

先端医療に関わる事業進捗概況について

平成27年9月1日
株式会社アイロムグループ
コード番号:2372(東証第一部)

【目次】

1. 先端医療事業の概要
2. 先端医療事業の進捗状況
 - 2.1. 再生医療領域
 - 2.2. 遺伝子創薬領域
3. 参考情報

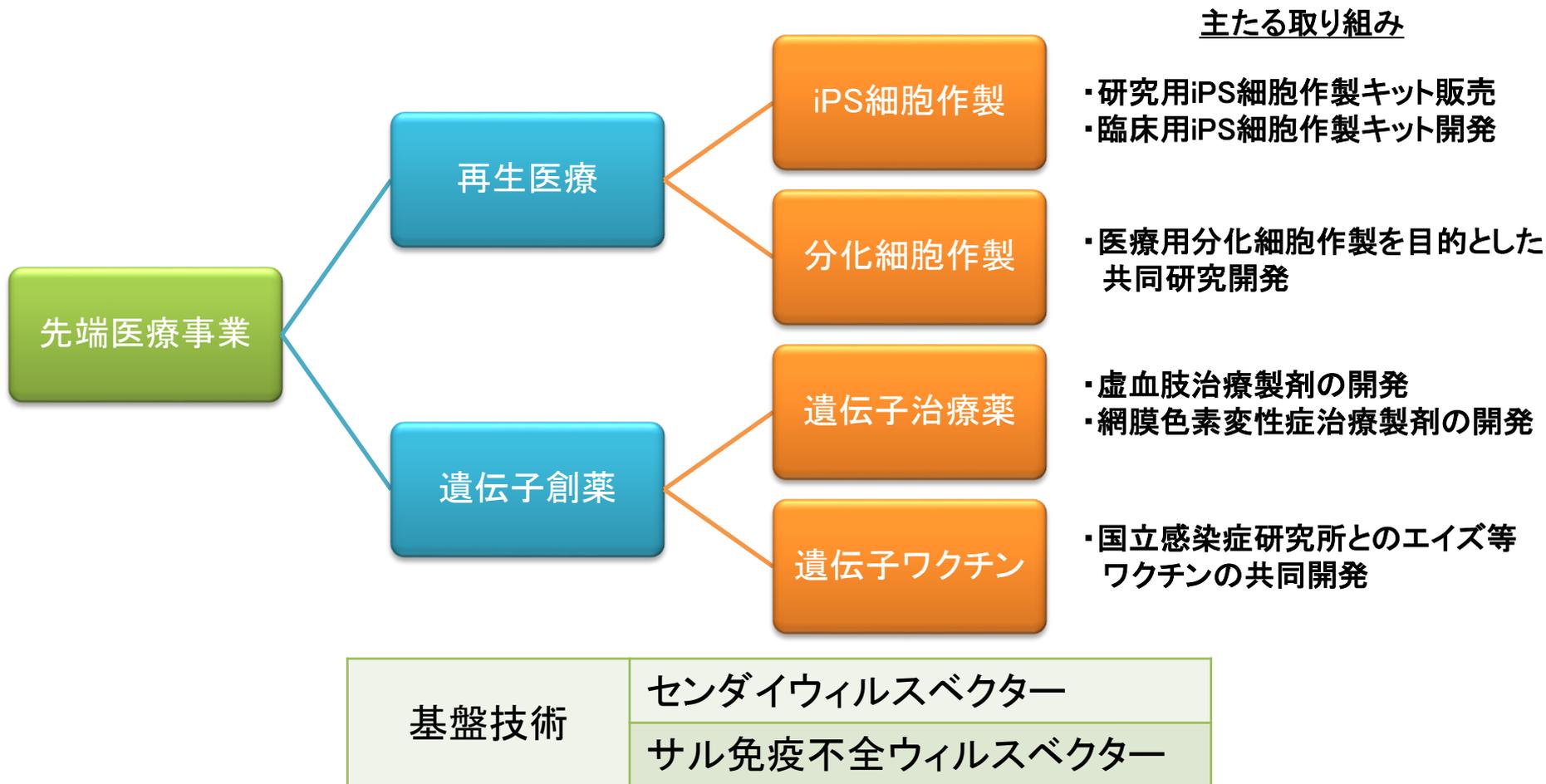
【本資料について】

本資料は、当社の先端医療事業の概要および事業の進捗状況（平成27年4月～8月末）をお示しするものです。

また、すでに決算説明会資料等で提示しております当社の先端医療事業における事業化の経緯や今後の計画を取りまとめて公表することで、先般開示をしております技術実施許諾契約締結や特許取得等が、当社の先端医療事業の戦略上重要なマイルストーンであるということをお示しします。

強固なベクター技術を生かした医療への取り組み

再生医療・遺伝子創薬の各領域に事業を展開。特にiPS細胞作製技術に強み。



再生医療領域

2014年	9月	臨床用iPS細胞作製技術の大日本住友製薬(株)への特許実施許諾契約締結
	10月	京都大学iPS細胞研究所との創薬研究用疾患標的細胞への分化誘導法研究に関する共同研究契約締結
2015年	2月	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
	5月	センダイウィルスベクターを用いたiPS細胞作製技術に関する米国並びに日本における特許取得
	6月	センダイウィルスベクターを用いたiPS細胞作製技術に関する中国における特許取得
	7月	米国Minerva Biotechnologies社向け技術実施許諾契約締結 英国Newcells Biotech Limited社向け技術実施許諾契約締結

遺伝子創薬領域

2015年	1月	虚血肢治療製剤のオーストラリアにおける臨床試験計画
	3月	遺伝子治療製剤の日本での開発品として中国における初の臨床試験許可取得
	4月	国立感染症研究所とのエイズ等ワクチンに関する共同研究契約締結
	8月	サル免疫不全ウィルスベクターを用いた嚢胞性線維症治療製剤に関する特許取得

センダイウィルスベクターを用いたiPS細胞作製技術の事業化の経緯

- 国内外の再生医療研究機関・製薬企業との連携を強化
- センダイウィルスベクターの使用機会を高め、収益拡大と事業機会の創出を目指す

年度	主な事業
2010年	研究用「CytoTune®-iPS」の国内販売開始 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 代理店: 医学生物学研究所・iPSポータル
2011年	研究用「CytoTune®-iPS」の海外販売開始 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 代理店: サーモフィッシャー(旧ライフテクノロジーズ)
2013年	iPS細胞等販売に関わる海外企業向け実施許諾(「CytoTune®-iPS」利用)
2014年	iPS細胞作製受託サービスに関わる海外企業向け実施許諾(同上)
~	大手製薬企業へのiPS細胞作製に関わる実施許諾(同上) <ul style="list-style-type: none"> ➤ 実施許諾先: 大日本住友製薬
	主要研究機関との分化細胞作製に関わる共同研究 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 共同研究先: 京都大学iPS細胞研究所(CiRA)
2015年	iPS細胞等販売に関わる国内外企業向け実施許諾(「CytoTune®-iPS」利用) <ul style="list-style-type: none"> ➤ 実施許諾先: KAC、Minerva Biotechnologies、Newcells Biotech Limited 等

研究用iPS細胞作製からGMP基準臨床用iPS細胞作製へ向けた取り組みの状況

GMP基準iPS細胞作製用ベクターの製造施設の建設に向け準備中。
2016年からの自社製造を目指す。

2010

1. 研究用CytoTune[®]-iPS国内販売開始

2011

2. 研究用CytoTune[®]-iPS海外販売開始

2012

2013

3. 研究用CytoTune[®]-iPS商業利用実施許諾開始

2014

4. NEDO予算活用による
GMP基準臨床用CytoTune[®]-iPS製造技術開発

2015

現在取組中

6. GMP基準臨床用CytoTune[®]-iPS製造(委託製造)

2016

7. GMP基準臨床用CytoTune[®]-iPS製造(自社製造)

製造施設建設の発注に向け準備中

2.2. 遺伝子創薬領域

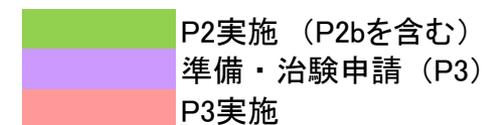
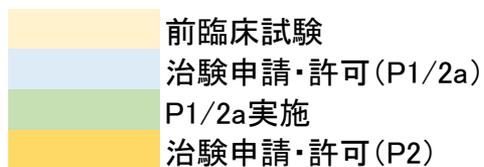
主要パイプラインの進捗予定 (2020年まで)

網膜色素変性症治療製剤は九州大学病院にて臨床試験を実施中。
 虚血肢治療製剤についても、今年度中にオーストラリアにて治験を開始予定。



2015年8月

	上市予定
虚血肢治療製剤	2022年
エイズ治療ワクチン	2026年
網膜色素変性症治療製剤	2024年



3. 参考情報

3. 参考情報: 主要な特許取得状況

【再生医療領域】

パイプライン	名称	主な登録国
iPS細胞作製技術	染色体非組み込み型ウイルスベクターを用いてリプログラミングされた細胞を製造する方法	日本・米国・中国
	多能性幹細胞を誘導するための組成物及びその使用	日本・オーストラリア
治療用細胞作製技術	霊長類動物胚性幹細胞の培養及び継代方法、並びにその分化誘導方法	日本

【遺伝子創薬領域】

パイプライン	名称	主な登録国
網膜色素変性症	PEDF及びFGF2を含む眼組織細胞におけるアポトーシス変性を伴う疾患の治療薬	日本・中国
緑内障	SIV-PEDFベクターを用いた眼組織細胞におけるアポトーシス変性を伴う疾患の治療薬	日本・米国・中国
嚢胞性繊維症	RNAウイルス又はDNAウイルスのスパイクタンパク質でシュードタイプ化したレンチウイルスベクターを用いた気道上皮幹細胞への遺伝子導入	日本

【その他】

パイプライン	名称	主な登録国
樹状細胞	樹状細胞の製造方法	日本・米国・中国

- 本資料に記載されております当社の将来の業績に関わる見通しにつきましては、現時点で入手可能な情報に基づき当社が独自に予測したものであり、リスクや不確定な要素を含んでおります。従いまして、見通しの達成を保証するものではありません。
- 当社の内部要因や、当社を取り巻く事業環境の変化等の外部要因が直接又は間接的に当社の業績に影響を与え、本資料に記載した見通しが変わる可能性があることをご承知おき願います。