

2017年8月24日

大塚製薬株式会社
Mylan N.V.

【医薬品】ライセンス契約締結のお知らせ

大塚製薬とMylan

結核蔓延国における多剤耐性肺結核治療薬「デラマニド」の 商業化に関するライセンス契約締結について

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)とMylan N.V.(グループ本社:Pittsburgh, Pennsylvania、NASDAQ上場、CEO:Heather Bresch、以下「Mylan」)は、それぞれの子会社であるOtsuka Novel Products GmbHとMylan Pharmaceutical Private Limitedを通じて、結核蔓延国における成人を対象とした多剤耐性肺結核治療薬「デラマニド(一般名)」の商業化に関するライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

本契約締結によりMylanは、まずインドと南アフリカにおけるデラマニドの薬事登録に着手し、インドにおいては輸入許可をインド医薬品規制当局から取得、南アフリカにおいても薬事申請を行いました。両国の2015年の多剤耐性結核/リファンピシン耐性結核の患者数は15万人以上と推計され、多剤耐性結核および結核/HIV重複感染の深刻な蔓延国とされています(WHO 2016 Global TB Reportより)。

今後Mylanは、大塚製薬が進出していないその他の結核蔓延国においてもデラマニドの登録および商業化活動を拡大する権利を有します。また両社は、現地製造のための技術移管プランの策定に向けて協議を開始します。

大塚製薬代表取締役社長 樋口達夫は「大塚製薬は長年にわたり結核の研究開発をグローバルに実施してきました。Mylanは、多くの発展途上国で感染症のための高品質な医薬品を提供し高い評価を得ています。両社それぞれの経験を生かして、多剤耐性結核の撲滅に向け協業していきます」と述べています。

MylanのPresident、Rajiv Malikは「Mylanのミッションは、世界70億人の人々に薬のアクセスを提供することであり、発展途上国の患者さんに必要とされている医薬品をお届けすることは大きなチャレンジです。大塚製薬と協力し、結核蔓延国にデラマニドを供給できることを誇りに思います」と述べています。

デラマニド(製品名「デルティバ」)について

大塚製薬が独自に創製した「デラマニド」は、ニトロ-ジヒドロ-イミダゾオキサゾールに分類され、結核菌の細胞壁を構成するミコール酸の生成を阻害することで効果を示す、新しい作用メカニズムを有する化合物です。現在までに欧州、日本、韓国、香港、トルコ、インドで承認されています。2015年にWHOの必須医薬品リストに掲載されました。大塚製薬は2016年にストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金と連携してデラマニドを100カ国以上に供給できる体制を構築し、現在までに50カ国以上で4,000例以上の多剤耐性結核の治療に使用されています。また本年、南アフリカでは、デラマニドを必要とする多剤耐性結核の患者さんに薬事承認前にいち早く届けるための政府主導のデラマニド・アクセスプログラムが開始されました。

会社概要

大塚製薬株式会社 (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)

設 立	1964年8月10日
資 本 金	200億円
代 表 者	代表取締役社長：樋口達夫（ひぐち たつお）
本 社 所 在 地	〒101-8535 東京都千代田区神田司町2丁目9番地
従 業 員 数	5,627名(2016年12月31日現在)
事 業 内 容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出並びに輸入

Mylan N.V.

設 立 ・ 上 場	1961年設立、1973年NASDAQ上場
代 表 者	CEO：Heather Bresch
グループ本社所在地	Pittsburgh, Pennsylvania, U.S.A.
従 業 員 数	約35,000名
事 業 内 容	医薬品の製造販売（製造拠点：50カ所、165カ国・地域で約7,500品目を販売）
U R L	http://www.mylan.com/