

2016年12月15日

【医薬品】国内ライセンス契約のお知らせ
がん治療薬：腫瘍溶解性ウイルスHF10に関する
独占的ライセンス契約をタカラバイオ株式会社と締結

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、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、タカラバイオががん治療薬として開発を進めている腫瘍溶解性ウイルスHF10(以下「HF10」)の日本国内における開発および販売に関する独占的ライセンス契約を本日締結しました。

HF10は、単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)^{*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す腫瘍溶解性ウイルス^{*2}(Oncolytic Virus)です。腫瘍溶解性ウイルスは、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ことによって直接的にがん細胞を破壊します。

本契約により、大塚製薬とタカラバイオは膀胱がんなどの全ての癌腫を対象としてHF10を再生医療等製品として上市することを目指し日本における臨床開発を進めます。開発した製品は当社が日本国内で独占的に販売し、タカラバイオは臨床試験用および市販用の製剤を製造し、当社に有償供給します。当社は、タカラバイオに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(最大約30億円)を支払い、上市後は売上高の目標達成に応じた一時金を支払います。

なお、悪性黒色腫(メラノーマ)^{*3}の効能については、引き続きタカラバイオが主導的に開発を実施します。

大塚製薬は、世界の人々の健康に貢献するため、独創的な発想や技術をもって創造的な挑戦を続けています。遺伝子治療などの革新的なバイオテクノロジー技術を有するタカラバイオとのHF10の共同開発提携を行うのもその一環です。当社はこれを機に、遺伝子・細胞再生医療も含めたバイオロジクス分野での研究を推進し、未充足な医療ニーズに取り組んでまいります。

***1 単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)**

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っていますが、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。

***2 腫瘍溶解性ウイルス**

日本国内では、2014年11月に施行された医薬品医療機器等法であらたに定義された再生医療等製品に該当し、「条件及び期限付き承認制度」による早期の商業化のための制度が準備されています。

***3 HF10の開発状況**

タカラバイオでは HF10 の臨床開発を実施しており、現在、日本国内では悪性黒色腫(メラノーマ)を対象にした第 I 相臨床試験、米国では第 II 相臨床試験を実施しています。