

2013年11月12日

各 位

中外製薬株式会社

Helsinn group

## 中外ファーマ・マーケティングと Helsinn による がん悪液質治療薬 anamorelin に関するライセンス契約について

中外製薬とスイスの Helsinn は、第Ⅲ相臨床試験中の革新的なグレリンレセプター作動薬についてドイツ、フランス、ベネルクス、英国およびアイルランドにおける独占的販売権に関するライセンス契約を締結

中外製薬の100%子会社である中外ファーマ・マーケティング・リミテッド（以下、CPM）とスイスの製薬会社 Helsinn group（以下、Helsinn）は、Helsinn の革新的なグレリンレセプター作動薬 anamorelin について、欧州3大医薬品市場における独占的販売権を CPM に許諾するライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

Anamorelin は、ファーストインクラスの1日1回経口投与の新規薬剤であり、非小細胞肺癌における食欲不振・悪液質を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中です。食欲不振・悪液質は、がん患者さんの50%以上が罹患する多因子性の疾患であり、全身性の炎症、食物摂取量の減少および代謝の変化といった症状が筋肉量および体重減少の一因となり、QOLの低下、機能障害および生存期間の短縮を引き起こします。

第Ⅱ相臨床試験では、anamorelin は食欲を改善し除脂肪体重を増加させ、食欲不振・悪液質をとなくなったがん患者さんの QOL に好影響をもたらすことが示されました。また、安全性や忍容性も良好であることが確認されました。第Ⅱ相臨床試験の成績はアムステルダムで先日開催された ECCO/ESMO 2013 で発表され、2011年第3四半期に開始した第Ⅲ相臨床試験（ROMANA 1、2 および3）は予定通り進んでいます。

Helsinn の最高経営責任者である Riccardo Braglia は、「我々は中外製薬との新たな重要な提携を非常に喜んでおり、両社において実りあるものになると強く確信しています。今回の提携は、がん支持療法の領域において anamorelin が有望な臨床開発品であるとの認識を裏付けるものです」と述べるとともに、「これらの欧州諸国で anamorelin が、がん患者さんの QOL を改善させることを確信しています」と語っています。

契約では、Helsinn はすべての開発活動（CMC、前臨床および臨床）を担当し、anamorelin の上市後の供給も行います。また、Helsinn は規制当局との折衝と臨床開発の責任を負う一方、中外ファーマ・マーケティングはドイツ、フランス、ベネルクス、英国およびアイルランドでの販売活動を実施します。

CPM 社長の John Halls は、「今回の提携は、がん患者さんの悪液質・食欲不振症候群を軽減するための有益で新たな治療法の導入という、Helsinn との共通した目標の成果となります。Anamorelin は将来、進行がん患者さんの治療法を変える可能性がある新規の治療選択肢を医師に提供することになります。これは、患者さんに革新的な医薬品を提供するという中外製薬のコミットメントにつながり、anamorelin の革新的な作用機序と強固なサポートデータの存在が、患者さんと医師への導入を可能にすると確信しています」と述べています。

### **Anamorelin とグレリンについて**

Anamorelin は選択的かつ革新的な経口のグレリンレセプターアゴニストで、361 名のがん患者さんを対象に実施し終了した 4 本の第Ⅱ相臨床試験を含め、これまでに約 500 名の患者さんで試験が行われています。現在、anamorelin は進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者さんにおける食欲不振・悪液質症候群の治療薬として、二つの第Ⅲ相臨床試験である ROMANA 1 と ROMANA 2 が実施されています。二つの臨床試験では、北米、欧州、ロシア、オーストラリア、中東など 15 カ国以上でそれぞれ約 477 名の患者さんを登録します。ROMANA 1 または 2 を完了した患者さんには、安全性を評価する延長試験である ROMANA 3 で治療を継続する選択肢が用意されています。

グレリンは「空腹ホルモン」としても知られており、胃から分泌され多くの作用を有するペプチドです。グレリンがそのレセプターに結合すると、体重、除脂肪体重、食欲および代謝を調節する複数の経路を刺激します。

### **がんに起因する食欲不振・悪液質症候群（CACS）について**

多因子症候群であるがんに起因する食欲不振・悪液質は、従来の栄養補給を行っても生体を完全に元に戻すことはできず、全身性の炎症、食物摂取量の減少および代謝の変化は、筋肉量および体重減少の一因となっています。CACS の患者さんでは QOL の低下、身体障害および生存期間の短縮がみられています。CACS はその発現頻度の高さ（がん患者さんの 50%以上で悪液質が発現）や、治療忍容性および治療反応性の減少ならびに生存期間の短縮など、非常に重要な意味合いを持つにもかかわらず十分に認識されていません。標準治療が無く、現在の治療法では有効性が限られていることから、これら多くの因子に対する多様な治療が必要となります。

### **中外ファーマ・マーケティング（CPM）について**

CPM は、欧州において中外製薬の医薬品の販売・統轄を行う拠点であり、英国、フランス、ドイツの販売子会社が販売活動を行っています。現在、これらの国々ではヒト化抗ヒト IL-6 レセプターモノクローナル抗体の RoACTEMRA<sup>®</sup>（トシリズマブ）、G-CSF 製剤の Granocyte<sup>®</sup>（レノグラスチム）を販売しており、英国およびアイルランドでは抗潰瘍剤の Antepsin<sup>®</sup>（スクラルファート）を販売しています。

### **中外製薬について**

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。

特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

国内では、御殿場、鎌倉の研究拠点が連携して創薬研究活動を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っています。海外では、2012年1月、革新的な抗体創製技術を駆使し新規抗体医薬品の創製に特化した研究を行うことを目的とした中外ファーマボディ・リサーチ社をシンガポールに設立、米国と欧州における臨床開発活動は中外ファーマ・ユー・エス・エー、中外ファーマ・ヨーロッパにて行っています。

2012年の連結売上高は3,912億円、営業利益は764億円でした。2013年はIFRS（Coreベース）で連結売上高4,160億円、営業利益775億円の達成を目指しています。

中外製薬に関するさらに詳しい情報は、<http://www.chugai-pharm.co.jp/>をご覧ください。

### **Helsinn Group について**

Helsinn は、スイス・ルガーノに本社を置く非上場の製薬グループであり、アイルランド、米国、および中国に拠点を有しています。Helsinn のビジネスモデルでは、ニッチな治療領域における医薬品、医療機器、サプリメントのライセンスに注力しています。Helsinn は、がん支持療法において重要な役割を有しています。Helsinn は、早期から後期開発ステージの新規化学物質を導入し、前臨床および臨床研究、CMC 開発を完遂することにより、世界各国で申請し承認を取得します。Helsinn の製品は、自社のローカルマーケティングネットワークや、市場に関する知識の深さと実務経験に基づいて選択したマーケティングパートナーに導出されています。これらのパートナーに対して、Helsinn は製品全般の供給と、科学的な見地からの商業、規制、財務、法律、メディカルマーケティング支援などを通してサポートしています。原薬および最終製品は、スイス、アイルランドにある GMP に適合した Helsinn の工場で最高の品質、安全性、環境基準に準じて製造され、世界中の顧客に供給されています。

Helsinn Group に関するさらに詳しい情報は、[www.helsinn.com](http://www.helsinn.com) をご覧ください。

### **本件に関するお問い合わせ先**

中外製薬株式会社

広報 IR 部

メディアリレーションズグループ

Tel: 03-3273-0881

[pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)

Helsinn Group

Paola Bonvicini

Head of Communication & Press Office

Tel: +41 91-985-21-21

[info-hhc@helsinn.com](mailto:info-hhc@helsinn.com)