



平成 27 年 5 月 25 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 取締役 社長室長  
氏 名 谷田 洋平  
電 話 03-3264-3148

## 当社子会社のセンダイウイルスベクターを用いた iPS 細胞作製技術 に関する米国並びに日本における特許取得のお知らせ

当社子会社の株式会社 ID ファーマ(以下、「ID ファーマ」という)は、センダイウイルスベクター<sup>※1</sup>を用いて iPS 細胞<sup>※2</sup>を作製(細胞をリプログラミング)する方法に関する技術(以下、「本 iPS 細胞作製技術」という)について米国並びに日本において特許(査定)を取得しましたのでお知らせいたします。

ID ファーマは、本 iPS 細胞作製技術を用いて、既に iPS 細胞作製キット<sup>※3</sup>(以下、「CytoTune®-iPS」という)を開発し、研究用試薬として全世界で販売するとともに、臨床用 iPS 細胞作製のための CytoTune®-iPS の製造を開始し、大手製薬企業にも実施許諾しています。また、現在建設を計画している GMP ベクター製造施設においても、本 iPS 細胞作製技術を用いた臨床用 CytoTune®-iPS を製造する予定です。

今回の特許取得によって本 iPS 細胞作製技術の優位性がより強化され、それによってIDファーマの事業拡大に資することが期待されます。

### 記

#### 1. 特許の内容

今回取得した特許の名称・国際出願番号・内容・対象国並びに存続期間・他に出願している地域は次のとおりです。

名称	染色体非組み込み型ウイルスベクターを用いてリプログラミングされた細胞を製造する方法
国際出願番号	PCT/JP2009/062911
内容	細胞のリプログラミングにおいてセンダイウイルスベクターを利用して遺伝子を導入するための方法を提供する。
対象国並びに 存続期間	米国(2029年7月16日) 日本(2029年7月16日)
他に出願して いる地域	欧州・中国など

## 2. 本 iPS 細胞作製技術を用いた事業の状況と進展

ID ファーマは、センダイウイルスベクター技術に関わる基盤技術・基本特許を有し、そのセンダイウイルスベクターに iPS 細胞作製に関わる、4つの山中因子 (Oct 遺伝子、Sox 遺伝子、Klf 遺伝子、Myc 遺伝子) を搭載した iPS 細胞作製キット「CytoTune®-iPS」を開発しました。CytoTune®-iPS は、少量の末梢血・血液細胞からでも効率よく、また細胞の染色体を傷付けることなく iPS 細胞を誘導できることから、国内外の研究者から高い評価を受けています。

研究用試薬として、ID ファーマは国内では株式会社医学生物学研究所と iPS アカデミアジャパン株式会社を、また海外ではサーモフィッシャーサイエンティフィック社を通じて販売しています。また、iPS 細胞を利用した再生医療の早期実現に寄与するために、臨床用 iPS 細胞の作製に供する CytoTune®-iPS の製造を開始し、本年夏頃から同製品の販売を開始することに取り組んでいます。

ID ファーマは、CytoTune®-iPS を用いた臨床用 iPS 細胞の作製技術を大手製薬企業へ実施許諾しています。また、研究者・事業者がより容易に iPS 細胞を入手できるように、iPS 細胞等の販売や製造受託サービスを提供する企業にも実施許諾しています。

さらに、ID ファーマは臨床用 iPS 細胞作製用 CytoTune®-iPS 等を製造するための GMP ベクター製造設備の建設を進めています。これは近年の再生医療研究の目覚ましい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・施行等を背景に、再生医療の早期実現を目指すユーザーの方々からの GMP ベクターを用いた臨床開発をタイムリーに行いたいとの強いご要望にお応えするものです。

わが国では再生医療等の安全性の確保等を図るため法整備等の支援体制が整えられつつあります。そのような状況下で、ID ファーマがこれまでに取り組んできたセンダイウイルスベクターによる細胞への遺伝子導入技術を活用した iPS 細胞作製技術を広く応用することにより、再生医療の基礎研究から臨床開発までをシームレスにサポートし、再生医療の早期実現に向けてさらに貢献してまいります。

## 3. 業績に与える影響

本決定による当期の業績への影響は軽微と見込んでおります。また、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。

### ※1. センダイウイルスベクター

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り 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。

### ※2. 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。

### ※3. iPS 細胞作製キット「CytoTune®-iPS」

CytoTune® -iPS は、京都大学の山中伸弥教授の iPS 細胞作製に関わる因子と、ID ファーマのセンダイウイルスベクター技術を融合させて開発した iPS 細胞誘導キットであり、本キットを用いることにより、一回のベクターの使用で線維芽細胞などの体細胞から iPS 細胞を効率よく誘導することができます。特にヒトに大きな苦痛を与えずに採取できる末梢血・血液細胞からの効率的な誘導が可能であり、他の方法と比べて優れた性能を有していると考えられています。さらに本キットを用いて作製された iPS 細胞は、元の細胞の染色体上の遺伝子配列を無傷にそのまま維持しており、また iPS 細胞誘導に用いたベクターも残らないため、国内外の研究者から高い評価を受けております。

以上