平成 23 年 8 月 30 日

各　　位

会社名	タカラバイオ株式会社 （コード番号 4974　東証マザーズ）
本社所在地	滋賀県大津市瀬田三丁目 4 番 1 号
代表者	代表取締役社長　　仲 尾　功 一
問合せ先	代表取締役副社長　木 村　　睦
ＴＥＬ	（０７７）５４３-７２１２
ＵＲＬ	http://www.takara-bio.co.jp/
親会社等の名称	宝ホールディングス株式会社
代表者	代表取締役社長　　大 宮　　久 （コード番号 2531 東証、大証第 1 部）

臨床試験での使用を目指した iPS 細胞作製用プラスミドベクターの製造供給について

タカラバイオ株式会社と京都大学 iPS 細胞研究所とは、臨床試験における使用を目指した iPS 細胞作製用プラスミドベクターの製造供給に関する契約を本年 7 月 29 日付で締結しました。

当社は、2001 年に「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬 GMP）」に準拠して遺伝子治療用のプラスミドやウイルスベクターを製造するための施設を建設し、これまでに国内外の臨床試験用のベクターの製造供給を行ってきました。

当社と京都大学 iPS 細胞研究所とは、平成 23 年 3 月 1 日より、臨床試験での使用を目指し、iPS 細胞を作製するためのプラスミドベクターの品質等に関して共同研究を実施しています。当社は、当社が保有するベクター製造技術、ノウハウや経験を活用し、京都大学 iPS 細胞研究所と共同で、京都大学が開発したプラスミドベクターを製造するための品質・規格値等を検証してきました。

当社と京都大学 iPS 細胞研究所は引き続き共同研究を進めるとともに、医薬品医療機器総合機構と品質に関する相談を経て、当社が臨床試験用の iPS 細胞作製用プラスミドベクターの製造を今年度内に有償で行います。京都大学 iPS 細胞研究所では、再生医療への応用に向けて、当該プラスミドベクターを用いて品質の保証された iPS 細胞を作製する計画です。

当該製造供給に関する契約締結による当社連結及び単体の平成 24 年 3 月期業績への直接的な影響は軽微ですが、当社は、臨床試験向けのベクター製造供給やバイオ医薬品の安全性試験サービスを強化し、事業拡大を目指していきたいと考えております。

当資料取り扱い上の注意点

当資料中の当社の現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

＜参考資料＞

【語句説明】

プラスミド

染色体 DNA 以外の細胞質 DNA の名称。環状の二本鎖構造をとる DNA で、細胞内で核以外の細胞質中に存在し、染色体とは独立して自律的に増殖し、親から子へ伝えられる。大腸菌に目的の遺伝子 DNA を組み込んだプラスミドを導入し、大腸菌を増殖することで目的の DNA を大量に生産できる。

ベクター

目的遺伝子をバクテリアや細胞に導入するための分子。プラスミドベクター、ウイルスベクターなどがある。

治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準

治験薬 GMP と略され、不良な治験薬から被験者を保護する為に治験で使用される治験薬の品質を保証したり、治験の信頼性や適切性を確保するための基準。

以上