



2014年7月22日

各 位

会 社 名	キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名	代表取締役社長 山下 正弘 (コード番号 4569 東証第1部)
問 合 せ 先	コーポレートコミュニケーション統轄部長 宮木 修次
電 話 番 号	03-3525-4707

米国メルク社との過活動膀胱治療薬「ビベグロン」の 国内ライセンス契約締結について

キョーリン製薬ホールディングス㈱の子会社である杏林製薬㈱（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 宮下三朝）は、米国メルク社（ニュージャージー州、CEO: Kenneth C. Frazier、以下「メルク社」）が開発中の過活動膀胱治療薬「一般名：ビベグロン(メルク社開発コード：MK-4618)」について、同社とこの度、ライセンス契約を締結いたしました。

<契約の概要>

- ① 杏林製薬は「ビベグロン」の日本国内における独占的な開発権及び製造販売権を取得しました。
- ② 杏林製薬はメルク社に契約一時金及び売上に応じた一定比率のロイヤリティを含むマイルストーンペイメントを支払います。

「ビベグロン」は、メルク社により創製された新規化合物で1日1回投与の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性の過活動膀胱治療薬です。膀胱の β_3 受容体に作用し、蓄尿期におけるノルアドレナリンによる膀胱弛緩作用増強により膀胱容量を増大させることで、過活動膀胱（OAB）における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状を改善します。本剤はメルク社によって日本国内及び、海外でPh2bまでの臨床試験が終了しており、杏林製薬が日本国内におけるPh3臨床試験を実施、開発を進める予定です。

杏林製薬は、呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科を重点化するFC（フランチャイズカスタマー）戦略を推進しており、重点領域である泌尿器科領域での製品ラインナップの拡充により、当領域におけるプレゼンスの向上を図ると共に、日本国内での開発を早期に進め、OABの患者さんに新たな選択肢を提供することで、OAB治療への更なる貢献を目指します。

メルク社は、全世界における研究開発領域の集中化・重点化を図っており、その一環として今回の契約に至りました。

今回の契約によって杏林製薬は、人々の健康に貢献するという理念の下、日本におけるOABの諸症状に苦しむ患者さんの QOL 向上に、より一層貢献ができるものと考えています。

なお、今回の契約締結による当社業績への影響につきましては、詳細が確定し次第、速やかにお知らせいたします。

以上

【過活動膀胱（OAB：Overactive Bladder）とは】

過活動膀胱は、蓄尿障害を示唆する症状症候群で、尿意切迫感を主訴とし、通常これに頻尿や夜間頻尿を伴い、場合によっては切迫性尿失禁を伴います。トイレの不安のために外出を控えたり、夜間の睡眠が充分に取れない等、日々の行動が制限され、患者さんの QOL が著しく低下してしまうことが過活動膀胱の大きな問題となっています。日本排尿機能学会の疫学調査（2003年）によると、40 歳以上の男女全体の 12.4%、約 810 万人が日本における過活動膀胱の潜在患者であると推定されています。

【米国メルク社について】

会社名：Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N. J., U. S. A.

設立：1851 年

最高経営責任者：ケネス・C・フレイジャー（Kenneth C. Frazier）

本社：米国ニュージャージー州ホワイトハウスステーション（Whitehouse Station, N. J., U. S. A.）

売上高：440.33 億ドル（2013 年）

従業員数：約 76,000 名（2013 年 12 月 31 日現在）

事業概要：医療用医薬品、ワクチン、バイオ医薬品、コンシューマー・ヘルスおよびアニマル・ヘルス製品の
開発・製造・販売

米国メルク社は、すこやかな世界の実現を目指して努力を続けるグローバルヘルスケアリーダーです。米国およびカナダ以外の地域では MSD の名称で知られています。医療用医薬品、ワクチン、バイオ医薬品、コンシューマー製品およびアニマルヘルス製品の提供を通じてお客様と協力し、世界 140 カ国以上で事業を展開して革新的なヘルスケア・ソリューションを提供しています。また、さまざまな方針、プログラムおよびパートナーシップを通じて、医療へのアクセスを推進する活動に積極的に取り組んでいます。詳細については、www.merck.com をご参照ください。