



平成 28 年 11 月 25 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

当社子会社による臨床用 iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS2.0 LG の 販売開始に関するお知らせ

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）は、臨床用 iPS 細胞（※1）作製キット CytoTune®-iPS2.0 LG を発売しましたのでお知らせします。

記

1. CytoTune®-iPS2.0 LG の概要

ID ファーマは基盤技術であるセンダイウイルスベクターの技術を用いた研究用の iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS（※2）を 2011 年から全世界で販売しており、国内外の研究者からその安全性・効率性等についての高い評価を受けています。

このたび販売を開始した CytoTune®-iPS2.0 LG は、すでに大手製薬企業等にも提供している臨床用 iPS 細胞作製のための CytoTune®-iPS を、より多くの方にご利用いただけるようにしたものです。すでに研究用として販売している C-Myc よりもがん原性の低い L-Myc を用いた CytoTune®-iPS2.0 L の GMP に準拠した製品であることから、製品名を CytoTune®-iPS2.0 LG としました。

本製品は、遺伝子治療・再生医療等向け臨床用 GMP ベクター製造施設において今後量産化を予定しております。

2. CytoTune®-iPS2.0 LG 販売の意義

再生医療等製品の研究・開発が世界的に進む中で、臨床用 iPS 細胞バンク（※3）の整備が各国で進められています。臨床用の iPS 細胞は一種類の iPS 細胞で全ての臨床ニーズに対応することはできないため、HLA ハプロタイプ（※4）によって、様々な臨床用 iPS 細胞をバンキングする必要があります。それらの多様な iPS 細胞を作製する際には、

CytoTune®-iPS2.0 LG が有用です。

また、個の医療において患者様自身の細胞（自家細胞）から iPS 細胞を経由して治療用細胞を作製するには、患者様の数に見合う iPS 細胞を速やかに作製しなければなりません。CytoTune®-iPS2.0 LG は、発現効率が高く短期間で iPS 細胞の樹立ができるためその需要にお応えできます。

CytoTune®-iPS2.0 LG の供給にあたっては、当社グループの医療機関や大学等とのネットワークに加え、当社の提携先である Stanford Medicine X や取得を予定しているオーストラリアの臨床試験実施施設である CMAX の持つグローバル製薬企業等とのネットワークを活用して、再生医療の臨床応用の広がりに貢献してまいります。

3. 本 iPS 細胞作製技術を用いた事業の状況と進展

ID ファーマは、研究者・事業者がより容易に iPS 細胞を入手できるように、iPS 細胞等の販売や製造受託サービスを提供する企業に対し、CytoTune®-iPS を活用した iPS 細胞等作製とその商業利用に関わる技術実施許諾を推進しています。

なお CytoTune®-iPS に関わるこれまでの事業経緯は次のとおりです。

【iPS 細胞作製キットに関わる事業経緯（ID ファーマの完全子会社化以降）】

開始年度	主なイベント
2014	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
	大手製薬企業への臨床用 iPS 細胞作製に関わる実施許諾
	主要研究機関との分化細胞作製に関わる共同研究
	iPS 細胞等販売に関わる国内企業向け実施許諾
2015	臨床用 CytoTune®-iPS の提供開始
2016	臨床用 CytoTune®-iPS2.0 LG の販売開始

4. 業績に与える影響

本製品販売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。

※1. 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。

※2. CytoTune®-iPS

ID ファーマは、センダイウイルスベクター技術に関わる基盤技術・基本特許を有し、センダイウイルスベクターに iPS 細胞作製に関わる、4つの山中因子（Oct 遺伝子、Sox 遺伝

子、Klf 遺伝子、Myc 遺伝子) を搭載した iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS を開発しました。CytoTune®-iPS は、細胞の染色体を傷つけることないため発がん性の危険が少なく、また少量の末梢血の細胞からでも効率よく iPS 細胞を誘導できることから、国内外の研究者から高い評価を受けています。

※3. iPS 細胞バンク

再生医療向けに作製された iPS 細胞を保管する施設のことで、予め保管しておくことで医療機関や研究機関に対し迅速な供給を可能にすることを目的としています。

※4. HLA ハプロタイプ

HLA (Human Leukocyte Antigen : ヒト白血球抗原) は細胞の血液型のようなもので、ハプロタイプは父母それぞれから受け継いだ遺伝子配列のことです。ヒトの細胞は、それぞれユニークな HLA とハプロタイプの組み合わせを持っており、そのタイプは数万通りとも言われています。