

2007年8月23日

帝人ファーマと中外製薬による糖尿病治療薬の共同開発について

帝人ファーマ株式会社
中外製薬株式会社

帝人ファーマ株式会社〔本社：東京都千代田区、社長：大八木 成男〕（以下、帝人ファーマ）と中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区、社長：永山 治〕（以下、中外製薬）は、フランスの医薬品メーカーであるイプセン（Ipsen）社〔本社：フランス・パリ、会長兼CEO：Jean-Luc Bélingard〕が創製した「ITM-077」（イプセン社開発コード：BIM 51077、ロシュおよび中外製薬開発コード：R1583）について、日本で糖尿病治療薬として共同開発することとし、このたび契約を締結しました。

帝人ファーマは2003年7月、イプセン社との間で、日本において当該化合物を、イプセン社のグローバルパートナーまたはそのライセンサーと共同で開発・販売するライセンス契約を締結しました。これを受けて、これまで単独で開発を進めてきましたが、このたびの中外製薬との共同開発契約を契機として開発スピードをさらに加速し、早期の承認申請を目指していきます。

一方、中外製薬と戦略的アライアンスを提携しているF. ホフマン・ラ・ロシュ社〔本社：スイス・バーゼル、会長兼CEO：フランツ B. フーマー〕（以下、ロシュ）は、2003年10月にイプセン社との間で当該化合物についての契約を締結し、共同開発・販売が規定されていた日本とフランスを除く全世界での独占的開発・販売権に関するオプション権を取得しました。その後ロシュは、2006年7月に上記オプション権を行使し、2006年12月には中外製薬と日本での共同開発・販売権についてライセンス契約を締結しました。中外製薬は、先行して進めてきた帝人ファーマと共同で取り組むことにより、スムーズに開発を立ち上げていきます。

詳細は下記のとおりです。

記

1. 「ITM-077」について

このたび共同開発を開始する「ITM-077」は、インスリン分泌を促すホルモンの1つであるGLP-1（グルカゴン様ペプチド1）を模した新規化合物です。GLP-1は血糖値が高くなり過ぎた場合にのみインスリンの分泌を促しますが、その特徴を有する「ITM-077」は低血糖のリスクが少なく、且つイプセン社の独自の技術により血中濃度が長時間維持されることから、既存の糖尿病薬は服用または注射が毎日必要であるのに対し、1～2週間に1回の注射となることが期待されています。こうした特徴から、臨床試験において有効性・安全性が確認されると、既存の糖尿病治療体系を一新し得る画期的な新薬となることが期待されます。

2. 契約の概要

- (1) 帝人ファーマと中外製薬は、双方が保有する当該化合物に関する情報を共有し、また、開発に関わる費用を両社で負担して、日本における開発・承認申請を共同で推進していきます。
- (2) 販売については、帝人ファーマと中外製薬がそれぞれ別ブランドで展開していくことを想定しています。

3. 開発計画

帝人ファーマは、既に単独で第Ⅰ相試験を実施していますが、今後は両社共同で計画を策定し、開発を進めていきます。なお、海外では現在ロシュが第Ⅱ相試験を実施中です。

以 上

【 ご参考 】

■ 糖尿病について

- (1) 健常人の血糖値は常に一定の適切な濃度範囲にコントロールされていますが、糖尿病の患者さんは、①インスリンを分泌する細胞の破壊（Ⅰ型糖尿病）、あるいは②インスリン分泌機能の低下やインスリン感受性の低下（Ⅱ型糖尿病）によって血糖のコントロールが難しくなり、血糖値が通常の範囲を超えて高くなります。
- (2) インスリンは血糖値のコントロールに関わる重要なホルモンです。血糖値が高くなるとインスリンが分泌され、その作用により糖が血液中から肝臓、筋肉、脂肪に取り込まれて速やかに血糖値が下がります。また、最近になって、Ⅱ型糖尿病の患者さんではGLP-1の分泌が低下していることが報告されています。

■ 市場ニーズについて

- (1) 糖尿病の患者数は世界中で増加しており、日本では、厚生労働省の「平成14年度 糖尿病実態調査報告」の中で、「糖尿病が強く疑われる人」と「糖尿病の可能性を否定できない人」の合計が約1,620万人と推定されています。
- (2) Ⅱ型糖尿病の初期においては、食事・運動療法により血糖値のコントロールが可能な場合もありますが、病気が進行すると各種経口糖尿病薬を用いた治療が必要となり、更に悪化するとインスリン補充療法が必要となってきます。インスリンの過剰な分泌・補充は低血糖などのリスクにつながるため、血糖値に応じてインスリンを分泌させ、薬効が長時間持続する「ITM-077」は、有効性や安全性の高い薬剤として期待されます。

【当件に関するお問合せ先】

帝人株式会社 広報・IR室 宇佐美・小松 (TEL:03-3506-4055)
中外製薬株式会社 広報 IR部 広報グループ (TEL:03-3273-0881)