

平成 20 年 12 月 17 日

各 位

会 社 名 シミック株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 CEO 中村和男
(コード番号 2309 東証第一部)
問合せ先 取締役執行役員 IR 広報担当 若井正雄
(TEL. 03-5745-7070)

希少疾病用医薬品の国内開発に関するライセンス契約の締結について

シミック株式会社(本社:東京都品川区、以下「シミック」)は、このたび Orphan Europe (Paris, France,、以下「オーファンヨーロッパ」)と、希少疾病である急性ポルフィリン症の国内未承認医薬品 Normosang[®]の国内開発に関するライセンス契約を締結致しましたのでお知らせ致します。

記

シミックグループは、開発から製造、販売まで製薬企業の医薬品事業をフルサポートして製薬企業の付加価値向上に貢献する事業モデルを展開しております。海外で発売済みの医薬品の中には、国内において医療上の要望があり患者の方々に必要とされているにもかかわらず、何らかの理由で製薬企業による開発が見送られている医薬品があります。シミックグループは製薬企業の業務支援に加えて、これまで培ってきたノウハウを活用することにより、これら医薬品の臨床開発を行うことが可能だと考えております。そこでこの度、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の開発と販売に特化した製薬企業「オーファンヨーロッパ」が欧州で販売している「ヒトヘミン含有製剤 Normosang[®]」の国内開発を行うことに致しました。

急性ポルフィリン症とは、赤血球に含まれるヘモグロビンなどを構成する「ヘム」の生合成の4つの酵素のいずれかの活性が遺伝的に低下あるいは欠損することによって、腹痛、嘔吐、下痢などの腹部症状、運動麻痺、知覚障害、痙攣などの神経症状を起こす代謝異常症です。日本では10万人に1人が遺伝素因を有するといわれており、2002年末までに331例が報告されている希少疾病で、適切な診断および治療なしでは致死的な状態に陥る場合もある重篤な疾患でもあります。

治療薬としてはヒトヘミン含有製剤が最も有用とされ、欧米では第一選択薬となっていますが、日本ではヒトヘミン含有製剤が承認されていないため患者の方々は欧米から個人輸入し、治療に対応しているのが現状です。これに対し、ヒトヘミン含有製剤 Normosang[®]の国内開発と保険適応を要望する患者団体の積極的な活動を受け、厚生労働省は平成20年3月26日に開催された未承認薬使用問題検討会議において、「急性発症期の重篤例に対して有効性が認められる唯一の薬剤であるヒトヘミン（販売名: Normosang[®]）の国内開発が早急に行われるよう検討すべきである」との見解を示しており、早期の開発が望まれておりました。

シミックグループは、このような臨床ニーズが高いにもかかわらず何らかの理由により開発が見送られてきた医薬品の開発に着手するとともに、今後も製薬企業向けサービスを中心に広く健康を支えるビジネスをさらに展開し、社会への貢献度を高める企業を目指してまいります。

なお、本件による連結業績への影響は軽微であり、平成 21 年 9 月期業績予想等に変更はございません。

以上

【参考】

・希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)

薬事法第七十七条の二で指定された、対象患者が 5 万人未満の稀な疾病に用いられる医薬品

【本件に関する問い合わせ】

シミック株式会社 社長室 03-5745-7035

【シミック株式会社】



日本初のCRO(医薬品開発受託機関)として、モニタリングやデータマネージメント業務、被験者募集や臨床試験コーディネーター業務等、医薬品開発の周辺業務の支援を行ってまいりました。開発から製造、販売まで、製薬企業の医薬品事業をフルサポートする体制を整え、PVC(Pharmaceutical Value Creator)として製薬企業の価値最大化に取り組んでいます。また、日本だけではなくアジア(中国・韓国・シンガポール・台湾)、米国、ブラジルに拠点を構え、幅広く業務を展開しています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.cmic.co.jp/>

【Orphan Europe】



1990 年設立、本社パリ。2008 年末会社売上見込み 40 百万ユーロ(約 66 億円)。医療、科学、マーケティングの専門家 130 名。希少疾患医薬(オーファンドラッグ)の開発と販売に特化した製薬会社で、現在 9 品目のオーファンドラッグを、ヨーロッパ全土および中東に販売しています。2007 年 12 月に、イタリアの中堅製薬会社Recordati S.p.A.の傘下に入り、現在はRecordatiグループの中で製薬事業を展開しています。詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.orphan-europe.com/>
