



平成 28 年 2 月 12 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 経営企画本部長
氏 名 谷田 洋平
電 話 03-3264-3148

遺伝子治療・再生医療等向け GMP ベクター製造施設 建設工事に関する進捗状況のお知らせ

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（以下、「本施設」という）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）に建設工事を発注することを平成 27 年 9 月 7 日付「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」にて公表しましたが、着工期・工期等が決定しましたので進捗状況を以下の通りお知らせいたします。

記

1. 建設工事の概要

本施設については千代田化工への発注後から設計業務を進めておりましたが、建設に関わる着工期・工期等が決定いたしました。

本施設は遺伝子治療・再生医療等に用いる臨床用ベクターの製造を目的として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。

また、本施設の製造エリアは、医療用の iPS 細胞や分化細胞の培養・加工・保管を受託する細胞培養加工施設（CPC）としても利用いたします。先般公表しております CPC の建設に向け、本施設において CPC としてのノウハウも蓄積していきます。

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開発・製造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）作製技術をはじめとした再生医療領域や遺伝子治療薬・ワクチンなどの遺伝子創薬領域において研究を通じて、医療技術の開発に取り組んでいます。その成果について、例えばベクターを用いた iPS 細胞作製技術に関わる特許を日本・米国・欧州・中国を中心に取得しています。先端医療技術の臨床応用が進む中、安全性と機能面に優れ、特許によって権利が確保されているベクターを求めるニーズが高まってきました。

本施設建設により、ID ファーマは自社で 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、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. 工期

本施設建設の工期は以下のとおり予定しております。

平成 28 年 4 月	着工
平成 29 年 年初	生産開始

※ただし、建設工事の進捗状況によって前後する可能性があります。

4. 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。

※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おります。

※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。

以 上