



平成 30 年 1 月 17 日

各 位

会社名	タカラバイオ株式会社 (コード番号 4974 東証 1 部)
本社所在地	滋賀県草津市野路東七丁目 4 番 3 8 号
代表者	代表取締役社長 仲尾 功一
問合せ先	取締役副社長 松崎 修一郎
TEL	(077) 565-6970
URL	http://www.takara-bio.co.jp/

滑膜肉腫を対象とした NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療の 国内第 I/II 相臨床試験において第 1 例目への投与を開始

タカラバイオ株式会社は、滑膜肉腫を対象とした siTCR™ 遺伝子治療 (NY-ESO-1・siTCR™ 遺伝子治療; 開発コード: TBI-1301) の国内第 I/II 相臨床試験において、本年 1 月 15 日~16 日に、第 1 例目の被験者へ遺伝子導入細胞を投与しました。

本試験では、癌抗原 NY-ESO-1 を特異的に認識する TCR (T 細胞受容体) の遺伝子を被験者の免疫細胞に体外で導入し、その遺伝子導入細胞を被験者に投与した際の安全性や有効性等の評価を行います。本試験では当社独自技術であるレトロネクチン®遺伝子導入法やレトロネクチン®拡大培養法、TCR 遺伝子導入用レトロウイルスベクター (siTCR™ベクター) が使用され、当社の遺伝子・細胞プロセッシングセンター (滋賀県草津市) にて遺伝子導入細胞を調製します。

当社は、医薬品医療機器等法において再生医療等製品に適用される「条件及び期限付承認制度」などを活用して本治療の早期の承認を目指し、日本国内で平成 32 年度に商業化することを目標としています。

なお、本件による当社連結及び単体の平成 30 年 3 月期業績への直接的な影響は軽微です。

(ご参考)

試験概要などについては、「NY-ESO-1・siTCR 遺伝子治療の国内第 I / II 相臨床試験治験計画届提出のお知らせ」(平成 29 年 1 月 24 日付ニュースリリース) をご参照下さい。

<http://www.takara-bio.co.jp/release/?p=3856>

当資料取り扱い上の注意

当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。