

## Press Release

2018年11月22日

## アステラス製薬と Juventas 社 便失禁を対象とした遺伝子治療プログラムに関する オプションおよびライセンス契約締結

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長 CEO:安川 健司、以下「アステラス製薬」と Juventas Therapeutics(本社:米国オハイオ州、CEO:Rahul Aras、以下「Juventas 社」)は、Juventas 社が有する遺伝子治療プログラムである JVS-100 の中国を除く全世界における独占的なオプションおよびライセンス契約を締結しましたので、お知らせします。

本契約に基づき、アステラス製薬は、前期第 II 相試験から JVS-100 の研究開発を行う独占的権利を取得するとともに、その後の開発・商業化のために Juventas 社から JVS-100 を買い取る独占的オプション権を取得します。アステラス製薬は、便失禁を対象に JVS-100 の開発を進めていく予定です。

便失禁は、液状便または固形便が無意識または自分の意思に反して漏れる症状であり、社会的および衛生的な観点から患者さんの生活の質に大きな影響を及ぼします。便失禁は、加齢、筋肉や神経の損傷、出産など、さまざまな要因によって起こりますが、現在、有効な治療法はありません。

JVS-100 は、内因性組織修復経路\*1を活性化するシグナル伝達タンパク質である SDF-1 (Stromal cell-Derived Factor-1)を発現する非ウイルス性の遺伝子治療プログラムです。JVS-100 は抗原性を持たない DNA プラスミド\*2であり、損傷組織に直接投与するように設計されています。これまでの臨床試験において、JVS-100 は良好な忍容性を示し、反復投与が可能であることが確認されています。また、便失禁の動物モデルにおいて、JVS-100 の筋肉内投与により、肛門括約筋の機能的、組織学的改善を促進する可能性が示唆されています。

アステラス製薬の経営戦略担当役員である岡村 直樹は、「本提携は、さまざまな最先端の科学、技術を積極的に取り込み、患者さんの価値に変えていくというアステラス製薬の戦

略に基づく取り組みです。私たちは、世界中の患者さんのアンメットメディカルニーズに応える新たな治療法となり得る JVS-100 の研究開発を進めてまいります」と述べています。

Juventas 社の President & CEO である Rahul Aras, Ph.D.は、「JVS-100 は複数の臨床試験において良好な忍容性が確認されており、内因性の再生過程を回復させ、組織機能を改善する可能性が示されています。私たちは便失禁治療プログラムを進めていくためにアステラス製薬と提携したことを嬉しく思います」と述べています。

本契約に基づき、アステラス製薬は契約一時金を支払うほか、オプション権行使時に、その対価を支払います。また、アステラス製薬は、前臨床試験および臨床試験の費用を負担し、Juventas 社と共同で便失禁を対象とした臨床試験を進めていきます。

なお、住友商事株式会社の子会社である Summit Pharmaceuticals International Corporation は、本件に関する Juventas 社のアドバイザーを務めました。

本件によるアステラス製薬の 2019 年 3 月期業績への影響は軽微です。

以上

\*1 内因性組織修復経路: 生体にもともと備わっている組織を修復するための機構

\*2 DNA プラスミド: 染色体 DNA とは異なる環状 DNA

#### アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、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。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

#### Juventas 社について

Juventas 社は、米国オハイオ州にある非上場のバイオテクノロジー企業です。内因性組織修復経路を活性化させる非ウイルス性の新規遺伝子治療プログラムを開発しています。臨床開発ステージにある JVS-100 は、シグナル伝達タンパク質である SDF-1 を発現する DNA プラスミドであり、体内の再生過程を回復させ、組織機能を改善します。この治療アプローチは、Cleveland Clinic で開始した研究に基づいています。

#### **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、アステラス製薬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。また、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。

---

#### **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