

2012年11月27日

各位

中外製薬株式会社

日本新薬株式会社

糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「GA101」(obinutuzumab) に関する共同開発・共同販売契約の締結について

中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区、代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）と日本新薬株式会社〔本社：京都府京都市、社長：前川重信〕（以下、日本新薬）は、中外製薬が GlycArt 社（現在、ロシュ社の 100%子会社である Roche Glycart AG）より導入し、国内で 2008 年 10 月より低悪性度および中高悪性度非ホジキンリンパ腫を予定効能・効果として開発を開始した、初の糖鎖改変型タイプⅡ抗 CD20 モノクローナル抗体「GA101」（一般名：obinutuzumab）の、共同開発および共同販売に関する契約を本日締結いたしました。

なお、中外製薬は本契約の対価として契約一時金およびマイルストーンペイメントを日本新薬より受領いたします。

GA101 は、GlycArt 社が創製した糖鎖改変型タイプⅡ抗 CD20 モノクローナル抗体で、非ホジキンリンパ腫（NHL）の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブ（遺伝子組換え）と同様に、B 細胞上の CD20 を選択的に標的とする薬剤です。GA101 は、リツキシマブと比較して抗体依存性細胞傷害（ADCC）活性とともに、直接的な細胞死の誘導能も増強されています。

NHLの国内罹患数は約1.4万人と推定されています。NHLに対しては、種々の有効な薬剤が使用可能であるにもかかわらず、再発や治療抵抗性に至る患者さんが少なくなく、寛解期間を延長し生存期間を改善できる、安全で効果的な治療薬の開発が求められています。中外製薬ならびに日本新薬は、GA101のリツキシマブを上回る有効性と同等の忍容性を証明することで、NHLの患者さんに対する治療効果がさらに向上することを期待しています。

現在、中外製薬は、ロシュ社ならびにジェネンテック社が第Ⅲ相国際共同治験として実施中の低悪性度 NHL を対象とした GALLIUM 試験、および中高悪性度 NHL を対象とした GOYA 試験に参加しています。

この度の契約締結の結果、中外製薬と日本新薬は、GA101 の共同開発・共同販売を行うことにより、1 日も早く、より多くの患者さんに NHL 治療の有効な選択肢を提供したいと考えています。

以上