



2023年11月29日

各 位

会社名 帝人株式会社
代表者名 代表取締役社長執行役員 内川 哲茂
(コード番号 3401 東証プライム)
問合せ先 広報・IR部長 浜島 直樹
(TEL 03-3506-4395)

希少内分泌疾患のホルモン治療薬3剤に関する ライセンス契約締結の決定のお知らせ

当社は本日開催の取締役会において、当社及び当社の子会社である帝人ファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:種田 正樹、以下「帝人ファーマ」)が、Ascendis Pharma, A/S.(本社:デンマーク コペンハーゲン、社長兼最高経営責任者:Jan Møller Mikkelsen、以下「Ascendis 社」)との間で、希少内分泌疾患のホルモン治療薬として開発中の3剤「TransCon hGH」、「TransCon PTH」、及び「TransCon CNP」の日本における研究、開発、製造、販売に関する独占的ライセンス契約を締結することを決定いたしましたのでお知らせいたします。

1. ホルモン治療薬3剤に関するライセンス契約の締結について

(1) 契約概要及び契約締結決定の理由

本件対象薬剤である「TransCon hGH」(GH受容体アゴニスト)は、希少疾患である小児成長ホルモン分泌不全症の治療薬として、Ascendis 社が米国及び欧州で販売しており、日本では同疾患を対象に第Ⅲ相臨床試験を実施中です。さらに、Ascendis 社は海外及び日本で成人の成長ホルモン分泌不全症患者を対象として第Ⅲ相臨床試験を実施中です。また、「TransCon PTH」(PTH受容体アゴニスト)は、希少疾患である副甲状腺機能低下症の患者を対象に、Ascendis 社にて欧州では製造販売承認取得済、米国では新薬承認申請中、日本では製造販売承認申請準備中です。「TransCon CNP」(CNP受容体アゴニスト)は、Ascendis 社にて軟骨無形成症患者を対象に海外で第Ⅲ相臨床試験を実施中です。

このたびの契約締結により、当社は本件ホルモン治療薬3剤の日本における研究、開発、製造、販売に関する独占的な権利を取得し、今後、日本での販売にむけ国内臨床開発及び製造販売承認申請を実施します。当社はAscendis 社に対して、契約一時金70百万米ドル(約99億円)を支払うとともに、開発マイルストンの達成により最大175百万米ドル(約247億円)、売上に応じた販売マイルストーン並びに売上に対するロイヤリティを支払います。

当社は、企業理念「Quality of Lifeの向上」を原点に、持続可能な社会の実現に向けて、「未来の社会を支える会社」になることを目指しています。2023年度より、「未来の社会を支える会社」をより具体化し、「地球環境を守る会社」「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」を長期ビジョンとして設定しました。

当社のヘルスケア事業においては、2023年2月公表の「収益性改善に向けた改革」のとおりに、具体化した長期ビジョン「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」に向け、当社がこれまで培ってきた事業基盤の活用が可能な希少疾患・難病領域等の医薬品、医療機器、新規サービスの導入により、パイプラインを拡充する取り組みを進めています。

上記の取り組みを推進し収益基盤の構築を図ることを目的として、本件対象薬剤の国内導入に関するライセンス契約を締結することといたしました。

今後、本件対象薬剤をいち早く患者さんにお届けできるよう、日本での上市に向けた開発等、努力してまいります。

【ホルモン治療薬3剤「TransCon hGH」、「TransCon PTH」、「TransCon CNP」について】

「TransCon hGH」は、ヒト成長ホルモン(hGH)をTransCon技術*により長時間作用させる、週1回の皮下注射剤です。小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした海外での第Ⅲ相臨床試験(heiGHt Trial)では、1日1回投与のヒト成長ホルモン製剤に対して年間成長速度が非劣性かつ統計学的に有意に高いことが示されました。2021年に米国で小児の成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象に承認され、販売されています。「TransCon hGH」は、利便性に配慮した専用の電動注射デバイスにより投与されます。

「TransCon PTH」は、副甲状腺ホルモン(PTH)をTransCon技術*により長時間作用させる1日1回の皮下注射剤として開発されています。成人の副甲状腺機能低下症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(PaTHway Trial)では、副甲状腺ホルモン分泌低下による血中カルシウム濃度低下症状に対して、プラセボ群と比較して、正常な血清カルシウム濃度の維持に必要なビタミンD製剤及びカルシウム製剤からの離脱あるいは減量を達成し、疾患特有の身体的・認知的症状を有意に改善しました。「TransCon PTH」は、米国、欧州及び日本において副甲状腺機能低下症の治療薬としてオーファンドラッグ(希少疾患)指定を受けています。

「TransCon CNP」は、C型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)をTransCon技術*により長時間作用させる週1回の皮下注射剤として、軟骨無形成症の小児患者を対象に開発されています。2歳から10歳の軟骨無形成症患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験(ACcomplish Trial)のトップライン結果では、プラセボ群と比較して年間成長速度を有意に改善することが示されました。「TransCon CNP」は、米国と欧州の両方で軟骨無形成症の治療薬としてオーファンドラッグ指定を受けています。

【Ascendis社について】

Ascendis社は、革新的なプラットフォーム技術を用いて、患者さんの生活に意義のある改善をもたらすことに重点を置いた、バイオ医薬品のリーディングカンパニーです。患者、科学、情熱というコアバリューをかがげ、TransCon技術*を駆使して、ベストインクラスの新しい治療法を創出しています。同社はデンマークのコペンハーゲンに本社を置き、ドイツ(ハイデルベルクとミュンヘン)と米国(カリフォルニア州パロアルトとレッドウッドシティ、ニュージャージー州プリンストン)にも拠点を構えています。Ascendis社の詳細な情報は同社のウェブサイト(<https://ascendispharma.jp/>)をご参照ください。

* 生理活性を持たないキャリアと活性型ホルモンを架橋剤を介して結合させ、不活性体として投与することで、体内で活性型ホルモンがキャリアから徐々に放出され、ホルモンの長時間作用が達成されるAscendis社独自の技術

(2) 日程

取締役会決議日：2023年11月29日

契約締結日：2023年11月29日

(3) 今後の見通し

本件に伴う2024年3月期の当社連結業績における損益影響につきましては、その他のプラス要因も含めて現在精査中であり、今後公表すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

以上