

2011年3月9日

がん治療薬「ペリフォシン」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）とエテルナゼンタリス社（最高経営責任者：Juergen Engel、NASDAQ：AEZS；TSX：AEZ）は、エテルナゼンタリス社が保有するがん治療薬として開発中の化合物「ペリフォシン」を、株式会社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。「ペリフォシン」は、PI3K/Akt 阻害という新しい作用機序を持つ経口剤であり、現在、大腸がんおよび多発性骨髄腫を対象に米国と欧州で第Ⅲ相臨床試験が行われています。

今回の契約に伴い、株式会社ヤクルト本社は、エテルナゼンタリス社に対して、頭金 600 万ユーロ（830 万 US ドル）を支払います。また、日本での承認申請に向けた臨床試験や薬事関連などのマイルストーンに応じて、合計で最大 4,400 万ユーロ（6,090 万 US ドル）を支払う可能性があります。

株式会社ヤクルト本社は、エテルナゼンタリス社から「ペリフォシン」の供給を受け、コストプラス方式に基づいて代金を支払います。また、日本での売上高に応じて二桁台の料率のロイヤリティを支払います。なお、日本における開発、薬事対応、商業化については、株式会社ヤクルト本社が実施します。

【ペリフォシンについて】

「ペリフォシン」は、がん細胞の細胞膜の機能を妨げることによって、PI3K（ホスホイノシチド 3-キナーゼ）経路で Akt の活性を阻害し、その結果、細胞の生死、増殖、分化に影響を及ぼすといった新しい作用機序を持つ経口のがん治療薬です。現在、「ペリフォシン」は、他のがん治療薬と併用することにより、大腸がんや多発性骨髄腫などの治療薬として、研究開発が行われています。また、「ペリフォシン」は、開発の後期段階にあり、同じ分類のがん治療薬（PI3K/Akt 阻害薬）のなかで最も開発が進んだ化合物です。同様に、「ペリフォシン」単剤での開発も進められています。

「ペリフォシン」は、米国食品医薬品局（以下、FDA）より、多発性骨髄腫および神経芽腫に対して、希少疾病用医薬品の指定を受け、大腸がんおよび多発性骨髄腫に対して、優先承認審査制度の対象に指定されています。さらに、大腸がんおよび多発性骨髄腫の第Ⅲ相臨床試験は、特別プロトコール査定にもとづく FDA との合意のもとに実施されています。

また、「ペリフォシン」は、欧州医薬品庁（以下、EMA）より、多発性骨髄腫に対して希少疾病用医薬品の指定を受けています。さらに、進行・再発の大腸がんおよび多発性骨髄腫のいずれに対しても EMA より前向きな科学的助言を受けており、現在実施中の第Ⅲ相臨床試験で欧州での承認申請の要件を満たすものと期待されます。

【エテルナゼンタリス社のコメント】

エテルナゼンタリス社の最高経営責任者である Juergen Engel 氏は、「我々は、がん領域、特に「ペリフォシン」の主要な開発対象の適応症の一つである大腸がんの治療領域において、確かな実績を有する（株）ヤクルト本社をパートナーとして提携できることを喜ばしく思っています。本提携は、我々が新しい治療選択肢の一つとして「ペリフォシン」をがんの患者さんに届けることを世界的に追求する中で、重要なものであり、画期的な出来事であるといえます。さらに、「ペリフォシン」は、当社の株主価値を築くとともに、長期的に多大な収益をもたらす可能性もあります。我々は、北米地域ではケリクス バイオファーマシューティカルズに、韓国ではハンドクに、日本では（株）ヤクルト本社に「ペリフォシン」の権利を付与し、当社はその他の地域において全ての権利を留保しています。「ペリフォシン」を全世界でタイムリーに開発することを確かなものとするために、当社とすべてのパートナーは全データを自由に利用できることに合意しています。」と述べています。

【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・医薬品部長の阪本重善は、「本提携により、がん領域を重点領域と位置付けている当社のパイプラインに、「ペリフォシン」が加わることを嬉しく思います。現在米国と欧州で実施中の大腸がんおよび多発性骨髄腫の患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験のデータを適切かつ効率的に活用して、日本での「ペリフォシン」の開発、商業化を進めることを楽しみにしています。本提携により、当社の大腸がんの治療領域における取り組みがさらに強化され、また、多発性骨髄腫などの新たな領域への展開が推進されるものと期待しています。」と述べています。

【エテルナゼンタリス社について】

エテルナゼンタリス社は、開発後期にあるがん治療薬を保有する企業で、大腸がん、卵巣がん、子宮体がん、多発性骨髄腫などの様々ながんに対する治療の研究開発を行っています。「個別化治療」というエテルナゼンタリス社の革新的なアプローチは、患者さんに固有の病態やアンメット・メディカル・ニーズに対する治療を意味します。エテルナゼンタリス社の層の厚いパイプラインは、継続的かつ長期な最新の治療薬候補へのアクセスを可能とする独自開発の創薬技術基盤によってもたらされたものです。エテルナゼンタリス社の更なる情報は、同社の[ウェブサイト](#)をご覧ください。

【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。

【将来の見通しに関する記述】

本プレスリリースは、1995年米国民事証券訴訟改革法のセーフハーバー規定に基づいてなされた将来の見通しに関する記述が含まれています。将来の見通しに関する記述には、既知および未知のリスク、不確定要素が伴うため、エテルナゼンタリス社および（株）ヤクルト本社に実際に生じる結果が将来の見通しに関する記述に含まれる結果と大きく異なる可能性があります。これらのリスク、不確定要素には、なかでも研究・開発の遂行のための資金調達能力、臨床試験の成功および終了時期、エテルナゼンタリス社および（株）ヤクルト本社の医薬品業界におけるビジネス機会を利用する能力、規制当局の審査過程や一般的な経済情勢の変化に関する不確実性を含みます。将来の見通しに関する記述に関連するリスクと不確実性に関する追加の情報については、エテルナゼンタリス社がカナダおよび米国の証券取引委員会に提出した四半期報告書および年次報告書、ならびに（株）ヤクルト本社が東京証券取引所に提出した四半期報告書および年次報告書をご参照ください。投資家の皆さまは、これらの将来の見通しに関する記述に依存されないように注意してください。エテルナゼンタリス社および（株）ヤクルト本社は、これらの将来の見通しに関する記述を更新する義務を負いません。エテルナゼンタリス社および（株）ヤクルト本社は、政府機関または適用法で義務付けられている場合を除き、将来の結果、出来事または開発を反映するために、本プレスリリースに含まれる将来の見通しに関する記述を更新する義務または見直した結果を公表する義務を負うものではありません。

以上