

平成19年12月10日

各 位

会社名 あすか製薬株式会社
代表者名 取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問合せ先 法務広報部長 小松 哲
(TEL. 03-5484-8366)

会社名 日本ケミカルリサーチ株式会社
代表者名 取締役会長 芦田 信
(コード番号 4552 大証第二部)
問合せ先 広報担当 三浦 祐一
(TEL. 0797-32-8591)

完全無血清培地を使用して製造した 希少疾病 ムコ多糖症 II 型(ハンター病)治療剤
に関するライセンス契約を締結

あすか製薬株式会社(社長：山口 隆)と日本ケミカルリサーチ株式会社(会長：芦田 信)とは、日本ケミカルリサーチが開発を進めている完全無血清培地を使用して製造したムコ多糖症 II 型(ハンター病)治療剤である遺伝子組換えイズロン酸-2-スルファターゼ (以下「本剤」という。)の開発権および製造販売権に関する契約を本日締結しましたのでお知らせいたします。なお、本契約締結に伴い、日本ケミカルリサーチは契約一時金およびマイルストーンを受け取ることになります。

これにより両社は国内における本剤の開発を共同で実施いたします。また、国内販売権は両社が保有します。海外につきましては開発・販売権(サブライセンス付)は、あすか製薬が独占的に有することになりますが、日本ケミカルリサーチは原体の独占的な供給権およびあすか製薬がサブライセンスから受領する一時金の一部を受け取る権利などを保有します。

ムコ多糖症 II 型(ハンター病)は、ムコ多糖代謝酵素の一種であるイズロン酸-2-スルファターゼが先天的に欠損または機能低下することで、組織細胞内にムコ多糖が蓄積し、細胞障害などを引き起こす進行性難治性希少疾患です。伴性劣性遺伝により、主に男児に発症し、国内患者数はおよそ 140 名、全世界では 2,000 名と推定されています。

本剤は日本ケミカルリサーチが開発した独自技術「完全無血清培養法」により、製造工程においてウシ血清などの動物由来血清を使用しないため、既知および未知の動物血清由来感染症やウイルス混入のリスクを排除できるという優れた特長を有しています。両社は、こうした優れた特長を有する本剤の開発に積極的に取り組み、早期に臨床試験に入れるよう努めてまいります。

また、両社は、平成 19 年 3 月に卵胞刺激ホルモン(FSH)に関するライセンス契約を締結しており、本契約はそれに続くものとなります。今後も協力体制をさらに強化し、安全性の高い遺伝子組換え製剤を提供してまいります。

【ご参考】

「ムコ多糖症 II 型(ハンター病)とは」

ライソゾーム病に分類される 28 疾患のひとつである先天的代謝異常疾患。ムコ多糖類が体内に蓄積することで、細胞障害などを引き起こす。重症型と軽症型に分類され、主な症状として、低身長、骨変形、関節の伸展障害、肝脾肥大、精神発達遅滞が挙げられる。重症型では 2~4 歳で発症し、15 歳までに死亡するケースも少なくない。

国内の患者数は約 140 名と少なく、2001 年に特定疾病治療研究対象疾患として難病指定された。

「ムコ多糖症 II 型治療剤について」

ムコ多糖症 II 型は重篤で、代替治療法もないことから、2007 年 1 月に承認申請された同種同効の治療剤は異例のスピードで承認され、2007 年 10 月に希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)として発売された。

「完全無血清」

遺伝子組換え蛋白製造工程で動物由来血清を全く用いないこと。このことにより、動物血清由来の感染リスクがなくなる。

「卵胞刺激ホルモン(FSH)」

卵胞の発育に関する物質で、不妊症の治療に有用な薬剤として広く用いられている。

以 上

【 あすか製薬株式会社の概要 】

- | | |
|-------------|---|
| (1) 商 号 | あすか製薬株式会社 |
| (2) 主な事業内容 | 医薬品、動物用医薬品、医薬部外品、食品、医療機器の製造・販売ならびに輸出入など |
| (3) 設立年月日 | 昭和 4(1929)年 6 月 28 日 |
| (4) 本店所在地 | 東京都港区芝浦二丁目 5 番 1 号 |
| (5) 代 表 者 | 代表取締役社長 山口 隆 |
| (6) 資 本 金 | 11 億 9,790 万円(平成 19 年 3 月 31 日現在) |
| (7) 従 業 員 数 | 1,077 名(平成 19 年 3 月 31 日現在) |

【 日本ケミカルリサーチ株式会社の概要 】

- | | |
|-------------|---|
| (1) 商 号 | 日本ケミカルリサーチ株式会社 |
| (2) 主な事業内容 | 医薬品およびその原料の製造、売買ならびに輸出入、医療用機器および実験用機器の売買ならびに輸出入 |
| (3) 設立年月日 | 昭和 50(1975)年 9 月 13 日 |
| (4) 本店所在地 | 兵庫県芦屋市春日町 3 番 19 号 |
| (5) 代 表 者 | 代表取締役会長 芦田 信 |
| (6) 資 本 金 | 75 億 486 万円(平成 19 年 3 月 31 日現在) |
| (7) 従 業 員 数 | 209 名(平成 19 年 3 月 31 日現在) |