

平成 15 年 5 月 27 日

各 位

## 米国イーライリリー社とのシベレスタット（注射用エラスポール®100）の 独占ライセンス契約の解消についてのお知らせ

小野薬品工業株式会社とイーライリリー社（Eli Lilly and Company、インディアナ州）は平成 12 年 6 月 16 日付で締結したシベレスタットの全世界（日本・韓国・台湾を除く）での開発・製造・販売に関する独占ライセンス契約を本年 5 月 26 日付で解消することになりましたので、お知らせいたします。

小野薬品が開発した新規の急性肺障害治療薬であるシベレスタット（注射用エラスポール®100）は、国内においては「全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害」の適応症で昨年 4 月に製造承認を取得、6 月 17 日に新発売しております。

一方、海外においてはイーライリリー社が昨年 8 月より欧米を中心とした 6 カ国で急性肺障害および ARDS（急性呼吸窮迫症候群）を対象に、第 相二重盲検比較臨床試験を実施しておりました。この海外での臨床試験で対象とした疾患は国内で承認された適応症とは必ずしも一致しないという、日本の臨床試験で除外されていた対象患者（76 歳以上の高齢者、4 臓器以上の多臓器障害患者など）を含むより幅広い患者層を対象とするなど、日本の臨床試験とはプロトコール（治験実施要綱）が異なっておりました。また患者背景を分析した結果、日本での臨床試験に比べて、肺障害の程度が重症な患者さんがより多く含まれておりました。このような違いもあったことから、残念ながら当該試験においてシベレスタットの有効性を立証する事が出来ませんでした。しかしながら、本年 3 月 18 日から 21 日にかけてベルギーで開催された第 23 回国際救急医学会議における治験責任医師の代表者の発表によると、海外での臨床試験にエントリーされた患者さんの中から、日本での臨床試験と同様の患者集団を抽出して解析したところ、有効性について、小野薬品が日本で実施した第 相二重盲検比較臨床試験の成績と同様の傾向が示されておりました。

このような海外での試験結果を踏まえ、イーライリリー社は小野薬品が日本で実施した第 相二重盲検比較臨床試験で対象とした患者層での開発の可能性を検討しましたが、対象患者を絞り込むことにより、本剤の市場が小さくなり当初の売上予想が減少することや、追加試験を実施することで特許の残存期間が短くなることなどから、本プロジェクトに対する追加投資を正当化出来ないとの判断に達し、シベレスタットの開発を断念することになりました。

当社としては、海外で対象患者を絞り込み、再度、臨床試験を実施する場合、市場性の問題や特許の残存期間（米国での特許満了：2012 年 + 延長期間）の問題はありますが、海外治験で対象とした患者の中から、日本の臨床試験と同様の患者集団を抽出し解析した結果、有効性について、日本の臨床試験で得られた成績と同様の傾向が示されたことから、今後、当社独自で臨床試験を実施するか、あるいは新たな導出先を探し、国際展開を図っていきたいと考えております。

以 上

小野薬品工業株式会社  
広報室