



平成 22 年 6 月 3 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 松田 謙  
(コード番号 4 1 5 1 東証第一部)  
問 合 せ 先 コーポレートコミュニケーション部長  
久我 哲郎  
(TEL:03-3282-0009)

## パーキンソン病治療剤 KW-6002 (イストラデフィリン) 北米の権利をバイオバールに導出

本日、協和発酵キリン株式会社（東京都千代田区 代表取締役社長：松田 謙、以下「協和発酵キリン」）は、バイオバールコーポレーション<sup>※1</sup>（カナダ オンタリオ、CEO：ビル ヴェルズ）の子会社バイオバールラボラトリーズ インターナショナル SRL社（BLS）と、米国・カナダ(以下「北米」)におけるパーキンソン病<sup>※2</sup>治療剤 KW-6002<sup>※3</sup>（一般名：Istradefylline（イストラデフィリン））の開発・販売等ライセンス契約を締結し、本剤の北米での商業化権利を導出しましたので、お知らせします。

本ライセンス契約の締結に伴い、協和発酵キリンはBLSから 10 百万米国ドルの契約一時金を受け取ります。さらに、協和発酵キリンはBLSから、米国FDA承認時までの開発マイルストーンとして最大 20 百万米国ドルを受け取り、販売額に応じて販売マイルストーンとして最大 35 百万米国ドルを受け取るようになります。また、協和発酵キリンは売上に応じて最大 30% のロイヤルティを受け取る権利を有します。イストラデフィリンの供給についても、協和発酵キリンとBLSは合意に至っています。

BLS は、イストラデフィリンの今後の開発について、FDA と早期に協議を開始する予定です。

<sup>※1</sup> バイオバールコーポレーションについて (URL: [www.biovail.com](http://www.biovail.com))

医薬品の製剤化、臨床試験、登録、製造および販売を手がけるスペシャリティーファーマです。医療ニーズがいまだ満たされていないニッチなスペシャリティー中枢神経領域における医薬品の開発と販売に注力している会社です。NYSE、TSXに上場しています。

<sup>※2</sup> パーキンソン病について

パーキンソン病は、動作遅延、硬直、振戦や姿勢の不安定などの動作症状を特徴とする進行性の神経変性疾患です。この疾患の症状は、脳の特定部位にある神経細胞の進行性変性の結果であり、神経伝達物質ドパミンの不足がおこります。脳内のドパミン受容体の活性化が減弱すると、動作症状を引き起こすと考えられています。パーキンソン病の症状には、主にレボドパまたはドパミン作動薬によるドパミン補充療法がおこなわれます。レボドパの長期治療によりウェアリング・オフ現象と呼ばれる薬効時間の短縮による症状の日内変動や、不随意運動などの運動合併症が生じます。

※ **KW-6002 (イストラデフィリン)** について

イストラデフィリンは、アデノシンA2A受容体の働きに拮抗するという新規な作用機序を有します。1996年から臨床試験を開始し、実施した第2相および第3相臨床試験において、レボドパ製剤またはレボドパ製剤と他の抗パーキンソン剤を併用して治療中で、運動合併症の一つであるウェアリング・オフ現象を有するパーキンソン病患者様を対象に有効性及び安全性について評価・検証し、2007年4月にFDAに新薬承認申請を行いました。その後、2008年2月25日(米国時間)、FDAから審査状況の通知(アクションレター)を受領しました。国内では、第2相臨床試験の成績が得られ、本剤のプラセボとの比較における臨床効果が確認できたことから、現在第3相臨床試験を実施しています。

以上