



2010年9月1日

各 位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問い合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

米国 Concordia 社とのライセンス契約締結のお知らせ

小野薬品工業株式会社〔本社：大阪市、社長：相良暁〕（以下、当社）は、Concordia Pharmaceuticals, Inc.〔米国フロリダ州フォート・ローダーデール市、社長：Reginald Hardy〕、（以下、コンコルディア社）が膵癌の治療薬として米国で開発中の Ras シグナル阻害剤「サリラシブ（一般名）」を日本で独占的に開発・販売する権利を取得しましたので、お知らせします。

今回のライセンス契約締結に伴い、当社はコンコルディア社に対して、契約一時金を支払うと共に、今後、本剤の開発進捗に応じたマイルストーンを支払います。また、上市後は販売額の目標達成に応じたマイルストーンおよび売上高に応じたロイヤルティを支払います。なお、将来的に膵癌以外の適応で開発を進める場合には、別途、追加のマイルストーンを支払います。

当社の代表取締役社長である相良暁は、「サリラシブは全く新しいタイプの抗癌剤であり、既に臨床試験において有用性が示されております。既存薬と異なる作用機序を有する本剤が、有効な治療法の少ないと言われる膵癌の新しい治療の選択肢になると期待しております。」と述べています。

コンコルディア社の社長である Reginald Hardy は、「サリラシブに関する小野薬品との契約締結は、コンコルディア社にとって重要な出来事であり、大変喜ばしく感じております。サリラシブは、治療が難しいと言われる癌種に有効であると期待されており、コンコルディア社は、サリラシブの開発及び商業化を積極的に進めております。」と述べています。

細胞質に存在する Ras 蛋白質は細胞内のシグナル伝達の役割を担っており、細胞増殖に関与しています。膵癌や大腸癌ではこの Ras 蛋白質が高頻度に変異し、腫瘍細胞の増殖能が活性化した状態にあることが知られています。

サリラシブは、この Ras 蛋白質による異常な細胞増殖を抑制することで、抗腫瘍効果を発揮することが期待されます。また、治療未経験の進行膵癌患者を対象にコンコルディア社が米国にて実施した P1/2 試験において、標準治療薬であるゲムシタビンとの併用により 1 年生存率の改善や生存期間の延長とともに高い忍容性が示唆されております。

膵癌は、早期発見が難しいこともあって、薬物治療を含む既存の治療による効果も限定的であると言われております。既存薬とは異なる新規の作用機序を持つサリラシブは、アンメット・ニーズの高い膵癌治療の新たな選択肢となる可能性が期待されます。

コンコルディア社 (Concordia Pharmaceuticals, Inc.) について

コンコルディア社は、米国フロリダ州フォート・ローダーデール市に拠点を置く癌の革新的治療薬の開発を専門とするバイオ医薬品会社で、2003 年に設立されました。

詳細についてはコンコルディア社のホームページ (<http://www.concordiapharma.com/>) をご覧下さい。

<参考>

Ras 蛋白質 :

細胞質に存在する Ras 蛋白質は、細胞増殖のシグナル伝達過程におけるスイッチの一つとして機能しています。上皮細胞増殖因子 (EGF) に代表される増殖因子が細胞膜上の受容体に結合することで Ras 蛋白質が活性化されます。この活性化した Ras 蛋白質は細胞膜に存在する蛋白質の一種であるガレクチンに結合し、細胞の増殖、分化及び生存を調節することが知られております。サリラシブは、こうした過程において、Ras 蛋白質がガレクチンに結合するのを阻害し、Ras 蛋白質から伝えられる増殖シグナルを抑制することにより、抗腫瘍効果を発揮すると期待されます。