平成 24 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　　柿 本　敏 男 （コード番号 2531 東証、大証 1 部）

がん治療薬 HF10 の第 I 相臨床試験を拡大し、反復投与を開始

タカラバイオ株式会社は、米国においてがん治療薬 HF10 の第 I 相臨床試験（単回投与）を実施しておりましたが、今般、試験を拡大し、治験実施施設の一つであるメアリクローリー治験センターで反復投与の被験者登録を開始しました。第1例目には 11 月初旬にも投与が開始される予定です。投与されれば、米国での治験において初めての HF10 の複数回投与症例となります。

がん治療薬 HF10 は、名古屋大学で発明された単純ヘルペスウイルス 1 型の弱毒型自然変異株であり、正常細胞ではほとんど増殖しませんが、がん細胞に感染すると増殖し、がん細胞を死滅させることが動物実験などにおいて示されています。このような抗がん作用を示すウイルスは、腫瘍溶解性ウイルスと呼ばれています。当社は米国においてがん治療薬HF10の実用化を目指した臨床開発を進めています。

当初の第 I 相臨床試験では、単回投与のみを計画しておりました。一方、後期臨床開発を進める上では、反復投与した際の安全性、体内動態及び腫瘍縮小効果などの評価を行う必要があります。今般、早期に反復投与の試験を実施すべく、これまで実施してきた第 I 相臨床試験の試験計画書を変更し、米国食品医薬品局（FDA; Food and Drug Administration）と治験実施施設の審査を経て、スムーズに反復投与の被験者登録の受付を開始することができました。

今回の反復投与試験では、標準治療での治癒が期待できない、皮膚・表在性病変を有する固形がん患者を対象に、HF10 を複数回投与した際の安全性、体内動態および腫瘍縮小効果などの評価を行います。

なお、今般の HF10 の第 I 相臨床試験拡大による平成 25 年 3 月期当社単体及び連結業績への影響は通期業績予想（本年 5 月 9 日発表）に織り込まれており、今回の第 I 相臨床試験拡大による通期業績予想の変更はありません。当社は、2018 年度の商業化を目指し、HF10 の臨床開発を効率的かつ迅速に推進していきます。

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＞

【語句説明】

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んでいますが、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。

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。

以上