

**【医療関連事業】製造販売承認申請のお知らせ****片頭痛予防薬「フレマネズマブ」の  
国内における製造販売承認申請について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長 井上眞、以下「大塚製薬」)は、本日、片頭痛発作の発症抑制を予定適応とした「フレマネズマブ(開発コード:TEV-48125)」について、日本国内での製造販売承認申請を行いましたので、お知らせします。

フレマネズマブは、テバファーマスーティカル・インダストリー社(本社:イスラエル、社長兼CEO カール・シュルツ、以下「テバ社」)より導入した反復性および慢性片頭痛発作の予防薬として期待される抗CGRP(Calcitonin Gene-related Peptide:カルシトニン遺伝子関連ペプチド)モノクローナル抗体の皮下注射剤です。片頭痛の発現に重要な働きをしていると考えられているCGRPに結合してCGRP受容体との結合を阻害することで、片頭痛を予防すると考えられています。大塚製薬は、2017年5月にテバ社から日本国内における開発および販売に係る独占的ライセンス契約を締結しています。テバ社は、2018年に米国および2019年に欧州において製造販売承認を取得し、現在「Ajovy」という製品名でグローバル展開を実施中です。

臨床試験では、慢性片頭痛(1ヵ月あたりの頭痛日数が15日以上および片頭痛日数が8日以上)患者さんと反復性片頭痛(1ヵ月あたりの頭痛日数が6日以上14日以下および片頭痛日数が4日以上)患者さんに対してそれぞれ統計学的な有意差をもって主要評価項目を達成しました。また、すべての副次評価項目においてもプラセボに対して改善を示しています。フレマネズマブを投与した時の安全性に大きな問題はみられませんでした。

片頭痛は有病率の高い神経疾患で、世界中で10%を超える成人が罹患しています\*1。国内では、約840万人の患者さんがいるといわれており、最も片頭痛有病率の高い30歳代女性では有病率は約20%に達します\*2。片頭痛の薬物治療には急性期治療と予防療法がありますが、予防療法においては十分な効果を示し、安全性が高く、服薬頻度が少ない薬剤が望まれています。

フレマネズマブは日本でも患者さんニーズの高い片頭痛の予防における新たな選択肢となることが期待されています。大塚製薬は、今後も世界中の未解決の医療ニーズを満たすため、革新的な製品をお届けしてまいります。

\*1 National Institute of Neurological Disorders and Stroke 2013

\*2 Sakai F, Igarashi H. Prevalence of migraine in Japan: a nationwide survey. Cephalalgia 1997; 17(1): 15-22.