



2019年1月4日

各 位

会社名 科 研 製 薬 株 式 会 社
代表者名 代表取締役社長 大沼 哲夫
(コード番号 4521 東証一部)
問合せ先 総務部長 鈴木 雅
(TEL. 03-5977-5002)

全身性強皮症及び皮膚筋炎治療剤「レナバサム」の 日本での開発及び販売に関する提携及びライセンス契約締結に関するお知らせ

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）および Corbus Pharmaceuticals Holdings, Inc.（本社：マサチューセッツ州ノーウッド、最高経営責任者：Yuval Cohen、以下「コーバス社」）は、コーバス社が全身性強皮症及び皮膚筋炎を対象に開発中の「レナバサム」（一般名）について、日本における開発及び事業化についての提携及びライセンスに関する契約を、2019年1月3日付で締結しましたのでお知らせいたします。

本契約締結により、科研製薬は日本におけるレナバサムの全身性強皮症及び皮膚筋炎に対する治療剤としての独占的な販売の権利を取得します。科研製薬はコーバス社に対して契約一時金を支払うとともに、開発及び販売マイルストーン、並びにロイヤルティを支払います。

なお、本件による2019年3月期連結業績予想の変更はございません。

【レナバサムについて】

レナバサムは新規の低分子の経口剤で、選択的に2型カンナビノイド受容体（Cannabinoid Receptor 2; CB2）に結合します。CB2は、免疫細胞、線維芽細胞、筋肉細胞及び内皮系細胞において発現しており、レナバサムはCB2を介して、炎症収束作用を有するメディエーターの産生を誘導することで、免疫抑制を示さず、炎症状態を正常へと導きます。また、レナバサムは線維芽細胞に直接作用し、細胞外マトリックスの産生を抑制することで、組織の線維化を抑制します。動物モデル及び臨床試験からのデータから、レナバサムは炎症と線維化に関わる因子を減少させることが示唆されております。

これまでに実施された全身性強皮症及び皮膚筋炎を対象とした第2相試験において、レナバサムの有効性と安全性を示唆する結果が得られており、現在薬事承認を得るために必要な第3相試験が実施されています。

【コーバス社について】

コーバス社は、内因性カンナビノイド経路をターゲットにしたパイプラインを有し、炎症及び線維症系の疾患を治療するため、新規治療薬の開発・事業化に注力する製薬会社です。同社の主力製品候補であるレナバサムは、慢性的な炎症や線維化を改善するために創生された、低分子の経口CB2作動薬であり、現在、全身性強皮症、嚢胞性線維症、皮膚筋炎、および全身性エリテマトーデスで臨床試験が実施されています。コーバス社の詳細な情報は同社のウェブサイト www.corbuspharma.com をご参照下さい。

以上

(参考資料)

- ・全身性強皮症について

皮膚および各種臓器の線維化を特徴とする原因不明の病気で、特定疾患に指定される難病です。典型的な症状を示し、皮膚硬化が全身におよぶ「びまん皮膚硬化型全身性強皮症」と、皮膚硬化の範囲が手指に局限し、比較的軽症型の「限局皮膚硬化型全身性強皮症」に大別されます。

- ・皮膚筋炎について

筋肉の炎症により、筋肉に力が入りにくくなる病気で、特定疾患に指定される難病です。手指の関節背側の表面、肘関節や膝関節外側、上眼瞼などに特徴的な皮膚症状を呈します。