

近視性網脈絡膜萎縮を対象に開発中の 再生医療等製品「PAL-222」に関する ロート製薬株式会社との国内独占販売契約締結について

報道関係各位

ファーマバイオ株式会社

ファーマバイオ株式会社（本社：愛知県名古屋市、代表取締役社長：草野仁、以下「当社」）は、当社が開発中のヒト（同種）脂肪由来間葉系間質細胞シート「PAL-222」（以下「本開発品」）について、ロート製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：瀬木 英俊、以下「ロート製薬社」）と日本国内における独占販売契約（以下「本契約」）を締結したことをお知らせいたします。

1. 販売提携の理由・目的

当社は、確立された治療法のない近視性網脈絡膜萎縮に対するヒト（同種）脂肪由来間葉系間質細胞シート「PAL-222」の開発を進めてまいりました。今般、本開発品の第 I/IIa 相臨床試験(PAMyCA 試験)において、主要評価項目を達成し、網脈絡膜萎縮面積の拡大抑制を示すとともに、視機能の維持に繋がる可能性および良好な安全性プロファイルを示す順調な結果が得られました。当該試験で得られた良好なデータをもとに、当社は本開発品の条件および期限付承認の取得を目指して承認申請を行う予定です。この度、ロート製薬社と本開発品の上市・普及に向けて協業し、アンメットメディカルニーズの高い本疾患の患者さまへ一日も早く新たな治療選択肢を提供すべく、本契約を締結することに合意いたしました。

2. 独占販売契約の内容等

本契約にもとづき、当社は本開発品の製造販売業者として、再生医療等製品としての承認取得および保険収載手続きを進め、ロート製薬社に対して日本国内における独占的な販売権を付与します。本開発品の販売に関しては、当社を発売元とし、ロート製薬社を販売元とします。当社はロート製薬社から、契約締結にともなう一時金のほか、今後の開発進展や承認、保険収載価格等に応じたマイルストーン収入を受領し、また製品上市後の販売額に応じた販売マイルストーンおよびロイヤリティを受領します。

3. 販売提携の相手先の概要

- (1) 名称：ロート製薬株式会社
- (2) 所在地：大阪府大阪市生野区巽西一丁目8番1号
- (3) 代表者の役職・氏名：代表取締役社長 瀬木 英俊
- (4) 事業内容：医薬品・化粧品・機能性食品等の製造販売、再生医療等
- (5) 資本金：6,504 百万円
- (6) 設立年月日：1949 年 9 月 15 日
- (7) 連結売上高：343,725 百万円（2026 年 3 月期）

※ロート製薬社は眼科領域および一般用医薬品等で広く事業を展開する大手製薬企業であり、従来の医薬品事業にとどまらず、次世代の治療に向けた再生医療分野への取り組みを強く推し進めています。詳しくは企業ホームページ（URL：<https://www.rohto.co.jp/>）をご確認ください。

【用語解説】

※ アンメットメディカルニーズ：

いまだ有効な治療方法が確立されていない疾患に対する医療ニーズのこと。

※ 条件および期限付承認：

再生医療等製品を対象とした早期承認制度。患者数の少ない疾患などで有効性が「推定」され、安全性が確認された段階で、市販後にデータを収集して改めて有効性・安全性を検証することを条件・期限付きで特例的に承認する仕組み。

【ファーマバイオ株式会社について】

当社は、再生医療の創薬開発を行うディープテック企業です。独自の細胞シート化技術を活用し、近視性網脈絡膜萎縮向けヒト（同種）脂肪由来間葉系間質細胞シート（PAL-222）をはじめとする再生医療等製品の開発に取り組んでいます。神奈川県川崎市のライフイノベーションセンター内に自社工場を保有し、生きた細胞の製造や高度な品質管理システムを確立しているほか、細胞医薬品の研究開発から製造までを一貫して請け負う医薬品開発製造受託（CDMO）としても事業を展開しています。

- ・ 所在地： 愛知県名古屋市西区上名古屋4丁目14-17
- ・ 設立： 1978 年 4 月（社名変更 2010 年 10 月）
- ・ 代表者： 代表取締役社長 草野 仁
- ・ 事業内容： 再生医療等製品の開発製造、再生医療等製品の開発製造受託 他
- ・ URL： <https://www.pharmabio.co.jp/>

【お問い合わせ先】

ファーマバイオ株式会社

神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-22 ライフイノベーションセンター2F

Email：press@pharmabio.co.jp