

2004年11月10日

各位

小野薬品、米国メルク社とライセンス（導出・導入）契約を締結

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、社長：松本公一郎）は、米国メルク社（本社：米国ニュージャージー州、会長兼社長兼 CEO：レイモンド・V・ギルマーティン）に、小野薬品が創製し、現在、脳梗塞急性期治療剤として開発を進めている新規化合物「プログリア注／ONO-2506 注射剤」を導出するとともに、メルク社より、新規経口糖尿病治療剤「MK-0431」および 癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の新規治療剤「アプレピタント（一般名）／MK-0869」を導入するライセンス契約を締結しましたので、お知らせします。

小野薬品は、メルク社に全世界（日本・韓国・台湾を除く）においてプログリア注ならびにそのバックアップ化合物を開発・販売するための独占ライセンスを供与します。

この契約に基づき、小野薬品は契約一時金および開発段階に応じたマイルストンの支払いを受けるとともに、売上高に応じたロイヤリティを受け取ります。

また、メルク社が脳梗塞急性期以外の適応症で本剤或いはバックアップ化合物を開発する場合、小野薬品は別途、マイルストンの支払いを受けます。

なお、本剤の製造は小野薬品が担当し、未包装製剤としてメルク社に供給します。

小野薬品は、プログリア注をメルク社に導出する一方で、メルク社から MK-0431（海外でフェーズⅢ、国内ではフェーズⅡ段階）についてメルク社の日本子会社である万有製薬と共同開発・共同販売（別商標で販売）する権利と、アプレピタント（2003年4月に米国で発売、現在、世界20ヶ国以上で販売中／商品名：エメンド、国内ではフェーズⅠ終了段階）を日本で独占的に開発・販売する権利を取得します。

なお、両剤の製造はメルク社が担当し、MK-0431 については未包装製剤として、また、アプレピタントについては完成品で小野薬品に供給します。

今回の契約締結は、国際戦略商品として期待するプログリア注の世界市場における最大化と有望な導入品の獲得による開発リスクの補完を目指す小野薬品と、自社の研究開発能力や販売能力を補完するため戦略的提携関係の構築を進めるメルク社の方針が一致したことによるものです。

小野薬品工業株式会社
広報室

TEL：06-6263-5670

FAX：06-6263-2950

(参考資料)

各化合物のプロファイル

<プログリア注/ONO-2506 注射剤>

小野薬品が創製し、現在、国内外で脳梗塞急性期を対象として開発中です。

プログリア注は、脳グリア細胞の一種であるアストロサイトの機能を改善する新規の作用メカニズムを有し、脳梗塞巣の拡大を抑制する脳梗塞急性期治療剤です。

本剤は、これまでの非臨床試験の成績より、脳梗塞症状の発症から本剤の投与開始までの時間が長くなっても治療効果が高いことが期待されており、また、血液の凝固線溶系に作用しないことから、脳出血を引き起こさないと考えられます。

なお、脳梗塞急性期の治療剤として欧米において唯一承認されている t-PA (組織プラスミノゲンアクチベーター) 製剤は、出血のリスクを伴い、また、脳梗塞症状の発症から 3 時間以内においてのみ有効性が示され、承認されております。

プログリア注は、日本では後期フェーズ II 試験の開票を 10 月末に実施し、現在成績を解析中で、本年 12 月末までに終了する予定です。

一方、海外（北米）では、フェーズ II 試験を実施中です。

今後、海外における開発はフェーズ III 試験以降、メルク社が引き継ぎます。

<MK-0431>

メルク社が創製した DP-IV (ジペプチジルペプチダーゼ IV) 阻害剤です。新しいタイプの経口糖尿病治療剤で、低血糖や体重増加の懸念が少なく、食後過血糖の改善を期待できます。現在、海外においてフェーズ III 段階にあります。国内においては、万有製薬がフェーズ II 試験を実施しており、小野薬品は今後、万有製薬と共同で開発・販売いたします。

<アプレピタント/MK-0869>

メルク社が創製した世界初の NK₁ (ニューロキニン 1) 拮抗剤です。

2003 年 4 月に癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の治療剤として米国で発売され、2003 年の売上は 2700 万ドル (約 30 億円) です。現在、世界 20 ヶ国以上で販売されています。

これまで癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の急性期に有効な薬剤はありましたが、遅延性 (抗癌剤投与 24 時間後以降) の悪心・嘔吐に有効な薬剤はありませんでした。本剤は、海外において急性期のみならず、遅延性の悪心・嘔吐に対しても有効性が確認されており、日本においても同様の効果が期待されています。

現状、メルク社は日本における承認取得に向けて、既にフェーズ I を終了しておりますが、今後は小野薬品がこの開発を引き継ぎます。

※メルク社のコメント

メルク社のヒューマンヘルス部門のデービット・W・アンステイス社長は、「日本において革新的な医薬品の発見・発売について優れた実績をもつ小野薬品との提携は、我々にとって喜ばしい。我々は、今日の価値ある科学的医療功績は日本において成されていることを認識しており、小野薬品の研究による恩恵を、同社と共に世界の患者に届けられるよう努力していきたい。」とコメントしています。

また、メルク・リサーチ・ラボラトリーズ（メルク社の研究開発部門）のピーター・S・キム社長は、「我々は、世界的に主要な死因であり重篤な障害の主要原因となっている脳梗塞において、プログリア注が医師にとって革新的治療法になり得ると信じている。我々は、新薬の開発において世界的名声を得ている小野薬品と契約を締結したことを大変喜ばしく思っている。」とコメントしています。

※小野薬品のコメント

小野薬品の松岡開発本部長は、「全く新しいコンセプトの薬剤であるプログリア注は、画期的な脳梗塞治療薬になると期待している。開発経験が豊富で販売実績のある世界的な大手製薬企業であるメルク社に導出したことで、プログリア注の世界規模での開発及び早期上市の実現に近づけた。我々にとっても非常に喜ばしい。」と述べています。