

オプジーボ点滴静注について

■ 国内における開発進捗状況

オプジーボ点滴静注は、当期（2016年4月から2017年3月）において、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫、頭頸部がんの3つのがん腫で効能追加を取得しました。2014年7月に世界初の抗PD-1抗体として悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認を取得して以降、2015年12月の非小細胞肺がんでの効能追加をあわせ、現在5つのがん腫で承認を取得し、2016年12月には胃がんを対象に効能追加の承認申請を行いました。また、2017年4月には胆道がんを対象に、厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定を受けました。

第69期中に承認取得および承認申請を行ったもの（国内）

承認取得（効能・効果）	根治切除不能又は転移性の腎細胞がん	2016年8月
	再発又は難治性のホジキンリンパ腫	2016年12月
	再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん	2017年3月
承認申請（予定効能）	治癒切除不能な進行・再発の胃がん	2016年12月

■ 抗PD-1抗体特許侵害訴訟についてMerck社と和解

当社と米国ブリストル・マイヤーズ スクイブ社（以下、BMS社）は、米国Merck社およびその関連会社（以下、メルク社）による抗PD-1抗体製品である「キイトルーダ[®]」（一般名：ペムブロリズマブ）の販売等が、当社とBMS社が保有する特許の侵害にあたるとして、日本、米国、欧州等において、特許侵害訴訟を提起するなど係争していましたが、2017年1月に当社およびBMS社はメルク社と和解し、ライセンス契約を締結したことで訴訟は終了しました。

本契約により、当社およびBMS社が保有する用途特許および物質特許が有効であることを確認し、メルク社の「キイトルーダ[®]」の販売を許諾すること、また、メルク社は当社およびBMS社に対して6億2500万ドルの頭金を支払い、2017年1月1日から2023年12月31日までは「キイトルーダ[®]」の全世界売上の6.5%、2024年1月1日から2026年12月31日までは2.5%をロイヤリティとして支払うことで合意に至りました。なお、頭金およびロイヤリティは当社に25%、BMS社に75%の割合で分配されます。

CSR活動

■ 認知症の出張特別授業を実施

65歳以上の4人に1人が認知症もしくはその予備軍といわれており、今後さらに増えることが予想されています。このような中で当社では、認知症への理解を深め、社会での取り組みをともに考えることを目的に、中高生を対象とした出張特別授業を2014年から実施しており、昨年12月には近畿大学附属高等学校・中学校(大阪府)、今年2月には滝中学校・高等学校(愛知県)で実施しました。授業では、冒頭に認知症啓発ショートムービー「バアちゃんの世界」を視聴いただいた後、藤田保健衛生大学病院の武地一先生より「認知症になぜ国家戦略なのか」をテーマとした講義が行われました。最後の質疑応答では、生徒から多数の質問が出されるなど、認知症への関心を高めることができました。



近畿大学附属高等学校・中学校



滝中学校・高等学校

■ 復興支援活動「すこやかカラダ大作戦 in いわて」を開催

本年4月に、東北復興支援活動「すこやかカラダ大作戦 in いわて」のキックオフイベントを岩手県大船渡市で開催しました。すこやかカラダ大作戦は、東北3県における肥満傾向児の比率が他県よりも高く、小児肥満の改善が課題となっていることから、子どもたちにスポーツや運動の楽しさを伝えることで生活習慣の改善を促し、さらには健やかな心身づくりを応援することを目的として実施しています。2015年3月の福島県大沼郡会津美里町、2016年3月の宮城県石巻市に続き、今回は第3回目の開催であり、岩手県大船渡市と陸前高田市の小学1～3年生の子どもたちと、その保護者の方に参加いただきました。



すこやかカラダ大作戦 in いわて

「すこやかカラダ大作戦」では、キックオフイベントを皮切りに、その後も当イベントに参加いただいた方を対象に事後プログラムを実施しており、継続的にスポーツや運動の楽しさを伝えることで、運動習慣の定着を目指しています。

提携活動

■ Ligand社(ライガンド社)との提携契約締結

2016年12月に、米国ライガンド社と、当社がライガンド社の3種類の遺伝子改変動物を使用して完全ヒト型の単一特異性または二重特異性抗体(OmniAb[®]*1抗体)を創製する権利を取得するライセンス契約を締結しました。

ライガンド社は製薬企業の創薬研究や医薬品開発を支援する技術を開発・取得することを中心に事業を展開するバイオ製薬企業です。

当社はライガンド社が有する遺伝子改変動物を活用していくことで、これからの抗体医薬品の創製研究が大きく飛躍できるものと期待しています。

*1 OmniAb[®]・・・ヒト型の単一特異性または二重特異性抗体を作製するための、3種類の遺伝子改変動物に関する基盤技術。



ライガンド社

■ X-Chem社(エクスケム社)との提携契約締結

2017年3月に、米国エクスケム社と、がん領域における新規低分子制御薬の創製を目的とする創薬提携契約を締結しました。

エクスケム社は、米国マサチューセッツ州に本拠を置き、付加価値の高い医薬品の標的分子に対する低分子制御薬を創製するバイオ製薬企業です。エクスケム社は、独自のDEX[™]技術*2を駆使し、当社が選択した複数のがん領域における創薬標的に対する新薬候補化合物の創製に取り組みます。

当社は、本提携によって創製される化合物を全世界で開発・商業化する権利を保有しており、今後、がん領域における革新的医薬品が創製されることを期待しています。

*2 DEX[™]技術・・・エクスケム社が有する1,200億個にもおよぶデオキシリボ核酸(DNA)標識ライブラリを用いることで、既存のスクリーニング法では見出せなかった創薬標的へのヒット化合物を、高い確率で見出そうとする技術。



エクスケム社

提携活動

■ Numab社(ニューマブ社)との創薬提携契約およびオプション契約を締結

2017年3月に、スイスのニューマブ社と、がん免疫領域において多重特異性抗体を創製するための創薬提携契約およびオプション契約を締結しました。

ニューマブ社は、2011年に設立された企業で、がん免疫および免疫領域において自社の多重特異性バイオ医薬品のパイプラインを有しています。

本契約により当社は、ニューマブ社の革新的な創薬アプローチに基づいて作製された新薬候補抗体について知的財産権を取得するとともに、独占的に開発・商業化するオプション権を獲得しました。この提携から創製される多重特異性抗体が、がんに苦しむ患者さんに希望を与え得るものとなることを期待しています。



ニューマブ社

■ 生化学工業株式会社との共同開発及び販売提携に関する基本合意書締結

2017年5月に、生化学工業株式会社(以下、生化学工業)と、同社が開発中の変形性関節症治療剤SI-613(以下、SI-613)の国内における共同開発及び販売提携に関する基本合意書を締結しました。

SI-613は、生化学工業独自の薬剤結合技術を用い、ヒアルロン酸と非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)を化学結合した薬剤で、徐放作用を併せ持ち、変形性関節症に見られる強い痛みや炎症を速やかかつ長期間にわたり改善することが期待されます。また、注射剤として関節腔内に直接投与することから、全身血流への移行が少なく、副作用が軽減されることも期待しています。

SI-613は国内において、現在、変形性関節症を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施しており、膝関節を対象とした検証的試験をはじめ、今後、他関節部位(股、足首、肘、肩)を対象とする臨床試験も実施する予定であり、各臨床試験を速やかに進めて早期の承認取得を目指します。



生化学工業株式会社 中央研究所