



平成 30 年 4 月 9 日

各 位

会社名	タカラバイオ株式会社 (コード番号 4974 東証 1 部)
本社所在地	滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 3 8 号
代表者	代表取締役社長 仲尾 功一
問合せ先	取締役副社長 松崎 修一郎
TEL	(077) 565-6970
URL	<a href="http://www.takara-bio.co.jp/">http://www.takara-bio.co.jp/</a>

## NY-ES0-1・siTCR™および CD19・CAR 遺伝子治療薬に関する 共同開発・独占販売契約を大塚製薬株式会社と締結

タカラバイオ株式会社は、大塚製薬株式会社（以下、大塚製薬）と NY-ES0-1・siTCR™ 遺伝子治療薬（開発コード番号：TBI-1301、TBI-1301-A）および CD19・CAR 遺伝子治療薬（開発コード番号：TBI-1501）の日本国内における共同開発・独占販売に関する契約を締結することを本日決定し、契約を締結いたしました。

### 1. 業務提携の理由

当社は NY-ES0-1・siTCR™ 遺伝子治療薬（開発コード番号：TBI-1301 および TBI-1301-A）及び CD19・CAR 遺伝子治療薬（開発コード番号：TBI-1501）の臨床開発を実施しており、現在、日本国内で、滑膜肉腫（TBI-1301）および急性リンパ芽球性白血病（TBI-1501）を対象とした第 I /II 相臨床試験をそれぞれ実施しております。日本国内における両治療薬の臨床開発を今後とも継続的かつ広範囲の疾患を対象として行い、上市後の販売活動を効率的に行うために、この度、大塚製薬と共同開発・独占販売契約を締結することといたしました。

### 2. 業務提携の内容等

本契約に基づき、今後、両社は協力して日本国内における両治療薬の早期の製造販売承認に向けて開発を進めます。具体的には、当社は、両治療薬の製法検討、試験製剤の製造、品質管理を行い、大塚製薬は、両治療薬の治験、その他の臨床試験、製造販売承認申請・取得、安全性情報の収集を行います。製造販売承認取得後は、当社は国内で両治療薬の製造、大塚製薬が販売をそれぞれ独占的に担います。また、本契約の適応は、全適応症です。アジア地域 9 か国については、大塚製薬が優先交渉権を保持します。

本契約締結に伴い、当社は大塚製薬より契約一時金および開発の進捗に応じたマイルストーン達成金を受領します。上市後は、大塚製薬に両治療薬を有償で供給します。また、NY-ES0-1・siTCR™ 遺伝子治療薬については、売上高に応じたランニングロイヤリティとともに、売上高目標達成の際にはマイルストーン達成金を受領します。上記の契約一時金およびマイルストーン達成金は合計で最大約 63 億円となります。

### 3. 業務提携の相手先の概要

(1) 名 称	大塚製薬株式会社
(2) 所 在 地	東京都千代田区神田司町 2-9
(3) 代表者の役職・氏名	代表取締役社長 樋口 達夫
(4) 事 業 内 容	医薬品・臨床検査・医療機器・食料品・化粧品の製造、製造販売、販売、輸出ならびに輸入
(5) 資 本 金	200 億円

(6) 設 立 年 月 日	昭和 39 年 8 月 10 日		
(7) 大株主及び持株比率	大塚ホールディングス株式会社 (100%)		
(8) 上場会社と当該会社との間の関係	資 本 関 係	記載すべき当該事項はありません。	
	人 的 関 係	記載すべき当該事項はありません。	
	取 引 関 係	記載すべき当該事項はありません。	
	関連当事者への該当状況	記載すべき当該事項はありません。	
(9) 当該会社の親会社の最近3年間の連結経営成績及び連結財政状態 (注)			
決算期	平成 27 年 12 月期	平成 28 年 12 月期	平成 29 年 12 月期
連結純資産	1,727,370 百万円	1,738,441 百万円	1,821,950 百万円
連結総資産	2,575,280 百万円	2,478,256 百万円	2,480,256 百万円
1株当たり連結純資産	3,134.56 円	3,156.83 円	3,309.55 円
連結売上高	1,427,375 百万円	1,195,547 百万円	1,239,952 百万円
連結営業利益	148,886 百万円	101,145 百万円	104,181 百万円
親会社の所有者に帰属する当期純利益	101,957 百万円	92,563 百万円	112,492 百万円
1株当たり連結当期純利益	188.16 円	170.82 円	207.60 円
1株当たり配当金	100.00 円	100.00 円	100.00 円

(注) 大塚製薬株式会社は大塚ホールディングス株式会社の完全子会社です。大塚製薬株式会社の経営成績及び財政状態は非公開情報ですので、親会社である大塚ホールディングス株式会社に関するものを記載しております。

#### 4. 日 程

契約締結日： 平成 30 年 4 月 9 日

#### 5. 今後の見通し

本契約の締結により、契約一時金および、開発・販売の進捗による、マイルストーン達成金（合計で最大約 63 億円）の売上収入が複数年にわたって、発生する可能性があります。平成 31 年 3 月期通期業績予想については、他の要因も含めて精査し、平成 30 年 5 月 11 日に予定しております当社決算発表時に公表する予定です。

## <参考資料>

### 1. 当期連結業績予想（平成 29 年 11 月 7 日公表分）及び前期連結実績

（百万円）

	連結売上高	連結営業利益	連結経常利益	親会社株主に帰属する当期純利益
当期連結業績予想 （平成 30 年 3 月期）	33,000	3,500	3,800	2,000
前期連結実績 （平成 29 年 3 月期）	29,375	3,202	3,579	1,352

また、「タカラバイオ中期経営計画2019」については、当社ホームページをご参照下さい。

<http://ir.takara-bio.co.jp/ja/management/plan.html>

### 2. 語句説明

#### **NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療薬**

癌患者から採取したリンパ球（T細胞）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治療薬として患者に輸注します。TCR 遺伝子が導入されたリンパ球が、癌細胞を特異的に認識して攻撃し、消滅させる効果が期待されます。当社では、TCR 遺伝子を導入するにあたり、独自技術である siTCR ベクター技術を用い、内在性 TCR のバックグラウンドを抑え、目的の TCR が効率的に発現するようにしています。siTCR ベクターを利用する TCR 遺伝子治療薬を特に siTCR™ 遺伝子治療薬と呼んでいます。現在、日本国内においては、滑膜肉腫を対象とした第 I/II 相試験を実施中です。また、本治療薬は、平成 30 年 3 月 27 日に厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されています。

#### **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、リンパ球が癌抗原などを認識する際に作用します。

#### **滑膜肉腫**

滑膜肉腫は悪性軟部腫瘍の 1 つであり、悪性度が高く、局所転移及び遠隔転移を生じる予後不良の疾患です。滑膜肉腫症例では NY-ESO-1 抗原発現率が高く、NY-ESO-1 抗原が比較的均一に腫瘍組織全体に発現し、また、細胞あたりの発現量が高いという特徴があります。

#### **CD19・CAR遺伝子治療薬**

急性リンパ芽球性白血病を含む多くの B 細胞性リンパ腫の B 細胞の表面に発現している CD19 というタンパク質（抗原）を特異的に認識する CAR (キメラ抗原受容体) の遺伝子を、患者由来のリンパ球に導入し、再び輸注することにより癌治療を行います。現在、日本国内においては、成人の急性リンパ芽球性白血病を対象とした第 I/II 相試験を実施中です。

#### **急性リンパ芽球性白血病**

造血幹細胞からリンパ球に成熟する段階で異常がおこり、本来リンパ球になる細胞が癌化し急速に増える白血病の一種です。

---

#### 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。