

2019年6月13日

各位

大日本住友製薬株式会社

iPS細胞由来網膜色素上皮細胞による治療法の日本における共同開発体制の変更について

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、株式会社ヘリオス(本社:東京都、社長:鍵本 忠尚、以下、「ヘリオス」)との間で加齢黄斑変性等の眼疾患を対象としたiPS細胞由来網膜色素上皮細胞(以下、「RPE細胞」)を用いた治療法の日本における実用化に関する共同開発契約等(以下、「原契約」)を締結していましたが、このたび、原契約を変更する契約(以下、「変更契約」)を締結しましたので、お知らせします。

<変更契約の概要>**① 共同開発契約の変更**

原契約において、ヘリオスが主体となってRPE細胞製品の治験を行い、製造販売承認申請を行うことになっていましたが、変更契約に基づき、当社が主体となって治験を行い、治験結果に基づく製造販売承認申請を両社が行うことができるように変更しました。また、開発費用は、ヘリオスが主体となって開発を行うことを前提に、最大52億円を当社が単独で負担するようになっていましたが、変更契約に基づき、変更契約締結以降の開発費用の負担は、柔軟性を持たせる枠組みへ変更しました。

両社で検討した結果、ヘリオスの経営資源配分の見直しも考慮し、RPE細胞製品の実用化に向けて、立体網膜製品の開発を予定している当社がRPE細胞製品の開発の主体となることにしました。

② 実施許諾契約の変更

原契約において、当社よりヘリオスに支払う開発マイルストーンは、最大16億円でしたが、変更契約に基づき、最大10億円に変更しました。また、RPE細胞製品に関する実施許諾の対象地域は日本(独占)のみでしたが、海外(非独占)も加わりました。

③ 合弁契約の変更

2014年2月にヘリオスおよび当社が50%ずつ出資して設立した株式会社サイレジェン(以下、「サイレジェン」)に関して、RPE細胞製品の製造および販売促進業務をサイレジェンに委託することになっていましたが、変更契約に基づき、販売促進業務の委託の規定を削除しました。

当社は、今後もヘリオスと連携し、加齢黄斑変性等の難治性網膜疾患を罹患する患者さんに一刻も早く治療法を提供できるよう、iPS細胞を用いたRPE細胞の製品化に取り組んでいきます。

* 両社は、2013年3月28日に、当社がヘリオスに出資し、両社間でiPS細胞技術の製品化に関する連携に向けて協議を進めることについて、基本合意書を締結したことを、また、2013年12月2日に、加齢黄斑変性等の眼疾患を対象としたRPE細胞を用いた国内における共同開発契約等を締結したことを発表しています。

○本件に関するお問い合わせ先
大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部
(大阪) TEL 06-6203-1407/(東京) TEL 03-5159-3300