

2026年10月28日

アステラス製薬とAudax Biosciences がん免疫治療プログラムDAX-044の 独占的オプション契約およびライセンス契約を締結

- アステラス製薬は、DAX-044の全世界における独占的な開発・商業化ライセンスを取得するオプション権を獲得 -
- Audaxは、オーストラリアおよびニュージーランドにおいて、DAX-044の開発費について共同負担、および共同販促を行うオプションを保持 -
- DAX-044は、強力な免疫活性シグナルであるIL-12を腫瘍内の免疫細胞に直接送達するよう設計された開発プログラムでありAudaxが第Ⅰ相試験までの開発費用を負担し、開発を継続 -

アステラス製薬株式会社(本社:東京、代表取締役社長CEO:岡村 直樹、以下「アステラス製薬」)は、バイオテクノロジー企業であるAudax Biosciences Pty Ltd(本社:オーストラリア メルボルン、Co-founder & CEO: Jai Rautela、以下「Audax」)と、Audaxの主要ながん免疫プログラムであるDAX-044の独占的なオプション契約およびライセンス契約を締結しました。

本契約に基づき、アステラス製薬はDAX-044を全世界で開発、製造および商業化する独占的ライセンスを取得できる独占的オプション権を取得します。Audaxはオーストラリアおよびニュージーランドにおける DAX-044の開発費を共同負担し、共同販促するオプションを保持します。

本契約は、アステラス製薬の研究開発戦略Focus AreaアプローチにおけるPrimary Focus「がん免疫」のパイプラインをさらに強化するとともに、標的型免疫療法ポートフォリオを拡充します。

今回の契約について、アステラス製薬の経営戦略担当CStO(Chief Strategy Officer)の岩屋 孝彦は、「アステラス製薬は、がん患者さんの大きなアンメットメディカルニーズに応える可能性を持つ革新的なアプローチの開発に取り組んでいます。DAX-044は、抗腫瘍免疫応答を選択的に活性化するように設計された、差別化された作用機序を有する有望ながん免疫療法プログラムです。Audaxの革新的なサイエンスとアステラス製薬の

開発、製造および商業化における知見を組み合わせることで、免疫刺激が依然として重要な治療課題であるがんを含む固形がん患者さんに、新たな治療選択肢を届けることを目指します」と述べています。

また、AudaxのCEOであるJai Rautelaは、「アステラス製薬には、がん免疫療法分野における当社の先駆的な精神に共感いただいており、DAX-044のような高度に差別化されたプログラムを開発するうえで理想的なパートナーです。本提携により、さまざまな固形がん患者さんに向けたDAX-044の第I相臨床試験を加速できると期待しています。また、本契約は当社の新規治療法開発アプローチが高く評価された結果であり、当社の主要市場においてDAX-044を共同開発する機会にもつながるものと考えています」と述べています。

DAX-044は開発中の免疫標的型インターロイキン12(IL-12)抗体－サイトカイン融合タンパク質です。Audax独自のAVIKINE®技術を用いて設計されており、IL-12の免疫活性化作用をがん微小環境へ集中させることで、これまでIL-12を用いた治療法の開発上の課題となっていた全身性毒性の抑制を目指しています。前臨床試験において、DAX-044はIL-12製剤としてベストインクラスとなる可能性を示す治療域(有効性と安全性のバランス)を示しており、現在、米国ならびにオーストラリアでの治験開始申請に向けた開発段階にあります。

本契約に基づき、Audaxは契約一時金およびオプション権行使時の支払いとして総額最大2億8,500万米ドルを受領する可能性があります。また、Audaxは2027年に開始予定の第I相試験までDAX-044の開発を継続します。アステラス製薬がオプション権を行使した場合、アステラス製薬はDAX-044の全世界における開発、製造および商業化について単独で責任を負います。一方、Audaxはオーストラリアおよびニュージーランドにおいて、DAX-044の開発費を共同負担し、共同販促を行うオプションを保持します。さらに、Audaxは、DAX-044が承認された場合、開発および販売マイルストーンとして最大10億5,000万米ドルを受領する権利を有するとともに、全世界における売上に応じた段階的なロイヤルティを受領する権利を有します。なお、本オプション権の行使は、適用される競争法および対内投資規制に基づく必要な承認の取得を含む、慣例的なクロージング条件の充足を条件としています。

本契約によるアステラス製薬の通期(2027年3月期)連結業績への影響は軽微です。

以上

アステラス製薬株式会社について

アステラス製薬は、科学の進歩を患者さんの「価値」に変えることを目指すグローバルライフサイエンス企業です。私たちは、がんや、眼科・泌尿器疾患、免疫、ウィメンズヘルスなどの多様な領域において、革新的な治療法を提供しています。研究開発プログラムを通じて、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域において新たなヘルスケアソリューションを開拓しています。

アステラス製薬の詳細については、www.astellas.com をご覧ください。

Audax Biosciences Pty Ltdについて

Audaxは、がんおよびその他の免疫関連疾患を対象とした次世代の免疫療法の開発に取り組むオーストラリアのバイオテクノロジー企業です。現在の治療法では十分な治療効果が得られていない患者さんに希望を届けるため、免疫学分野における困難な課題に対する革新的なソリューションの創出に取り組んでいます。同社の前臨床パイプラインには、AVIKINE®プラットフォームを活用した複数の開発プログラムや、対象疾患ごとに最適化された非開示の新規モダリティが含まれています。

Audaxの詳細については(www.audax.bio)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報

TEL: 03-3244-3201