

2024年9月25日

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

<https://www.noile-immune.com>

各 位

## NIB103 の開発におけるタカラバイオ株式会社との業務提携に関するお知らせ

固形がんに対する CAR-T 細胞療法の研究開発を行うノイルイミュン・バイオテック株式会社（東京都港区、代表取締役社長：玉田耕治、以下、ノイルイミュン）は、本日、タカラバイオ株式会社（本社：滋賀県草津市、代表取締役社長：仲尾 功一、以下、タカラバイオ）との間で、ノイルイミュンのパイプライン NIB103 の共同開発に関する業務提携契約（以下、本契約）を締結しましたので、お知らせいたします。



ノイルイミュンは、本年6月28日付でお知らせしました通り、NIB103 を最優先パイプラインとして選定し、その開発に取り組んでおります。タカラバイオは、CAR-T 細胞や TCR-T 細胞を含めた遺伝子改変 T 細胞療法の製造及び開発において豊富な経験を有しており、同社と提携することにより、ノイルイミュンは国内における NIB103 の製造体制を確立すると同時に、今後の開発のさらなる効率化、加速化を進めてまいります。

本契約により、今後ノイルイミュンはタカラバイオと共同で日本国内における NIB103 の開発を進めます。タカラバイオは NIB103 の治験用製品及び上市後の商業用製品の製造を独占的に担当すると同時に、治験用製品の製造に関連する費用を負担します。ノイルイミュンは、日本国内における NIB103 の製造を除く開発業務及び上市後の販売を独占的に担当し、それらに関連する費用を負担します。海外における NIB103 の開発、製造、販売に関する全ての権利は引き続きノイルイミュンが独占的に所有します。両社は、本契約に基づき NIB103 の製造を速やかに開始します。

なお、本件による今期の業績への影響は軽微です。

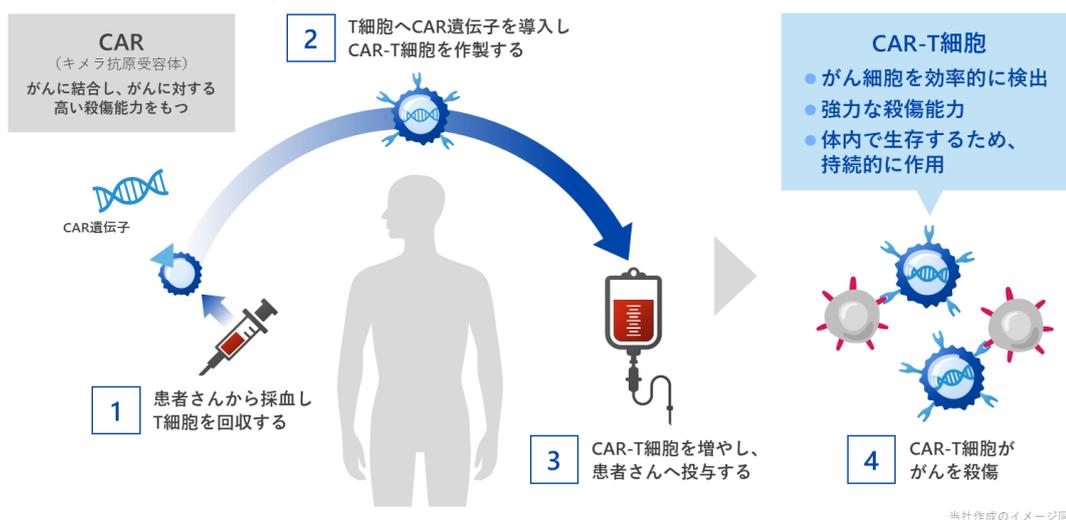
## 【NIB103 について】

NIB103 はノイルイミューン独自の PRIME 技術を搭載した CAR-T 細胞であり、がん患者さんご自身のリンパ球を用いた自家の PRIME CAR-T 細胞です。NIB103 は、トリプルネガティブ乳がんや大腸直腸がん、卵巣がん、すい臓がんの一部に発現が認められる Mesothelin を標的としており、対象となりうる患者数は日本において年間 60,000 人程度、海外を含めると 367,000 人程度と想定しています。

## 【CAR-T 細胞療法とは】

CAR-T 細胞は、患者さんの血液から採取した T 細胞と呼ばれる白血球の一種に、がん細胞を高感度に見つけ出し、かつ強力に攻撃する能力を持つキメラ抗原受容体（Chimeric Antigen Receptor : CAR）と呼ばれる人工的な遺伝子を導入して製造します。これを 1~2 週間程度体外で増やした後に患者さんに投与する治療法が CAR-T 細胞療法です。CAR 遺伝子を導入された CAR-T 細胞は、がん細胞の目印となるがん抗原を認識し、これを標的として攻撃します。

### 注目のがん免疫療法：CAR-T細胞療法



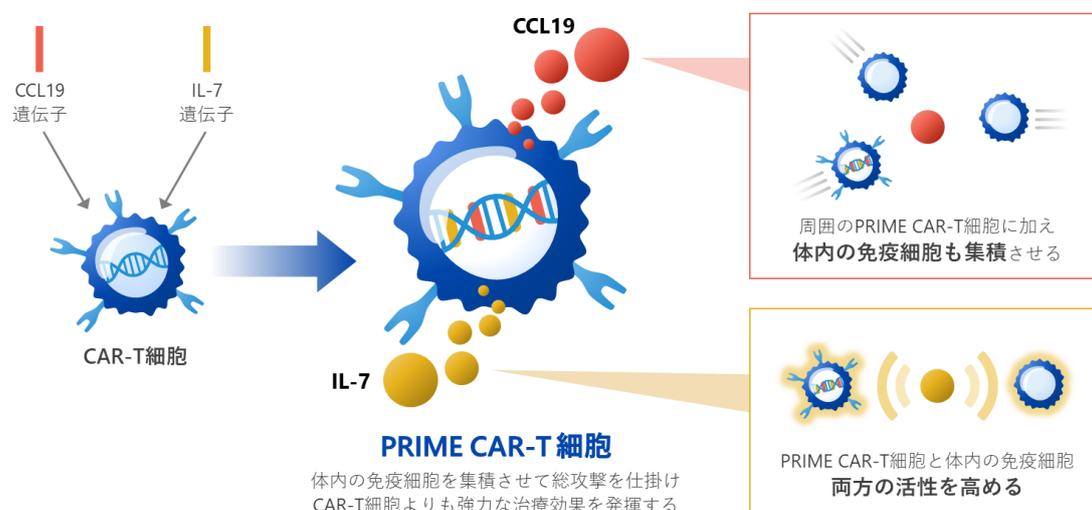
## がん細胞を効率的に検出し、強力ながん殺傷効果を持つ細胞を人工的に作製して投与する治療法

## 【ノイルイミューン独自の PRIME 技術（PRIME CAR-T 細胞療法）について】

PRIME 技術とは、がん治療に用いる CAR-T 細胞などの免疫細胞をさらに改良して、インターロイキン-7 (IL-7) と CCL19 を産生させるノイルイミューン独自の技術であり、T 細胞の増殖や生存維持を促進すると同時に、T 細胞や樹状細胞の遊走能を向上させ、がんに対する治療効果を向上させる可能性を有しています。PRIME 技術は、がん局所に多くの CAR-T 細胞と体内の免疫細胞を集積させることで、がん細胞を攻撃しやすい環境を作ることを目的として開発されました。

詳細については、[https://www.noile-immune.com/Our\\_Science/prime\\_car-t.html](https://www.noile-immune.com/Our_Science/prime_car-t.html) をご覧ください。

## PRIME技術 (Proliferation Inducing and Migration Enhancing Technology) とは



当社作成のイメージ図

## 免疫力を高める物質を産生するよう遺伝子を操作し、 CAR-T細胞と体内の免疫細胞の集積と活性を高める技術

### 【タカラバイオ株式会社について】

タカラバイオ株式会社は、ライフサイエンス産業の総合ソリューションプロバイダー（プラットフォーム）です。1979年に国産初の遺伝子工学研究用試薬（制限酵素）を発売、1988年には日本で初めて遺伝子増幅システム PCR を販売するなど、現在では約1万点におよぶ遺伝子工学・細胞工学研究用製品を扱い、世界のライフサイエンス研究を支援しています。また近年では、再生・細胞医療・遺伝子治療分野のCDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)として製薬企業やバイオベンチャーの開発・製造を支援するほか、遺伝子治療などの革新的なモダリティ（治療手段）の開発に挑戦しています。タカラバイオは、バイオテクノロジーを通じ健康的な暮らしを笑顔で楽しむ Smiles in Life を目指しています。  
<https://www.takara-bio.co.jp/>

### 【ノイルイミュン・バイオテック株式会社について】

ノイルイミュン・バイオテック（TSE：4893）は、免疫細胞療法の治療効果を高める当社独自の革新的技術である「PRIME 技術」を搭載した PRIME CAR-T 細胞で、固形がんに対する次世代のがん免疫療法の実用化に取り組むアカデミア発のバイオテック企業です。PRIME 技術は、様々なキメラ抗原受容体(CAR)との組み合わせによる新規医薬品の創出や、多様なモダリティへの応用が可能で、他社技術との協働により今後多くのがん治療アプローチの開発が期待できます。ノイルイミュンは、日々の事業活動への取り組みを通じて、「がんを克服できる社会の創生に貢献する」ことを目指します。  
詳細については、<https://www.noile-immune.com/> をご覧ください。

【ニュースリリースに関するお問い合わせ先】

〒105-0012 東京都港区芝大門 2-12-10 T&G 浜松町ビル 5 階

ノイルイミュン・バイオテック株式会社

[pr@noile-immune.com](mailto:pr@noile-immune.com)