

2015 年 8 月 13 日

大塚製薬 米国子会社アバニア社 「ニューデクスタ®」の特許侵害訴訟 控訴で勝訴

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」)は、2015 年 1 月に米国子会社となったアバニア社が情動調節障害(PBA)治療薬「ニューデクスタ」の後発医薬品の販売許可を米国食品医薬品局(FDA)に申請している数社を提訴していた特許侵害訴訟において、アバニア社側勝訴の第一審判決を不服として Par 社が控訴していましたが、米国連邦巡回控訴裁判所は、2015 年 8 月 10 日に同第一審判決を是認するアバニア社側勝訴の判決を下しましたのでお知らせいたします*。これにより、「ニューデクスタ」の特許(米国特許 7,659,282 号 と 8,227,484 号)の有効性が確認され、2026 年まで特許による保護が得られることになりました。

*アバニア社は米国にて 8 月 11 日にプレスリリース済み

大塚製薬は、精神疾患領域での経験と実績に、アバニア社の神経疾患領域での強みを融合することで、グローバルに中枢医薬品事業を更に発展していきます。情動調節障害(PBA)に代表される全く未開拓な適応症に着眼し長年の努力によって医薬品を創出したアバニア社の創造力と実証は、当社の企業文化と一致するもので、共にこれからも中枢神経疾患を抱える患者さんの生活への貢献を目指してまいります。

神経疾患の情動調節障害(PBA)治療薬:「ニューデクスタ」(NUEDEXTA®)について

アバニア社は、世界初で唯一の情動調節障害(PBA)治療薬である「ニューデクスタ(NUEDEXTA®、臭化水素酸デキストロメトルファン/硫酸キニジン)20 mg/10 mgカプセル」を開発し 2011 年 2 月に米国で発売しました。

本剤は、2 つの特徴的な成分を配合;中枢神経系に作用する臭化水素酸デキストロメトルファンとデキストロメトルファンの有効血中濃度を高めるための代謝を阻害する硫酸キニジンを配合した画期的な薬剤です。デキストロメトルファンは、脳内の Sigma-1 受容体と NMDA 受容体に作用しますが、本剤が PBA に効果を発揮する作用機序は明確ではありません。

情動調節障害(PBA)について:

PBA は、理由も無く人前で突然泣き出したり、不適切な場面で笑い出したりするなど、自分の感情・情動がコントロールできなくなることを特徴とする神経疾患です。このため PBA で悩んでいる多くの患者さんは、健康状態が悪くなり、職場や社会生活に障害をきたし、しばしば社会的に孤立してしまいます。PBA は、頭部外傷後遺症(TBI)、多発性硬化症(MS)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、パーキンソン病、脳卒中やアルツハイマー型認知症に併発します。これらの病気は、正常な感情表現を司る脳の

領域に障害を与えて制御できない激しい泣き笑いの症状が現れます^{*1}。

米国では、PBA の潜在患者数は約 200 万人と推定され、治療薬が無いため長年にわたって放置されてきました。

*1 King R, Reiss J: *The epidemiology and pathophysiology of pseudobulbar affect and its association*. Degenerative Neurological and Neuromuscular Disease. 2013; 3: 23-31.