平成 25 年 1 月 7 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　　柿 本　敏 男 （コード番号 2531 東証、大証 1 部）

遺伝子治療・再生医療用の製造・研究施設の新設スケジュールについて

タカラバイオ株式会社では、2012 年 8 月 9 日に遺伝子治療・再生医療用の GMP 製造（医薬品の製造管理、品質管理基準に準拠した製造）・研究施設の新設計画の概要を発表いたしましたが、取得を完了した土地の状況及び製造・研究施設の新設スケジュール・施工業者等について、以下のとおりお知らせします。

当社は、遺伝子治療・再生医療用の製造・研究施設の新設に向け、土地（滋賀県草津市野路東七丁目字観音堂 2275 番 60 他）の確保をはじめとした準備を進めてきました。土地は 2 段階で取得することになっており、1 段階目に取得した土地の所有権移転登記手続きが本年 1 月 4 日付で完了いたしました。なお、1 段階目の土地面積は、全 46,901.84 ㎡のうち、15,839.87 ㎡です。2 段階目の 31,061.97 ㎡は 2014 年 3 月末までに取得し、登記申請を行う予定です。

今般、所有権移転登記が完了した土地には、遺伝子治療・再生医療用のベクター及び細胞の GMP 製造施設、並びに基礎研究用の動物実験施設を新設する計画です。施工業者は、GMP 製造施設が株式会社ダイキンアプライドシステムズ、動物実験施設が株式会社日本クレアとなります。GMP 製造施設は、2014 年 5 月末までに設置を完了し、GMP 製造のための設備機器のバリデーションを半年程度で実施した後、本格稼働を開始する予定です。動物実験施設は、2014 年 3 月末に設置を完了し、4 月より使用を開始する予定です。また、これらの2施設の建設費用と設備機器を合わせた総工費は約 41 億円になりますが、全額手元資金で賄います。

現在、当社が第 I 相臨床試験を実施している臨床開発プロジェクトには、白血病を対象とした HSV-TK 遺伝子治療（日本）、固形がんを対象としたがん治療薬 HF10（米国）、HIV-1 感染症を対象とした MazF 遺伝子治療（米国）があります。また、2013 年度には食道がんを対象とした TCR 遺伝子治療（日本）の第 I 相臨床試験の開始を予定しています。当社は現在、滋賀県草津市所在の GMP 製造施設でこれらの臨床開発プロジェクトに使用するベクターを製造していますが、スケールアップした新 GMP 製造施設の稼働後に、新施設での GMP 製造に切り替えていく計画です。

さらに、国内のアカデミアを中心として、iPS 細胞を用いた再生医療の臨床研究や、遺伝子治療の臨床研究が立ち上がりつつあります。当社は新 GMP 製造施設を自社開発プロジェクト以外のバイオ医薬品の開発支援にも積極的に活用していくため、アカデミアや企業が遺伝子治療・再生医療の臨床開発に使用するベクターや遺伝子導入細胞の GMP 製造受託サービス事業（CDMO（Contract Development & Manufacturing Organization）事業）の拡販に注力し、売上を拡大していきたいと考えております。

【GMP 製造施設の概要】
延床面積:約 6,800 ㎡
建物概要:鉄筋 3 階建

【動物実験施設の概要】
延床面積:約 1,600 ㎡
建物概要:鉄筋 2 階建

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】

GMP 製造

GMP 準拠で製造を行う事。GMP とは、Good Manufacturing Practice の略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」を指します。GMP は、安全で品質が担保された医薬品を供給するため、医薬品の製造時の管理、遵守事項を各国の規制当局が定めたものです。

ベクター

目的遺伝子を細胞やバクテリアに導入するための分子。プラスミドベクター、レトロウイルスベクター、アデノウイルスベクター、レンチウイルスベクター、アデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターなどがあります。

バリデーション

バリデーションとは、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できるようにするために、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化することを言います。

HSV-TK 遺伝子治療

当社は、イタリアの MolMed 社よりライセンスを受け、国内で再発白血病を対象として、国立がん研究センターにおいて、HSV-TK 遺伝子治療の第Ⅰ相臨床試験を実施しています。2013 年度には日韓共同治験を開始する予定です。

現在、ドナーリンパ球輸注（DLI）療法が行われていますが、副作用として生じる移植片対宿主病（GVHD）が重大な問題となっています。この GVHD を沈静化する手段を備えた DLI 療法により再発造血器悪性腫瘍の治療を試みるものであり、レトロウイルスベクターを用いて HSV-TK 遺伝子が導入されたドナー由来リンパ球が被験者に投与されます。GVHD が発症した際には、ガンシクロビルという薬剤を投与し、導入された HSV-TK 遺伝子の働きによってドナー由来のリンパ球のみを消滅させ、GVHD の沈静化を図ります。

MazF 遺伝子治療

HIVが感染した際に、RNA分解酵素MazFが発現する仕組みを持たせたレトロウイルスベクターを用いて、体外において患者由来のT細胞に遺伝子導入します。患者に戻されたMazF遺伝子導入T細胞は、HIVが感染してもMazFによってウイルスの増殖が阻止されるため、その機能が保持され、HIV感染症の治療につながることが期待されます。当社は、米国のペンシルベニア大学、ドレクセル大学と共同で、MazF遺伝子を用いたエイズ遺伝子治療の第Ⅰ相臨床試験を米国において開始しました。

がん治療薬 HF10

当社は、2010年11月にHF10事業を株式会社エムズサイエンスより取得しました。当社は現在、頭頸部がん等の固形がんを対象としたがん治療薬HF10の第Ⅰ相臨床試験を米国において実施しています。HF10は単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）の弱毒化株で、がん局所に注入することによって顕著な抗腫瘍作用を示します。このようなウイルスは腫瘍溶解性ウイルス（oncolytic virus）と呼ばれています。

TCR 遺伝子治療

TCR 遺伝子治療は、がん患者の血液から採取したリンパ球に、がん細胞を特異的に認識する TCR 遺伝子を体外において導入し、培養によって増殖させてから患者に戻すという治療法です。TCR 遺伝子が導入されたリンパ球が、患者の体内においてがん細胞のみを認識して攻撃し、消滅させることが期待されます。

TCR（T 細胞受容体）

T 細胞に発現される糖タンパク質で、T 細胞が抗原を認識する際の受容体です。腫瘍抗原を含む抗原は細胞内で分解されてペプチドとなり、HLA 分子上に提示されます。TCR は、特定の型の HLA により提示された特定の抗原を認識し、T 細胞を活性化します。

以上