

< 報道関係各位 >

2026年5月29日

科研製薬株式会社
ギリアド・サイエンシズ株式会社

科研製薬とギリアド、原発性胆汁性胆管炎（PBC）治療薬として開発中のセラデルパルについて日本における販売に関する契約を締結

- PBC患者さんの未だ満たされないニーズに対応 -

科研製薬株式会社（以下「科研製薬」、本社：東京都文京区、代表取締役社長：堀内 裕之）とギリアド・サイエンシズ株式会社（以下「ギリアド日本法人」、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：アンドリュー・ヘクスター）は、科研製薬とギリアド・サイエンシズ・インク（以下「米国ギリアド」）が、原発性胆汁性胆管炎（PBC）に対して選択的にペルオキシソーム増殖因子活性化受容体デルタ（PPAR δ ）に作用するセラデルパル（開発コード：KC-8025、以下「本剤」）について、これまでの提携を拡大し、日本における販売提携に関する契約（以下「本契約」）を新たに締結したことを発表しました。

本契約は、科研製薬と米国ギリアドが買収したシーマベイ社との既存のライセンス契約に基づき、さらに提携を拡大するもので、日本における希少肝疾患の患者さんの革新的な治療へのアクセスを加速させるという両社共通のコミットメントを反映したものです。

今回の契約締結について、科研製薬 代表取締役社長の堀内裕之は次のように述べています。「本契約は、PBCとともに生きる日本の患者さんが抱える大きなアンメットメディカルニーズに応えていくための、重要な前進です。当社の日本市場における知見と、ギリアドが有する肝疾患領域における深い専門性と豊富な経験を融合させることで、患者さんが新たな治療選択肢の恩恵をできる限り早く受けることができるよう努めてまいります」

販売提携に関する契約の枠組みのもと、科研製薬とギリアドは、肝疾患領域における双方の補完的な専門性と確立されたプレゼンスを活かし、日本におけるセラデルパルの上市に向けて協働します。具体的には、日本における開発、薬事および販売に向けた取り組みは引き続き科研製薬が主導し、適正使用の推進と科学的な情報提供を目的とした活動については両社が共に取り組みます。両社は、今回の提携により、PBCという疾患への理解向上や患者さんへの支援を行うとともに、患者さんや医療従事者にとって有意義な価値を届け

ることを目指します。

ギリアド日本法人 代表取締役社長のアンドリュー・ヘクスターは次のように述べています。「日本におけるPBC患者さんは、依然として重大なアンメットメディカルニーズに直面しています。科研製薬との提携拡大により、患者さんの治療アウトカムの改善につながる新たな治療選択肢へのアクセスを拡大し、医療従事者の皆さんとともに、これらの課題の解消に貢献したいと考えています」

PBCについて

PBCは胆管の慢性進行性の自己免疫疾患で、日本における患者数は推定で約37,000人¹とされています。PBCは女性に多くみられ²、肝損傷を引き起こし、治療が不十分な場合、肝不全に進行して肝移植が必要になることがあります。PBCで最もよく見られる症状は、そう痒症（慢性のかゆみ）と倦怠感で、QOLを大きく損なう可能性があります。PBCの症状は他人には見えないことが多く、PBCの診断までの道のりは長く、困難を伴うことがあります。現在のところ、PBCを治癒する方法は存在せず、治療目標には疾患進行の抑制、胆汁うっ滞性そう痒などの胆汁うっ滞（胆汁の流れの障害）に関連する症状の軽減などがあります。その効果は主に、PBCの病勢進行の重要な指標であるアルカリホスファターゼ（ALP）値の低下を含む、肝生化学検査値の改善により評価されます。

¹公益財団法人難病医学研究財団/難病情報センター「原発性胆汁性胆管炎（指定難病93）」
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/93>（2026年4月16日閲覧）

²厚生労働省「指定難病の概要、診断基準等（令和8年4月時点）」93 原発性胆汁性胆管炎
<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001173514.pdf>

セラデルパルについて

セラデルパル（seladelpar）は、日本においてPBCを対象に開発中の、選択的にPPAR δ に作用する治療薬です。PPAR δ は、重要な代謝や肝疾患の病態進展の過程を調節することが示されています。これまでの非臨床および臨床試験のデータから、抗胆汁うっ滞作用、抗炎症作用、抗そう痒作用および抗線維化作用を有することが示されています。

米国、英国では「Livdelzi」、欧州、カナダでは「Lyvdelzi」として販売されているセラデルパルは、プラセボと比較して、生化学的反応、ALPの正常化およびそう痒で統計学的に有意な改善を示した最初で唯一の治療薬として、PBC患者さんの現在のアンメットニーズに応える可能性があります。そう痒症はPBC患者さんの一般的な症状であり、QOLを著しく損なう可能性があります。

科研製薬株式会社について

科研製薬は、整形外科および皮膚科領域において、患者さんのクオリティ・オブ・ライフ（QOL）向上を実現する研究開発型の製薬企業です。研究開発においては、免疫系、神経系、感染症、ならびにアンメットメディカルニーズの高い希少疾患領域などに注力しています。また、企業理念のもと、患者さんと医療関係者のニーズに即した、有用な医薬品の創製・提供に努めています。

詳細については、www.kaken.co.jp/ をご覧ください。

ギリアド・サイエンシズにおける肝臓領域について

ギリアドは長年にわたり、世界中の肝疾患患者さんのQOLを改善するために取り組んできました。私たちは、慢性疾患だったC型肝炎を何百万人もの人々にとって治癒が可能な疾患へと変えることに貢献してきました。同時に、B型慢性肝炎の新たな治療薬を開発し、世界での肝炎撲滅を目指しています。ウイルス性肝炎にとどまらず、PBC患者さんに先進的な治療薬をお届けすることにも取り組んでいます。画期的な科学と協働パートナーシップを通じて、肝疾患とともに生きる全ての人のために、より健やかな未来、さらには肝疾患のない未来を創造することに努めています。

ギリアド・サイエンシズについて

ギリアド・サイエンシズは、全ての人々にとって、より健康な世界の実現を目指し、35年以上にわたり医療の革新を追求し、飛躍的な進歩を遂げてきたバイオ医薬品企業です。当社は、HIV、ウイルス性肝炎、COVID-19、がん、炎症性疾患といった生命を脅かす疾患の予防と治療のため、革新的な医薬品の開発に取り組んでいます。カリフォルニア州フォスターシティに本社を置き、世界35カ国以上で事業を行っています。