

2022 年 7 月 6 日

各 位

住友ファーマ株式会社

## ビベグロンの過活動膀胱を対象とした欧州における 独占的販売ライセンス契約締結のお知らせ

住友ファーマ株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)の連結子会社であるユーロバント・サイエンシズ・リミテッドは、Pierre Fabre Médicament SAS(本社:フランス カストル)と、ビベグロン(一般名、以下「本剤」)の過活動膀胱を対象とした、欧州における承認申請・販売に関する独占的なライセンス契約(以下「本契約」)を締結したことを、2022 年 7 月 5 日(現地時間)に発表しました。

本契約に基づき、ユーロバント社は Pierre Fabre 社に対し、欧州経済領域(EEA)、英国、スイスで、独占的に本剤の承認申請および販売を行う権利を許諾します。また、サハラ以南のアフリカにおけるフランス語圏各国、トルコ、一部の東欧諸国を含む地域におけるオプション権を付与します。ユーロバント社は、引き続き米国などで本剤の全ての権利を保有します。

ユーロバント社および Pierre Fabre 社は、欧州で小児を対象とした本剤の臨床試験を共同で実施します。また、ユーロバント社は、Pierre Fabre 社に本剤の完成品を供給します。

本契約締結の対価として、ユーロバント社は Pierre Fabre 社より、契約一時金、承認マイルストーンおよび販売マイルストーンを含め、最大 75 百万米ドルを受け取る可能性があります。また、本剤の売上収益に応じたロイヤリティを受け取る可能性があります。

ユーロバント社の CEO である James Robinson(ジェームズ・ロビンソン)は次のように述べています。「世界的な製薬企業である Pierre Fabre 社と提携できることを大変うれしく思います。世界の過活動膀胱および前立腺肥大症市場で実績のある同社は、欧州やその周辺地域で本剤を必要とするより多くの患者さんにお届けするための最適なパートナーであると考えています」

Pierre Fabre グループの CEO である Eric Ducournau(エリック・デュクルノー)は、次のように述べています。「ユーロバント社と本契約を締結することができ、大変うれしく思います。私たちは、本剤によって、過活動膀胱を患う欧州の全ての患者さんに、効果的な治療と QOL の向上をもたらすことができると考えています。本提携は、当社が 50 年にわたり培ってきた泌尿器科疾患と婦人科疾患に関する幅広い専門性と、日常生活に大きな支障をきたす慢性疾患に対して治療法を提供するという当社グループの志を示すものです」

当社は、2023 年 3 月期第 2 四半期連結業績において、契約一時金を売上収益として計上する予定であり、2023 年 3 月期業績予想には、契約一時金をその他の収益(コア内)として織り込んでいます。

(ご参考)

### 過活動膀胱(OAB)について

過活動膀胱(OAB)は、膀胱の筋肉が不随意に収縮したときに発生する症状であり、尿意切迫感(制御が困難な突然の排尿衝動)、切迫性尿失禁(尿意切迫感直後の意図しない排尿)、頻尿(通常 24 時間に 8 回以上)、夜間頻尿(夜に 2 回以上起きて排尿する)などの症状を呈します。

米国では約 3,300 万人が OAB の煩わしい症状に苦しんでおり、世界では 20 歳以上のうち約 5 億 4,600 万人が OAB に罹患しています。

#### ユーロバント社について

ユーロバント社は、泌尿器科疾患に対する革新的な治療法の開発・販売に取り組むバイオ医薬品企業です。主力製品であるβ3 アドレナリン受容体アゴニストの「GEMTESA®(ジェムテサ)錠 75 mg」(販売名、一般名:ビベグロン)は、成人の切迫性尿失禁、尿意切迫感および頻尿の症状を伴う過活動膀胱(OAB)を適応症として、2020 年 12 月に米国食品医薬品局(FDA)の承認を取得し、2021 年 4 月に米国で発売されました。ユーロバント社は、前立腺肥大症を伴う OAB を対象とした「ジェムテサ」のフェーズ 3 試験の他に、経口薬物療法が無効の OAB を対象とした遺伝子治療である URO-902(開発コード)を開発しています。

当社は Roivant Sciences Ltd.(本社:英国 ロンドン・スイス バーゼル)との戦略的提携により、新設子会社であるスミバント社の傘下に 2019 年 12 月にユーロバント社を連結子会社化し、2021 年 3 月にスミバント社によるユーロバント社の完全子会社化を行いました。ユーロバント社に関する詳細については、<https://www.urovant.com> をご覧ください。

#### Pierre Fabre グループについて

Pierre Fabre グループは、フランスの南西部カストルに本社を置く、皮膚科学・化粧品分野で世界第 2 位、またフランスの製薬企業として 2 番目の規模の非上場企業グループであり、フランスの薬局で市販される製品市場におけるリーディングカンパニーです。同グループのポートフォリオには、いくつかの医療フランチャイズやグローバルブランドが含まれており、Pierre Fabre Oncology、Pierre Fabre Dermatology、Eau Thermale Avène、Klorane、Ducray、René Furterer、A-Derma、Naturactive、Pierre Fabre Oral Care があります。

Pierre Fabre グループの 2021 年の売上収益は 25 億ユーロであり、その 66%が海外での売上です。Pierre Fabre グループの従業員は世界中で約 9,500 人であり、製品の 95%以上をフランスで製造し、約 115 カ国に供給しています。Pierre Fabre グループは、政府が認めた公益財団である Pierre Fabre Foundation が株式の 86%を保有しており、次いで、国際的な従業員持株制度を通じて自社の従業員が保有しています。

以上

#### ○本件に関するお問い合わせ先

住友ファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部  
(大阪) TEL06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300