

2023年12月19日

## Alloy Therapeutics, Inc. との長期徐放性術後疼痛治療剤「ATX101」の 独占的ライセンス契約締結のお知らせ

丸石製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長執行役員：井上 勝人、以下「丸石製薬」）は、Alloy Therapeutics, Inc.（本社：米国カリフォルニア州、最高経営責任者：Adam Gridley、以下「Alloy 社」）と、Alloy 社が開発中の術後疼痛治療剤「ATX101」およびその後続プログラムについて、日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約を締結しましたのでお知らせいたします。

本契約の締結に伴い、丸石製薬は、Alloy 社に、契約一時金、日米における開発の進捗に応じたマイルストーン、販売に応じたマイルストーン、および販売ロイヤリティを支払います。また、丸石製薬が Alloy 社株式の引受を行う資本提携も実行いたします。

ATX101 は、局所麻酔薬ブピバカイン塩酸塩水和物を有効成分とする留置型長期徐放性製剤で、人工膝関節全置換術（TKA）などの重度な痛みを伴う手術後、長期間にわたって局所で鎮痛効果を発揮することが期待されています。

TKA は、変形性膝関節症や関節リウマチによって傷んで変形した膝関節の表面を取り除いて、人工関節に置き換える手術です。手術後の痛みを適切に管理することにより、リハビリテーションが順調に進められ、術後成績が良くなることが報告されています。Alloy 社が海外で実施した第 Ib/IIa 相オープンラベル試験において、ATX101 は、術後 2 週間にわたって持続的に疼痛を緩和でき、高い安全性を有することが示唆されました。Alloy 社は、現在第 IIb 相ランダム化比較試験を実施中です。

Alloy 社の Adam Gridley 最高経営責任者は、次のように述べています。

「我々は、丸石製薬と提携できることを非常に嬉しく思っています。丸石製薬は、周術期領域における日本国内トップクラスのスペシャリティファーマであり、術後疼痛管理領域において卓越した開発力ならびに販売力を有しています。また、手術後の QOL を向上させ、痛みを和らげるといふ Alloy と同様の使命を担っているため、我々の理想的なパートナーであると考えます。局所麻酔剤に対する彼らの長年の研究開発活動、ならびにこれまで培った KOL との強固な関係により、ATX101 の迅速な開発が推し進められることを期待しています。」

また、丸石製薬の井上勝人代表取締役社長執行役員は次のように述べています。

「我々は、Allay 社との契約締結を心から歓迎しています。それは、Allay 社の経験豊富な経営陣およびアジア、米国における長年の研究開発活動によって、ATX101 およびその後続プログラムの迅速な開発が進められているからです。ATX101 は、日本における当社の周術期製品ラインナップを補完するものであり、既存の治療法に加え、長い鎮痛効果と早期回復をもたらす選択肢を患者様にお届けできると信じています。」

丸石製薬は、TKA を受けられる患者さんの術後疼痛治療剤として ATX101 を早期に提供することをめざし、海外で開発を進める Allay 社と協調して、日本国内の開発を進めて参ります。

以上

**【本件に関するお問い合わせ先】**

丸石製薬株式会社

広報グループ

TEL : 06-6964-3150

**ATX101 について**

本剤は、本邦既承認の局所麻酔薬ブピバカイン塩酸塩水和物を有効成分とした革新的な留置型製剤です。小型の製剤内に高密度の有効成分を含有させることを可能としたため、長期間にわたる鎮痛効果が期待されます。膝関節内に留置後、数分で鎮痛効果が得られ始め、数週間にわたってブピバカインが徐放された後、残った基剤は水と二酸化炭素に分解されると考えられます。ATX101 は、海外の第 Ib/IIa 相臨床試験において、術後 2 週間にわたる疼痛緩和と、オピオイド使用量の減少が示唆されました。また、忍容性も全般的に良好でした。

**Allay Therapeutics, Inc.について**

Allay Therapeutics, Inc.は、長期徐放性治療剤という新たなカテゴリーを開拓し、患者さんや医師のために術後疼痛管理を変革することをミッションとしています。局所麻酔薬と生体吸収性ポリマーを組み合わせた独自の技術プラットフォームにより、既存技術よりも大幅に長く、数週間にわたって標的部位に鎮痛効果をもたらすことが可能な生分解性留置製剤を開発しました。同社のリードプログラムである ATX101 は、現在、TKA 患者を対象として第 IIb 相試験が行われています。Allay Therapeutics, Inc.は、サンフランシスコ・ベイエリアとシンガポールの起業家、科学者、臨床医、イノベーターで構成されるダイナミックでグローバルなチームです。

Allay Therapeutics, Inc.の詳細情報については、<https://www.allaytx.com/>をご覧ください。

## 丸石製薬株式会社について

丸石製薬株式会社は、1888年に日本薬局方医薬品(ベーシックドラッグ)メーカーとして創業しました。創業130年を超える歴史のなかで培ってきた技術や知識・ノウハウを活かし、患者さんのQOL向上を最大の目的として医薬品の研究・開発・普及を幅広く行い、医療に貢献しています。

近年では、周術期医療領域および感染対策領域を事業基盤に、新たに急性期・救急医療や支持医療(がんサポーターケア)への展開も進めています。

丸石製薬株式会社の詳細情報は、<https://www.maruishi-pharm.co.jp/>をご覧ください。