



平成 27 年 2 月 13 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

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

当社は、再生医療等に用いる細胞を提供するため、当社子会社のディナベック株式会社（以下、「ディナベック」という）が保有するセンダイウイルスベクター技術を中核とした GMP（※1）ベクター（※2）製造施設並びに細胞培養加工（※3）施設（以下、「CPC」という）の建設計画について、それを目的とした資金調達が始まったこととともない、具体的に進めることとしましたのでお知らせいたします。

記

1. 資金調達の状況

当社は1月30日にマッコーリー・バンク・リミテッドと契約を締結し、同社を割当及び引受先とする行使価額修正条項付き第6回新株予約権及び無担保社債（私募債）の発行により現時点において10億円以上の資金を調達しました。そのうちの5億円を社債償還に充てるとともに、その残額及び今後受領する見込みの資金により当社の保有するセンダイウイルスベクター技術を中核とした GMP ベクター製造施設並びに CPC に関わる建設計画を具体的に進めることとしましたのでお知らせいたします。これに伴い、両施設を共同運営するためのパートナー企業の選定を急ぐとともに、建設工事の発注に関わる準備を開始いたします。

2. GMP ベクター製造施設の建設

当社グループは、遺伝子治療・再生医療に用いる医療用ベクターの製造を目的として GMP ベクター製造施設を建設します。遺伝子治療分野においてディナベックがオーストラリアで治験を行う虚血肢治療製剤（開発コード：DVC1-0101）の今後の治験薬や承認薬を製造いたします。これ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。これに加えて、ディナベックの保有するエイズ・がん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うとともに、その他の遺伝子治療用ベクターについても製造を受託します。

また再生医療分野においては、平成26年9月にディナベック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（※4）作製のための核初期化因子（※5）をセンダイウイルスベクターに搭載するものです。本製造施設では、このような医療用の iPS 細胞や分化細胞を作製する各因子を搭載したセンダイウイルスベクターを製造します。当社は平成27年半ばから本製造施設の建設に着手し、平成28年中にこれを完成・稼働する予定です。

3. 細胞培養加工施設（CPC）の建設

当社グループは医療用の iPS 細胞や分化細胞の培養・加工・保管を受託する施設を建設します。すなわち CPC において、ベクターを用いて細胞を初期化すること、また初期化された幹細胞を治療用細胞に分化すること、それらの細胞を輸送・保管することなどを行い、このサービスは製薬企業の医薬品開発・商業生産やアカデミアの臨床研究等のために提供されます。CPC は平成 28 年に建設・稼働する予定です。

※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、ディナベックが独自に開発した「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。

※3. 細胞培養加工

ヒト幹細胞等の人為的な増殖・細胞の活性化等を目的とした薬剤処理・生物学的特性改変操作・非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等のことです。

※4. 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。

※5. 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。

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。

以 上