

News Release

関係各位

2024年7月9日
大鵬薬品工業株式会社
Arcus Biosciences, Inc.

大鵬薬品、Arcus Biosciencesのquemliclustatを アジアで独占的に開発・販売するオプション権を行使

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:小林将之、以下「大鵬薬品」)とArcus Biosciences(アークス・バイオサイエンス、本社:米国カリフォルニア州、Chief Executive Officer: Terry Rosen、以下「Arcus社」)は、Arcus社が開発中のCD73阻害剤(低分子化合物)quemliclustat(国際一般名、開発コード:AB680)について大鵬薬品が日本とアジア(中国と一部の地域を除く)で独占的に開発・販売する権利を取得したことをお知らせいたします。これは2017年9月に両社が締結したオプション契約に基づくもので、大鵬薬品によるオプション権の行使は今回が4回目となります。

大鵬薬品は本オプション権行使の対価としてオプションフィーや臨床試験、承認、販売のマイルストーン達成に付随する支払いを行います。また、承認された場合には純売上高に対するロイヤリティをArcus社へ支払います。

QuemliclustatはCD73を阻害する低分子化合物です。Arcus社は、前治療歴のない転移性膵管腺がん(mPDAC、metastatic pancreatic ductal adenocarcinoma)の患者さんを対象としたquemliclustatと化学療法併用と化学療法単独を比較する申請用のグローバル第Ⅲ相試験(PRISM-1試験)を2024年に開始予定です。第Ⅲ相試験への移行は、今年初めにAmerican Society of Clinical Oncology Gastrointestinal (ASCO-GI) Cancer Symposiumで発表された第Ⅰb相試験(ARC-8試験)で得られた全生存期間の結果に基づいています。

大鵬薬品は、本提携を通じて日本からPRISM-1試験に参加し、またquemliclustatの開発と商業化を加速させ、一日も早く革新的な新薬を患者さんと医療関係者にお届けできるよう尽力してまいります。

【Quemliclustat について】

Quemliclustat は、CD73 を阻害する低分子化合物です。CD73 は腫瘍微小環境において免疫抑制性アデノシンを産生する主要な酵素であり、いくつかのがん種において CD73 高発現と予後不良が有意に関連しています。Quemliclustat はアデノシンの産生を抑制すると考えられています。アデノシンの減少により免疫抑制作用が弱まると、抗腫瘍免疫細胞が再活性し、腫瘍細胞死が促進することが期待されています。

Quemliclustat は、現在 Arcus 社によって第Ⅲ相試験(PRISM-1 試験)が計画されています。また、Arcus 社と Gilead Sciences(以下「Gilead 社」)によって、肺がんと上部消化管がんの第Ⅱ相試験を含む、両社のポートフォリオ内の他の化合物や化学療法との併用療法を評価する試験が共同で進められています。Quemliclustat は治験薬であり、いずれの国、地域でも承認されていません。

【大鵬薬品と Arcus 社の契約について】

2017 年に大鵬薬品と Arcus 社が締結したオプションとライセンスに関する契約に基づき、大鵬薬品は日本とアジア(中国と一部地域を除く)において、全 4 プログラム*を独占的に開発・販売する権利を得ました。

*quemliclustat (CD73 阻害剤)(2024 年)、etrumadenant (アデノシン受容体阻害剤)(2018 年)、zimberelimab (抗 PD-1 抗体)(2019 年)、domvanalimab および AB308 (いずれも抗 TIGIT 抗体)(2021 年)

その他の国、地域においては、Gilead 社が米国での商業化および Arcus 社との共同販促の権利を、米国以外では Gilead 社が開発および商業化の独占的権利を有しています。

【大鵬薬品について】

大鵬薬品は、大塚ホールディングス株式会社の事業会社で「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫関連疾患」の 2 領域に注力する研究開発型スペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーの一つとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。がん領域以外においても生活の質の向上に貢献できる製品を販売しています。また、コンシューマーヘルスケア事業でも生活者志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える商品作りに注力しています。大鵬薬品の詳細については、<https://www.taiho.co.jp> をご参照ください。

【Arcus 社について】

Arcus 社は、がん患者さんのための差別化された分子薬や併用療法の臨床開発を進めているグローバルなバイオ製薬企業です。世界中の業界パートナー、患者さん、医師とのパートナーシップのもと、Arcus 社は、明確な特徴を持つ生物学や経路に対するファーストもしくはベストインクラスの医薬品の開発を促進し、がん患者さんがより長く生きることが可能になるような、生物学に基づく新たな併用療法を研究しています。2015 年に設立された同社は、これまでに TIGIT、PD-1、アデノシン軸(CD73 とデュアル A2a/A2b)、HIF-2alpha、CD39、AXL を標的とする、複数の治験薬を臨床試験へと進めています。Arcus 社の臨床および前臨床プログラムの詳細については、www.arcusbio.com をご覧ください。