

2024年3月15日

各位

会社名 大塚ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長兼CEO 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)

住友ファーマとのライセンス契約改定に関するお知らせ

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、本日、住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博、以下「住友ファーマ」)およびその米国子会社である Sumitomo Pharma America, Inc. (以下「SMPA 社」)との間で2021年9月に締結したライセンス契約を改定しましたので、お知らせします。本件が当社2024年12月期の連結業績予想に与える影響は精査中であり、確定次第お知らせします。

大塚製薬は住友ファーマおよび SMPA 社と、精神神経領域で開発中の「SEP-363856 (以下、「ウロタロント」)」、「SEP-4199」、「SEP-378614」、「SEP-380135」の4つの新薬候補化合物について、全世界を対象とした共同開発および販売に関するライセンス契約を締結しておりました。このたびの契約改定により、大塚製薬は「ウロタロント」および「SEP-380135」について、全世界における開発、製造および販売を独占的に行う権利を有することになります。

契約改定の主な内容

- 対象としていた4化合物のうち「SEP-4199」および「SEP-378614」はライセンス契約の許諾対象から外れ、大塚製薬は SMPA 社より、「ウロタロント」および「SEP-380135」の全適応症について、全世界における開発、製造および販売を独占的に行う権利を得る。
- 大塚製薬は、「ウロタロント」および「SEP-380135」の開発と商業化に成功した場合、マイルストーンとして両化合物合計で最大30百万米ドル(約45億円)、および売上に応じたロイヤリティを SMPA 社に支払う可能性がある。
- 契約改定に係る契約一時金は発生しない。一部の試験を除き、現在、住友ファーマグループおよび大塚製薬が実施している試験の2024年1月以降の費用は大塚製薬が全額負担する。

「ウロタロント」はセロトニン 5-HT_{1A} アゴニスト活性を持つ TAAR1 (微量アミン関連受容体1) アゴニストであり、ドパミン D₂ またはセロトニン 5-HT_{2A} 受容体には結合しない低分子経口剤です。2本の統合失調症を対象とした臨床試験結果について FDA と会議を行い、概して前向きなフィードバックを得ました。さらに現在進行中の大うつ病補助療法 (aMDD)、全般不安症 (GAD) を対象としたフェーズ 2/3 試験の進捗状況や市場性などを総合的に検討した結果、本剤のポテンシャルが依然高いと判断し、開発を継続することにいたしました。

「SEP-380135」は、非臨床試験において、焦燥、攻撃性、精神運動多亢進、うつなどの認知症に伴う行動・心理症状に対して有効性を示すことが示唆されており、米国においてフェーズ1試験が実施されています。大塚製薬は、「ウロタロント」および「SEP-380135」の開発を進め、精神疾患に苦しむ世界の人々に貢献できる新薬の提供を引き続き目指します。

※本件に関連するプレスリリースとして、以下を開示しています。

- 精神神経領域で開発中の4つの新薬候補化合物について全世界を対象とした開発および販売提携のお知らせ（2021年9月30日）

https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2021/20210930_1.html

- ulotaront の統合失調症を対象としたフェーズ3試験（DIAMOND 1試験およびDIAMOND 2試験）の解析結果の速報について（2023年7月31日）

https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2023/20230731_1.html

以 上