

Shionogi solmii lisenssisopimuksen QuatRx:n kanssa ospemifeenin markkinoinnista

Osaka, Japani, Atlanta, USA ja Ann Arbor, USA (2. maaliskuuta 2010)

Shionogi & Co., Ltd. ja yksityinen lääkekehitysyritys QuatRx Pharmaceuticals Company ilmoittivat tänään, että he ovat solmineet maailmanlaajuisen lisenssisopimuksen ospemifeenin kehittämisestä ja markkinoinnista. Ospemifeeni on selektiivinen estrogeenireseptorimodulaattori ("SERM").

Sopimuksen mukaan Shionogi saa maailmanlaajuiset markkinointioikeudet ospemifeeniin. QuatRx saa allekirjoitusmaksuna 25 milj. \$ ja sen lisäksi yli 100 milj. \$ tiettyjen kehitys- ja viranomaisvaiheiden saavuttamisesta. QuatRx saa lisää etappimaksuja USA:n ulkopuolisten maiden myyntilupien saannista ja myynnin kehityksestä sekä rojalteja tuotteen myynnistä. Tarkoitus on jättää Ospemifeenin myyntilupahakemus FDA:lle vuoden 2010 aikana indikaationa vaihdevuosien jälkeinen emättimen limakalvoatrofian hoito. Myyntilupahakemus perustuu QuatRx:n tekemiin tutkimuksiin.

Shionogin USA:n tytäryhtiön Shionogi Pharma Inc:in toimitusjohtaja Patrick Fourteau sanoi: "Me kaikki Shionogissa olemme innostuneita ospemifeenin markkinapotentiaalista ja odotamme mahdollisuutta, FDA:n myyntiluvan jälkeen, tarjota ensimmäinen estrogeeniton vaihtoehto USA:ssa miljoonille naisille, jotka kärsivät vaihdevuosien jälkeen emättimen limakalvoatrofian oireista. Ponnistelumme ospemifeenin markkinoimiseksi ovat tärkeä askel strategiassamme laajentaa Shionogi Pharman tuotevalikoimaa naistentautien hoidossa ja tuotekehityksessä".

Ospemifeeni on SERM-lääke, joka on suunniteltu saamaan aikaan estrogeenin kaltaiset positiiviset vaikutukset emättimen limakalvossa ja samalla välttämään estrogeenin haittavaikutukset rintarauhasessa ja eräissä muissa elimissä. Syyskuussa 2009 QuatRx julkisti ospemifeenin jälkimmäisen faasi III -tehotutkimuksen tulokset. Tulokset osoittivat tilastollisesti erittäin merkitsevän ($p < 0.0001$) vaikutuksen kaikissa neljässä päämuuttujassa, joita olivat emättimen limakalvonäytteen pohjakerrossolujen osuuden väheneminen, pintasolujen osuuden lisääntyminen, emättimen pH:n lasku sekä potilasta eniten vaivaavan oireen, yhdyntäkivun, väheneminen. Ensimmäinen faasi III -tutkimus osoitti 60 mg:n päiväannoksella merkitsevän paranemisen emättimen kuivuusoireessa ja yhdyntäkivussa sekä emättimen pH:ssa ja limakalvomuuttujissa. Pitkäaikainen turvallisuustutkimus osoitti, että 60 mg:n päiväannos oli hyvin siedetty.

QuatRx:n toimitusjohtaja ja yksi perustajista Robert L. Zerbe sanoi: "QuatRx on erittäin tyytyväinen saatettuaan loppuun ospemifeenin täydellisen kehitysohjelman. Ospemifeenin kliinisten tutkimusten tulokset osoittavat, että lääkeviranomaisten hyväksymisen jälkeen tällä estrogeenittomalla lääkehoidolla voi tulevina vuosina olla merkittävä rooli emättimen limakalvoatrofian hoidossa. Shionogi on ideaalinen kumppani

menestyksellisesti tukemaan ospemifeenin kaupallistamisponnisteluja USA:ssa ja ympäri maailmaa.”

Vaihdevuosien jälkeen ilmenevä emättimen limakalvoatrofia:

Emättimen limakalvon atrofia on tyypillisesti vaihdevuosien jälkeen ilmenevä ja vähitellen paheneva ongelma, jolle on tyypillistä kuivuuden ja ärsytyksen tunne sekä yhdyntäkipu. Estrogeenihormonin tason aleneminen saa aikaan limakalvon ohenemista ja kimmoisuuden vähenemistä, mistä käytetään nimitystä atrofia. Limakalvon kuivuus ja ärsytys saavat usein aikaan kipua ja verenvuotoa yhdynnän aikana. Arvioidaan, että 45-75 % vaihdevuodet ohittaneista naisista kärsii emättimen limakalvoatrofian oireista ja useimmilla nämä oireet ovat potilasta huomattavasti häiritseviä. Nykyiset tähän vaivaan hyväksytyt reseptilääkkeet sisältävät kaikki estrogeenihormonia, joko suun tai ihon kautta tai paikallisesti annosteltuna. Tällä hetkellä markkinoilla olevilla SERM-lääkkeillä ei ole tehoa tähän vaivaan eikä niitä ole hyväksytty emättimen limakalvoatrofian hoitoon.

Shionogi & Co. Ltd

Shionogi & Co. on merkittävä tutkimustoimintaa harjoittava lääkeyritys, jonka pääkonttori on Osakassa, Japanissa. Se pyrkii asettamaan potilaan etusijalle toiminnassaan. Shionogin oma lääkekehitys keskittyy tällä hetkellä kolmelle alueelle: infektioauteihin, kivun hoitoon ja metaboliseen oireyhtymään, joihin se on kehittänyt muun muassa innovatiiviset lääkkeet, Crestorin ja Doripenemin. Näitä ovat menestyksellisesti käyttäneet miljoonat potilaat eri puolilla maailmaa. Uusina tutkimusalueina ovat tulleet mukaan myös allergia ja syöpä. Shionogin tärkein tavoite on vaikuttaa näillä terapia-alueilla potilaiden terveyteen kaikkialla maailmassa. Lisätietoja löytyy nettisivulta www.shionogi.co.jp. Atlantassa, USA:ssa toimivasta Shionogi Pharma Inc:istä on lisätietoja osoitteessa www.shionogipharma.com

QuatRx Pharmaceuticals Company

QuatRx Pharmaceuticals keskittyy uusien lääkkeiden keksimiseen, lisensointiin, kehittämiseen ja kaupallistamiseen endokriinisten, metabolisten sekä sydän- ja verisuonitautien alueilla. Ospemifeenin lisäksi QuatRx:llä on kolme muuta lääkekandidaattia kliinisessä kehitysvaiheessa. Fispemifeeni on uusi selektiivinen estrogeenin vastavaikuttaja, joka on faasi II -tutkimuksissa tablettihoitona miesten sekundaarisen hypogonadismin (alhaisen testosteronitason) oireiden hoitoon. Sobetirome, uusi selektiivinen kilpirauhashormonin beetareseptorin agonisti, on faasi I -vaiheessa potentiaalisena lipiditasoja alentavana lääkkeenä. Becocalcidiolia, uutta D-vitamiinianalogia, kehittää QuatRx:n kumppani Galderma psoriaasin hoitoon. QuatRx:n prekliininen ohjelma tähtää sex-steroideista riippuvien tautien hoitoon 17betaHSD-entsyymien selektiivisillä inhibiittoreilla. Euroopassa QuatRx toimii suomalaisen tytäryhtiön Hormos Medical Oy:n kautta Turusta käsin. Lisää yritysinformaatiota verkkosivulta www.quatrx.com.