

2017年7月18日

大塚製薬株式会社
アルファーム株式会社

【医薬品】ライセンス契約締結のお知らせ

大塚製薬とアルファーム社

ロシアおよび独立国家共同体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」とロシアにおけるリーディングカンパニーの一つであるアルファーム株式会社(本社:ロシア、会長 アレクセイ・レピック、以下「アルファーム社」)は、ロシア連邦および独立国家共同体(CIS加盟国)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)」の製造および商業化に関するライセンス契約を締結しました。

「デラマニド」は大塚製薬が創製した多剤耐性肺結核治療薬で、「デルティバ」の製品名で販売されています。今回の契約締結により、大塚製薬は、子会社である大塚ノーベルプロダクツGmbH(本社:ドイツ)を通じて、アルファーム社に同剤のロシア連邦での登録および商業化に係る独占的ライセンス権を付与します。さらに、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。また、CIS加盟国において、アルファーム社は同剤の登録および商業化活動を拡大する権利を有します。

ロシア連邦は、世界で最も深刻な結核蔓延国のひとつです。世界保健機関(WHO)によると、2015年には、15,000人以上のロシア国民が結核で死亡し、インドと中国を合わせると、その年の世界における多剤耐性およびリファンピシン耐性結核患者のほぼ半分を占めています(WHO 2016 Global TB Reportより)。同国は、国際的な結核危機に取り組むために、国際機関、各国政府、結核専門家およびその他のステークホルダーを結集させる主導的役割も果たしており、本年11月16~17日にモスクワで開催される結核をテーマとしたWHO世界閣僚会議の開催国になっています。

大塚製薬代表取締役社長 樋口達夫は、「日本とロシアは経済協力において長い歴史を共有しています。今回の契約締結により、大塚製薬とアルファーム社はその伝統を継承しつつ、ロシア連邦およびCIS加盟国の多剤耐性結核に苦しんでいる患者さんに新しい治療法を提供していきます」と述べています。

アルファーム社CEO ヴァシリ・イグナチヴは、「近年ロシアでは、結核自体の患者数は減少しているものの、標準的な治療に抵抗性を示す症例が増えてきています。大塚製薬との提携は、従来の治療薬に耐性を示す結核に苦しんでいる何千人ものロシアや周辺国の患者さんに、より健康的な生活の機会を提供するのに役立つでしょう」と述べています。

デラマニドについて

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。これまで欧州、日本、韓国、香港で販売承認を取得し、中国、インド、インドネシア、フィリピンなどで販売承認を申請中です。2014年にWHOは「多剤耐性結核治療におけるデラマニドの使用」を暫定の使用法ガイドラインに掲載し、2015年にはWHOの必須医薬品リストに掲載されました。2016年からはストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(GDF)とデラマニドを供給できる体制を構築しました。現在までに、50カ国以上で、3,000例以上の同剤による多剤耐性結核治療が実施されています。

アールファーム株式会社(JSC R-Pharm)

設 立	2001年
代 表 者	会長 アレクセイ・レピック
本 社 所 在 地	111B, Leninskiy prospect, 119421, Moscow
従 業 員 数	約 3,600名
事 業 内 容	医薬品の製造販売・卸売