

2023年1月10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 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)

原発性胆汁性胆管炎治療剤「セラデルパー」の 日本での開発及び販売に関するライセンス契約締結のお知らせ

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内裕之、以下「科研製薬」）およびCymaBay Therapeutics, Inc.（本社：米国カリフォルニア州ニューアーク、最高経営責任者：Sujal Shah、以下「シーマベイ社」）は、シーマベイ社が原発性胆汁性胆管炎を対象に開発中の「セラデルパー」（一般名）について、日本における開発及び商業化に関するライセンス契約を、2023年1月6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セラデルパーの原発性胆汁性胆管炎に対する治療剤としての独占的な開発及び販売の権利を取得します。科研製薬はシーマベイ社に対して契約一時金の45億円を支払うとともに、開発及び販売マイルストンの達成により最大170億円、並びに売上に対する一定のロイヤルティを支払います。

科研製薬は、長期経営計画2031の研究開発戦略において、新規診療領域への展開を基本方針の一つとして掲げ、将来のアンメットメディカルニーズに応える医薬品の提供を目指しています。科研製薬は、シーマベイ社との提携を通じて、希少疾病治療に対する取り組みをさらに強化し、健康寿命延伸に貢献するために新たな治療選択肢を患者さんへいち早くお届けできるよう努力してまいります。

なお、本件による2023年3月期連結業績に与える影響につきましては現在精査中であり、今後、公表すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

【セラデルパーについて】

セラデルパーは新規の低分子の経口剤で、選択的にペルオキシソーム増殖因子活性化受容体デルタ（PPAR δ ）に結合し、アンメットメディカルニーズの高い肝疾患において重要な代謝や病態進展の過程を調節することが示されています。また、これまでの非臨床試験および臨床試験のデータから、原発性胆汁性胆管炎において、胆汁うっ滞やそれに伴う搔痒などに対するセラデルパーの効果が示唆されております。現在、シーマベイ社は米国や欧州など（日本を除く）で国際共同第3相試験を実施しております。

【シーマベイ社について】

シーマベイ社は、米国カリフォルニア州ニューアークに本社を置く、1988年設立のNasdaq上場 (Nasdaq : CBAY) のバイオテクノロジー企業で、革新的な治療薬の開発を通して、アンメットメディカルニーズの高い肝疾患およびその他慢性疾患を持つ患者さんの生活を改善することに注力しています。同社は、主要開発品であるセラデルパーの原発性胆汁性胆管炎および非アルコール性脂肪性肝炎での開発を進めています。シーマベイ社の詳細は同社のウェブサイト www.cymabay.com をご参照下さい。

以上

(参考資料)

・原発性胆汁性胆管炎について

病因が解明されていない慢性進行性の胆汁うっ滞性肝疾患で、胆管上皮細胞の変性・壊死によって小葉間胆管が破壊・消滅することにより慢性進行性に胆汁うっ滞を呈し、最終的には肝硬変から肝不全に至る難病です。日本では「指定難病」に認定されています。

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。