

アステラス製薬と Selecta Biosciences 社 IgG プロテアーゼ Xork の独占的ライセンスおよび開発に関 する契約締結のお知らせ

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、Selecta Biosciences, Inc.(本社:米国マサチューセッツ州、社長 CEO: Carsten Brunn、以下「Selecta 社」)と、IdeXork(Xork)の独占的ライセンスおよび開発に関する契約が締結されたことをお知らせします。Xork は、Selecta 社が研究中の次世代免疫グロブリン G(IgG)プロテアーゼで、遅発型ポンペ病の成人患者を対象に開発中のアデノ随伴ウイルス(AAV)遺伝子治療プログラム AT845 と併用する候補としてアステラス製薬が開発を進めます。

Selecta 社の Carsten Brunn は、「現在、多くの患者さんが AAV 遺伝子治療の臨床試験の適格基準を満たしません。これは、遺伝子治療用 AAV カプシドに反応する抗体を自然と獲得してしまっているためです。Xork は、この獲得済み抗体の問題を解決し、遺伝子治療へのアクセスを拡大する可能性を持っています。現在開発中の他のほとんどの IgG プロテアーゼは一般的なヒト病原体に由来するため、当該プロテアーゼに対する抗体をすでに保有している患者さんが多くいると考えられ、その使用が制限される可能性があります。Xork は、ヒト血清中の既存抗体に対する交差反応性が低いことで差別化されています。強固な遺伝子治療ポートフォリオの臨床応用を推進するアステラス製薬と提携できることを大変嬉しく思います」と述べています。

アステラス製薬の代表取締役副社長 経営戦略担当の岡村直樹は、「私たちは、治療の選択肢が限られた病気とともに生きるより多くの患者さんに、新たな治療の選択肢を提供するため、Selecta 社と提携できることに期待しています。この提携は、私たちの遺伝子治療プログラムの臨床試験または治療の対象とはならない可能性のある特定層の遅発性ポンペ病の成人患者さんに対して、革新的な遺伝子治療を提供する機会をもたらす可能性があります」と述べています。

本契約に基づき、Selecta 社は契約一時金として 1,000 万米ドルを受け取ります。さらに、Selecta 社は、開発および商業化のマイルストーンに応じて最大 3 億 4,000 万米ドルと、Xork

を AT845 と併用した場合の製品の売上に応じたロイヤリティを受け取る可能性があります。Selecta 社は Xork の開発と製造を担当し、ポンペ病以外の追加適応症の開発の権利を維持します。アステラス製薬は、ポンペ病に関し、AT845 など遺伝子治療プログラムの治験薬および製品と併用する用途において、Xork を商業化する単独かつ独占的な権利を有します。

本件によるアステラス製薬の通期(2023年3月期)連結業績への影響は軽微です。

本件は、米国において現地時間1月9日に对外発表しています。

以上

Selecta Biosciences, Inc.について

Selecta 社(NASDAQ: SELB)は臨床段階のプログラムを持つバイオテクノロジー企業で、ImmTOR™プラットフォームを活用して、望ましくない免疫反応を選択的に緩和する免疫寛容療法を開発しています。免疫原性の高いタンパク質に対する免疫寛容を誘導する能力が証明されている ImmTOR は、命を救う可能性のある遺伝子治療薬の再投与を含む生物学的治療の有効性を高めたり、自己免疫疾患において身体が本来持つ自己寛容を回復したりする可能性を秘めています。Selecta 社のパイプラインには、酵素療法、遺伝子治療、自己免疫疾患に焦点を当てた独自の提携プログラムがいくつかあります。Selecta 社は、グレーターボストン地域に本社を置いています。詳細については、www.selectabio.com をご覧ください。

AT845 による遅発型ポンペ病(Late-Onset Pompe Disease: LOPD)治療について

アステラス製薬は、LOPD の成人患者を対象とした治療法として、心筋および骨格筋に特異的なプロモーター下で発現する機能性 GAA 遺伝子を送達するために、AAV8 ベクターを使用した新しい遺伝子補充療法 AT845 を開発しています。AT845 について、本疾患の影響を受けた骨格筋や心筋などの組織に直接 GAA を発現する機能性 GAA 遺伝子を効率的に送達できるかどうか評価する研究を行っています。

Astellas Gene Therapies について

Astellas Gene Therapies は、アステラス製薬における遺伝子治療の Center of Excellence で、患者さんに変革をもたらすような価値のある遺伝子治療薬を開発しています。最先端の科学技術と業界を牽引する製造のケイパビリティを有しています。遺伝子治療創薬エンジンとして、革新的な科学、検証された AAV プラットフォーム、業界をリードする自社製造ケイパビリティを基盤としており、特に眼科、中枢神経系、神経筋系の希少疾病に焦点を当てています。また、他の遺伝子治療プログラムを臨床試験に向けて進めていく予定です。サンフランシスコ(米国カリフォルニア州)を拠点とし、サウスサンフランシスコ(米国カリフォルニア州)、サンフォード(米国ノースカロライナ州)およびつくば(茨城県)に製造および研究施設を設けています。

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+®)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&リレーションズ部
TEL: 03-3244-3201