



平成 28 年 10 月 3 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 専務執行役員 CEO オフィス長  
氏 名 谷田 洋平  
電 話 03-3264-3148

## 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

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遺伝子治療・再生医療等向け臨床用 GMP（※1）ベクター（※2）製造施設（以下、「本施設」という）について、この度竣工しましたので、お知らせいたします。本施設につきましては、平成 28 年 4 月 25 日付「遺伝子治療・再生医療等向け GMP ベクター製造施設着工のお知らせ」にて着工をお知らせしておりました。

### 記

#### 1. 本施設の概要

本施設は、茨城県つくば市にある ID ファーマ本社・研究所の建物内に新たに建設したもので、千代田化工建設株式会社の施工によるものです。

施設の主な特長は次のとおりです。

##### ①日米欧 3 極 GMP に準拠した仕様

遺伝子治療製剤および再生医療等製品のグローバル市場への上市を前提とした製造が行えるよう、無菌製剤製造の日米欧 3 極 GMP に準拠する仕様としています。

##### ②多品種・多目的製造の実現

ベクターの製造、精製、充填等の各工程に対して専用の作業室を設置した GMP 製造エリアと、細胞培養加工エリアを確保しており、多品種・多目的製造を実現しました。

#### 2. 本施設の事業目的

本施設では、ID ファーマがこれまでに蓄積してきた様々なベクターの製造技術に関するノウハウを活用して、高品質の臨床用ベクター製品等を供給します。ID ファーマの自社開発品の製造だけでなく CMO（※3）として、GMP 基準の臨床用ベクター・遺伝子治療製剤・再生医療等製品を受託製造します。受託製造に関して複数の顧客と既に受注に向けた協議をしており、本施設稼働後に顧客向けの製造・供給が速やかに開始される見込みです。

##### ①再生医療向けベクターの製造

センダイウイルスベクターに加え、サル免疫不全ウイルスベクターやアデノ随伴ウイルスベクターなど、他の種類のベクターについても再生医療向けに GMP 基準で製造します。

##### ②遺伝子治療製剤の製造

センダイウイルスベクターに加え、サル免疫不全ウイルスベクターやアデノ随伴ウイルスベクターなど、他の種類のベクターを用いた遺伝子治療製剤も製造します。

③CPC（※4）としての事業を展開

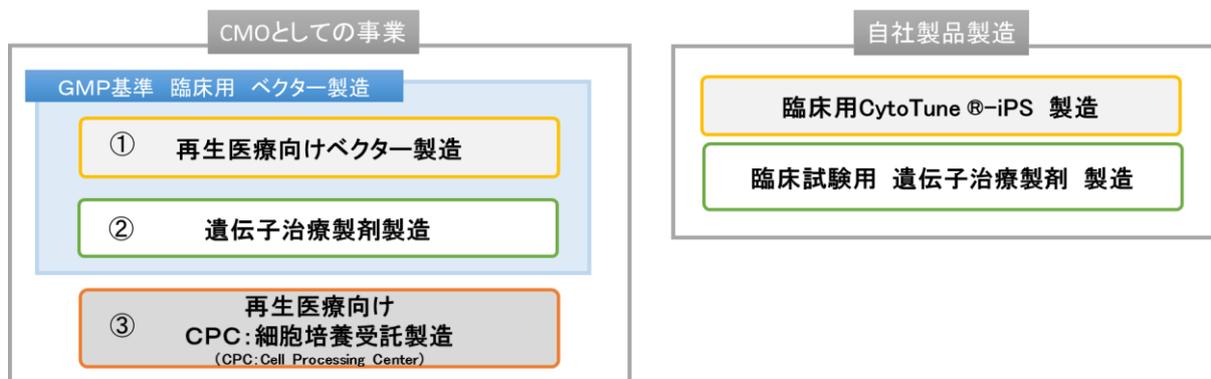
再生医療等製品向けの細胞培養・加工を受託いたします。

④臨床用 CytoTune®-iPS（※5）の製造

既に研究用としてグローバルに販売している iPS 細胞作製用キット CytoTune®-iPS について、臨床用のベクターを生産してグローバルマーケットに供給します。

⑤自社治療剤の製造

ID ファーマが開発している虚血肢治療剤などの製造を行います。



3. 今後の見通し

本施設の稼働に向けた今後の予定は以下の通りです。

平成 28 年 10 月～	バリデーション・試運転
平成 29 年 年初	生産開始

※ただし、バリデーション・試運転の進捗状況によって稼働時期が前後する可能性があります。

4. 業績に与える影響

本施設竣工による平成 29 年 3 月期の業績への影響は軽微であります。

※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. CMO

Contract Manufacturing Organization（医薬品製造受託機関）のことで、製薬企業から依頼を受け、医薬品や治療薬等を製造する企業のことを指します。

※4. CPC

Cell Processing Center（細胞培養加工施設）のことで、再生医療等製品向けの細胞の培養・加工を行うための専門の施設のことです。

#### ※5. CytoTune®-iPS

CytoTune®-iPS は、京都大学の山中伸弥教授の iPS 細胞作製技術と、ID ファーマのセンダイウイルスベクター技術を融合させて開発した iPS 細胞誘導キットであり、本キットを用いることにより、一回のベクターの使用で線維芽細胞などの体細胞から iPS 細胞を効率よく誘導することができます。特にヒトに大きな苦痛を与えずに採取できる末梢血・血液細胞からの効率的な誘導が可能であり、他の方法と比べて優れた性能を有しています。さらに本キットを用いて作製された iPS 細胞は、元の細胞の染色体上の遺伝子配列を無傷にそのまま維持しており、また iPS 細胞誘導に用いたベクターも残っていないため、国内外の研究者から高い評価を受けております。

以 上