2024 年 11 月 5 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　広 報 I R 部　近藤　康彦
（TEL. 03-5977-5002）

原発性胆汁性胆管炎治療剤「KC-8025」の第Ⅲ相臨床試験開始について

科研製薬株式会社（本社：東京都文京区、社長：堀内 裕之、以下「科研製薬」）は、原発性胆汁性胆管炎治療剤「KC-8025」（一般名：Seladelpar、以下「本剤」）について、日本での第Ⅲ相試験を開始することとなりましたのでお知らせいたします。

本剤は選択的にペルオキシソーム増殖因子活性化受容体デルタ（PPARδ）に作用する新規の低分子の経口剤です。これまでに海外で実施されたウルソデオキシコール酸（UDCA）の効果が不十分または UDCA 不耐性な原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした本剤の第Ⅲ相臨床試験結果（RESPONSE 試験：NCT04620733）に基づき、CymaBay Therapeutics, Inc.（以下「シーマベイ社」）より、新薬承認申請がなされ、2024 年 8 月に米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認されました。また、本剤は英国の医薬品・医療製品規制庁（MHRA）および欧州医薬品庁（EMA）による審査が受理されました。今回、日本で実施する第Ⅲ相試験では、海外第Ⅲ相試験と同様に UDCA の効果不十分または UDCA 不耐性な原発性胆汁性胆管炎患者を対象として本剤を 1 日 1 回、52 週間経口投与した際の日本人における有効性及び安全性を評価します。

本剤に係るライセンス契約の概要につきましては、2023 年 1 月 10 日公表の「原発性胆汁性胆管炎治療剤「セラデルパー」の日本での開発及び販売に関するライセンス契約締結のお知らせ」をご参照ください。

また、シーマベイ社は 2024 年 3 月にギリアド・サイエンシズ社に買収され、完全子会社となりました。

なお、本件による影響は、2025 年 3 月期連結業績予想に織り込んでおります。

以上

【原発性胆汁性胆管炎】

病因が解明されていない慢性進行性の胆汁うっ滞性肝疾患で、胆管上皮細胞の変性・壊死によって小葉間胆管が破壊・消滅することにより慢性進行性に胆汁うっ滞を呈し、最終的には肝硬変から肝不全に至る難病です。日本では「指定難病」に認定されています。

注意事項:

このニュースリリースに記載されている当社グループの事業に関する将来の見通し等の記述は、現時点で入手可能な情報から予測したものであり、今後の様々な要因により実際の結果とは異なる可能性があります。また、このニュースリリースに含まれている医薬品（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。