【表紙】

【提出書類】 臨時報告書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年5月18日

【会社名】 日本ケミファ株式会社

【英訳名】 NIPPON CHEMIPHAR CO., LTD.

【本店の所在の場所】 東京都千代田区岩本町二丁目2番3号

【電話番号】 東京(03)3863 - 1211大代表

【事務連絡者氏名】 執行役員管理部長 中島慎司

【最寄りの連絡場所】 東京都千代田区岩本町二丁目2番3号

【電話番号】 東京(03)3863 - 1211大代表

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所

(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

1【提出理由】

当社及び当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象が発生いたしましたので、金融商品取引法第24条の5第4項並びに企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2【報告内容】

(1) 当該事象の発生年月日

2020年5月12日(取締役会決議日)

(2) 当該事象の内容

日本ケミファ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:山口一城、以下、「ケミファ」)とマイラン EPD合同会社(本社:東京都港区、社長:本田明彦、以下、「マイランEPD」)は、マイランEPDが製造販売承認を有しているマクロライド系抗生物質製剤「クラリシッド®」(一般名:クラリスロマイシン)について、ケミファへ日本における販売移管、商標権使用許諾および製造販売承認を承継する基本契約を締結しました。

今後、クラリシッド®については、製造販売承認の承継に先立ち契約に定める手続きを行った上、2020年7月1日付で販売移管し、以後はケミファが同製品の販売および情報提供・収集活動を行います。その後、厚生労働省などへの必要な全ての手続きを経て製造販売承認を承継する予定です。

製造販売承認承継の理由

当社グループは、2000年より「ジェネリック医薬品事業」、「ウラリットを核にした高尿酸血症領域」および「自社開発創薬」という時間軸の異なる「3つのミッション」を経営戦略の中心に据え事業を展開しています。国内の業界を取り巻く環境が目まぐるしく変わる中で、2015年より「海外市場への展開」強化を「プラス1」の戦略として追加しました。現在の収益の柱であるジェネリック医薬品に加えて、自社開発創薬では探索研究にフォーカスした「ベンチャー型創薬研究」による画期的な新薬開発と既存薬のドラッグ・リポジショニングに取り組んでおり、近年では新薬開発において複数の有望な候補化合物を見出すことに成功しています。

かかる経営方針の下、ブランド力のあるクラリシッド®の承継による製品ポートフォリオの強化に加え、本製品を手掛かりとしてジェネリック医薬品事業とのシナジーを創出することを目的に、製造販売承認を承継することといたしました。

販売移管および製造販売承認承継の概要

イ.販売移管および承継対象製品

マイランEPDが製造販売承認を有し販売するクラリシッド®の全製品が対象となります。

薬効分類(製品タイトル)	製品名
抗生物質製剤	クラリシッド®錠200mg
(マクロライド系抗生物質製剤)	クラリシッド®錠50mg小児用
	クラリシッド®・ドライシロップ10%小児用

口. 承継対象製品の経営成績

承継対象製品の売上高合計は約24億円(2019年4月~2020年3月実績、薬価ベース)となっております。

八.本件対象資産における資産の項目

取得する資産に関しましては、両社協議の結果、非開示とさせていただきます。

二. 承継価額及び決済方法

承継対象製品の承継対価及び決済方法については両社協議の結果、非開示とさせていただきます。

相手先の概要(2020年5月12日時点)

(1) 名称	マイランEPD合同会社	
(2) 本社所在地	東京都港区虎ノ門五丁目11番2号	
	オランダヒルズ森タワー	
(3) 代表者の	業務執行社員 マイラン・ルクセンブルク・セブン・サール	
役職・氏名	職務執行者 本田 明彦	
(4) 事業内容	医療用医薬品の製造、輸入、輸出、販売、ライセンス供与	
(5) 資本金	1.1億円	
(6) 設立年月日	2014年9月22日	
(7) 上場会社と	資本関係	該当事項はありません。
当該会社との	人的関係	該当事項はありません。
間の関係	取引関係	取引関係はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

製造販売承認承継のスケジュール

取締役会決議日	2020年5月12日
資産譲渡契約締結日	2020年5月12日
資産譲渡(独占的販売権の付与によ	2020年7月1日
る販売移管)実行日	
資産譲渡(製造販売承認の承継)	厚生労働省などへの必要な手続きを経て実施予定
実行日	

(3) 当該事象の損益及び連結損益に与える影響額

本件の当社2021年3月期連結業績への影響は、本日発表の2021年3月期業績予想に含めております。

以 上