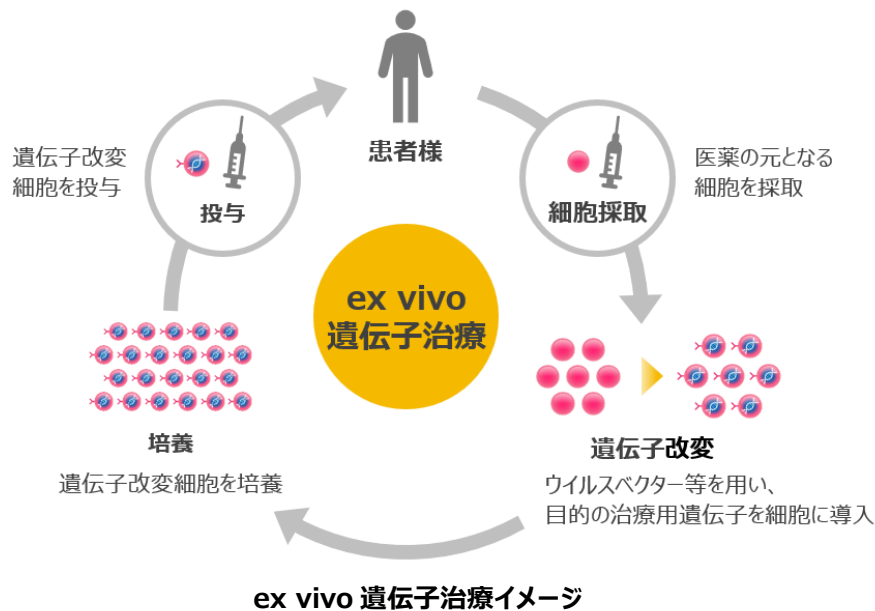


2026 年 1 月 19 日

AGC Biologics 社が受託製造する遺伝子治療薬 Waskyra™、 米国・欧州の販売承認を取得

AGC（AGC 株式会社、本社：東京、社長：平井良典）のバイオ医薬品 CDMO^{*1} 事業子会社である AGC Biologics S.p.A.（本社：イタリア ミラノ市、以下 AGC Biologics 社）が受託製造した ex vivo 遺伝子治療薬 Waskyra™に対し、米国食品医薬品局（FDA）および欧州委員会より販売承認が付与されました。Waskyra™は、イタリア政府認定の非営利バイオメディカル研究団体 Fondazione Telethon^{*2} が開発した、ウィスコット・オルドリッチ症候群向けの希少免疫疾患治療薬です。本承認により、患者様に新たな治療の選択肢を提供することが可能となります。



ウィスコット・オルドリッチ症候群は出生男児約 25 万例に 1 例の割合で発症する希少な免疫疾患で、これまで対症療法や家族ドナーの造血幹細胞移植が主な治療法でした。Waskyra™は、患者自身の細胞を採取し、疾患の原因となる遺伝子を修正する ex vivo 遺伝子治療薬であり、ドナー依存や拒絶反応のリスクを回避しつつ、最小限の負担で根治を目指す革新的な治療法です。

AGC Biologics は、ex vivo 遺伝子細胞治療薬のプロセス開発および受託製造において、グローバルトップクラスの豊富な実績^{*3}と知見を有しています。今回の承認に際し、同社はレンチウイルスベクター^{*4}の製造、患者ごとに異なる遺伝子改変細胞の製造、ならびに規制当局への申請・対応支援など、包括的なサービスを提供しました。今後も商業生産に向けて支援を継続していきます。

AGCグループは、中期経営計画 [AGC plus-2026](#) で 3 つの社会的価値を掲げています。このうち “Well-being” では、生活や医療に必要な製品・サービスを安定的に提供し、安心・安全で健康な暮らしに貢献することを目指しています。ライフサイエンス事業は医農薬CDMOサービスを通じて、グローバルで高水準の品質・サービスを提供し、各拠点のシナジーを最大化することで、社会に貢献していきます。

【本件に関するお問い合わせ先】

AGC 株式会社 広報・IR 部 [お問い合わせフォーム](#)

〈注釈〉

- *1 CDMO：医薬品等の製造受託に加え、製造方法の開発を受託・代行する会社(Contract Development & Manufacturing Organization)
- *2 Fondazione Telethon：1990年に設立されたイタリア政府公認の非営利団体。希少かつ複雑な遺伝性疾患の治療法開発を目指すバイオメディカル研究を推進。
- *3 商用品目ベース
- *4 レンチウイルスベクター：ベクターとは、目的の治療用遺伝子を細胞内に運ぶ役割をするもの（vector）。レンチウイルスベクターはベクターのうち、レンチウイルスを改変して用いるもの。