



2021年11月8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)

**味の素グループとの「StemFit Basic03 GMP」海外販売における
代理店契約締結に関するお知らせ**

当社は、味の素グループの臨床用細胞培養関連製品である「StemFit Basic03 GMP」及び「Human bFGF recombinant GMP」の北米・欧州におけるマーケティング及び販売について、同社との間で新規に代理店契約を締結しましたので、お知らせいたします。

当社は、iPS/ES 細胞用の未分化維持培地「StemFit Basic03 GMP」及び未分化維持用サプリメント「Human bFGF recombinant GMP」を、当社の臨床用 GMP-iPS 細胞マスターセルバンクサービスを利用し、独自のマスターセルバンクの構築や保管を行うお客様向けに提供いたします。これらの製品の提供により、お客様の幅広い細胞培養技術の活用をサポートいたします。

当社の臼井大祐最高執行責任者 (COO) は、「iPS 細胞由来の細胞による治療は、iPS 細胞研究における新たな領域の一つであり、当社は最新の RNA リプログラミング技術を用いて、米国食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA)、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の規制基準・ガイドラインに準拠した GMP-iPS 細胞マスターセルバンクを提供しています。他の StemFit シリーズ製品と共に、『StemFit Basic03 GMP』の提供を通じ、お客様の臨床ワークフローやトランスレーショナルリサーチ (橋渡し研究) を支援できると考えています」と述べています。

リプロセルの GMP-iPS 細胞マスターセルバンク作製サービスの特長は以下の 3 点です。

- (1) FDA、EMA、PMDA の規制基準・ガイドラインに準拠
- (2) 商業利用可能
- (3) ゲノムへのインテグレーションを起こさない安全性の高い RNA リプログラミング技術



StemFit Basic03 GMP

写真上：「StemFit Basic03 GMP」は動物・ヒト由来成分不含の多能性幹細胞用培地です。フィーダーフリー条件下で、ヒト多能性幹細胞の樹立や拡大培養、分化誘導に使用できます。本製品は、ISO 13485 認証施設にて、GMP ガイドラインに沿って製造されています。



Human bFGF recombinant GMP

写真下：FGF ファミリーである bFGF は、様々な細胞の増殖や神経分化や多能性維持に関わるサイトカインです。主に、多能性幹細胞や間葉系幹細胞 (MSC) の拡大培養に用いられます。本製品は、分子量 17.1 kDa、154 アミノ酸から成るヒトリコンビナント bFGF です。

StemFit について

StemFit®は、人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) や胚性幹細胞 (ES 細胞) を効率よく培養できる、動物・ヒト成分不含の完全合成培地であり、フィーダーフリー条件下での iPS/ES 細胞の樹立や拡大培養、分化誘導に使用できます。基礎研究用としても臨床用としても利用可能な StemFit®は、市場トップの iPS/ES 細胞のコロニー形成率と少ない培地消費量を併せもち、高いコストパフォーマンスを実現できます。

以上