

# NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

平成27年9月14日

T B 1 5 - 0 5 5 1

## 腫瘍溶解性ウイルス HF10 の米国第 I 相臨床試験結果を 欧州臨床腫瘍学会にて発表

当社は、第 40 回欧州臨床腫瘍学会 (European Society for Medical Oncology) の年次総会において、腫瘍溶解性ウイルス HF10 の米国での第 I 相臨床試験の結果を発表しますので、お知らせいたします。

### 【発表概要】

|       |   |
|-------|---|
| 学会名   | 第 40 回欧州臨床腫瘍学会  |
| 場所    | ウィーン(オーストリア)  |
| 発表日時  | 9 月 27 日 16:45~18:45 (現地時間)   |
| プログラム | Poster Session : Melanoma and Skin Cancer   |
| 演題    | Delayed Tumor Response and Safety Profile in Patients with Refractory Superficial Cancers Treated with Intratumoral Injections of HF10, an oncolytic HSV-1<br>(表在性病変を有する難治性がん患者への腫瘍溶解性ウイルス HF10 の投与による遅発性腫瘍縮小効果および安全性評価結果)  |
| 発表要旨  | <p>【安全性について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 重篤な有害事象は見られなかった。</li> <li>・ 因果関係を否定できない有害事象は、評価可能な 24 例のうち 9 例あったが、いずれも副作用のグレードが 2 以下であった。</li> <li>・ HF10 投与前の抗 HSV-1 抗体の有無は副作用に影響しなかった。</li> </ul> <p>【有効性について】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価期間(初回投与から 10 週間)においては、評価可能な 24 例のうち、7 例が local SD(投与部位で安定)、8 例が overall SD(非投与部位も含めて安定)であった。メラノーマの患者においては、評価可能な 9 例のうち 6 例が overall SD でメラノーマに顕著な効果を示した。そのうちメラノーマの 1 例では HF10 投与部位の腫瘍が 45%縮小した。完全奏功や部分奏功の症例はなかった。</li> <li>・ 評価期間後の経過観察において、メラノーマの 3 例で HF10 投与後、他の治療をすることなく遅発性の腫瘍縮小効果が見られ、うち 2 例では HF10 投与部位の腫瘍が完全に消失した。</li> </ul> |

当社は、腫瘍溶解性ウイルス HF10 について、現在、米国においてメラノーマを対象とした第Ⅱ相臨床試験を、日本においてメラノーマや扁平上皮がんなどの固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を行っています。平成 30 年度の商業化を目標に、引き続き臨床開発を推進してまいります。

#### 当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

---

この件に関するお問い合わせ先  
タカラバイオ株式会社  
事業開発部  
Tel 077-565-6970

## <参考資料>

### 【語句説明】

#### 腫瘍溶解性ウイルス HF10

HF10 は単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1) の弱毒化株で、がん局所に注入することによって顕著な抗腫瘍作用を示します。このようなウイルスは腫瘍溶解性ウイルス (oncolytic virus) と呼ばれています。当社はメラノーマを対象に米国で第 II 相臨床試験を、メラノーマなど固形がんを対象に日本で第 I 相臨床試験を行っています。

#### 単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1)

単純ヘルペスウイルス 1 型は、唇にできる口唇ヘルペス (口内炎) や、眼の角膜にできるびらん (単純ヘルペス角膜炎) などの原因となります。感染しても、多くの場合は症状をあらわすことなく体内に潜んでいます。ストレス・過労・病気などの要因で体力が低下すると症状をあらわします。アシクロビルをはじめとした抗ウイルス剤が有効です。

#### 腫瘍溶解性ウイルス

腫瘍溶解性ウイルスとは、正常な細胞内ではほとんど増殖せず、がん細胞内において特異的に増殖するウイルス (制限増殖型ウイルス) です。増殖によって直接的にがん細胞を破壊し、さらにその際に放出されたウイルスが周囲のがん細胞に感染すること、また、破壊されたがん細胞の断片ががんに対する宿主の免疫を活性化することで、投与部位以外のがんも縮小することが期待されます。単純ヘルペスウイルス 1 型のほか、アデノウイルス、ワクシニアウイルス、レオウイルス等から作られた腫瘍溶解性ウイルスの開発が行われています。

#### メラノーマ

悪性度が非常に高い、皮膚に発生するがんの一種で、悪性黒色腫とも呼ばれています。皮膚の色と関係するメラニン色素を産生する皮膚の細胞をメラノサイトと呼び、悪性黒色腫はこのメラノサイトあるいは母斑細胞 (ほくろの細胞) が悪性化した腫瘍と考えられています。

#### 副作用のグレード

副作用の重症度を示すものです。米国がん国立研究所が公表した基準では、グレード 1~5 の 5 段階に分類されています。グレード 1~5 の順に、軽度、中等度、高度、生命を脅かす重症度、死亡となります。グレード 2 以下は、症状に対して治療が必要になる可能性があるが、臨床試験は継続できる程度とされています。

### 完全奏功、部分奏功、安定

抗がん剤の治療により、がんの大きさがどの程度小さくなったかを表す基準で、最も一般的な RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumor) のガイドラインで以下のように定義されています。

- ・完全奏功 :がんが消失し、それが 4 週間続いた状態。
- ・部分奏功 :がんの大きさが 30%以上縮小し、それが 4 週間続いた状態。
- ・進行 :がんの大きさが 20%以上増加した状態。
- ・安定 :部分奏功と進行の間の状態。

### 抗 HSV-1 抗体

単純ヘルペスウイルス 1 型 (HSV-1) に結合する抗体のことを抗 HSV-1 抗体と言います。一般的に、血液中に抗 HSV-1 抗体をもつ人は、HSV-1 の感染に対して免疫があるため、HSV-1 の感染に伴う症状も穏やかと考えられます。