



2011年4月14日

がん治療薬「レスミノスタット」の日本における独占的ライセンス契約を締結

株式会社ヤクルト本社（社長：堀 澄也）と4SC AG社（最高経営責任者：Ulrich Daur）は、4SC AG社が保有するがん治療薬として開発中の化合物「レスミノスタット」について、ヤクルト本社が日本で独占的に開発・商業化することに関する契約を締結しました。「レスミノスタット」は、HDAC阻害剤と呼ばれる、経口剤であり、現在、4SC AG社が、欧州で肝細胞がん、ホジキンリンパ腫およびKRAS遺伝子変異型結腸直腸がんを対象にした第Ⅱ相臨床試験を実施中です。

今後、ヤクルト本社は、肝細胞がんおよびKRAS遺伝子変異型結腸直腸がんを主要な対象として「レスミノスタット」の日本における開発・商業化を進めていく予定です。また、ヤクルト本社は、その他がん適応症においても同様の権利を有します。

今回の契約にともない、ヤクルト本社は、4SC AG社に対して、頭金600万ユーロを支払います。また、日本における承認申請に向けた臨床や薬事に関連するマイルストーンの達成に応じて、最大で1億2,700万ユーロを支払う可能性があります。

ヤクルト本社は、4SC AG社から独占的に「レスミノスタット」の原薬の供給を受け、また、日本での売上に応じて、原薬費用を含めた二桁台の料率のロイヤリティーを支払います。

なお、ヤクルト本社は、日本における肝細胞がん、KRAS遺伝子変異型結腸直腸がんおよびその他がん適応症での開発および薬事申請ならびに商業化について責任を有します。

【レスミノスタットについて】

「レスミノスタット」（4SC-201）は、ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤と呼ばれる、経口のがん治療薬です。HDAC阻害剤は、がん細胞のDNA構造を変化させることで、がん細胞の分化およびプログラム細胞死（アポトーシス）を引き起こし、それによりがん細胞の増殖を抑制し、腫瘍を退縮させる作用を有するものと考えられています。

「レスミノスタット」は、現在「SHELTER」と呼ばれる第Ⅱ相臨床試験において肝細胞がんに対する二次治療薬として、また「SHORE」と呼ばれる第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験においてはKRAS遺伝子変異型結腸直腸がんに対する二次治療薬として、さらに「SAPHIRE」と呼ばれる第Ⅱ相臨床試験においてはホジキンリンパ腫の三次治療薬として、それぞれ検討が進められています。

<現在進行中の各臨床試験について>

- ・「SHELTER」：肝細胞がん対象の第Ⅱ相臨床試験

腫瘍の病期診断により確かめられた最初の13例の患者について得られた中間結果によると、13例中9例（69%）が、治療後6週間の時点で安定状態（Stable Disease：病変の増悪が見られない）を示しました。治療後12週間の時点において、これまでに評価された11例中6例（54%）が、引き続き安定した状態を示しました。

- ・「SHORE」：KRAS遺伝子変異型結腸直腸がん対象の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験

本試験では、二次療法としてレスミノスタットを、結腸直腸癌の化学療法であるFOLFIRI（レボホリナート、フルオロウラシルと塩酸イリノテカンの併用療法）と併用した場合の効果、安全性および薬物動態が評価される予定です。本試験における最初の薬剤投与が、2011年1月に開始されています。

・「SAPHIRE」：ホジキンリンパ腫対象の第Ⅱ相臨床試験

2段階に試験が分けられており、そのうち最初の段階に登録された18例の患者について得られた中間結果によると、半分の9例において「レスミノスタット」投与による臨床的効果が確認されました。その患者のうち2例は、部分奏効（Partial Response：腫瘍部分の大きさが50%以上縮小）を示しました。さらに7例が安定状態（Stable Disease）を示し、PET解析により腫瘍部分における代謝活性の消失が確認されました（7例中3例が、標的病変の代謝活性が25%より大きく減少する「Partial Metabolic Response」を示し、7例中4例が、標的病変の代謝活性が25%未満減少する「Stable Metabolic Disease」を示しました）。

「レスミノスタット」の臨床試験に関する更なる情報は、[ウェブサイト](#)をご覧ください。

【株式会社ヤクルト本社のコメント】

（株）ヤクルト本社の常務取締役・医薬品事業本部長の阪本重善は、「がん領域の新薬の研究・開発において豊富な経験を有する4SC AG社と協力関係を築けますことを嬉しく思います。『レスミノスタット』は、治療が困難であり患者ニーズが満たされていない肝細胞がん、KRAS遺伝子変異型結腸直腸がん等の治療に貢献できると信じています。現在実施している第Ⅱ相試験の中間試験データは、我々に『レスミノスタット』の開発を積極的に進める自信を与えてくれます。」と述べています。

【4SC AG社のコメント】

4SC AG社の最高経営責任者であるUlrich Dauer氏は、「我々は、ヤクルト本社と協力関係を築けますことを喜ばしく思っています。これは『レスミノスタット』の可能性を実証するものであり、我々のパートナー戦略を実現させたものです。ヤクルト本社は、日本の消化器がん領域における市場でリーダーとしての地位を確立しており、我々は、戦略上主要な適応症となる肝細胞がんおよび結腸直腸がんに関して、最適なパートナーを見つけることができたと考えています。我々は、この最適なパートナーと互いに実り多い関係を構築し、共に協力していくことを楽しみにしております。」と述べています。

【株式会社ヤクルト本社について】

（株）ヤクルト本社は、医薬品、飲料・食品、化粧品の開発・販売を行う日本企業です。医薬品事業においては、がん領域での強固な地位を確立しています。ヤクルト本社に関する更なる情報は、[ウェブサイト](#)または[会社概要](#)をご覧ください。

【4SC AG社について】

4SC AG社（ISIN DE0005753818）は、自己免疫疾患およびがん領域に注力して薬剤探索および開発を行っています。低分子であるVidofludimus（4SC-101）については、現在リウマチ性関節炎および炎症性大腸炎を対象にした臨床試験が実施中で、第Ⅱ相臨床試験での良好な結果が最近報告されました。4SC AG社が所有する、がん関連の主力化合物であるレスミノスタット（4SC-201）は、HDAC阻害剤であり、現在肝細胞がん、ホジキンリンパ腫およびKRAS遺伝子変異型結腸直腸がんを対象にした第Ⅱ相試験が実施されています。更に、がん領域における他の2つの化合物、4SC-203および4SC-205については、現在第Ⅰ相臨床試験が進行中です。4SC AG社は、製薬業界において、前払い金、マイルストーン支払いまたはロイヤリティーを伴う共同関係の構築に繋がるような価値を創出すべく、Proof-of-Concept（創薬概念の検証）に至るまで、薬剤候補物質の開発を行っています。

4 S C A G社は1 9 9 7年に設立され、従業員数は9 4名、2 0 0 5年1 2月にフランクフルト証券取引所のP r i m e S t a n d a r dに上場しています。4 S C A G社についての更なる情報は、[ウェブサイト](#)をご覧ください。

【免責事項】

本プレスリリースには、我々の将来の事業、製品またはサービス、将来の決算報告、あるいはその種の報告に内在または関連した前提に関する計画および目標についての予想あるいは見通しが含まれており、それぞれが、多くの場合制御困難であるリスクおよび不確定要素を伴う将来の見通しに関する記述の一部に相当します。実際に生じる結果は、多くの要因によって、大きく異なる可能性が有ります。

以上