

ルンドベック社のプレスリリース #122

2004年2月10日 P.M. 2:00

ルンドベック社と米国メルク社、睡眠障害治療薬候補「ガボクサドール」(gaboxadol) の米国における開発と製品化について提携

ルンドベック社(H. Lundbeck A/S)と米国メルク社(Merck & Co., Inc. 以下「メルク社」)は本日、フェーズ III 臨床試験段階にある睡眠障害治療薬候補ガボクサドールの米国内での独占の開発・販売に関して、完全子会社を通して合意したことを発表しました。

本契約の条項によってルンドベック社は、契約金として7,000万ドル、またマイルストーン ペイメント (成果達成報酬)として最高2億ドルを受け取ります。今後メルク社とルンドベック社は、現在実施中のフェーズ III 臨床試験を共同で進め、残りの開発業務にかかる費用の大半をメルク社が負担します。米国食品医薬品局(FDA)への新薬承認申請(NDA)は、2006年後半から2007年半ばにメルク社が行う予定です。承認を受けたのち、両社はガボクサドールの米国市場での販売を共同で行い、ルンドベック社が売上げの一部を取得することになっています。

メルク研究所所長ペーター・S・キム博士(Dr Peter S. Kim, President of Merck Research Laboratories)は次のように述べています。「今回、中枢神経系の研究における世界のリーディングカンパニーのひとつ、ルンドベック社との提携が実現したことは大変喜ばしいことです。過去50年間にわたり、ルンドベック社は中枢神経系疾患を標的とした画期的な新治療薬の開発において、大きな実績を上げています。

睡眠障害は米国だけで数百万人の生活に悪影響を及ぼしており、ガボクサドールが新たな治療薬として重要な位置を占めるものと確信しています。ガボクサドールはまったく新しい作用機序を持つ薬剤で、既存の治療法に対して実質的に効果を上げると期待されています。メルク社は今後も、ガボクサドールのような新たな治療薬の開発を通して、医療におけるアンメット ニーズ(満たされていない需要)に答え続けていくつもりです」

またメルク研究所の国際ライセンス・社外研究担当副社長、マーヴ・ターナー博士(Dr. Merv Turner, Senior Vice President of Worldwide Licensing and External Research at Merck Research Laboratories)は、「この重要なプロジェクトのパートナーとして、ルンドベック社に選ばれたことを大変嬉しく思います。メルク社とルンドベック社が新薬開発技術を提供しあえば、最強の組み合わせとなるでしょう。今回の契約は、画期的治療法に関する社外ライセンスによって社内の研究技術を補完し、真の医療ニーズに応えるというわが社の方針が、ますます現実化しつつあることを示す一例です」と述べています。

米国国立衛生研究所(NIH)によると、少なくとも4,000万人の米国民が毎年、長期的な慢性睡眠障害を患い、さらに2,000万人が一時的な不眠に陥っています。睡眠障害と、その結果としての睡眠不足は、仕事や運転、社会生活に支障をきたします。また毎年、睡眠障害のために160億ドルの医療費が支払われていますが、失業などのデメリットをコストとして加えると、この額はさらに膨らみます。

本契約では、睡眠障害の治療を専門とする精神科医など医療関係者に対して、ルンドベック社がメルク社と共同でガボクサドールの販売を行うことになっています。米国におけるルンドベック社の中枢神経系販路を無理なく開拓するために、本契約にはルンドベック社が、ガボクサドールの上市に先立ってメルク社の製品を共同販売するというオプションが含まれています。

ルンドベック社の社長兼 CEO、クラウス・ブレストロブ博士(Dr. Claus Braestrup, President and CEO of Lundbeck)は、「メルク社は高い製品開発力とマーケティング力、また優秀な営業陣を併せ持つ企業です。わが社はガボクサドールに最適なパートナーを得たと自信を持っています。また今回の合意によってルンドベック社は、強力なパートナーのサポートを受けながら米国における商業拠点を確立する、またとない機会を得ました」とコメントしています。

ガボクサドールは GABA-A 受容体に直接作用する薬剤で、このクラスで最初に製品化されるものと期待されています。本剤は、既存の、または近い将来製品化されるベンゾジアゼピン受容体リガンドとは異なる作用機序を持っています。ガボクサドールは GABA 受容体の認識部位に直接作用し、GABA 受容体を活性化して薬剤効果をあらわします。臨床試験では、ガボクサドールに睡眠誘導と睡眠維持の効果が認められ、睡眠構造の改善に有効との結果を得ました。これは睡眠パターンを正常に戻す働きを示唆しています。また独自の作用機序を持つ本剤は、薬の悪用や不正使用を最小限に抑えるとみられることから、市場における高い競争力が期待できます。

ルンドベック社について

精神・神経疾患治療薬の研究開発、製造、マーケティング、販売を手がける国際的な製薬会社。2002 年度の売上高 95 億デンマーク クローネ(約 1,680 億円)、従業員数は約 5,600 人。

メルク社について

研究開発を主体とした世界的な医薬品会社。人と動物の健康増進のため、幅広い新製品の探索、開発、製造、販売を直接または合弁企業を通じて間接的に手がけている。

ルンドベック社の将来予想に関する記述について

本リリースの内容は、ルンドベック グループの 2003 年度の財務結果に影響を及ぼすものではありません。この財務結果については、次年度の業績予測とともに 2004 年 3 月 10 日付けで発表される予定です。

メルク社の将来予想に関する記述について

本プレスリリースには、米国 1995 年私的証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) に規定されている「将来予想に関する記述 (Forward-Looking Statement)」が含まれています。これらの記述はさまざまなリスクや不確定要因を伴い、当文書の予測と実際の成果が大きく異なる可能性があります。将来予想に関する記述には、製品の開発に関する記述が含まれます。これらの将来予測に関する記述は、いずれも保証されるものではなく、実際の結果が予測と大きく異なる場合もあります。実際の成果に大きく影響するさまざまな要因についての詳しい追加情報は、2002 年

12月31日終了の年度に関するメルク社の年次報告書、Form 10-K の第1項、および定期報告である Form 10-Q、Form 8-K をご覧ください。また、これらの資料はメルク社の Office of Stockholder Services にご請求ください。

メディア向け連絡先：

ルンドベック社 広報担当マネージャー
アンダース・シュロール (Anders Schroll) 電話番号 +4536432081
メルク社 広報担当ディレクター
ジャネット・スキッドモア (Janet Skidmore) 電話番号 +19084233046

投資家向け連絡先：

ルンドベック社 副社長
ステーン・ユール・ヤンセン (Steen Juul Jensen) 電話番号 +4536433006
IR 担当マネージャー
ヤコブ・トルストロプ (Jacob Tolstrup) 電話番号 +4536433079
メルク社 IR 担当シニアディレクター
マーク・シュティバッハ (Mark Stejbach) 電話番号 +19084235185

ルンドベック社は本日(2004年2月10日)、2:20 PM(CET、コペンハーゲン時間)より、ガボクサドールの契約に関する電話会議を実施します。この会議への参加をご希望の方は、下記の電話番号からパスワードを使ってご参加ください。

UK: +44(0)2071620192

US: +13344204951

パスワード：Lundbeck

電話会議から1時間後に、会議の録音内容が電話で再生できるようになります(48時間対応)。下記の電話番号から、アクセスコードを使ってお聴きください。

UK: +44(0)2082884459

US: +13343236222

アクセスコード：301182

また下記のウェブサイトでも電話会議の内容を実況および再生でお届けします。

www.lundbeck.com/investor/Reportsandpresentations/Teleconference/default.asp