



平成 28 年 12 月 15 日

各 位

会社名 タカラバイオ株式会社
(コード番号 4974 東証 1 部)
本社所在地 滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 3 8 号
代表者 代表取締役社長 仲尾 功一
問合せ先 専務取締役 松崎 修一郎
TEL (077) 565-6970
URL <http://www.takara-bio.co.jp/>

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 日付けで締結することを決議し、同契約を締結しましたので、お知らせします。

1. 業務提携の理由

当社は HF10 の臨床開発を実施しており、現在、日本国内では、悪性黒色腫（メラノーマ）を対象とした第 I 相臨床試験、米国では第 II 相臨床試験を実施しております。日本国内における HF10 の臨床開発を今後とも継続的かつ広範囲の疾患を対象として行い、上市後の販売活動を効率的に行うために、この度、大塚製薬とライセンス契約を締結することしました。

2. 業務提携の内容等

本契約の中で、当社は、大塚製薬に、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す。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 の製造権は当社が独占的に保有し、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（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、当社が、現在、日本国内で、悪性黒色腫（メラノーマ）を対象として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。

3. 業務提携の相手先の概要

(1) 名 称	大塚製薬株式会社
(2) 所 在 地	東京都千代田区神田司町 2-9
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 樋口 達夫
(4) 事 業 内 容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品等の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入
(5) 資 本 金	200 億円
(6) 設 立 年 月 日	1964 年 8 月 10 日
(7) 大株主及び持株比率	大塚ホールディングス株式会社 (100%)

(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資本関係	記載すべき当該事項はありません。		
	人的関係	記載すべき当該事項はありません。		
	取引関係	記載すべき当該事項はありません。		
	関連当事者への該当状況	記載すべき当該事項はありません。		
(9) 当該会社の親会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態 (注)				
決算期	平成26年3月期	平成26年12月期	平成27年12月期	
連結純資産	1,510,759百万円	1,658,600百万円	1,683,436百万円	
連結総資産	2,028,399百万円	2,178,184百万円	2,528,510百万円	
1株当たり連結純資産	2,740.89円	3,004.38円	3,053.82円	
連結売上高	1,452,759百万円	1,224,298百万円	1,445,227百万円	
連結営業利益	198,702百万円	196,528百万円	151,837百万円	
連結経常利益	215,235百万円	217,210百万円	159,899百万円	
親会社株主に帰属する当期純利益	209,488百万円	194,329百万円	75,896百万円	
1株当たり連結当期純利益	278.07円	264.20円	155.12円	
1株当たり配当金	65.00円	75.00円	100.00円	

(注) 大塚製薬株式会社は大塚ホールディングス株式会社の完全子会社です。大塚製薬株式会社の経営成績及び財政状態は非公開情報ですので、親会社である大塚ホールディングス株式会社に関するものを記載しております。

4. 日程

取締役会決議日および契約締結日：平成28年12月15日

5. 今後の見通し

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

当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。

<参考資料>

1. 当期連結業績予想（平成28年11月10日公表分）及び前期連結実績

（百万円）

	連結売上高	連結営業利益	連結経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
当期連結業績予想 （平成28年3月期）	28,600	2,850	3,150	1,350
前期連結実績 （平成27年3月期）	29,729	2,667	3,301	1,334

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っていますが、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。