



平成 29 年 3 月 28 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 常務執行役員 CEO オフィス長
氏 名 渡辺 潔
電 話 03-3264-3148

GMP ベクター製造施設の本格稼働を開始

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) の GMP (※1) ベクター (※2) 製造施設 (以下、「本施設」という) について、このたび本格稼働を開始することとなりましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、本施設については、平成 28 年 10 月 3 日付「遺伝子治療・再生医療等向け臨床用 GMP ベクター製造施設の竣工のお知らせ」にて竣工をお知らせしておりました。

記

1. 概要

ID ファーマは、平成 28 年 10 月に竣工した茨城県つくば市の GMP ベクター製造施設について、平成 29 年 4 月 1 日より CMO (Contract Manufacturing Organization : 医薬品製造受託機関) として本格的に製造を開始いたします。臨床用製品の製造においては、施設竣工後に複数回の試験製造を実施すること、およびその工程や品質等の確認を行うことが求められておりますが、試運転およびバリデーションの結果、GMP ベクターの製造に際して、工程およびその品質等に問題がないことを確認いたしました。

すでに、受託が確定している案件等について製造準備を進めており、さらに複数の案件について顧客との交渉を行っております。来期より当社の収益に貢献していくことが期待されます。

なお、本施設併設の CPC (※3) については、平成 29 年 3 月 16 日付「当社子会社の特定細胞加工物製造許可取得のお知らせ」において、製造受託に必要な許可を取得し稼働を開始する旨をお知らせしております。

2. 業績に与える影響

本施設の稼働による平成 29 年 3 月期の業績への影響は軽微であります。来期の業績に対する影響は現在精査中であり、平成 29 年 3 月期決算発表時に、平成 30 年 3 月期 (平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日) の連結業績予想に織り込んで公表いたします。

※1. GMP

Good Manufacturing Practice のことで、医薬品の安全性を確保するための製造管理及び品質管理に関する基準のことです。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

治療など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おいて高い信頼性と実績を有しております。

※3. CPC

Cell Processing Center（細胞培養加工施設）のことで、臨床用の細胞の培養・加工を行うための専門の施設のことです。

以上