



2025年7月30日

各 位

長野県松本市芳野19番48号
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号4547:東証プライム)
問合せ先 広報部長 種山 岳彦
TEL:0263-25-9523

甲状腺眼症治療薬「ベリグロタグ」及び「VRDN-003」に関する 技術導入契約締結のお知らせ

キッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「当社」)は、ビリジアン・セラピューティクス社(Viridian Therapeutics, Inc.、本社:米国、President and CEO:Steve Mahoney、以下「ビリジアン社」)と、甲状腺眼症治療薬「ベリグロタグ(一般名)」及び「VRDN-003(開発番号)」について、本日、技術導入契約を締結しましたのでお知らせします。本契約により、当社はベリグロタグとVRDN-003の日本における独占的な開発権及び販売権を取得します。

甲状腺眼症は、主にバセドウ病などの甲状腺機能障害に伴って、眼瞼や涙腺、外眼筋、脂肪組織など目の周りの組織(眼窩組織)の自己免疫性の炎症が生じ、眼及び周囲の痛み、結膜の充血や浮腫、眼球突出などの症状が現れ、重症例では視力低下や複視、視野狭窄などの視機能障害により、生活の質(QOL:Quality of Life)が著しく損なわれる疾患です。炎症により症状が進行(悪化)する活動性甲状腺眼症と、炎症は落ち着いたものの症状は維持される非活動性甲状腺眼症に大別されます。甲状腺眼症の病態生理としては、インスリン様成長因子-1受容体(IGF-1R)や甲状腺刺激ホルモン受容体(TSHR)などの関与が報告されています。

ベリグロタグ及びVRDN-003は、ともにIGF-1Rに対するヒト化モノクローナル抗体であり、IGF-1Rの働きを抑えることによって、自己免疫反応に起因する眼窩組織の炎症を抑制し、活動性及び非活動性甲状腺眼症の症状を改善することが期待されています。ビリジアン社は、ベリグロタグについて、海外第Ⅲ相臨床試験を終了し米国で申請準備中、VRDN-003については海外第Ⅲ相臨床試験を実施中です。なお、ベリグロタグとVRDN-003は、日本では未開発であり、今後、当社が開発を行います。

当社は、2025年4月からスタートした中期経営計画 Beyond 80 の5ヵ年を成長投資期と位置付け、研究開発パイプラインの拡充に取り組んでいます。本契約の締結により、希少疾病・難病領域に対する取り組みを一層強化し、患者さんの治療に貢献できるよう努めてまいります。

なお、本件に伴い発生する契約一時金は、2025年7月29日に公表しました2026年3月期の連結業績予想の修正に織り込んでいます。

以上

<ご参考>

ベリグロタグについて

ベリジアン社が開発中である点滴静注のヒト化抗IGF-1R抗体です。ベリジアン社が行った活動性及び非活動性甲状腺眼症患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験では、プラセボ群と比較して、眼球突出や複視などの症状を統計学的に有意に改善することが示され、2025年5月には米国においてブレイクスルーセラピー指定を受けています。ベリジアン社は、2025年下半期に米国で承認申請を計画しています。

VRDN-003Iについて

ベリグロタグと同一のIGF-1Rへの結合配列を有し、特定の遺伝子改変により作用の持続性を高めたヒト化抗IGF-1R抗体です。ベリジアン社は、自己投与可能な皮下注射剤として、活動性及び非活動性甲状腺眼症患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験を進行中です。

甲状腺眼症について

甲状腺眼症は、甲状腺機能障害に伴う眼窩組織の自己免疫性炎症性疾患です。様々な眼症候※を呈し、重症例では複視や視力障害をきたすため、QOLが著しく損なわれます。日本における甲状腺眼症の発症率は、人口10万人年あたり7.3人(男性3.6人、女性13.0人)、患者数は34,913人と推定され、基礎疾患は、バセドウ病が70.8%、橋本病(慢性甲状腺炎)が9.4%との報告があります。

※ 眼や目の周囲の痛み、流涙、眼瞼後退、眼瞼腫脹、結膜の充血や浮腫、涙丘の発赤や腫脹、眼球突出、兔眼、複視、視力低下、視野欠損、Graefe徴候、眼球運動障害、角膜障害(びらん、潰瘍、混濁、壊死、穿孔)、視神経症、網膜障害など

出典:バセドウ病悪性眼球突出症(甲状腺眼症)の診断基準と治療指針2023 (第3次案)

バセドウ病について

バセドウ病は、甲状腺刺激ホルモン受容体(TSHR)に対する刺激型の自己抗体の発現により、甲状腺ホルモンの産生と分泌が亢進する自己免疫性甲状腺機能亢進症です。主な臨床所見として、頻脈、体重減少、手指振戦、発汗増加などの甲状腺中毒症所見や、びまん性甲状腺腫大、また眼球突出など特有の眼症状が認められます。

出典:甲状腺疾患診断ガイドライン2024

インスリン様成長因子-1受容体(IGF-1R)について

インスリン様成長因子(IGF)は、インスリンと類似した構造をもつペプチドホルモンで、主に肝臓で成長ホルモンの刺激によって産生され、様々な細胞における増殖、生存、タンパク質をはじめとした物質代謝の調節を担っています。インスリン様成長因子-1受容体(IGF-1R)は、受容体型チロシンキナーゼであり、リガンドであるIGF-1などによって活性化され、細胞増殖、分化、炎症などの重要な細胞活動を調節しています。

甲状腺刺激ホルモン受容体(TSHR)について

甲状腺刺激ホルモン(TSH)は、甲状腺の濾胞細胞に働いて、甲状腺ホルモンの産生・分泌を促進する糖タンパク性のホルモンです。甲状腺刺激ホルモン受容体(TSHR)は、甲状腺膜上に存在し、下垂体から分泌されるTSHの作用を伝達します。TSHは、TSHRを介して甲状腺の種々の機能や増殖を調節しています。

ビリジアン・セラピューティクス社 (Viridian Therapeutics, Inc.) について

ビリジアン社 (Nasdaq: VRDN) は、自己免疫疾患や希少疾患の治療法の開発・事業化に取り組むバイオテクノロジー企業です。

ビリジアン社の詳細情報は、同社ホームページ (<https://www.viridiantherapeutics.com/>) をご参照ください。