

2019年2月14日

【医療関連事業】申請者変更に関するお知らせ
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(本社:滋賀県、代表取締役社長:仲尾功一、以下「タカラバイオ」)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。

タカラバイオは、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月に大塚製薬とタカラバイオは、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】

	指定回数	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	<u>タカラバイオ株式会社</u>	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	<u>大塚製薬株式会社</u>	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日タカラバイオリリース)

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

がんの遺伝子改変T細胞療法に関する共同開発・独占販売契約をタカラバイオと締結(2018年4月9日リリース)

https://www.otsuka.co.jp/company/newsreleases/2018/20180409_1.html