



2008年6月2日

各 位

会 社 名 参 天 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役会長兼 CEO 森田隆和
(コード番号 4536 東証・大証第1部)
問合せ先: コーポレート・コミュニケーショングループ グループマネージャー 高須和朗
(TEL 06-6321-9959)

シロリムス製剤に関する開発およびライセンス契約締結について

参天製薬株式会社(本社:大阪市)と、マキュサイト社(本社:米国カリフォルニア州)は、シロリムス製剤(開発コード DE-109)について、日本(アジアを含む)での全ての眼疾患を対象に開発および販売実施権に関する契約を締結しました。シロリムス(Sirolimus)は、ラパマイシンとして知られる幅広い作用を持つ高活性な化合物であり、滲出型加齢黄斑変性患者および糖尿病黄斑浮腫患者などの多くの眼疾患の治療剤となる可能性が考えられています。現在マキュサイト社は、糖尿病黄斑浮腫患者を対象に第Ⅱ相臨床試験を実施しており、2008年度の第2四半期には滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験を行う準備をしています。

参天製薬は日本およびアジア諸国へ、マキュサイト社はそれ以外の地域へ、シロリムス製剤の開発および販売実施権を持つこととなります。今回の契約により、当社はマキュサイト社に研究開発およびシロリムスの臨床開発継続のための費用を含めた契約締結に伴う一時金、総額50百万ドルを支払います。また、開発の進捗に応じた開発一時金および日本とアジアの販売金額に応じたロイヤリティを今後順次支払う予定です。

マキュサイト社の代表取締役社長であるウェーバー氏は、「今回の契約は、シロリムスの開発およびマキュサイト社の歴史にとって重要な節目となる」、さらに「日本やアジアでの実績がある参天と取組めることは光栄で、生産性の高い良好な関係を期待している」と述べています。

シロリムスは 免疫抑制、血管新生抑制、細胞遊走・増殖抑制、線維化抑制、血管透過性抑制などの幅広い作用を持つ高活性な化合物です。マキュサイト社は、シロリムスが持つ幅広い作用により、滲出型加齢黄斑変性や糖尿病黄斑浮腫を含めた多くの眼疾患に適用可能であると考えています。

滲出型加齢黄斑変性患者および糖尿病黄斑浮腫患者を対象に実施された第Ⅰ相臨床試験では、結膜下注射および硝子体内注射のどちらの投与方法においても、シロリムスの安全性と忍容性が確認されたとともに、網膜の形態的改善を伴う視力改善を示す症例が認められています。

ご参考

滲出型加齢黄斑変性

加齢黄斑変性は、失明の主要な原因となる疾患です。加齢に伴うこの疾患は、読書や運転など日常生活に必要な（中心）視力が失われていきます。加齢黄斑変性には滲出型と萎縮形があり、失明の大多数は滲出型によるもので、病状の進行も萎縮型より早いといわれています。

糖尿病黄斑浮腫

糖尿病黄斑浮腫は、網膜内の小さな血管から血液や血液成分が漏れ出すことで網膜浮腫が発生する糖尿病網膜症の深刻な随伴症状で、症状が悪化すると視力が低下します。糖尿病黄斑浮腫は、比較的早く進行し、数年で失明をもたらすこともあります。糖尿病黄斑浮腫に伴う視力の低下およびその進行を遅らせるための治療には、大きな未充足ニーズがあります。

参天製薬について

1890年に設立し、売上高1,033億円のグローバル企業です。当社は医療機関に対して提供する主に眼疾患治療製品の研究開発および販売を行い、国内眼科薬市場ではトップシェア確保しています。海外では、アメリカ、ヨーロッパ、アジアを含めた子会社を持ち、世界市場にも基盤を固めています。

マキュサイト社について

マキュサイト社は深刻な眼疾患の革新的な治療薬開発に注力しています。眼の状態を改善し、眼疾患を効果的に治療するための化合物を発見することで、患者さんの視力を守ることに貢献しています。また、独自の製品開発理念に従い、最適な化合物を眼の領域に導入することに注力しています。このように化合物を融合させて革新的に導入することにより、製品の効能、安全性、利便性およびコスト効果などを最大化することに努めています。詳しくはマキュサイト社のウェブサイトをご覧ください。

(<http://www.macusight.com/>)

以上