

2010年6月14日  
シンバイオ製薬株式会社  
代表取締役社長 吉田 文紀

## セファロン社と全身性エリテマトーデス治療薬「ルプゾール™」 の日本における臨床開発に関するライセンス契約を締結

シンバイオ製薬株式会社は、この度、Cephalon, Inc.（本社：米国、以下「セファロン社」）の100%子会社である Anesta AG（本社：スイス、以下「アネスタ社」）との間で、同社が開発中の「ルプゾール™」（自己免疫疾患のひとつで難病指定されている全身性エリテマトーデス（Systemic Lupus Erythematosus、以下「SLE」）を適応症として開発）の、日本における臨床開発に関するライセンス契約を締結いたしました。

今回の契約により、当社は日本におけるルプゾール™の第Ⅰ相臨床試験に関する独占的開発権を有することになります。なお、第Ⅰ相臨床試験が良好な結果で終了し、第Ⅱ相臨床試験に進めることが可能と判断された場合、当社は当該契約に基づき、第Ⅱ相臨床試験以降の開発に関するライセンス契約を新たに締結することを想定しております。

ルプゾール™は、ImmuPharma PLC（本社：英国、以下「イミュファーマ社」）により開発された、ヒトの免疫システムを調整する新規作用機序を有するペプチド製剤で、欧州を中心にSLE患者を対象として行われた第Ⅱ相臨床試験において、統計学的に有意な臨床症状の改善が認められました。これにより2008年11月にセファロン社はイミュファーマ社より全世界のライセンスを取得するオプション契約を同社と締結しましたが、その後、欧州で行われていた後期第Ⅱ相臨床試験の中間解析結果も良好であったことから、2009年2月、セファロン社はオプションを行使しライセンスを取得しました。なお、後期第Ⅱ相臨床試験は2009年11月に終了し、高い安全性と薬剤無投与群に比べ有意な臨床効果が認められております。

今回セファロン社が日本においてルプゾール™の開発を展開するにあたり、当社を開発パートナーとして選択したことは、ベンダムスチン塩酸塩をはじめとする当社の開発実績及び能力を評価してのことであり、当社の今後の事業展開にも大きなメリットがあると考えております。当社の企業使命である未だ満たされていない医療ニーズに応えるべく、セファロン社と緊密に協力し、一日も早くルプゾール™を患者さんと医療関係者にお届けできるよう開発を進めてまいります。

### 【全身性エリテマトーデス疾患について】

自己免疫疾患のひとつで、皮膚、関節、腎臓、血液細胞、心臓および肺など、全身のさまざまな場所に炎症を発症し、生命を脅かす可能性のある病気です。英語名の Systemic Lupus Erythematosus の頭文字をとってSLEと略して呼ばれています。その発症原因は今のところ十分に解明されていないものの、免疫の異常が病気の発症に重要な役割を果たしていると考えられています。全世界の患者数は約140万人、日本では2~4万人程度と推定されていますが、現時点で有効な治療薬のない特定疾病治療研究事業対象疾患に指定される難病であり、優れた新薬の誕生が切に望まれている疾患です。

### 【セファロン社について】

米国ペンシルベニア州に本社を置く、バイオ医薬品に特化したグローバル製薬企業です。1987年の同社設立より、様々な疾患領域で画期的な新薬を世界に提供しており、現在、4000名の従業員を有する、世界でも有数の高成長企業として認知されています。シンバイオ製薬株式会社の第1号開発品であるベンダムスチン塩酸塩の北米および中国・香港における開発・販売権を保有しており、北米では、2008年3月に慢性リンパ性白血病、更に、同年10月に再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬としてFDAから承認を取得し、販売しています。同社の詳細については、ウェブサイト (<http://www.cephalon.com/>) をご覧下さい。

### 【弊社会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現 武田バイオ開発センター株式会社）の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。

### 【本件に関するお問い合わせ先】

シンバイオ製薬株式会社

取締役 管理本部長 前川 裕貴

Tel: 03-5472-1125

URL: <http://www.symbiopharma.com/>