

2026年2月24日

**アステラス製薬と Vir Biotechnology**  
**前立腺がんを対象とした**  
**PSMA 標的 PRO-XTEN®二重マスキング T 細胞エンゲージャー**  
**VIR-5500 の開発・商業化に関する戦略的提携**

- 両社は、VIR-5500 を共同開発し、損益を分配する形で共同商業化 -
  - アステラス製薬は米国での VIR-5500 の商業化を主導し
  - Vir は共同販促オプションを保有 -
  - アステラス製薬は米国以外での独占的商業化権を取得 -

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、バイオ医薬品企業であるVir Biotechnology, Inc.(本社:米国カリフォルニア州、CEO and Director:Marianne De Backer、以下「Vir」)と、PSMAを標的としたPRO-XTEN®二重マスキングCD3\*1 T細胞エンゲージャー(T-Cell Engager:TCE)VIR-5500の開発・商業化に関するグローバルの戦略的提携契約を締結しました。本契約により、VIR-5500の開発を加速し、アステラス製薬のがん領域のパイプラインと、前立腺がんにおけるリーダーシップをさらに強化します。

アステラス製薬の経営戦略担当CStO(Chief Strategy Officer)のAdam Pearsonは、「私たちは、これまでに150万人の前立腺がん患者さんを支援してきたことを誇りに思っています。私たちのR&D戦略に沿った今回の提携により、その支援をさらに拡大していきたいと考えています。私たちは、前立腺がん領域における深い専門性に加え、TCEを含むバイオ医薬品を中心としたがん免疫パイプラインを拡充してきたことで、前立腺がん治療においてベストインクラスのTCEとなる可能性のあるVIR-5500の開発を推進できる、独自のポジションを確立しています。本戦略的提携により、アステラス製薬とVirは両社の専門性を結集し、前立腺がん患者さんに新たな『価値』を提供できると確信しています」と述べています。

VirのCEO and DirectorのMarianne De Backerは、「アステラス製薬は、治療のあらゆる段階において革新的な治療法を成功裏に推進してきた実績、複数のブロックバスター製品を開発・商業化してきた経験、そして様々なバイオ医薬品企業との戦略的な提携を通じて患者さんに価値を届けてきたことから、VIR-5500の開発・商業化において理想的なパートナーで

あると確信しています。本提携により私たちは、アステラス製薬の強力なグローバル開発力と販売力を活かし、VIR-5500のより迅速かつ広範な開発・商業化が可能になると確信しています。今回の提携は、複数の幅広い固形がんに適応可能な私たちのPRO-XTEN®プラットフォームが高く評価された結果であると考えています」と述べています。

近年、治療の進歩は見られるものの、前立腺がん、特に転移性去勢抵抗性前立腺がん (metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer:mCRPC)は、依然として病態の進行が早く、治療が困難ながんであり、5年生存率は約30%にとどまっています<sup>1</sup>。mCRPCへと進行した患者では、治療抵抗性が生じ、現在利用可能な治療選択肢は限られています。

VIR-5500は、転移性前立腺がん患者を対象とした第I相試験が進行中の、ベストインクラスとなる可能性のある二重マスキング前立腺特異的膜抗原 (Prostate-Specific Membrane Antigen:PSMA) 標的TCEです (NCT05997615)。VIR-5500は、PSMAおよびCD3に結合する二重特異性TCE、およびPRO-XTEN®マスキング技術を組み合わせることで、腫瘍微小環境に到達するまでTCEがマスクされた (不活性) 状態に保つよう設計されており、オフターゲット効果<sup>\*2</sup>を減少させ、治療指数<sup>\*3</sup>を改善する可能性があります。

本契約に基づき、Virは3億3,500万米ドルを契約一時金および近い将来に支払われるマイルストーンとして受け取ります。その中には2億4,000万米ドルの現金、50%のプレミアム<sup>II</sup>による7,500万米ドルの株式投資、および近い将来に支払われる2,000万米ドルのマイルストーンが含まれます。両社は、VIR-5500のグローバルでの開発コストを60/40 (アステラス製薬/Vir) で分配します。Virは、アステラス製薬へ権利が移行するまでの間は、進行中の第I相試験を継続し、その後、アステラス製薬がVIR-5500に関するすべての開発活動をリードします。米国では、Virはアステラス製薬とVIR-5500を共同販促するオプションを有し、損益を両社で均等に分配します。米国以外では、アステラス製薬がVIR-5500の商業化の独占的権利を有し、売上に応じた2桁のロイヤルティをVirに支払う可能性があります。さらに、Virは、開発、薬事申請、およびグローバルでの売上マイルストーンに基づいて最大13億7,000万米ドルを受け取る可能性があります。Virとサノフィのライセンス契約の条件に基づき、本契約から得られる特定の収益の一部はサノフィに分配されます。

本件によるアステラス製薬の通期 (2026年3月期) 連結業績への影響は軽微です。

以上

\*1 **CD3**:免疫細胞の一種である T 細胞の表面に存在する分子で、T 細胞が異物を認識し、免疫反応を開始するために重要な役割を担っている

\*2 **オフターゲット効果**:本来狙った標的とは異なる分子や遺伝子に作用し、意図しない影響を及ぼす効果

\*3 **治療指数**:薬の有効性と安全性の幅を示す指標であり、数字が大きいほど安全性が高い

#### 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、ウイ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](http://www.astellas.com) をご覧ください。

#### Vir Biotechnology Inc.について

Virは、重篤な感染症やがんを対象に、免疫システムを活性化し、人々の人生を変えることを目指し、医薬品の創製および開発に取り組む、臨床段階のプログラムを有するバイオ医薬品会社です。臨床段階のポートフォリオには、慢性D型肝炎や、固形がんを対象とする検証済みの標的に対する複数の二重マスキングT細胞エンゲージャー<sup>III</sup>が含まれています。また、感染症やがんに対する複数の前臨床段階の開発プログラムからなるポートフォリオも有しています。Virの詳細については、<https://www.vir.bio/>をご覧ください。

#### 注意事項(アステラス)

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

#### 参考文献:

<sup>I</sup> Huo X, Kohli M, Finkelstein J. Predicting Survival in Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer Patients: Development of a Prognostic Nomogram. *Stud Health Technol Inform.* 2025 Apr 8;323:164-168. doi: 10.3233/SHTI250070. PMID: 40200467.

<sup>II</sup>2026年2月19日(現地時間)時点の30日間出来高加重平均株価(volume weighted average share price: VWAP)に対して50%のプレミアム

<sup>III</sup> Virは、がんおよび感染症の治療に対するPRO-XTEN<sup>®</sup>マスキングプラットフォームの独占的権利を有しています。PRO-XTEN<sup>®</sup>は、サノフィ傘下のAmunix Pharmaceuticals, Inc.の登録商標です。