



平成 26 年 11 月 12 日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムホールディングス  
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 社長室長  
氏 名 谷田 洋平  
電 話 03-3264-3148

## 当社子会社による臨床用 iPS 細胞作製用ベクターの 販売を目指した製造開始のお知らせ

当社の 100%子会社であるディナベック株式会社(本社:つくば市、代表取締役会長:森 豊隆、以下、「ディナベック」)は、ディナベックが所有するセンダイウイルスベクター(※1)を用いて、臨床用 iPS 細胞(※2)作製用ベクターの販売を目指した製造を開始しましたので下記のとおりお知らせ致します。

### 記

#### 1. 製造の内容

臨床用 iPS 細胞作製用ベクターは「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)(※3)」に準拠した製造施設・設備並びに管理体制で製造するものです。iPS 細胞はすでに様々な分化細胞に誘導されて基礎研究や創薬に利用されており、そのようにして得られた臨床用の分化細胞が再生医療にも応用されようとしています。従って臨床用の iPS 細胞を作製するための技術・設備を早期に提供することが求められており、このたびの GMP 基準下での臨床用 iPS 細胞作製用ベクターの製造はそのような社会的要請に応えるものです。

ディナベックの臨床用 iPS 細胞作製用ベクターは、その GMP 製造用のシード作製および評価について、独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構(NEDO)が主催する平成 25 年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業の助成事業から支援を受けて取り組んでいます。また GMP 製造に関して、ディナベックがこれまでに蓄積したセンダイウイルスベクターを用いた遺伝子治療及び遺伝子ワクチン用治験薬の GMP 製造技術をもとに、ウイルスベクターの製造について米国食品医薬品局(FDA)による治験薬製造の承認を得た実績のある機関で製造することとし、契約を締結しました。

ディナベックは平成 27 年夏頃までには、GMP-CytoTune®-iPS を販売するとともに、臨床用 iPS 細胞作製技術特許の実施許諾先への提供を見込んでいます。わが国では再生医療等の安全性の確保等を図るため法整備等の支援体制が整えられつつあり、また再生医療等製品の早期実用化に対応して新たな承認制度が導入されようとしています。そのような状況下で、ディナベックがこれまでに取り組んできたセンダイウイルスベクターによる細胞への遺伝子導入技術を活用した iPS 細胞作製技術を広く臨床用に応用することによって、再生医療の発展に向けてさらに貢献してまいります。

※1. センダイウイルスベクター

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、その中でも、当社が独自に開発した「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、臨床研究や動物実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。

※2. 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、

※3. 治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 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、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. ディナベックの概要

|            |                                   |
|------------|-----------------------------------|
| (1) 商号     | ディナベック株式会社                        |
| (2) 主な事業内容 | 遺伝子医薬品、細胞・再生医療、<br>バイオ製品の研究開発と販売等 |
| (3) 設立年月日  | 平成 15 年9月5日                       |
| (4) 本店所在地  | 茨城県つくば市大久保6番                      |
| (5) 代表者    | 代表取締役会長 森 豊隆                      |

3. 今後の見通し

本製造開始による当期及び来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