



2016 (平成 28) 年 8 月 29 日

各 位

会 社 名 生 化 学 工 業 株 式 有 限 公 司
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 水 谷 建
(コード番号 4548 東証第一部)
問 合 せ 先 執 行 役 員 総 務 部 長 鳥 居 美 香 子
(TEL. 03-5220-8950)

腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 の海外における ライセンス契約締結に関するお知らせ

生化学工業株式会社(本社:東京都千代田区、以下、生化学工業)と、フェリング・ファーマシューティカルズ社(Ferring Pharmaceuticals 本社:スイス サンプル市、以下、フェリング社)は、本日、腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 (一般名:コンドリアーゼ、以下、SI-6603)の海外におけるライセンス契約を締結しましたので、お知らせします。なお、当契約は、2016年6月15日に締結した基本合意書に基づくものです。

フェリング社は、当契約締結により、SI-6603 に関する日本を除く全世界を対象とした独占開発・販売の権利を取得いたします。また、生化学工業は、フェリング社から契約締結時一時金として5百万米ドルを受領するとともに、今後の開発や販売等の進捗に応じて、複数年にわたり最大で総額 90 百万米ドルのマイルストーン型のロイヤリティーを受け取る予定です。

生化学工業は、日本および米国において SI-6603 の開発を進めており、米国では第Ⅲ相臨床試験段階として、二重盲検試験および安全性評価を主目的としたオープン試験を実施しています。今後、本開発を速やかに進め、潜在市場の大きい米国での早期事業化を目指してまいります。

本件による当社業績への影響は、2016年5月12日に開示しました2017年3月期連結業績予想に織り込み済みであり、業績予想の変更はありません。

以 上

【ご参考】

フェリング社が2016年8月29日(現地時間)に公表しました当契約締結に関する英文プレスリリースの日本語訳を、3ページ目以降に添付いたします。

【フェリング・ファーマシューティカルズ社について】

フェリング社は、専門領域に特化した研究開発型のバイオ医薬品企業として、グローバル市場において革新的製品を展開しています。同社は、不妊症、婦人、泌尿器、消化器、

内分泌、整形外科領域における探索発見・開発・販売に努めており、およそ 60 カ国に事業所を設け、110 カ国で製品を販売しています。

米国は、欧州に次ぐ売上規模を有する地域であり、そのうち約 3 割を整形外科領域製品が占めています。

【腰椎椎間板ヘルニア治療剤 SI-6603 について】

腰椎椎間板ヘルニアは、椎間板の中心部分にある髄核や外側の線維輪の一部が突出することで脊椎周辺の神経を圧迫し、痛みやしびれを引き起こす疾患です。SI-6603 は、髄核の構成成分であるグリコサミノグリカン (GAG) *を特異的に分解するコンドリナーゼという酵素を利用した注射薬であり、椎間板内に直接投与することにより、GAG を分解して髄核を縮小させることで、神経への圧迫を軽減させる効果が期待されます。

なお、日本においては、2014 年 1 月に厚生労働省へ製造販売承認申請を行い、現在審査中です。また、当社は、2012 年 12 月 25 日に、科研製薬株式会社（本社：東京都文京区）と SI-6603 の日本における独占的販売契約を締結しております。

* グリコサミノグリカン (GAG)：複合糖質の構成成分の 1 つ。コンドロイチン硫酸やヒアルロン酸等。

本件に関するお問い合わせは次にお願ひします。

生化学工業株式会社 総務部 I R・広報担当

田中・梅本 TEL. 03-5220-8950

<注意事項>

このプレスリリースには、経営戦略、業績見通し等の将来に関する記述を含んでいます。これらの記述は、生化学工業が現時点で入手可能な情報から得られた判断に基づいており、リスクや不確実性を含んでいます。実際の結果等は、様々な要素によりこれらの記述と大きく異なる可能性があります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品等（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

<添付資料>

本資料は、フェリング社が発表した英文プレスリリースを日本語に翻訳し、ご参考として提供するものです。従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、本資料の内容および解釈については原文である英語が優先されることをご留意ください。

原文は、以下のフェリング社ウェブサイトをご参照ください。

<http://www.ferring.com/en/media/press-releases/>

フェリング・ファーマシューティカルズ社は コンドリアーゼに関する独占ライセンス権を生化学工業より取得

2016年8月29日 スイス・サンプル発

フェリング・ファーマシューティカルズ社は、腰椎椎間板ヘルニアによる下肢痛(例:坐骨神経痛)の治療薬として、第Ⅲ相臨床試験中の化学的髄核融解製剤である SI-6603(コンドリアーゼ)に関する全世界での独占的権利(日本を除く)をフェリング社が取得する契約を生化学工業株式会社と締結したことを本日発表しました。

生化学工業は、米国および日本においてコンドリアーゼの開発を進めており、米国では2つの第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験および安全性評価を主目的としたオープン試験)を実施中です。生化学工業は、米国での開発および承認取得を遂行する責務を有します。米国食品医薬品局より製造販売承認を取得次第、フェリング社は、米国での販売活動を開始します。また、フェリング社は、日本を除く全世界でコンドリアーゼを開発、登録、販売する権利を取得します。その対価として、フェリング社は、生化学工業に、ライセンス契約一時金および開発・許認可に伴うマイルストーン、ロイヤリティーを支払います。

フェリング社の代表取締役社長 兼 最高執行責任者(COO)のミシェル ペティグリュウ氏は、「私たちは、コンドリアーゼが腰椎椎間板ヘルニアによる下肢痛に苦しんでいる患者さんの大きなアンメットニーズに応えると信じている。新規の革新的な薬物療法によって、我々の整形外科領域をグローバルに拡大する重要な機会になる。」と述べています。

ラッシュ大学医療センター(米国、シカゴ)の整形外科教授 兼 名誉会長であるガンナー アンダーソン医学博士は、「コンドリアーゼは、腰椎椎間板ヘルニアによる下肢痛の代替治療法として、化学的髄核融解術という実績のある治療に戻る可能性を秘めて開発されている素晴らしい製品である。」と述べています。

北米脊椎学会の元会長であるレイ ベイカー医学博士は、「コンドリアーゼは、保存療法や硬膜外副腎皮質ステロイド注射では改善効果が認められなかった患者さんに、将来必要となる可能性のある手術という選択肢を残しながら、手術以外の代替治療法を提供することができる。」と述べています。

以上

<下肢痛とコンドリアーゼ(SI-6603)について>

腰椎椎間板ヘルニアは、椎間板内の変性・進行が原因であり、世界的には、人口の1.6%あるいは一部の労働人口の43%で見られると言われている、主に30歳代から40歳代の方に多く発症

する疾患です^{1,2}。なお、米国では人口の3-5%の方々が疾患の徴候(例:坐骨神経痛)を有しています³。椎間板は、髄核と線維輪で形成されており、この2つの働きにより脊椎内で衝撃吸収性と柔軟性が確保されています。椎間板ヘルニアが周囲の神経根を圧迫することで、腰痛や下肢痛(例:坐骨神経痛)を引き起こします。

コンドリナーゼは、化学的髄核融解製剤として開発されており、椎間板内の髄核の構成成分を選択的に分解します。これにより、水分の含有量や体積が減少し、脊髄神経根への圧迫を軽減します。生理食塩水のプラセボ注射と比較した日本における第Ⅲ相臨床試験(163症例)では、投与13週後に主要評価項目に設定した最悪時下肢痛に顕著な改善効果が認められ、52週後も痛みの軽減が継続していました⁴。

<フェリング・ファーマシューティカルズ社について>

フェリング社は、専門領域に特化した研究開発型のバイオ医薬品企業として、グローバル市場において革新的製品を展開しています。同社は、不妊症、婦人、泌尿器、消化器、内分泌、整形外科領域における探索発見・開発・販売に努めており、およそ60カ国に事業所を設け、110カ国で製品を販売しています。詳しい情報については、www.ferring.comをご覧ください。

¹ Konstantinou, K., Dunn, K.M. Spine (Phila Pa 1976) 2008, 33, 2464-2472

² Ropper, A.H., Zafonte, R.D. New Engl J Med 2015, 372, 1240-1248

³ Tarulli, A, W et al. Neurol Clin 2007, 25, 387-405

⁴ Seikagaku (Study 6603/1031) Data on File