

2013年4月18日

各位

小野薬品工業株式会社

## Bial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：大阪市中央区、代表取締役社長：相良 暁、以下、「当社」）は、Bial社（ポルトガル、ポルト市、CEO：António Portela、以下、「Bial社」）が創製し、パーキンソン病における症状の日内変動（ウェアリングオフ現象<sup>\*</sup>）の治療薬として海外で開発中の長時間作用型 COMT 阻害剤「BIA9-1067（開発コード）」（一般名：Opicapone）に関して、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、お知らせいたします。

今回のライセンス契約締結により、当社は Bial 社に対して契約一時金を支払うとともに、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、上市後は売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払います。

「Opicapone」は、パーキンソン病治療におけるドパミン補充療法剤であるレボドパ製剤（レボドパ・カルビドパまたはレボドパ・塩酸ベンセラジド）との併用で用いられます。

パーキンソン病の治療にはドパミン補充療法であるレボドパ製剤が最も有効とされていますが、パーキンソン病の症状の進行に伴い、レボドパ製剤の効果持続時間が短縮するウェアリングオフ現象が出現してきます。この現象を改善するために、レボドパ製剤の効果を持続あるいは増強させる薬剤がレボドパ製剤に上乗せして使用されます。COMT（カテコール-O-メチルトランスフェラーゼ）阻害剤は、レボドパの代謝酵素である COMT を阻害することにより、レボドパ製剤の効果を持続させます。

国内で使用されている既存の COMT 阻害剤は、作用時間が短いことから 1 日に複数回服用する必要があり、レボドパ製剤の服用に合わせて同時に服用する必要があります。

「Opicapone」は、現在 Bial 社が第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、これまでの臨床試験において 1 日 1 回の服用により持続的な COMT 阻害活性が示されており、服薬利便性の向上が期待されます。

当社は、いまだ満たされていない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる医薬品を提供できるよう、より一層努めてまいります。

### パーキンソン病について

パーキンソン病は脳内の黒質、線条体のドパミン神経細胞が変性・脱落し、脳内のドパミン含量が不足することで、静止時振戦、固縮、無動、姿勢反射障害などの運動症状が現れる進行性の神経変性疾患です。

### \*ウェアリングオフ現象について

レボドパの薬効持続時間が短縮し、レボドパ服薬後数時間を経過するとレボドパの効果が消失する現象であり、レボドパの効果が表れている”on”時間と、レボドパの効果が切れている”off”時間を1日に何度も繰り返すことが特徴です。ウェアリングオフ現象が出現すると患者さんが普通に生活できる時間が制限されます。

### Bial 社について

Bial 社は、1924年に設立された研究志向型のポルトガルの非上場製薬グループであり、50カ国以上で事業を行っています。中枢神経領域、循環器領域、アレルギー疾患領域での研究開発に注力しており、今後数年以内に上市が期待できる幾つかの革新的な新薬の開発を進めています。

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報室

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950