

2005年11月1日

各位

マルホ株式会社
スカイファーマ PLC

新規持続放出型局所麻酔注射剤デポブピバカイン[™]の 日本における開発・販売権に関する契約締結について

このたび、マルホ株式会社（本社：大阪、社長：高木幸一、以下「マルホ」）と、スカイファーマ PLC（本社：ロンドン、CEO：マイケル アッシュトン、以下「スカイファーマ」）は、スカイファーマが研究開発した局所麻酔剤ブピバカインの新規持続放出注射剤デポブピバカインについて、日本における開発・販売権に関する契約を締結しました。本契約により、マルホは日本における開発・販売を行うこととなります。

マルホはスカイファーマとの開発・販売権に関する契約において、1,800万ドルの対価を支払います。マルホは日本での医薬品としての承認申請を行うために、独自で臨床試験を行います。

マルホの代表取締役社長 高木幸一は「痛みはマルホの戦略的疾患領域のひとつである。デポブピバカインが既存の局所麻酔剤のデメリットである作用時間の短さをデポフォーム技術とすることで改善し、煩雑で手技の難しい硬膜外への持続投与を行わずに、1回投与で長時間の効果が得られる製品を供給することで、患者様の痛みに対する QOL を改善するものと信じている」と述べています。

スカイファーマの CEO マイケル アッシュトンは「術後 48 時間以上局所の疼痛を取り除くようにデザインされたデポブピバカインは、スカイファーマにとって重要なパイプライン製品であり、マルホを重要な日本市場の開発パートナーとすることができて光栄である。日本では年間 500 万件の手術が行われており、その数は高齢化に伴い急速に増加すると予測しており、弊社とマルホはデポブピバカインが手術を受ける患者様に有益な効果をもたらすと信じている」と述べています。

デポブピバカインはスカイファーマが独自に開発したデポフォーム技術を用いており、臨床第 I 相試験において、通常のブピバカインが 8~12 時間作用するのに対し、投与後 48 時間以上、局所の痛みを取り除くことが明らかになりました。効能・効果としては 1 回投与で術部の局所麻酔、神経ブロック、関節手術に伴う術後疼痛軽減、また退院後の優れた痛みの制御は他の鎮痛剤の必要性を軽減させることや、患者様の回復やリハビリテーションを向上させることが期待されます。

今回の提携により、マルホは日本におけるデポブピバカインの開発プログラムの推進を加速してまいります。

なお、「デポブピバカイン」の特徴は別紙の通りです。

1. デポブピバカインの特徴

デポブピバカインは、神経線維に沿って一時的に疼痛シグナル伝達を阻止し、局所麻酔薬として広く使用されているブピバカインの持続放出型注射剤です。デポブピバカインはブピバカインを数日間にわたって持続的に放出するためにスカイファーマが独自に開発したデポフォーム技術を用いた懸濁性の注射薬です。なお、デポブピバカインはくも膜下や静脈内投与には適しておらず、末梢神経ブロックとして局所浸潤あるいは硬膜外への適用となります。

現在までの臨床試験結果から、局所麻酔下で外来手術した患者様の術後疼痛を制御し、医療サイドおよび患者様の QOL(生活の質)向上に大きく貢献するものと考えています。

2. デポフォーム技術

デポフォーム技術は、スカイファーマが独自に開発した持続放出できる注射によるデリバリー技術です。吸収あるいは分解の速やかな薬物と脂質（リン脂質、トリグリセリドなど）を乳化し、薬物の周りを脂質の層で包まれた粒子を作製し、生理食塩液に懸濁することで、薬物の放出を持続させます。この技術の応用は既に米国、欧州で規制当局により承認されています。

例として、デポフォーム技術を応用したデポサイト™はシタラビン（抗がん剤）の半減期を 3.4 時間から 141 時間に延ばしました。

<会社概要>

マルホ株式会社

本 社：【住所】大阪府大阪市北区中津 1 丁目 5 - 2 2

社 長：高木 幸一（タカギ コウイチ）

資本金：3 億 8, 2 5 3 万 6 千円

スカイファーマ PLC

本 社：【住所】ロンドン（英国）

CEO：マイケル アッシュトン

株式時価総額：2 億 3 2 6 5 万ポンド（2005 年 10 月 31 日現在）