

2010年9月30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販売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 Dyax Corp.(米国マサチューセッツ州ケンブリッジ、以下「ダイアックス社」と、希少疾病である遺伝性血管性浮腫の国内未承認薬 Ecallantide(以下「エカランタイド」、米国での販売名は Kalbitor®)に関する国内開発および販売の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。さらに、製薬企業の業務支援で培ってきたノウハウを活用することにより、海外で発売済みであり国内でも医療上の要望があるものの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)について、国内開発権を取得し臨床開発を行なう事業に取り組んでいます。これまで、一昨年に急性ポルフィリン症治療薬「ヒトヘミン」の、本年5月には尿素サイクル異常症薬「フェニル酪酸ナトリウム」の国内開発販売権を取得し、現在開発を進めています。今回、この希少疾病用医薬品事業の第三案件として、ダイアックス社が米国で販売している「エカランタイド」の国内開発を行うことにいたしました。

遺伝性血管性浮腫は、体の様々な組織に繰り返し「浮腫」が起こる稀な遺伝病で、上気道に浮腫が生じ呼吸困難による窒息死の危険を伴う咽頭浮腫や、悪心、嘔吐、腹痛、腹部圧痛など様々な閉塞症状を起こす消化管浮腫などが知られています。この希少疾病は、免疫システムを構成する補体系の一部であるC1抑制因子の欠損または機能不全により、5万人から7万人に1人の割合で発症することが知られています。

近年の臨床科学の進展により、C1抑制因子の遺伝性血管性浮腫発症原因として重要な機能は、血清カリクレインの阻害であることが明らかにされてきました。エカランタイドはC1抑制因子の欠損で活性化しているこの血清カリクレインを強力かつ特異的に阻害する薬剤としてダイアックス社が発見し開発した治療薬で、遺伝性血管性浮腫の急性発作に対する治療薬として米国では昨年12月に承認され本年2月から販売されている新薬です。欧州では承認審査段階にありイタリアの製薬会社シグマ・タウが販売する予定です。このような欧米での進展を横目に、日本でもエカランタイドの開発に着手することが期待されています。

当社グループは、このような臨床ニーズが高い国内未承認の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、社会に貢献してまいります。

なお、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>

【Dyax Corp.】

ダイアックス社(本社:米国マサチューセッツ州ケンブリッジ)は、ナスダック市場に上場しているバイオテック企業です。同社は独自のファージ・ディスプレイ技術を製薬企業にライセンスし、治療用抗体や蛋白医薬およびペプチド医薬の創薬に貢献するビジネスを展開する傍ら、ファージ・ディスプレイを用いた自社医薬品の創生と開発にも注力しており、その中から生まれた最も開発ステージの進んでいる品目が遺伝性血管性浮腫治療薬エカランタイドです。エカタンダイドの米国で承認された適応症は、「16才以上の遺伝性血管性浮腫患者の急性発作に対する治療」ですが、これ以外にも、後天性血管性浮腫やアジノオテンシン変換酵素阻害剤で誘発される血管浮腫での開発が米国で進行中であり、さらに、網膜静脈閉塞による黄斑浮腫での開発もサノフィ・アベンティスグループのFovea Pharmaceuticalsと共同で進められています。

詳細はホームページをご覧ください。 <http://www.dyax.com>
