



2016年7月11日

各位

会社名：小野薬品工業株式会社
代表者：代表取締役社長 相良 暁
(コード番号：4528 東証一部)
問合わせ先：執行役員広報部長 谷 幸雄
TEL：06-6263-5670 (代表)

セリアド社と他家 CAR-T 細胞療法 (NKR-2) 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、Celyad（本社：ベルギー王国モン・サン・ギベール市、最高経営責任者：クリスチャン・ホームジー、以下、セリアド社）が欧米で開発中のナチュラルキラー細胞受容体 NKG2D を用いた他家 CAR-T 細胞 NKR-2 を、日本・韓国・台湾で独占的に開発・商業化する権利を取得しましたので、お知らせします。

本ライセンス契約に伴い、当社は本契約の締結時に契約一時金として 12.5 億円をセリアド社に支払うとともに、今後、開発の進捗および上市後の売上高の目標達成に応じたマイルストーンとして、合計で最大 300.75 億円をセリアド社に支払います。また、当社は日本・韓国・台湾における売上高に応じた二桁台の料率のロイヤルティをセリアド社に支払います。

本契約に基づき、当社は日本・韓国・台湾において独占的に他家 NKR-2 の開発・商業化を行います。セリアド社は、日本・韓国・台湾を除く全世界において他家 NKR-2 に関する全ての権利を留保し、開発を継続します。また両社は、承認申請に向けた国際共同試験および他剤との併用試験の実施に向けて協働します。なお、当社は日本・韓国・台湾において自家 NKR-2 を開発・商業化する権利取得についての独占的オプション権を有しています。

当社の代表取締役社長である相良暁は、次のように述べています。「細胞医療の研究・開発で実績のあるセリアド社と、腫瘍免疫領域における革新的な細胞製品候補について提携できたことを大変喜ばしく思っています。セリアド社の NKR-2 は、本領域の最新の科学的知見を応用した細胞製品候補であり、既存治療では治癒が期待できなかった患者さんに対する新たな治療オプションになるものと考えています。」

セリアド社の最高経営責任者であるクリスチャン・ホームジーは、次のように述べています。「私達は小野薬品と提携し、日本・韓国・台湾において私達の他家 NKR-2 の開発が進むことを大変喜ばしく思っています。このライセンス合意によりセリアド社は、自社の腫瘍免疫領域の臨床プログラムを拡大し、欧米に加えてアジアのこれらの地域の患者さんに、この革新的技術をお届けする重要な機会を得ることができます。さらに、本契約はアジアの腫瘍免疫領域のリーダーである小野薬品が、NKR-2 のアプローチとそのポテンシャルを高く評価した証でもあります。」

セリアド社の事業開発担当バイス・プレジデントであるジョージ・ラワディは、次のように述べています。「セリアド社は、NKR-2 を開発するにあたり世界最高レベルの腫瘍免疫の専門家と協力しています。今回セリアド社は、腫瘍免疫領域で豊富な経験のある小野薬品との提携を決断しました。本契約を通じ、セリアド社は他家 NKR-2 を全世界規模で開発・商業化することを目指します。」

セリアド社の NKR-2 について

既存の CAR-T 細胞（キメラ抗原受容体発現 T 細胞）は、標的分子に対する抗体の抗原結合部位と T 細胞受容体複合体のシグナル伝達部位から構成される CAR（キメラ抗原受容体）を遺伝子導入した T 細胞です。これに対し、セリアド社の腫瘍免疫領域の細胞製品候補である NKR-2 は、抗体の抗原結合部位の代わりにヒトのナチュラルキラー細胞活性化受容体のひとつである NKG2D を用いた CAR を遺伝子導入した CAR-T 細胞です。ヒト NKG2D を利用することで、従来の CAR 技術と比較して以下のような利点が期待されます。

- 固形がんおよび血液がんの大部分のがん細胞に発現する、8 種類のリガンドに結合する
- がん細胞に直接作用するだけでなく、NKG2D リガンドを発現する腫瘍組織中の血管も標的として傷害する
- 微小腫瘍環境中の制御性 T 細胞を攻撃して、腫瘍に対する免疫の抑制状態を解除する
- 患者さんご自身の獲得免疫が誘導され、標的となった腫瘍に対する免疫学的記憶が成立する

なお、自家 NKR-2 は患者さんご自身の血液から採取した T 細胞に CAR を遺伝子導入した CAR-T 細胞であり、患者さんご本人の治療のみに用いられます。一方、今回当社がライセンスを取得した他家 NKR-2 は、健康成人の血液を原料として作製される CAR-T 細胞であり、患者さんに投与した際の移植片対宿主病（GvHD）を制御する仕組みを導入することによって、幅広い患者さんの治療に用いることが可能になります。

NKR-2 の基盤となる研究は、米国ダートマス大学のチャールズ・セントマン教授によって行われ、多数の学術誌に掲載されています。自家 NKR-2 は、米国食品医薬品局（FDA）に対して治験許可申請（IND application）が行われ、現在第 I 相臨床試験段階にあります。本試験では、急性骨髄性白血病と多発性骨髄腫を対象に、NKR-2 の安全性と忍容性が評価されます。また、副次的評価項目として臨床効果の評価が含まれています。

セリアド社について

セリアド社は、ベルギーに拠点を置く 2007 年設立の細胞療法のリーディング・カンパニーであり、循環器やがんを対象とした新規治療法の研究・開発に注力しています。同社は、循環器系疾患の細胞製品候補として C-Cure[®]を虚血性心不全を対象に開発しており、欧州とイスラエルにて第 III 相臨床試験の症例登録を終了しました。さらに、血液がんや固形がんに対して、ヒトのナチュラルキラー細胞受容体を利用した次世代の CAR-T 細胞療法を開発しています。2015 年 4 月より、その腫瘍免疫療法の細胞製品候補である自家 NKR-2 の第 I 相臨床試験を開始しました。セリアド社は、Euronext Brussels および Euronext Paris に CYAD というティッカーシンボルコードで上場しています。また、NASDAQ にも CYAD というティッカーシンボルコードで上場しています。

詳細については、www.celyad.com をご覧ください。

以上