

NEWS RELEASE<<http://www.takara-bio.co.jp>>2019年9月24日
T B 1 9 - 0 7 2 9**欧州臨床腫瘍学会にて腫瘍溶解性ウイルス C-REV と
NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療の臨床試験データを発表**

タカラバイオ株式会社は、欧州臨床腫瘍学会 2019 年総会 (2019 年 9 月 27 日～10 月 1 日、スペイン・バルセロナ) にて、腫瘍溶解性ウイルス C-REV (一般名 canerpaturev, 旧称 HF10) および NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療に関し、国内外で実施した試験データを発表します。

【発表概要】

演題番号・発表日・演題名	要旨
(704P) 9月29日 Results from phase I study of the oncolytic immunotherapy agent Canerpaturev (C-REV) in combination with gemcitabine plus nab-paclitaxel as first-line treatment of unresectable pancreatic cancer 切除不能膵がんの一次治療における腫瘍溶解性ウイルス C-REV とゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I 相臨床試験結果	<p>【目的・試験法】 ステージ III-IV の膵がん患者を対象に、C-REV とゲムシタビン・ナブパクリタキセル (以下、G-nP) 併用療法の安全性および有効性を評価した。</p> <p>【安全性】 ・用量制限毒性は観察されなかった。 ・評価可能症例 16 例のうち、C-REV に起因するグレード 3 以上の有害事象は 4 例、G-nP 治療に起因するグレード 3 以上の有害事象は 13 例だった。</p> <p>【有効性】 ・評価可能症例 16 例 ・奏効率:44%、病勢コントロール率:94% ・無増悪生存期間(中央値):ステージ III の症例 9.7 ヶ月、ステージ IV の症例 8.5 ヶ月</p> <p>【まとめ】 C-REV と G-nP 療法の併用療法は、切除不能な膵がんの一次治療において良好な安全性と優れた抗腫瘍効果を示した。当日は、要旨投稿時のデータを更新して発表する。</p>
(714P) 9月29日 Phase I study of the oncolytic viral immunotherapy agent Canerpaturev (C-REV) with S-1 in patients with stage IV pancreatic cancer ステージIV 膵がん患者を対象とした腫瘍溶解性ウイルス C-REV と S-1 との併用による第 I 相臨床試験	<p>【目的・試験法】 ゲムシタビン抵抗性のステージ IV 進行性膵がん患者を対象に、C-REV と S-1 併用療法の安全性および有効性を評価した。本試験は、膵原発巣のみに投与するコホート 1 と、膵原発巣に加え肝転移巣にも投与するコホート 2 からなる。登録症例数はコホート 1 で 9 例、コホート 2 で 8 例であった(2019 年 4 月 16 日時点)。</p> <p>【安全性】 C-REV または S-1 に起因するグレード 3 以上の有害事象発現例は、コホート 1、コホート 2 いずれにおいても 0～2 例であった。</p>

(次ページに続く)

(前ページより)	<p>【有効性】 (コホート1) •治験治療継続中の5例中3例で腫瘍縮小が認められた。 (コホート2) •評価可能症例4例中2例が安定であった。 •5例が治験治療継続中。 【まとめ】 C-REVとS-1併用療法は、切除不能な膜がんの二次治療において、良好な安全性と忍容性を示した。本発表では要旨投稿時のデータを更新して紹介する。</p>
(1365P) 9月30日 Final Results from Phase II of Combination with Canerpaturev (formerly HF10), an Oncolytic Viral Immunotherapy, and Ipilimumab in Unresectable or Metastatic Melanoma in 2 nd -or later line treatment 切除不能又は転移性のメラノーマ患者の2次治療における腫瘍溶解性ウイルスC-REVとイピリムマブの併用療法(第II相臨床試験)の最終結果	<p>【目的・試験法】 既存治療が無効又は再発のメラノーマ患者を対象にC-REVとイピリムマブとの併用療法の有効性と安全性を評価した。 登録例数:28例(ステージ IIIB 7%、IIIC 29%、IV 64%) 【安全性】 C-REV又はイピリムマブに起因するグレード3以上の有害事象は35.7%の被験者で観察された。 【有効性】 •評価可能症例27例 •奏効率:11.1%、病勢コントロール率:55.6%。 •部分奏効もしくは24週以上持続する安定を認めた症例は22%(6例)で、6例とも生存中(フォローアップ期間298~446日)。 •全生存期間(中央値):318.0日 【まとめ】 既存治療が無効又は再発のメラノーマ患者において、C-REVとイピリムマブとの併用療法は良好な治療成績を示した。</p>
(1182P) 9月28日 A novel affinity-enhanced NY-ESO-1 targeting TCR-redirected T cell transfer exhibited early-onset cytokine release syndrome and subsequent tumor responses in synovial sarcoma patients 新規高親和型NY-ESO-1特異的TCR遺伝子改変T細胞輸注による、滑膜肉腫患者における早期発現サイトカイン放出症候群とその後の腫瘍縮小効果	<p>【目的・試験法】 がん抗原NY-ESO-1に対する新規高親和型TCRを導入したT細胞を難治性がん患者に投与(輸注)し、安全性・臨床効果を評価する。 【安全性と有効性】 •9例の固形がん患者の症例登録・投与を行った。 •グレード2のサイトカイン放出症候群(CRS)が3例で発症したが、いずれもトリズマブの投与により鎮静化した。 •3例の滑膜肉腫患者において腫瘍が縮小した(部分奏効)。いずれもNY-ESO-1発現が顕著であった。 【まとめ】 高親和性NY-ESO-1・TCR遺伝子改変T細胞輸注療法において、NY-ESO-1を高発現する滑膜肉腫患者では、体内での細胞増殖に伴う早期のCRSの発症とそれに引き続く腫瘍縮小効果が示された。</p>

<p>(1183P) 9月 28 日</p> <p>Adaptive T cell therapy with TBI-1301 results in gene-engineered T cell persistence and anti-tumor responses in patients with NY-ESO-1 expressing solid tumors</p> <p>遺伝子改変 T 細胞・TBI-1301 輸注療法の NY-ESO-1 発現 固形がんにおける効果持続性と抗腫瘍効果</p>	<p>【目的・試験法】 NY-ESO-1 陽性の 固形がん 患者 9 例(滑膜肉腫 4 例、メラノーマ 3 例、卵巣がん 1 例、子宮内膜がん 1 例)を対象として、TBI-1301 輸注療法の 医師主導治験を実施した。</p> <p>【安全性と有効性】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・用量制限毒性は観察されなかった。 ・グレード 1～2 のサイトカイン放出症候群が 5 例で発症し、2 例ではトリソリズマブの投与を実施した。 ・腫瘍縮小効果は、部分奏効が 2 例(いずれも滑膜肉腫)、安定 5 例、進行 1 例、評価継続中 1 例であった。 ・3 例において投与細胞の 100 日以上の体内持続が観察された。 <p>【まとめ】 TBI-1301T 輸注療法は、良好な安全性と抗腫瘍効果を示した。体内で持続する TBI-1301 の詳細なバイオマーカー解析結果を示す予定である。</p>
---	---

* 発表資料は後日当社ホームページ上で公開予定です。

当社は、国内提携先の大塚製薬株式会社と共同で腫瘍溶解性ウイルス C-REV および NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬に関する早期の商業化に取り組んでいます。患者様や関係者のみなさまに貢献するために臨床開発を加速し、未充足な医療ニーズの解決に取り組んでまいります。

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などがありますが、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