

2009年 3月 5日

新規心房細動および粗動治療薬の ブリistol・マイヤーズスクイブ社とのライセンス契約締結について

日産化学工業株式会社
帝人ファーマ株式会社

日産化学工業株式会社〔本社：東京都千代田区、社長：木下 小次郎〕（以下、日産化学工業）と帝人ファーマ株式会社〔本社：東京都千代田区、社長：西川 修〕（以下、帝人ファーマ）は、日産化学工業が創製し、国内において両社で共同開発中の新規心房細動および粗動の治療薬および予防薬「NTC-801」について、このたびブリistol・マイヤーズスクイブ社〔NYSE: BMY〕〔本社：米国ニューヨーク州ニューヨーク、会長 兼 CEO：James M. Cornelius〕（以下、BMS）とライセンス契約を締結しました（米国時間3月4日）。

日産化学工業は、従来より独自の精密有機合成技術を活かした医薬品候補化合物の創出に注力しており、カルシウム拮抗剤、スーパースタチンと位置付けられるコレステロール低下剤を上市してきましたが、今回のライセンス契約を受けて「NTC-801」についても、より一層のスピードアップを図り、グローバル開発を進めていきます。

一方、帝人ファーマは、呼吸器、骨・関節、代謝・循環器を重点領域としてパイプラインの充実に努めており、プレゼンスの向上に向けて積極的な製品導入、共同開発および自社研究に取り組んでいます。「NTC-801」につきましても、現在国内で臨床第I相試験を実施中であり、このたびのBMSへの海外ライセンスを機に、海外での開発と協調して国内開発の推進に努めていきます。

詳細は下記のとおりです。

記

1. ライセンス契約の概要

日産化学工業と帝人ファーマは、BMSに対して「NTC-801」とバックアップ化合物に関しての日本を除く全世界での独占的な開発・販売権を許諾します。また、許諾の対価として、契約に際しての一時金40百万USドル、開発段階に応じたマイルストーン総額170百万USドル、売上高に応じたマイルストーン総額175百万USドル、ならびに売上高に応じたロイヤリティを受領します。原薬に関しては日産化学工業が製造・供給します。なお、日本国内においては、日産化学工業は帝人ファーマに対し独占的な開発・販売権を許諾しています。

2. 「NTC-801」について

「NTC-801」は、現在臨床で使用されている抗不整脈薬とは異なった新規のメカニズム（アセチルコリン感受性カリウムチャネル（IK_{ACh}）阻害作用）により心房細動を抑制する物質です。この作用点は心房のみに存在するため、「NTC-801」は心房に選択的に作用し、一部の抗不整脈薬でみられるような危険な副作用（心室性不整脈の誘発や心臓の収縮を弱めてしまう作用）を引き起こすことなく、安全に使用できる可能性があり、既存の心房細動治療体系を変える画期的新薬となることが期待されます。

3. 市場ニーズについて

- (1) 心房細動は、加齢に伴って発症頻度が高まることが報告されており、今後、高齢者人口の増加が見込まれている中で、患者人口が増えることが予測されます。2015年頃の心房細動の患者数は、国内で約100万人、米国及び欧州で約840万人になると推定されています。
- (2) 現在、心房細動のリズムコントロール治療には、心房の不規則なリズムを正常状態（洞調律）に近づける作用を持つ薬剤（抗不整脈薬）が使われています。しかし、一般に心房、心室の両方に作用してしまうことから、心電図上のQT延長（心電図の異常の一形態）に基づく心室性の危険な不整脈の誘発、心機能の低下作用などの心室への有害作用が問題視されており、これらの課題を克服する有効性や安全性の高い薬剤が望まれています。

4. 心房細動について

- (1) 心房は、全身または肺から心臓に戻った血液を効率よく心室へ送り込むポンプ機能を果たしており、通常は拍動に合わせて規則正しく収縮しています（1分間に50～100回）。心房細動は、心房が1分間に400～600回不規則に収縮する症状であり、その結果、血液を心室に送り出す心房の役割を果たせない状態になります。
- (2) 心房細動になると、心房内で血液の塊（血栓）が形成され、血流に乗って全身に流れ出します。本疾患は、塞栓症の危険因子で、特に脳塞栓症の最大の危険因子とされています。さらに心血管死の危険率増加、心不全の増悪因子としての関連も示唆されています。抗不整脈薬による心房のリズムコントロールは、このような生命に係わる危険な状態への移行を抑える大変重要な治療戦略と考えられています。

5. BMSの概要

ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「より長く豊かな人生の実現」をミッションとする、バイオ薬品を扱うグローバル企業です。詳細については、www.bms.comをご覧ください。

以 上