



2013年3月12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 畑中 好彦
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 河村 真
Tel : (03) 3244-3201

アステラス製薬：注射用セファロスポリン系抗生物質セフトロザン 米国キュビスト社とのライセンスに関する契約提携のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、このたび、注射用セファロスポリン系抗生物質セフトロザン（一般名）に関し、米国キュビスト社（英名：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）とライセンスに関する契約を締結し、同剤のアジア-太平洋および中東の一定の地域を対象とする権利をキュビスト社が取得しましたので、お知らせします。今回の契約により、キュビスト社は、同社が開発を進めているセフトロザンとタゾバクタムの合剤（以下「セフトロザン/タゾバクタム」、開発コード：CXA 201）を、全世界で開発・製造・商業化する権利を有することになります。

「セフトロザン/タゾバクタム」について、多剤耐性緑膿菌によるものを含めた、グラム陰性細菌による複雑性腹腔内感染症（cIAI）および複雑性尿路感染症（cUTI）の治療における静脈内投与による一次治療を対象として、2つのピボタル第3相臨床試験が実施されています。これらの試験の結果サマリーは、2013年後半に予定されています。キュビスト社は、結果サマリーを公表した約6ヵ月後に、cUTIおよびcIAIの効能・効果で、販売許可申請を提出する予定です。また、院内肺炎を対象とした第3相臨床試験は2013年中盤に開始される計画です。米国食品医薬品局（FDA）は3つの適応症すべてに関して、Qualified Infectious Disease Products（QIDP）指定を承認し、またcIAIの適応症に関しては、ファスト・トラック審査も承認しています。QIDP指定を受けて、セフトロザン/タゾバクタムが最終的にFDAの承認を受けた場合、Hatch-Waxman法の規定による独占期間が5年間延長されることとなります。

キュビスト社は2009年12月のCalixa Therapeutics, Inc.の買収によって、今回のライセンス契約の対象地域外におけるセフトロザン/タゾバクタムを開発・製造・商業化する権利を取得しました。

今回の契約締結により、アステラス製薬は、25百万ドルの一時金を受領しますが、当期（2013年3月期）業績予想に織り込み済みです。また、今回の契約地域における売上に関しても、従来のライセンス契約で規定された条件に基づき、売上マイルストーンならびにロイヤルティーを受け取ります。キュビスト社は、一時金を手持の現金で支払います。

アステラス製薬は、このたびのライセンス契約締結が、未充足医療ニーズを満たすことによる患者さんへの貢献につながることを期待します。

本件については、米国において、現地時間3月11日に对外発表しています。

以 上