

2024年6月28日

各位

EAファーマ株式会社
Ensho Therapeutics, Inc.

Ensho Therapeutics, Inc.と新規炎症性腸疾患治療薬 EA1080 の
日本および中国・香港・マカオ・韓国・台湾・ASEAN を除く全世界における
ライセンス契約締結のお知らせ

EAファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:藪根英典、以下「EAファーマ」)と Ensho Therapeutics, Inc.(本社:New Jersey, United States、創業者:Neena Bitritto-Garg、以下「Ensho」)は、新規炎症性腸疾患治療薬(開発番号:EA1080)およびその他周辺化合物について、日本および中国・香港・マカオ・韓国・台湾・ASEAN を除く全世界における独占的な開発・製造および販売権を付与するライセンス契約を締結しましたのでお知らせ致します。

本ライセンス契約に基づき、両社は全世界に向け、両社共同で研究開発リソースを供給し、EA1080 の開発を行っていきます。なお、本ライセンス契約のマイルストーン達成に伴い、当社は Ensho より、マイルストーン、ロイヤルティを受領します。

炎症性腸疾患(Inflammatory Bowel Disease:IBD)は、一般に潰瘍性大腸炎とクローン病の2疾患からなり、腸管の粘膜に潰瘍ができる炎症性の疾患です。症状は、腹痛や下痢、血便などで、多くの場合は症状が軽快する「寛解」と悪化する「再燃」を繰り返し、患者様の QOL(生活の質)を低下させます。本疾患は、発症メカニズムが未だ解明されておらず、厚生労働大臣により「指定難病」に指定されています。2019年の国内患者数は、潰瘍性大腸炎約22万人、クローン病が約7万人で、近年、増加する傾向にあります¹⁾。炎症性腸疾患では腸管粘膜病変部位にリンパ球をはじめとする炎症性細胞の過度な集積・浸潤が認められます。その一連の反応は、炎症性細胞表面に発現するインテグリンと、腸管粘膜の血管内皮細胞に過剰に発現する接着分子(MAdCAM-1 等)との結合により仲介されていることが報告されています。

EA1080 は、 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン阻害作用を有する経口投与可能な低分子化合物であり、選択的に $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンに拮抗することにより、MAdCAM-1 との結合を介する細胞接着反応を阻害し、炎症部位への過剰なリンパ球浸潤を抑制することで、抗炎症作用を発揮すると考えられています。

- 1) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」
(2020年3月改訂)
厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「クローン病の皆さんへ 知っておきたい治療に必要な基礎知識」
(2020年3月改訂)

EA ファーマ 代表取締役社長執行役員 藪根英典は「EA1080 は、EA ファーマの独自の創薬プラットフォームを基盤に創出された新規経口の $\alpha 4 \beta 7$ 阻害剤の低分子です。免疫・炎症領域に強みを持ち米国に拠点を置く Ensho とのコラボレーションにより、両社のナレッジが掛け合わさり、グローバル開発が加速していくことを期待しております。炎症性腸疾患の患者様に新たな治療選択肢を提供できると信じています」とコメントしています。

Ensho の創業者であり、社長兼最高経営責任者の Neena Bitritto-Garg は「今回のパイプラインを我々 Ensho が獲得でき、大変うれしく思っています。本剤は $\alpha 4 \beta 7$ インテグリンを選択的に阻害できる経口剤であり、EA ファーマによる長年の素晴らしい研究の成果です。」とコメントしています。「選択的 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン阻害剤は IBD に対して安全かつ有効であることが証明されていましたが、経口投与できる薬剤が求められていました。本剤が、IBD の患者様にとって画期的な治療法になると確信しています。患者様に一日でも早く新規治療薬をお届けすべく、2025 年に第 2 相臨床試験を開始したいと思っています。」

本件に関するお問い合わせ先	
EAファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: 080-4176-5206	Ensho Therapeutics, Inc. Mail : info@enshorx.com .

参考資料

1. EAファーマ株式会社について

エーザイ株式会社の消化器事業子会社であるEAファーマ株式会社は、エーザイグループが60年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016年4月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。EAファーマ株式会社の詳細情報は、<https://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

2. Ensho Therapeutics, Inc について

Ensho は、炎症性疾患の革新的な経口治療薬の開発を中心に、臨床開発ステージをターゲットとするバイオ医薬品企業です。すでに市販されている抗体医薬品によりそのメカニズムが評価されている選択的 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン阻害剤について、低分子経口治療薬の開発に注力していきます。EA ファーマからライセンスを受け、IBD を対象とした EA1080 の第 2 相臨床試験の準備を進めていきます。本剤は、Ensho の導入品パイプラインの主力となると期待しています。Ensho の詳細情報は、www.enshorx.com をご覧いただくか、info@enshorx.com まで、お問い合わせください。

3. 将来予想に関する記述

本ウェブサイトには、リスク、不確実性、および仮定を含む将来予想に関する記述が含まれています。リスクや不確実性が現実のものとなった場合、または前提条件が正しくないことが判明した場合、当社の実際の業績は、かかる将来見通しに関する記述によって明示的または黙示的に示されるものとは異なる可能性があります。

これには、過去の事実を除いて、当社の臨床開発および商業化計画を含む将来の事業に関する経営陣の計画、戦略、目標に関する記述、財務情報の予測、当社の事業の傾向を示唆する可能性のある過去の結果に関する記述、将来の出来事、潜在的な市場または市場規模、技術開発、当社の製品パイプライン、臨床データ、結果または実践またはその意味合い、当社の知的財産権の行使可能性、競争力または業界内での当社の地位に関する期待または確信に関する記述、および前述の項目の基礎となる仮定に関する記述が含まれますが、これらに限定されません。