ください。

この件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

ユーシービー日本株式会社 広報部

TEL:03-6864-7548

第一三共株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL:03-6225-1126