

2012年4月5日

大原薬品工業株式会社

医師主導治験に対する協力について

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、以下大原薬品）は、「グルカルピダーゼ」に係わる2つの医師主導治験に対し、薬剤提供者として協力致します。

白血病、リンパ腫、骨肉腫などは成人にも小児にもみられる「がん」ですが、医療の発達によりかなりの患者さんが治癒を目指せるようになってきました。これらのがんの治療には、メトトレキサート大量投与が非常に重要な治療法となっております。メトトレキサート大量療法は、綿密な輸液管理やアルカリ製剤の投与などを行うことにより、通常は速やかに排泄され毒性もほとんど生じない治療法であります。数%の人では体内からの排泄がうまくいかない場合があります。原因はメトトレキサートが排泄される腎臓に障害が発生してしまったり、腹水などの体の一部にメトトレキサートが貯まってしまったりすることにより生じます。排泄障害が起こりますと、結果として急性腎不全、粘膜炎、高度の血球減少などが生じて、致命的な場合もあります。

「グルカルピダーゼ」は、腎機能障害を伴う高メトトレキサート血症に対して、毒性出現レベル以下に急速かつ持続的に減少させることが期待できる蛋白(酵素)製剤です。「グルカルピダーゼ」は、このような排泄が期待できない高メトトレキサート血症に用いられます。日本における医師主導治験は、このような高メトトレキサート血症に対する救済療法として実施されます。

「グルカルピダーゼ」は、2005年にアメリカのFDA及びヨーロッパのEMAからオーファン指定を受けており、コンパッションエートユース、つまり、北アメリカでは拡大IND適用かつ費用償還プログラムの下で、欧州の一部や豪州などでは患者登録制度で、古くより臨床使用されてきました。2012年1月、アメリカ合衆国ではFDAが「グルカルピダーゼ」のBLA申請を、優先審査により承認しました。

大原薬品は、BTG株式会社（本社：英国ロンドン、会長：ジョン ブラウン、以下BTG）が開発した本薬剤のライセンスを受け、日本での承認申請を目指し、将来的に製造販売をすることとなります。

BTGの事業開発部長であるリチャード・メイソンは、「大原薬品は、オーファンドラッグ事業を展開し、抗腫瘍製品の専門的知識にアクセスしているため、グルカルピダーゼの理想的な提携相手である」と言っています。

BTGは、救命救急診療、がんおよびその他の機能障害改善を目指した製品を開発し、販売するスペシャリスト医薬品会社であります。当グループは、診療医に対して開発し販売する製品の獲得を目指しており、自らの製品販売および提携製品のロイヤリティおよびマイルストーン支払の収入による持続的ビジネスを構築することを目指しております。

大原薬品は、1957年に創業、1964年に設立され、「何よりも患者さんの立場で医療の未来のために信頼の医薬品を」をモットーに、医療用医薬品・原料医薬品を中心に開発・製造・販売を行っています。ジェネリック医薬品及びオーファンドラッグを事業の柱としており、オーファンドラッグにおいては、昨年11月に白血病治療剤「エルウィニア L-アスパラギナーゼ」の治験を開始しております。今後も小児がん領域を中心とした薬剤の開発に引き続き注力する所存です。

以上

本件に関するお問い合わせ先：

大原薬品工業株式会社

担当：芦澤（あしざわ） 井用（いよう）

TEL：03-6740-7701 e-mail：info@ohara-ch.co.jp