

本資料は、Zenas BioPharma プが 2023 年 9 月 5 日に発表しましたプレスリリースの和文翻訳であり、内容につきましては英語原文が優先されます。本プレスリリースに記載されている医薬品情報(本邦未承認情報を含む)は、ブリistol マイヤーズ スクイブに関連する最新情報をステークホルダーの皆様にお知らせするものであり、医薬品のプロモーションや宣伝・広告を目的とするものではありません。

Zenas BioPharma がブリistol マイヤーズ スクイブとの 戦略的ライセンス・提携契約を発表、 日本、韓国、台湾、シンガポール、香港、オーストラリアで 新たな二重特異性抗体 Obixelimab の開発販売を目指す

*免疫系疾患に関するブリistol マイヤーズ スクイブの長年の知見を活かし、
世界の患者さんに画期的な免疫治療薬を届けるという Zenas のビジョンの実現に向けて前進*

*Zenas は、ブリistol マイヤーズ スクイブより契約一時金 5000 万ドルに加えて株式投資、
対象地域での開発・販売の進捗に応じたマイルストーンやロイヤリティを受領*

マサチューセッツ州ウォルサム(2023年9月5日)(GLOBE NEWSWIRE) - 免疫治療薬の開発販売分野におけるリーダーを目指すグローバルバイオ医薬品企業の Zenas BioPharma は、本日、自己免疫疾患治療薬として開発中である obixelimab に関して、ブリistol マイヤーズ スクイブと日本、韓国、台湾、シンガポール、香港、オーストラリアにおける戦略的ライセンス・提携契約を締結したことを発表しました。

obixelimab は、CD19 と FcγRIIb に結合することにより B 細胞、形質芽細胞、CD19 発現形質細胞を阻害する、臨床試験段階の二重特異性非細胞溶解性ヒトモノクローナル抗体です。現在、承認された治療薬が存在しない IgG4 関連疾患 (IgG4-RD) の患者さんを対象に、obixelimab 皮下注射によるグローバル第 III 相試験が進行中です。温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) の患者さんを対象とした本化合物のグローバル第 II・III 相試験も実施されています。

Zenas BioPharma の創業者兼最高経営責任者のロニー・モルダー (Lonnie Moulder) は、次のように述べました。「この提携は、obixelimab を通じて自己免疫疾患を抱える世界中の患者さんの生活を改善するという、私たちのビジョンの実現に向けた大きな前進です。経験豊富で熱意溢れるブリistol マイヤーズ スクイブのチームは、日本を含む対象地域において開発・薬事・販売面で高く評価された実績を持つ理想的なパートナーです」

ブリistol マイヤーズ スクイブの日本法人代表取締役社長であるスティーブ・スギノは、次のように述べました。「今回の提携は、承認された治療薬が存在しない IgG4-RD を抱える方々のアンメットニーズに対応する重要な機会です。対象ライセンス地域で obixelimab をさらに多くの方に届け、治療薬を持つ患者さんの生活を改善するために、Zenas BioPharma と提携できるのを大変うれしく思います。」

ライセンス契約の条件に基づき、Zenas BioPharma は 5000 万ドルの契約一時金、一定の開発、薬事、販売上の進捗に応じたマイルストーン、ならびに、対象地域での obixelimab の売上高に応じたロイヤリティを受領します。その対価として、ブリistol マイヤーズ スクイブは対象地域における

obexelimab の独占的開発・販売権を取得します。さらにブリストル マイヤーズ スクイブは、Zenas BioPharma の株式も取得します。

obexelimab について

obexelimab は、第 III 相臨床試験段階にある二重特異性非細胞溶解性ヒト化モノクローナル抗体であり、CD19 および FcγRIIb と結合することで抗原抗体複合体の作用を模倣し、B 細胞系の活性を阻害します。複数の自己免疫疾患を含むいくつかの早期臨床試験において、198 人の被験者に obexelimab が投与されました。これらの臨床試験では、obexelimab は細胞を枯渇させることなく B 細胞機能の阻害効果を示し、複数の自己免疫疾患患者において有望な治療効果をもたらしました。Zenas BioPharma は、Xencor, Inc. から全世界における obexelimab の独占権を取得しました。

IgG4 -RD の治療を目的とした第 III 相 (INDIGO) 試験について、詳しくは clinicaltrials.gov: NCT05662241 をご覧ください。第 III 相 (SAPHiAre) 試験に関する詳細は、clinicaltrials.gov: NCT05786573 をご覧ください。

IgG4-RD について

IgG4-RD は、大唾液腺、眼窩、涙腺、脾臓、胆道系、肺、腎臓、後腹膜など複数の臓器に病変が及ぶおそれのある、慢性免疫介在性線維化および炎症性疾患です。米国だけで、約2万人がIgG4-RDと診断されています。認知度は高まっているものの、日常生活に支障をきたすこの疾患を抱える人のために、さらなる研究と効果的な治療選択肢が必要とされています。

世界的に、グルココルチコイドがIgG4-RDの標準治療とみなされています。この疾患に対し承認された治療薬は存在しません。グルココルチコイドや既存のB細胞枯渇療法は、広く使用されているものの、治療不要な長期寛解に至ることは少なく、高い毒性リスクを伴います。またこの種の治療法によって、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) やインフルエンザを含むワクチンの効果が低下することもあります。

Zenas BioPharma について

Zenas BioPharma はグローバルなバイオ医薬品企業として、世界中の患者さんのための免疫治療薬の開発販売分野におけるリーダーを目指しています。臨床開発と事業をグローバルに展開する Zenas は、変化する世界のヘルスケア環境の価値要件を満たしながら、高いアンメットメディカルニーズが存在する分野で、ファースト・イン・クラスおよびベスト・イン・クラスの自己免疫治療薬の深くバランスのとれたグローバルポートフォリオを推進しています。巧みな事業開発戦略を通じて、同社のパイプラインは成長を続けています。経験豊富な経営陣とビジネスパートナーのネットワークが、オペレーショナルエグセレンスを推進し、自己免疫疾患や希少疾患とともに生きる人の生活を改善する画期的な治療薬候補を提供しています。Zenas BioPharma について、詳しくは www.zenasbio.com をご覧ください。

Twitter のアカウント [@ZenasBioPharma](https://twitter.com/ZenasBioPharma) や [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/zenasbio) をフォローしてください。

投資家・報道関係者向けお問い合わせ先:

Zenas BioPharma

社長兼 COO ジョー・ファーマー (Joe Farmer)

IR@zenasbio.com