

2023年1月6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)

先天性副腎過形成症治療剤「チルダセルフونت」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関するお知らせ

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 Spruce Biosciences, Inc.（本社：米国カリフォルニア州サウスサンフランシスコ、最高経営責任者：Javier Szwarcberg、以下「スプルース社」）は、スプルース社が先天性副腎過形成症を対象に開発中の「チルダセルフونت」（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5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チルダセルフونتの先天性副腎過形成症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。科研製薬はスプルース社に対して契約一時金の150万ドルを支払うとともに、開発及び販売マイルストンの達成により最大で640万ドル（1ドル=135円換算）、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、スプルース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、公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

【チルダセルフونتについて】

チルダセルフونتは新規の低分子の経口剤で、選択的に副腎皮質刺激ホルモン放出因子1型受容体（Corticotropin-releasing factor type-1 receptor; CRF1受容体）に結合します。CRF1受容体は、下垂体において高発現しており、チルダセルフونتはCRF1受容体においてCRFと拮抗することで副腎皮質刺激ホルモンの産生を低下させ、副腎皮質にて産生されるアンドロゲンを減少させます。

これまでに実施された先天性副腎過形成症を対象とした第2相試験において、チルダセルフونتの有効性と安全性を示唆する結果が得られており、現在後期第2相試験が実施されています。

【スプルース社について】

スプルース社は、米国カリフォルニア州サウスサンフランシスコに本社を置く、2014年設立の Nasdaq 上場 (Nasdaq : SPRB) のバイオテクノロジー企業で、アンメットメディカルニーズの高い内分泌系の希少疾患に対する新規治療薬の開発・事業化に注力しています。同社は、主要開発品であるチルダセルフォントの先天性副腎過形成症および多嚢胞性卵巣症候群での開発を進めています。スプルース社の詳細な情報は同社のウェブサイト www.sprucebiosciences.com をご参照下さい。

以上

(参考資料)

・先天性副腎過形成症について

副腎皮質におけるステロイドホルモンの産生に関与する蛋白質が先天的に欠損することで生じる疾患で、糖質コルチコイド、鉱質コルチコイドの欠乏とアンドロゲン過剰によって、副腎不全、男性化、低身長など様々な症状が引き起こされる難病です。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。