



平成 21 年 9 月 24 日

各 位

会 社 名 株式会社 L T T バイオファーマ
代 表 者 名 代表取締役社長 鈴木 巖
(コード番号 4 5 6 6 東証マザーズ)
問 合 せ 先 取締役研究開発本部長 新居 泰
(T E L 0 3 - 5 7 3 3 - 7 3 9 1)

AS-013 ライセンス契約に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、中国北京泰徳製薬有限公司に対し、中国全域を対象とする AS-013 ライセンス契約を締結することを下記の通り決議致しましたのでお知らせいたします。

記

1. ライセンスアウトの概要

(1) 目 的

日本、中国、韓国で販売されているリポ PGE1 製剤の次世代製剤として当社が創製した PGE1 誘導体制剤 AS-013 について、中国全域を対象にして慢性動脈閉塞症、間歇性跛行症、下肢切断予後不良症、脊柱管狭窄症等を適応症とした開発、製造、販売を行うことが目的です。

(2) 内 容

特許実施許諾及び技術供与の範囲

テリトリー : 中国全域

適 応 症 : 慢性動脈閉塞症、間歇性跛行症、下肢切断予後不良症、
脊柱管狭窄症、その他本物質が有する適応症の全て

特許実施許諾及び技術供与の対価の種類

- ① 契約一時金
- ② マイルストーン
- ③ ランニングロイヤリティー

2. AS-013 の概要

AS-013 は、慢性動脈閉塞症、下肢潰瘍を対象疾患として、既に米国及び英国において Phase 2 試験が完了した当社 DDS 製剤です。既存薬のリポ PGE1 製剤に比べて、PGE1 エステル (PGE1 プロドラッグ) をリピッドマイクロスフェアに封入した AS-013 は、安定性に優れ室温保存が可能であり、炎症部位への集積性が高く血中半減期がより長いことが特徴です。従って市販の PGE1 注射剤 (第 1 世代)、リポ PGE1 製剤 (第 2 世代) と比べて扱いやすく臨床効果に優れることが期待されます。

3. 北京泰徳製薬有限公司の概要

社 名 : 北京泰徳製薬有限公司
本社所在地 : 中華人民共和国北京市北京経済技術開発区栄京東街 8 号
設 立 : 1995 年 5 月
代 表 者 : 総経理 劉 紅星
事 業 内 容 : 各種医薬品等の研究、開発、製造販売
HP URL : <http://www.tidepharm.com/>

北京泰徳製薬有限公司は、1995 年 5 月、中日友好医院（中国北京市）と当社との合弁により設立されました。中国において、当社が開発した D D S 製剤（商品名／凱時（カイシ）：大正製薬パルクス同等品）の製造・販売を手掛け、2004 年には中国国内第 4 位の売上を記録しました。（日本製薬工業協会：アジアビジネスハンドブック 2006 年 3 月より）

また、2006 年に同じく当社が開発した D D S 製剤（商品名／凱紛（カイフェン）：科研製薬ロピオン同等品）を発売するなど収益を伸ばすとともに、2007 年には、無菌医薬品の製造及び品質管理において、日本国内製造業者と同等の基準を満たし、厚生労働大臣が日本への医薬品輸出を認めた外国製造業者であることを証明する GMP（Good Manufacturing Practice）に認定されております（認定番号：AG10500180）。

現在、当社と北京泰徳製薬有限公司は、資本・業務提携を締結しておりパイプラインの研究開発等について強い協力関係にあるなど、良好なパートナーシップを構築いたしております。

4. 日 程

特許実施許諾及び技術供与契約締結後（9 月下旬締結予定）、同社の開発スケジュールに基づき開発支援を行って参ります。

5. 今後の見通し

平成 21 年 4 月 30 日の発表時において、当該ライセンス契約による一時金収入を見込んでおりましたため、現時点で平成 22 年 3 月期通期連結業績予想の変更はございません。尚、今後の研究開発において特段の進展等がございましたら速やかにお知らせして参ります。

以 上