



平成 25 年 9 月 4 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 花井 陳雄
(コード番号 4151 東証第一部)
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL:03-3282-0009)

抗 FGF23 完全ヒト抗体 KRN23 の開発・販売に関する 米国ウルトラジェニクス社との契約締結について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、現在開発中の抗線維芽細胞増殖因子 23¹（Fibroblast Growth Factor 23、以下「FGF23」）完全ヒト抗体、KRN23 の開発、販売に関して、ウルトラジェニクス・ファーマスーティカル（本社：米国カリフォルニア州ノバト、CEO：エミル・D・カキス、以下「ウルトラジェニクス」）との協業およびライセンス契約を締結しましたのでお知らせします。

KRN23 は、協和発酵キリンが創製した抗 FGF23 完全ヒト抗体で、X 染色体遺伝性低リン血症性くる病²（XLH）で過剰に産生されている FGF23 へ結合し、その作用を抑制することで、尿細管でのリンの再吸収を増加させ、血中リン濃度を増加させる作用を有しています。現在、KRN23 は米国およびカナダで成人の XLH を対象とした Phase1/2 試験が進行中で、間もなく終了する予定です。

今回の合意に基づき、両社は米国、カナダ、ヨーロッパにおける KRN23 の開発と販売を協力して進めていきます。開発に関してはその費用を両社で負担し、ウルトラジェニクスが主導していきます。2014 年には小児 XLH を対象とした臨床試験を開始する予定です。一方、販売に関しては、米国、カナダでは両社による共同販売、ヨーロッパでは、協和発酵キリンが本剤を販売します。

なお、メキシコ、中南米においては、ウルトラジェニクスが本剤の開発・販売を行います。

今後、協和発酵キリンは、ウルトラジェニクスの強みである希少遺伝疾患領域の新薬開発力を活用し、KRN23 のグローバルな開発を加速させ、その価値の最大化に向け取り組んでいきます。

以上

【ウルトラジェニクス・ファーマスーティカル社について】

- | | |
|-----------|--|
| 1.概要 | 2010年に設立した希少代謝性遺伝疾患に特化してその治療薬開発を主な事業としている非上場企業です。
http://www.ultragenyx.com/ |
| 2.従業員数 | 45名 |
| 3.代表取締役社長 | エミル・D・カキス (Emil D. Kakkis) |
| 4.所在地 | 米国カリフォルニア州ノバト (Novato, California, U.S.A.) |

1 抗線維芽細胞増殖因子 23 (FGF23)

FGF23は、主として骨組織で産生される251アミノ酸からなるポリペプチドであり、腎臓に作用し、腎尿管でのリンの再吸収を阻害します。近年、低リン血症性くる病、腫瘍性骨軟化症、腎不全等の疾患におけるFGF23の関与が示唆されています。

2 X染色体遺伝性低リン血症性くる病 (XLH)

XLHは、血中に高濃度で存在するFGF23により、体内のリンが過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたす希少な疾患です。