

2018年11月2日

固形がんを対象とした KHK2455 とアベルマブの併用臨床試験の実施に関する Merck および Pfizer との契約締結について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京、代表取締役社長：宮本 昌志、以下「協和発酵キリン」）は、Merck KGaA, Darmstadt, Germany（以下、Merck）および Pfizer Inc.（以下、Pfizer）との間で、固形がんを対象とした新規 IDO 阻害剤（KHK2455）と抗 PD-L1 ヒト抗体アベルマブ（avelumab）の併用による第 1 相臨床試験を実施する契約を行ったことをお知らせします。

本契約に基づき、協和発酵キリンは固形がんの患者さんを対象にアベルマブとの併用による KHK2455 の POC (proof-of-concept) 評価を目的とした第 1 相臨床試験を米国で開始する予定です。

アベルマブは米国食品医薬品庁（FDA）によって転移性のメルケル細胞がん、治療歴のある局所進行もしくは転移性の尿路上皮がんを適応症として迅速承認を受けています。また、Merck・Pfizer 間のグローバル戦略提携のもとでの広範ながん種に対する更なる臨床評価を実施中です。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

KHK2455 について

KHK2455 はトリプトファンをキヌレニンに変換し、がん細胞が免疫による監視を逃れることに寄与するインドールアミン 2,3-ジオキシングナーゼ 1 (IDO1) の選択的阻害剤です。KHK2455 は長期間、強力な活性で IDO1 アポ酵素を阻害します。KHK2455 は前臨床のモデルでキヌレニン産生を阻害し、がんのモデルマウスでは免疫チェックポイント阻害剤との併用により腫瘍の増殖を阻害することが確認されています。KHK2455 は進行性の固形がん患者さんにおいて、十分な忍容性を有し、用量依存的に持続的にキヌレニン産生を抑制します。

アベルマブについて

アベルマブは、PD-L1 と呼ばれるタンパク質を特異的に阻害するヒト型抗体です。動物モデルでは、アベルマブにより自然および獲得性の免疫作用の両者に活性化が認められています。また、アベルマブが PD-L1 に結合することにより、抑制されていた T 細胞を介した免疫反応による抗腫瘍作用の活性化が認められています。なお、アベルマブは、薬理作用として *in vitro* で抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 活性を誘導することが確認されています。2014 年 11 月、Merck と Pfizer は、アベルマブを共同開発し、製品化する戦略的提携の締結を発表しました。アベルマブは、現在、7 つの第 3 相試験を含む 30 以上の臨床プログラムがあり、15 以上の異なるがん種を対象に 9,000 名以上の患者さんが登録されている JAVELIN 臨床開発プログラムの中で評価されています。アベルマブに関する個々の臨床試験の情報は clinicaltrials.gov からご確認ください。