

2023年5月31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 康彦
(TEL. 03-5977-5002)

「ART-001」第Ⅲ相試験の開始に関するマイルストーン達成のお知らせ

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内裕之、以下「当社」）と2021年12月に買収し当社の連結子会社となった ARTham Therapeutics 株式会社（以下「ARTham社」）並びに ARTham 社のすべての株主及び新株予約権者（当時）合計18名との間で2021年11月30日に締結した株式譲渡契約に関し、本日、同契約に定める「ART-001」に関する第Ⅲ相試験の開始に係るマイルストーン（以下「本マイルストーン②」）の達成を確認しましたのでお知らせいたします。

低流速型脈管奇形（静脈奇形、リンパ管奇形（リンパ管腫）、クリッペル・トレノネー症候群）を有する患者を対象に「ART-001」の有効性及び安全性を検討した第Ⅱ相試験は、2022年12月21日付「開発医薬品『ART-001』の第Ⅱ相試験の結果について」及び2023年2月2日付「『ART-001』第Ⅱ相試験結果の発表について—International Conference on Vascular Anomalies 2023にて発表—」において公表しましたとおり、主要評価項目を達成いたしました。今般、「ART-001」の国内における第Ⅲ相試験を開始することとなり、本マイルストーン②を達成する運びとなりました。なお、具体的な達成条件等につきましては、契約上、非開示とさせていただきます。

上記買収に係る株式譲渡契約及び本マイルストーン②の概要につきましては、2021年11月30日公表の「ARTham社買収に関するお知らせ」をご参照ください。また、2023年4月12日付で達成した「ART-001」に関する第Ⅱ相試験の成功に係るマイルストーンにつきましては、2023年4月12日公表の「『ART-001』第Ⅱ相試験に関するマイルストーン達成のお知らせ」をご参照ください。

なお、本件に関し、当社の連結業績に与える影響はございません。

以上

(参考資料)

・ART-001について

経口投与可能な PI3K α （ホスファチジルイノシトール 3-キナーゼ α ）阻害薬で、強力かつ選択的に PI3K α を阻害し、*in vitro* あるいは *in vivo* の病態モデルにおいて血管新生抑制作用を示しました。対象疾患である脈管奇形には効果的な治療薬が存在せず、アンメットメディカルニーズに応える医薬品として期待されています。

なお、国内第Ⅲ相試験以降の開発コードに「KP-001」を使用いたします。

注意事項：

このニュースリリースに記載されている医薬品（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。