平成 23 年 10 月 31 日

各　　位

会社名	タカラバイオ株式会社
	（コード番号 4974　東証マザーズ）
本社所在地	滋賀県大津市瀬田三丁目４番１号
代表者	代表取締役社長　　仲 尾　功 一
問合せ先	代表取締役副社長　木 村　　睦
ＴＥＬ	（０７７）５４３-７２１２
ＵＲＬ	http://www.takara-bio.co.jp/
親会社等の名称	宝ホールディングス株式会社
代表者	代表取締役社長　　大 宮　　久
	（コード番号 2531 東証、大証第１部）

非ホジキンリンパ腫を対象とした遺伝子治療の臨床開発プロジェクトの開始について

タカラバイオ株式会社は、非ホジキンリンパ腫を対象としたキメラ抗原受容体（CAR; Chimeric Antigen Receptor）を用いた遺伝子治療の臨床研究を日本において実施するため、米国メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター（以下「MSKCC」、Memorial Sloan-Kettering Cancer Center；ニューヨーク州）と 2011 年 10 月 25 日に提携契約を締結しました。当社は MSKCC の保有する CAR 遺伝子治療の臨床試験に関連するデータや材料の提供を受け、日本での臨床研究に使用します。

CAR 遺伝子治療とは、がん細胞に発現する抗原に対するキメラ抗原受容体の遺伝子を患者の T 細胞に体外で導入し、その遺伝子導入細胞を患者に戻し、がんを攻撃する治療法です。近年、TCR 遺伝子治療と並び、CAR 遺伝子治療の臨床研究も進められており、有効性を示す研究データの報告もなされています。CAR 遺伝子治療には、ヒト白血球抗原（HLA）の型に依存せず、より多くの患者に適用することができるといった特徴があります。

MSKCC は、2007 年より白血病を対象とした CAR 遺伝子治療の臨床試験を米国で実施しております。この遺伝子治療では、がん化した B 細胞の表面に発現しているタンパク質である CD19 という分子を標的とする CAR（CD19-CAR）が使用されています。CD19-CAR を発現するよう改変された患者の T 細胞が、患者の体内に戻された後、がん化した B 細胞の CD19 を認識して攻撃し、白血病細胞を破壊するというメカニズムです。MSKCC は、本治療を受け評価可能となった 8 例のうち、3 例で有効性が示唆されたという有望な結果を、Blood 誌に発表（2011 年 8 月 17 日オンライン公開）しています。

当社は、自治医科大学に設置した寄附講座「免疫遺伝子細胞治療学（タカラバイオ）講座」と共同で、非ホジキンリンパ腫を対象とした CD19-CAR 遺伝子治療の臨床開発プロジェクトを推進します。MSKCC より提供を受ける CD19-CAR 等を利用し、当該臨床研究に使用される GMP グレードのレトロウイルスベクターを当社で製造する計画です。自治医科大学附属病院において 2013 年度を目標に本臨床研究を開始することを計画しています。なお、本契約締結による当社連結及び単体の平成 24 年 3 月期業績への直接的な影響は軽微です。

当資料取り扱い上の注意点

当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。

＜参考資料＞

【寄附講座の概要】

名　　称　：　免疫遺伝子細胞治療学（タカラバイオ）講座
設置期間　：　平成 23 年 4 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日まで
寄附金総額　：　9,000 万円(3,000 万円×3 年）（税込）
体　　制　：　小澤敬也　教授（兼任）、大嶺謙　講師（兼任）、
　　塚原智典　助教（兼任）、内堀亮介　助教（専任）

【語句説明】

非ホジキンリンパ腫

ヒトの免疫システムを構成するリンパ系組織から発生する腫瘍である悪性リンパ腫は、その形態学的特徴から、ホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に分類されます。日本人の場合、悪性リンパ腫のうち約 90%が非ホジキンリンパ腫です。首や脇の下、足のつけ根などのリンパ節が腫れ、しこりになるといった症状が現れます。日本人の 2002 年における年間推定患者数は約 1 万 5500 人、発生率は 10 万人に約 12 人程で近年増加傾向にあります。

キメラ抗原受容体

キメラ抗原受容体（CAR; Chimeric Antigen Receptor）は、あるがん抗原を特異的に認識するモノクローナル抗体由来の単鎖抗体（scFV）と、T 細胞受容体の細胞質シグナル伝達ドメインである CD3ζ 鎖を遺伝子工学的に結合させて作製された、がん抗原を特異的に認識できる受容体です。T 細胞受容体と異なり、CAR はヒト白血球抗原（HLA）の型に制限されることなくがん抗原を認識することができます。したがって、CAR を表面に発現した T 細胞を患者に戻す CAR 遺伝子治療は、HLA の型に関係なく、対象となるがん抗原を持つ全ての患者に用いることができます。

T 細胞

標的細胞の傷害と抗体産生の調節の役割を担う重要な細胞で、T リンパ球とも呼ばれます。免疫系の司令塔的な役割を担っており、末梢リンパ組織の胸腺依存領域に主に分布します。

TCR 遺伝子治療

TCR 遺伝子治療とは、患者のがん細胞に発現しているがん抗原を特異的に認識する TCR（T 細胞受容体）の遺伝子を自己リンパ球に導入し、患者に輸注する治療法です。当社は、三重大学医学部と共同で、食道がんを対象とした TCR 遺伝子治療の臨床研究を実施しています。

ヒト白血球抗原（HLA）

ヒト白血球抗原（HLA; Human Leukocyte Antigen）は、免疫系が自己と非自己を区別して認識する際に最も重要な役割を担う分子です。T 細胞によるがん細胞の認識は、T 細胞表面にある TCR が HLA とがん抗原ペプチドの複合体に結合することで行われ、それぞれの TCR には結合できる HLA の型が決まっています。

CD19

B 細胞の表面に存在する糖蛋白で、B 細胞の活性化や増殖に関与しています。また、慢性リンパ性白血病や急性リンパ性白血病などの多くの B 細胞リンパ腫の B 細胞表面にも発現しています。

レトロウイルスベクター

レトロウイルスとは、一本鎖 RNA をゲノムとする約 0.1 μm のウイルスで、このウイルスが感染した細胞では、RNA ゲノムから合成された DNA が染色体に組み込まれます。遺伝子治療用ベクターとして、レトロウイルスの一種であるマウス白血病ウイルス（MoMLV：Moloney murine leukemia virus）を特別な細胞の中でのみ増殖できるように改変し、自己増殖能を奪ったものが広く用いられています。このベクターを使用すれば種々の細胞に遺伝子導入を行うことができ、安定した形質発現が期待できます。

以上