



2022年3月1日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表取締役社長 CEO 安川 健司
(コード: 4503、東証第一部)
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
決算期 3月
問い合わせ先 コーポレート・アドボカシー&リレーション部長
藤井 郁乃
(Tel: 03-3244-3201)

MAPS™技術を利用した新規の肺炎球菌ワクチン ASP3772 のライセンスを Affinivax 社へ返還

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、肺炎球菌を標的として開発を進めている新規のワクチン ASP3772 について、Affinivax, Inc.(本社:米国マサチューセッツ州、CEO: Steven B. Brugger、以下「Affinivax 社」)と全世界における開発・商業化に関する独占的な権利を Affinivax 社へ返還することに関する契約を2月25日付で締結しました。米国独占禁止法に基づくクリアランスを得ることを前提に、本契約は4月までにクロージング予定です。

今回の決定は、アステラス製薬における研究開発パイプラインの戦略的な優先順位付けに基づくものです。

本契約に基づき、アステラス製薬は Affinivax 社から 6,500 万米ドルの契約一時金を受け取り、ASP3772 の臨床開発、商業化の進捗に応じたマイルストーンならびにロイヤルティおよび Affinivax 社が創製する次世代肺炎球菌ワクチンの売上に応じたロイヤルティを受け取ります。

本件によるアステラス製薬の通期(2022年3月期)連結業績への影響は織り込んでいません。3月中にクロージングする場合、契約一時金を当期中に収益認識することから、売上収益および営業利益にプラスの影響を見込んでいます。

以上

ASP3772 について

ASP3772 は、Affinivax 社独自の多重抗原提示システム (Multiple Antigen Presentation System、以下「MAPS™」) 技術を利用して創製されました。肺炎球菌に対して、B 細胞と T 細胞による 2 つの免疫防御が誘導されるよう設計され、24 種の肺炎球菌莢膜ポリサッカライドに加えて、肺炎球菌タンパク質を 2 種類含んでいます。第 II 相試験で、ASP3772 は高い忍容性が確認され、24 種の肺炎球菌血清型それぞれに対して抗体免疫応答を示し、肺炎球菌タンパク質に対する抗体の応答も示しました。

ASP3772 は、第 II 相試験結果に基づき、50 歳以上の成人における肺炎球菌感染症の予防の適応において、米国食品医薬品局 (FDA) からブレイクスルーセラピー指定 (Breakthrough Therapy Designation) を取得しています。FDA のブレイクスルーセラピー指定は、重篤な疾患に対する治療薬の開発と審査の迅速化を目的とする制度です。

肺炎球菌起因疾患について

肺炎球菌は現在もお、罹患や死亡の原因として全世界で最も多い原因菌の 1 つであり、敗血症を伴う菌血症や髄膜炎などの侵襲性感染症に加え、肺炎、中耳炎、副鼻腔炎などの比較的良好にみられる粘膜感染症を含め、さまざまな疾患を引き起こします。この細菌は通常、気道や副鼻腔、鼻腔に定着し、呼吸器飛沫を介して人と人の直接的接触により伝播します。健常者の場合、肺炎球菌は通常、無症候性ですが、高齢者や乳幼児など免疫機能が低い場合、病原性を持つことがあります。それぞれが独自に持つ多糖構造に基づき、95 種類超の異なる肺炎球菌血清型がこれまでに確認されています。このため、多糖類 (肺炎球菌莢膜ポリサッカライド) ベースに限った場合は広範囲のワクチン防御が困難となります。National Foundation for Infectious Disease によると、米国では、救急外来受診者のうち約 130 万人、入院患者のうち約 15 万人、死亡者のうち 5 万人が肺炎に起因したものであると推定されています¹。肺炎球菌感染症の 30% 以上で、1 つ以上の臨床的に関連のある抗菌薬に対して肺炎球菌による抵抗性が示されています。

多重抗原提示システム (Multiple Antigen Presentation System, MAPS™) について

MAPS™ は、ピオチン-リズアビジンとの間で特異的かつ耐久性のある非共有結合を利用した独自の技術を活用しています。この親和性結合によって形成された MAPS™ コンプレックスは、新たなワクチンおよび免疫療法の開発をよりシンプルかつ効率的にします。防御抗体の誘導が多糖類成分のみに基づいていた従来の結合技術を用いたワクチンとは異なり、MAPS™ ワクチンでは、多糖類とタンパク質成分を提示することで、細胞性免疫と体液性免疫の両方を引き出すように設計されています。MAPS™ 技術のこの独自の機能により、各病原体および疾患に対する特異的な免疫反応を引き出し、各々に適した MAPS™ ワクチンまたは免疫療法をデザインすることが可能になります。

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。

Affinivax 社について

Affinivax 社は臨床段階の開発に携わるバイオ医薬品企業であり、疾患に関連した多糖類と疾患に関連したタンパク質の両方に対して、1つのワクチンで広範かつ安定した防御免疫応答を誘発するよう設計された、新規のワクチンを開発しています。同社が持つ独自のプラットフォーム技術である MAPS™ の有する特徴を活かし、同社では、これらの抗原のうちいずれか 1つ、またはその両方に対する防御免疫応答が最適化されるよう、ワクチン候補それぞれの設計を行っています。Affinivax は、ビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団からのシーズ投資と Boston Children's Hospital からの MAPS™ テクノロジーの独占ライセンスを受け、2014 年に設立されました。詳細については www.affinivax.com をご覧ください。

注意事項(アステラス製薬)

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。

1 GBD 2016 Lower Respiratory Infections Collaborators. Estimates of the global, regional, and national morbidity, mortality, and aetiologies of lower respiratory infections in 195 countries, 1990-2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Infect Dis.* 2018 Sep 19. pii: S1473-3099(18)30310-4. doi: 10.1016/S1473-3099(18)30310-4.