

本資料はアストラゼネカ英国本社が2018年10月23日に発信したプレスリリースを日本語に翻訳し、みなさまのご参考に提供するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。

2018年10月25日

報道関係者各位

アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ、Innate Pharma とのがん領域における 開発・商業化に関する提携を強化・拡大

～Monalizumabのがん領域におけるすべての権利を取得～

～Innate Pharmaの抗CD39モノクローナル抗体IPH5201に加えて
4つのがん免疫治療化合物へのアクセスを獲得～

～Innate Pharmaは米国およびEUにおけるLumoxiti商業化の権利を獲得～

～Innate Pharmaの9.8%にあたる新規発行株式を購入～

アストラゼネカ（本社：英国ケンブリッジ、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ [Pascal Soriot]、以下、アストラゼネカ）と当社のグローバルバイオ医薬品研究開発部門であるメディミュンは、2018年10月23日、Innate Pharma（以下、「Innate社」）との既存の提携を更に拡大した、新たな多項契約を発表しました。本提携拡大により、双方のがん領域のポートフォリオの更なる進展と新薬をより早く患者さんにお届けすることを目指します。また、アストラゼネカの前臨床および臨床段階にある新薬候補からなるがん免疫治療（IO）ポートフォリオが更に拡充されます。

アストラゼネカは、[2015年に発表した最初の提携](#)からInnate社とのパートナーシップを拡大し、ファーストインクラスのヒト化抗NKG2A抗体であるモナリズマブのがん領域における全権利を取得します。また、アストラゼネカはInnate社のパイプラインにあるCD39を標的とする抗体であるIPH5201ならびに4つの前臨床段階にある化合物の選択権を取得します。Innate社は、先日FDAにより承認された有毛細胞白血病（HC）の治療薬であるLumoxiti（moxetumomab pasudotox）の米国および欧州における商業化の権利を取得します。

アストラゼネカの最高経営責任者（CEO）であるパスカル・ソリオは次のように述べました。「Innate社との提携拡大により当社はIO領域におけるリーダーシップを更に強化し、Innate社の世界有数の科学技術部門と共に、次世代IO領域の可能性を探求することが可能になります。また、本日発表した契約により、これまでのInnate社の熱心な取り組みや投資によって先日FDAからの承認が得られた希少疾病治療薬 Lumoxitiについて、長期的な商業化が確保されました」。

Innate社のCEOであるMondher Mahjoubi は次のように述べています。「がん領域に焦点を絞ったバイオテック企業へと移行するInnate社にとって、本日は決定的な瞬間となりました。Lumoxiti は再発・難治性有毛細胞白血病に苦しむ患者さんにとって画期的な治療薬であり、当社はその大きなアンメットメディカルニーズに応える立場にいることを誇りに思います。当社の営業部門は希少がんの特化し、独占使用権を有する血液がん領域のパイプラインが進展するにともない、より大きな価値を生み出すでしょう」。

以上

News Release

モナリズマブについて

Innate 社との [2015 年の提携](#) を更に発展させ、アストラゼネカはファーストインクラスのヒト化抗 NKG2A 抗体であるモナリズマブのがん領域の全権利への選択権を取得します。NKG2A は腫瘍浸潤細胞毒性 T 細胞およびナチュラルキラー細胞 (NK) に発現するチェックポイント阻害剤でこれら細胞の抗腫瘍機能を阻害します。両社は頭頸部がんおよび大腸がんにおいて、モナリズマブ併用の第 II 相試験を現在共有していますが、他の固形がんに対する新たな試験も実施中です。

頭頸部がん患者さんを対象としたモナリズマブと cetuximab との併用療法の単群第 II 相試験の結果は 2018 年の ESMO (欧州臨床腫瘍学会) で発表され、40 例の患者さんにおいて持続的な奏功を示しました。客観的奏効率 (ORR) は 27.5%, 無増悪生存期間と全生存期間はそれぞれ 5.0 カ月、10.3 カ月でした。拡大コホートに組み入れられたこの 40 例の安全性の結果は AACR2017 および 2018 で過去に発表されたデータ (抄録番号 1049PD) と一貫していました。

CD39 およびその他の化合物について

アストラゼネカは Innate 社と CD39 モノクローナル抗体である IPH5201 に関する共同開発を行っており、さらなる共同開発および共同商業化への選択権を取得します。

CD39 は複数のがん種の調整 T 細胞と腫瘍細胞の両方に過剰発現する膜結合性細胞外酵素です。CD39 はアデノシン三リン酸 (ATP) をアデノシンに分解する情報伝達経路を通じての免疫抑制の促進に重要な役割を果たします。アデノシン情報伝達経路は腫瘍の免疫抑制において非常に重要であるという認識が高まっており、本領域におけるアストラゼネカの既存のポートフォリオを補完します。

加えて、Innate 社は前臨床ポートフォリオにある 4 つの化合物を独占的にアクセス出来る選択権をアストラゼネカに付与し、これによりアストラゼネカの IO 領域のポートフォリオが強化されます。

Lumoxiti について

Innate 社は、先日 FDA により承認されたアストラゼネカの HCL 治療薬 [Lumoxiti](#) の米国の商業化権利を取得します。Innate 社は、アストラゼネカの支援を受け、欧州における開発および商業化を継続し、薬事承認申請および承認を目指します。

Lumoxiti は CD22-directed 細胞毒素で、プリン・ヌクレオシド類似体 (アナログ) による治療を含む、最低 2 回の全身療法を過去に受けた成人の再発または難治性 HCL 患者さんの米国におけるファーストインクラスの治療薬です。米国では毎年約 1,000 人が HCL と診断され、そのうち一部の患者さんが Lumoxiti の対象患者さんとなります。Innate 社は Lumoxiti に関して、米国においてアストラゼネカと共同で商業化・収益管理を行い、2020 年半ばまで全責任を負います。

財務関連条項

Innate 社は、Lumoxiti の知的財産および臨床開発および製造を考慮し、アストラゼネカに対し Lumoxiti に関する契約一時金として 5,000 万ドルを、今後の商業的および薬事的マイルストーンに対して 2,500 万ドルを支払います。本収入はアストラゼネカにより、その他営業収入として計上されます。

News Release

アストラゼネカは、モノリズマブに関する提携拡大に対し2019年第1四半期に、Innate社に対し1億ドルを支払います。モノリズマブに関する更なる財務上の取り決めについては2015年の提携発表に詳述されています。

さらに、アストラゼネカはInnate社に対しInnate社のCD39モノクローナル抗体IPH5201に関する開発提携および今後の共同開発・共同商業化に関する契約一時金として5,000万ドル、および選択権行使料、マイルストーンの共有およびロイヤリティを支払います。Innate社は欧州における共同プロモーションならびに利益分配の可能性を保持します。

また、アストラゼネカはInnate社に対し、Innate社の前臨床ポートフォリオの今後有望な4つの化合物の独占的取得選択権の契約一時金2,000万ドルを支払います。これらの選択権は化合物が臨床開発に達する前に行使することが可能ですが、その際マイルストーンの共有やロイヤリティに加えて選択権行使料が発生します。Innate社は、今後の進展次第で、EUにおける共同プロモーションおよび利益分配の可能性を保持します。

両社の長期的提携を鑑み、アストラゼネカはInnate社の株式の9.8%にあたる、1株当たり10ポンドの新株6,260,500株の発行を通じ取得します。新株の発行は2018年10月25日前後を予測されています。

アストラゼネカにおけるオンコロジー領域について

アストラゼネカはオンコロジー領域において歴史的に深い経験を有しており、急速に拡大しつつある患者さんの人生と当社の将来を変革する可能性のある新薬ポートフォリオを保持しています。2014年から2020年までの期間に発売を予定する少なくとも6つの新薬、および低分子・バイオ医薬品の広範な開発パイプラインを有する当社は、肺がん、卵巣がん、乳がんおよび血液がんに関心を当てたNew Oncologyをアストラゼネカの成長基盤として進展させることに注力しています。中核となる成長基盤に加え、当社は、Acerta Pharma社を介した血液学領域への投資に象徴されるような、戦略を加速する革新的な提携および投資についても積極的に追求していきます。

アストラゼネカは、がん免疫治療、腫瘍ドライバー遺伝子と耐性、DNA損傷修復および抗体薬物複合体の4つの科学的基盤を強化し、個別化医療を推し進める併用療法の開発に挑戦し続けることでがん治療のパラダイムを再定義し、将来的にはがんによる死亡をなくすことをビジョンに掲げています。

メディミューンについて

メディミューンは、低分子化合物およびバイオ製剤の医療用医薬品の研究、開発および商業化に特化するグローバルなイノベーション志向のバイオ・医薬品企業アストラゼネカのバイオ医薬品研究開発部門です。メディミューンは、革新的な研究を先駆的に進めており、オンコロジー、呼吸器、循環器・代謝疾患、および感染症・ワクチン等の重点疾患領域において新規治療経路の検討に取り組んでいます。メディミューンの本社は、アストラゼネカの3つのグローバル研究開発拠点のひとつとして、米国メリーランド州ゲイザースバーグにあり、これに加え英国ケンブリッジおよび米国カリフォルニア州マウンテンビューにも研究所があります。詳細については <https://www.medimmune.com> をご覧ください。

アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、および呼吸器の3つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。当社は、100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳

News Release

細については <http://www.astrazeneca.com> または、ツイッター@AstraZeneca（英語のみ）をフォローしてご覧ください。

お問い合わせ先
アストラゼネカ株式会社 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 コーポレート・アフェアーズ統括本部：倉橋 JPN.Ex.Comm@astrazeneca.com Tel: 03-6268-2800／080-4659-9602（倉橋）