



2014 年 1 月 31 日

各 位

会 社 名 大日本住友製薬株式会社

代表者名 代表取締役社長 多田 正世

(コード:4506、東証第 1 部)

問合せ先 コーポレート・コミュニケーション部長 樋口 敦子

(大阪:TEL. 06-6203-1407)

(東京:TEL. 03-5159-3300)

Edison 社との提携拡大に関するお知らせ

—ミトコンドリア病治療剤に関するライセンス変更契約、共同研究契約、株式購入契約の締結—

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世)は、1 月 31 日、Edison Pharmaceuticals, Inc.(本社:米国カリフォルニア州マウンテンビュー、以下「エジソン社」と)との間のミトコンドリア病治療剤「EPI-743」および「EPI-589」に関するライセンス契約(以下「本ライセンス契約」)の一部を変更する契約を締結しました。また、同日、細胞内エネルギー代謝に関連する新薬候補化合物の創出を目的とした共同研究契約(以下「本共同研究契約」)および当社がエジソン社の株式を購入する契約を締結しましたので、お知らせします。

1. 本ライセンス契約の一部変更契約の概要

当社は、2013 年 3 月 28 日、エジソン社との間で本ライセンス契約を締結し、EPI-743 および EPI-589 の日本をテリトリーとした独占的な研究・開発・販売権を取得しています。

このたび、当社は、本ライセンス契約の一部変更契約を締結し、両社で合意した適応症に関して、北米をテリトリーとした成人における EPI-589 の独占的な開発・販売権を取得しました。

当社は、北米における EPI-589 の開発の進展に応じた開発マイルストーンとして、適応症ごとに、合計で 30 百万ドルから 105 百万ドルを支払います。また、販売後は販売額に応じた 2 桁台の料率のロイヤリティを支払うとともに、販売額の目標達成に応じた販売マイルストーン※を支払います。

2. 本共同研究契約の概要

エジソン社は、ミトコンドリアをはじめとする細胞内エネルギー代謝に関する研究におけるリーディング・カンパニーです。細胞内におけるエネルギー代謝の変調は、がんや精神神経疾患、代謝性疾患等の原因になることが知られています。両社は、細胞内のエネルギー代謝に重要な役割を果たすと考えられる酸化還元系を標的とした研究開発に取り組むことで、ミトコンドリア病や酸化ストレスに起因する精神神経疾患などの難治性疾患の治療に繋がたいと考えています。

当社は、本共同研究契約に基づき、ミトコンドリア病研究の創薬プラットフォームを有するエジソン社と共同研究することにより、5 年間で 10 の新薬候補化合物を創出することを目指します。

当社は、本共同研究において、新薬候補化合物の臨床試験実施申請に必要となる非臨床試験等を行うとともに、契約一時金として10百万ドル、共同研究に要する費用の一部として、契約発効1年後以降の4年間で最大40百万ドルをエジソン社に支払います。

当社は、本共同研究によって創出した新薬候補化合物の中から3つの新薬候補化合物(以下「3化合物」)を選択する権利を有し、3化合物の日本および北米における独占的な開発・販売権を取得します。当社は、開発の進展に応じた開発マイルストーンとして、日本と北米を合わせて、適応症ごとに合計で10百万ドルから30百万ドルを支払います。また、販売後は販売額に応じた2桁台の料率のロイヤリティおよび販売額の目標達成に応じた販売マイルストーン※を支払います。

また、当社は、本共同研究において、エジソン社による新薬候補化合物の販売額に応じた1桁台の料率のロイヤリティをエジソン社から受け取ります。

3. 株式の購入契約の概要

当社は、契約発効後にエジソン社の優先株式を50百万ドル購入し、株式購入1年後以降の4年間に、エジソン社の要望に基づき当該株式を最大50百万ドル追加購入します。

当社は、北米におけるEPI-589の開発およびミトコンドリア病およびそれに関連する疾患の治療薬の研究開発に強みを持つエジソン社との共同研究を通じて、本疾患領域におけるリーディング・カンパニーとしての地位を確立し、革新的な治療薬を一人でも多くの患者さんに届けることを目指します。

3つの契約の実行には米国独占禁止法に基づく条件の充足、法定手続きの完了等が必要となります。

なお、本件による今期の当社業績に与える影響は軽微です。

※：今回の契約に基づくEPI-589および3化合物の販売マイルストンの総額は合計で最大3,860百万ドルとなる可能性があります。

以 上

【別紙にEPI-743、EPI-589、ミトコンドリア病、エジソン社の概要を記載しています】

(ご参考)

EPI-743

EPI-743 は、ミトコンドリアの機能低下により発生した酸化ストレスを除去することにより効果を発揮します。エジソン社は、現在、米国および欧州において、ミトコンドリア病の一種であるリー脳症を対象に後期第Ⅱ相臨床試験等を実施しています。国内では、当社がリー脳症を対象に第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を実施しています。

EPI-743 は、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬になることが期待されます。

EPI-589

EPI-589 は、EPI-743 に続く次世代の、酸化ストレスを除去する化合物であり、エジソン社は第Ⅰ相臨床試験を実施しています。今後、酸化ストレスに起因する精神神経疾患等への適応が期待されます。

ミトコンドリア病

ミトコンドリアは、細胞小器官の一つでエネルギーを産生する機能などをしていますが、そのミトコンドリアの機能低下が原因で起こる病気を総称してミトコンドリア病といいます。様々な症状が現れますが、エネルギーを多く必要とする神経、筋、心臓などで症状が現れやすく、症状によって様々な病気に分類されます。政府の難治性疾病克服研究事業において難病に指定されています。

エジソン社の概要

エジソン社 (Chairman and CEO: Guy Miller, MD, PhD) は、ミトコンドリア病疾患の低分子治療薬の創薬、開発を事業基盤とするバイオベンチャー企業です。2006 年に創設されました。米国カリフォルニア州マウンテンビューに本社を置いています。

以 上