



2009年9月2日

各位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問合わせ先	常務取締役広報室長 森本公也
	TEL : 06-6263-5670

米国タイオガ社と過敏性腸症候群の治療剤に関するライセンス契約を締結

小野薬品工業株式会社(本社:大阪市、社長:相良暁)は、タイオガ社(Tioga Pharmaceuticals, Inc.、米国カリフォルニア州サンディエゴ市、CEO:Stuart J.M. Collinson)が過敏性腸症候群の治療剤として米国で開発中のアシマドリン(一般名)を、日本・韓国・台湾で独占的に開発・販売する権利を取得いたしましたのでお知らせします。

今回の契約締結に伴い、当社はタイオガ社に対し、契約一時金を支払うとともに、今後、同剤の開発進捗に応じたマイルストーンを支払います。また、上市後は販売額の目標達成に応じたマイルストーンおよび売上高に応じたロイヤルティを支払います。

過敏性腸症候群は、緊張や不安、ストレス、不規則な生活などが原因で腸が過敏になり、腹痛や腹部不快感、便秘異常などの症状を引き起こす疾患で、その症状から、下痢型、便秘型、下痢と便秘を繰り返す交替型に分類されます。アシマドリンは経口投与が可能な低分子化合物で、3種類あるオピオイド受容体(μ 、 κ 、 δ)のうち消化管の痛みや運動に関与していると言われる κ 受容体に選択的に作用し、腹痛をはじめとする種々の腹部症状を改善する薬剤です。

過敏性腸症候群の患者さん(約600名)を対象に米国で実施されたフェーズIIb試験では、アシマドリンは中等度以上の腹痛を訴える下痢型の過敏性腸症候群の患者さんの腹痛・腹部不快感、便意切迫感を改善し排便回数を減少させるなど、統計学的にも有意な治療効果を示しております。また、これまでに安全性上、特に問題となるような有害事象は認められておりません。

なお、タイオガ社は来年の第1四半期に米国でフェーズIII試験を開始する予定です。また、当社は来年の上半期中にも国内においてフェーズI試験を開始する予定です。

タイオガ社(Tioga Pharmaceuticals, Inc.)について

タイオガ社は、米国カリフォルニア州サンディエゴ市に拠点を置く消化器領域の革新的治療薬の開発を専門とするバイオ医薬品会社で、2005年にライフサイエンス企業を主な投資先とするフォワードベンチャー社によって設立されました。

以上