

2017年10月30日

各位

大日本住友製薬株式会社

2型糖尿病治療剤の候補化合物 Imeglimin に関する日本・中国を含む アジア 13カ国における開発・販売提携のお知らせ

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、社長:多田正世)は、本日(10月30日)、Poxel SA(本社:フランス リヨン、CEO:Thomas Kuhn、以下「Poxel社」)が2型糖尿病治療剤として開発中の「Imeglimin」(一般名、以下「本剤」)の日本、中国、韓国、台湾および東南アジア 9カ国を対象とした開発・販売提携契約を締結しましたので、お知らせします。

本契約に基づき、当社は、Poxel社に対して、契約一時金として47億5千万円を支払うとともに、本剤の開発段階に応じた開発マイルストーンとして合計で最大27億5千万円を支払います。また、本剤の販売後は、販売額に応じて割合が増加する2桁台の料率のロイヤリティと、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で最大265億円を支払います。

当社は、本契約の締結により、日本、中国、韓国、台湾および東南アジア9カ国における本剤の開発・販売権などを獲得します。日本においては、当社はPoxel社と共同で、合計約1,100例の2型糖尿病患者を対象とした3本のフェーズ3試験を2017年末までに開始する予定です。フェーズ3試験の費用は当社が負担します。

当社の代表取締役社長である多田 正世は次のように述べています。「当社は、国内の収益基盤強化を検討課題に挙げ、新規導入を検討してきました。国内では糖尿病領域を営業重点領域の一つとしており、作用機序が異なる複数の製品ラインアップを有しています。本剤は新しい作用機序を有する2型糖尿病治療剤の候補化合物であり、本剤の導入により製品ラインアップを一層強化できるものと期待しています。本剤の開発を促進し、上市することにより、国内のみならずアジアにおける2型糖尿病治療に貢献できることを目指します。」

Poxel社のCEOであるThomas Kuhnは次のように述べています。「本剤を開発する当社にとって、大日本住友製薬との戦略的な提携を発表できることは、重要なマイルストーンです。本剤特有のプロファイルと新規の作用機序は、アジアの2型糖尿病患者さんに適した、新規の重要な経口2型糖尿病治療剤となる可能性があります。日本の糖尿病市場において、長年にわたり多くの糖尿病治療剤の販売経験を持つ大日本住友製薬は、本剤のアジアにおける素晴らしいパートナーになると期待しています。当社の短期的な目標である日本でのフェーズ3試験の開始に向けて、大日本住友製薬と緊密に連携し、日本での製造販売承認申請をサポートします。」

本剤は、経口投与の2型糖尿病治療剤の候補化合物であり、これまでの非臨床試験では、2型糖尿病の病態への関与が示唆されているミトコンドリア機能を改善する可能性を示しています。また、これまでの臨床試験の結果から、2型糖尿病治療の重要な役割を担う3つの器官(肝臓、筋肉、膵臓)を同時に標的とすることによって血糖降下作用を示すことが期待されています。これまでに、米国、欧州および日本において、1,200例を超える患者さんに対して、本剤のフェーズ1および2試験が実施されました。

以上

(ご参考)

【Imeglimin について】

Imeglimin は、世界保健機関(WHO)によって新たな化合物クラスである「Glimins」として登録されており、同クラスとして初めて臨床試験が実施されている化合物です。本剤は、ミトコンドリアの機能を改善するという独自のメカニズムを有しており、また、2型糖尿病治療において重要な役割を担う3つの器官(肝臓・筋肉・膵臓)において、グルコース濃度依存的なインスリン分泌の促進、インスリン抵抗性の改善および糖新生の抑制という作用を示し、血糖降下作用をもたらすことが期待されています。さらに、本剤の作用機序は、糖尿病によって引き起こされる細小血管・大血管障害の予防につながる血管内皮機能および拡張機能の改善作用や、膵臓β細胞の保護作用を有する可能性も示唆されています。本剤は、2型糖尿病治療における単剤および併用による血糖降下療法において、幅広く使用される治療薬となる可能性があります。

【Poxel社について】

Poxel社は、2009年に設立された、フランスに本社を置く、フランス株式市場に上場の製薬企業です。2型糖尿病を含む代謝性疾患を対象とした医薬品の研究開発に注力し、開発パイプラインの拡大を推進しています。詳細についてはwww.poxelpharma.comをご覧ください。

以上

○本件に関するお問い合わせ先
大日本住友製薬株式会社 広報・IR 担当
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300