

PRESS RELEASE

Solasia

2011年3月8日

ザイオフファーム社とのダリナパルシンに関する、 アジア・パシフィック地域でのライセンスおよび協業契約締結のお知らせ

ソレイジア・ファーマ株式会社（東京都港区、代表取締役社長 スティーブ・エンゲン、以下「ソレイジア・ファーマ社」）とザイオフファーム オンコロジー株式会社（ZIOPHARM Oncology, Inc. 米国ボストン、CEO&CMO ジョナサン・ルイス、ナスダック上場 ZIOP、以下「ザイオフファーム社」）は、2011年3月3日、ザイオフファーム社開発品ダリナパルシン（Zinapar™、ZIO-101）とそれに関連する有機ヒ素化合物群について、アジア・パシフィック地域における、開発および商業化のライセンスおよび協業契約を締結しましたので、お知らせいたします。

本契約に従って、ソレイジア・ファーマ社は、ザイオフファーム社より、日本、中国、香港、マカオ、韓国、台湾、シンガポール、オーストラリア、ニュージーランド、マレーシア、インドネシア、フィリピンおよびタイを含む、アジア・パシフィック地域における、ダリナパルシン（注射剤、経口剤）およびその関連する有機ヒ素化合物群の開発および商業化に関する独占権を付与されます。なお、本ライセンスは、臨床での全ての適応症が含まれます。また、ソレイジア・ファーマ社は、ザイオフファーム社に対して、アジア・パシフィック地域以外での本剤の開発を促進するために限定利用される、5百万米ドルの契約一時金、開発進捗に伴い最大 32.5 百万米ドルおよび販売に伴い最大 53.5 百万米ドルのマイルストーンを支払います。また、上市後、売り上げに基づき二桁台のロイヤリティーを支払います。

両社は今回の契約において、単なる製品導入にとどまらず、各々の地域において、最適な開発戦略を策定し、実行していくことで合意しており、ソレイジア・ファーマ社は、共同運営委員会を通して、全世界における開発戦略に沿った形で、アジア・パシフィック地域での開発および将来の販売を担っていきます。製品の供給は、ザイオフファーム社が担当する予定です。これらは、ソレイジア・ファーマ社にとって、日本に重点を置きつつも、アジアを含め国際的に通用するスペシャルティファーマへの第一歩になります。

ソレイジア・ファーマ社のスティーブ・エンゲン社長は、「アジア地域では、血液がんを含めたがんの発現率が増加して死因の第一位を占めており、がんを克服することは大きな課題です。ダリナパルシンは、日本、中国およびその他のアジア地域で使用されているヒ素製剤よりも毒性が少なく、今まで行われた臨床試験において、血液がんに対して有望な効果を示しています。我々は、このようなすぐれた新規薬剤をザイオフファーム社とともに開発していけることを非常にうれしく思っており、アジア・パシフィック地域におけるアンメット・メディカルニーズに対処していきたいと考えています」と語っています。

ザイオファーム社の CEO、CMO であるジョナサン・ルイス氏は、「本契約は、ダリナパルシンの臨床的可能性が認識されたと捉えられ、今後の主要な臨床試験を促進するという意味で、我々のダリナパルシンプログラムの重要なマイルストーンとなります。ソレイジアは、アジア・パシフィック地域での製品の開発および商業化において、経験豊富な経営陣およびアドバイザリーチームを有しており、非常に強力なパートナーです」と語っています。

ダリナパルシンについて

ダリナパルシンは、種々の血液がんおよび固形がんの治療のために開発されている新規ミトコンドリア標的薬剤（有機ヒ素剤）です。第 II 相臨床試験において、ダリナパルシン（静脈投与）は、リンパ腫、特に末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）に対して臨床的効果を示しました。ザイオファーム社は、2011 年後半に、治療抵抗性の PTCL 患者を対象とした、承認申請のための臨床試験を開始する予定です。ダリナパルシンは、PTCL 治療薬として、米国および欧州にてオーファンドラッグに指定されており、ソレイジア・ファーマ社も日本において同様の指定を目指します。また、ザイオファーム社は、将来のフロントライン治療の可能性を目指し、現在 PTCL に対するフロントライン治療として標準的に用いられている CHOP 療法(シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチンおよびプレドニゾン)との併用による臨床試験を実施しており、併用における忍容性を確認しています。経口剤については、現在固形がんを対象として第 I 相試験を実施中です。

ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジア・ファーマ社は、2006 年に、米国 MPM キャピタルと伊藤忠商事株式会社により、日本、中国および他のアジアの諸国において、積極的な臨床開発と独自の販売戦略により、欧米の革新的ながん領域の医薬品を早く患者に提供することをミッションとして設立されました。2008 年 5 月には、最初の開発品である、SP-01（Sancuso®：グラニセトロン経皮吸収型製剤）のアジアにおける権利をプロストラカン社（ProStrakan Group plc.）より獲得いたしました。現在中国において、本剤の臨床開発を実施中です。また 2010 年 2 月には、台湾、香港、シンガポールおよびマレーシアにおける権利を協和発酵キリン株式会社にサブライセンスいたしました。なお、ソレイジア・ファーマ社は今日までに 16 億円の資金を調達しています。

SP-01 は、制吐作用を有するグラニセトロンを持続的に放出するよう設計された経皮吸収型製剤であり、5 日間にわたり安定的に血中グラニセトロン濃度を維持することが可能な薬剤です。グラニセトロン経皮投与は、抗悪性腫瘍剤投与による悪心・嘔吐や口内炎が原因で薬剤の服用が困難な状態にある患者に特に有用と考えられています。更に、コンプライアンスの向上と医療現場における業務の簡便化も期待されています。なお、米国では、「高度又は中等度催吐性抗悪性腫瘍剤の最長 5 日間投与に伴う悪心・嘔吐の予防」を適応として 2008 年 9 月に FDA から承認を受けています（販売名：Sancuso®）。また、SP-01 に関わる特許は、欧州（2007 年）、日本（2008 年）、米国（2009 年）で既に成立しています。

ザイオフアーム オンコロジー株式会社について

ザイオフアーム オンコロジー社は、様々ながんの治療薬ポートフォリオの開発、商業化を推進しているバイオ医薬品会社です。現在、ダリナパルシンに加えて、以下のような複数の臨床プログラムに注力しています。

パリホスファミド (Zymafos™、ZIO-201) は、ベンダムスチン、イホスファミドおよびシクロホスファミドと同じクラスの新規 DNA 架橋剤です。ザイオフアーム社は現在、フロントライン治療として、転移性軟部肉腫患者を対象に、パリホスファミド (静脈投与) の、無作為化二重盲検プラセボ対照試験を実施し、患者を登録中です。また、小細胞肺癌患者を対象とした標準治療との併用による第 I 相試験 (静脈投与) を実施しており、固形がんに対する経口剤の開発も非臨床後期ステージです。

インジ布林 (Zybulin™、ZIO-301) は、経口投与、多剤耐性腫瘍に対する適用、神経毒性がなく全般的な毒性が軽微である、などのいくつもの可能性ある利点を持つ新規の経口チューブリン結合剤です。現在転移性乳がん患者を対象として、第 I/II 相臨床試験を実施中です。

ザイオフアーム社はまた、イントレキソン社 (Intrexon Corporation) とのパートナーシップの合意に従って、がん領域において、新規の DNA に基づく治療の開発を行っています。本パートナーシップには、二つの臨床段階の化合物候補が含まれており、一つは後期第 I 相試験中、もう一つは、IND 申請準備中で、2011 年の第一半期に提出する予定です

Contacts:

ソレイジア・ファーマ社
バイスプレジデント
事業開発部長
小野 高
03-6721-8332
tono@solasia.co.jp

ザイオフアーム社
Tyler Cook
ZIOPHARM Oncology, Inc.
617-259-1982
tcook@ziopharm.com

Media:
David Pitts
Argot Partners
212-600-1902
david@argotpartners.com