

2024年6月24日

各 位

会社名	ノイルイミュン・バイオテック株式会社
代表者名	代表取締役社長 玉田 耕治 (コード番号：4893 東証グロース市場)
問合せ先	取締役管理部長兼 CFO 永井 寛子 ir@noile-immune.com

## NIB102 および NIB103 の武田薬品からの返還について

当社は、2023年12月15日付でお知らせしましたように、当社の自社創薬パイプラインである NIB102 および NIB103 について、導出先であった武田薬品工業株式会社（以下、武田薬品）より、開発と商業化に関する権利の返還を受けることとなりましたが、6月22日、同社との間で進めてきたデータの移管等の協議が完了しましたのでお知らせいたします。

NIB102 及び NIB103 はそれぞれ GPC3 (Glypican-3)、Mesothelin を標的とした固形がんに対する CAR-T 細胞であり、いずれも当社独自の PRIME 技術 (Proliferation-inducing and migration-enhancing 技術) を搭載した開発品目です (NIB102 と NIB103 の詳細情報及び PRIME 技術については次項を参照ください)。これらは、武田薬品の開発コードとしてそれぞれ TAK-102 および TAK-103 として臨床試験が実施されておりましたが、6月22日、これらに関して現時点で移管可能なデータ等の移管が完了しました。

いずれのパイプラインも返還に伴い、武田薬品が実施していた Phase I 試験については、今後の新たな患者組み入れは行われず、投与後のフォローアップが終了し、臨床試験を完了するまで武田薬品の管理下で行われるため、本 Phase I 試験の終了に関する当社における財務的負担は発生いたしません。

これまで得られたデータの公表については武田薬品及び当社の方針に基づき、今後学会発表等の公表が検討されます。なお、TAK-102 については、2024年5月31日～6月4日開催の米国臨床腫瘍学会 (ASCO) にて Phase I 試験に関するデータが発表されました (当社6月4日付お知らせをご参照ください)。

なお、解約金については、武田薬品がこれまでの開発に要した費用の詳細に応じて変動する取り決めとなっておりましたが、算定の結果発生しないこととなりました。また、NIB103 について、今後当社が武田薬品の独自の知財を利用する場合、当社は上市後に1桁台前半のロイヤリティを武田薬品に対して支払います。

また、武田薬品が保有する当社株式 8,119,800 株 (18.76%) の取り扱いに関する定めは特段ございません。

なお、本件による 2024 年 12 月期の当社業績に与える影響はございません。

今回、武田薬品からの移管が完了したことにより、当社は PRIME 技術を搭載した固形がんに対する自社 CAR-T パイプラインにおいて、臨床ステージの開発品目として NIB101、NIB102 及び NIB103、非臨床ステージの開発品目として NIB104 及び NIB105 (NIB104 と NIB105 の標的分子は未公表) を保有することになります。当社は、武田薬品より移管された NIB102 及び NIB103 の臨床試験成績等を含め、各開発品目について検討し、今後開発を推進する自社創薬パイプラインの優先順位の再設定をおこないます。当該内容については

決定次第改めてお知らせいたします。

以上

#### 【NIB102 について】

NIB102 は当社独自の 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。NIB102 は、肝細胞がんや胃がん、肺扁平上皮がんの一部に発現が認められる GPC3 (Glypican-3) 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 35,000 人程度、海外を含めると 197,000 人程度と想定しています。

#### 【NIB103 について】

NIB103 は当社独自の 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。

#### 【PRIME 技術について】

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 を産生させる当社独自の技術であり、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が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。

#### 【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。