



2010年9月8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)
問合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

小野薬品とオニキス社、日本におけるカーフィルゾミブと ONX0912 の開発・商業化で提携

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、Onyx Pharmaceuticals, Inc.〔本社：米国カリフォルニア州エメリービル市、社長：Anthony Coles〕（以下、オニキス社）が海外で開発中の二つのプロテアソーム阻害剤（カーフィルゾミブと ONX0912）について、全癌種を対象に日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しましたので、お知らせ致します。

今回のライセンス契約の締結に伴い、当社はオニキス社に対して契約一時金 50 億円を支払います。また、当社は、両化合物の開発に関連する支払いや売上高に応じた支払いなど、合計で最大 240 億円程度をオニキス社に支払います。

さらに、当社は、本剤の上市後、国内の売上高に応じた二桁台の料率のロイヤルティをオニキス社に支払います。

なお、オニキス社は、他のアジア太平洋地域、米国や欧州を含む地域での商業化の権利を留保します。

選択性の高いプロテアソーム阻害剤であるカーフィルゾミブは、多発性骨髄腫やその他の癌を対象として、臨床試験が進められております。また、経口のプロテアソーム阻害剤である ONX0912 についても、再発性固形癌を対象に第 I 相臨床試験が進行中です。

オニキス社は、2010 年末に米国においてカーフィルゾミブに関する FDA 申請ができるよう準備を進めると共に、上市前活動を積極的に行うことも計画しております。

オニキス社の CEO であるアンソニー・コールは、「この戦略的に重要な提携からもわかるように、カーフィルゾミブには大変高い関心や期待が寄せられています。小野薬品は、独創性の高い新薬の創製に重点的に取り組んでおり、科学的卓越性で高い評価を得ておりますので、日本における理想的なパートナーです。オニキス社は、カーフィルゾミブや ONX0912 といった有望な治療薬を、多発性骨髄腫の患者さんに少しでも速く届けられるように努力しています。

今回の提携は、小野薬品の経験を活かし、日本でカーフィルゾミブの開発を速やかに進めると同時に、オニキス社は欧米に集中して開発・商品化を進めていきたいと考えています」と述べています。

当社の代表取締役である相良暁は、「当社は、癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療薬であるイメンドカプセルを発売しており、また、癌に対する抗体医薬品、癌悪液質の治療薬、麻薬性鎮痛剤の使用に伴う難治性便秘の治療薬の開発に取り組むなど、癌およびその周辺領域で積極的な新薬開発を行っております。

多発性骨髄腫については、日本をはじめ全世界において治療の新しい選択肢が求められています。今回、作用メカニズムが確立された領域で新たな治療薬（カーフィルゾミブおよび ONX0912）を導入したことにより、当社は抗癌剤領域における開発パイプラインの戦略的拡大を図ることができます。カーフィルゾミブは、これまでに良好な有効性と忍容性が認められており、多発性骨髄腫の新たな重要な治療選択肢になるものと考えております。オニキス社と協力して本薬剤を日本の患者さんに1日でも早くお届けできるよう努力していきたいと考えています。」と述べています。

<参考>

小野薬品の抗癌剤／癌支持療法剤 関連プロジェクト

製品名／製品名候補／ 開発コード	適応症	開発状況（提携関係）
イメンドカプセル	癌化学療法時の悪心・嘔吐治療剤	国内：2009年12月発売 (米国メルク社より導入)
ONO-7847/MK-0517	癌化学療法時の悪心・嘔吐治療剤（注射剤）	国内：第Ⅲ相臨床試験中 (米国メルク社より導入)
ONO-4538/BMS-936558 (MDX-1106)	新規抗癌剤	国内：第Ⅰ相臨床試験中 (米国 BMS 社と共同開発)
ONO-7643/RC-1291	癌性悪液質治療薬	国内：第Ⅰ相臨床試験中 (米国サファイア社より導入)
ONO-3849	オピオイド鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘	国内：第Ⅰ相臨床試験実施中 (米国プロジェニックス社より導入)
ONO-7746	癌化学療法時の血小板減少症	海外：第Ⅰ相臨床試験実施中 (日産化学工業より導入)
サリラシブ	膀胱癌治療薬	国内：2011年下半期中に第Ⅰ相臨床試験を開始予定 (米国コンコルディア社より導入)

*米国サファイア社は現、ヘルシン社

*BMS：ブリストルマイヤーズスクイブ社

プロテアソーム阻害剤の開発について

プロテアソームは癌治療において重要な標的であることが既に確立されており、オニキス社は選択性を高めることで高い有効性と安全性を有する次世代のプロテアソーム阻害剤の開発に取り組んでおります。

カーフィルゾミブは、高い選択性を示すプロテアソーム阻害剤であり、多発性骨髄腫の患者を対象とした臨床試験において、良好な結果が示されております。オニキス社が実施した再発性・治療抵抗性の多発性骨髄腫の患者を対象としたフェーズ IIb 臨床試験において、カーフィルゾミブを単剤投与した結果、奏効率 24%（部分奏功以上）、奏功期間 7 ヶ月以上（中央値）の効果が認められました。

オニキス社は、再発性の多発性骨髄腫の患者におけるカーフィルゾミブ、レナリドミド、低用量デキサメタゾンの 3 剤併用療法の有効性を確認するために、ASPIRE 試験と呼ばれる大規模第 III 相臨床試験を開始いたしました。

オニキス社は、米国 FDA と ASPIRE 試験の試験デザインや解析方法などプロトコールの内容について合意しており、また欧州医薬品庁（EMA）からも科学的なアドバイスを受けております。

さらに、進行性骨髄腫の患者を対象とした FOCUS 試験と呼ばれる新たな第 III 相臨床試験を実施する予定で、欧州での申請は主としてこの試験のデータに基づいて行う予定です。その他、進行性固形癌を対象とした臨床試験も実施されております。

ONX0912 とカーフィルゾミブは、プロテアソームを選択的に阻害とする点では同じですが、別の化合物です。進行性で治療抵抗性又は再発性の固形癌を対象とした第 I 相臨床試験が終わり次第、ONX0912 の造血器悪性腫瘍への可能性を探ります。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、2 番目に多い血液癌で、骨髄に存在する形質細胞の異常を認める疾患です。

全世界で 18 万人（新患は年間約 8.6 万人）¹⁾、そのうち、日本に約 1.3 万人²⁾、米国に、5 万人以上（新患は年間約 2 万人）³⁾が罹患しております。

1：国際がん研究機関「GLOBOCAN 2002 データベース」

2：厚生労働省「平成 20 年 10 月患者調査」

3：米国国立がん研究所「2007 年疫学調査」

レナリドミドについて

レナリドミド（商品名：レブラミド）は、サリドマイドの誘導体制剤（サリドマイドの構造を変えた薬剤）で「再発又は難治性の多発性骨髄腫」などの適応症を有する薬剤です。多発性骨髄腫の治療では、デキサメタゾン（ステロイド）との併用で使用されます。

オニキス社について

オニキス社は、抗癌剤の開発を重点領域とするバイオ医薬品企業です。オニキス社は、バイエル・ヘルスケア社とともに肝臓癌及び進行性の腎細胞癌の低分子治療剤ネクサバル（ソラフェニブ）を開発・商業化した実績を有しております。またネクサバルは、効能追加でその他の癌種において臨床試験を実施中です。

ネクサバル以降、オニキス社は、プロテアソーム阻害剤であるカーフィルゾミブをはじめ抗癌剤の開発パイプラインを拡充させてきました。α葉酸受容体を標的としたチミジル酸合成酵素阻害剤である ONX0801 と経口のプロテアソーム阻害剤である ONX0912 について、現在第 I 相臨床試験が実施されております。

オニキス社に関する更なる情報については、オニキス社ホームページ (www.onyx-pharm.com) をご覧下さい。

ネクサバル（ソラフェニブ）錠は、バイエル・ヘルスケア社の登録商標です。

(注) 今回の提携契約を含め、今期に予定しておりましたライセンス契約締結に伴う一時金の支払いが当初の想定を上回ることや最近の経費進捗状況を踏まえ、5月13日に公表しました当期（平成23年3月期）の第2四半期累計期間及び通期の業績予想を修正しております。詳しくは、本日付のプレスリリース（業績予想の修正に関するお知らせ）をご参照下さい。