

各位

2019年5月9日
大原薬品工業株式会社

新規肉腫治療薬に関する譲渡契約締結について

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、全薬工業株式会社（本社：東京都文京区、代表取締役社長：橋本 弘一、以下、「全薬工業」）と新規化合物 ZSTK474（開発番号：OP-11）の譲渡契約（以下、「本契約」）を本年4月19日付で締結いたしました。

本契約において当社は、全世界での ZSTK474 の「特許」及び「出願中特許に係る特許を受ける権利」を譲り受け、全薬工業が進めてきた開発を引き継ぎます。全薬工業に対しては、アップフロント、マイルストーンに応じた対価を支払います。

ZSTK474（開発番号：OP-11）は、全薬工業で合成され、公益財団法人がん研究会がん化学療法センター（以下、「がん研究会」）において、がんの増殖・生存に中心的な役割を果たす細胞内シグナル伝達因子であるホスファチジルイノシトール-3 キナーゼ（PI3 キナーゼ、PI3K）の強力な阻害物質であることが見出された新規の抗がん物質です（1）。

日米で第1相臨床試験が行われ、米国での臨床試験において4名の肉腫患者のうち2名で長期の病勢安定が得られたことから、肉腫への効果が注目されていました（2）。また、がん研究会でのリバーストランスレーショナル研究において、各種肉腫細胞を用いた in vitro 試験、in vivo 試験により、ZSTK474は、肉腫、とりわけ染色体転座陽性のユーイング肉腫、胞巣型横紋筋肉腫、滑膜肉腫に良好な抗がん効果を発揮することが明らかにされつつあります（3）。

これらの肉腫は若年での発症が大半を占めています。転移、進行がん、再発がんの場合の治療は化学療法が中心となりますが、使用できる抗がん剤は限られており、新しい肉腫治療薬の開発が切望されています。

当社は、肉腫患者に対するアンメットメディカルニーズに応える新たな治療オプションを提供するために、ZSTK474（開発番号：OP-11）の臨床開発を前進させて参ります。

1. Yaguchi S, Fukui Y, Koshimizu I, Yoshimi H, Matsuno T, Gouda H, Hirono S, Yamazaki K, Yamori T. Antitumor activity of ZSTK474, a new phosphatidylinositol 3-kinase inhibitor. *J Natl Cancer Inst.* 2006; 98: 545-56. doi: 10.1093/jnci/djj133.
2. Lockhart AC, Olszanski AJ, Allgren RL, Yaguchi S, Cohen SJ, Hilton JF, Wang-Gillam A, Shapiro GI. Abstract B271: A first-in-human Phase I study of ZSTK474, an oral pan-PI3K inhibitor, in patients with advanced solid malignancies. *Molecular Cancer Therapeutics.* 2013; 12: B271-B. doi: 10.1158/1535-7163.targ-13-b271.
3. Namatame N, Tamaki N, Yoshizawa Y, Okamura M, Nishimura Y, Yamazaki K, Tanaka M, Nakamura T, Semba K, Yamori T, Yaguchi S, Dan S. Antitumor profile of the PI3K inhibitor ZSTK474 in human sarcoma cell lines. *Oncotarget* 2018; 9(80):35141-35161. doi: 10.18632/oncotarget.26216.

【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オーファンドラッグとジェネリック医薬品の両事業を共存させ、誰もが願うことが実現する社会づくりに貢献したいと考えています。2018 年度からスタートした中期 3 ヵ年計画では、「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事業を推進しております。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、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。治療成績の向上や医療環境が大きく変化している現在、治療のみならず、医療の質に影響をおよぼす予防、診断、アフターケアにもイノベーションを活かし、Total Healthcare Solution を提供できる企業を目指します。

【全薬工業株式会社について】

全薬工業株式会社は創業以来、「模倣せず、一步前進した医薬品を創生し、効きめを創り、効きめで奉仕する」の創薬理念のもと、独創的な医薬品の開発に不断の努力を重ねています。創業時より注力している OTC 医薬品分野では、永年に亘って育んできた技術を活かして、より優れた効きめと高い安全性を併せ持つ医薬品の創生を第一の使命として取り組んでまいりました。さらに、スキンケアや健康食品のフィールドでも医薬品の開発力を応用し、お客様の様々なニーズに応える製品を提供しています。医療用医薬品分野においては、がんをはじめ難治性疾患の領域で、最新のテクノロジーを活用して、これまでにない新薬の開発を手がけております。全薬工業は、これからも OTC 医薬品を中心に地域の人々の健康づくりを支援していくことと、高度医療の一翼を担い次代の成果を生み出していくことの両輪で、社会に貢献してまいります。

◆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