



2014年7月15日

各 位

中外製薬株式会社
Zeltia S.A.

中外ファーマ・マーケティングとPharmaMar社による 多発性骨髄腫治療薬Aplidin[®]の欧州におけるライセンス契約締結について

中外製薬株式会社とZeltia社は、Zeltia社のがん領域の100%子会社であるPharmaMar社が開発中の多発性骨髄腫の治療薬plitidepsin (Aplidin[®]) について、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) の欧州8カ国 (フランス、ドイツ、英国、ベルギー、オランダ、ルクセンブルグ、アイルランドおよびオーストリア) での販売権に関するライセンス契約を、7月14日に締結したことをお知らせいたします。

本契約に基づき、PharmaMar社は500万ユーロの契約一時金と、開発、申請、承認および販売に関し3,000万ユーロ以上のマイルストーンを受領します。PharmaMar社は、独占的な製造権を保有し、製品をCPMに供給します。

現在、再発および難治性多発性骨髄腫に対する第Ⅲ相臨床試験 (ADMYRE試験) を実施しています。Plitidepsinは、デキサメタゾンとの併用療法とデキサメタゾン単独療法を比較した第Ⅱ相臨床試験において良好な安全性プロファイルと有効性を示しました。欧州での製造販売承認申請は、2015年第4四半期を予定しています。欧州承認に向けた申請書類は、欧州以外の40カ国以上においても使用可能であり、PharmaMar社はこれらの国々で製造販売承認取得に向けた検討を行っています。Plitidepsinは、欧州において多発性骨髄腫に対する希少疾病用医薬品に指定されています。

CPMは、今回の契約で対象となる国々において、血液がん領域での販売体制を十分に確立しており、plitidepsinが承認された際は新たな治療選択肢を迅速に市場浸透させることにより、欧州におけるplitidepsinの価値最大化に貢献します。

CPM社長のJohn Hallsは、「今回の提携は、再発多発性骨髄腫に対する新たな治療薬の導入という、PharmaMar社との理念が一致したためです。Plitidepsinは将来、再発多発性骨髄腫患者さんの治療法を変える可能性がある、全く新しい治療選択肢となり得るでしょう」と語るとともに、「これは、患者さんに革新的な医薬品を提供するという理念をもとに行ってきた中外製薬の継続的なコミットメントであり、plitidepsinの新たな作用機序と有力なサポートデータによって、患者さんと医師へ本剤の導入が成功することを確信しています」と述べています。

多発性骨髄腫は、未だアンメット・メディカルニーズの高い疾患です。真に有効な治療選択肢となり得るAplidin[®]は現時点で承認されていませんが、その新しい作用機序は、多発性骨髄腫の患者さんの治療において重要な役割を担う可能性があります。

欧州における多発性骨髄腫の発症数は、診断時の年齢中央値65～70歳で年間10万人あたり4.5～6.0人です。欧州腫瘍内科学会（ESMO）ガイドラインでは、死亡者数は年間10万人あたり4.1人とされています。

Plitidepsin (Aplidin®) について

Plitidepsinは海洋産物由来の抗がん剤で、海洋被囊類（ホヤの一種）の*Aplidium albicans*から単離され、現在は化学合成されています。Plitidepsinは、PharmaMar社では二番目に開発が進行した製品に位置付けられています。現在、plitidepsinは固形がんおよびT細胞リンパ腫といった血液がんに対する第Ⅱ相臨床試験、ならびに多発性骨髄腫に対する第Ⅲ相臨床試験が実施されています。Plitidepsinは、欧州委員会（EC）および米国食品医薬品局（FDA）より、多発性骨髄腫に対する希少疾病用医薬品に指定されています。

PharmaMar社について

PharmaMar社は、Zeltiaグループのバイオ医薬品に特化した子会社で、海洋産物由来の抗がん剤の探索、開発および販売の世界的リーダーです。Yondelis®は、海洋産物由来の抗がん剤として最初の製品です。PharmaMar社には他に、plitidepsin、PM00104 (Zalypsis®)、PM01183 およびPM060184の四つの臨床開発中の薬剤があります。さらに、PharmaMar社は前臨床候補品の豊富なパイプラインや主要な研究開発プログラムを保有しています。

Zeltia社について

Zeltia S.A.は、海洋産物由来のがん治療薬の開発に特化した、世界をリードするバイオ医薬品会社です。Zeltiaグループは、主に次の企業で構成されています。PharmaMar社は、革新的な海洋産物由来の医薬品の探索と開発を通じ、がん医療の進展に寄与する世界をリードするバイオテクノロジー企業です。Genómica社は、DNA解析に基づいた分子診断のスペインにおけるリーディングカンパニーです。Sylentis社は、遺伝子サイレンシング（RNAi）の治療への適用を研究しています。

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®（トシリズマブ）、G-CSF製剤のGranocyte®（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®（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。

2013年の連結売上高は4,237億円、営業利益は799億円でした。2014年はIFRS（Coreベース）で連結売上高4,510億円、営業利益710億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。

重要な注意事項

PharmaMar社は、マドリード（スペイン）に本社を置き、1963年からスペイン証券取引所に上場され、1998年からはスペイン電子市場にも上場されているZeltia S.A.（スペイン証券取引所：ZEL）の子会社です。本文書は、目論見書ではなくプレスリリースであり、会社株式の売買の提案や推奨するものではありません。また、投資判断や契約のために本文書を用いるべきではなく、会社株式に関する推奨を行うものではありません。

本件に関するお問い合わせ

Zeltia

Capital Markets and IR Department

Phone: +34 91 444 45 00

Email: info_RI@zeltia.com

The note is also available on the Zeltia's website: www.zeltia.com and at PharmaMar website: www.pharmamar.com.

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

E-Mail: pr@chugai-pharm.co.jp