



2017年10月12日

各 位

会 社 名 日本たばこ産業株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 小泉 光臣  
(コード番号 2914 東証 第一部)  
問 合 せ 先 IR 広報部 (TEL 03-3582-3111 (代表))

OPKO 社の子会社である EirGen 社との  
calcifediol 徐放製剤に関するライセンス契約締結について

日本たばこ産業株式会社（以下「JT」）は、EirGen Pharma Limited（以下「EirGen 社」）と慢性腎臓病患者における二次性副甲状腺機能亢進症（SHPT）治療薬である calcifediol 徐放製剤（米国での販売名「RAYALDEE<sup>®</sup>」、OPKO Health, Inc.（以下「OPKO 社」）が開発及び販売）について、日本における独占的開発・商業化権に関するライセンス契約を本日締結しましたので、お知らせいたします。

RAYALDEE<sup>®</sup>は、活性型ビタミン D<sub>3</sub>の前駆体である calcifediol (25OH-ビタミン D)の徐放製剤であり、血清カルシウムへ影響を及ぼさずに副甲状腺ホルモン低下作用を発揮することが期待される新規経口剤です。

米国においては OPKO 社が本剤の開発を行い、25OH-ビタミン D 低下を伴う慢性腎臓病ステージ 3~4 の成人患者における SHPT に対して有効性及び安全性が確認され、本適応について米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得しています。

今回の契約により、JT は EirGen 社に対し、契約一時金 6 百万ドル及び OPKO 社による透析患者を対象とした米国での第 II 相臨床試験開始時に 6 百万ドル支払います。また、今後の開発の進捗に応じたマイルストーンを最大 31 百万ドル及び売上高の目標達成に応じたマイルストーンを最大 75 百万ドル支払います。上市後には、売上高に応じたロイヤリティを支払うこととなります。なお、本剤の販売については、製造販売承認取得後、グループ会社である鳥居薬品株式会社が行う予定です。

<OPKO社の概要>

名 称	OPKO Health, Inc.
所在地	米国 フロリダ州
設 立	2007年
CEO	Phillip Frost
事業内容	検査薬及び医薬品の研究開発並びに製造販売
その他	NASDAQ に上場

詳しくは、<http://www.opko.com/>をご覧ください。

<EirGen社の概要>

名 称	EirGen Pharma Limited
所在地	アイルランド ウォーターフォード州
設 立	2005年
CEO	Patsy Carney
事業内容	医薬品の開発並びに製造販売

詳しくは、<http://www.eirgen.com/>をご覧ください。

以 上