各 位

上場会社名 中外製薬株式会社

コード番号 4519 (東証プライム市場)

本社所在地 東京都中央区日本橋室町 2-1-1

代表者 代表取締役社長 CEO 奥田修

問い合せ先 責任者役職名 広報 IR 部長

氏 名 宮田 香絵

電話番号

報道関係者の皆さま 03(3273)0881 投資家の皆さま 03(3273)0554

レナリスファーマ株式会社の完全子会社化に関するお知らせ

中外製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:奥田 修)は、本日開催の取締役会において、以下のとおり、国内バイオベンチャー企業であるレナリスファーマ株式会社(本社:東京、代表取締役:Brian Taylor Slingsby、以下、「レナリスファーマ」)のすべての株式及び新株予約権を取得すること(以下、「本件株式等取得」)により、当社がレナリスファーマを完全子会社化することについて決議しましたので、お知らせいたします。レナリスファーマは、IgA 腎症を主要適応症とするsparsentan(米国製品名:FILSPARI®)のアジア地域での開発及び販売を目的として設立された会社であり、同社の完全子会社化を通じて、当社はsparsentanの日本、韓国、台湾における独占的な開発・販売権を取得いたします。当社はIgA 腎症を予定適応症とする開発プロジェクトとして核酸医薬品 sefaxersen(開発コード:RG6299)を有しており、今回のsparsentanの追加により、同適応症において作用機序の異なる複数の治療選択肢を提供することで、アンメットメディカルニーズを包括的に満たすことを目指し開発を進めてまいります。

1. 株式取得の理由

レナリスファーマは、ベンチャーキャピタルであるキャタリスパシフィックと SR One により 2023 年 4 月に設立され、IgA 腎症を主要適応症とする sparsentan の日本、韓国、台湾における独占的な開発・販売権を Travere Therapeutics, Inc. (本社:米国サンディエゴ、CEO:Eric M. Dube、以下、「Travere 社」)より取得しています。レナリスファーマは、sparsentan の開発と販売を目的に設立された会社であり、当社は sparsentan の当該地域における独占的な開発・販売権を取得するために、レナリスファーマのすべての株式及び新株予約権を取得し、完全子会社化することを決定いたしました。

IgA 腎症(指定難病 66)は、腎臓の糸球体に異常な免疫グロブリン A(糖鎖異常 IgA)が沈着することにより、血尿や尿蛋白などが持続的にみられる慢性糸球体腎炎の一つです ¹⁾。疾患の進行により

腎機能が低下し、末期腎不全になると腎移植や透析が必要になることがあります 汕。既存の薬物治療 としてはレニン・アンジオテンシン (RA) 系阻害薬または副腎皮質ステロイド薬による治療が行われ ますが、十分な効果が得られない場合もあり、アンメットメディカルニーズが存在します ²)。 sparsentan は、単一分子でエンドセリン受容体 A型 (ETAR) とアンジオテンシン II 1型受容体 (AT1R) の双方を阻害する低分子、経口投与製剤です。 成人の IgA 腎症患者を対象に韓国、台湾を含む世界 18 カ国で実施された国際共同第III相治験 (PROTECT study) における有効性及び安全性に関する試験成 績に基づき、当社は sparsentan が IgA 腎症に対するファーストインクラスになることが期待される 新薬であると評価しております。米国では 2023 年 2 月、欧州では 2024 年 4 月に承認されているこ と、日本ではレナリスファーマがブリッジング戦略により小規模の第Ⅲ相臨床試験を実施中である ことから、開発権を獲得した3カ国での成功確度は高い状況と考えております。加えて、米国では、 Travere 社が本年、IgA 腎症と同様に希少難治性腎疾患である巣状分節性糸球体硬化症の効能追加申 請を行っています。また、当社では同症に対する治療薬として、国際共同第Ⅲ相治験を実施中の sefaxersen(補体 B 因子 mRNA に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド)を有しています。MoA の観点から、sefaxersen と sparsentan は実臨床での異なるポジショニングが想定されており、これ らの2剤を有することによって、IgA 腎症の幅広い病態への治療アプローチを提供し、アンメットメ ディカルニーズを満たすことを目指しています。

当社は、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献」するというミッションを掲げ、人々が待ち望む、高い科学性・倫理性に裏付けられた革新的な製品・サービスの提供を目指しています。また、<u>資本配分に関する基本方針</u>において、患者さんにとって真に価値あるソリューションを提供し、株主に安定的なリターンを提供できるよう、資本を適切に配分していくことを掲げています。本方針に沿って、「革新的な医薬品の創出および提供」、「価値創造エンジンの拡大」をはじめとする共有価値の創造に向けた成長投資と、配当などの株主還元のバランスを慎重に検討し、最適な資本配分を行っております。とりわけ、買収を含む戦略的投資をさらに活発化させる必要があると認識しており、今後より重要な位置づけを占めると考えています。

今回上記の戦略的投資の一環として、有望な開発品である sparsentan の日本、韓国、台湾における開発・販売権を取得し、IgA 腎症及びその他腎疾患におけるパイプラインを強化することにより、患者さんや医療関係者への貢献、ならびに企業価値・株主価値のさらなる向上を目指してまいります。

2. 株式取得の対価及び方法

本件株式等取得に係る対価は、①株式取得時に支払う一時金(以下、「クロージング対価」)と、② sparsentan の承認の進捗及び将来の収益に基づく支払(以下、「アーンアウト対価」)で構成されます。クロージング対価とアーンアウト対価の内容は以下のとおりです。

① クロージング対価

当社は、本件株式等取得が実行される日(以下、「クロージング日」)に、本売主に対しクロージング対価 15,000 百万円に加え、株式譲渡契約に基づく価格調整を反映した金額を現金にて支払います。

② アーンアウト対価

当社は、本売主に対し sparsentan の承認の進捗に応じた複数のマイルストンにより、最大 16,000 百万円のマイルストン対価、及び sparsentan の日本、韓国、台湾における純売上高に連動する対価を現金にて支払います。

3. 異動する子会社 (レナリスファーマ) の概要

(1)	名称	レナリスファ	アーマ株式会社
(2)	所在地	東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号	
(3)	代表者の役職・氏名	代表取締役(CEO) Brian Taylor Slingsby	
(4)	事業内容	医薬品の研究開発及び販売	
(5)	資本金	非開示	
(6)	設立年月日	2023年4月	
(7)	大株主及び持株比率	非開示	
	当社とレナリスファーマと の間の関係	資本関係	当該事項はありません
(8)		人的関係	当該事項はありません
		取引関係	当該事項はありません

⁽注) レナリスファーマの最近 3 年間の連結経営成績及び連結財政状態については、相手先の意向により開示を控えさせていただきます。

4. 取得株式数、取得価額及び取得前後の所有株式の状況

(1)	異動前の所有株式数	0 株
(2)	取得株式数	レナリスファーマが発行するすべての株式及び新株予約権
(3)	取得価額	①クロージング対価
		15,000 百万円
		上記に加え、株式譲渡契約に基づく価格調整を反映した金額
		②アーンアウト対価
		最大 16,000 百万円のマイルストン対価及び sparsentan の日
		本、韓国、台湾における純売上高に連動する対価
(4)	異動後の所有株式数	レナリスファーマが発行するすべての株式及び新株予約権

5. 日程

(1)	取締役会決議日	2025年10月24日
(2)	契約締結日	2025年10月24日
(3)	クロージング日	2025 年 11 月末(予定)

6. 今後の見通し

本件に伴う、2025年1月30日に公表した2025年12月期連結業績予想への影響は軽微です。

出典

1. 難病情報センター「IgA 腎症(指定難病 66)」より一部改変 Available from: https://www.nanbyou.or.jp/ アクセス日:2025 年 10 月

2. エビデンスに基づく IgA 腎症診療ガイドライン 2020 Available from: https://jsn.or.jp/academicinfo/report/evidence_IgA_guideline2020.pdf アクセス日:2025 年 10 月

以 上