

2025 年 10 月 20 日

各 位

上場会社名	中外製薬株式会社
コード番号	4519（東証プライム市場）
本社所在地	東京都中央区日本橋室町 2-1-1
代 表 者	代表取締役社長 CEO 奥田 修
問 合 せ 先	責任者役職名 広報 IR 部長
	氏 名 宮田 香絵
	電 話 番 号
	報道関係者の皆さま 03(3273)0881
	投資家の皆さま 03(3273)0554

中外製薬と Rani Therapeutics、RaniPill®技術を用いた経口製剤の開発 および商業化に関するライセンス契約を締結

- Rani 社が有する革新的な経口投与技術によって、これまで主に注射剤で製剤化されてきたバイオ医薬品の投与経路に、変革をもたらす可能性
- 当社独自の抗体エンジニアリング技術と Rani 社の技術を融合させることで、イノベーションを創出し、患者中心の高度な医療の実現を加速

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）と、生物学的製剤および医薬品の経口投与を可能にする技術に特化したバイオ医薬品企業で、Rani Therapeutics Holdings, Inc.の子会社である [Rani Therapeutics, LLC](#)（以下、Rani 社、本社：米国・サンノゼ、CEO：Talat Imran）は、Rani 社の経口投与技術である RaniPill®を中外製薬の希少疾患向けの抗体医薬品候補分子に適用した経口製剤の共同開発および商業化に関するライセンス契約を締結したことをお知らせいたします。

中外製薬 執行役員 研究本部長の井川 智之は、「Rani 社が有する革新的な経口投与技術は、これまで注射剤に限られていたバイオ医薬品の投与経路に、新たな可能性を切り拓くものです。当社が長年培ってきた独自の抗体エンジニアリング技術と Rani 社の技術を融合させることで、患者さんにとって負担の少ない抗体の経口治療薬という、全く新しい価値を創出できると期待しています。この協業を通じて、患者中心の高度な医療を実現するという我々の挑戦を加速させてまいります」と述べています。

本契約に基づき、中外製薬は Rani 社に対し、契約一時金として 1,000 万ドルを支払います。加えて、今後の技術移管および開発の進捗に応じたマイルストンの達成を条件として最大 7,500 万ドル、ならびに売上額に基づく一連のマイルストーンにおける商業的成功を条件として最大 1 億ドルを支払う可能性があります。製品が上市された場合、中外製薬は売上額に応じて 1 桁台のロイヤルティを支

払います。さらに、中外製薬は上記とは別に最大5つの標的分子に対して、本契約と同様の条件で権利を拡大できるオプション権を取得します。中外製薬がこのオプション権をすべて行使した場合、本契約に基づく支払い総額は10億ドルを超える可能性があります。

Rani社CEOのTalat Imranは、「今回の提携は、Rani社の最先端の経口投与プラットフォーム技術と、中外製薬が持つ希少疾患および免疫疾患領域を含むアンメットメディカルニーズが高い複数の疾患領域における抗体医薬品のグローバルな研究・開発から商業化に至るまでの専門性を結びつけるものです。希少疾患および免疫疾患領域を含むアンメットメディカルニーズが高い複数の疾患領域では、経口薬ではなく注射剤の治療に頼っていることが数多くあります。こうした注射剤の中には患者さんの負担が大きく、アドヒアランスが低下する可能性があるものもあります。Rani社は、疾患管理をより簡便にし、治療に伴う負担を軽減することで、患者さんの生活の質を向上させる革新的な経口治療薬の開発を通じ、この課題の解決に尽力しています。このたび、両社の卓越したサイエンス力を有するチームが一体となり、世界中の患者さんの治療を変える可能性を秘めた医薬品開発を共に進めていけることを、大変嬉しく思います」と述べています。

本件に伴う、2025年1月30日に公表した2025年12月期連結業績予想への影響はありません。

中外製薬について

中外製薬（本社：東京）は、抗体エンジニアリング技術をはじめとする独自の創薬技術基盤を強みとする、研究開発型の製薬企業です。ロシュ・グループの重要なメンバーであるとともに、東京証券取引所プライム市場の上場企業として、自主独立経営の下、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。中外製薬に関するさらに詳しい情報は<https://www.chugai-pharm.co.jp/>をご覧ください。

Rani Therapeutics について

Rani社は、バイオ医薬品や医薬品の経口投与を可能にする技術に特化したバイオ医薬品企業です。Rani社は、バイオ医薬品および医薬品の皮下注射や静脈内投与を経口投与に置き換えることを目指し、特許を取得した独自プラットフォーム技術であるRaniPill®カプセルを開発しました。RaniPill®カプセル技術については、すでに複数の前臨床試験および臨床試験において、その安全性、忍容性、そして良好なバイオアベイラビリティが確認されています。より詳細な情報は、ranitherapeutics.com をご覧ください。

以 上