

2015年1月8日

Entinostat の日本と韓国における開発および販売に関する ライセンス契約締結について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）と Syndax Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州ウォルサム、社長兼 CEO：アーリーン M. モリス、以下「Syndax」）は、Entinostat の日本と韓国における独占的な開発および販売に関するライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。Entinostat はクラス I ヒストン脱アセチル化酵素（HDAC）阻害剤であり、米国及び欧州では Syndax が進行性乳癌へのホルモン療法、あるいは固形癌への免疫療法の併用薬として開発を行っています。

今回の契約に基づき、協和発酵キリンは Syndax の株式購入を含む契約一時金 2,500 万ドルと今後の Entinostat の開発進展や販売開始に伴うマイルストーンとをあわせ、最大で合計 1 億ドル支払います。一方、Syndax は契約期間中、本剤を製造、協和発酵キリンへ供給を行います。

協和発酵キリンの執行役員 製品ポートフォリオ戦略部長 宮本昌志は次のように述べています。「このたび、日本と韓国における Entinostat の開発・販売契約を Syndax と締結することができ、大変喜ばしく思います。Entinostat は癌治療におけるエピジェネティック機構を通じた遺伝子発現の制御という作用機序を持つ薬剤として大きな可能性を秘めています。私たちは Entinostat が乳癌をはじめとする癌患者さんに多くの利益をもたらし、同時に当社のがん領域の製品ポートフォリオを強化につながることを期待しています。」

Syndax の社長兼 CEO であるアーリーン M. モリスは次のように述べています。「私たちは米国における乳癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験を既に開始しており、日本および韓国の患者さんに向け Entinostat の開発を開始するための契約を協和発酵キリンと締結したことは、重要かつタイムリーです。本剤のグローバル開発拡大は、当社が行った閉経後 HR 陽性転移性乳癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験で得られた生存期間延長という結果の重要性を裏付けるものであり、また FDA が本剤とエキセメスタンの併用療法をブレイクスルー・セラピーに指定したことを強調するものでもあります。今回、協和発酵キリンという、優れた医薬品の開発実績を持つ会社と協業できることは、当社にとって非常に喜ばしいことです。」

なお、協和発酵キリンは本剤の臨床試験を 2015 年に開始するよう計画しています。

協和発酵キリンについて

協和発酵キリンは、がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、画期的な新薬を継続的に創出し、開発・販売をグローバルに展開することにより、世界の人々の健康と豊かさに貢献する、日本発のグローバル・ス

ペシヤリティファーマとなることを事業ビジョンとしています。詳細は <http://www.kyowa-kirin.co.jp> をご覧ください。

Syndax について

Syndax は治療抵抗性の癌治療に Entinostat を開発しています。Entinostat はエピジェネティック機構を通じて既存の治療抵抗性の癌を対象に開発が進められており、HR 陽性（限局進行性もしくは転移性）乳癌におけるエキセメスタンとの併用療法では FDA から「Breakthrough Therapy」（ブレイクスルー・セラピー：画期的新薬）に指定されています。本剤は経口の選択的 HDAC 阻害剤であり、ホルモン受容体陽性の転移性乳癌を対象にエキセメスタンとの併用療法について、米国で第Ⅲ相臨床試験を実施中です。なお、Syndax は本剤に関する主要市場での権利を有しています。

《本件に関するお問い合わせ》

協和発酵キリン

コーポレートコミュニケーション部 TEL 03-3282-1903

Syndax

一般向け:

Bob Goodenow, Chief Business Officer, Syndax Pharmaceuticals

+1-781-419-1418

bgoodenow@syndax.com

投資家向け:

Robert Flamm, Ph.D., Russo Partners

+1-212-845-4226

robert.flamm@russopartnersllc.com

報道関係者向け:

David Schull or Matt Middleman, M.D. Russo Partners

+1-212-845-4271

+1-212-845-4272

david.schull@russopartnersllc.com

matt.middleman@russopartnersllc.com