

NEWS RELEASE<<http://www.takara-bio.co.jp>>2018年年1月5日
TB17-0665

**川崎市殿町地区ライフィノベーションセンター内
細胞加工施設における特定細胞加工物製造許可について**

タカラバイオ株式会社は、厚生労働省関東信越厚生局より、当社が設置した神奈川県川崎市殿町地区「ライフィノベーションセンター」(LIC)内に設置した細胞加工施設(遺伝子・細胞プロセッシングセンター LIC 分室)において、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に規定された特定細胞加工物製造許可を 2017 年 12 月 25 日付で取得いたしましたので、お知らせいたします。

本施設は、GMP/GCTP 基準に準拠しており、当社が実施する遺伝子治療プロジェクトの治験薬製造や当社製品のデモンストレーションルームとしてこれまで活用してきましたが、この度の許可取得により、臨床で使用される幹細胞や遺伝子導入細胞などの細胞加工受託サービスが可能となりました。

当社は 2014 年 10 月より GMP/GCTP 基準に準拠した遺伝子・細胞プロセッシングセンター*(滋賀県草津市)を稼働させ、細胞加工受託サービスや再生医療等製品の開発・製造受託支援事業 (CDMO 事業) を展開しておりますが、この度の LIC 分室での許可取得により、再生医療等製品などの開発・製造受託支援事業である CDMO 事業をさらに拡大させてまいります。

※遺伝子・細胞プロセッシングセンターにおいても特定細胞加工物製造許可を 2015 年 5 月 12 日付で取得しております。

(2015 年 5 月 13 日当社ニュースリリース)

<http://www.takara-bio.co.jp/release/?p=2095>

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社による現在の計画、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。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
広報・IR 部
Tel 077-565-6970

<参考資料>

【語句説明】

ライフイノベーションセンター

神奈川県らが主導し、神奈川県川崎市殿町地区に整備された再生・細胞医療の産業化拠点です。当社を含む複数の企業・団体がライフイノベーションセンター内に入居し、再生・細胞医療に関する事業を展開しています。

※ライフイノベーションセンターの詳細は下記をご参照下さい。

<http://www.pref.kanagawa.jp/cnt/f531405/p1044967.html>

特定細胞加工物

細胞加工物とは、人または動物の細胞に培養や遺伝子導入などの加工を施したものといいます。特定細胞加工物は、再生医療・細胞医療などに用いられる細胞加工物のうち、再生医療等製品に該当しないものをいいます。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

医療として提供される再生医療などについて、細胞の採取などの実施手続き、再生医療などを提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準などを規定し、安全性などを確保するために定められた法律で、2014年11月25日に施行されました。

GMP

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の基準」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。

GCTP

Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice の略で、「再生医療等製品の製造所における製造管理及び品質管理の基準」を指します。

遺伝子・細胞プロセッシングセンター

当社の遺伝子治療プロジェクトの治験薬を製造する他、再生医療等製品の開発製造支援事業(CDMO 事業)の拠点として、2014年10月に稼働しました。当施設は、医薬品や再生医療等製品の製造・品質管理基準(GMP/GCTP)に準拠した製造施設で、2015年5月には再生医療等安全確保法による特定細胞加工物製造許可を取得したほか、国際製薬技術協会(ISPE)の2016年ファシリティー・オブ・ザ・イヤーのファシリティー・インテグレーション部門賞を受賞するなど、再生医療等製品を安全かつ効率的に製造できる施設として評価されています。

CDMO 事業

再生医療等製品などの製品開発支援サービス事業を、当社では、CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization) 事業と呼んでいます。遺伝子導入用ベクターの製造や細胞加工、遺伝子解析、安全性試験などの受託サービスなどが含まれます。