

NEWS RELEASE

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

2018年4月9日

TB18-0680

NY-ESO-1・siTCR™ および CD19・CAR 遺伝子治療薬に関する 共同開発・独占販売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 NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療薬(開発コード番号:TBI-1301、TBI-1301-A) および CD19・CAR 遺伝子治療薬(開発コード番号:TBI-1501)の、日本国内における共同開発・独占販売に関する契約を、2018年4月9日付で締結しました。

本契約に基づき、今後、両社は協力して日本国内における両治療薬の早期の製造販売承認に向けて開発を進めます。具体的には、当社は、両治療薬の製法検討、試験製剤の製造、品質管理を行い、大塚製薬は、両治療薬の治験、その他の臨床試験、製造販売承認申請・取得、安全性情報の収集を行います。製造販売承認取得後は、当社は国内で両治療薬の製造、大塚製薬が販売をそれぞれ独占的に担います。また、本契約の適応は、全適応症です。アジア地域9か国については、大塚製薬が優先交渉権を保持します。

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を受領します。上市後は、大塚製薬に両治療薬を有償で供給します。また、NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療薬については、売上高に応じたランニングロイヤリティとともに、売上高目標達成の際にはマイルストーン達成金を受領します。上記の契約一時金およびマイルストーン達成金は合計で最大約63億円となります。

当社の取締役遺伝子医療事業部門本部長の木村正伸は「臨床開発・薬事申請・医薬品販売の経験が豊富な大塚製薬と提携することにより、両治療薬の承認取得・上市に向けて確度が上がると共に、両治療薬のバリューの最大化が期待できると考えています。特に NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療薬については、本年3月27日に厚生労働省により『先駆け審査指定制度』の対象品目の指定を受けたことが追い風となり、一層効率よく開発が進められるものと確信しています」と述べています。

大塚製薬の取締役研究部門担当 周藤俊樹氏は「当社は、世界の人々の健康に貢献するため、独創的な発想や技術をもって革新的な製品開発の挑戦を続けています。最先端のバイオテクノロジー技術、細胞治療製品製造施設を有するタカラバイオとの共同開発提携を行うのもその一環で、2016年12月には、同社の腫瘍溶解性ウイルスHF10の日本国内における開発および独占販売契約を締結しました。今後も、遺伝子・細胞再生医療も含めたバイオロジクス分野での研究開発を推進し、未充足な医療

ニーズに取り組んでまいります」と述べています。

なお、当社 2019 年 3 月期通期業績予想につきましては、2018 年 5 月 11 日に予定しております当社決算発表時に公表する予定です。

<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
代表者の役職・氏名	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
大株主及び持株比率	大塚ホールディングス株式会社(100%)

当社と大塚製薬は 2016 年 12 月に、腫瘍溶解性ウイルス HF10 の日本国内における開発および販売に関する独占的なライセンス契約を締結しています。

2. 語句説明

NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療薬

癌患者から採取したリンパ球(T細胞)に癌細胞を特異的に認識する TCR 遺伝子を体外で導入し、培養によって増殖させた後に治療薬として患者に輸注します。TCR 遺伝子が導入されたリンパ球が、癌細胞を特異的に認識して攻撃し、消滅させる効果が期待されます。当社では、TCR 遺伝子を導入するにあたり、独自技術である siTCR ベクター技術を用い、内在性 TCR のバックグラウンドを抑え、目的の TCR が効率的に発現するようにしています。siTCR ベクターを利用する TCR 遺伝子治療薬を特に siTCR™ 遺伝子治療薬と呼んでいます。現在、日本国内においては、滑膜肉腫を対象とした第 I/II 相試験を実施中です。また本治療薬は 2018 年 3 月 27 日に厚生労働省の『先駆け審査指定制度』の対象品目に指定されています。

TCR(T細胞受容体)

リンパ球(T細胞)に発現する糖タンパク質で、リンパ球が癌抗原などを認識する際に作用します。

滑膜肉腫

滑膜肉腫は悪性軟部腫瘍の1つであり、悪性度が高く、局所転移および遠隔転移を生じる予後不良の疾患です。滑膜肉腫症例では NY-ESO-1 抗原発現率が高く、NY-ESO-1 抗原が比較的均一に腫瘍組織全体に発現し、また、細胞あたりの発現量が高いという特徴があります。

CD19・CAR遺伝子治療薬

急性リンパ芽球性白血病を含む多くの B 細胞性リンパ腫の、B 細胞の表面に発現している CD19 というタンパク質 (抗原) を特異的に認識する CAR (キメラ抗原受容体) の遺伝子を、患者由来のリンパ球に導入し、再び輸注することにより癌治療を行います。現在、日本国内においては、成人の急性リンパ芽球性白血病を対象とした第 I/II 相試験を実施中です。

急性リンパ芽球性白血病

造血幹細胞からリンパ球に成熟する段階で異常がおこり、本来リンパ球になる細胞が癌化し急速に増える白血病の一種です。

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
広報・IR 部
Tel 077-565-6970