

ルンドベック社のプレスリリース #164

2005年7月11日 A.M. 8:45

ルンドベック社とパイオン社、フェーズ III 試験段階の脳梗塞治療薬候補「デスモテプラゼ」(Desmoteplase)に関するパートナーシップ契約を締結

ルンドベック社(H Lundbeck A/S)とパイオン社(PAION Deutschland GmbH)は、欧米にてフェーズ III 臨床試験段階にあるパイオン社の脳梗塞治療薬候補デスモテプラゼの開発と販売に関して、欧州、日本、およびその他の世界での地域(米国とカナダを除く)における独占的なパートナーシップ契約を締結したことを発表しました。米国とカナダにおけるデスモテプラゼの開発・販売権はフォレストラボラトリーズ社(Forest Laboratories、以下「フォレスト社」)が保有しています。

デスモテプラゼは急性期虚血性脳梗塞の症状が現れてから9時間以内に投与した場合の有効性が示唆された画期的なプラスミノージェン活性化剤/抗血栓剤です。虚血性脳梗塞は最も一般的なタイプの脳卒中であり、脳内の動脈が血栓によって詰まった場合に発生します。デスモテプラゼは米国食品医薬品局(FDA)より、虚血性脳梗塞の優先審査薬に指定されています。

本契約の条項に基づいて、ルンドベック社は脳梗塞の適応症に対し、パイオン社に1500万ユーロを前払いするほか、最高5000万ユーロをマイルストーンペイメント方式(目標到達毎に支払いを行う方式)にて支払う予定です。マイルストーンペイメントの総額は、パイオン社が主要欧州市場での販売促進活動に参加する回数によって変動します。パイオン社は高い商業能力を備えた総合バイオ製薬会社となることを目指しており、ルンドベック社と共同で販促活動を行うことは、この戦略目標の達成を促進するものとなります。開発費用の大半はルンドベック社とフォレスト社が負担します。ルンドベック社が独占販売権を持つ国では、オリジネーターへのロイヤルティを控除した後、販売額に応じて2桁のロイヤルティがパイオン社に支払われます。両社が共同で販売促進を行う国では、開発費用の相応分(共通費用の18%前後)をパイオン社が負担し、利益は等分されます。

パイオン社のウォルフガング・セーンゲン(Dr. Wolfgang Söhnngen)CEOは次のように述べています。「今回の契約によって、当社の中期戦略目標の達成を可能にするだけでなく、フォレスト社との契約と同等のリスクを削減することになります。フォレスト社とルンドベック社がこれまで築いた協調性は、今後3社の共同事業であるデスモテプラゼの開発を促進することになるでしょう。真のパートナーシップに対する両社のコミットメントは、デスモテプラゼ事業の随所に活かされています」。また、パイオン社のアレクサンダー・フォス(Alexander Vos)COOは、「ルンドベック社は高い専門性を備えた企業であり、CNS(中枢神経系)の領域で、市場を代表する多くのブランドを育てた実績を持っています。ルンドベック社と共に、この画期的な脳梗塞治療薬を主要な欧州市場に提供できることを楽しみにしています」とコメントしています。

既に2つのフェーズ II 臨床試験が実施され、良好な結果が得られました。ひとつは急性期虚血性脳梗塞試験(DIAS: Desmoteplase In Acute ischaemic Stroke)で、もうひとつは用量漸増試験(DEDAS: Dose Escalation study of Desmoteplase in Acute ischaemic Stroke)です。いずれの試験においても、脳梗塞の症状が現れてから9時間以内に投与した場合の有効性が示唆されました。現在利用できる唯一の抗血栓剤は、脳梗塞の症状が現れてから3時間以内に投与しなければなりません。しかし、脳梗塞患者の約80%はこの時間枠を過ぎてから病院に到着します。デスモテプラゼはこの時

間枠を9時間まで伸ばすことができるため、抗血栓治療を受けることのできる患者数が大幅に増えることが期待されています。

ルンドベック社のクラウス・ブレストロプ(Claus Bræstrup)社長兼 CEO は次のように述べています。「今回、パイオン社と合意に至ったことを嬉しく思います。デスマテプラゼは致命的ないし深刻な障害を受けるリスクにさらされてきた虚血性脳梗塞患者の80%に利用できる可能性があります。また、デスマテプラゼは当社の開発後期のパイプラインを強化するものとなります」

ルンドベック社からパイオン社に前払いされる1500万ユーロは数年間で償却されるため、すでに発表されているルンドベックグループの2005年度の業績見通し(EBITベースで約22億デンマーク クローネ)に、本契約が与える影響は軽微にとどまる予定です。

デスマテプラゼについて

デスマテプラゼは吸血コウモリ(Desmodus rotundus)のだ液に含まれる血栓溶解タンパク質を遺伝子操作によって創製された、まったく新しいクラスのプラスミノゲン活性化剤です。デスマテプラゼは繊維素に対する選択性が高いため、血液凝固系に作用することなく、血栓部分のみを溶解させることができます。このことから、繊維素に対する選択性の低いプラスミノゲン活性化剤と比べて、脳出血のリスク(抗血栓剤投与の代表的なリスク)が減少することが期待されています。現在、デスマテプラゼはフェーズ III 臨床試験の段階にあります。フェーズ II 臨床試験はすでに独立機関によって2度実施され、急性期虚血性脳梗塞の症状が現れてから9時間以内に投与した場合の有効性が確認されました。米国食品医薬品局(FDA)は、デスマテプラゼを急性期虚血性脳梗塞を適応とする優先審査薬に指定しています。

脳卒中について

先進工業国では、脳卒中は心臓疾患と癌に次ぐ第3位の死因となっています。急性期脳梗塞と長期に及ぶ深刻な障害に対しては、膨大な医療ニーズが存在するにもかかわらず、十分な治療手段が提供されていません。現在、急性期虚血性脳梗塞の治療薬として承認されている唯一の薬剤は、脳梗塞の症状が現れてから3時間以内に投与する必要があるため、血栓を安全かつ迅速に溶解させ、影響を受けた脳領域に対する血流を回復できる患者の数は限られています。

パイオン社の連絡先

PAION AG IR/広報担当 ペール・ニルス・シュローダー(Peer Nils Schroeder)

電話番号 +49-(0)241-44-53-152 Eメール pn.schroeder@paion.de

ルンドベック社の連絡先

企業に関する連絡先: 副社長 スティーン・ユール・ヤンセン(Steen Juul Jensen) 電話番号 +45 36 43 30 06

メディア向け連絡先: 広報担当 ヘレ・ヘゼゴー・ユール(Helle Hedegaard Juhl) 電話番号 +45 36 43 41 68

投資家向け連絡先: IR担当マネージャー ヤコブ・トルストロプ(Jacob Tolstrup) 電話番号 +45 36 43 30 79

ルンドベック社について

中枢神経系疾患治療薬の研究開発、製造、販売、マーケティングを手がける国際的な製薬会社です。2004 年度の売上高 97 億デンマーク クローネ(約 13 億ユーロ)、従業員数は約 5000 人。ルンドベック社に関する詳細は www.lundbeck.com をご覧ください。

パイオン社(PAION Deutschland GmbH)について

PAION AG の 100%子会社であるパイオン社は、ドイツのアーヘンに本社を構えるバイオ製薬会社です。同社は膨大な医療ニーズが存在するにもかかわらず、十分な治療手段が提供されていない脳卒中やその他の血栓性疾患の領域で、革新的な治療薬を開発・商品化する代表的な企業となることを目指しています。現在の主な事業はデスマテプラゼ、Enecadin、および Solulin の開発です。2005 年度第 1 四半期の従業員数は平均 56 人でした。PAION AG は 2005 年 2 月 11 日にフランクフルト証券取引所(プライムスタンダード市場:PA8、ISIN DE000A0B65S3)に上場しました。パイオン社に関する詳細は www.paion.de をご覧ください。

今回の取引では JSB Partners LP 社と KÖNIG – SZYNKA - VON RENESSE 社がパイオン社のアドバイザーを務めました。