

NEWS RELEASE

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

2019年2月14日

T B 1 8 - 0 7 0 9

NY-ESO-1・siTCR®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

タカラバイオ株式会社と大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:樋口達夫、以下「大塚製薬」)が日本国内で滑膜肉腫を対象疾患として共同開発を進めている、NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬(開発コード;TBI-1301)に関し、両社は、厚生労働省に対し先駆け審査指定制度対象品目指定の内容変更に関する申請を行い、本日認められましたのでお知らせします。

当社は、2017年1月より同疾患を対象としたTBI-1301の国内第I/II臨床試験を開始し、2018年3月に先駆け審査指定制度の対象品目の指定を受けました。その後、同年4月に大塚製薬と日本国内における共同開発・独占販売契約を締結しました。今回の指定変更は同契約に伴うものです。両社は引き続き協力して本品目の共同開発を実施してまいります。

【変更内容】

	指定回	番号	指定日	指定を受けた製品の名称	指定を受けた申請者	予定される効能・効果又は性能
変更前	第3回	1	H30.3.27	TBI-1301	タカラバイオ株式会社	がん抗原を特異的に認識する受容体の遺伝子を、患者のリンパ球に体外で導入後、患者の体内に再投与することで、がん細胞を攻撃し、滑膜肉腫の治療を行う。
変更後	同上	同上	同上	同上	大塚製薬株式会社	同上

【過去の関連リリース】

滑膜肉腫を対象としたNY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療薬が、厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定(2018年3月27日リリース)

http://ir.takara-bio.co.jp/ja/news_all/news_Release/newsr_2825722112164178605.html

NY-ESO-1・siTCR および CD19・CAR 遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約を大塚製薬株式会社と締結(2018年4月9日リリース)

http://ir.takara-bio.co.jp/ja/news_all/news_Release/newsr_20683325235144663132687.html

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社の現在の計画、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いたものですが、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であります。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きください。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 広報・IR 部
Tel 077-565-6970