

【医療関連事業】契約についてのお知らせ**転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性リガンド治療薬の
米国承認に係るマイルストーンおよびロイヤルティの受領について
－ 大塚製薬の子会社 ドイツ ABX の導出品－**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)の米国100%子会社であるCambridge Isotope Laboratories, Inc.(米国・マサチューセッツ州、以下「CIL」)傘下のABX advanced biochemical compounds GmbH(ドイツ・ドレスデン、以下「ABX」)は、転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)用の放射性リガンド治療薬「Pluvicto™ (lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan、旧製品名:¹⁷⁷Lu-PSMA-617)」について、Novartis(本社:スイス・バーゼル、以下「ノバルティス」)の米国FDA承認に基づき、ノバルティス子会社のEndocyte, Inc.(米国・インディアナ州、以下「エンドサイト」)からマイルストーンおよびロイヤルティを受領します。

エンドサイトはノバルティス傘下のAdvanced Accelerator Applicationsとともに、Pluvicto™の本格的な開発を完了し、昨年米国FDAよりブレイクスルーセラピー(画期的治療薬)の指定を受けていました。(注:ノバルティスは2022年3月23日付のプレスリリースでPluvicto™の米国FDA承認を公表しています)

ABXは2017年にエンドサイトに放射性医薬品の開発・販売権を導出するライセンス契約を締結し、ノバルティスは2018年に同社を買収しました。ABXは、エンドサイトから承認と販売のマイルストーンおよび将来の売上高に応じたロイヤリティを受け取る予定です。

<参考>

Cambridge Isotope Laboratories, Inc.について (<https://www.isotope.com/>)

1988年に買収した大塚製薬の米国100%子会社で、安定同位体および安定同位体標識化合物における世界トップメーカーです。CILは、世界5か国に拠点をもち、600名以上の社員を擁しています。

ABX advanced biochemical compounds GmbHについて (<https://abx.de/>)

2006年にCILが買収したCILの100%子会社で、PET診断薬の前駆体とFDG試薬キットの世界的なサプライヤーで、約350名の社員を擁しています。また、前立腺癌用のPET診断薬18F-PSMA-1007を開発しており、昨年12月にフランスで製造販売承認を取得しています。

