

2022年2月14日

各 位

会 社 名 ラクオリア創薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役 武内 博文
(コード番号：4579)
問 合 せ 先 管理・経営企画部門長 須藤 正樹
(TEL. 052-446-6100)

Ziprasidoneに関するライセンス契約終了のお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：小林 大吉郎、以下「Meiji Seika ファルマ」）との間で締結した、ziprasidone（一般名：ジプラシドン塩酸塩およびジプラシドンメシル酸塩）に関するライセンス契約終了を決議しましたのでお知らせいたします。なお、本件は、東京証券取引所の規則に定める適時開示には該当いたしません、有用な情報と判断したため、任意開示いたします。

1. 契約終了の理由

当社とMeiji Seika ファルマは、2011年3月14日付けで統合失調症薬ziprasidoneの日本における開発、販売について、再実施許諾権付き独占実施権を許諾するライセンス契約（以下「本契約」）を締結し、Meiji Seika ファルマがziprasidoneの臨床開発を進めてきました。

2019年に終了した国内第Ⅲ相臨床試験（以下「本試験」）の結果、主要評価項目であるベースラインからのPANSS変化量において、ziprasidone投与群はプラセボ群に対して統計学的に有意な差を示しませんでした。Meiji Seika ファルマは本試験の成績を詳細に解析し、新たな国内第Ⅲ相臨床試験の実施を前提に、その後の開発計画および開発戦略について検討しておりました。

統合失調症は、幻聴、幻視、妄想等の陽性症状と意欲低下等の陰性症状によって特徴づけられる精神疾患で、国内で継続的に治療を受けている患者数は約80万人に上るとされています。近年では、陽性症状と陰性症状の両方に効果を示し副作用が少ない非定型精神薬が主流となっており、ziprasidoneも非定型精神薬の1つであります。しかしながら、昨今、持効性注射剤を含む新薬の相次ぐ上市や既存薬のジェネリック化などで競合環境と薬価動向等が大きく変化しており、事業環境は、今後、さらに厳しさを増すものと見込まれます。

当社は、これらの情勢の変化および新たな第Ⅲ相臨床試験に要する費用・期間等も踏まえ、日本におけるziprasidoneの開発と販売に向けた取り組みについてMeiji Seika ファルマと協議を重ねた結果、この度、双方の合意により本契約を終了することといたしました。

2. 契約終了の内容等

本契約の終了に伴い、ziprasidoneの日本における開発・販売に関する権利がMeiji Seika ファルマから当社に返還されます。

3. 契約相手先の概要

(1)名称	Meiji Seika ファルマ株式会社
(2)所在地	東京都中央区京橋二丁目4番16号
(3)代表者	小林 大吉郎
(4)事業内容	医療用医薬品、動物薬の製造販売等
(5)資本金	28,363百万円

(6)設立年月日	1916年10月9日		
(7)大株主(持株比率)	明治ホールディングス株式会社 100%		
(8)上場会社と当該会社との関係	資本関係	該当事項はありません。	
	人的関係	該当事項はありません。	
	取引関係	該当事項はありません。	
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。	
(9)当該会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財務状態(単位:百万円)			
決算期	2019年3月期	2020年3月期	2021年3月期
連結純資産	88,168百万円	86,195百万円	90,900百万円
連結総資産	210,946百万円	206,533百万円	208,452百万円
1株当たり連結純資産	219円59銭	214円08銭	225円69銭
連結売上高	171,691百万円	185,336百万円	174,659百万円
連結営業利益	12,068百万円	12,410百万円	9,960百万円
連結経常利益	14,107百万円	11,373百万円	10,844百万円
親会社株主に帰属する当期純利益	△3,870百万円	5,197百万円	5,065百万円
1株当たり連結当期純利益	△10円21銭	13円71銭	13円36銭

4. 日程

(1)取締役会決議日	2022年2月14日
(2)終了合意書締結日	2022年2月14日

5. 今後の見通し

統合失調症治療薬をとりまく情勢の変化を踏まえてziprasidoneの今後の取り扱いを検討した結果、当社はziprasidoneの日本国内における開発・販売に関する権利を、実施許諾元であるViatris Inc.に返還することといたしました。なお、本件に伴う当社業績への影響はございません。

以上

<ご参考>

【PANSSとは】

PANSS(Positive and Negative Symptoms Scale)とは、主として統合失調症の精神状態を全般的に把握する目的で作成された評価尺度であり、日本語では陽性・陰性症状評価尺度とも呼ばれます。統合失調症患者の重症度を評価する医学的スケールとして広く用いられています。

【実施許諾元の概要】

(1)名称	Viatris Inc.
(2)所在地	米国ペンシルベニア州キャノンスバーグ
(3)事業内容	医療用医薬品の製造販売等
(4)設立年月日	2020年11月16日

※実施許諾元と当社との間の資本関係、人的関係、取引関係等はございません。実施許諾元の要請により、経営成績および財務情報を記載しておりません。