



2016年5月2日
日本全薬工業株式会社

ゼノアックと **Nexvet** がイヌのがんに対する **PD-1** モノクローナル抗体候補を
発表： 米国農務省による薬事管轄を確認

日本全薬工業株式会社（以後 ゼノアック）と動物用生物製剤開発企業である **Nexvet Biopharma** 社（**Nasdaq: NVET**、以後 **Nexvet**）は、本日、共同研究開発によりがん免疫療法のターゲットである **PD-1**（**programmed cell death protein 1**）と結合し、強く阻害可能な完全イヌ化、すなわち、「100%イヌ」モノクローナル抗体を取得したことを発表しました。また、米国農務省動物用生物製剤センターは、本抗体薬プログラムに関わる薬事規制を管轄することを確認し、**Nexvet** がコンディショナルライセンス*を得る可能性も表明しました。抗 **PD-1** 抗体薬プログラムは今後更なる安全性試験、薬物動態試験そして免疫原生試験へ進む予定です。これらの試験結果により、開発候補として適合性が確認され、薬事承認の際に必要な更なる試験の設計が明らかになります。

ゼノアックと **Nexvet** による共同研究開発はゼノアックにより見出されたモノクローナル抗体を **PETizing** し、コンパニオンアニマル用のがん免疫療法およびアレルギー・炎症疾患治療の抗体薬候補を創薬することに焦点をおいています。共同研究開発における費用は両社により折半されます。ゼノアックは共同研究開発により生じた製品に関する欧州及びアジアでの販売権を有し、**Nexvet** は米国を含むその他の地域での権利を有します。

ゼノアックの代表取締役社長である高野恵一は、「**Nexvet** の **PETization** 技術や動物用モノクローナル抗体における専門的な技術により、私たちの提携の最初の鍵となるマイルストーンを達成することができました。私たちゼノアックのコラボレーターである山口大学共同獣医学科の水野拓也教授により最初に発見された **PD-1** モノクローナル抗体の **PETization** が成功し、イヌ **PD-1** に対する強力な結合とポテンシーを確認することができ大変嬉しく思っています。」

Nexvet の **Chief Executive Officer** である **Dr Mark Heffernan** は「動物医薬品のがん治療領域は、ヒト生物製剤開発における大きな発展の恩恵を受けていない領域の一つです。がん疾患はイヌの寿命延長により増える疾患で、愛犬の罹患率や死亡率に大きな影響を与えます。豊富なヒトでの臨床データが多く腫瘍種に対する **PD-1** 阻害剤のすばらしい安全性や有効性を示して

いるので、私たちはゼノアックと共にイヌ用抗 PD-1 抗体薬プログラムの開発を進めることを楽しみにしています。」

PD-1 およびイヌのがんに関して

PD-1 タンパクとそのパートナー分子 PD-L1 (programmed death-ligand 1) は、免疫システムの抗腫瘍活動を協調して減少させ、がんの成長と拡散を許すことが知られています。 ヒト治療薬では、PD-1 と PD-L1 の相互作用を阻害する治療法が認められており、その素晴らしい安全性プロファイルは複数の腫瘍種に対する効果も示されています。 これらの利点から、がん免疫療法はがん治療のブレークスルーとして支持されています。 最初のヒト PD-1 阻害剤は2014年終わりに承認を取得し、ヒトでの PD-1 阻害剤市場は単独で2020年までに米ドルで約140億の売り上げを上げると予想されています。

ゼノアックと Nexvet はヒトの疾患における臨床での成功をイヌの疾患に対しても応用し、イヌの複数での腫瘍種に対する効果的な治療法を創出できることを確信しています。 がん免疫療法の成功は、現在の標準的ながん治療である外科的療法、化学療法や放射線療法などで問題となる安全性の面でも、動物のがんにおける新たなパラダイムとなるでしょう。

Nexvet の PETization 基盤技術はヒトでの治療で臨床検討された安全性と有効性データを基に新たなコンパニオン動物用製剤候補を創薬するための技術で、臨床リスクや開発コストの軽減が可能となります。 イヌ PD-1・PD-L1 の相互作用を阻害することにより、ヒトで確認されているメカニズムと同様の免疫細胞活動の高まりが見られています。 さらに関連する研究によると、高いレベルの PD-L1 発現が数種類のイヌがんから得られた多くの腫瘍サンプルの大部分で検出されていることから、PD-1・PD-L1 の相互作用は (イヌ) がん細胞により利用されていることが示唆されます。

人が苦しむがん種の多くに犬も罹患します。 疫学調査では10歳以上のイヌの主要な死因ががんであることが明らかとなり、高齢犬の約50%でがんを発症し、約4頭に1頭はがんにより死亡することが示されています。

* コンディショナルライセンスとは製品の純度、安全性及び合理的な有効性の予測が証明された時点で、限られた条件下で比較的迅速に製品の市場参入が許可されることです。 コンディショナルライセンスを取得したライセンスホルダーは引き続き有効性のデータを収集します。

Nexvet

Nexvet は動物用生物製剤開発企業で、革新的な動物種特異生物学的製剤の開発と商業化により、犬や猫などのコンパニオンアニマルの治療市場の変革に重点を置いています。 Nexvet 独自の PETization™基盤技術は迅速に「自己」もしくは「自然」抗体として動物の免疫システムに認識されるモノクローナ

ル抗体のデザインが可能で、Nexvet では「100%種特異性」の抗体特性と呼んでいます。 Nexvet の製品候補は、ヒトでの治療により臨床的に実証された安全性と有効性データをもとに検討されており、それによって臨床リスクと開発コストの軽減を実現しています。 Nexvet のコア基盤技術や創薬活動はオーストラリア・メルボルンの動物用生物学的製剤研究所を拠点としています。

ゼノアック

ゼノアックは1946年に設立された日本における動物薬のリーディングカンパニーであり、今年の夏に創業70周年を迎えます。約700名の社員を有し、年商280億円（2015年度）、動物用医薬品の研究開発、製造、輸入を行い、産業動物およびコンパニオンアニマル向けの製品ラインナップを充実させております。またゼノアックは、福島を拠点に日本国内に幅広い販売網を持ち、他社にはない直販体制を取っています。コンパニオンアニマルの画期的な製品群拡大に注力しており、2014年6月にはイエダニ起因の犬アトピー性皮膚炎に対する減感作治療薬であるアレルミューンHDMを発売しました。ゼノアックのビジネスパートナーには、アイデックス ラボラトリーズ(株)、インターベット、DSM ニュートリションジャパン(株)、日本イーライリリー(株)、ベトキノール、マース ジャパン リミテッド、メリアル・ジャパン(株)、などがあります。

※ 英語版のプレスリリースの翻訳版として提供させていただくものです。従いまして、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文リリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、下記 URL よりご参照下さい。

http://www.zenoaq.jp/20160502_press_release_en.pdf