



平成 30 年 2 月 19 日

各 位

会 社 名 テ ラ 株 式 会 社
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 CEO 矢 崎 雄 一 郎
(コード番号： 2191)
問 合 せ 先 取 締 役 CFO 小 塚 祥 吾
(電話： 03-5937-2111)

テラ株式会社、細胞加工の製造受託業へ参入

当社は、この度、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下、「再生医療等安全性確保法」といいます。）に基づく特定細胞加工物製造許可を取得して細胞加工の製造開発受託事業に参入するために、新たな細胞培養加工施設の整備を開始しましたので、お知らせいたします。

平成 26 年 11 月に施行された再生医療等安全性確保法によって、再生・細胞医療に係る細胞培養を民間企業が受託できるようになりました。また、細胞培養加工施設については、再生・細胞医療を迅速かつ安全に提供するための新たな基準が設けられ、特定細胞加工物の製造を行うための許認可制が導入されました。

今回整備する施設では、再生医療等安全性確保法に基づいて、主にながんにに対する免疫細胞治療に係る特定細胞加工物の製造開発を受託することを見込んでいます。再生・細胞医療に取り組む医療機関や研究機関から、臨床使用を用途とする細胞だけでなく、臨床研究に用いる細胞の製造も受託する予定です。また、長期的には、テラグループとして取り組んできた治験製品製造のノウハウを生かし、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準」（GCTP 省令）に適合した細胞培養加工施設へと拡充し、再生医療等製品の開発に取り組む企業や医師からの製造開発の受託も視野に入れて、業容の拡大につなげたいと考えております。

当社はこれまで、免疫細胞療法総合支援サービスとして、医療機関に対して、免疫細胞治療に係る治療技術・ノウハウの提供、細胞培養施設や培養管理システムの導入、細胞加工の技術教育や品質管理の支援等を行ってまいりました。経済産業省が平成 25 年にまとめた報告書によると、再生・細胞医療の国内市場は 2050 年には 2.5 兆円の規模に達することが予想され、中でも悪性腫瘍（がん）領域は約 4 分の 1 を占めると見込まれています。今後は、細胞医療事業を通じて培ってきた技術を最大限に活用して差別化を図り、新たなビジネスを展開してまいります。

なお、平成 30 年 12 月期に細胞培養加工施設の稼働を開始する予定ではありますが、新たなビジネスモデルであることを考慮し、本件が平成 30 年 12 月期の連結業績に与える影響を慎重に精査すべきと判断しております。今後、重要な影響を与える見込みが生じた場合には、その内容を速やかに開示いたします。

以 上