平成 26 年 5 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　東証第１部）

がん治療薬 HF10 の第 II 相臨床試験実施申請資料を米国食品医薬品局へ提出

タカラバイオ株式会社は、米国でがん治療薬 HF10 の第 II 相臨床試験を実施するため、本年 4 月 30 日（米国時間）に、米国食品医薬品局（FDA; Food and Drug Administration）に臨床試験実施申請資料（IND; Investigational New Drug）を提出しましたのでお知らせいたします。

本試験では、治癒切除不能または転移性悪性黒色腫を対象とし、HF10 と Ipilimumab（商品名：YERVOY®）を併用投与した際の有効性、安全性、免疫学的検査などの評価を行う予定です。また、本試験では、当社施設で製造した HF10 製剤を投与する計画です。今後、試験実施施設の治験審査委員会（IRB; Institutional Review Board）等による審査を経て、被験者登録を開始いたします。

第 I 相臨床試験では、HF10 を投与した際の安全性、体内動態および腫瘍縮小効果等の評価を目的として実施し、良好な安全性が確認されました。また、一部の症例では、腫瘍の増大が抑制され、腫瘍免疫効果を示唆する血中成分の変動が観察されました。

本申請は、これまでの当社計画に基づく予定通りの申請であり、当社連結及び単体の平成 27 年度 3 月期業績への影響はありません。当社は、HF10 の平成 30 年度の商業化を目標としており、引き続き臨床開発を推進してまいります。

【がん治療薬 HF10 第 II 相臨床試験概要（予定）】

治験依頼者	：	タカラバイオ株式会社
対象患者	：	治癒切除不能または転移性悪性黒色腫
評価項目	：	有効性（腫瘍縮小効果、無増悪生存期間、1 年生存率 等）、安全性、免疫学的検査
投与方法	：	HF10 腫瘍内投与と Ipilimumab の併用投与
症例数	：	43 名
試験期間	：	2 年間
実施施設	：	ハンツマン癌研究所（ユタ州）など約 9 施設 （治験責任医師：Robert Andtbacka, MD）

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】

悪性黒色腫

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。

がん治療薬 HF10

当社は、平成 22 年 11 月に HF10 事業を株式会社エムズサイエンスより取得しました。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。

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。

Ipilimumab

細胞傷害性Ｔリンパ球抗原-4（CTLA-4）を標的とする完全ヒト型モノクローナル抗体。平成 23 年 5 月に米食品医薬品局（FDA）に承認されて以来、世界 40 か国以上で進行悪性黒色腫の標準治療薬となっています。商品名 YERVOY®として販売されています。

以上