



2019年2月28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 大沼 哲夫  
(コード番号 4521 東証一部)  
問合せ先 総務部長 鈴木 雅  
(TEL. 03-5977-5002)

## アタマジラミ症治療剤「イベルメクチン0.5%外用剤」の 日本での開発及び販売に関するライセンス契約締結について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：大沼 哲夫、以下「科研製薬」）および Arbor Pharmaceuticals, LLC.（本社：米国ジョージア州アトランタ、社長・最高経営責任者：Ed Schutter、以下「アーバー社」）は、アーバー社がアタマジラミ症を対象に米国で販売中のイベルメクチン0.5%外用剤（米国販売名「Sklice® Lotion, 0.5%」）について、日本における開発および事業化についてのライセンスに関する契約を、2019年2月27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イベルメクチン0.5%外用剤のアタマジラミ症に対する治療剤としての独占的な開発および販売の権利を取得しました。科研製薬はアーバー社に対して契約一時金を支払うとともに、開発及び販売マイルストーン、並びにロイヤルティを支払います。

なお、本件による2019年3月期連結業績予想の変更はございません。

### 【イベルメクチンについて】

イベルメクチンは駆虫剤で、国内では腸管糞線虫症及び疥癬の経口治療剤「ストロメクトール®錠 3mg」（製造販売元：MSD株式会社、販売：マルホ株式会社）として承認されております。

今回、ライセンス契約を締結したイベルメクチン0.5%外用剤（米国販売名：Sklice® Lotion, 0.5%）は、米国で実施されたアタマジラミ症を対象とした2つの多施設ランダム化基剤対照二重盲検試験において有効性と安全性が検証され、米国で承認・販売されております。

イベルメクチン0.5%外用剤は、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬検討会議」において厚生労働省より開発企業が公募されており、科研製薬は開発の意思を申し出て、本剤の国内での開発および販売に関する契約を締結いたしました。

### 【アーバー社について】

アーバー社は、循環器科・神経科・小児科用薬などの開発・販売に特化した製薬会社です。また、同社のWilshire部門を通してジェネリック製品の開発・販売も行っております。アーバー社は、複数の後期開発品を含む現在の開発パイプラインに加えて、上市品や後期開発品の取得・ライセンス活動を活発に行っております。アーバー社の詳細な情報は同社のウェブサイト [www.arborpharma.com](http://www.arborpharma.com) をご参照下さい。

以上

(参考資料)

・アタマジラミ症について

アタマジラミが頭髪の接触などを通じて寄生し、頭髪に卵を産み付けて増殖する感染症で、小児に多い疾患です。近年、沖縄県を中心に既存薬剤に抵抗性を示すアタマジラミが増殖して問題となっており、抵抗性アタマジラミに対する有効性が報告されているイベルメクチン 0.5%外用剤の開発が要望されています。

・医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

欧米等6カ国(アメリカ・イギリス・ドイツ・フランス・カナダ・オーストラリア)では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(以下「未承認薬・適応外薬」)について、医療上の必要性を評価するとともに、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行うことにより、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的に厚生労働省に設置されている会議です。