



2006年4月28日

各 位

会 社 名 アステラス製薬株式会社  
代 表 者 代表取締役社長 竹中 登一  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ・ 大 証 ( 各 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 田中 昭弘  
Tel : ( 0 3 ) 3 2 4 4 - 3 2 0 1

## 米国フィプロジェン社の医療用医薬品 経口貧血治療薬「FG-2216」「FG-4592」の 欧州等におけるライセンス契約のお知らせ

アステラス製薬株式会社(本社:東京、社長:竹中 登一、以下「アステラス製薬」)は、本日、米国の医薬品会社フィプロジェン社(本社:カリフォルニア州サウスサンフランシスコ、Chairman, Founder & CEO: Thomas B. Neff)と、経口貧血治療薬「FG-2216」「FG-4592」(いずれも開発コード)ならびに同剤と同様の作用機序を有する化合物について、欧州、CIS諸国、中東、南アフリカでの共同開発及び独占的販売権を取得するライセンス契約を締結しましたので、お知らせします。

「FG-2216」および「FG-4592」は、造血因子であるエリスロポエチン(EPO)の産生を増加させる薬剤としてフィプロジェン社により発見・合成された新規化合物です。現在貧血治療においては遺伝子組換えヒト EPO 製剤の皮下または静脈内投与による EPO 補充療法が主な治療法となっていますが、「FG-2216」および「FG-4592」は世界初の経口投与可能な低分子経口剤として貧血治療における医療ニーズを充足することが期待されています。現在欧州主要5カ国における EPO 製剤の市場は25億ドルであり、今後も市場は拡大していくものと推定されています。

「FG-2216」は、欧州ではフィプロジェン社により腎性貧血及び癌化学療法に伴う貧血について、探索的な臨床試験段階にあり、遺伝子組換えヒトEPO未治療患者の腎性貧血治療における有効性が既に確認されています。今回の契約締結を受けて、アステラス製薬は、今後フィプロジェン社が欧州・米国で行う各種の臨床試験に参加していくことになります。その一環として、両社は、腎性貧血について2006年度前半に後期第2相試験を実施するとともに、さらに癌化学療法に伴う貧血および癌性貧血についても開発を行っていく予定です。欧州での発売は2011~2012年を見込んでおり、ピーク時年商800~1000億円の売上になるものと期待しております。当社が欧州において既に有している泌尿器領域及び腎臓移植領域のインフラをフルに活用出来ることから、「FG-2216」の導入により、欧州の事業を大きく拡大できるものと考えております。

今回の契約により、当社は、フィプロジェン社に対して契約締結時に300百万ドルの一時金を支払うとともに、さらに総額465百万ドルの開発一時金を支払うことになります。また、フィプロジェン社が新規に発行する株式を約50百万ドルで取得いたします。欧米の共同開発費用については、当社も一部を

負担することになります。なお、製品はフィプロジェン社より供給されます。

「FG-2216」につきましては、2005年6月に同社より日本での独占的開発及び販売実施権取得済みであり、現在保存期及び透析期の慢性腎不全に伴う腎性貧血を対象に第1相臨床試験を実施中です。

#### **[腎性貧血及び癌化学療法に伴う貧血について]**

腎性貧血とは腎不全患者に見られる貧血で、EPOの欠乏が主な原因とされています。EPOは、主に腎臓で産生され、骨髄に作用して造血幹細胞の分化増殖を促進させることにより赤血球を産生します。腎不全患者においては腎機能の低下に伴いEPOの産生が不足するため、貧血を引き起こします。欧州では、透析期慢性腎不全患者のうち約22万人が貧血症状によりEPO製剤投与を受けているとみられています。現在遺伝子組換えヒトEPO製剤は、主に透析期慢性腎不全患者を中心に投与されていますが、経口のEPO製剤が登場すれば、透析治療を必要としない保存期慢性腎不全患者の貧血治療にも貢献できるとともに、心不全や加齢に伴う貧血治療にも寄与するものと考えられます。

一方、癌化学療法に伴う貧血の発症機序は多様ですが、その背景には、化学療法剤による骨髄毒性や、化学療法剤の腎毒性によると考えられるEPO産生の相対的低下が見られます。癌化学療法に伴う貧血治療薬として欧州ではEPO製剤が汎用されており、化学療法を受けている癌患者のうち約43万人がEPO製剤の投与を受けているとみられています。

以 上