

平成 24 年 11 月 8 日

<各位>

ナノキャリア株式会社
代表取締役社長 中富一郎
(4571 東証マザーズ)
問合せ先 取締役CFO兼管理部長/社長室長中塚琢磨
電話番号 03-3548-0217

Orient Europharma (OEP) より 11 月 7 日に発表された News Release の翻訳版をご紹介します



News Release

OEP とナノキャリア間の台湾におけるナノプラチン®の 臨床試験の実施と製造施設建設に向けた新契約の締結について

OEP とナノキャリアは、新しいがん治療薬「ナノプラチン®」の共同開発プロジェクトを 2008 年に開始し、これまで順調に進み、開発は第Ⅱ相臨床試験のステージに至っています。これまでの成果を踏まえ、OEP とナノキャリアは更に協力関係を強化し、ナノプラチン®承認のための臨床試験を、台湾、シンガポール、香港、韓国およびオーストラリアで実施することを決定しました。新たな合意の中にはナノプラチン®注射剤を世界市場に供給するための台湾における最終製剤製造施設の建設も含まれております。

今回の新しいライセンス契約は、2012 年 10 月 1 日に締結された両社覚書締結に続くもので、11 月 7 日に台湾食品薬物管理局、經濟部工業局及び行政院科技會報辦公室の立会の下、OEP の Peter Tsai 社長及びナノキャリアの中富一郎社長により正式に調印されました。この共同プロジェクトは、多くのがん患者に利益をもたらすばかりでなく、台湾におけるバイオ医薬産業の発展につながるもので、OEP とナノキャリアにとって新しいがん治療薬の共同研究開発に向けての大きな試金石となります。

新たなライセンス契約に基づき、OEP とナノキャリアは、2013 年にナノプラチン®の臨床試験を台湾、シンガポール、香港、韓国及びオーストラリアで開始します。また、新しい製造施設は中央台湾サイエンスパーク (Huwui-Park) に建設を予定しており、2013 年に着工し 2016 年の完成を目指します。新工場はナノキャリア用の初めての製造施設であるため、ナノキャリアも、米国 FDA 及び日本の厚生労働省による査察をクリアするよう施設建設の計画づくり及び設計の面で OEP を全面的にサポートします。この製造施設は稼働開始後、世界市場に向けてナノプラチンの供給を行います。建設費用は 7 億台湾ドル、台湾

中央地域において大学卒 50 人の新たな雇用を生み出す予定です。ナノプラチン[®]の年間売上げは初期段階では 5 億米ドルを見込んでおります。

Peter Tsai 社長は、この共同開発プロジェクトの成功は台湾政府工業局が掲げ、新薬の研究開発に関する 2 国間の協力体制に向けた新しいモデルを構築する「台湾日本間の産業共同ブリッジングプロジェクト」に帰するものであること、また、台湾食品薬物管理局が提唱する新薬の研究開発のための助言・諮問機構の存在により、OEP 及びナノキャリア両企業は、台湾においてナノプラチン[®]の臨床試験を進め、台湾で本製剤を最初に上市することの妥当性・重要性を認識するに至ったことを表明しました。また、Tsai 社長は、台湾政府がこれまでの数年間バイオ医薬産業が新薬の研究開発を支援する多くの新政策を打ち出していることにも言及しました。台湾立法院のスポークスマン Wang Jin-Pyng 氏及び台湾行政院の院長である Sean Chen 氏は、本年 8 月にバイオ医薬産業振興に 33 のガイドラインを発表し、新薬開発と台湾保険局の薬価付与方針の再構築に関し明確なスケジュールを発表しましたが、これらの施策は、医薬品開発やビジネスに対する産業界の自信や意欲を沸き立たせるものであり、OEP およびナノキャリアによる共同開発プロジェクトは、まさに、台湾行政院の提唱する Taiwan Biotech Take-off Diamond Action Plan の良きお手本になります。

ナノキャリアの中富一郎社長は、台湾の国内企業が新薬の研究開発を行う場合に、医薬品の早期承認取得や薬価取得等の援助策を講じる方針を打ち出していることに注目し、この援助策が台湾での新薬研究開発の成功につながるものであるとしています。中富社長は OEP との新協力体制に期待を寄せ、今回新しく締結した契約がナノプラチン[®]の早期開発と上市を支援するものであることへの期待を、台湾訪問の喜びとともに表明しました。

【ご参考】

OEP プレスリリース (English) :

http://www.oep.com.tw/eng/investor/news_release/1107%20OEP's%20PC.pdf

ナノキャリアプレスリリース:

<http://pdf.irpocket.com/C4571/JA1b/SpId/aQJg.pdf>

以上