

2009年12月24日

報道関係各位

ソルベイ製薬株式会社
エーザイ株式会社

膵酵素補充療法剤 SA - 001、国内において製造販売承認申請

ソルベイ製薬株式会社(本社:東京都、社長:大岩幸治、以下 ソルベイ製薬)と、エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下 エーザイ)が日本で共同開発してきた膵酵素補充療法剤 SA - 001(有効成分名:パンクレリパーゼ)について、ソルベイ製薬は2009年12月22日付で「膵外分泌機能不全における膵酵素補充療法」の効能・効果で製造販売承認申請を行いました。

本剤は、パンクレアチン(膵臓から分泌される消化酵素)を高度に精製して得られるパンクレリパーゼを、独自の技術により製剤化した、高力価の耐酸性腸溶性膵酵素製剤です。海外においては、本剤は、米国、英国、ドイツを含む75ヶ国において、商品名「Creon」または「Kreon」として販売されており、嚢胞性線維症、慢性膵炎、膵切除、その他による膵外分泌機能不全に対する膵酵素補充療法剤のグローバルマーケットリーダーとなっています。日本においては、エーザイが独占的に販売する契約を締結しており、ソルベイ製薬は共同販促の実施権を留保しています。

国内で実施した、慢性膵炎または膵切除による膵外分泌機能不全の患者様を対象とした、プラセボ対照二重盲検比較試験で、SA - 001は脂肪摂取量および便中脂肪排泄量から算出される脂肪吸収率の投与前後の差をプラセボに比べ有意に改善しました。さらに、長期投与試験において、栄養評価項目の有意な改善が認められました。また、嚢胞性線維症による膵外分泌機能不全の患者を対象とした臨床試験においても、脂肪吸収率ならびに栄養評価項目の有意な改善が認められました。

ソルベイ製薬は、化学および医薬のグローバル企業ソルベイグループの医薬部門であるソルベイファーマシューティカルズの日本法人です。未だ満たされていない医療ニーズを満たすべく、特に神経科学領域、循環代謝領域、消化器領域における医療用医薬品の開発を中心として積極的に活動しております。

エーザイは、日本において、プロトンポンプ阻害型抗潰瘍剤「パリエット」、胃炎・胃潰瘍治療剤「セルベックス」などの主力品を有しており、消化器領域を重点領域として取り組んでいます。本剤が製品ラインナップに加わることで、当該領域のさらなる充実をはかってまいります。

両社は、膵外分泌機能不全の患者様の治療ならびにQOL向上に貢献するために、本剤を新たな治療剤としてお届けできるよう取り組んでまいります。

[参考資料として、ソルベイに関する紹介文を添付しています。]

本件に関する問い合わせ先	
ソルベイ製薬株式会社 医薬企画本部 辻、今井 Tel:03-5814-0838	エーザイ株式会社 PR部 Tel:03-3817-5120

ソルベイについて

ソルベIFァーマシューティカルズは、ソルベイグループの世界的な医薬品事業を担う開発を主体とする企業グループです。これらの会社は、神経科学、循環代謝、インフルエンザワクチン、消化器および男性科・婦人科の領域における慎重に選択された未だ満たされていない医療ニーズを満たすことを目指しています。同社の2008年の売上は27億ユーロであり、世界中で9,000人以上を雇用しています。更なる情報については、www.solvaypharmaceuticals.com をご覧ください。

ソルベイは、ブリュッセルに本部を構える国際的な化学および医薬グループです。同社は50ヶ国において29,000人以上を雇用しています。2008年の同社の連結の売上は、化学およびプラスチック、医薬の3つの事業から95億ユーロを生み出しました。ソルベイはブリュッセルにあるNYSE ユーロネクスト株式市場に上場されています(NYSE Euronext: SOLB.BE ブルームバーク: SOLB.BB ロイター: SOLBt.BR)。詳細については、www.solvay.com をご覧ください。

以上