

2020年12月7日

**アステラス製薬と KaliVir Immunotherapeutics  
全身投与型腫瘍溶解性ウイルス「VET2-L2」の共同研究開発および  
商業化に関する全世界における独占的ライセンス契約を締結  
- 次世代がん免疫療法の研究開発をさらに加速 -**

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、KaliVir Immunotherapeutics LLC(本社:米国ペンシルベニア州、CEO: Helena Chaye, Ph.D., J.D.、以下「KaliVir 社」)と、がん免疫治療のための静脈内投与が可能な腫瘍溶解性ウイルス「VET2-L2」および2番目となる後続の開発候補品の共同研究開発および商業化に関する全世界における独占的ライセンス契約を締結しました。

KaliVir 社は、遺伝子組換えワクシニアウイルス\*を用いた独自の技術プラットフォームを持ち、複数の導入遺伝子を搭載した全身投与型腫瘍溶解性ウイルス VET2-L2 をリードプログラムとして開発しています。VET2-L2 は、静脈内投与により全身の腫瘍に到達し、腫瘍細胞を直接破壊すると同時にがん免疫を活性化させることで腫瘍細胞を破壊します。静脈内投与により腫瘍に到達するため、腫瘍内投与での複雑な手順を必要とせず、表層化していない腫瘍や直接のアクセスが難しい部位の腫瘍にも効果が期待でき、より多くのがん患者さんの治療への適応が期待できます。なお、VET2-L2 は現在前臨床の開発段階にあります。

今回の契約により、KaliVir 社が有する腫瘍溶解性ウイルスに関する高い専門性とアステラス製薬が有する新薬開発力およびグローバルビジネスにおける豊富な経験を活かした新たながん免疫治療法の創出を目指します。

本契約に基づき、アステラス製薬は、契約一時金ならびに、VET2-L2 および後続の開発候補品の研究・前臨床開発に関わる支払いとして合計 5,600 万米ドルを上限とする金額を KaliVir 社に支払います。また、VET2-L2 と後続の開発候補品の開発・商業化を行う場合、KaliVir 社に対し、その進捗に応じたマイルストーンとして、それぞれ最大で3億700万米ドルおよび2億7,100万米ドルを支払う可能性があります。さらに、商業化された製品の売上に応じたロイヤリティを支払う可能性があります。

KaliVir 社の CEO Helena Chaye, Ph.D., J.D.は「当社の開発におけるリードプログラムである VET2-L2 が、アステラス製薬のがん治療のプログラムの一つとして加わることを、大変うれしく思います。VET2-L2 は複数の機能を持ち、静脈内投与が可能なワクシニアウイルスを用いた腫瘍溶解性ウイルスで、前臨床で得られた強固なデータに基づき、臨床試験への移行を予定しています。アステラス製薬は医薬品の開発と商業化における優れた実績を有しており、今回の提携は、当社の VET プラットフォームが客観的に評価されたものとうれしく思います。当社は、この製品をがん患者さんにお届けすることに全力を尽くしており、アステラス製薬との協力関係が、これを加速させるものと確信しています」と述べています。

アステラス製薬の代表取締役副社長 経営戦略・財務担当の岡村直樹は、「アステラス製薬では、がん免疫を研究開発戦略上の Primary Focus の一つに位置づけ、新たなモダリティ/テクノロジーによる次世代の治療法の開発に取り組んでいます。その中でも、腫瘍溶解性ウイルスは有効な治療法のない患者さんへの新たな治療の選択肢として有望であると考え、その研究開発に注力しています。今回の KaliVir 社との提携により、この領域のパイプラインがより充実し、将来のがん治療における選択肢をさらに広げることができるものと期待しています。アステラス製薬は、今後も、科学の進歩を患者さんの価値に変えるための革新的な医療ソリューション創出を目指してまいります」と述べています。

なお、本件によるアステラス製薬の業績への影響は、通期(2021年3月期)連結業績予想に織り込み済みです。

以上

\* ワクシニアウイルスは、かつては天然痘に対するワクチンとして世界中で使用されてきたウイルスです。近年は遺伝子組換えされた種々のワクシニアウイルスが、悪性腫瘍に対するウイルス療法のために臨床試験で使用されています。

#### **KaliVir Immunotherapeutics LLC について**

KaliVir Immunotherapeutics 社は、最先端の次世代腫瘍溶解性ウイルスによるがん免疫療法プログラムを開発しているバイオテクノロジー企業です。同社は、ウイルスの複製を最大化し、静脈内投与により体内での拡散を増強するために改変を加えた有効性の高いワクシニアウイルスを用いた腫瘍溶解性ウイルスを生成することができる独自の Vaccinia Enhanced Template プラットフォーム技術を有しています。VET プラットフォームは、ワクシニアウイルスを用いて治療遺伝子を腫瘍に伝達し、患者さんの免疫系を賦活し、腫瘍微小環境を改善します。同社の開発候補品は、複数のがん種に対して、安全で有効性が高く、かつ全身投与が可能となるよう設計されています。現在、複数の開発候補品の臨床への準備を行っています。

### アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、世界 70 カ国以上で事業活動を展開している製薬企業です。最先端のバイオロジーやモダリティ／テクノロジーの組み合わせを駆使し、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出に取り組んでいます (Focus Area アプローチ)。さらに、医療用医薬品 (Rx) 事業で培った強みをベースに、最先端の医療技術と異分野のパートナーの技術を融合した製品やサービス (Rx+<sup>®</sup>) の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。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  
コーポレート・アドボカシー&リレーション部  
TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473

Media Contact for KaliVir  
Jennifer Williams  
Cook Williams Communications, Inc.  
[jennifer@cwcomm.org](mailto:jennifer@cwcomm.org)