

**【医療関連事業】契約についてのお知らせ**  
**「NY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>遺伝子治療薬」に関する**  
**タカラバイオ株式会社との共同開発・独占販売契約の終了について**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、タカラバイオ株式会社(本社:滋賀県、代表取締役社長:仲尾功一、以下「タカラバイオ」)とのNY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>遺伝子治療薬\*共同開発及び販売に関する契約(2018年4月9日締結、以下「本契約」)を終了することを本日付で同社と合意しましたので、お知らせします。

\* 開発コード:TBI-1301、国際一般名:mipetresgene autoleucel、2017年1月より滑膜肉腫を対象とした国内第I/II相臨床試験を実施、2018年3月に先駆け審査指定制度対象品目の指定を受けました。

#### 1. 本契約終了の理由

当社は、タカラバイオと共同で、NY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>遺伝子治療薬(以下、「本品」)の滑膜肉腫を対象とした日本国内での開発を進め、製造販売承認申請に向けた準備を進めてまいりましたが、本品に係る方針や戦略を両社で総合的に検討した結果、本契約を終了することで合意しました。なお、本判断は、本品の有効性・安全性の問題によるものではありません。

#### 2. 本契約終了の内容等

本契約終了にともないタカラバイオが大塚製薬に許諾した本品に関する、技術・知財・その他の権利は、タカラバイオに返還されます。また、今後、本契約に基づくマイルストーン達成時の一時金および治験製品販売の売上金は発生しません。

#### 【参考:関連するニュースリリース】

- ・がんの遺伝子改変T細胞療法に関する共同開発・独占販売契約をタカラバイオ株式会社と締結(2018年4月9日) [https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2018/20180409\\_1.html](https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2018/20180409_1.html)
- ・NY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>遺伝子治療薬の「先駆け審査指定制度」指定内容変更について(2019年2月14日) [https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2019/20190214\\_1.html](https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2019/20190214_1.html)
- ・NY-ESO-1・siTCR<sup>®</sup>遺伝子治療薬の希少疾病用再生医療等製品指定のお知らせ(2020年6月24日) [https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200624\\_1.html](https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2020/20200624_1.html)