

2009年12月14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)

## 当社保有の腎疾患診断薬 L-FABP の特許に関する ロシュ社とのライセンス契約締結について

シミック株式会社（本社：東京都品川区、社長：中村 和男、以下「当社」）とエフ・ホフマン・ラ・ロシュ社（F.Hoffmann-La Roche Ltd 本社：スイス・バーゼル市、以下「ロシュ社」）は、この度、当社が国内外で保有している、「L-FABP（L 型脂肪酸結合蛋白）」を使用した腎疾患の検査方法に関するライセンス契約を締結しましたので下記の通りお知らせいたします。

本契約により、当社は非独占的特許使用権をロシュ社へ許諾し、その対価として当社はロシュ社から契約時一時金、マイルストーン、ロイヤリティ収入を得ることになります。

### 記

当社では、自社・共同開発を通じて得る知的財産の蓄積と、診断薬やオーファンドラッグなど新たな収益事業の一つとして IPD（知的財産開発、Intellectual Property Development）ビジネスを展開しています。腎疾患診断薬 L-FABP の自社開発は IPD ビジネスの第一号案件であります。L-FABP は、患者数の増大が懸念される腎疾患を早期に検出するバイオマーカーとして、国際的にも大変注目を集めています。

#### 【腎疾患の診断の難しさ】

慢性腎疾患の患者数は世界的に増加傾向にあります。米国心臓協会（AHA）は 2003 年の声明において、腎機能が低下すると心血管疾患を発症する危険性が健常者の 10～30 倍となることから、高血圧患者や糖尿病患者、心血管疾患の既往者に対して腎疾患のスクリーニング検査を行うよう推奨しています。その一方で、腎疾患早期の段階から感度良く進行リスクを判断できる診断薬が乏しく、効果的な治療を行うためにも新しいバイオマーカーの開発が求められてきました。

#### 【L-FABP の特性】

腎臓は大きく分けて、ろ過機能を担う糸球体と、ろ過された原尿を再吸収する尿細管から成り立っています。従来の腎疾患の指標としては、糸球体ろ過の破綻を示す尿蛋白（尿アルブミン）

や血中クレアチニンが用いられてきましたが、早期診断には不十分でした。そこで近年、腎疾患進行との密接な関連が知られるようになった尿細管間質障害の新しい診断指標の探索が精力的に進められた結果、ヒト近位尿細管に特異的に発現する「L-FABP」が、腎疾患進行のかなり早期の段階から尿中へ排出されることが発見されました。尿中 L-FABP は、尿細管間質障害の結果ではなく、その原因となる尿細管に対する微小循環動態の低下や酸化ストレスを反映すると考えられることから、腎疾患の早期診断に対する高い診断精度が期待されています。

#### 【国際的に注目を集める L-FABP】

当社は L-FABP のこの特性に注目し、尿中の L-FABP を高感度測定することで早期糖尿病性腎症診断を可能とする体外診断医薬品の開発を進め、2006 年に厚生労働省に承認申請を行いました。その後、急性期の腎障害に対しても早期診断マーカーとしての可能性が見出され、2008 年の米国 NIH（アメリカ国立衛生研究所：National Institutes of Health）主催の会議において選出された有望なバイオマーカー候補としては、唯一の日本発バイオマーカーとして推挙されるなど、国内外の注目を集めています。

#### 【腎疾患市場と今後の見通し】

当社では早期腎疾患患者を対象とした診断薬市場を全世界で 300 億円と考えており、当社の診断薬 L-FABP も IPD ビジネスの実績として、今後安定的な利益をもたらすものと考えています。

今回、ロシュ社へ非独占的特許使用権を許諾いたしました。この他にも複数の国内外の大手診断薬メーカーなどから引き合いを受けており、今後一層の収益の拡大を期待できる状況となっております。なお、2010 年 9 月期の業績に与える影響は軽微です。現時点での業績予想の修正はございません。

当社は、この度世界的な医薬・診断薬メーカーであるロシュ社と腎疾患診断薬 L-FABP のライセンス契約を締結した実績をもとに今後も IPD ビジネスを進展させてまいります。

以上

\*\*\*\*\*

#### 【シミック株式会社】



当社グループは、日本で最初の CRO（医薬品開発受託機関）として、臨床試験の効率化、迅速化に貢献するサービスを提供しています。その豊富な経験を活かし、医薬品の基幹的なプロセスである開発、製造、営業などの業務を総合的に支援する「PVC（ファーマシューティカル・バリュー・クリエイター）」を標榜し、製薬会社の企業価値の最大化に貢献すべく、幅広いサービスを展開しています。詳しくは当社のホームページをご覧ください。 <http://www.cmic.co.jp/>