



平成 30 年 3 月 29 日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムグループ
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 執行役員
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

(開示事項の経過)
当社子会社による先駆け審査指定制度の試行的実施 (第三回)
対象品目への指定申請の結果のお知らせ

当社は、平成 29 年 11 月 28 日付「当社子会社による再生医療等製品の先駆け審査指定制度の試行的実施(第三回)対象品目への指定申請完了のお知らせ」において、厚生労働省が行っております先駆け審査制度の試行的実施(第三回)に対し、弊社の DVC1-0101 の指定申請を行った旨をお知らせしておりました。

このたび、厚生労働省から発表があり、DVC1-0101 は指定品目に含まれておりませんでした。

審査の結果を精査いたしますと、今回は臨床研究の結果をもとに申請したため、現時点では指定に足る十分な臨床成績が集積できていないものと考えられることから、引き続き各国で実施中の臨床試験を推進してまいります。また、試験の状況および結果の解析などから総合的に判断し、先駆け審査の指定の再申請について検討するとともに、製造承認申請に向けて鋭意努めてまいります。

なお、本結果による当期の業績への影響は軽微と見込んでおります。

以上