

2014年6月10日

テバ製薬株式会社
テバファーマスーティカル株式会社

この資料は、2014年6月3日にテバ本社（イスラエル）が発表した報道資料の邦訳です。
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

テバ、LABRYS BIOLOGICS社を取得
片頭痛の新規予防治療が、
成長するテバの疼痛ケア事業に有意な拡がりを加える

- ・慢性および高頻度の突発性片頭痛の予防にLBR-101（Labrys社の第IIb相臨床試験段階にある抗CGRPモノクローナル抗体）を追加。ピーク売上は20～30億ドルと予想。
- ・テバは広範囲の疼痛性障害に有効な新規化学物質、生物由来物質、NTEを幅広く有し、刻々と変化する疼痛市場で理想的なポジションを確保。

2014年6月3日、エルサレムとサンマテオ-テバファーマスーティカル・インダストリーズ・リミテッド（NYSE：TEVA）＜以下、「テバ社」＞と非上場のバイオテクノロジー企業で慢性片頭痛および突発性片頭痛治療を得意とするLabrys Biologics（以下、Labrys社）は、テバ社がLabrys社を取得するための正式契約を結んだと発表しました。このことにより、テバ社はバイオテクノロジー技術と製品ラインナップを拡充します。

テバ社はLabrys社に対し、閉社時に現金で2億ドルを支払います。また製品上市前に特定のマイルストーンを達成することを条件に、6.25億ドルを上限とした支払いを行います。LBR-101のピーク売上は、20～30億ドルに達すると推定されます。

テバ社は2020年までに疼痛領域のグローバルリーダーになることを目標としています。Labrys社の取得はテバ社の広範な疼痛ケアに、新たに片頭痛予防領域を追加します。Labrys社のラインナップには、治験段階、申請段階、上市済みの片頭痛、がん性疼痛や慢性疼痛に対する製品を含みます。

Labrys社は現在、慢性および突発性片頭痛の予防薬であるLBR-101を開発しています。これはカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）と結合する完全ヒト化モノクローナル抗体で、第IIb相臨床試験の段階にあります。テバ社は最近、NuPathe社の取得により片頭痛の急性期治療のための革新的治療薬であるZecuityを取得しましたが、この度のLBR-101の獲得により、

かねてからの目標であった慢性片頭痛の領域をも補完することになります。急性期と慢性期の両方の片頭痛治療薬を獲得することで、テバ社の疼痛のポートフォリオが充実します。テバ社の疼痛ポートフォリオは、当社が上市を目指している薬の乱用防止効果を持つ徐放性ヒドロコドンが、最近第Ⅲ相臨床試験で極めて良好なデータを示したことで、より強固なものとなっています。この結果は、臨床現場において本薬がオピオイド鎮痛薬の範囲内で潜在的に乱用防止特性を有しており、テバ社の独自技術の有用性を明らかにしました。

テバ社のグローバルR&D責任者兼チーフ・サイエンティフィック・オフィサーであるマイケル・ヘイデンは次のように述べています。「米国、欧州各国、日本などG7の国々では、850万人以上の方が予防治療を必要とする突発性および慢性の片頭痛に苦しんでいます。GCRPは片頭痛を適応症として良く評価された創薬ターゲットです。Labrys社は科学的な厳密さと卓越性を持ってLBR-101の開発を進めています。LBR-101は長い半減期、標的特異性、良好な薬物動態プロファイルを有しており、低頻度でかつ簡便な皮下投与を計画しています。LBR-101は非常にすばらしい生物製剤候補であり、効果を抑えるための工夫が必要なほどでした」

Labrys社の社長兼CEOであるSteven P. Jamesは次のように述べています。「テバ社は、LBR-101の開発を速やかに進め、市場に必要とされる多くの製品を上市するためのLabrys社のこれまでの努力を受け継ぐことができる理想的な企業です。Labrys社は2013年にシリーズAを受けたため、LBR-101を堅牢な第Ⅱ相臨床試験開発プログラムへと進みました。臨床開発を完了するために、テバという優良企業と統合します」

以上

LBR-101について

LBR-101(以前はRN-307)は片頭痛に対し有効なカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)に特異的に結合するモノクローナル抗体です。現在は突発性および慢性の片頭痛に対する予防薬として第II b相臨床試験を実施しています。LBR-101は、当初はRinat Neuroscience社(2006年にファイザー社と統合)によって発見されましたが、2012年にLabrys社がファイザー社より買い取りました。LBR-101は、健康成人94人に実薬を投与する5つの第I相臨床試験を無事に完了しています。この結果は2013年12月のCephalalgia(the International Headache Societyの公式ジャーナル)およびthe 2014 annual meeting of the American Academy of Neurologyで公表されています。6つめの第I相臨床試験(ブリッジング試験)では静脈と皮下への投与量をテストしました。この試験では、24人が実薬の投薬を受けました。静脈注射、皮下投与ともに良好な忍容性を示しました。LBR-101は長い半減期を示し、月1回の皮下投与が推奨されました。治療中に最も多かった有害事象は軽度かつ一時的なもので、自然に解消されました。最大耐性量は、未だ同定されていません。LBR-101は、バイタルサイン、心電図パラメータおよび検査所見のいずれの検査でも任意の臨床的变化と関連が見られませんでした。

慢性期(急性期)の片頭痛に対し、いくつかの低分子CGRPアンタゴニストの有効性が証明されています。しかしながら、肝毒性および製剤設計の難しさから、片頭痛に対しての使用が制限されています。慢性片頭痛は、少なくとも月に15日以上発症が特徴です。高頻度の突発性片頭痛は、慢性片頭痛と多くの共通点があります。この症状の患者さんは、慢性片頭痛へ移行するリスクが高く、現在承認されている予防薬が十分ではないという同様のアンメットニーズを抱えています。現在の予防薬は毎日服用しなければならず、効果が見られない患者さんも数多くいます。また、有害事象との関連も分かっており、急性期および慢性期の片頭痛の予防的治療には多くの課題があります。医療分野には、安全かつ効果的な片頭痛の予防的治療に新たな選択肢を創出することが求められています。

Labrys Biologics社について

Labrys Biologics社は、成長段階にあるバイオテクノロジーの民間ベンチャー企業で、片頭痛の予防的治療に注力しています。Labrys社の開発候補であるLBR-307(以前はRN-307)は、慢性および高頻度の片頭痛を予防するための抗CGRPモノクローナル抗体です。現在は第II b相の臨床開発段階にあります。2012年12月に、Labrys社はvenBio社、Canaan Partners社、InterWest PartnersそしてSofinnova Ventures社から3,100万ドルのシリーズAを得ました。