



2019年5月16日

各 位

会 社 名 株式会社スズケン
代表者名 代表取締役社長 宮田 浩美
(コード番号 9987 東証・名証第1部、札証)
問合せ先 取締役副社長執行役員
コーポレート本部長 浅野 茂
(TEL. 052-961-2331)

日本初の CAR-T 細胞療法 日本国内における流通受託に関するお知らせ

当社とノバルティスファーマ株式会社（代表取締役社長 網場一成、以下ノバルティス）は、ノバルティスが承認取得した日本初で唯一の CAR-T 細胞療法「キムリア」*¹の日本国内における流通をスズケングループが受託することで合意いたしました。

「キムリア」の製品化にあたっては、患者から採取した免疫細胞は米国のノバルティス製造施設に輸送され、同施設で CAR-T 細胞の加工・培養が行われます。その後、製品化された「キムリア」は日本に輸送され、国内の医療機関に届けられます。この日本国内での市場出荷後の流通業務をスズケングループが担います。

スズケングループは、再生医療等製品*²の流通プラットフォームの構築に向け着々と準備を進めており、すでに兵庫県の六甲物流センター、茨城県の筑波物流センターにおいては、国内東西における再生医療等製品の流通体制を整えています。今後は、2019年度中に、中部圏の拠点となる愛知県の名南物流センターにおける流通体制の拡張、ならびに、より緊急性の高い製品を迅速に納品するための拠点として、札幌物流センター、宮城物流センター、九州物流センターへの流通インフラ整備を計画しています。厳格な温度管理と確実なトレーサビリティを確保しながら再生医療等製品を流通させるプラットフォームを構築してまいります。

*1 CAR-T 細胞療法「キムリア」について

CAR-T 細胞療法は、患者の末梢血から採取した T 細胞に、遺伝子導入により、CD19 抗原を認識して攻撃する CAR（キメラ拮抗受容体）を発現させ、点滴で患者の体内に戻すことで投与される画期的な免疫療法です。

「キムリア」は、本年3月26日に、「再発・難治性 CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病 (B-ALL)」「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL)」を適応として、国内で CAR-T 細胞療法として初めて、厚生労働省より製造販売承認を取得しています。

*2 再生医療等製品について

一定の医療又は獣医療に使用することを目的として、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施した製品を「再生医療等製品」と定義しています。再生医療等製品の市場は2025年500億米ドル以上の規模に成長すると見込まれています。日本国内においても治験が活発化し、上市される製品の増加が予測されています。再生医療は人の組織や臓器を再生して、機能を復活させる医療を指し、従来の医薬品や手術では難しかった疾病や傷を治す可能性を持っています。

なお、本件に伴う業績への影響は、詳細が確定し適時開示の必要性が生じた場合には、速やかに開示いたします。

以 上