



平成 27 年 9 月 7 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 取締役 経営企画本部
氏 名 谷田 洋平
電 話 03-3264-3148

世界初の「センダイウイルスベクター技術を用いた再生医療等の GMP ベクター製造施設」に関する建設計画実施のお知らせ

当社は、当社子会社の株式会社 ID ファーマ（以下、「ID ファーマ」という）が保有するセンダイウイルスベクター技術の中核とした GMP（※1）ベクター（※2）製造施設について、千代田化工建設株式会社（以下、「千代田化工」という）に建設を発注することを決定しましたのでお知らせいたします。

記

1. 概要

当社グループは、再生医療・遺伝子創薬に用いる臨床用ベクターの製造を目的として GMP ベクター製造施設を茨城県つくば市にある ID ファーマ本社・研究所に建設いたします。

本施設はセンダイウイルスベクター技術を用いた再生医療等向け GMP ベクター製造施設としては、世界初のものです。なお、本施設ではセンダイウイルスベクターだけでなく、ID ファーマが自社で研究・開発を行っているベクターに加え、すでに先端医療分野で実用化されている他の種類のベクターを GMP 基準で製造することも予定しています。

本施設の建設工事については、国内外の大手製薬企業向けに無菌製剤工場やバイオ医薬品研究施設など多くの医薬品製造施設の建設実績がある千代田化工に発注を決定いたしました。また、本施設の建設資金については、平成 27 年 1 月 30 日に契約を締結したマッコーリー・バンク・リミテッドを割当及び引受先とする行使価額修正条項付き第 6 回新株予約権の一部行使等により調達済みであります。当社グループは本年度中に本施設の建設に着工し、平成 28 年中にこれを完成、稼働する予定です。

なお、本建設計画については、平成 27 年 1 月 14 日付「第三者割当による行使価額修正条項付き第 6 回新株予約権及び無担保社債（私募債）の発行に関するお知らせ」および平成 27 年 2 月 13 日付「再生医療等に用いる GMP ベクター製造並びに細胞培養加工施設に関わる建設計画実施のお知らせ」をご参照ください。

2. 本施設建設の意義

ID ファーマは、センダイウイルスベクターをはじめとしたベクター作製において世界トップクラスの技術を保有し、バイオ業界で高い評価を得ています。特に同社は近年自社ベクター技術を活用して、iPS 細胞（※3）作製技術をはじめ再生医療領域や遺伝子治療・ワクチンなどの遺伝子創薬領域において研究を進めると同時に、医療への取り組みを行い、日本・欧米を中心にベクターを用いた iPS 細胞作製技術に関する特許を取得しています。そのため、高度な技術のもとに作製されたベクターの自社製造・供給が求められてきました。

本施設建設により、同社は自社で GMP 基準の臨床用ベクターを製造すること、委託製造における製造時期・費用面などの問題を払拭すること、および顧客ニーズに応じて臨機応変に製造・供給することなどが可能になります。

また、当社グループが自社でベクターを製造することにより技術的ノウハウが蓄積され、製造工程において継続的な改良が行われるため、高品質の製品を供給し続けることができるようになります。

3. 本施設稼働後の事業の見通し

当社グループの本施設稼働後の事業の見通しは以下のとおりです。

①再生医療領域

臨床用の iPS 細胞や分化細胞を作製する各因子を搭載したベクターを製造します。平成 26 年 9 月に ID ファーマが大手製薬企業と技術実施許諾契約を締結しましたが、これは iPS 細胞作製のための核初期化因子（※4）をセンダイウイルスベクターに搭載するものです。このような臨床用ベクターを作製し、国内外の製薬企業・研究機関に供給を行います。

②遺伝子創薬領域

虚血肢治療製剤（開発コード：DVC1-0101）の治験薬・承認薬等を製造します。虚血肢は、動脈硬化などの要因により下肢の血管の内腔が狭くなり、血流が悪くなる疾患です。本治療製剤はセンダイウイルスベクターに血管再生を促す塩基性繊維芽細胞増殖因子（FGF-2 タンパク遺伝子）を搭載するものであり、慢性下肢動脈閉塞症などへの根治的治療法として期待されているものです。ID ファーマは今年度中にオーストラリアで治験を開始する予定です。

その他に、ID ファーマの保有するエイズ・眼科領域等のウイルスベクターを用いた医薬開発品の製造を行います。

4. 千代田化工について

千代田化工の概要は以下のとおりです。

会社名	千代田化工建設株式会社
設立	昭和 23 年 1 月 20 日
本社所在地	神奈川県横浜市西区みなとみらい四丁目 6 番 2 号 みなとみらいグランドセントラルタワー
代表者	代表取締役社長 澁谷 省吾
事業内容	エネルギー、化学、医薬品、バイオ、FA等のプラント・施設およびこれらの環境保全に関する計画、設計、機器調達、試運転、運転・保全管理コンサルティング並びにトレーニング、研究開発・技術サービス、プロジェクトマネジメント

※1. GMP

Good Manufacturing Practice のことで、医薬品や医療機器の安全性を確保するために、製造設備とその管理、品質管理、製造管理について製造業者が守らなくてはならないことを明確にした基準のことです。厚生労働省による省令によりその基準が示されています。

※2. ベクター

治療用の遺伝子を特定の臓器・組織に運搬し、効果的に標的細胞内へ導入する働きを持つ物質のことです。その中でも、ID ファーマが独自に開発した「センダイウイルスベクター」は、従来のベクターとは全く概念が異なる RNA を骨格とするもので、前臨床試験を通じ安全性の高さが確認されている他、遺伝子医薬品やバイオ製品分野での利用に高い信頼性と実績を有しております。

※3. iPS 細胞

induced pluripotent stem cell（人工多能性幹細胞）のことであり、体細胞に特定の遺伝子を導入することにより樹立される、ヒト等の動物のあらゆる組織、細胞に分化する能力を持つ幹細胞のことです。

※4. 核初期化因子

体細胞に導入することによって同細胞を iPS 細胞（※3）に導く複数の遺伝子のことです。

5. 業績に与える影響

本決定による当期の業績への影響は軽微と見込んでおります。また、当期の業績予想に変更はありませんが、変更が生じる場合は、速やかにお知らせいたします。

以 上