



プレスリリース

2017年11月7日

報道関係各位

アレクシオンファーマ合同会社

この資料は、アレクシオン・ファーマシューティカルズ（米国コネチカット州ニューヘイブン）が2017年11月6日（現地時間）に発表したプレスリリースの日本語抄訳で、参考資料として提供するものです。その内容および解釈については英文プレスリリースが優先されます。英文プレスリリースは <http://www.alexion.com> をご参照ください。

アレクシオン、日本でソリリス®（エクリズマブ）の新たな特許権を取得 特許保護が2027年に拡大し、グローバルの特許ポートフォリオが強化

2017年11月6日、米国コネチカット州ニューヘイブン --アレクシオン・ファーマシューティカルズは本日、日本国特許庁がエクリズマブ（製品名：ソリリス®）の物質組成およびエクリズマブの医薬製剤に関する特許番号第6224059号を発行したことを発表しました。この特許権は2027年に失効します。

アレクシオンのルードヴィッヒ・ハンソン最高経営責任者は次のように述べています。「日本国特許庁により、ソリリスに関する追加特許が付与されたこと嬉しく思います。これにより、この新しい補体阻害剤に対する知的財産権保護のグローバル・ポートフォリオが強化されます。当社は日本の患者さんに貢献し、ソリリスの研究開発への更なる投資を続けるとともに、他国の管轄官庁とともに特許ポートフォリオの更なる強化のために取り組んでまいります。」

既に発表をしているように、米国特許商標庁は今年、エクリズマブの物質組成、エクリズマブの医薬製剤、ならびにエクリズマブの発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の適応症に関する3つの特許を発行しました。これらの特許権は2027年に失効します。

アレクシオンは、ヨーロッパを含む他の地域や国においても、エクリズマブに関する同様の特許出願をすべく努力しています。さらに、アレクシオンは、抗アセチルコリン受容体（AChR）抗体陽性の全身型重症筋無力症（gMG）など、ソリリスの更なる適応症に関する特許出願も目指します。

ソリリス®（エクリズマブ）について

ソリリス®は、免疫システムの一部である補体カスケードの終末部を阻害することで作用する、ファースト・イン・クラスの補体阻害薬です。補体カスケードの制御不能な活性化は、発作性夜間

ヘモグロビン尿症 (PNH)、非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) および抗アセチルコリン受容体 (AChR) 抗体陽性の重症筋無力症 (MG) のような重篤な超希少疾患に関与しています。

ソリリスは米国、EU、日本およびその他の国々において PNH および aHUS 患者さんの最初で唯一の治療薬として承認されています。また EU では抗 AChR 抗体陽性の成人の難治性 gMG 患者さんの最初で唯一の治療薬として、米国では抗 AChR 抗体陽性の成人の gMG 患者さんの治療薬として承認されています。日本では、難治性の gMG に対する効能追加の承認申請を行っています。

ソリリスは、志賀毒素産生大腸菌由来溶血性尿毒症症候群 (STEC-HUS) の患者さんの治療は適応としていません。

ソリリスは、PNH の治療薬として米国、EU、日本およびその他多くの国において、非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の治療薬として米国、EU およびその他多くの国において、そして MG の治療薬として米国および EU で、さらに難治性の gMG 治療薬として日本において、希少疾病用医薬品指定 (ODD) を取得しています。

補体阻害における画期的な医療革新に対し、アレクシオンとソリリスは米ガリアン賞 (2008 年度ベストバイオテクノロジー医薬品) を受賞したほか、仏ガリアン賞 (2009 年度希少疾患用医薬品部門) を受賞するなど、製薬業界最高の栄誉を受けました。

アレクシオンについて

アレクシオンは、生活を変えるような治療薬を開発し提供することで、希少疾患の患者さんとご家族に貢献することに注力するグローバルなバイオ製薬企業です。アレクシオンは補体阻害におけるグローバルリーダーであり、発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)、非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) および難治性の全身型重症筋無力症 (gMG) の患者さんの治療薬として初めてかつ唯一承認されている補体阻害薬を開発し、製造販売しています。また、アレクシオンは、低ホスファターゼ症 (HPP) とライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (LAL-D) といった生命を脅かす超希少疾患の患者さんに対する 2 つの非常に革新的な酵素補充療法を有しています。20 年以上にわたる補体領域のリーダーとして、アレクシオンは、補体カスケードにおける新しい分子やターゲットの研究に重点的に取り組んでおり、血液学、腎臓学、神経学、および代謝性疾患といったコアとなる治療領域においても重点的に開発を行っています。本プレスリリースとアレクシオンに関する詳細については、www.alexion.com をご覧ください。

以上

《本件に関するお問い合わせ先》
アレクシオンファーマ合同会社 コミュニケーション部
TEL : 03-5795-0740 FAX : 03-5795-0765
Email : Info.Japan@alexion.com