



2018年9月18日

各位

会社名： 小野薬品工業株式会社
代表者名： 代表取締役社長 相良 暁
 (コード: 4528 東証第一部)
問合せ先： 常務執行役員 広報部長 谷 幸雄
 (TEL: 06-6263-5670)

Fate Therapeutics社とiPS細胞由来他家CAR-T細胞療法に関する創薬提携を開始

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、Fate Therapeutics, Inc.（米国、カリフォルニア州サンディエゴ市、社長兼最高執行責任者：Scott Wolchko、以下「Fate社」）と、がんを対象としたiPS細胞由来他家CAR-T細胞治療薬の創製を目的とする創薬提携契約を締結しましたので、お知らせします。

Fate社は研究資金の提供を受け、同社独自のiPS細胞製品プラットフォームを駆使し、当社が選択した2つの創薬標的に対するiPS細胞由来他家CAR-T細胞治療薬を創製します。1つ目のCAR-T細胞治療薬は血液がんを対象とし、当社はアジアにおいて、Fate社はアジア以外で開発・商業化する権利を保有します。2つ目のCAR-T細胞治療薬は固形がんを対象とし、当社は全世界で独占的に開発・商業化する権利を保有しますが、Fate社は欧米における共同開発・共同販売のオプション権を保有します。なお、本提携から創製される2つの製品共にFate社が製造の責任を負います。

今回の契約締結により、当社はFate社に対して契約一時金1千万米国ドルを支払うとともに、2つのCAR-T細胞治療薬が創製出来た場合、その研究段階の総費用として6千万米国ドルを支払います。また、当社はFate社に対し、臨床開発の進捗に応じたマイルストーン、上市後の売上高の目標達成に応じたマイルストーン、および上市後の売上高に応じてロイヤルティを支払います。

当社の執行役員研究本部長である巾下広は、「当社は、Fate社のiPS細胞由来他家CAR-T細胞治療薬の創製技術を高く評価しています。今回の提携を通じて、アンメットニーズの高いがんを対象に革新的なCAR-T細胞治療薬を創製することを期待しています。」と述べています。

Fate社の社長兼最高執行責任者であるScott Wolchko氏は、「Fate社は、これまで革新的な抗がん剤を世界に届けてきたがん免疫療法の世界的リーダーである小野薬品と提携できることを非常に嬉しく思っています。この提携により、Fate社のiPS細胞由来CAR-T細胞の創製技術を駆使して医療ニーズの高いがん領域において革新的な細胞療法治療薬を創製できるものと期待しています。」と述べています。

Fate 社について

Fate 社は、がん及び免疫疾患においてファーストインクラスの細胞療法の開発に特化したバイオベンチャー企業です。Fate 社は iPS 細胞を用いた他家細胞療法治療薬創製の先駆的企業であり、ドナー由来 NK 細胞のがん免疫療法 (FATE-NK100) で現在 3 つの Phase 1 試験を実施中です。同様に免疫チェックポイント阻害剤や単クローン抗体との相乗効果を狙って機能強化した細胞療法、ならびにがん特異的抗原を対象とした細胞療法の開発のために iPS 細胞由来 NK 細胞や T 細胞療法の開発を進めています。また、Fate 社の免疫制御パイプラインには急性移植片対宿主病を対象に Phase 2 試験を実施中の次世代型ドナー細胞移植 ProTmune™や、免疫異常の患者さんに免疫寛容を誘導するミエロイド系抑制細胞療法があります。Fate 社は米国カリフォルニア州サンディエゴ市に本社を置いています。詳細は Fate 社のホームページ (www.fatetherapeutics.com) をご参照ください。

Fate 社の iPS 細胞製品プラットフォームについて

Fate 社が有する iPS 細胞製品プラットフォームは、既存の抗がん剤との併用を含め、より効果的な薬理活性を達成するために、繰り返し投与することができる均一かつ改変された他家細胞製品の大量生産を可能にするものです。ヒト iPS 細胞は自己増殖能と全ての細胞への分化能を持ち合わせた多能性幹細胞です。さらに Fate 社はヒト iPS 細胞の遺伝子改変やクローン化したマスター iPS 細胞株の選定など、革新的な技術を多数有しています。モノクローナル抗体のようにバイオベンチャー企業が創製する製品に用いられるマスター細胞株と同様に、クローン化したマスター iPS 細胞株は持続的かつ均一な細胞製品を大量に製造するための再生可能な原料となります。Fate 社の iPS 細胞製品プラットフォームは 100 を超える特許と 100 の出願中の特許からなる知的財産ポートフォリオを保有しています。

以上