



平成 29 年 6 月 1 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/

膵がんを対象とした腫瘍溶解性ウイルス HF10 の国内第 I 相臨床試験 治験計画届提出のお知らせ

タカラバイオ株式会社は、膵がんを対象とした腫瘍溶解性ウイルス HF10 (開発コード: TBI-1401) によるがん治療の第 I 相臨床試験を日本国内で実施するため、5 月 31 日付で医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に再生医療等製品としての治験計画届を提出しましたのでお知らせいたします。

1. 本試験の概要

本試験では、切除不能進行膵がんを対象とし、HF10 と既存の化学療法剤を併用した際の安全性などの評価を行います。また、本試験では、当社遺伝子・細胞プロセッシングセンターにて製造した HF10 製剤 (治験製品) を使用します。

当社は、日本及び米国にて悪性黒色腫を対象とした HF10 の臨床開発を実施しており、これまで腫瘍縮小効果や安全性において良好な結果を得ております。また、膵がんを対象にした医師主導臨床研究が実施され、良好な結果が報告されております。^(注)

(参考) 【本試験の概要】

治験課題名： 治癒切除不能な膵癌患者を対象とした TBI-1401(HF10)の化学療法併用第 I 相試験

対象患者： 治癒切除不能な膵癌患者(Stage III 又は IV)

試験製品・併用薬： 治験製品 TBI-1401(HF10)を超音波内視鏡で腫瘍内投与し、ゲムシタビン及びナブパクリタキセルを併用投与する。

主要評価項目： 用量制限毒性 (DLT)

目標症例数： 6 例(最大 12 例)

試験期間(予定)： 平成 29 年 7 月～平成 31 年 1 月

実施施設(予定)： 2 施設(国立がん研究センター東病院、神奈川県立がんセンター)

2. 今後の見通し

今後、PMDA による治験計画届の受理後、試験実施施設の治験審査委員会による審査を経て、被験者登録・投与を開始いたします。

腫瘍溶解性ウイルス HF10 の国内の開発及び販売に関しては、大塚製薬株式会社と独占的ライセンス契約を締結しており、両社で協議を重ね、国内における HF10 の早期承認を目指してまいります。

なお、本件による当社連結及び単体の平成 30 年 3 月期業績への直接的な影響は軽微です。

(注) 平成 28 年 4 月 26 日付ニュースリリース

「膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルス HF10 の臨床研究結果を日本消化器内視鏡学会で発表」

<http://www.takara-bio.co.jp/release/?p=3026>

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>

【語句説明】

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。

HF10

HF10は単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）の自然変異弱毒化株で、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。また、平成28年12月に大塚製薬株式会社とHF10に関する国内独占的ライセンス契約を締結しました。

単純ヘルペスウイルス1型

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治療薬として有効です。

ゲムシタピン

癌細胞は、遺伝子であるDNAを合成しながら活発な細胞分裂を繰り返し、無限に増殖する性質があります。ゲムシタピンは、癌細胞のDNAに入り込み、細胞分裂に必要なDNAの合成を阻害して癌細胞を消滅させ、癌細胞の分裂や増殖を抑える働きのある薬剤です。

ナブパクリタキセル

パクリタキセルは、細胞分裂に必要な微小管という細胞成分の働きを阻害し、細胞分裂を抑えることにより癌細胞の増殖を抑える働きがあります。ナブパクリタキセルは、パクリタキセルという抗癌剤にアルブミンというタンパク質を結合させた薬剤です。