

2015年10月5日

各位

会社名 シンバイオ製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀  
(コード番号: 4582)  
問合せ先 IR 担当 (TEL. 03-5472-1125)

## 術後自己疼痛管理用医薬品「IONSYS®」に関する ライセンス契約締結のお知らせ

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は2015年10月2日(米国東部時間)、The Medicines Company(本社:米国ニュージャージー州、以下「MEDCO」)との間で、手術後の自己疼痛管理用医薬品 IONSYS®(以下「イオンシス」)について、開発・商業化に関するライセンス契約(以下「本契約」)を締結したことをお知らせいたします。

本契約の締結により、シンバイオは日本における独占的開発権・販売権を取得しました。イオンシスは、2015年4月30日にアメリカ食品医薬品局(FDA)より、「手術後の入院期間中にオピオイドによる鎮痛を必要とする成人の短期術後急性疼痛管理」を適応症とした医薬品の承認を受け、既に米国において販売されています。欧州においては2015年9月25日に欧州当局より承認勧告を受領しており、早期の販売承認が見込まれます。国内においては日本人の健康成人を対象とした第I相臨床試験が既に終了しています。

イオンシスは、患者さんが腕や胸部に貼付されたカード大の本剤上にあるボタンを自ら押すことにより、一定量のフェンタニル<sup>(注1)</sup>がイオントフォレーシス<sup>(注2)</sup>の原理により経皮的に投与され、手術後の自己調節鎮痛(Patient Controlled Analgesia, “PCA”)<sup>(注3)</sup>に用いられます。経皮投与でありながら、静脈内投与と同様の速さでフェンタニルが体内に吸収され、鎮痛効果をもたらします。国内の対象患者数は年間およそ100万人と推定されており、現在、標準的には電動ポンプなどを用いた鎮痛注射剤の硬膜外投与や静脈内投与がPCAに用いられています。イオンシスは針を使用しない非侵襲性の投与方法であることから、患者さんの身体的・精神的負担を大幅に軽減し治療満足度を改善することが期待されます。また、医療機関側にとっても電動ポンプの管理等の労力・費用を低減する効果も見込め、安全性かつ簡便性に優れています。

シンバイオは2016年より国内での第III相臨床試験を開始し、2019年の承認取得を目指して開発を進めてまいります。また、シンバイオは本契約締結に係る対価としてMEDCOに対し契約一時金及び開発進展に応じた段階的マイルストーンの支払を、製品販売後は年間販売額の目標達成に応じた販売マイルストーン及びロイヤルティーの支払をそれぞれ見込んでいます。

当社代表取締役社長兼 CEO 吉田文紀からのコメントは以下のとおりです。

「米国において既に承認済みのイオンシスのライセンス権利を取得することにより、パイプラインの拡充を図ることができ大変うれしく思います。既に第I相臨床試験は終了し、来年中に開始する第III相臨床試験により承認申請を計画しており、採算性の確保に向けての大きな一歩になります。MEDCOと緊密に協力し、一日でも早くイオンシスを患者さんと医療関係者にお届けできるよう開発を進めてまいります。」

シンバイオは、これまでの早期承認取得の実績及び経験を活かし、企業使命である未だ満たされていない医療ニーズに継続して応えるべく、この画期的な医薬品の早期承認取得及び製品化を進めてまいります。

なお、今回のライセンス契約締結に伴う契約一時金の支払による2015年12月期の業績予想に与える影響は軽微です。

以 上

※ 用語解説および当社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

(注1) フェンタニル：麻酔や癌あるいは手術後の疼痛管理のために使われている合成麻薬性オピオイド鎮痛薬で、日本の医療機関においても広く使用されています。麻薬であることから、「麻薬及び向精神薬取締法」に従い、厳重な管理のもと取り扱われています。

(注2) イオントフォレーシス：微弱な電流を流すことによりイオン化された薬剤を経皮的に吸収させる方法です。

(注3) PCA (Patient Controlled Analgesia)：痛みの自覚の程度に応じて薬剤の投与のタイミングを患者さん自身で調節し、鎮痛効果を得る疼痛管理方法です。

#### 【当社会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。

以 上