



News Release

2013年12月4日

テバ社と武田薬品、多発性硬化症治療薬グラチラマー酢酸塩に関する 日本での提携について

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA、本社:イスラエル エルサレム、以下「テバ社」と武田薬品工業株式会社(本社:大阪府中央区、以下「武田薬品」)は、2013年の前半に、テバ社が保有する多発性硬化症治療薬グラチラマー酢酸塩(一般名)の日本における製品化に関するライセンス契約を締結しましたのでお知らせします。両社は締結した基本合意事項に則り、実務面での細かな調整を現在実施中です。

テバ社により開発されたグラチラマー酢酸塩注射剤は、再発寛解型多発性硬化症(初回の臨床的エピソードを経験し、多発性硬化症のMRI所見を認める患者を含む)の再発頻度を低下させる薬剤であり、再発寛解型多発性硬化症の標準治療薬として既に世界55カ国で承認されています。日本では希少疾病用医薬品に指定されており、未承認薬としてテバファーマス्यूティカル株式会社(テバ社の100%子会社、本社:東京都港区)が厚生労働省から開発要請を受け、現在、同社による開発が進められています。

本契約に基づき、武田薬品は、本薬の日本における製造販売承認申請を行うとともに、日本で製品化する権利を獲得します。契約内容の詳細については開示しておりません。

テバ社と武田薬品は、日本で治療選択肢が限られている多発性硬化症の新たな治療オプションとなりうる本薬を、日本の患者さんにお届けできるよう連携して取り組んでまいります。

以上

<グラチラマー酢酸塩について>

本薬の適応症は多発性硬化症の再発予防です。最も頻度の高い副作用は、注射部位反応(紅斑、疼痛、腫瘍、そう痒感および浮腫)です。現在、本薬は、米国・ロシア・カナダ・メキシコ・オーストラリア・イスラエル・欧州諸国など 55 カ国で承認されています。詳細については、

<http://copaxone.com/pdfs/PrescribingInformation.aspx> をご覧ください。

<多発性硬化症について>

多発性硬化症は、中枢神経系の炎症性脱髄性障害を主徴とする自己免疫疾患であり、脳および脊髄の脱髄斑を特徴とします。一般的な症状として、視覚および眼球運動異常、感覚異常、筋力低下、痙縮、排尿不全、認知機能障害などがみられます。本疾患は、発病初期から慢性進行性の経過をたどる一次性進行型、再発・寛解を繰り返す再発寛解型、再発・寛解を経て進行型に転ずる二次性進行型があり、8割以上の患者さんが再発寛解型に分類されます。本疾患の日本における罹患者数は約 16,000 人であり、さらに増加傾向にあります。

<テバについて>

テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド<以下、テバ社> (NYSE: TEVA) は、業界をリードするグローバル製薬企業のひとつで、ジェネリック医薬品の他、革新的なスペシャリティ医薬品ならびに原薬(API)の開発、生産、販売を手掛け、より質の高い医療へのアクセスを増やします。テバ社は、本社をイスラエルに置き、製品数 1,000、販売国数 60を誇る世界最大のジェネリック医薬品企業です。テバの事業領域は、中枢神経系、オンコロジー、痛み、呼吸器系、婦人科系に絞られ、バイオ医薬品も手掛けています。現在、テバの従業員数は世界各国を合わせて 46,000名、2012年の売上は 203億 US\$ でした。

<http://www.tevapharm.com>

<武田薬品について>

武田薬品は、研究開発型の世界的製薬企業を目指して、自社研究開発を強化するとともに、ライフサイクルマネジメントの推進、導入・アライアンスの積極展開を通じて研究開発パイプラインの充実を図り、ミッションである『優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する』の実現に努めています。詳細については <http://www.takeda.co.jp/>をご覧ください。