

2009年1月28日

各位

会社名 アリジェン製薬株式会社
本店 東京都港区赤坂七丁目3番37号
代表者 代表取締役社長 所 源亮
問合せ先 取締役経営企画部長
吉田 正
(電話 03-3470-3310)

新規抗潰瘍剤の日本における開発及び販売に関する契約締結について

アリジェン製薬株式会社（代表取締役：所源亮）は、当社が創出した新規抗潰瘍剤（開発番号：ARH-1029）に関して、大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：宇佐美通）との間で、日本国内をテリトリーとした共同開発および独占販売契約を締結しました。

これによりアリジェン製薬株式会社は大鵬薬品工業株式会社から、契約一時金および開発ステージの進捗に応じたマイルストーン・ペイメントと、上市後の販売ロイヤリティー、および売上高に応じたボーナス・ペイメントを受け取ります。

なお、今回の提携契約について当社として、以下のような大きな特徴があるものと捉えています。

- 1、日本のバイオベンチャーとしては稀有な、ゼロ・ベースから一貫して社内で創薬した新規化合物であること。
- 2、今回の共同開発の契約は日本市場に限定されていますが、今後日本以外の世界地域のライセンスの実施により、売上6千数百億円を超えるブロックバスター候補となることを予測していること。
- 3、日本では初めての非臨床試験段階での提携であり、最大の提携契約であること。
- 4、医薬品の本来の目的である原因療法（対症療法でなく）を目指したものであること。

ARH-1029 は、当社が実施した非臨床試験により、プロトンポンプ阻害（PPI）による胃酸分泌抑制作用とヘリコバクター・ピロリ菌（H.ピロリ菌）に対する選択的な抗菌作用（他の細菌には抗菌活性がない）を併せ持つことを確認しております。

今後、提携先の大鵬薬品工業株式会社と共同で、追加の非臨床試験および臨床試験を実施することになります。

なお、本契約は対象エリアを日本国内に限定していますが、本契約で合意されている売上を達成した場合、当社は100億円以上（契約一時金、マイルストーン・ペイメント等）を受け取ります。また、上市後の販売ロイヤリティーは、売上の上昇に応じて段階的に増加するように設定されており、上市後も高い収益を継続的に得ることになります。なお、原薬は当社から供給します。

ARH-1029 の概要

ARH-1029 は胃酸分泌抑制作用による胃・十二指腸潰瘍の治療に加え、胃・十二指腸潰瘍の主な原因である H. ピロリ菌に対して選択的な抗菌作用により、従来の対症療法に対し、胃・十二指腸潰瘍の原因治療を可能にする新しいコンセプトの医薬品として期待できます。従来の胃・十二指腸潰瘍の治療は、PPI や H₂-ブロッカーの投与により胃酸の分泌を抑制することで症状を緩和する「対症療法」が中心です。そして治療後、H. ピロリ菌の感染を確認したうえで PPI と抗生物質 2 剤を 1 週間投与して H. ピロリ菌を除菌する方法が採られています。ARH-1029 は従来の 3 剤による治療を 1 剤で可能にする（原因療法）ことが期待される上、抗生物質によるさまざまな副作用の防止、患者様の服薬コンプライアンスの向上、さらには治療の短期化による医療経済にも貢献できると考えています。

従来の胃潰瘍の治療は、8 週間（十二指腸潰瘍では 6 週間）の治療薬投与、4 週間の経過観察を経て、H、ピロリ菌の存在を確認し、PPI と抗生物質 2 剤を 1 週間投与し、除菌を確認して終了となります。

ARH-1029 では、胃潰瘍、十二指腸潰瘍ともに 2 週間程度の治療期間で、同時に H. ピロリ菌を除菌できる、原因療法が可能と考えています。そのため、経過観察期間やその後の新たな投薬の必要がなくなり、現状の治療期間を大幅に短縮することができると考えます。また胃炎に関しては、現在 PPI には効能効果が認められていませんが（H₂ ブロッカーには認められている）、胃炎の中でも萎縮性胃炎は H. ピロリ菌との関連性や胃癌との関連も深いため、ARH-1029 の適応拡大の可能性も高いと考えています。

さらに欧米人に多い逆流性食道炎（GERD）の治療には、多くの PPI が処方され、より強力な PPI への期待が高い、とされています。ARH-1029 はかなり強力な PPI 作用が動物実験で確認されており、今後の臨床試験の結果ではこの分野への拡大も期待できます。

対象市場の概要

現在、胃・十二指腸潰瘍や萎縮性胃炎、逆流性食道炎等に使用されている治療薬の売上高は、日本国内では約 3 千億円、世界では 2 兆円規模（当社資料）と予測されております。しかし、胃酸分泌抑制作用と H. ピロリ菌への抗菌作用を 1 剤で併せ持つものは無く、本剤は次世代の新規抗潰瘍剤として期待されます。

このため ARH-1029 が対象とする市場は、H. ピロリ菌感染潰瘍の根治に加え、胃癌発症リスクの軽減を通じ、潰瘍治療体系を変え得る新しい治療剤となることが期待されることから、既存市場のみならず、潜在市場を顕在化させることも可能と考えます。

また最近、臨床分離された H. ピロリ菌が現在使用されている抗菌剤に対して、すでに耐性を獲得しているという報告もあり、今後も継続使用されることで耐性獲得は更に進行することが予測されます。この点でも、ARH-1029 は耐性菌にも有効であることが確認され、かつ耐性が獲得されにくいいため、市場での優位性が期待できます。

当該市場の主な既存品は 2013 年には全て特許が失効し、後発医薬品との間で激しい競合が繰り広げられることとなります。ARH-1029 の共同開発により、2013 年以降の当該市場の「玉石混濁」の中に打って出ることか可能と考えます。

ARH-1029 を取り巻く環境変化は日本国内に留まらず、日本市場の数倍とされる米国(1.1兆円)、2倍強の欧州(4.5千億円)、さらに現在は市場規模の小さいアジア諸国においても同様のことであり、開発エリアを欧米、アジア諸国に拡大することで、ARH-1029 はブロックバスターへと成長する可能性があります。

このような将来の市場状況を予測すると ARH-1029 は、「新規性」「新コンセプト」「患者コンプライアンス」「医療経済」等々、市場における優位性を発揮できる重要な要素を備えており、全世界での売上高は最大6千数百億円と試算しています。

ヘリコバクター・ピロリ菌

H.ピロリ菌は、西オーストラリア大学のバリー・マーシャル教授とロビン・ウォレン博士二人の科学者が発見したことで、2005年のノーベル医学生理学賞を受賞し、一躍注目され始めました。

それまでは胃への刺激や胃酸の過剰な分泌が、胃や十二指腸などの潰瘍の原因であるとされていましたが、両氏によってH.ピロリ菌が大きく関わっていることが確認され、胃・十二指腸潰瘍の根本治療にH.ピロリ菌の除菌療法が薦められるようになりました。また2008年には、H.ピロリ菌の除菌により異時性胃癌(内視鏡による患部切除後の胃癌)の発症リスクが軽減される、というエビデンスが「Lancet」に掲載されたことから、H.ピロリ菌感染潰瘍の根治に加え、胃癌発症リスクの軽減が期待できるようになりました。

アリジェン製薬株式会社 (<http://www.arigen.jp/>)

アリジェン製薬株式会社は2001年1月に設立し、主に感染症領域において新規の化学構造、治療効果を持つ医薬品の発見と研究、開発を行う日本の創薬バイオベンチャーです。当社はユニークなビジネスインフラストラクチャーを有し、発見された医薬品候補化合物を効率良く目標とする段階までインキュベートし、世界の医薬品会社にライセンス(既に3本導出済み)することを事業目的としています。

.....

大鵬薬品工業株式会社 (<http://www.taiho.co.jp/>)

設立年月日 : 1963年(昭和38年)6月1日
本社所在地 : 東京都千代田区神田錦町1丁目27番地
代表取締役社長 : 宇佐美 通
総従業員数 : 2,589名
資本金 : 2億円
総売上高 : 1,284億円(2008年6月期)
事業内容 : 医療用医薬品、OTC医薬品、医薬部外品の研究・開発・製造・販売