

2009年2月18日

各 位

## Romark Laboratories 社との nitazoxanide に関する ライセンス契約の締結と国内開発について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、Romark Laboratories 社〔本社：米国フロリダ州タンパ／Chairman：Jean-F. Rossignol〕（以下、ロマーク社）が海外でC型慢性肝炎治療薬として開発を進めている nitazoxanide について、国内における開発、製造、販売に関する独占的な権利取得のライセンス契約を同社と締結し、国内での開発を決定しましたのでお知らせいたします。

Nitazoxanideは、寄生生物、細菌、ウイルスに対し広範囲なスペクトルを有する経口のチアゾリド系化合物であり、既に寄生虫症の下痢に対する適応で 2002 年に米国食品医薬品局より承認されています〔販売名：Alinia<sup>®</sup>〕<sup>1)</sup>。

Nitazoxanideは、C型慢性肝炎に対して海外でのジェノタイプ4の患者さんを対象とした第Ⅱ相臨床試験において、現在の標準治療の一つであるペグインターフェロン アルファ・2a＋リバビリンと併用することで、投与終了後 24 週時のウイルス陰性化率が標準治療と比較して約 30%高いことが報告されています<sup>2)</sup>。また、米国において現在ジェノタイプ1の患者さんを対象とした第Ⅱ相臨床試験が実施されています。

さらに nitazoxanide は、厚生労働省で 2008 年度に取りまとめられた肝炎研究七カ年戦略における今後期待される新たな研究課題の一つとして選定されています。

中外製薬は、日本で最初のペグ化されたインターフェロン製剤「ペガシス<sup>®</sup>」<sup>3)</sup>をC型慢性肝炎治療薬として 2003 年 12 月に発売し、2007 年 3 月には、「ペガシス<sup>®</sup>」と併用する抗ウイルス剤「コペガス<sup>®</sup>」<sup>3)</sup>を発売しております。

Nitazoxanide が日本に導入されることで、国内のC型慢性肝炎の患者さんへ新たな治療の選択肢を提示することができるとともに、中外製薬にとっては、肝炎領域フランチャイズを強化することができます。

### Romark Laboratories 社について

Romark Laboratories 社 (www.romark.com) は、チアゾリド系化合物として知られる新規低分子抗感染症薬を探索・開発したバイオ製薬企業（株式非公開）です。同社は、初のチアゾリド系抗感染症薬 nitazoxanide を、C型慢性肝炎の治療薬として開発しています。また、他にもB型慢性肝炎、ヘルペス、インフルエンザなどのウイルス性疾患の治療薬として、チアゾリド系化合物の新薬を開発中です。

以上

## 【ご参考】

- 1) 「Alinia<sup>®</sup>」は米国においてロマーク社により商標登録されています。
- 2) Rossignol et al, EASL 2008, oral, Gastroenterology in press
- 3) 「ペガシス<sup>®</sup>」について  
日本での効能・効果は以下のとおりです。
  1. C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
  2. リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善
    - (1) セログループ1 (ジェノタイプ I (1a)又はII (1b)でHCV-RNA量が高値の患者)
    - (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者

### 「コペガス<sup>®</sup>」について

日本での効能・効果は以下のとおりです。

ペグインターフェロン アルファ-2a (遺伝子組換え) との併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善

- (1) セログループ1 (ジェノタイプ I (1a)又はII (1b)でHCV-RNA量が高値の患者)
- (2) インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者

「ペガシス<sup>®</sup>」ならびに「コペガス<sup>®</sup>」は、F. ホフマン・ラ・ロシュ社 (スイス) の登録商標です。