

2017年7月31日

報道関係各位

シャイアー、広範なモノクローナル抗体研究プラットフォームを拡大 バイスペシフィック抗体に関するライセンス契約を Novimmune 社と締結

～血友病 A を対象として、今までにない差別化の可能性のある
前臨床バイスペシフィック抗体候補の開発と商品化を推進するために、
シャイアーが世界的なライセンスを取得～

本資料は、2017年7月18日（現地時間）にシャイアー社が発表した英語版プレスリリースを翻訳・編集し、配信するものです。本資料の正式言語は英語であり、その内容・解釈については英語が優先します。英文のプレスリリースは、以下のサイトからご覧下さい。 <https://www.shire.com/>

米国 マサチューセッツ、レキシントン発—2017年7月18日—希少疾患の患者さんへの貢献に重点をおくバイオテクノロジーのリーディング・カンパニーである Shire plc（シャイアー社、LSE：SHP、NASDAQ：SHPG）と、抗体に基づいた革新的な薬剤の創薬と開発に尽力するスイスの株式非公開のバイオ医薬品企業である Novimmune 社は、血友病 A とインヒビターを有する血友病 A 患者さんの治療を目的として、前臨床開発段階にある革新的なバイスペシフィック抗体の開発・商品化をする、世界的な独占権をシャイアーに与える契約を締結したことを本日発表しました。シャイアーは、生体内の第 VIII 因子による凝固の自然なメカニズムを模倣するようにデザインされた、第 IXa 因子と第 X 因子を標的とした完全ヒトバイスペシフィック IgG 抗体の最適化と評価を行うプログラムの開発をリードしています。シャイアーの最終的な目的は、凝固因子製剤類によって確立された有効性と安全性の強固で長期的な実績を向上させた治療を実現させることです。

「この今までにないプログラムは、当社の広範なモノクローナル抗体（MAb）研究能力と、血液学における徹底した科学的専門性に立脚しています」とシャイアーのグローバル研究部門長であるフリッツ・シェイフリンガーは述べています。「この抗体を完全に評価するにはさらなる開発と臨床試験が必要ですが、私たちは創薬初期段階で得られたデータの可能性と、それが血友病 A 患者さんおよびインヒビターを有する血友病患者さんに有効かもしれないという有望な見込みに勇気づけられています」

シャイアーはモノクローナル抗体研究能力を着実に築いてきており、現在では、遺伝性血管浮腫（HAE）、糖尿病性黄斑浮腫、抗体関連免疫疾患、抗血栓療法を対象としたモノクローナル抗体プログラムが含まれます。これらはいずれも、マサチューセッツ州ケンブリッジに設立されたシャイアーの新しい希少疾患イノベーションセンターの業績です。

「Novimmune 社は、2015 年に開始したシャイアーとの共同研究に基づき、第 VIII 因子を模倣したバイスペシフィック抗体の作製および評価を進めています」と Novimmune 社の会長兼 CEO であるエド・ホルドナーは述べています。「私たちの研究の取り組みによって、血友病 A における凝固を改善するために大きく差別化が図れる可能性のある、有望なリード化合物がいくつか生まれたことを嬉しく思います」

Novimmune 社は、完全ヒトバイスペシフィック抗体を作製するためのプラットフォームを開

発しており、腫瘍関連抗原と免疫チェックポイントタンパク質 CD47 を標的とした社内プログラムをいくつか行っています。

本契約の具体的な条件については公開されていません。

シャイアーについて

シャイアーは、希少疾患や特殊疾患の患者さんを専門とした、グローバルなバイオテクノロジーのリーディング・カンパニーです。血液、免疫、神経科、眼科、ライソゾーム病、消化器・内科・内分泌、遺伝性血管性浮腫（HAE）、そして、成長中の腫瘍領域フランチャイズにおいて、革新的な医薬品の開発に努めています。シャイアーの製品は、100ヶ国以上で提供されています。

世界中に多くいる、希少疾患・特殊疾患をもつ患者さんや、効果的な治療法がない患者さんが、より質の高い日常生活を過ごすことができるよう、革新的な医薬品を開発し提供するという使命のもと、シャイアーの社員は日々尽力しています。www.shire.com

日本のシャイアーについて

日本においても、Shire plc（シャイアー社）のグループ会社であるシャイアー・ジャパン株式会社およびバクスアルタ株式会社は、希少疾患および特殊疾患の治療薬の開発・販売のほか、それら疾患の認知向上に力を入れています。40年以上の実績をもつ血友病治療分野では、血友病 A 治療薬「アディノベイト[®]静注用」「アドベイト[®]静注用」、血友病インヒビター治療薬「ファイバ[®]静注用」、血友病 B 治療薬「リクスビス[®]静注用」と、幅広いラインアップをもち、患者さんに貢献しています。さらに、本態性血小板血症治療薬「アグリリン[®]カプセル」、ゴーシェ病治療薬「ビプリブ[®]点滴静注用」、低並びに無ガンマグロブリン血症治療薬「ガンマガード[®]静注用」を販売しており、2017年5月には、注意欠陥/多動性障害（AD/HD）治療薬「インチュニブ[®]錠」を発売しました。なお、「インチュニブ[®]錠」においては、塩野義製薬株式会社が承認を取得しており、プロモーション提携をしています。www.shire.co.jp

Novimmune 社について

Novimmune 社は、炎症性疾患、免疫関連障害、および癌の標的治療のための抗体ベースの薬物の発見および開発に焦点を当てた、株式非公開のスイスのバイオ医薬品企業です。本社はスイス ジュネーブにあり、バーゼルの臨床開発センターを運営しています。社員数は現在 130 人です。詳細は、同社のウェブサイト www.novimmune.com を参照してください。

将来見通しに関する記述

ここで示されている歴史的事実を除く記述は、将来的な戦略、計画、目的、期待および意向、既存の製品またはパイプライン製品の臨床試験と承認の予測される時期や商業的可能性に関する記述を含みますが、これらに限定されない、将来見通しに関する記述です。これらの将来見通しに関する記述は、多くのリスクおよび不確実性を伴い、常に変化する可能性があります。リスクや不確実性が具現化した場合、当社の業績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。リスクおよび不確実性には以下の内容が含まれますが、これらに限定されません。

- 当社の製品は商業的に成功しない場合があります。
- 政府の規制および市場の発展により価格への圧力が増大し、また患者さんによる製品の入手が制限される結果、当社の将来の収益、財政状態、および経営成績に影響を及ぼす可能性があります。
- 当社は、特定の製品について独自の製造作業を実施するとともに、他の製品の製造や、商品やサービスの提供のため、第三者の製造業者に依頼しています。当社の製品または原料の一部は、認められた製造元一社からのみ入手することが可能です。当社の製品のサプライチェーンが途絶えた場合、結果的に、当社は製品の販売または開発を続行できなくなる可能性があります。また、一定期間、当社が商業的に上記の運営を継続できなくなる場合があります。
- 当社の製品の製造は、さまざまな規制当局の広範囲の監督対象となります。製造現場、原料または製造プロセスの変更に伴う規制上の承認または介入は、大幅な遅延、オペレ

ーション費用の増加、製品売上の損失、研究活動の中断または新製品の発売の遅延につながる可能性があります。

- 当社の治療法の一部は、長い時間と複雑なプロセスを要するため、当社がタイムリーに市場原理に対応できず、生産能力を効果的に管理できない可能性があります。
- 当社は、研究開発のさまざまな段階における製品ポートフォリオを所有しています。これら製品の開発の成功は極めて不確実であり、多大な費用と時間を要します。また、これらが規制当局から承認される保証はありません。
- 特定の顧客の行動が、当社製品の収益性のある販売または営業活動の能力に影響を及ぼす可能性があります。このような顧客による購入または流通パターンの変動は、当社の収益、財政状態、または営業成績に悪影響を与える可能性があります。
- 当社の製品と候補製品は、事業を展開している製品市場において、ジェネリック医薬品との競争を含む、激しい競争に直面しています。
- 法的問題、税務監査、その他の紛争（当社の特許および事業に必要なその他の知的財産権の執行および防御能力を含む）の結果が不利な場合は、統合後の会社の収益、財政状態、または経営成績に実質的な悪影響を及ぼす可能性があります。
- 優秀な人材を獲得できないことがあります。
- 当社のNPSファーマシューティカルズ社、ダイアックス社（「ダイアックス」）またはバクスアルタ社（「バクスアルタ」）の買収に関する戦略目標の達成の失敗は、当社の財政状態および経営成績に悪影響を与える可能性があります。
- 当社の成長戦略の一部は、外部提携を通じて製品ポートフォリオを拡張する能力に依存しており、失敗した場合、製品の開発と販売に悪影響を及ぼす場合があります。
- グローバルでの経済成長の鈍化、または当社が事業を行っている国の経済不安、ならびに為替レートおよび金利の変動は、与信の可用性とコストに影響を及ぼし、顧客売掛金の回収可能性など、顧客の購買および支払パターンに悪影響を及ぼします。
- 市販製品の効能が効果的ではない場合、またはそのような製品が副作用を引き起こした場合、当社の評判の失墜、製品の回収、当社に対する法的措置につながる可能性があります。
- 厳しく規制された市場において当社が運営する事業活動に関して、規制当局または法執行機関が調査または法執行措置を行う場合、莫大な法的費用と高額な補償金または罰金の支払いが必要となる可能性があります。
- 当社は情報技術に依存しており、そのシステムと施設基盤には、サービスの中断、慎重に扱うべき情報や機密情報の紛失、サイバー攻撃や他セキュリティ侵害、データ漏洩など、ある種のリスクが伴い、当社の収益、財政状態、または経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。
- 当社は、バクスアルタ買収の資金調達のために高額な追加的な負債を負担しており、このためビジネスの柔軟性が低下し、借入費用が増加する可能性があります。
- ダイアックスまたはバクスアルタを当社に統合することの困難性から、統合後の会社は、期待される営業効率、コスト削減、収益の向上、シナジー効果または他の利益を、期待していたよりも、または全く実現することができない場合があります。
- 当社のその他のリスクおよび不確実性には、2016年6月30日に終了した四半期のForm 10-Qの当社四半期報告書の「項目1A：リスク要因」に記載されているリスクを含む当社が随時証券取引委員会に提出する報告書に記述されています。

当社または当社のために行動する者によってなされる、すべての将来見通しに関する記述は、全て明示的にこの注意書きに服します。これらの将来見通しに関する記述は本書面の日付においてのみ有効であるため、この記述を読む人は過度の信頼を置かないように注意してください。適用法によって別途要求される場合を除き、当社は、新たな情報、将来の事象、その他の結果にかかわらず、将来見通しに関する記述を更新または改訂する義務を負いません。

本件に関するお問い合わせ先：
シャイアー・ジャパン株式会社
渉外企画・広報部
03-6737-0028

C-ANPROM/JP//0204 July 2017