

NEWS RELEASE

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

平成28年12月15日

T B 1 6 - 0 6 1 3

腫瘍溶解性ウイルス HF10 に関する 独占的ライセンス契約を大塚製薬株式会社と締結

タカラバイオ株式会社は、大塚製薬株式会社（以下、大塚製薬）と、腫瘍溶解性ウイルス HF10（以下、HF10）の日本国内における、開発および販売に関する独占的ライセンス契約を平成28年12月15日付で締結しました。

本契約の中で、当社は、大塚製薬に対して、HF10 を日本国内で開発し、独占的に販売するライセンスを付与しました。このライセンスに基づき大塚製薬は HF10 の開発を当社と共に行い、日本国内で独占的に販売します。一方 HF10 の製造権は当社が保持し、大塚製薬に対して製剤を製造し有償供給します。

今後両社は、膵臓がん等の癌腫を対象として HF10 を再生医療等製品として上市することを目指し日本における臨床開発を進めます。開発した製品は大塚製薬が日本国内で独占的に販売し、当社は、臨床試験用および、市販用の製剤を製造し、大塚製薬に有償供給します。また、本契約締結に伴い、当社は大塚製薬より契約一時金および開発の進捗に応じたマイルストーン達成金合計最大約 30 億円を受領し、さらに上市後は売上高の目標達成に応じた一時金を受領します。

なお、当社は、現在、日本国内で、悪性黒色腫（メラノーマ）を対象とした治験を実施しておりますが、この治験は計画どおり進める予定です。

本契約の締結は、当社平成29年3月期通期業績の営業利益増加要因となりますが、他の要因等も含めて精査し、平成29年1月30日に予定しております当社第3四半期決算発表にて公開する予定です。

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社の現在の計画、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>

1. 大塚製薬株式会社の概要

名 称 : 大塚製薬株式会社
所 在 地 : 東京都千代田区神田司町2-9
代 表 者 : 代表取締役社長 樋口 達夫
事 業 内 容 : 医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、
販売、輸出ならびに輸入
資 本 金 : 200億円
設 立 年 月 日 : 1964年8月10日
大 株 主 : 大塚ホールディングス株式会社(100%)

2. 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。腫瘍溶解性ウイルスは、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です。増殖によって直接的にがん細胞を破壊します。また、腫瘍溶解性ウイルスは日本国内では、2014年11月に施行された医薬品医療機器等法であらたに定義された再生医療等製品に該当し、「条件及び期限付き承認制度」による早期の商業化のための制度が準備されています。

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。

悪性黒色腫 (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、メラノーマ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。