



2025年3月3日

各 位

会 社 名 杏 林 製 薬 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 CEO 荻 原 豊
コ ー ド 番 号 (コ ー ド 番 号 4569 東 証 プ ラ イ ム)
問 合 せ 先 経 営 企 画 部 部 長 谷 藤 功 典
電 話 03-6374-9702

ノバルティス社との KRP-M223 に関するグローバルライセンス契約締結について

当社は、Novartis Pharma AG (Basel, Switzerland、以下、ノバルティス社)と自社創製化合物である KRP-M223 及びそのバックアップ化合物について、本日付でライセンス契約を締結しました。

本契約に基づき、当社は、ノバルティス社に対し、KRP-M223 の開発、製造、及び商業化に関する全世界での独占的な権利を供与します。なお、当社は、本剤の日本における商業化及び日本向けの製造に関するオプションを保有し、ノバルティス社は、本剤の日本における商業化に関する当社とのコ・プロモーションのオプションを保有します。本契約により当社は契約一時金 5,500 万米ドルを受領し、今後の開発、製造販売承認の取得、及び一定の正味売上高の達成によりマイルストーンペイメントとして最大 77,750 万米ドル、加えて正味売上高に応じた段階的ロイヤリティをノバルティス社から受け取る権利を有します。

KRP-M223 は、マスト細胞が関与する慢性特発性蕁麻疹などのアレルギー性疾患や炎症性疾患を対象とした MRGPRX2 拮抗薬として期待される化合物です。現在、当社が前臨床段階まで開発を進めており、今後はノバルティス社が世界規模での開発を進めてまいります。

当社は、長期ビジョン「Vision110」のもと、医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出を目指しています。自社創製品の世界規模での開発により、より多くの人々の健康に貢献してまいります。

なお、本件の 2025 年 3 月期の連結業績予想に与える影響については現在精査中です。今後、開示すべき事由が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

【参考資料】

MRGPRX2 について

MRGPRX2 (Mas-related G protein-coupled receptor X2) は、主にマスト細胞に発現している G タンパク質共役型受容体です。MRGPRX2 は感覚神経から放出されるサブスタンス P などの様々なリガンドを介してマスト細胞の活性化を誘導し、ヒスタミンやトリプターゼなどのメディエーターを放出させることで血管浮腫や強いかゆみを伴う蕁麻疹を引き起こします。慢性特発性蕁麻疹などの様々な疾患で MRGPRX2 を介したマスト細胞の活性化の関与が報告されています。

慢性特発性蕁麻疹について

慢性特発性蕁麻疹 (CSU) は、かゆみを伴う皮疹 (膨疹) もしくは深部組織の腫脹 (顔、喉、手、足に発生する血管性浮腫) またはその両方が急に現れ、6 週間以上続くことを特徴とします¹。世界中で約 4,000 万人が CSU に罹患しています^{2,3}。CSU は精神的苦痛が大きく、患者の大半が睡眠不足に悩んでおり、不安や抑うつなどの精神障害の発生率が高く、労働生産性にも影響を及ぼしています²。

1. Zuberbie T, et al. The international EAACI/GA²LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. *Allergy*. 2022;77:734-766
2. Maurer M, et al. Unmet clinical needs in chronic spontaneous urticaria. A GA2LEN task force report. *Allergy*. 2011;66:317-330.
3. The World Bank. Population, total. Available from: <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL>.