

2014年9月26日

各位

大日本住友製薬株式会社
サンバイオ株式会社**脳梗塞治療剤 SB623 に関する北米での共同開発およびライセンス契約締結のお知らせ**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田 正世、以下「大日本住友製薬」)およびサンバイオ株式会社(本社:東京都中央区、社長:森 敬太)の子会社である SanBio, Inc.(本社:米国カリフォルニア州、以下「サンバイオ」)は、2014年9月26日、サンバイオが創製し、慢性期脳梗塞治療剤として開発中の細胞医薬品「SB623」(以下、「本剤」)について、米国・カナダをテリトリーとした、共同開発および独占販売権のライセンス契約(以下、「本契約」)を締結しましたので、お知らせします。

本契約により、大日本住友製薬およびサンバイオは、米国・カナダにおいて本剤の共同開発を実施し、大日本住友製薬はサンバイオより、米国・カナダにおける本剤の独占的販売権を取得します。本契約の対価として、大日本住友製薬はサンバイオに対して、契約一時金として6百万ドルを支払い、SB623の開発段階に応じた開発マイルストーンとして合計80百万ドル(契約一時金を含む)を支払います。また、販売後は、サンバイオは大日本住友製薬に製品を供給し、大日本住友製薬はサンバイオに対して、販売額に応じた2桁台の料率のロイヤリティを支払うとともに、年間販売額の目標達成に応じた販売マイルストーンとして合計125百万ドルを支払う可能性があります。なお、本剤の共同開発費用は両社で折半して負担します。

大日本住友製薬の代表取締役社長の多田正世は次のように述べています。「当社は、研究開発領域の一つとして、治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野に注力しています。脳梗塞による後遺症には治療薬がなく、アンメット・メディカル・ニーズの非常に高い疾患領域です。本剤は、健常人の骨髄由来の間葉系幹細胞を用いた、これまでにない全く新しい細胞医薬品であり、同疾患に対する初めての医薬品となることを期待しています。」

サンバイオの代表取締役社長の森敬太は以下のように述べています。「創薬ベンチャーである当社グループは、限られた研究開発資源の中で長年本剤に資源を集中投下し最短の上市を目指してきました。大日本住友製薬と2010年のオプション契約を経て今回本契約の締結に至ったことは、本剤の開発を成功裏に収めるための最善の取り組みと考えております。大日本住友製薬をパートナーに開発を加速し一日も早く脳梗塞患者の方々に本剤を提供できるものと期待しています。」

なお、両社は本剤の共同開発およびライセンス契約に関するオプション契約を2010年9月に締結しており、2010年10月4日に開示しています。

以上

【別紙に SB623 の概要を記載しています】

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部
(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300

(ご参考)

SB623 の概要

本剤は、健常人から採取した骨髄液を加工・培養して作製された他家由来の細胞医薬品であり、中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法が存在しない慢性期脳梗塞への効果が期待されます。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから、自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な医薬品を提供することが可能となります。これまでの非臨床試験および臨床試験の結果では、慢性期脳梗塞に対して良好な効果を示すとともに、細胞医薬品で課題となっている副作用は認められていません。

本剤は、脳梗塞の細胞治療薬としては初めて米国食品医薬品局 (FDA) より臨床試験の実施を許可された細胞医薬品であり、米国での第 I / II a 相臨床試験を完了し、2014 年 2 月 13 日に米国で開催された国際脳卒中学会 (International Stroke Conference) において、試験結果 (速報) が発表されています。現在、米国での第 II b 相臨床試験を準備中です。

以 上