



平成 29 年 3 月 16 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 常務執行役員 CEO オフィス長  
氏 名 渡辺 潔  
電 話 03-3264-3148

## 当社子会社の特定細胞加工物製造許可取得のお知らせ

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) は、平成 28 年 10 月に竣工した GMP (※1) ベクター (※2) 製造施設併設の CPC (※3) について、このたび特定細胞加工物製造許可 (以下、「本許可」という) を取得しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

### 記

#### 1. 概要

ID ファーマは、平成 28 年 10 月に GMP ベクター製造施設・CPC を茨城県つくば市に建設し、試運転ならびにバリデーションを進めてまいりましたが、このたび CPC について、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき、厚生労働省関東信越厚生局より本許可を取得しました。

本許可の取得にあたっては、CPC の構造・設備、特定細胞加工物 (※4) の製造および品質管理の方法、試験検査の実施方法、ならびにそれらの運用・管理が適切に実施される体制が法令で定められる基準に適合している必要があります。ID ファーマは、これまでのベクター開発や細胞培養加工等に関する知見を活かして、上記を含む法令で定める全ての要件を満たすよう本施設の整備を行い、本許可の取得に至りました。

#### 2. 意義

本許可の取得により、CMO (Contract Manufacturing Organization : 医薬品製造受託機関) として、再生医療に用いる細胞加工物の培養・加工の受託が可能となります。ID ファーマは、自社が開発した iPS 細胞作製技術に加え、多くの大学・研究機関・企業等との共同研究を通じて、細胞の培養・加工に関わるノウハウや技術を蓄積してきました。これらを活かし、安全で高品質な特定細胞加工物や再生医療等製品の開発・製造を行います。また、本 CPC が GMP ベクター製造施設と併設していることにより、GMP ベクターを用いた再生医療等製品の製造を円滑かつ効率的に行うことが可能です。

### 3. 今後の見通し

ID ファーマの臨床用 iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS (※5) などを利用した臨床用 iPS 細胞や分化細胞の作製、ならびに国内外の医療機関や製薬企業の再生医療等製品の受託製造を行うことで、ID ファーマの収益拡大が期待されるとともに、安全で高品質な臨床用の細胞加工物や再生医療等製品の製造を通して、再生医療の実用化に貢献していきます。

### 4. 業績に与える影響

本許可の取得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. GMP

Good Manufacturing Practice のことで、医薬品の安全性を確保するための製造管理及び品質管理に関する基準のことです。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

治療用など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. CPC

Cell Processing Center (細胞培養加工施設) のことで、臨床用の細胞の培養・加工を行うための専門の施設のことです。

#### ※4. 特定細胞加工物

再生医療等に用いられる細胞加工物 (ヒトまたは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの) のうち再生医療等製品以外のものをいいます。

#### ※5. iPS 細胞作製キット 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。

ID ファーマは平成 28 年 11 月に臨床用 iPS 細胞作製キット CytoTune®-iPS 2.0LG の販売を開始しています。

以上