

平成20年10月17日

各位

小野薬品工業株式会社  
広報室  
TEL：06-6263-5670  
FAX：06-6263-2950

### Progenics社とのライセンス契約締結のお知らせ

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市、以下、当社）とProgenics Pharmaceuticals, Inc.（Tarrytown, NY, USA、以下、プロジェニックス社）は、麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘の治療薬「メチルナルトレキソン臭化物（methylnaltrexone bromide、以下、MNTX）」の皮下注射剤に関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。

この契約により、当社はMNTXの皮下注射剤を、日本で独占的に開発・販売する権利を取得しました。

当社は、プロジェニックス社に対して契約締結時に15百万ドルを一時金として支払うと共に、開発の進捗に応じた一時金として最大で20百万ドルを支払います。また、販売額の目標達成に応じた一時金と売上に応じたロイヤルティをプロジェニックス社に支払います。

なお、当社はMNTXの静脈注射剤および経口剤など、欧米で開発が進められている他の剤型についても、日本において独占的に開発・販売する権利について優先的に交渉できるオプション権を有しております。

麻薬性鎮痛薬は、末期の癌性疼痛に対して主に使用されておりますが、その使用に伴う難治性便秘で苦しむ患者さんは多く、この便秘による患者さんの体力消耗への対応に医療現場では苦慮されています。MNTXは、末梢の $\mu$ オピオイド受容体に拮抗し、麻薬性鎮痛薬の鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性の便秘を緩和します。

小野薬品の代表取締役社長である相良暁氏は、「当社は、癌化学療法に伴う制吐剤をすでに申請しており、また、癌に対する抗体医薬品や癌性悪液質の治療薬の開発に取り組むなど、癌領域でも積極的な新薬開発を行っております。今回、MNTXを導入したことにより、癌領域のパイプラインをさらに拡充できたことを大変喜ばしく思っております。当社としては、麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘で困っておられる日本の患者さんに、MNTXを1日でも早くお届けできるよう、本剤の開発をスピーディーに進めていきたいと思っております。」と述べております。

プロジェニックス社の最高経営責任者 兼 最高科学責任者であるPaul J. Maddon氏は、「RELISTORを日本の患者さんに届けるため、小野薬品と一緒に活動していけることを大変喜ばしく思っております。日本は、このファースト・イン・クラスの製品を全世界に行き渡らせる上でキーとなる重要な市場です。小野薬品の日本市場での医薬品開発の経験がRELISTORの成功を後押しするものと考えております。プロジェニックス社は、麻薬性鎮痛薬の使用に伴う難治性便秘に困っている患者さんにこの治療薬を届けていけるよう小野薬品と協力していきます。」と述べております。

注)

本年4月、米国食品医薬品局（FDA）はRELISTOR®（methylnaltrexone bromide）皮下注射剤を、「既存の下剤による治療が十分でない末期癌患者等の緩和ケア患者における麻薬性鎮痛薬使用に伴う難治性便秘の治療」の適応症で承認しました。本年6月より、プロジェニックス社とその欧米のパートナーであるワイス社がMNTXの皮下注製剤を「RELISTOR®」の商品名で、米国にて販売しております。また本剤は、本年7月に欧州医薬品審査庁（EMA）で承認を受け、欧州連合内の27の加盟国およびアイスランド、ノルウェー、リヒテンシュタインで承認されております。

<参考>

### プロジェニックス社（Progenics Pharmaceuticals, Inc.）について

プロジェニックス社は、衰弱状態や生命に関わる疾患の医療ニーズを満たすべく、革新的治療薬を開発/商業化することに主眼を置く製薬企業です。主な開発領域は、消化器領域、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）やC型肝炎ウイルス（HCV）を含むウイルス領域です。

詳細についてはプロジェニックス社のホームページ（<http://www.progenics.com>）をご覧ください。