

2010年6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 執行役員情報開示担当 松原久雄
(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「当社」）は、このたび Ucylyd Pharma Inc.（米国アリゾナ州 Scottsdale、以下「ユーサイクリッド社」）と、希少疾病である尿素サイクル異常症の国内未承認薬フェニル酪酸ナトリウム（米国での販売名は Buphenyl®）の国内開発に関するライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。

記

当社グループは、製薬企業の医薬品開発から製造・販売までフルサポートする独自のビジネスモデル、PVC（Pharmaceutical Value Creator）を展開し、製薬企業の価値最大化に取り組んでいます。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希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）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、これら希少疾病用医薬品を効率よく臨床開発することが可能だと考え、その最初の試みとして一昨年、急性ポルフィリン症治療薬「ヒトヘミン」の国内開発販売権を取得、現在、同薬の治験開始へ向け準備を進めています。このような希少疾病用医薬品事業の第二案件として今回、ユーサイクリッド社が米国で販売している「フェニル酪酸ナトリウム」の国内開発を行うことにいたしました。

尿素サイクル異常症は、アンモニアを解毒し尿素を生成する代謝経路（尿素サイクル）に遺伝的な欠損が生じるために発症する先天代謝異常症です。高アンモニア血症により中枢神経障害を呈し死亡に至ることも稀ではない重篤な疾患であり、本邦での推定患者数は約 200 人、新出生児 46,000 人に一人が乳幼児期に発症するとされています。

フェニル酪酸ナトリウムは、生体内で酸化されグルタミンと結合することにより余剰アンモニア産生の原因となる残余窒素を減らし血中のアンモニアを低下させる薬剤です。欧米では、1996年に米国で、1999年に欧州で承認され尿素サイクル異常症の標準療法となっていますが、日本では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、厚生労働省は、2006年1月に開催された未承認薬使用問題検討会議において「我が国での早期開発が必要な医薬品であると判断する。疾患が重篤な上に症例数が著しく少なく、新たな治験の実施にはかなりの期間がかかることから、欧米での臨床試験データや国内での使用症

例に関するデータを利用した早期の承認申請がなされるとともに、承認までの間に国内治験データを収集する等の対応を検討すべきである」
との見解を示し、早期の承認申請が望まれていました。

当社グループは、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希少疾病用医薬品の開発に着手しながら、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、業績に与える影響は軽微であり、本件による今期の業績予想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 77 条の 2 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 経営企画部 03-5745-7035

【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。また、その豊富な経験を活かして、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、製薬企業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/>

【Ucyclyd Pharma Inc.】

ユーサイクリッド社は、皮膚および美容の領域で医療用医薬品を販売するスペシャルティファーマMedicis Pharmaceutical Corporation（米国アリゾナ州 Scottsdale）の完全子会社で、尿素サイクル異常症の標準療法であるBuphenyl®（フェニル酪酸ナトリウム）とAmmonul®（フェニル酢酸ナトリウムと安息香酸ナトリウムの配合剤）の2剤を米国で販売しています。詳細は同社のホームページをご覧ください。 <http://ucyclyd.com/>
