



本リリースは、Mundipharma Pte Ltd が、2018 年 11 月 19 日に発表したプレスリリース“MUNDIPHARMA SIGNS MAJOR AGREEMENT WITH KOLON LIFE SCIENCES TO BRING WORLD'S FIRST GENE THERAPY FOR KNEE OSTEOARTHRITIS TO JAPAN”を日本語に翻訳したものです。

本リリースの正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

各位

2018 年 11 月 19 日

ムンディファーマ、Kolon Life Science 社と大型契約を締結 世界初の変形性膝関節症の遺伝子治療を日本に導入

- ・ Invossa[®]の複数年に渡る権利を、契約金最大 6 億米ドルで取得
- ・ ムンディファーマは Invossa[®]の国内における開発や、医療従事者および医療機関への販売・流通を担う

東京発（2018 年 11 月 19 日）：ムンディファーマは、このたび、Kolon Life Science 社（KLS 社）と契約金が最大で 6 億米ドルとなる複数年契約を締結し、日本における Invossa[®]の独占的な権利を取得しました。

Invossa[®]は、変形性関節症（関節炎のうち最も多い病型ⁱ）による疼痛症状に対して、手術をせずに長期的な効果が望める、世界で初めての細胞を介した遺伝子治療ですⁱⁱ。

日本で実施した調査では、40 歳以上の男女それぞれの変形性膝関節症の有病率は 42.6%と 62.4%にのぼり、国内の潜在的患者数は 3100 万人以上になると報告されていますⁱⁱⁱ。変形性関節症のリスクは加齢と共に大きくなり^{iv}、日本は世界で最も高齢化が進んでいる国です^v。

ムンディファーマは、日本におけるこのような大きなアンメット・ニーズを背景に、従来までの KLS 社との提携を拡大しました。両社は、Invossa[®]が 2017 年に初めて承認された韓国（韓国食品医薬品安全処により承認）においてすでに提携しております。

ムンディファーマの CEO ラマン・シンは次のように述べています：「当社は大きな変化を生み出す分野を常に模索しています。日本では Invossa[®]の臨床試験、製造販売承認申請など厳正な手続きがこれから進められていきますが、今回の契約締結によって近い将来、多くの患者さんがこの画期的な薬の恩恵を受けられることを何よりも嬉しく感じています」。

「KLS 社とのパートナーシップを拡大できることに大きな喜びを感じております。今回の提携は、ムンディファーマの世界的なネットワークや知見を活用し、病院や医療従事者、患者さんの元へ Invossa[®]のような先駆的な治療を確実に届けられる好例となります」。



Invossa[®]は関節腔内に注入する治療薬で手術を必要としない治療選択肢を提供します。米国の第Ⅱ相試験、韓国の第Ⅲ相試験では、1回の投与後1年間、継続的な疼痛の軽減と関節の機能改善が報告されています^{vi,vii}

今回のパートナーシップの合意条件により、ムンディファーマは Invossa[®]の日本国内の開発および医療従事者や医療機関への販売・流通を担います。

「疼痛管理分野において世界規模の販売・営業力をもつムンディファーマは、新しい市場への進出においては願ってもないパートナーです」と KLS 社の社長兼 CEO Woo-Sok Lee 氏は述べています。「この画期的な治療薬を世界的な標準治療へと普及させていきたい私たちにとって、日本市場で Invossa[®]の地位を確立させるうえでムンディファーマはまさしく頼りになる存在です」。

® : Invossa は韓国・Kolon TissueGene Inc.の登録商標です。

Invossa[®]について

Invossa[®]は、通常のヒト軟骨細胞（hChonJ）とヒト TGF-β1 遺伝子導入ヒト軟骨細胞（hChonJb #7）の組成比を 3:1 とする治療薬です。hChonJb #7 細胞には投与前に照射を行うことでその複製能力を欠損させます。Invossa[®]はマクロファージを M2 マクロファージに形質転化させ、この M2 型はインターロイキン-10 を産生することで免疫制御機能を発揮します。そうすることで Invossa[®]は疼痛を緩和すると共に、関節腔の免疫環境を改善して関節の自己回復力を高めます。

Kolon Life Science 社について

Kolon Life Science 社は、2000 年の設立以来、変形性関節症治療として世界初の細胞治療薬 Invossa[®]をはじめとした、革新的な細胞・遺伝子治療薬を開発しています。またバイオ医薬品事業に加えて、API（医薬品原料）製造、エコケミカル（日用、工業用の抗菌剤等）、さらに水処理事業を展開しています。さらに詳しい情報は www.kolonls.co.kr/eng をご覧ください。

ムンディファーマについて

ムンディファーマ（Mundipharma）は非上場の独立関連企業ネットワークであり、協働してアジア太平洋、ラテン・アメリカ、中東およびアフリカの医薬品市場に展開しています。これらの地域の本部をシンガポールにおくムンディファーマは、高品質の医薬品を世の中に提供し続けることに重きをおく組織です。私たちの使命は、患者さんの苦しみを和らげ、ひいては患者さんの生活の質（Quality of Life）を向上することです。ムンディファーマとそのパートナー企業は、疼痛、がん、がん緩和医療、眼科、呼吸器性疾患、コンシューマーヘルスケアの領域において、革新的な製品を提供することにより患者さんに対し貢献しております。ムンディファーマの詳細情報は、以下のホームページをご参照ください。



www.mundipharma.com.sg

本件に関する問い合わせ：

Stephenie Vasko

Head of Communications & Digital Strategy

Asia Pacific, Middle East, Africa & Latin America

+65-6303-9732 | stephenie.vasko@mundipharma.com.sg

ムンディファーマ株式会社

広報本部 TEL : 03-6718-2350

ⁱ <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/osteoarthritis/symptoms-causes/syc-20351925>

ⁱⁱ <http://kolonls.web31.youhost.co.kr/eng/02business/bio02.php>

ⁱⁱⁱ EpiCast Report: Osteoarthritis - Epidemiology Forecast to 2026

^{iv} <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/osteoarthritis/symptoms-causes/syc-20351925>

^v <https://www.worldatlas.com/articles/countries-with-the-largest-aging-population-in-the-world.html>

^{vi} Myung-Ku Kim, Chul-Won Ha, Yong In, Sung-Do Cho, Eui-Sung Choi, Jeong-Ku Ha, Ju-Hong Lee, Jae-Doo Yoo, Seong-Il Bin, Choong-Hyeok Choi, Hee-Soo Kyung, and Myung-Chul Lee. Human Gene Therapy Clinical Development. Mar 2018. Volume: 29 Issue 1: February 27, 2018

^{vii} Preliminary results of a phase II randomized study to determine the efficacy and safety of genetically engineered allogeneic human chondrocytes expressing TGF- β 1 in patients with grade 3 chronic degenerative joint disease of the knee