

# NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

2020年1月21日

T B 1 9 - 0 7 3 6

## 再生医療等製品の研究・製造施設（新棟）の稼働について

タカラバイオ株式会社が、滋賀県草津市の本社地区に建設を進めていた、再生医療等製品の研究・製造施設である「遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟」（以下、新施設）が完成し、2020年1月より本格的な操業を開始しました。

当社は、2014年に遺伝子・細胞プロセッシングセンターを建設し、再生医療等製品の開発・製造支援事業であるCDMO事業、および自社の遺伝子治療の臨床開発プロジェクトで使用する治験製品の製造を進めてきました。その後、遺伝子治療などの再生医療等製品の開発が世界的に拡大し、当社のCDMO事業の受注も急拡大したため、既存施設の製造能力不足の解消や研究開発施設の拡張が課題となりました。さらに、自社の遺伝子治療の臨床開発プロジェクトも上市を見据えた準備が必要となり、2018年1月に新施設の建設を決め、業務拡大の準備を進めてきました。

今般、稼働した新施設は、延床面積が従来施設の2倍以上となる14,500 m<sup>2</sup>で、医薬品や再生医療等製品の製造・品質管理基準であるGMPやGCTPに準拠しています。今後、再生医療等安全性確保法に規定された特定細胞加工物製造業やISO9001などの業許可、品質マネジメントシステムなどの第三者認証を取得していく予定です。

当社は、新施設の本格稼働を機に、CDMO事業ならびに自社の遺伝子治療プロジェクトの一層の発展・強化を通じ、バイオ創薬関連技術開発を進め、新モダリティを創出する創薬企業を目指します。

### 【施設概要】

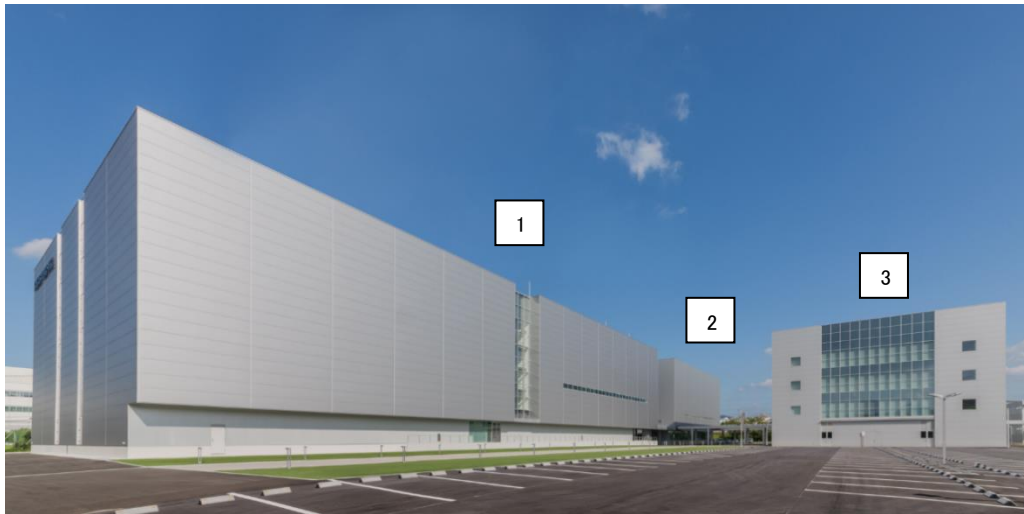
名称	遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟
所在地	滋賀県草津市野路東七丁目4番38号
業務内容 他	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 延床面積 14,500 m<sup>2</sup></li><li>・ 再生医療等製品の製造・品質検査など受託業務</li><li>・ 再生医療等製品の新規技術開発研究</li><li>・ 研究用試薬類関連技術開発および製造</li><li>・ ベクター製造、細胞加工、セルバンク保管、GMP 無菌充填</li></ul>

### 【本件に関連するニュースリリース】

再生医療等製品の研究・製造施設の新設について(2018年1月30日付)

[https://ir.takara-bio.co.jp/ja/news\\_all/news\\_Release/news8938199359078893002.html](https://ir.takara-bio.co.jp/ja/news_all/news_Release/news8938199359078893002.html)

【外観】



【滋賀県草津市の本社地区:配置図】

1	遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟(新施設)
2	遺伝子・細胞プロセッシングセンター
3	本館棟



当資料取り扱い上の注意点

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。

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