



2018年9月13日

各 位

会 社 名 ロ ー ト 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 会 長 兼 社 長 山 田 邦 雄
(コード番号 4527 東証第一部)
問 合 せ 先 広 報 CSV 推 進 部 長 河 崎 保 徳
TEL (06) 6758-1211

会 社 名 塩 野 義 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 手 代 木 功
(コード番号 4507 東証第一部)
問 合 せ 先 広 報 部 長 京 川 吉 正
TEL (06) 6209-7885

再生医療等製品候補 ADR-001 に関する ロート製薬と塩野義製薬とのライセンス契約締結について

ロート製薬株式会社（本社：大阪市生野区、代表取締役会長兼社長：山田 邦雄、以下「ロート製薬」）および塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、本日、ロート製薬が肝硬変を対象に開発を進めている再生医療等製品候補 ADR-001 の日本国内における独占的な開発および販売に関する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。

肝硬変は、肝臓の組織が種々の原因により変性・線維化し硬化するとともに、肝機能の著しい減弱を伴う病態です。肝硬変においては、肝臓がんの発生する危険性が高まることが知られています。進行した肝硬変の治療には、現状では対症療法しか無く、有効な治療の開発が望まれております。

ADR-001 は、ロート製薬が創製した他家脂肪組織由来間葉系幹細胞を構成成分とする細胞製剤で、現在、非代償性肝硬変患者を対象に第 I / II 相臨床試験が実施されています。脂肪組織は組織中の多くの間葉系幹細胞を含み、採取時の侵襲性が比較的低く、入手が比較的容易であることから、治療を必要とする患者さまに迅速に提供されることが期待されます。

本契約締結により、塩野義製薬は ADR-001 の日本における肝硬変を対象とした適応症について独占的な開発・販売権を獲得し、ロート製薬は契約一時金、開発に応じたマイルストーン、および販売額に応じたロイヤリティーを塩野義製薬から受け取ります。ロート製薬は製品の供給を、塩野義製薬は開発（第 I 相 / II 相臨床試験以降）、販売および製造販売後調査等を実施する予定です。両社が力を合わせ、肝硬変でお困りの患者さまのお役にたつ製品を提供してまいります。

以上

ロート製薬について

ロート製薬は「NEVER SAY NEVER」というスローガンとともに、「健康と美に関する、あらゆるソリューションを提供する会社」を目指しております。創業以来、胃腸薬、目薬、外皮用薬、2000年以降はスキンケア関連商品の幅広い商品開発を行ってまいりました。2013年には「再生医療研究企画部」を新設し、脂肪幹細胞に着目した再生医療研究を推進してまいりました。スキンケア製品の研究開発で培ってきた「細胞を扱う技術」と目薬製造で培ってきた「無菌製剤技術」を元に、再生医療の研究に取り組むと共に、細胞培養施設の構築も進めてまいりました。今後も目薬などにおける経験と技術を活かし、細胞加工物を高品質化し、安定供給できる体制を整え、再生医療の実現化を加速させていきます。

塩野義製薬について

塩野義製薬は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という経営理念のもと、研究開発型の製薬企業として革新的新薬の継続的な提供を通じて、世界中の皆さまの健康とQOLの改善に貢献してまいります。なお、本件は2018年5月9日に発表した戦略的投資の一環です。