

Press Release

2016年12月20日

DNA ワクチン ASP0892: FDA よりファストトラック指定を取得

-重篤なピーナッツアレルギー反応の緩和を目的として開発中-

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:畑中 好彦、以下「アステラス製薬」)は、Immunomic Therapeutics, Inc. (本社:米国メリーランド州、Founder & CEO: William Hearl, Ph.D.、以下「Immunomic Therapeutics 社」)から導入し、重篤なピーナッツアレルギー反応の緩和を目的として開発中の DNA ワクチン(開発コード: ASP0892)が、米国食品医薬品局(FDA)よりファストトラック指定を取得しましたのでお知らせします。ASP0892 は、LAMP-Vax 技術を利用した DNA ワクチンで、ピーナッツアレルギー患者を対象とした安全性、忍容性及び免疫応答を確認する第Ⅰ相試験を実施中です。

アステラスの開発機能長である Bernhardt Zeiher, M.D.は、次のように述べています。「ASP0892 について、FDA よりファストトラック指定を取得できたことを大変嬉しく思います。本指定は、生命を脅かす可能性がある重篤なアレルギーに対する新しい治療法の開発を促進します。今回の指定を取得したことにも表れていますように、私たちは引き続き、アンメットメディカルニーズに応えていきます。」

「米国では、三百万人以上の人がピーナッツアレルギーによる影響を受けていると言われています。FDA がピーナッツアレルギーの治療に適用できる LAMP-Vax 研究に対してこのような判断を下したことを嬉しく思います。引き続き、この重要なプロジェクトにおいてアステラスと協働できることを楽しみにしています。」と、Immunomic Therapeutics 社の Founder 兼 CEO である William Hearl, Ph.D.は述べています。

ピーナッツアレルギーは、微量の摂取でも生命を脅かすアナフィラキシーを引き起こす可能性がある食物アレルギーの一つです。米国においては、全体では人口の約 1.3%、小児では 1.4%、大人でも 0.6%の人がピーナッツアレルギーに罹患していると言われています¹。偶発的な摂取による重篤なアレルギー反応に対して、現在承認されている治療法や予防方法はなく、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。ピーナッツアレルギー患者はアレルギーであるピーナッツを厳格に避け、偶発的に摂取した場合に備えエピネフリンの自己

¹ Sicherer, 2011

注射を携帯するなどの対処を行っています。小児の場合は、両親や学校、周囲の管理者の配慮と監視が必要となっています。

アステラス製薬は、2015年1月に Immunomic Therapeutics 社と、同社が創製し、スギ花粉症を対象疾患として開発していた治療ワクチン ASP4070 について、日本における独占的な開発及び商業化のライセンス契約を締結しました。更に、同年10月に、幅広いアレルギー疾患を対象とした LAMP-Vax 製品について、全世界における独占的なライセンス契約を締結しました。LAMP-Vax 技術は、DNA ワクチンの治療効果を高めるように設計されています。また、身体が本来持つ生化学反応をより完全な免疫応答に誘導し、アンメットメディカルニーズの高い幅広いアレルギー疾患に対応できる創薬プラットフォームとして期待されています。なお、ASP4070 については、日本における第Ⅰ相試験が完了した段階です。

FDA のファストトラック指定制度は、重篤な疾患やアンメットメディカルニーズの高い疾患に対し、治療や予防効果が期待される新薬やワクチンを優先的に審査する制度です。

以上

LAMP-Vax 技術について

LAMP-Vax 技術は、特定のタンパク質に対して免疫応答を活性化させる DNA ワクチンで、アレルギーやがん免疫など潜在的に幅広い疾患領域に応用可能です。LAMP-Vax 技術を用いた製品を接種すると、そのプラスミド DNA は抗原提示細胞によって取り込まれ、細胞内で DNA にコードされた抗原と Lysosomal Associated Membrane Protein (LAMP; リソソーム膜タンパク質) との融合タンパク質が発現します。従来の DNA ワクチンは、主として細胞傷害性 T 細胞応答を誘導しますが、LAMP-Vax ワクチンはリソソーム内で MHC クラス II 分子と共局在する LAMP をコードしていることにより、細胞傷害性 T 細胞応答を減弱させることなく、さらにヘルパー T 細胞応答も誘導するという特長があります。この特長により、従来の DNA ワクチンと比べて、より完全な免疫応答、すなわち抗体産生の誘導やサイトカイン分泌、免疫記憶の成立が期待されます。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/>) は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

Immunomic Therapeutics 社について

Immunomic Therapeutics, Inc. (<http://www.immunomix.com.>) は、米国メリーランド州ロックビルに本社を置く非上場のバイオテクノロジー企業です。LAMP-Vax 技術は、身体が本来を持つ生化学反応と協働し、幅広いワクチンの効果を高めることが期待されています。

注意事項

このプレスリリースに記載されている開発品に関する安全性や有効性は、検証中のものであり立証されたものではありません。また当局からの承認や製品として使用できるようになることを保証するものではありません。

お、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473