



2011年10月4日

各位

会社名	小野薬品工業株式会社
代表者	代表取締役社長 相良 暁
コード番号	4528
東証・大証	(各第一部)
問い合わせ先	常務執行役員広報室長 森本公也 TEL : 06-6263-5670

小野薬品とドイツメルク社がライセンス契約を締結

- 多発性硬化症治療薬「ONO-4641」の日・韓・台を除く全世界での開発・販売権の導出契約を締結
- がん免疫療法薬「Stimuvax®」を日本で共同開発・販売する契約を締結

小野薬品工業株式会社〔本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁〕（以下、当社）は、Merck KGaA〔ドイツ・ダルムシュタット市、会長：Karl-Ludwig Kley〕（以下、メルク社）に、当社が創製し、現在、多発性硬化症治療薬として開発を進めている新規化合物「ONO-4641」を導出すると共に、メルク社の医療用医薬品部門である Merck Serono（以下、メルクセローノ社）がグローバルに開発を進めているがん免疫療法薬「Stimuvax®」（商品名候補）を日本で共同開発・販売する2つの契約を本年10月3日付で締結しましたのでお知らせいたします。それぞれの契約の詳細については以下をご参照下さい。

ONO-4641 の導出契約について

当社は、ONO-4641 の日本、韓国、台湾を除く全世界における開発・販売権をメルク社に供与しました。今回のライセンス契約に伴い当社はメルク社より、契約一時金15億円を受け取ります。また、当社は開発の進捗に応じたマイルストンの支払いを受けるとともに、上市後は売上高の目標達成に応じたマイルストーンを受け取ります。

ONO-4641 は、スフィンゴシン-1-リン酸（S1P）受容体作動薬で、多発性硬化症を対象として、国際共同第Ⅱ相臨床試験である DreaMS 試験 # が進められています。本化合物は血中のリンパ球をリンパ節にとどめることで病巣へのリンパ球浸潤を抑制し、難病とされる多発性硬化症などの自己免疫疾患の治療薬になるものと期待しております。

DreaMS 試験 : Drug Research EvaluAtion for Multiple Sclerosis

Stimuvax® を日本で共同開発・販売する契約について

当社は、Stimuvax®（BLP25 リポソームワクチン）について、日本においてメルク社と共同で開発・販売する権利を取得しました。今回のライセンス契約に基づき、当社はメルク社に対して契約一時金500万ユーロを支払います。

Stimuvax® は、日本において、現在、メルク社の日本子会社であるメルクセローノ株式会社が非小細胞肺癌を対象に第Ⅱ相臨床試験（EMR63325-009 試験）を進めております（海外では第Ⅲ相試験が進められています）。メルク社は Oncothyreon Inc.（本社：米国ワシントン州シアトル）から Stimuvax® の全世界を対象とする独占的な権利を獲得しています。Stimuvax® は、腫瘍抗原である MUC-1 を標的とするがん免疫療法薬です。

当社の代表取締役社長である相良暁は、「ONO-4641の開発・販売のパートナーとして、多発性硬化症治療薬の開発に深くかかわってきたメルクセローノ社と提携できたことを非常に喜ばしく思います。また、非小細胞肺癌の患者さんのために、メルクセローノ社と共に日本における Stimuvax® の開発・販売を進めることができることを嬉しく思います。」と述べています。

メルクセローノ社の社長であるStefan Oschmannは、「メルクセローノ社は、多発性硬化症領域でのリーダーシップを確立することに取り組んでいます。今回、経口の多発性硬化症治療薬となる可能性を有するONO-4641を開発できることを非常に喜ばしく思います。また、小野薬品は、革新的治療薬であるStimuvax® の日本での開発において貴重な経験をもたらしてくれる最適なパートナーであると信じています。」と述べています。

* 今回のライセンス契約の締結が当社の当期連結業績（2012年3月期）に与える影響は軽微です。

Merck Serono（メルクセローノ社）について

メルクセローノは、世界的な医薬品及び化学品会社である Merck KGaA（ドイツ、ダルムシュタット）のバイオ医薬品部門です。メルクセローノは、スイスのジュネーブに本社を置き、専門性の高い対象疾患領域で、化学合成品及びバイオ医薬品を含む処方箋薬を創薬、開発、製造及び販売しています。米国及びカナダでは、メルクセローノの関連会社として、EMD セローノが事業を行っております。メルクセローノは、癌（Erbitux®, cetuximab）、多発性硬化症（Rebif®, interferon beta-1a）、不妊（Gonal-f®, follitropin alfa）、内分泌・代謝疾患（aizen® and Serostim®, somatropin）、（Kuvan®, sapropterin dihydrochloride）、（Egrifta™, tesamorelin）及び循環代謝疾患（Glucophage®, metformin）、（Concor®, bisoprolol）、（Euthyrox®, levothyroxine）の領域で優れた製品を有していません。なお、全ての製品が全ての国で販売されているわけではありません。メルクセローノは、10 億ユーロ以上の年間 R&D 費を費やし、神経変性疾患、腫瘍、不妊治療及び内分泌、さらにはリウマチ領域の研究・開発から派生した新規の領域など、専門性の高い領域において事業展開を行っています。

Merck KGaA（メルク社）について

メルクはドイツのダルムシュタットに本社を置く、世界的な医薬品・化学品会社で、2010 年総売上高は約 93 億ユーロです。会社としての起源は 1668 年まで遡り、現在世界 67 カ国で事業を展開しており、グループ従業員総数は約 40,000 人に上ります。メルク社は起業家精神にあふれる従業員のイノベーションによって成功を収めてきました。グループの事業活動は Merck KGaA のもとで行われています。Merck KGaA の全株式の約 70%はメルク家が有しており、残り 30%が市場で取り引きされています。1917 年、当時の米国子会社 Merck&Co.が接収され、同社はメルクからは完全に独立していません。

<参考>

腫瘍抗原について

腫瘍細胞の蛋白質やペプチドを免疫細胞が認識し、腫瘍細胞を攻撃することが知られています。このように、免疫細胞に認識される腫瘍細胞の蛋白質やペプチドは腫瘍抗原と呼ばれています。

多発性硬化症について

多発性硬化症は、手足の麻痺やしびれ、歩行障害、視力障害、排尿障害など多様で重篤な神経症状を示す慢性の神経疾患です。多発性硬化症の原因はいまだはっきりしていませんが、ウイルスや細菌などの外敵から体を守る免疫で重要な役割を担っているリンパ球が、何らかのきっかけで自分の体を外敵とみなし誤って自分自身を攻撃してしまう自己免疫疾患のひとつだと考えられています。また、多発性硬化症は20～40代に多く発症し、男性よりも女性に多く発症する傾向があります。日本における推定患者数はおよそ12,000人ですが、米国では少なくとも35万人、全世界においては約250万人の患者さんがいるとされています。

非小細胞肺癌について

肺癌は、非小細胞肺癌と小細胞がんの2つの型に大きく分類されますが、そのうち非小細胞肺癌は全肺癌の約80%を占めます。日本における肺癌の死亡者数は、全がん死の19.6%を占め、男性では全がん死の中で最も多く、女性では大腸がんに次いで2番目に多いことが報告されています*。肺癌の最大の危険因子は喫煙であり、喫煙者の肺癌リスクは、非喫煙者と比べて男性で4.4倍、女性で2.8倍高いと言われています**。

* 厚生労働省 人口動態調査（平成21年人口動態統計）

** 独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センターホームページ
(<http://ganjoho.jp/public/index.html>)