



平成 26 年 5 月 19 日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムホールディングス
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 執行役員 社長室長
氏 名 谷田 洋平
電 話 03-3264-3148

当社子会社による臨床使用 iPS 細胞作製用ベクターの GMP 対応製造技術開発に関するお知らせ

当社の 100%子会社であるディナベック株式会社（以下、「ディナベック」という）は「臨床使用 iPS 細胞作製用ベクターの GMP 対応製造技術の整備」について、独立行政法人新エネルギー・産業技術開発機構（以下、「NEDO」という）が主催する平成 25 年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業の助成事業に採択されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 開発の内容

ディナベックは、再生医療での iPS 細胞を用いた臨床開発を支援するため、NEDO が主催する平成 25 年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業の助成事業として、iPS 細胞作製用ベクターの GMP 対応製造技術（※1）を開発いたします。ディナベックは本開発を通じて、センダイウイルスベクターによる iPS 細胞作製技術により再生医療の基礎研究から臨床開発までのシームレスな研究開発をサポートし、再生医療の早期実現に向けて貢献してまいります。

ディナベックは、核初期化因子（※2）を搭載したセンダイウイルスベクター（※3）から成る iPS 細胞（※4）作製用キット（CytoTune-iPS）を 3 年前に全世界で発売しました。それ以来、当キットはベクター導入細胞の染色体を傷つけないため発がん性の危険が少なく、しかも少量の末梢血からも効率よく iPS 細胞を誘導できる研究用ツールとして国内外の研究者に高い評価を頂いてまいりました。昨年には、iPS 細胞の作製効率が大幅に向上し、かつ出来あがった iPS 細胞からベクターが直ちに除去される改良版キットを発売するとともに、商業使用ライセンス条件を大幅に緩和してユーザーの利便性にお応えしました。

そのような中、近年の目覚ましい再生医療研究の進歩とわが国における「薬事法等の一部を改正する法律」並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の制定等を背景に、再生医療の早期実現を目指すユーザーの方々から本キットを用いた臨床開発を行いたいとのご要望が強くなってまいりました。このため iPS 細胞作製用ベクターの GMP 対応製造技術を開発するものであります。

※1. GMP 対応製造技術

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. 核初期化因子

体細胞を導入することによって同細胞を iPS 細胞（※3）に導く複数の遺伝子のことです。

※3. 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、当社が独自に開発した「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、臨床研究や動物実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。

※4. 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、ヒト等の動物のあらゆる組織、細胞に分化する能力を持つ幹細胞のことです。

2. ディナベックの概要

(1) 商号	ディナベック株式会社
(2) 主な事業内容	遺伝子医薬品、細胞・再生医療、 バイオ製品の研究開発と販売等
(3) 設立年月日	平成 15 年 9 月 5 日
(4) 本店所在地	茨城県つくば市大久保 6 番
(5) 代表者	代表取締役社長 長谷川 護

3. 業績に与える影響

当該合意による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。

以上