



2017年5月10日

各位

## 中外製薬と JW Pharmaceutical によるエミシズマブの ライセンス契約の締結について

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、血友病 A を予定適応症として開発中のヒト化バイスペシフィック抗体エミシズマブ（ACE910）に関し、[JW Pharmaceutical 社](#)（本社：韓国・ソウル市、社長：Sung Kwon Han、Young Seop Shin）へ韓国における独占的販売権を付与するライセンス契約を、本日、締結したことをお知らせいたします。本契約に基づき、中外製薬は JW Pharmaceutical 社より契約一時金およびマイルストーン、売上額に応じたロイヤルティを受領します。

代表取締役会長 CEO の永山 治は、「アクテムラに続きエミシズマブについても、JW Pharmaceutical 社と韓国におけるライセンス契約を締結できたことを喜ばしく思います」と述べるとともに「エミシズマブは、当社独自の抗体改変技術を用いた抗体医薬品です。ファーストインクラスの治療薬として、この革新的な治療薬に対する社会的ニーズは強く、待ち望む韓国の患者さんのもとへ速やかにお届けできるよう、JW Pharmaceutical 社と協働してまいります」と語っています。

エミシズマブは、ロシュ社およびジェネンテック社と共同で、現在、下記の 4 本の第 III 相国際共同治験が実施されており、韓国からは HAVEN 1 および HAVEN 3 試験へ参加しています。

- HAVEN 1 試験：インヒビター保有の 12 歳以上の患者さんを対象に、週 1 回のエミシズマブ投与による出血予防を評価
- HAVEN 2 試験：インヒビター保有の 12 歳未満の小児患者さんを対象に、週 1 回のエミシズマブ投与による出血予防を評価
- HAVEN 3 試験：インヒビター非保有の 12 歳以上の患者さんを対象に、週 1 回または 2 週に 1 回のエミシズマブ投与による出血予防を評価
- HAVEN 4 試験：インヒビター保有または非保有の 12 歳以上の患者さんを対象に、4 週に 1 回のエミシズマブ投与による出血予防を評価

### エミシズマブについて

エミシズマブは、当社独自の抗体改変技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。本剤は活性型第 IX 因子と第 X 因子に結合し、活性型第 IX 因子による第 X 因子の活性化反応を促進することで、血友病 A で欠損または機能異常を来している第 VIII 因子の補因子機能を代替します<sup>1,2)</sup>。また本剤は、「12 歳以上で血液凝固第 VIII 因子のインヒビターを保有する血友病 A 患者さんに対する予防投与療法」として、2015 年に米国食品医薬品局（FDA）より画期的治療薬（Breakthrough Therapy）に指定されています。

### 【参考文献】

- 1) Kitazawa, et al. Nature Medicine 2012; 18(10): 1570
- 2) Sampei, et al. PLoS ONE 2013; 8: e57479