

各位

2019年2月15日
大原薬品工業株式会社

新規神経膠腫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、Oncoceutics, Inc.（本社：米国ペンシルベニア州フィラデルフィア、CEO：Wolfgang Oster、以下、「Oncoceutics」）と日本国内における新規化合物 ONC201（開発番号：OP-10）の開発・販売に関するライセンス契約（以下、「本契約」）を本年1月29日付で締結いたしました。

本契約において当社は、日本での ONC201 の開発・販売に関するライセンスのみならず、中国、アジアおよび西アフリカ地域での ONC201 の優先交渉権、ならびに、日本、アジアおよび西アフリカ地域での次世代化合物 ONC206 の優先交渉権も取得しております。Oncoceutics に対しては、アップフロント、マイルストーンに応じた対価、販売用医薬品購入費ならびに売上に対するロイヤリティを支払います。また、当社は Oncoceutics の第三者割当増資の引き受けを行います。

ONC201 はドパミン D2 受容体にアンタゴニストとして作用し、腫瘍細胞をアポトーシスに導く新規の低分子化合物です。米国では前臨床モデルおよび進行中のいくつかの臨床試験（成人および小児の高グレード神経膠腫^{*1} に対する臨床試験、等）で抗がん作用および安全性が確認されています。2018年11月、米国食品医薬品局（FDA）は成人再発 H3K27M 変異高グレード神経膠腫の治療薬として ONC201 を Fast Track Designation^{*2} に認めました。

当社は、悪性度の高い H3K27M 変異神経膠腫の患者さまに新たな治療の選択肢として ONC201 をお届けできるよう、日本国内における臨床開発を前進させて参ります。

【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。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」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。

【Oncoceutics, Inc. について】

Oncoceutics, Inc.は、G タンパク質共役受容体を選択的に標的とする新規化合物「imipridone 誘導体」の創薬および臨床開発を行っており、このプログラムで初めて見出された化合物が ONC201 です。Oncoceutics, Inc.は、米国国立がん研究所 (NCI)、米国食品医薬品局 (FDA)、MusellaFoundation、XCures、Cancer Commons ならびに一連の民間および公共のパートナーシップから助成金を受けています。

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

- * 1 : 脳・脊髄に無数に存在する神経膠細胞から発生する腫瘍を総称して神経膠腫（グリオーマ）と呼びます。日本国内での新規の年間患者数は約 4,000 ~5,000 人です。神経膠腫の中でも、Diffuse midline glioma、H3K27M-mutant は WHO グレード IV であり、生存率が極めて低い疾患です。
- * 2 : FDA が必要性の高い新薬を優先的に審査する制度を Fast Track Designation（優先審査制度）と呼びます。

◆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