



2022年12月6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 (コード番号：4528 プライム市場)
問合わせ先	常務執行役員 谷 幸雄 コーポレートコミュニケーション統括部長 TEL：06-6263-5670 (代表)

米国Equillium社と抗CD6抗体「itolizumab」の開発・商業化に関する 独占的オプション権付アセット買収契約を締結

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、本日（現地時間 12 月 5 日）、Equillium, Inc.（米国、カリフォルニア州ラホヤ、社長兼 CEO：Bruce D. Steel、以下「Equillium 社」）と、Equillium 社が保有するファーストインクラスの抗 CD6 抗体「itolizumab」について、独占的オプション権付アセット買収契約を締結しましたので、お知らせします。

itolizumab は、海外において急性移植片対宿主病を対象に第Ⅲ相試験およびループス腎炎を対象に第Ⅰb 相試験が進められています。

本契約の締結に伴い、当社は契約一時金として 35 億円、オプション権行使料および開発マイルストーンとして最大約 180 億円を Equillium 社に支払います。オプション期間中は Equillium 社が itolizumab に関する全ての研究開発を実施し、当社はその費用を負担します。オプション権の行使後、当社は米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおいて、適応症にかかわらず itolizumab を商業化できる権利を取得します。

当社の代表取締役社長 相良 暁は、次のように述べています。「今回の Equillium 社との提携は、免疫領域における当社の研究開発および革新的な治療薬を創出する取り組みを強化するものです。治療困難な免疫・炎症性疾患治療薬の開発に向けて、Equillium 社と提携できることを大変うれしく思います。itolizumab は当社の米国展開を推進する重要な化合物として、グローバルスペシャリティファーマへの道を切り開くものと期待しています。」

Equillium 社の最高経営責任者である Bruce D. Steel は、次のように述べています。「病気と苦痛に対する闘いに挑み日本の医薬品開発をリードする小野薬品と itolizumab のパートナーになることを非常に喜ばしく思います。この戦略的提携は、itolizumab が医療ニーズの高い自己免疫疾患および免疫・炎症性疾患の患者さんにとって新たな治療選択肢となる可能性を改めて示すものです。本提携を通じて、我々は、重篤かつ致死的な疾患である急性移植片対宿主病を対象とした第

III相 EQUATOR 試験およびループス腎炎を対象とした進行中の第 I b 相 EQUALISE 試験を遂行するリソースが確保できました。現在の事業計画では 2025 年までの資金を十分に確保しており、我々独自の開発パイプラインであるマルチサイトカイン阻害剤についても、円形脱毛症を対象とした EQ101 の第 II 相試験、およびセリアック病を対象とした EQ102 の第 I 相試験を進めていくことができます。」

なお、本件による当社の 2023 年 3 月期の連結業績への影響は軽微ですが、今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかに開示します。

itolizumab について

itolizumab は CD6-ALCAM 経路を選択的に標的とするファーストインクラスの抗 CD6 モノクローナル抗体です。この経路は、多くの自己免疫・炎症性疾患を引き起こす T 細胞の活性化と遊走の調節に中心的な役割を果たしています。Equillium 社はインドの Biocon 社との独占的パートナーシップを通じて itolizumab の権利を取得しました。

Equillium, Inc.について

Equillium 社は免疫に関する高度な知識を背景に、アンメットニーズの高い重度の自己免疫・炎症性疾患の治療薬を開発するバイオテクノロジー企業です。パイプラインとして、免疫炎症経路を標的とする以下の新規な免疫調節薬のアセットを有しています。itolizumab は、エフェクター T 細胞の調節において中心的な役割を果たす CD6-ALCAM シグナル伝達経路を標的とするファーストインクラスのモノクローナル抗体です。現在、急性移植片対宿主病患者を対象に第 III 相試験、およびループス/ループス腎炎患者を対象とした第 I b 相試験が行われています。EQ101 は、IL-2、IL-9 および IL-15 を選択的に標的とするファーストインクラスの三重特異性サイトカイン阻害剤です。現在、円形脱毛症患者を対象とした第 II 相（proof-of-concept）試験の患者登録が進められています。EQ102 は、IL-15 および IL-21 を選択的に標的とする二重特異性サイトカイン阻害剤です。現在、健常人およびセリアック病患者を対象とした第 I 相試験の被験者登録が行われています。詳細については、www.equilliumbio.com をご覧ください。

以上