

2014年7月17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 グループが販売契約を締結 英国およびアイルランドにおける netupitant-palonosetron 配合剤 (NEPA) と 英国における palonosetron の販売契約について

独占契約のもと、中外ファーマ・マーケティングは palonosetron の英国での販売権、NEPA の英国およびアイルランドでの販売権を Helsinn グループより獲得したことから、がん支持療法における両社の現行のアライアンスが強化されます。

中外製薬株式会社と高品質のがん治療薬の創製に注力しているスイスの Helsinn グループは本日、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐の予防を適応症として申請中の netupitant と palonosetron の経口配合剤である NEPA について、英国およびアイルランドにおける独占的販売権を中外製薬の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 (CPM) に付与されたことを発表しました。さらに CPM は、英国での palonosetron (Aloxi®) の独占的販売権も 2015年1月1日より付与されることとなります。

NEPA は、新規 NK₁ レセプター拮抗薬 netupitant とベストインクラスの 5-HT₃ レセプター拮抗薬 palonosetron の配合剤です。現在、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐の予防を適応症として、米国および欧州にて承認申請中です。

NEPA の成分の一つである palonosetron は、がん患者さんの抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐に対して市場をリードする治療薬の一つです。Palonosetron の 2013年の世界の売上高は約 6億 2,500万米ドル (IMS データ) で、世界 65 カ国以上で Aloxi®、Onicit® および Paloxi® の製品名で販売されています。

NEPA の第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験では、抗悪性腫瘍剤投与に伴う急性および遅発性の悪心、嘔吐の予防において、経口剤の palonosetron に比べ統計学的に有意な改善を示しています。臨床データは論文審査のある医学雑誌に掲載され、米国臨床腫瘍学会 (ASCO) や国際がんサポーターブケア学会 (MASCC) など、複数の国際学会で発表されています。

中外ファーマ・マーケティングはすでに、ファーストインクラスの 1日1回投与の新規グレリンレセプター作動薬 anamorelin に関し Helsinn のパートナーの一員であり、anamorelin は現在、非小細胞肺癌における食欲不振・悪液質症候群の治療薬としてドイツ、フランス、ベルギー、オランダ、ルクセンブルク、英国、アイルランドを含む欧州 7カ国で第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

今回の新たな契約では、Helsinn が全ての開発活動と NEPA および palonosetron の上市後の供給を行うほか、規制当局との折衝と臨床開発を行います。CPM は、これらの国々における全ての販売活動を担当します。

Helsinn グループの最高経営責任者である Riccardo Braglia は、「CPM と新たに契約を締結したことにより我々の業務内容が、がん起因する食欲不振・悪液質症候群に加え、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐にも拡大されることを嬉しく思います。Anamorelin に引き続き、英国とアイルランドで同じパートナーと連携できることで、製品の市場導入の際、これらの国々で大きな相乗効果を生みやすくなります。今回の契約により、Helsinn 社の製品がより多くのがん患者さんへ提供され、患者さんがより良い QOL を享受できるようになります*。化学療法による副作用が一つしかないという患者さんは稀で、今回の提携は、医療従事者に患者さんの治療に向けた幅広い薬剤の提供が可能になり、患者さんはより良い QOL やより良い転帰に繋がる可能性があることを意味しています」と述べています。

CPM 社長の John Halls は、「CPM と Helsinn がこれまでから続くパートナーシップを締結したことにより、欧州市場でさらに協力していくことになりました。我々が英国およびアイルランドで、Helsinn 社の全く新しい抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐の治療薬である NEPA を導入することをお知らせでき、嬉しく思います。NEPA に加えて、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐に対する重要な治療薬である Aloxi[®]は、2015 年から CPM が英国で販売します。CPM は、英国およびアイルランドのがん支持療法市場で確固たる地位を築いていますが、有力な裏付けデータを持つ Helsinn 社の新しい治療薬を今後取り扱うことにより、この領域での我々のプレゼンスがさらに高まり、医師や患者さんにより多くの治療選択肢を提供することが可能となります」と述べています。

** LoRusso V et al. Support care Cancer 2009; 17(12): 1469-73*

参考情報

Netupitant 300 mg と経口 palonosetron 0.50 mg (NEPA) 配合剤について

NEPA は現在、米国食品医薬品局 (FDA) と欧州医薬品庁 (EMA) で審査中です。NEPA は、選択的 NK₁ レセプター拮抗剤 netupitant と経口 5-HT₃ レセプター拮抗剤 palonosetron の単回投与の経口配合剤であり、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心、嘔吐に関係する重要な二つのシグナル伝達経路を標的としています。

Helsinn グループについて

Helsinn 社は、大規模な製品ポートフォリオを有し、高品質のがん治療薬の創製に注力している非上場製薬会社です。1976 年にスイス・ルガーノに本社を設立し、アイルランドおよび米国で子会社を運営し、中国には駐在員事務所を保有しています。Helsinn のビジネスモデルは、がん治療における医薬品、医療機器およびサプリメントのライセンスへの注力です。

Helsinn グループは、早期から後期開発ステージの新規化合物を導入し、前臨床および臨床研究、これに伴う生産活動を行うとともに、世界各国で製造販売承認を取得するために必要な規制当局への申請準備を行います。Helsinn 社の製品は、グローバルな販売ネットワークと各国市場に造詣のある提携パートナーに導出されています。Helsinn 社は、科学的な見地からの商業、規制およびメディカルマーケティング支援などを通じて、これらのパートナーをサポートしています。Helsinn 社は、65 を超えるグローバルパートナーとの提携により、がん関連製品の大規模な製品ポートフォリオを築いてきました。2013 年 3 月、米国市場で販売・マーケティング活動を直接行うため、子会社である Helsinn Therapeutics (U.S.), Inc. に新たな販売組織を設立しました。Helsinn の製品は、スイスおよびアイルランドにある Helsinn の GMP 準拠施設で最高の品質、安全性および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 グループに関するさらに詳しい情報は、www.helsinn.com をご覧ください。

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。

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

Helsinn Group

Paola Bonvicini

Head of Communication & Press Office

Tel: +41 91-985-21-21

info-hhc@helsinn.com

For media / external inquiries

Consilium Strategic Communications

Mary-Jane Elliott / Jessica Hodgson / Matthew Neal / Laura Thornton