

2023年1月24日

会社名 タカラバイオ株式会社
(コード番号 4974 東証プライム)
本社所在地 滋賀県草津市野路東七丁目4番 38 号
代表者 代表取締役社長 仲尾 功一
問合せ先 執行役員広報・IR担当 掛見 卓也
TEL (077) 565-6970
URL <https://www.takara-bio.co.jp>

NY-ESO-1・siTCR[®]遺伝子治療薬の先駆け審査指定および 希少疾病用再生医療等製品指定の承継について

タカラバイオ株式会社は、滑膜肉腫を対象疾患として国内で開発を進めている NY-ESO-1・siTCR[®]遺伝子治療薬(開発コード:TBI-1301、国際一般名:mipetresgene autoleucel、以下「本品」)の先駆け審査指定制度対象品目指定および希少疾病用再生医療等製品指定の申請者の変更に関する届出を行い、その引継ぎに関する通知を受領しました。

本品は、2018年3月に厚生労働省の定める先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、その後2019年2月に、当社から大塚製薬株式会社へ申請者を変更しました。また、2020年6月には、同じく希少疾病用再生医療等製品にも指定されました。

当社は、大塚製薬株式会社との契約終了(2022年11月10日開示)に伴い、これら指定の申請者を当社に変更するため厚生労働省へ届出を行っていましたが、2023年1月20日付で先駆け審査指定および希少疾病用再生医療等製品指定を承継しました。

当社は、これら指定の対象となる滑膜肉腫を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の結果をもとに、現在、承認申請に向けた準備を進めています。

本件による当社の2023年3月期の連結業績に与える影響は軽微です。

以上

当資料取り扱い上の注意点

当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。