

各位

## 特発性肺線維症治療剤「C21」の日本における開発・販売に関する 独占的ライセンス契約締結のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、このたび、Vicore Pharma Holding AB（本社：スウェーデン スtockホルム、最高経営責任者：Ahmed Mousa、以下「バイコア社」）と特発性肺線維症（以下「IPF」）を期待適応症とする C21（以下「本剤」）について、日本国内における開発および販売に関する独占的ライセンス契約を締結したことをお知らせします。

IPF は厚生労働省が定める指定難病である特発性間質性肺炎の一種であり、徐々に肺の線維化が形成されることにより、呼吸機能障害、空咳、肺高血圧症などの症状が現れます。50 歳以上の男性に多く、診断後の平均生存期間は 3～5 年、急激な肺機能の増悪をきたした場合の生存期間は数カ月とも報告されている予後不良の進行性肺疾患です。日本国内では線維化を抑制する薬剤が上市されているものの、未だ医療ニーズが充足されているとはいえ、新たな治療薬が求められています。

本剤は、バイコア社が海外で IPF の治療薬として開発を行っているファースト・イン・クラスの経口投与可能な低分子アンジオテンシン II 2 型受容体作動薬です。バイコア社が実施した第 II a 相試験（AIR 試験）において、未治療の IPF 患者に対する安全性と有効性（呼吸機能の安定化/改善）が示唆され、2024 年上半期に国際共同第 II b 相試験（ASPIRE 試験）の開始が予定されています。なお、本剤は 2016 年に欧州医薬品庁、2017 年に米国食品医薬品局から、それぞれ希少疾病用医薬品の指定を受けています。

当社は、難病・希少疾患を注力領域として位置づけており、新たな治療剤の開発および製品の情報提供に取り組んでいます。このたびのライセンス契約締結に伴い、本剤の臨床開発を速やかに進め、IPF でお困りの患者さんのもとに一日でも早くお届けできるよう、今後も一層の努力を続けてまいります。

## Vicore Pharma Holding AB について

バイコア社は、疾患修飾の可能性をもつ新規の薬剤を見出して臨床開発を行う革新的な製薬会社であり、IPF を含む呼吸器疾患に対するポートフォリオを構築しています。また、アンジオテンシンⅡ2型受容体作動薬の化学および生物学における独自の専門知識を活用し、複数の適応症の可能性を有する開発品によってパイプラインのさらなる充実を図っています。同社の株式(VICO)は、ナスダック・ストックホルムの主要市場に上場しています。詳しくは、<https://vicorepharma.com/>をご覧ください。

以上