



2019年9月27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38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 松崎 修一郎
TEL	(077) 565-6970
URL	http://www.takara-bio.co.jp/

「腫瘍溶解性ウイルス C-REV」の開発計画変更のお知らせ

タカラバイオ株式会社は、「腫瘍溶解性ウイルス C-REV(一般名 canerpaturev, 旧称 HF10)」のメラノーマおよび膵臓癌を対象とした臨床開発を推進していますが、今般、薬事面の進捗を考慮の上、経営戦略的な観点から C-REV の開発計画の変更を決定しましたので、お知らせします。

1) メラノーマを対象とした国内開発

当社は、既存治療無効または再発のメラノーマに対する医療ニーズが高いこと、また国内第Ⅱ相臨床試験の結果から「再生医療等製品の条件及び期限付き承認」の要件の1つである「有効性の推定」が可能であると考えたことから、根治切除不能・転移性メラノーマを適応症とした再生医療等製品の製造販売承認申請を本年3月29日に行いました*。

その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)とC-REVの有効性評価方法の科学的妥当性について協議を行う中で、癌領域においては有効性評価データの信頼度のレベルが他の疾患領域よりも確立されているため、再生医療等製品においても基本的には一般の抗癌剤と同様のレベルが求められるとの見解が示されました。

このような薬事承認に求められる要件や、近年複数の薬剤が承認されていることに伴うメラノーマの治療体系の変化を考慮し、本日、当該申請の取下げ願をPMDAに提出しました。

* 参照：「腫瘍溶解性ウイルス C-REV」の切除不能・転移性メラノーマを対象とした国内製造販売承認申請のお知らせ (2019年3月29日当社 IR ニュース)
http://ir.takara-bio.co.jp/ja/news_all/news_IR/auto_20190329497974/pdfFile.pdf

2) 膵臓癌を対象とした国内開発

現在、大塚製薬株式会社との共同開発により、治癒切除不能な膵臓癌を対象とした第 I 相臨床試験を実施中です。C-REV の新規な作用メカニズムと、これまでに得られている臨床データ^(注)から、膵臓癌領域における C-REV の医療ニーズは高いことを加味し、当社は戦略的に膵臓癌を対象とした開発に、よりいっそう注力することとしました。

(注)臨床データに関する学会発表

- * Hashimoto Y, et al. Results from phase I study of the oncolytic viral immunotherapy agent canerpaturev (C-REV) in combination with gemcitabine plus nab-paclitaxel for unresectable pancreatic cancer. ASCO-GI 2019 (Abstract #325)
- * Hashimoto Y, et al. Results from phase I study of the oncolytic viral immunotherapy agent Canerpaturev (C-REV) in combination with gemcitabine plus nab-paclitaxel as first-line treatment of unresectable pancreatic cancer. ESMO 2019 (Abstract #1222)
- * Hijioka S, et al. Phase I study of the oncolytic viral immunotherapy agent Canerpaturev (C-REV) with S-1 in patients with stage IV pancreatic cancer. ESMO 2019 (Abstract #1465)

なお、C-REV の海外での開発方針は以下の通りです。

・韓国における開発

Dong-A ST Co., Ltd. と 2018 年 8 月に韓国での独占的開発および販売に関するライセンス契約を締結しています。日本で取得される臨床試験データ等をもとに、同社が韓国における今後の臨床開発を推進します。

・日本、韓国を除く海外における開発

主に膵臓癌を対象とした臨床試験データをもとに、提携交渉を進めています。提携先が決定次第、今後の臨床開発を推進します。

当社は今後も、腫瘍溶解性ウイルスや遺伝子改変 T 細胞療法などの進行中の遺伝子治療プロジェクトの価値の最大化に努め、患者様や医療関係者に貢献する臨床開発プロジェクトを推進し、未充足な医療ニーズの解決に取り組みます。

なお、今回の開発計画変更による 2020 年 3 月期業績への影響は軽微です。

以 上