



2020年5月12日

各位

会社名 日本ケミファ株式会社
代表者名 代表取締役社長 山口 一城
(コード番号 4539 東証第1部)
問合せ先 取締役執行役員経営企画部長
安本 昌秀
(TEL 03-3863-1211)

マクロライド系抗生物質製剤「クラリシッド」の日本における販売移管、
商標権使用許諾および製造販売承認の承継に関する基本契約締結について

日本ケミファ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：山口一城、以下、「ケミファ」）とマイラン EPD 合同会社（本社：東京都港区、社長：本田明彦、以下、「マイラン EPD」）は、マイラン EPD が製造販売承認を有しているマクロライド系抗生物質製剤「クラリシッド®」（一般名：クラリスロマイシン）について、ケミファへ日本における販売移管、商標権使用許諾および製造販売承認を承継する基本契約を締結しましたのでお知らせいたします。

今後、クラリシッド®については、製造販売承認の承継に先立ち契約に定める手続きを行った上、2020年7月1日付で販売移管し、以後はケミファが同製品の販売および情報提供・収集活動を行います。その後、厚生労働省などへの必要な全ての手続きを経て製造販売承認を承継する予定です。

1. 製造販売承認承継の理由

当社グループは、2000年より「ジェネリック医薬品事業」、「ウラリットを核にした高尿酸血症領域」および「自社開発創薬」という時間軸の異なる「3つのミッション」を経営戦略の中心に据え事業を展開しています。国内の業界を取り巻く環境が目まぐるしく変わる中で、2015年より「海外市場への展開」強化を「プラス1」の戦略として追加しました。現在の収益の柱であるジェネリック医薬品に加えて、自社開発創薬では探索研究にフォーカスした「ベンチャー型創薬研究」による画期的な新薬開発と既存薬のドラッグ・リポジショニングに取り組んでおり、近年では新薬開発において複数の有望な候補化合物を見出すことに成功しています。

かかる経営方針の下、ブランド力のあるクラリシッド®の承継による製品ポートフォリオの強化に加え、本製品を手掛かりとしてジェネリック医薬品事業とのシナジーを創出することを目的に、製造販売承認を承継することといたしました。

2. 販売移管および製造販売承認承継の概要

(1) 販売移管および承継対象製品

マイラン EPD が製造販売承認を有し販売するクラリシッド®の全製品が対象となります。

薬効分類（製品タイトル）	製品名
抗生物質製剤 (マクロライド系抗生物質製剤)	クラリシッド®錠 200mg
	クラリシッド®錠 50mg 小児用
	クラリシッド®・ドライシロップ 10%小児用

(2) 承継対象製品の経営成績

承継対象製品の売上高合計は約 24 億円（2019 年 4 月～2020 年 3 月実績、薬価ベース）となっております。

(3) 本件対象資産における資産の項目

取得する資産に関しましては、両社協議の結果、非開示とさせていただきます。

(4) 承継価額及び決済方法

承継対象製品の承継対価及び決済方法については両社協議の結果、非開示とさせていただきます。

3. 相手先の概要（2020 年 5 月 12 日時点）

(1) 名称	マイラン EPD 合同会社	
(2) 本社所在地	東京都港区虎ノ門五丁目 1 1 番 2 号 オランダヒルズ森タワー	
(3) 代表者の 役職・氏名	業務執行社員 マイラン・ルクセンブルク・セブン・サール 職務執行者 本田 明彦	
(4) 事業内容	医療用医薬品の製造、輸入、輸出、販売、ライセンス供与	
(5) 資本金	1.1 億円	
(6) 設立年月日	2014 年 9 月 22 日	
(7) 上場会社と 当該会社との 間の関係	資本関係	該当事項はありません。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	取引関係はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

4. 製造販売承認承継のスケジュール

取締役会決議日	2020年5月12日
資産譲渡契約締結日	2020年5月12日
資産譲渡（独占的販売権の付与による販売移管）実行日	2020年7月1日
資産譲渡（製造販売承認の承継）実行日	厚生労働省などへの必要な手続きを経て実施予定

5. 今後の見通し

本件の当社2021年3月期連結業績への影響は、今後発表予定の2021年3月期業績予想に含めて公表いたします。

以 上