

各位

2018年6月21日  
大原薬品工業株式会社

## 新規肝硬変治療薬に関するライセンス契約締結について

大原薬品工業株式会社（本社：滋賀県甲賀市、代表取締役社長：大原 誠司、以下、「当社」）は、このたび、株式会社 PRISM Pharma（本部：神奈川県横浜市、代表取締役：竹原 大、以下、「PRISM」）と新規化合物 PRI-724 に関するライセンス契約を本年5月24日付で締結いたしました。

本契約締結により、当社は、肝硬変等の線維性疾患を対象として PRI-724 の注射剤を日本国内で独占的に開発、製造、販売する権利、ならびにアジア地域における優先交渉権を取得しました。また、PRISM に対して、契約金、PRI-724 の開発マイルストーンに応じた対価ならびに売上に連動したロイヤリティを支払います。

今回、当社が PRISM とのライセンス契約に至った背景は以下の通りです。

国内の肝硬変患者の約6割は、C型肝炎ウイルス（HCV）感染が原因となっています。近年、直接作用型抗ウイルス薬の登場により HCV 排除が可能となってきましたが、HCV 除去後の線維化改善には長期間を要し、この間に生じる合併症（発がん等）によって患者さまの QOL が大きく損なわれているのが実情です。現在、肝線維化や肝硬変の治療薬がないなか、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム（ACT-M）、感染症実用化研究事業（肝炎等克服実用化研究事業）の支援を受けて、東京都立駒込病院での医師主導治験において、C型肝炎に対する PRI-724 による線維化進展抑制作用ならびに線維溶解作用が示唆されました。この研究成果は、肝硬変の患者さまの生命予後に大きく貢献する可能性があります。当社は、肝硬変をはじめとした線維性疾患の革新的な治療薬となることを期待して PRI-724 の開発を決定しました。

今年度、AMED 橋渡し研究戦略的推進プログラムシーズCとして九州大学拠点の開発支援を受け、東京都立駒込病院を中心とした医師主導治験が開始される予定で、当社は PRISM が進めてきた開発を引継ぎ、多くの医療機関の協力を得ながら、B型およびC型肝炎ウイルスに起因する肝硬変を対象に、PRI-724 の開発を一層推進して早期の製造販売承認取得を目指す計画です。

当社は現在、アンメットメディカルニーズの充足のために開発パイプラインの強化に努めており、今回の PRISM との戦略的な提携もその一環です。一日も早く PRI-724 を難病に苦しむ患者さまにお届けできるよう、開発を進めて参ります。

## 【大原薬品工業株式会社について】

大原薬品工業株式会社は、数少ないオーファンドラッグとジェネリック医薬品の両事業を行っている日本の医薬品会社です。今期、2018年度からスタートした中期3カ年計画では、アンメットメディカルニーズに挑む事をテーマに『Challenge 2020』をキャッチフレーズとしてスタートしております。小児がん治療領域を中心としたオーファンドラッグの開発・販売と、日本国内では医療事故防止に配慮したジェネリック医薬品事業を行っております。今後更にこれらの事業を元にアジア地域を中心とした新興国への展開を図っていく予定です。

## 【株式会社 PRISM Pharma について】

株式会社 PRISM Pharma は、独自に開発したペプチド模倣化合物合成技術を活用し、タンパク質間相互作用 (PPI) を阻害する低分子の新薬候補化合物ライブラリーの創薬基盤を有するベンチャー企業です。独自の低分子化合物群によって従来困難であった細胞内のシグナル伝達を制御することで、これまでに無い難病治療薬の創出を目指しています。今後は独自の創薬基盤を活用してさらに多くの疾患を治療するために、PRI-724 に続く新たなターゲットに対するパイプラインの創出に取り組む方針です。

詳しくは、<http://www.prismbiolab.com/>をご覧ください。

## 【PRI-724 について】

PRI-724 は株式会社 PRISM Pharma が創製した化合物で、Wnt/ $\beta$ -カテニンシグナル伝達系の活性化を抑制する CBP/ $\beta$ -カテニン阻害剤です。元来、がんの治療薬として開発が進められていましたが、東京都医学総合研究所において、独自に開発した肝硬変モデルマウスを用いて、PRI-724 が肝組織像を改善するなど抗線維化作用を有することを確認いたしました。この研究成果に基づき、国内では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の支援 (課題番号 JP17im0210105) を受け、東京都立駒込病院において肝硬変の患者さまを対象とした医師主導での第 I 相臨床試験が終了しています。

## 【AMED について】

AMED は国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医薬品創出、再生医療、がん等9つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。基礎研究から実用化まで一貫した研究開発を行うことにより、成果を一刻も早く患者さんにお届けすることを目指しています。

詳しくは <https://www.amed.go.jp/> をご覧ください。また、AMED 事業に関するお問い合わせは、下記までお願いします。

- 産学連携医療イノベーション創出プログラム・基本スキーム (ACT-M)  
産学連携部 産学連携課  
TEL : 03-6870-2214 E-mail: sangaku-i@amed.go.jp
- 感染症実用化研究事業 (肝炎等克服実用化研究事業)  
戦略推進部 感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業 担当  
TEL : 03-6870-2225 E-mail : hepatitis@amed.go.jp
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム  
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課  
TEL : 03-6870-2229 E-mail: rinsho-kakushin@amed.go.jp

◆本件に対するお問い合わせ先◆

大原薬品工業株式会社

担当：早川 (はやかわ)、井用 (いよう)

Tel : 03-6740-7701 FAX: 03-6740-7702