



2019年7月11日

各位

会社名： 小野薬品工業株式会社
代表者名： 代表取締役社長 相良 暁
(コード: 4528 東証第一部)
問合せ先： 常務執行役員 広報部長 谷 幸雄
(TEL: 06-6263-5670)

米国Forty Seven社と抗CD47抗体「5F9」に関するライセンス契約を締結

小野薬品工業株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、本日、米国Forty Seven, Inc.（カリフォルニア州メンローパーク、社長兼CEO：Mark McCamish、以下、Forty Seven社）と、同社が様々ながん腫を対象に開発中の抗CD47抗体である「5F9」を日本、韓国、台湾およびASEAN諸国で独占的に開発および商業化するライセンス契約を締結しましたので、お知らせします。

本ライセンス契約の締結に伴い、当社は、上記地域において5F9を独占的に開発、製造および商業化できる権利を取得します。当社は、契約一時金として17億円、開発の進捗および売上高に応じたマイルストーンとして総額で最大112億円をForty Seven社に支払います。また、当社は上記地域における5F9の売上高に応じた10%台後半～20%台前半のロイヤルティをForty Seven社に支払います。さらに、当社は、上記地域での開発費用を負担することにより、今後実施されるグローバル試験に参画する権利も保有します。

なお、Forty Seven社は、米国、欧州、中国を含む、上記以外の国における5F9の権利を留保します。

当社の執行役員 開発本部長である出光清昭は、次のように述べています。「今回、CD47ががん細胞の免疫回避システムの一部として機能していることを解明し、自然免疫系を利用した新たながん免疫療法の開発をリードするForty Seven社と提携できたことを嬉しく思います。様々な血液がんに対する5F9の臨床試験データに基づき、5F9は様々ながん患者さんにベネフィットを提供できるものと確信しています。当社は、画期的で革新的な医薬品を開発し、日本、韓国、台湾およびASEAN諸国のがん患者さんに提供する努力を推進するとともに、固形がんも含めて様々ながん腫の治療における5F9の可能性を追究していきます。」

Forty Seven社の最高ビジネス責任者（CBO）であるCraig Gibbs（Ph.D）は、次のように述べています。「小野薬品はがん領域の医薬品開発をリードする企業であり、東アジア市場においてオプジーボ、カイプロリス、ビラフトビ、メクトビなどのがん免疫療法薬や導入品の分子標的薬の開発・販売に実績を有しています。特に、小野薬品はブリストル・マイヤーズ スクイブ社と提携し、

世界で初めてオブジーボの承認を取得しています。Forty Seven 社にとって、小野薬品は初めての商業提携を締結した企業であり、日本、韓国、台湾および ASEAN 諸国の患者さんに 5F9 をお届けするのに最良のパートナーであると確信しています。同時に、Forty Seven 社は、当社の開発プログラムの遂行に注力していきます。」

5F9 について

5F9 は、マクロファージ上の SIRPα とがん細胞上の CD47 の結合を阻害する抗 CD47 モノクローナル抗体で、がん細胞がマクロファージからの貪食作用を回避する「don't eat me」シグナルを無効化します。Forty Seven 社は、先ず 5F9 を骨髄異形成症候群（MDS）、急性骨髄性白血病（AML）、非ホジキンリンパ腫（NHL）、卵巣がん、大腸がんを対象に開発しています。5F9 は、B 細胞 NHL の 2 つの型である、再発または難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（r/r DLBCL）および濾胞性リンパ腫の治療薬として米国食品医薬品局（FDA）よりファストトラック指定を受けています。また、AML の治療薬として FDA および欧州医薬品庁（EMA）よりオーファンドラッグ指定を受けています。FDA との協議に基づき、Forty Seven 社は、MDS 患者における 5F9 + azacitidine の併用療法および複数の治療歴を有する r/r DLBCL 患者における 5F9 + rituximab の併用療法に関しては、単群ピボタル試験の結果に基づいて承認申請できる可能性もあると考えています。

Forty Seven, Inc. について

Forty Seven, Inc.（Forty Seven 社）は、スタンフォード大学からライセンスした技術を基に、がん細胞の免疫回避機構を標的とした腫瘍免疫薬を開発している企業です。Forty Seven 社の最も先行したプロジェクトである 5F9 は、がん細胞がマクロファージからの貪食を回避するための「don't eat me」シグナルを伝える CD47 に対するモノクローナル抗体です。現在、この抗体で固形がん、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病、非ホジキンリンパ腫、卵巣がん、大腸がん患者を対象に複数の臨床試験が実施されています。

以上