

2020年10月8日

各位

大日本住友製薬株式会社

ビベグロンに関する米国子会社間の共同プロモーション契約の締結について

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)の米国連結子会社であるユーロバント・サイエンシズ・リミテッド(米国ナスダック上場)は、当社の米国連結子会社であるサノビオン・ファーマシューティカルズ・インクとの間で、過活動膀胱(OAB)を適応症としてアメリカ食品医薬品局(FDA)に申請中のビベグロン(一般名、以下「本剤」)について、FDAからの承認取得後5年間の米国でのプライマリ・ケア医やその患者を対象にした共同プロモーション契約(以下「本契約」)を締結したことを10月7日(現地時間)に発表しましたので、お知らせします。

本剤のOABを適応症とした新薬承認申請は、2020年3月にFDAに受理され、処方薬ユーザーフィー法(PDUFA)に基づくFDAの審査終了目標日は、2020年12月26日です。

本契約によりサノビオン社は、2026年3月31日まで、マルチスペシャリティチーム*により、プライマリ・ケア医を対象にしたビベグロンのプロモーション活動を行います。ユーロバント社は、泌尿器科専門医、長期療養施設および処方頻度の高いプライマリ・ケア医に集中して本剤のプロモーションを行い、サノビオン社のマルチスペシャリティチームは、米国全土に及ぶプライマリ・ケア医に対して本剤のプロモーションを行います。サノビオン社は、本契約期間中のプロモーション活動の対価として、本剤の2023年4月1日以降の売上に応じた一桁台半ばのフィーを受領する予定です。

当社は、ユーロバント社がサノビオン社の営業基盤を活用することにより、当社グループとしてのシナジーを発揮することを期待しています。

本件の詳細についてはユーロバント社のプレスリリース(<https://ir.urovant.com/node/7881/pdf>)をご覧ください。なお、ユーロバント社とサノビオン社によるビベグロンに関する流通契約の締結について、2020年6月19日にプレスリリースしています。

*:特定の医療機関を対象に複数の製品をプロモーションする営業組織。

【ご参考】ビベグロンについて

ビベグロンは、1日1回経口投与の低分子 β 3アドレナリン受容体作動薬です。12週間のフェーズ3試験(EMPOWUR試験)において良好な結果を、40週間の継続試験において長期の良好な有効性、安全性、忍容性を示しており、ユーロバント社は、OABを適応症として、2019年12月にFDAに新薬承認申請を行いました。本剤は米国において、前立腺肥大症を伴うOABおよび過敏性腸症候群関連疼痛を対象にした開発も行われています。

以上

○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