



2016年3月3日

各位

中外製薬、BioMarin 社と C 型ナトリウム利尿ペプチドに関する 軟骨無形成症に対する用途特許の独占的サブライセンス契約を締結

中外製薬株式会社 [本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治] (以下、中外製薬) は、BioMarin Pharmaceutical Inc. [本社：米国・サンラファエル／代表取締役 最高経営責任者：Jean-Jacques Bienaimé] (以下、BioMarin 社) と、中外製薬が保有する C 型ナトリウム利尿ペプチド (CNP) の軟骨無形成症用途特許の日本および米国等における独占的実施権をサブライセンスする契約を締結しましたのでお知らせいたします。

CNP は日本で発見された内在性のペプチドで、骨の成長を司る軟骨の成長を抑制する線維芽細胞増殖因子受容体-3 の作用を阻害することにより、骨の成長を促進する作用を有しています。本剤は、全身の骨の成長が低下する指定難病である軟骨無形成症の患者さんの治療に役立つことが期待されています。

現在、BioMarin 社は、CNP 誘導体である vosoritide (BMN-111) について、欧米および豪州にて軟骨無形成症児を対象とした第 II 相臨床試験を実施しています。本試験の中間解析では、vosoritide の一日 1 回皮下投与の安全性および有効性について良好な結果が得られています。現在、投与量を増加した 4 つ目の投与群を追加し、第 II 相臨床試験を継続しています。また、BioMarin 社は現在、主要な第 III 相臨床試験ならびに、5 歳未満の幼児を対象とした新たな試験を計画中です。

一方、中外製薬では、CNP 用途特許の独占的実施権を取得し、軟骨無形成症治療薬の研究開発に着手して製品化を目指してまいりました。しかしながら、開発が計画より遅れている状況を考慮し、自社での研究開発を中断することにいたしました。

今回、BioMarin 社と協議し、vosoritide を新しい治療薬としていち早く軟骨無形成症の患者さんにお届けするために、中外製薬が保有する CNP 用途特許の独占的実施権を BioMarin 社へサブライセンスすることを決定いたしました。

中外製薬の事業開発部 部長の山口哲弥は次のように述べています。

「今回のサブライセンス契約により、有効な治療方法が確立されていない軟骨無形成症に対する新しい治療薬として、vosoritide が迅速に製品化され、患者さんのお役に立つことを願っています。」

本契約により、BioMarin 社は、軟骨無形成症を治療対象とする vosoritide の製品化を行う権利を取得します。中外製薬は、契約一時金および開発の進捗度合に応じたマイルストーン収入、上市後の売上額に応じたロイヤルティを受け取ることとなります。

以上