

2016年10月28日

## ベンラリズマブ（遺伝子組換え）の国内販売に関する アストラゼネカ社によるオプションの行使について

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：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）はアストラゼネカ社（英国ロンドン、CEO：パスカル・ソリオ、以下「アストラゼネカ」）が、重症気管支喘息<sup>\*1</sup>および慢性閉塞性肺疾患（COPD）<sup>\*2</sup>で開発中のベンラリズマブ（遺伝子組換え）（一般名、開発コード：KHK4563）について、日本国内の販売における独占的オプションを行使したことをお知らせいたします。

ベンラリズマブ（遺伝子組換え）は当社独自の強活性抗体作製技術「POTELLIGENT<sup>®</sup>（ポテリジェント）<sup>\*3</sup>」を応用した、インターロイキン-5受容体 $\alpha$ サブユニットに対するヒト化モノクローナル抗体であり、炎症性呼吸器疾患に関与が強いとされる好酸球をADCC活性<sup>\*4</sup>により速やかに除去します。協和発酵キリンは、2015年7月に本剤の日本における販売オプション契約をアストラゼネカと締結していました。今回のアストラゼネカによるオプションの行使により、アストラゼネカは本剤の日本における製造販売承認申請を行い、承認取得後の販売・マーケティング活動を行う予定です。

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. 気管支喘息

気管支喘息は気管支が免疫系の反応で可逆的に収縮する気道の慢性炎症性疾患で、花粉、菌類の胞子やチリダニ等の吸入により発生するアレルギー性喘息と運動、咳、呼吸器のウイルス感染、作業環境における煙や化学物質等の吸入により発生する非アレルギー性喘息に分類されます。

注2. 慢性閉塞性肺疾患（COPD: chronic obstructive pulmonary disease）

主に喫煙や公害等による有毒な粒子やガスの長期吸入・曝露により肺において気流の閉塞が生じる進行性の炎症性疾患です。運動時の呼吸困難や慢性の咳・痰等を伴います。

注3. POTELLIGENT<sup>®</sup>（ポテリジェント）

当社が独自に確立した高ADCC活性抗体作製技術です。本技術を用いることで、抗体が保有する糖鎖の中のフコースを低下させた抗体を作製できます。本技術で作製した抗体は、従来の抗体に比べて、標的細胞を極めて効率的に殺傷し、高い抗腫瘍効果を示すことが非臨床試験で確認されています。

注4. 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。

### アストラゼネカについて

アストラゼネカは、サイエンス志向のグローバルなバイオ・医薬品企業であり、主に呼吸器・自己免疫疾患、循環器・代謝疾患、オンコロジーの3つの重点領域において、医療用医薬品の創薬、開発、製造およびマーケティング・営業活動に従事しています。また、炎症、感染症およびニューロサイエンスの領域においても、他社との提携を通じて積極的に活動しています。当社は、100カ国以上で事業を展開しており、その革新的な医薬品は世界中で多くの患者さんに使用されています。詳細については <http://www.astrazeneca.com> をご覧ください。

日本においては、主にオンコロジー、循環器・代謝疾患、呼吸器・自己免疫疾患を重点領域として患者さんの健康と医療の発展への更なる貢献を果たすべく活動しています。当社については <https://www.astrazeneca.co.jp> をご覧ください。