



平成 27 年 2 月 3 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	専務取締役 松崎 修一郎
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)

NY-ESO-1・TCR 遺伝子治療の医師主導治験による治験計画届提出のお知らせ

タカラバイオ株式会社は、TCR 遺伝子治療技術を用いた癌治療薬の商業化を目指し、三重大学・珠玖洋教授らのグループと共同で開発を進めていますが、本日、同グループが TCR 遺伝子治療(NY-ESO-1・TCR 遺伝子治療)の第 I 相臨床試験(医師主導治験)を実施するため、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します。

NY-ESO-1・TCR 遺伝子治療は、癌抗原である NY-ESO-1 抗原をターゲットにした治療です。当社は、治験製品である NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球を製造し、提供する予定です。また、本治験製品の製造において、当社が開発したレトロネクチン法および三重大学と共同開発した TCR 遺伝子導入用レトロウイルスベクターが使用されます。

三重大学などでは、平成 26 年より MAGE-A4 抗原陽性の固形癌を対象とした TCR 遺伝子治療(MAGE-A4・TCR 遺伝子治療)の第 I 相臨床試験(医師主導治験)を行っています。今般、MAGE-A4・TCR 遺伝子治療とは対象となる患者が異なる NY-ESO-1・TCR 遺伝子治療の治験を開始することにより、TCR 遺伝子治療の対象範囲が拡大します。

当社は、昨年施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(改正薬事法)において再生医療等製品に適用される制度(条件及び期限付承認制度)などを活用し、TCR 遺伝子治療の平成 33 年度の商業化を目標としています。なお、本件による当社連結及び単体の平成 27 年 3 月期業績への直接的な影響は軽微です。

【本試験の概要】(予定)

治験課題名	：	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験
対象患者	：	再発難治性の固形癌患者のうち、HLA-A*02:01 又は HLA-A*02:06 陽性かつ腫瘍細胞にNY-ESO-1抗原を発現している患者
主要評価項目	：	TCR遺伝子導入Tリンパ球の安全性、血中動態
副次評価項目	：	臨床効果(腫瘍縮小効果)
目標症例数	：	12例
試験期間	：	平成27年4月～平成29年3月
実施施設	：	国立大学法人三重大学等

当社は、本 TCR 遺伝子治療の臨床開発にあたっては、独立行政法人科学技術振興機構(JST)の実施する研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)実用化挑戦タイプ(創薬開発)の支援を受けています。

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】

TCR遺伝子治療

癌患者から採取したリンパ球に、癌細胞を特異的に認識する TCR 遺伝子を体外で導入し、培養によって増殖させた後に輸注により患者に戻す治療で、癌免疫遺伝子治療の一種です。TCR 遺伝子が導入されたリンパ球が、患者の体内において、癌細胞を特異的に認識して攻撃し、消滅させることにより癌を治療します。ターゲットとする癌抗原に合わせた TCR 遺伝子を選択することにより、TCR 遺伝子治療は様々な癌種への適用が可能となります。

NY-ESO-1・TCR遺伝子治療

NY-ESO-1 抗原陽性の固形癌を対象とした TCR 遺伝子治療です。NY-ESO-1 抗原は、癌抗原の一つで、滑膜肉腫、悪性黒色腫、食道癌、卵巣癌、多発性骨髄腫、頭頸部癌などで発現が確認されています。

TCR(T細胞受容体)

リンパ球(T細胞)に発現する糖タンパク質で、リンパ球が抗原を認識する際に作用します。腫瘍抗原を含む抗原を TCR が認識することにより、リンパ球が活性化されます。

癌抗原

免疫細胞が癌細胞と正常細胞を見分けるための目印になるもので、細胞の表面に提示される抗原のうち、癌細胞に特有な抗原を癌抗原といいます。

医師主導治験

医師自らが治験計画届を作成提出して治験の準備や管理を行う治験で、平成 15 年の薬事法改正により可能となりました。遺伝子治療のような先端医療では、専門性の高い医師との密接な連携による開発が必須であり、治験・開発に積極的な医師の主体的参加による医師主導治験は円滑に開発が進むと考えています。

MAGE-A4・TCR遺伝子治療

MAGE-A4 抗原陽性の固形癌を対象とした TCR 遺伝子治療です。MAGE-A4 抗原は、癌抗原の一つで、食道癌、頭頸部癌、卵巣癌、悪性黒色腫などで発現が確認されています。

以上