

2023年3月期 第2四半期決算説明会質疑応答

(遺伝子医療事業)

CD19・JAK/STAT・CAR(TBI-2001)の臨床試験の準備状況は。その他の新規モダリティの開発状況はいかがでしょうか。

- TBI-2001 は今期中にカナダで臨床試験を開始する準備を進めています。CD19を対象としているのは、これまでの開発データが豊富なため、試験データの比較によりJAK/STAT技術の検証が容易なためです。臨床試験で優位性を示すことができれば、CAR治療薬の開発を進める企業へのライセンス活動を本格化したと考えています。
- その他には、同じくJAK/STAT技術を用いたCAR治療で、固形がんへの応用を目指した前臨床段階の開発を進めています。その他のモダリティ開発も進めていますが、いずれも前臨床段階です。進捗がありましたら随時お知らせします。

(受託事業)

受託事業の上半期の進捗が通期の予想に対して遅れているように見える。通期予想の達成の確度はどれくらいでしょうか。

- 受託事業のうち再生医療等製品関連受託は、リードタイムが半年以上の案件が多くなっていますが、現在の作業進捗状況から判断して達成確度は高いと考えています。もう1つ、遺伝子解析/検査受託の売上ですが、例年、下期偏重となりますが、達成確度が高い数値を予想としてお示ししています。

(遺伝子・細胞プロセッシングセンター)

遺伝子・細胞プロセッシングセンター2号棟の完全実装が近いとの説明でしたが、完全実装後の製造能力はどのくらいでしょうか。また、最近、計画を発表された遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟の製造能力はどのくらいになるのでしょうか。

- 再生医療等製品関連受託事業の製造能力は、装置類の能力に加えて、製造技術や製造管理などの多様な要素が関係しているため、一概にお示しするのは困難です。1つの指標として、2号棟の完全実装完了後の受託事業全体の売上は200億円を目標としています。
- 遺伝子・細胞プロセッシングセンター3号棟は、経済産業省「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」の一環として建設を予定しているものです。パンデミック時の国産ワクチンの製造を目指したものであり、製造能力の拡大を目指したものではありませんが、規模としては2号棟より大きくなる計画です。

以上