



各位

2022年5月30日

会 社 名 科 研 製 薬 株 式 会 社 代表者名 代表取締役社長 堀内 裕之 (コード番号 4521 東証プライム市場) 問合せ先 総務部長 近藤 和宏 (TEL. 03-5977-5002)

## 爪白癬治療剤「クレナフィン®」の欧州における販売承認申請の提出について

科研製薬株式会社(代表取締役社長:堀内裕之、本社:東京都文京区、以下「科研製薬」)は、爪白癬治療剤「クレナフィン®」(一般名 :エフィナコナゾール 、以下「本剤」)について、Almirall S.A.(本社:スペイン バルセロナ市、以下「アルミラル社」)が、ドイツ連邦医薬品医療機器庁(ドイツ語:Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM)およびイタリア医薬品庁(イタリア語:Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA)に販売承認申請(Marketing Authorization Application:MAA)を分散審査方式(Decentralised Procedure:DCP)にて提出したことをお知らせいたします。

科研製薬とアルミラル社は、2021 年 7 月に本剤の欧州における独占的な開発及び販売の権利について、科研製薬がアルミラル社に供与する契約を締結しました。

本剤は、科研製薬が創製した新規トリアゾール系化合物であり、爪の構成成分であるケラチンとの親和性が低いことから爪の透過性に優れ、爪の中や爪床(爪の下の皮膚)に浸透することにより爪白癬に優れた臨床効果を発揮します。

日本国内においては、初めての外用の爪白癬治療剤「クレナフィン®爪外用液 10%」として、科研製薬が 2014 年 9 月より販売しております。また、海外においては、 米国、カナダ、韓国、台湾、香港・マカオで、それぞれの導出先企業が「Jublia®」の商品名で販売をしております。

なお、本件に関し、科研製薬の2023年3月期連結業績予想の変更はございません。

以上

## (参考資料)

アルミラル社について

アルミラル社は、スペインのバルセロナに本社を置く皮膚疾患を注力領域とするグローバルな製薬会社です。1943年に設立され、スペイン証券取引所 (ALM) に上場しております。アルミラル社は、13の子会社を通じて、21 カ国で直接事業を展開し、70 カ国以上で戦略的契約を結んでおり、2021年の売上は8億3,650万ユーロ、従業員は約1,800人です。

詳細については www.almirall.com にてご覧ください。

## 注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品 (開発中のものを含む) に関する記述は、宣伝、広告等や医学的アドバイスを目的としたものではありません。