



関係各位

2020年11月12日  
大鵬薬品工業株式会社  
Lung Therapeutics, Inc.

**大鵬薬品と米国 Lung Therapeutics, Inc.  
被包化胸水治療薬 LTI-01 の  
日本における独占的ライセンス契約を締結**

大鵬薬品工業株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：小林将之、以下「大鵬薬品」）と Lung Therapeutics, Inc.（本社：米国テキサス州オースティン、CEO：Brian Windsor、以下「Lung Tx 社」）は、Lung Tx 社が被包化胸水治療薬として開発中の遺伝子組み換えヒト一本鎖ウロキナーゼ型プラスミノゲンアクチベータ、LTI-01 の日本における独占的開発・販売に関し、ライセンス契約を締結したことをお知らせします。

本契約に基づき、大鵬薬品は日本における LTI-01 の開発・販売権を取得し、Lung Tx 社は大鵬薬品より契約一時金、マイルストーン、日本での売り上げに応じたロイヤリティを受け取ることとなります。

被包化胸水(Loculated Pleural Effusion:LPE)とは、胸腔内にフィブリンが蓄積し多数の小胞が形成され、胸水がその中に被包化された状態を言い、痛み、呼吸困難、時には敗血症を引き起こします。現在、被包化胸水に対して適応を持つ薬剤は存在しません。LTI-01 は胸腔内の線維性癒痕組織を溶解し、LPE がある患者さんの胸腔ドレナージを促進することが期待できます。

「LTI-01 について、Lung Tx 社とのこの新たな提携をお知らせできることを大変嬉しく思います。両者の強みと専門性を持ち寄ることで、呼吸器領域におけるアンメット・メディカル・ニーズへの解決手段を提供し、患者さんの QOL にさらに貢献できることを信じています。」と大鵬薬品、代表取締役社長 小林将之は述べています。

「LTI-01 は被包化胸水のある患者さんに対する初めてかつ唯一の治療薬となる可能性を秘めています。私たちは、LTI-01 の日本での開発と販売において、呼吸器領域にコミットしている大鵬薬品と提携できることを光榮に思います。私たちは共に、年間何千人もの患者さんが苦しむアンメット・メディカル・ニーズに対応してまいります。」と Lung Tx 社 CEO、Brian Windsor は述べています。

### 【LTI-01 について】

LTI-01 は線溶系の亢進により、LPE の原因となる線維性癒痕組織を溶解する作用を持つ酵素前駆体の注射剤です。感染を伴う被包化胸水に対し、無作為化二重盲検プラセボ比較用量漸増第 2 相試験を米国で実施しています<sup>1</sup>。LTI-01 は米国と EU においてオーファンドラッグ指定を、また米国においてはファストトラック指定も受けています。

### 【被包化胸水(LPE)について】

胸水とは、胸腔に大量の液体が貯留する状態をいい、呼吸困難や胸痛などの症状改善のために通常は胸腔ドレナージ(胸腔にチューブを挿入し、液体を排出する処置)が実施されます。被包化胸水は、膿胸または肺炎随伴性胸水に伴いフィブリンにより多数の小胞が形成され、液体が小胞に包まれるため排液が困難になります。

現在、被包化胸水に対して承認されている治療は、胸腔ドレナージ、それがうまく行かない場合には外科的手術が実施されています。LPE は胸膜感染症と密接に関連しており、米国と英国では、毎年約 80,000 件の胸膜感染症が報告されています<sup>2</sup>。

1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04159831>

2. Corcoran J, Robert H, Najib MR (2013) "New therapeutic approaches to pleural infection" *Curr Opin Infect Dis*, 26:196-20

### 【Lung Tx 社について】

Lung Therapeutics, Inc.は本社をテキサス州(米国)オースティンに置き、アンメット・メディカル・ニーズが存在する希少な肺疾患に対して最先端の研究を活用する臨床ステージのバイオ医薬品企業です。同社は、既存薬をしのぐ治療効果が期待できる新規治療薬の独自のパイプラインを構築しています。同社の主力薬剤 [LTI-01](#) は米国と EU にてオーファンドラッグ指定を、米国にてファストトラック指定を受けています。LTI-01 は現在米国にて、感染を伴うドレナージ不適合の被包化胸水症例に対する無作為化プラセボ比較二重盲検用量漸増第 2 相試験を実施しています。同社の二つ目の製品候補である [LTI-03](#) は、特発性肺線維症に対し開発を行っています。Lung Tx 社の詳細については、<https://www.lungtx.com/>をご覧ください。

### 【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫・アレルギー」、「泌尿器」の3領域に特化した研究開発型スペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外におきましても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える製品作りに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp> をご参照ください。