

2020年1月14日

アステラス製薬と Adaptimmune 社 多能性幹細胞由来の他家 CAR-T と TCR-T 細胞医療製品の 共同開発・商業化に関する提携

- 最大3つの T 細胞医療製品の共同開発・商業化に関する契約を締結 -
- アステラス製薬のユニバーサルドナー細胞技術、遺伝子編集技術と Adaptimmune 社のがん抗原特異的受容体を同定する能力および多能性幹細胞からの T 細胞分化誘導技術を活用-

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」)は、子会社である Universal Cells, Inc.(以下「Universal Cells 社」)を通じて、がん領域の細胞医療製品の開発に特化した Adaptimmune Therapeutics plc.(本社:米国フィラデルフィアおよび英国オックスフォードシャー州、以下「Adaptimmune 社」)と、本日、がん患者を対象とした新たな多能性幹細胞由来の他家 T 細胞医療製品の共同開発・商業化に関する契約を締結しました。

本契約に基づき、アステラス製薬と Adaptimmune 社は、最大3つの標的分子に対して、特異的に作用する新しい T 細胞医療製品候補を共同開発します。この共同開発では、Adaptimmune 社が確立したあるいは開発中の、特定のがん抗原とヒト白血球型抗原(HLA)の複合体を認識する親和性向上 T 細胞受容体(Tcell receptor: TCR)、がん細胞の HLA 型に関わらず特定のがん抗原を認識する HLA 非依存 TCR(HLA-independent TCR: HiT)、および特定のがん抗原を認識するキメラ抗原受容体(Chimeric Antigen Receptor: CAR)を同定・検証する能力のほか、フィーダー細胞を使用せずに多能性幹細胞から T 細胞を分化誘導する技術を活用します。アステラス製薬は、これらと、Universal Cells 社が有するユニバーサルドナー細胞と遺伝子編集技術を組み合わせることで、免疫拒絶を抑えた革新的な他家 T 細胞製品の創製、開発ができると期待しています。

Adaptimmune 社は、かねてより、多能性幹細胞から T 細胞を分化誘導させる独自の技術を開発しています。Universal Cells 社と Adaptimmune 社は、2015年、T 細胞領域におけるユニバーサルドナー細胞に関する独占的ライセンス契約を締結し、共同で遺伝子編集

TCR-T 細胞医療製品の研究を推進してきました。今回の契約は、既存の共同研究を拡大するものです。

アステラス製薬は、各候補製品に対し第 1 相試験終了までの研究開発資金を提供します。アステラス製薬と Adaptimmune 社は、各候補製品の第 1 相試験が完了した時点で、両社、またはいずれか一方の会社で当該製品の開発・商業化を進めることを選択します。両社で開発・商業化を進める場合、それぞれが有する T 細胞療法の分野における知的財産権に関わる共同独占的ライセンスを取得します。いずれか一方が開発・商業化を進める場合、実施会社は相手会社から当該知的財産権に関わる独占的ライセンスを取得します。

さらに、アステラス製薬は、2 つの標的分子を選択し、他家 T 細胞医療の候補製品を単独で開発・商業化する権利を取得します。それらに対して、Adaptimmune 社から必要なライセンスを取得するとともに、同社に開発・商業化のマイルストーンとロイヤリティを支払うこととなります。

アステラス製薬の代表取締役副社長 経営戦略・財務担当である岡村直樹は、「アステラス製薬では、がん免疫 (immune-oncology) を研究開発戦略上の Primary Focus のひとつに位置付け、新たなモダリティ/テクノロジーによる新たながん免疫治療法の開発に取り組んでいます。NK 細胞に加え、T 細胞はがん免疫における細胞医療戦略にとって大変重要であり、Adaptimmune 社との提携により、将来的に固形がんを含むさまざまながんに対して新たな多能性幹細胞由来の他家 T 細胞療法を創出できる可能性があると考えています。今後もアステラス製薬は、最先端の科学、技術を積極的に取り込み、患者さんのアンメットメディカルニーズに応える革新的な医薬品の創出に注力していきます」と述べています。

Adaptimmune 社の Chief Business Officer 兼 Co-Founder である Helen Tayton-Martin は「私たちは、Universal Cells 社と iPS 細胞の遺伝子編集にフォーカスした共同研究を推進してきましたが、その拡大版となるアステラス製薬との共同開発提携を嬉しく思います。この新たな共同研究には、私たちの新規 HiT 技術を含む TCR-T および CAR-T 細胞の両方のアプローチが含まれる可能性があります。両社の補完性の高い技術と専門知識を結集することで、がん患者さんに対し必要な時に使用が可能な、新たな T 細胞医療製品の開発を推進させることができます」と述べています。

本契約に基づき、アステラス製薬は Adaptimmune 社に最大 8 億 9750 万ドルを支払う可能性があります。内訳は以下の通りです。

- ・ 契約一時金として 5,000 万ドル
- ・ 本提携で見出されたコラボレーション製品が共同開発・商業化される場合はコストと利益を両社で折半するほか、開発マイルストーンとして製品ごとに最大 7,375 万ドル

- ・ 本提携で見出された製品をアステラス製薬が単独で開発・商業化を進める場合、開発マイルストーンとして製品ごとに最大 1 億 4,750 万ドルおよび販売マイルストーンとして最大 1 億 1,000 万ドル

これらに加えて、各候補製品の第 I 相試験終了までを対象とする年間最大 750 万ドルの研究開発資金を支払います。

また、アステラス製薬は、本提携で見出された製品を Adaptimmune 社が単独で開発・商業化を進める場合、開発マイルストーンとして製品ごとに最大 1 億 4,750 万ドル、および販売マイルストーンとして最大 1 億 1,000 万ドルを合わせ、最大 5 億 5,250 万ドルを Adaptimmune 社より受け取る可能性があります。

さらに、本契約に基づき一方の会社の単独開発により製品を商業化した場合には、売上に応じた一桁台半ばから 10 パーセント台半ばのロイヤリティを相手の会社より受け取ります。

なお、本件によるアステラス製薬の通期(2020 年 3 月期)連結業績への影響は軽微です。

以上

Adaptimmune 社について

Adaptimmune 社は、がん患者向けの新たながん免疫療法製品の開発に焦点を当てた、臨床段階のバイオテック企業です。遺伝子改変した T 細胞を用いて、各種のがん治療を行う独自の SPEAR(特定のペプチド強化親和性受容体) T 細胞技術を有しています。Adaptimmune 社の詳細については、(<http://www.adaptimmune.com/>)をご覧ください。

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、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。

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