

各位

2010年2月17日  
日本新薬株式会社  
広報部

## 新規肺動脈性肺高血圧症治療剤に関するアクテリオン社とのライセンス契約締結について

日本新薬株式会社（本社：京都市、社長：前川重信）は、このたびアクテリオン社との間で、同社が開発中の1日1回投与型の新規肺動脈性肺高血圧症（PAH）<sup>注1</sup>治療剤（一般名：マシテンタン）に関するライセンス契約を締結しました。

「マシテンタン」は、アクテリオン社により創製された、高活性の組織特異的エンドセリン受容体デュアルアンタゴニスト<sup>注2</sup>であり、組織エンドセリンの完全な阻害により、エンドセリンの有害な影響から血管を保護するものと考えられます。

同剤は、現在アクテリオン社が世界で発売中の「トラクリア<sup>®</sup>錠」と同様の作用機序を有します。

アクテリオン社は、現在世界でPAHを対象とする「マシテンタン」のフェーズⅢ試験を実施しており、このたびのライセンス契約締結により、日本においては今後当社と共同で臨床試験を開始します。

PAH治療剤の領域では、当社は2008年4月に自社創製の非プロスタノイドのプロスタサイクリン受容体作動薬<sup>注3</sup>である「NS-304」（アクテリオン社開発記号：ACT-293987）の、世界における開発・販売権をアクテリオン社に許諾し、日本においては同社と共同で開発し販売する内容のライセンス契約を締結しており、現在両社は国内外で「NS-304」の臨床試験を実施中です。また、ホスホジエステラーゼ5阻害作用<sup>注4</sup>を有するPAH治療剤「アドシルカ<sup>®</sup>錠20mg」を昨年12月より販売しています。

現在、臨床現場で汎用されているPAH治療剤は、3種類の異なる作用機序（エンドセリン受容体拮抗薬、プロスタサイクリン受容体作動薬、およびホスホジエステラーゼ5阻害薬）に分類できますが、このたびのライセンス契約締結によって、当社ではこれら3種類すべての作用機序のPAH治療剤を品揃えすることになります。

当社は、難治性の疾患である肺高血圧症に対する薬物治療の選択肢の幅を広げることで、患者様とご家族の皆様のご大きな福音となることを願っています。

〈参照〉

注1) 「肺動脈性肺高血圧症（PAH）」は、何らかの原因で心臓から肺に血液を送る肺動脈の内腔が狭くなって血液が通りにくくなり、肺動脈の血圧（肺動脈圧）が高くなる治療の難しい疾患です。原因が不明の原発性と特定の疾患（膠原病や先天性心疾患等）に伴う二次性肺高血圧症に分類されます。

注 2) 「組織特異的エンドセリン受容体デュアルアンタゴニスト」は、血管内皮細胞から分泌されるエンドセリンの働きを阻害する作用であり、エンドセリンの強力な血管収縮作用および血管平滑筋細胞増殖作用を抑制することにより治療効果を発現します。

注 3) 「非プロスタノイドプロスタサイクリン受容体作動薬」は、プロスタグランジン類とは全く異なる構造を持ちながらプロスタサイクリン受容体に作用して肺動脈平滑筋細胞内のサイクリック AMP レベルを上昇させ、血管拡張作用、血小板凝集抑制作用および血管平滑筋細胞の増殖抑制作用を示す薬物のことです。

注 4) 「ホスホジエステラーゼ 5 阻害作用」は、平滑筋の弛緩に関わるサイクリック GMP を加水分解する酵素であるホスホジエステラーゼを阻害する作用であり、肺動脈平滑筋細胞内のサイクリック GMP レベルを高く維持することで、肺動脈平滑筋が弛緩し、PAH における肺動脈の血行動態を改善します。

以上