2026年11月9日

各　位

会　社　名　　杏林製薬株式会社
代 表 者 名　　代表取締役社長 CEO　荻原　豊
コード番号　　4569　東証プライム
問 合 せ 先　　経営企画部 部長　菊池　章太
電　　話　　03－6374－9702

ARDS（急性呼吸窮迫症候群）治療薬候補 EB05 の ライセンス契約締結について

当社は、Edesa Biotech, Inc.（本社:カナダ トロント、CEO:Par Nijhawan、以下、Edesa 社）と、Edesa 社の ARDS 治療薬候補 EB05（一般名 paridiprubart、以下、本剤）について、本日付けでライセンス契約を締結しました。

当社は、本契約に基づき、ARDS を対象とする本剤の日本における開発及び販売に関する独占的権利を取得します。当社は Edesa 社に対して、契約一時金として 12 百万米ドルを支払い、また開発から薬価収載及び一定の正味売上高の達成によりマイルストンペイメントとして最大 134 百万米ドルを支払います。加えて正味売上高に応じた段階的ロイヤリティを支払います。

ARDS は肺炎、敗血症、外傷などを契機として急激に生じる重篤な呼吸不全症候群です。現在の治療は人工呼吸管理を中心とした対症療法が中心であり、生存率の改善を示す薬物療法の選択肢は限られています。そのため、ARDS は依然として死亡率が高く、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

本剤は、自然免疫シグナル伝達、及び炎症の重要なメディエーターである TLR4（Toll-like receptor 4）を標的としたモノクローナル抗体です。TLR4 シグナル伝達経路を阻害することで、ARDS の病態生理に関与する過剰な免疫応答や炎症反応を調整し、生存率や臨床転帰の改善を目的として設計されています。当社と Edesa 社は、ARDS を対象とした本剤の開発において提携し、当社は日本国内における治験を担当します。

当社は、医療ニーズに応える価値の高い新薬の提供を目指し、中期経営計画「Vision 110－Stage2－」において「積極的な導入投資による開発パイプラインの拡充」を掲げています。本契約により、新たな治療選択肢を一日も早く提供できるよう開発を進め、人々の健康に貢献する企業を目指します。

2027年3月期の連結業績予想への影響につきましては、本契約により Edesa 社に支払う契約一時金を当第 3 四半期の販売費及び一般管理費（研究開発費）に計上いたします。詳細については、本日別途公表しております「2027 年 3 月期中間業績予想と実績の差異及び通期業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

以　上

【参考資料】

paridiprubart（EB05）について

paridiprubart は、自然免疫シグナル伝達および炎症の重要なメディエーターである TLR4 を標的としたモノクローナル抗体です。TLR4 シグナル伝達経路を阻害することで、ARDS の病態生理に関与する過剰な炎症反応を調整し、生存率や臨床転帰の改善を目的として設計されています。Edesa 社は、SARS-CoV-2 感染に伴う ARDS 患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検第 3 相試験のデータを公表しており、侵襲的人工呼吸管理を受けている重症患者（WCSS スコア※ 6 及び 7）に限定した集団において、標準治療に EB05 を併用した群は、プラセボ群と比較して 28 日死亡率の統計学的に有意な減少を示しました（調整後死亡リスク：39% vs 53%、p<0.001）。この効果は 60 日時点でも持続しました（p=0.003）。他方、より広範な重症度の患者も含む全体の集団においても統計学的に有意な死亡率の改善が示されています。さらに、探索的解析では、敗血症、肺炎、急性腎障害を有する患者を含む、臨床的に意義のあるサブグループにおいて、治療効果を示しました。また、paridiprubart の忍容性は概ね良好であり、良好な安全性プロファイルを示しています。詳細は、Edesa 社のプレスリリースをご参照ください（https://www.edesabiotech.com/news/news-archive-2025/）。

※WCSS スコア：WHO 臨床進行度スケール。COVID-19 患者の病態や呼吸管理レベルに応じた7段階の評価尺度。WCSS 6：挿管および人工呼吸器の使用，WCSS 7：挿管+追加の臓器不全管理（昇圧剤、RRT/透析、ECMO/体外式膜型人工肺） *WHO R&D Blueprint: novel Coronavirus COVID-19 Therapeutic Trial Synopsis.* World Health Organization.

ARDS（Acute Respiratory Distress Syndrome）について

ARDS は、肺炎、敗血症、外傷などを契機として急激に生じる重篤な呼吸不全を呈する症候群です。現在の治療は人工呼吸管理を中心とした対症療法が中心であり、生存率の改善を示す薬物療法の選択肢は限られています。そのため、ARDS は依然として死亡率が高く、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患です。

Edesa Biotech, Inc.について

Edesa 社（Nasdaq: EDSA）は、炎症性疾患および免疫関連疾患の革新的な治療法の開発に取り組むバイオ医薬品企業です。臨床開発パイプラインとしては、皮膚科と呼吸器領域の 2 つの治療分野に注力しています。皮膚科領域において、皮膚が斑状に色素を失う自己免疫疾患として知られる尋常性白斑の治療薬候補として、抗 CXCL10 モノクローナル抗体である「EB06」の開発を進めています。また、同分野のアセットには、職業性皮膚疾患としても頻度高く発症する、中等症から重症のアレルギー性接触皮膚炎（ACD）の治療薬候補として Phase 3 試験準備段階にある「EB01（1.0% daniluromer cream）」があります。Edesa 社の最も進んだ呼吸器領域の治療薬候補は「paridiprubart（EB05）」であり、生命を脅かす呼吸不全の一つである ARDS を対象として開発されています。paridiprubart プログラムは、このアセットの開発を支援するためにカナダ政府から 2 度の資金援助を受けており、現在は米国政府が資金提供するプラットフォーム研究においても評価が行われています。また、Edesa 社は paridiprubart のさらなる適応症の追加も目指しています。

詳細は、https://www.edesabiotech.com/をご覧ください。