

2019年3月25日

## アストラゼネカ社とのベンラリズマブの日本を含むアジア地域における 開発・販売権利に関する契約の締結について

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本昌志、以下「協和発酵キリン」）は英国アストラゼネカ社（本社：英国ロンドン、最高経営責任者（CEO）：パスカル・ソリオ、以下「アストラゼネカ」）と、ベンラリズマブ（遺伝子組換え）（製品名「ファセンラ®」）について、既存の契約において権利を許諾していた適応症である慢性閉塞性肺疾患（COPD）と喘息に加え、全ての適応症について、日本を含むアジア各国・地域における独占的な開発および販売権利をアストラゼネカに許諾する契約を締結したことをお知らせいたします。今回の契約締結により、アストラゼネカは本剤の全ての適応症に関し、全世界での権利を有することになります。

今回の契約に基づき、アストラゼネカは協和発酵キリンに対し契約一時金と、薬事および販売のマイルストーンを支払います。その他、販売ロイヤルティー等の経済条件については既存の契約内容と同様です。アストラゼネカは日本を含むアジアにおける 14 の国および地域でのベンラリズマブの開発及び販売活動を担います。

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）は現在、重症喘息の追加維持療法として米国、EU、日本およびその他数カ国において承認されており、他数カ国で承認申請中です。

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。

注1. ベンラリズマブ（遺伝子組換え）（製品名：ファセンラ®皮下注 30mg シリンジ）について  
ベンラリズマブは、ADCC（抗体依存性細胞傷害）活性により、ナチュラルキラー細胞（NK細胞）が、血中、気道の好酸球を直接的かつ速やかに除去するモノクローナル抗体です。  
ベンラリズマブは、アストラゼネカの呼吸器疾患領域における最初の生物学的製剤で、現在、米国、EU、日本、その他数カ国において、重症喘息治療の追加療法として承認されており、数カ国で承認申請中です。ベンラリズマブは、固定用量があらかじめ充填されたプレフィルドシリンジの注射剤で、初回、4週後、8週後に皮下に注射し、以降、8週間間隔で皮下に注射します。ベンラリズマブは現在、重症の鼻ポリープ症に対する治療薬として検証中です。米国FDAにおいて好酸球増多症および好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対する希少疾病用医薬品指定を取得しています。  
ベンラリズマブは、協和発酵キリンが創製し、その完全出資子会社であるBioWa社からアストラゼネカのグローバルバイオ医薬品研究開発部門であるメディミュンに導出され、その後アストラゼネカと協和発酵キリンにより共同開発されました。

注2. ADCC（Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity（抗体依存性細胞傷害））  
ADCCは免疫応答の1種です。標的細胞にある抗原に抗体が結合すると、その抗体にエフェクター細胞（NK細胞など）が結合します。その後、エフェクター細胞によって抗原を持つ標的細胞が除去されます。