



2015年3月2日

各位

中外製薬、アサーシス社と国内における MultiStem[®]を用いた 虚血性脳梗塞に対する細胞治療においてライセンス契約を締結 新規の幹細胞治療開発にフォーカスした再生医療における提携

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治]（以下、中外製薬）とアサーシス・インコーポレーテッド [本社：米国、オハイオ州クリーブランド市／会長 兼 CEO: Dr. Gil Van Bokkelen]（以下、アサーシス社）は、MultiStem[®]を用いた虚血性脳梗塞の細胞治療に関する日本国内における開発および販売について、独占的なライセンス契約を締結しました。日本では、医療費の高騰や、高齢化により発症の増加が見込まれることから、虚血性脳梗塞は優先度の高い疾患領域にあります。

アサーシス社が特許を持つ細胞治療医薬品 MultiStem は、現在、米国および欧州にて虚血性脳梗塞に対する第Ⅱ相臨床試験の段階にあり、アサーシス社は日本の規制当局と調整も行いながら日本における臨床開発の準備を始めています。中外製薬は、バイオ医薬品をリードする研究開発型の製薬企業です。アサーシス社とのコラボレーションにより、中外製薬は豊富な専門知識や経験を生かし、日本における MultiStem の後期臨床開発および販売を行います。

中外製薬の代表取締役社長 最高執行責任者の小坂達朗は、「臨床試験の段階にある革新的な細胞治療薬である MultiStem について、アサーシス社と開発および販売におけるライセンス契約を締結したことを大変喜ばしく思います」と述べるとともに、「虚血性脳梗塞急性期は患者さんの予後を左右する極めて重要な時期であり、MultiStem と中外製薬の高度なバイオ医薬品の知識を組み合わせることで新しい治療を日本に導入し、患者さんの回復に貢献できることを強く期待します」と語っています。

アサーシス社の会長 兼 CEO の Dr. Gil Van Bokkelen は、「私たちは、中外製薬とこの重要な疾患領域で協業することを大変うれしく思います。両社の開発能力と専門知識が組み合わせられることで、日本において虚血性脳梗塞の治療薬として MultiStem の開発が順調に進み、上市されることを心待ちにしています」と述べるとともに、「中外製薬は、日本の医薬品市場において新薬の開発、販売、そしてマーケティングのすべての面で確固たる地位を築いている優れたパートナーです。研究開発や革新的なバイオ医薬品の導入においてもリーダーであり、国内の医療用医薬品の市場でトップクラスの営業基盤を誇っていることから、双方の企業価値を最大化する上で競争優位を示しています。アサーシスと中外製薬は、日本における細胞治療をけん引するポジションを確立してまいります」と語っています。

本契約によって、中外製薬は日本における MultiStem の臨床開発と販売を担当し、アサーシス社は製品供給の責任を担います。経済面では、アサーシス社は中外製薬より契約一時金として1,000 万米ドルを受け取り、今後の開発の進捗度合いに応じて追加の支払いを受けとることになります。具体的には、予め定めた開発目標の達成時および当局による承認時に、最大 4,500 万米ドル、上市後の売上額に応じて、最大 175 億円が中外製薬より支払われます。また、アサー

シス社は中外製薬への製品提供に応じた金額に加え、純売上に対する 2 桁台のロイヤルティを受け取ります。

アサーシス社が行っている第Ⅱ相臨床試験では、虚血性脳梗塞の患者さんを対象に MultiStem の投与による細胞治療の評価を行っています。前臨床試験では、MultiStem は虚血領域における炎症の改善や免疫機能の調整、神経組織を含む損傷を受けた細胞の保護や修復など、複数の作用による多大なベネフィットが示唆されています。血栓溶解剤である t-PA (tissue-plasminogen activator : 組織プラスミノゲン活性化因子) 治療が発作後 3~4 時間以内での処置に限定されるのに対し、第Ⅱ相臨床試験では脳卒中発作後 1~2 日経過した患者さんを対象としています。前臨床試験では、MultiStem の単回投与により発作後 1 週間を経過した場合でも、対照群に比べて持続的な改善がみられました。アサーシス社による二重盲検プラセボ対照試験の登録は完了し、90 日間の患者データにおける安全性の中間解析および初期の有効性の結果はデータを解析後、2015 年 4 月に発表される予定です。

虚血性脳梗塞について

虚血性脳梗塞は、死亡率が高く、患者さんの QOL を著しく低下させることから、薬剤のニーズが特に高い疾患です。現在、世界での患者数は 1,500 万人以上にのぼり、米国、欧州そして日本において 1 年間で合計 200 万人以上が亡くなっています。虚血性脳梗塞は脳卒中の主要な病態で、脳内の血流が遮断されることで引き起こされます。酸素や栄養が脳に供給されないため、組織の壊死や神経系のダメージを来すだけでなく、長期間または永続的な身体の不自由を招くことがあります。虚血性脳梗塞に対する治療法は限られており、唯一の治療法である血栓溶解剤は発作発生後数時間以内に投与する必要があります。このように治療可能な機会が少ないため、積極的治療を受けられる患者さんはほんのわずかであり、ほとんどが補助的もしくは緩和ケアでの対応となっています。多くの患者さんが長期入院や長期の理学療法、リハビリテーション、また多くが長期にわたる施設内でのケアや家族の介護を必要とするため、長期間にわたる経済的負担が深刻です。

MultiStem について

MultiStem は再生医療の特許医薬品であり、本製品による細胞治療ではこれまでに組織の修復機能や、炎症や組織の損傷のシグナルに反応して生じる治療ファクターの産生を通じた治療など、さまざまなアプローチによる修復を促すことが示されています。その多方面からアプローチするという点で、一つのメカニズムでの効果にフォーカスしたこれまでのバイオ医薬品による治療と差別化できる可能性があります。MultiStem はユニークでありながら「身近な」幹細胞製品であり、工業生産が可能です。また、数年にわたり凍結保存ができる可能性もあり、投与を受ける人の組織との適合性検査や免疫抑制の必要がなく投与が可能です。前臨床および臨床背景で見られた有効性プロファイルや新しい作用機序、そして良好で一貫した安全性プロファイルから、MultiStem による細胞治療は、重篤な疾病や病状にある患者さんのアンメットメディカルニーズにこたえる価値あるベネフィットをもたらすことが期待されます。アサーシス社は、MultiStem による細胞治療において、神経、心血管、炎症、免疫不全などの疾患領域をはじめとするさまざまな適応症に向けた開発を目指し、戦略的パートナーシップや幅広いネットワークでの協業体制を構築しています。

アサーシス社について

アサーシス社は、人々の寿命を延ばし、QOL を向上させる治療薬候補品の探索や開発に注力する国際的なバイオテクノロジー企業です。開発中の MultiStem は、特許取得済みの成人由来の量産可能な幹細胞製品です。現在、MultiStem を活用した臨床段階の複数のプログラムが進行中で、心血管、神経、炎症、免疫系などの疾患領域における適応症を対象として、細胞治療製品としての本製品の評価を行っています。アサーシス社は、このビジネス基盤や製品のさらなる発展に向け、大手製薬企業やバイオテクノロジー企業だけでなく、世界的に有名な研究機関と戦略的提携や連携を構築してきました。詳細については、www.athersys.com をご覧ください。

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、シンガポールに拠点を置く中外ファーマボディ・リサーチが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っています。また、米国と欧州では、中外ファーマ・ユー・エス・エー、中外ファーマ・ヨーロッパが臨床開発活動を行っています。2014年の連結売上高は4,611億円、営業利益は773億円（Coreベース）でした。

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

お問い合わせ先:

アサーシス・インコーポレーテッド
William (B.J.) Lehmann, J.D.
President and Chief Operating Officer
Tel: (216) 431-9900
Fax: (216) 432-2461
bjlehmann@athersys.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
Fax: 03-3281-6607
pr@chugai-pharm.co.jp