

2022年5月13日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 樋口 達夫
(コード番号: 4578 東証プライム)
問合せ先 IR部長 小暮 雄二
(TEL 03-6361-7411)

大塚製薬とアケビア社の腎性貧血治療薬における グローバルライセンス契約の終了について

当社の100%子会社である大塚製薬株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：井上眞、以下「大塚製薬」）は、アケビア・セラピューティクス・インク（本社：米国マサチューセッツ州・ケンブリッジ、社長兼CEO：ジョン・P・バトラー、以下「アケビア社」）との腎性貧血治療薬「バダデュスタット（一般名）」におけるグローバルライセンス契約（米国対象：2016年12月、欧州その他地域対象：2017年4月にそれぞれ締結）を終了することを決定しましたのでお知らせいたします。

大塚製薬は、アケビア社と「バダデュスタット」の腎性貧血を対象とした共同開発を進めてきましたが、米国FDAから本年3月に今回の申請データでは承認できないとする旨の審査完了報告通知(Complete Response Letter: CRL)を受領し、その内容を精査した結果、本剤の共同開発を終了することを決定するとともに、アケビア社に対し本契約を終了する旨を通知することといたしました。

大塚製薬は循環器・腎領域を最重点領域の一つとしてグローバルに展開しています。今後も未だ十分満たされていない領域の研究開発を進め、独創的な医薬品で世界の人々に貢献してまいります。

大塚ホールディングスでは、2022年度第1四半期にバダデュスタットに係る減損損失236億円を計上しました。なお、医療関連事業の成長ドライバーであるグローバル4製品*などが順調に進捗していることや、第2四半期以降にカリナンパール社の子会社化に伴う既存株式の評価益を計上する見込みであること等により、現時点では通期連結業績予想の変更はありません。

*グローバル4製品（エビリファイメンテナ、レキサルティ、サムスカ/ジンアーク、ロンサーフ）

以上