



2016年12月22日

各 位

PharmaMar
中外製薬株式会社

PharmaMar 社と中外製薬による日本における PM1183 に関する ライセンスおよび販売契約の締結について

PharmaMar [本社：スペイン・マドリッド／社長 CEO：José María Fernández Sousa-Faro]

(以下、PharmaMar社)と**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)は本日、PharmaMar社で3つ目の海洋産物由来の抗悪性腫瘍剤PM1183 (lurbinectedin) について、日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約を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3,000万ユーロの契約一時金と、売上げに応じた2桁台のロイヤルティに加え、今後の開発の進捗度合および販売額に応じ総額1億ユーロ以上のマイルストーン・ペイメントを受領します。

PharmaMar社は、PM1183の最初の2つの適応症（白金製剤抵抗性卵巣癌および小細胞肺癌）に対する日本における臨床開発を引き続き実施し、中外製薬は両適応症に対する新たな試験開始時にマイルストーン・ペイメントを支払うとともに、製造販売承認申請を行います。さらに、中外製薬は日本での適応追加のための臨床試験を実施する権利を有し、グローバル開発に協力する予定です。PharmaMar社は、PM1183の独占的製造権を保有するとともに、中外製薬に原薬を供給します。

PM1183は、PharmaMar社で3つ目の抗悪性腫瘍剤であり、現在、様々な種類の固形癌を対象とした臨床開発を行っています。PharmaMar社は、白金製剤抵抗性卵巣癌を対象とした第III相臨床試験の患者登録を先日終了し、8月には小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験が開始されました。

PharmaMar社オンコロジービジネスユニット長のLuis Moraは、「私たちは、海洋産物由来の抗悪性腫瘍剤の商業化に向け中外製薬と第2の戦略的提携を結びました。本契約により、日本でのPM1183の販売に貢献していきます。PharmaMar社はPM1183の臨床開発を継続して実施し、今後の承認取得のため規制当局と手続きを進めていきます」と語っています。

中外製薬 代表取締役社長 最高執行責任者の小坂 達朗は、「今回のPharmaMar社との提携は、海洋産物由来の革新的な薬剤であるPM1183を日本の患者さんに提供し、治療に貢献したいという両社の理念が一致したことに基づいています」と語るとともに、「これは、患者さんに革新的な医薬品を継続的に提供するという中外製薬のコミットメントであり、これまでに得られている、また、これから得られる試験成績を基に承認申請を行い、国内で承認されることを願っています」と述べています。

PM1183 (lurbinectedin) について

PM1183は、RNAポリメラーゼII阻害剤として臨床開発中の治験薬です。RNAポリメラーゼIIは転写過程に必須の酵素であり、恒常的に転写が亢進している腫瘍では過剰に活性化しています。PM1183の抗腫瘍効果については、白金製剤抵抗性卵巣癌を対象とした第III相臨床試験、BRCA1およびBRCA2関連転移性乳癌を対象とした第II相臨床試験、および小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験など、様々な固形癌を対象として検討が行われています。

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、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。2015年の連結売上高は4,988億円、営業利益は907億円（Coreベース）でした。

中外製薬についての詳細は<http://www.chugai-pharm.co.jp/>をご覧ください。

PharmaMar社について

PharmaMar社は、海洋産物由来の革新的な抗がん剤の探索、開発を行う、スペインのマドリッドに本社を置くバイオ医薬品の世界的リーダーです。PharmaMar社は、新薬候補としての豊富なパイプラインや癌領域での強固な研究開発プログラムを保有しています。PharmaMar社は、欧州でのYONDELIS®の開発、販売の他、様々な固形癌と血液癌を対象とした3つの化合物（PM01183, plitidepsinおよびPM184）の臨床開発を行っています。PharmaMar社は、ドイツ、イタリア、フランス、スイス、英国、ベルギー、オーストリアおよび米国に子会社を有する、バイオ医薬品のグローバル企業です。PharmaMar社は、スペインにおける分子診断のリーディングカンパニーであるGENOMICA社、遺伝子サイレンシング（RNAi）の治療への適用について研究に専念しているSylentis社、ならびに2つの化学企業であるZelnova Zeltia社およびXylazel社を100%子会社としています。PharmaMar社に関するさらに詳しい情報はwww.pharmamar.comをご覧ください。

免責条項

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。

以上

本件に関するお問い合わせ先

PharmaMar

Media Contact

Alfonso Ortín - Communications Director aortin@pharmamar.com

Mobile: + 34609493127

Paula Fernández - Media Relations Manager pfalarcon@pharmamar.com

Mobile: +34 638796215

Phone: +34 918466000



Investor Relations

Phone: +34 914444500

Or please visit our website at 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

インベスターリレーションズグループ

Tel: 03-3273-0554

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