



2021年8月18日

各 位

会社名 株式会社リプロセル
代表者名 代表取締役社長 横山 周史
(コード番号: 4978)
問合せ先 取締役 CFO 赤野 滋友
(TEL. 045-475-3887)

TEXCELL 社との GMP-iPS 細胞マスターセルバンク製造委託に関する 基本契約締結のお知らせ

この度、当社グループは、GMP-iPS 細胞マスターセルバンク製造における一部のプロセスを、フランスの医薬品製造受託機関 (CMO) である TEXCELL グループ (以下 TEXCELL 社) に委託するための、基本契約を締結いたしましたので、お知らせいたします。

近年、米国、欧州及び日本では、iPS 細胞の臨床応用に向けた動きが活発化しており、GMP (Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理の基準) を満たした、日米欧で使用できる iPS 細胞マスターセルバンクが求められております。

この度の基本契約に基づき、欧州医薬品庁から認証された TEXCELL 社の GMP 製造施設において、当社で樹立した臨床用 iPS 細胞からマスターセルバンクの樹立を行います。これにより、当社は、米国食品医薬品局、欧州医薬品庁、日本の医薬品医療機器総合機構等のガイドラインにのっとり GMP-iPS 細胞マスターセルバンクの製造を行うための体制を強化いたしました。臨床用 iPS 細胞への世界的な需要の高まりに対して、GMP-iPS 細胞マスターセルバンクをグローバルに提供してまいります。

当社代表取締役社長の横山周史は、「世界中で iPS 細胞による再生医療への応用が加速する中で、経験と実績を有する TEXCELL 社において GMP マスターセルバンクを製造することにより、日米欧の規制に対応した、より信頼性の高いサービスを提供してまいります」と述べています。

TEXCELL グループについて

1987 年設立。米国食品医薬品局、欧州医薬品庁、日本の医薬品医療機器総合機構等のガイドラインに従い、かつ米国食品医薬品局や欧州医薬品庁の査察を受け入れながら、GMP マスターセルバンクの製造やウイルス安全性試験の受託サービスを、欧州や米国、アジアの製薬企業やバイオベンチャーへ提供してきた医薬品製造受託機関 (CMO) です。

詳細はこちらのホームページ (英語) をご覧ください。

<https://www.texcell.com/>

以上