

2012 年 4 月 2 日

各位

エーザイ株式会社  
株式会社ミノファーゲン製薬

アジア・オセアニア・中東・東欧等における皮膚 T 細胞リンパ腫治療剤「bexarotene」に関する  
ライセンス契約を締結

エーザイ株式会社(本社:東京都、社長:内藤晴夫、以下「エーザイ」と)と株式会社ミノファーゲン製薬(本社:東京都、社長:宇都宮徳一郎、以下「ミノファーゲン製薬」)は、皮膚 T 細胞リンパ腫治療剤「bexarotene(一般名)」に関して、アジア・オセアニア・中東・東欧等におけるライセンス契約を締結しました。

今回の契約締結により、エーザイはミノファーゲン製薬に対し、アジア・オセアニア・中東・東欧等における本剤の独占的開発権ならびに商業化権を供与します。製造販売承認取得後は、エーザイは本剤のこれら許諾地域における商業化権の第一優先交渉権を有しています。なお、本契約に伴い、エーザイはミノファーゲン製薬より契約一時金およびマイルストーンペイメント、ロイヤルティを受け取ることになります。

「bexarotene」は、1999 年に米国にて希少疾病用医薬品として承認され、現在では欧米をはじめとする 20 カ国以上において、再発性および難治性皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL: Cutaneous T-Cell Lymphoma) の治療剤として承認、販売されています。エーザイは、2006 年 10 月にライグンド社からの製品買収により本剤の全世界での独占的な権利を獲得し、米国ではエーザイの米国子会社エーザイ・インクが「Targretin®」の製品名で販売しています。また、日本における独占的開発権ならびに商業化権は 2011 年 3 月にエーザイがミノファーゲン製薬に供与しています。

CTCL は、T 細胞が主に皮膚で増殖・進展し、多発や再発を繰り返しながら、数年から数十年の緩徐な経過で進行し、まれに予後不良に至る皮膚リンパ腫です。菌状息肉症や Sézary 症候群がその代表的な臨床病型として知られています。CTCL は、米国における患者数が 1 万 6 千~2 万人、年間の発症者は 1500 名程度<sup>1)</sup>とされている希少疾病です。「bexarotene」は、欧米における NCCN (National Comprehensive Cancer Network)などの主要な治療ガイドラインにおいて、CTCL に対して推奨されている治療法の一つとされています。

今回の契約により、両社は、日本に続いてアジア・オセアニア・中東・東欧等における、皮膚 T 細胞リンパ腫に対するアンメット・メディカル・ニーズを充足すべく、一日も早く新しい治療の選択肢を提供できるよう緊密に協力してまいります。

1) 出典: Ivan V. Litvinov, et al. Clin Cancer Res 2010;16:2106-2114

以上

[参考資料として、用語解説を添付しております]

本件に関するお問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL 03-3817-5120	株式会社ミノファーゲン製薬 管理本部 TEL 03-5909-2323

## 参考資料

### 1. 用語解説

#### 1) bexarotene (製品名:「Targretin®」)

「bexarotene」は、米国ライガンド社が創製したレチノイド X 受容体に選択的に結合し、細胞分化や細胞増殖を制御する遺伝子の機能を調整する合成レチノイド製剤です。1999年に米国で「Targretin®」の製品名で再発性および難治性皮膚 T 細胞リンパ腫 (CTCL) 治療剤として発売して以来、欧米をはじめとする 20 カ国以上において承認、販売されています。2006年10月にエーザイが米国ライガンド社からの製品買収により、全世界での独占的な権利を有することとなった製品であり、米国ではエーザイ・インクが販売しています。米国においては、カプセル剤「Targretin® Capsules」と経皮投与の「Targretin® Gel 1%」、欧州ではカプセル剤「Targretin® Capsules」が承認されています。日本における独占的開発権ならびに商業化権は 2011年3月にミノファージェン製薬に供与されています。

#### 2) 菌状息肉症

CTCL のなかで最も高頻度に見られ、日本では CTCL 患者様の 50%以上が菌状息肉症です。発生原因は明らかではなく、初期には湿疹に類似した紅斑が、腹部や腰、大腿部、背中等に見られます(紅斑期)。多発や再発を繰り返しながら、紅斑期から扁平浸潤期へと徐々に進行し、場合によっては腫瘍期へと移行し、リンパ節や内臓への転移が認められると予後不良となります。腫瘍期に進行しなければ比較的悪性度の低いリンパ腫です。

#### 3) Sézary 症候群

菌状息肉症とともに、CTCL の代表的疾患で、紅皮症、全身のリンパ節の腫脹、血液中にセザリー細胞と呼ばれる異型リンパ球(T 細胞)が現れることを特徴とします。掻痒を伴う紅皮症、脱毛、掌や踵の過角化が見られることがあります。菌状息肉症から進行する場合(典型的)とそれ以外から発症する場合があります、菌状息肉症と比較すると悪性度の高いリンパ腫です。