



2020年1月17日

各 位

会 社 名 日 医 工 株 式 会 社
(証券コード 4541 東証第1部)
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 田 村 友 一
お 問 合 せ 先 上 席 執 行 役 員 管 理 本 部 長
石 田 修 二
TEL 076-432-2121

**トラスツズマブバイオシミラーの開発中止および開発データ譲渡
ならびに今後のバイオシミラー開発方針に関するお知らせ**

日医工株式会社（本社：富山県富山市、代表取締役社長：田村友一、以下「当社」）は、本日開催の取締役会において、承認に向けて開発を行っていたトラスツズマブバイオシミラー（以下「当該製剤」）のフェーズ1試験終了時点で、今後の市場環境等を精査・検討した結果、当該製剤の開発を中止し、開発データを共同開発パートナーの **Aprogen Inc.**（韓国）に譲渡することといたしましたので、お知らせいたします。なお、当該製剤については引き続き **Aprogen Inc.**において承認に向けた開発を行っていく予定であります。

当該製剤開発中止に伴い、当社は、既に **mAbxience Research, S.L.**（スペイン、以下「マブサイエンス社」）と合意しております国内独占販売契約に基づく2020年9月に **PMDA** へ承認申請予定^{*1}のベバシズマブバイオシミラー^{*2}（標準品名：アバスチン®）の早期市場参入に向けて経営資源を優先してまいります。

*1 マブサイエンス社が欧州において実施した非小細胞肺癌（NSCLC）のフェーズ3試験データ等に加え、当社が国内で実施している臨床薬物動態（PK）試験データを併せて承認申請を行う予定です。

*2 ベバシズマブバイオシミラー：抗悪性腫瘍剤／抗 VEGF^{*3} ヒト化モノクローナル抗体であるベバシズマブ（遺伝子組換え）製剤のバイオシミラーであり、標準品のアバスチン®は国内医薬品売上上位のバイオ医薬品です。

*3 VEGF : Vascular Endothelial Growth Factor（血管内皮増殖因子）

(譲渡先の概要)

①	名称	Aprogen Inc.
②	所在地	Floor B1, 545, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
③	代表者	Jaeseob Kim
④	主な事業内容	バイオ医薬品の開発
⑤	資本金	25,711 百万韓国ウォン (2018/12/31 現在)
⑥	設立	2000 年 4 月
⑦	大株主構成	当社 31.7%、G-Baise Corporation 20.8%、Jaeseob Kim 15.8%(2018/12/31 現在)
⑧	上場会社と当該会社の関係	
	資本関係(注)	当社が 10.3%出資しております。
	人的関係	該当ございません。
	取引関係	バイオシミラーの研究開発に関して業務提携をしております。

(注) 当社は 2019 年 5 月 13 日と 2020 年 1 月 17 日に合計 1,100 万株の Aprogen Inc.株式を売却しており、現在の持株比率は 10.3%となっております。

(今後の見通し)

このたびの開発データ譲渡に伴い、2020 年 3 月期において約 6 億円の譲渡損を計上する見込みであります。また、当該製剤に係る国際的販売権については当該資産を除却し、2020 年 3 月期において約 6 億円の減損損失を計上する見込みであります。なお、譲渡額については当事者間の守秘義務により非開示とさせていただきます。

2020 年 3 月期通期の業績予想につきましては、本日、売却いたしました Aprogen Inc. 株式売却益約 18 億円 (見込み) の計上などの要因も含め現在精査中であり、修正が必要となりました場合には速やかにお知らせいたします。

なお、当社は Aprogen Inc. 株式売却後も 10.3%の株式保有を継続すること、さらに Aprogen Inc. の子会社 Aprogen Biologics Inc. のオゾン工場にて米国向け製剤の原薬製造を行う予定としており、今後も Aprogen Inc. との良好な提携関係を維持してまいります。

以 上

<参考>

mAbxience Research, S.L. (マブサイエンス社) について

mAbxience Research, S.L. は、INSUD PHARMA のグループ会社として 2009 年に設立され、スペインとアルゼンチンに開発および生産の拠点があります。バイオシミラーモノクローナル抗体の研究、開発、製造を専門とするバイオテクノロジー企業であり、2014 年 12 月にリツキシマブバイオシミラー、2016 年 11 月にベバシズマブバイオシミラーの海外での承認・上市実績がございます。