

NEWS RELEASE<<http://www.takara-bio.co.jp>>

平成27年5月19日

TB15-0534

「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」採択のお知らせ

タカラバイオ株式会社は、経済産業省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」)の平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」に係る委託先に採択されましたので、お知らせいたします。

本事業は、再生医療製品等の優れた技術シーズの製品化を促進させるべく、承認審査、適合性評価等に当たって事業者が示すべき安全性等の論拠の作成に資する評価手法の開発を行うことを目的としています。当社は、本事業においてCD19・CAR遺伝子治療をモデルとした安全性、有効性等の評価手法の開発を行います。

当社は、本事業を通じてCD19・CAR遺伝子治療プロジェクトの推進につなげるとともに、今年度の国内治験開始に向けて、準備を進めてまいります。

事業名	平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 (再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発)」
事業期間	平成27年度
参考	(経済産業省ホームページ) http://www.meti.go.jp/information/publicoffer/saitaku/s150519001.html (AMEDホームページ) http://www.amed.go.jp/news/program/010220150519.html

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社による現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものがあります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

この件に関するお問い合わせ先

タカラバイオ株式会社

事業開発部

Tel 077-543-7235

<参考資料>

【語句説明】

再生医療製品

本事業では、疾患の治療を目的とする製品で、製品中に細胞を含むものを再生医療製品と呼びます。治療を目的としない手術や、治療を目的とするものの最終製品に細胞を用いない製品（バイオ医薬品等）は含みません。

CD19・CAR 遺伝子治療

CAR はキメラ抗原受容体のことで、あるがん抗原を特異的に認識する抗体由来の部分と、T 細胞受容体由来の細胞傷害性機能部分を結合させて作製された、がん抗原を特異的に認識できる受容体です。がん患者から採取したリンパ球に、CD19 陽性の B 細胞性造血器悪性腫瘍を認識する CAR 遺伝子を体外で患者由来の T 細胞に導入し、培養によって増殖させた後に輸注により患者に戻す治療で、Engineered T cell Therapy の一種です。