



2023年10月30日

各位

会社名：日本化薬株式会社
代表者：代表取締役社長 涌元 厚宏
コード番号：4272 東証プライム
問い合わせ先：コーポレート・コミュニケーション課 清柳 典子
(電話:03-6731-5237)

新規医薬品候補に関するライセンス契約締結のお知らせ

日本化薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長:涌元厚宏、以下「日本化薬」と)と AnHeart Therapeutics Inc.(本社:米国ニューヨーク、CEO:Junyuan Jerry Wang、以下「アンハート社」)は、この度、アンハート社が開発している経口の新規次世代脳移行性選択的 ROS1 阻害剤 Taletrectinib(開発コード:AB-106/DS-6051b、以下、「本剤」)について、日本における独占的販売権に関するライセンス契約を締結いたしましたのでお知らせいたします。

1. 契約の内容

本契約の締結により、日本化薬は、アンハート社より日本における本剤の独占的販売権を獲得します。開発については引き続きアンハート社がグローバル第Ⅱ相臨床試験を実施し、日本化薬は日本における本製品の承認申請および製造販売承認取得後の一部製造、流通、販売、プロモーション等を担います。日本化薬は、アンハート社に、本契約締結に伴う一時金(40百万米ドル)と今後の開発進展や承認の取得、国内での販売額が一定額を超えた場合にマイルストーンを支払うとともに、国内での販売額に応じたロイヤリティを支払います。

2. アンハート社の概要

- (1) 名称：AnHeart Therapeutics Inc.
- (2) 本社所在地：777 Third Avenue, Suite 1704, New York, NY 10017
- (3) 代表者の役職・氏名：CEO Junyuan Jerry Wang
- (4) 創業年：2018年
- (5) 決算期：12月
- (6) 事業内容：医薬品の研究・開発、販売、輸出入等
- (7) 従業員数：106名(2023年9月末時点、子会社を含む)
- (8) 日本化薬との関係：資本関係・人的関係・取引関係・関連当事者への該当状況は、いずれも該当なし

3. アンハート社について

同社は、がん患者を対象とした革新的な治療法を開発するグローバルなバイオ医薬品企業であ



り、がん患者の生活を改善することを使命としています。同社の代表的な開発品である Taletrectinib は、ROS1 陽性非小細胞肺癌を対象に、現在グローバル第 II 相臨床試験を実施中の次世代 ROS1 阻害薬であり、米国 FDA および中国 NMPA の両方から画期的治療薬の指定を受けています。同社の 2 つ目の開発品である Safusidenib は、mIDH 阻害剤であり、IDH1 変異悪性脳腫瘍を対象とした第 II 相試験を実施中です。同社は、ライフサイエンス分野の大手投資家の支援を受け、ニューヨークと上海にオフィスを構え、がん領域の創薬・開発に関する深い専門知識を有するチームを擁しています。

4. Taletrectinib について

ROS1 は細胞増殖に関わるチロシンキナーゼと呼ばれる酵素タンパク質の一つで、ROS1 融合遺伝子は ROS1 タンパク質とパートナー遺伝子の一部が融合して形成される融合遺伝子です。ROS1 融合遺伝子は様々な癌で確認されており、ROS1 の働きを抑える事で、がん細胞の増殖を抑えることが出来ます。また ROS1 融合遺伝子は進行性非小細胞肺癌の約 1.5%と低頻度に見つかる強力ながん遺伝子であり、その働きを抑制する本剤は ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌に対する効果を期待して開発されています。

中国で実施された第 II 相臨床試験 (TRUST-I 試験、NCT04395677) の結果は ELCC 2023 にて発表されています。現在、グローバル第 II 相臨床試験 (TRUST-II 試験、NCT04919811) として、本剤の有効性及び安全性を評価する事を目的に、米国、日本、韓国、ヨーロッパ、カナダ、中国など複数の国において実施されています。

なお 10 月 23 日に欧州臨床腫瘍学会 (European Society of Medical Oncology Congress 2023) において TRUST-II 試験の中間データが公表され、ROS1 チロシンキナーゼ阻害剤による前治療歴のない進行性 ROS1 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者の 92%、および前治療歴のある患者の 57%、において本剤投与により腫瘍が縮小したこと (確定客観的奏効率:cORR) が報告されています。本データの詳細につきましては、アンハート社のホームページをご参照ください。
(<https://www.anhearttherapeutics.com/news/press-releases/102123/>)

5. 日程

- (1) 社内決裁日：2023 年 10 月 24 日
- (2) 契約締結日：2023 年 10 月 27 日

6. 今後の見通し

本件の実施に伴う 2024 年 3 月期の当社連結業績における損益影響は、2023 年 10 月 30 日公表の業績予想の修正に関するお知らせに織り込んでおります。中長期的には当社の業績及び企業価値向上に資するものと考えております。

以上

[本件に対するお問合せ先]

日本化薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション部
TEL:03-6731-5237