



2021年8月31日

各 位

会 社 名 株式会社プロロート丸光
代表者名 代表取締役社長 森本 裕文
(JASDAQ・コード：8256)
問合せ先 管理本部長 中原 秀和
(TEL 06-6262-0303)

モノクローナル抗体産生細胞株に関する 日本の研究機関との「共同研究に関する覚書」締結のお知らせ

当社連結子会社の株式会社マイクロブラッドサイエンス（以下、「MBS」）は、2012年に中国で設立された体外診断製品、機器の研究開発、生産、販売のサービスに重点を置く Vazyme Biotech Co., Ltd（以下、「ヴァゼム社」）と2021年6月25日に締結した「日本展開における特定分野の独占的包括提携契約」に基づいて、新型コロナウイルス治療薬の元となるモノクローナル抗体産生細胞株（以下、「産生細胞株」）の日本における開発展開のサポートを独占的に担っております。

この度、MBSは、東京都に研究施設を有しており、日本のヘルスケア業界に関する臨床研究や技術検証などを行うとともに直近では某大学との間で特定の分野における画像診断システムの開発などを行っている研究機関※とのあいだで、将来において日本の製薬企業と当該研究機関が産生細胞株を用いた新型コロナウイルス治療薬を開発することを目的として、ヴァゼム社からヴァゼム社の産生細胞株を取得することを前提とした「共同研究に関する覚書」を8月23日から協議を開始し、8月25日付で締結した事をお知らせします。

なお、MBS及び当該研究機関でのヴァゼム社の産生細胞株を利用した新型コロナウイルス治療薬の創薬化に向けた研究の具体的な実施態様、実施期間等については、今後協議のうえ決定いたします。

※当該研究機関の名称等の非公表理由については、下記2.をご参照ください。

記

1. 覚書について

- ① 本覚書において、MBS及び当該研究機関でのヴァゼム社の産生細胞株を利用した新型コロナウイルス治療薬の創薬化に向けた研究（以下、「本研究」）の具体的な実施態様、実施期間等（開発の役割や開発費用の分担割合）については、現時点では定まっておらず、MBSと当該研究機関との間で別途協議のうえで定めることとなっております。
- ② 本覚書は、ヴァゼム社が保有する産生細胞株について、ヴァゼム社に対してMBS及び当該研究機関が取得する意向を伝達するために締結したものであります。
- ③ 今後の交渉により、ヴァゼム社の産生細胞株を取得可能となった場合は、別途費用が発生する可能性があります。なお、その費用負担先については、今後の協議により決定することとなり、現段階では未定です。

2. 覚書締結の理由

本モノクローナル抗体産生細胞株の製薬化が実現すれば、薬剤充填済みの注射器、プレフィルドシリンジ（注）による治療の実現可能性があります。本モノクローナル抗体産生細胞株に関しては、自宅療養中の患

者や診療所での外来での治療が可能になる可能性もあることから、その凡用性の高さに関して、MBS でも当該研究機関でも高く評価をしております。(ただし、第三者の専門家による検証及び評価は受けておりません。)

そのような中で MBS と交渉を進めてきた当該研究機関が、ヴァゼム社の有する 9 つある産生細胞株の一つであるヴァゼム社曰く「A8-1」という産生細胞株に着目し、当該産生細胞株についてウイルスの細胞侵入を阻害する力が強いと見込まれ、抗体創薬として最も活用をしやすい産生細胞株であるとの認識の元、ヴァゼム社に対してヴァゼム社の有する産生細胞株を取得する意思を示すために、MBS と当該研究機関のあいだで「共同研究に関する覚書」を締結しました。なお、ヴァゼム社の有する 9 つある産生細胞株の一つに着目していますが、今後製薬企業を含めて創薬に進むことができた場合、その過程でその他の産生細胞株についても取得をする可能性があります。今回の契約相手である当該研究機関は、大手製薬企業で実際に創薬に関わった従業員を抱えており、ヴァゼム社からヴァゼム社の産生細胞株を取得する事によって当該研究機関を通じて、ヴァゼム社の産生細胞株を利用した新型コロナウイルス治療薬の開発に賛同いただける製薬企業との協業による創薬化を目指す方針です。

ヴァゼム社の産生細胞株を利用した新型コロナウイルス治療薬は、生体由来のバイオ製薬となります。バイオ製薬の場合、その研究開発費の金額規模は、低分子医薬品に比べると、一般的に大きくなる傾向があります。また、低分子化合物は、化学反応を利用して大量製造するのに対し、本産生細胞株を利用した創薬は、生体由来ゆえに品質管理の難しさなど特殊な細胞培養技術を必要とするものであり、従来の低分子化合物の化学合成反応による製造と比べて、より高度な技術と高い製造コスト負担が必要となります。

そのため、創薬に向けては、MBS 及び当該研究機関に加えて、設備、人材、コスト面において上記の問題を解決でき、製薬に関して専門の知識や経験を有する製薬企業をパートナーとする必要があります。したがって、将来、パートナー企業となる製薬会社には、医薬品開発に向けた研究から医薬品申請・承認取得へ向けての評価、品質や安全の保証、製剤化への研究、臨床試験、国による承認を得て新薬としての上市までを担っていただくことになることを想定しています。

なお、当該研究機関名については、将来的にヴァゼム社との交渉によって当該研究機関がヴァゼム社からヴァゼム社の産生細胞株を取得できた場合を見越して、まだ取得できていない段階ではあるものの、産生細胞株に関する遺伝子データ等の機密情報がハッキング等により漏洩するリスクを現時点から可能な限り防いでおくことを理由にして、ヴァゼム社より非公表にするよう要請されておりますので、当該研究機関の名称等については非公表とさせていただきます。

また、今後、産生細胞株を安全に取得し、パートナーとなる製薬企業が決定され、新型コロナウイルス治療薬の創薬に向けた研究が進み、ヴァゼム社及び製薬企業の下承が得られた時点で、パートナーとなる製薬企業を含めて当該研究機関の名称等を公表する予定です。

3. 今後の見通し

ヴァゼム社の産生細胞株を利用した新型コロナウイルス治療薬の創薬化に向けて、MBS は日本の製薬企業との交渉を行い、パートナーとなる製薬企業を決定してまいります。ヴァゼム社への対価や MBS が得るエージェント報酬等、条件面の交渉に関しては、ヴァゼム社を含めて現在進行形であり、詳細が確定次第改めてお知らせいたします。

また、ヴァゼム社の産生細胞株を利用した新型コロナウイルス治療薬の創薬化に関しての、当社グループにおける売上や収益分配の時期につきましても、現時点は未確定であります。

ヴァゼム社の産生細胞株を用いた新型コロナウイルス治療薬の開発に賛同頂き、パートナーとなる製薬企

業を探したうえで決定することが創薬化に向けた大きな課題ではありますが、MBSとしては、引き続き、ヴァゼム社の産生細胞株を利用した自宅療養中の患者や診療所での外来での治療が可能になる可能性もあるプレフィルドシリンジ製剤（注）での新型コロナウイルス治療薬の創薬の早期実現に向けて、MBS自身では創薬は行いませんが、その他の産生細胞株に関する交渉、創薬化にあたっての様々なサポートを行ってまいります。

なお、本件が連結業績に与える影響については、現時点では軽微であります。

（注）プレフィルドシリンジとは、既に薬剤が充填されている注射器のことです。注射剤は通常、専用の容器に入っており、使用する際は容器から注射剤を吸い出して用いますが、プレフィルドシリンジは既に注射剤が注射器に充填されているため、すぐに使用できるため、調剤作業の簡略化、作業速度の向上が期待されます。

<ヴァゼム社の紹介>

Nanjing Vazyme Medical Technology Co.,LTD

ヴァゼム社は2012年に設立された体外診断製品、機器の研究開発、生産、販売のサービスに重点を置くハイテク民間企業です。酵素、抗原、抗体、高分子有機材料などの機能性タンパク質に焦点を当てた技術を持ち、生物学的研究、体外診断用医薬品（IVD）、バイオ医薬品、核酸抽出装置を開発しています。

現在200種類以上の遺伝子工学レコンビナーゼ、1,000種類以上の高性能抗原性製剤、モノクローナル抗体mAbなどを保有。PCR、qPCR、分子クローン、逆転写、心臓や脳血管、炎症などの検出に使用する様々な種類の生物学的製剤の開発に成功しています。そして、科学研究機関、分子診断試薬メーカー、製薬会社、病院やその他の医療機関など、様々な顧客グループをカバーする顧客ポートフォリオを形成しています。

以 上