

2022年10月3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、東証グロース市場)
問合せ先 取締役 CFO 赤野 滋友
(TEL. 045-475-3887)

BioBridge Global社との基本合意書締結のお知らせ
-臨床用iPS細胞の提供から治験薬製造までの一連の流れを確立-

この度、当社とBioBridge Global社（米国テキサス州サンアントニオ、以下BBGグループ）は、戦略的関係を強化するための基本合意書を締結いたしましたのでお知らせいたします。

本合意により、当社はBBGグループとの協業を開始し、世界中のバイオ製薬企業の臨床プログラム・治験薬製造向けに提供しているiPS細胞を用いた再生医療プログラム及び製造受託サービスをさらに充実させることとなります。

現在、リプロセルでは、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）が定める主要な規制基準に準拠し、臨床用途に適したiPS細胞の製造（シードiPS細胞）の製造を行っており、このシードiPS細胞（StemRNA™ Clinical iPSC Seed Clones）は、世界の多くのバイオ医薬品関連企業によって評価されています。

今回の提携により、当社は、当社で製造したシードiPS細胞を活用して、BBG子会社のGenCure社をパートナーとして、プロセス開発および製造最適化を行い、cGMP（Current GMP）製造サービス（マスターセルバンク、ワーキングセルバンク、治験薬製造等を含む）を提供することが可能となります。GenCure社の製造施設は、米国、欧州、日本の規制基準に適合するよう設計されております。

また、BBGグループのもう一つの子会社であるQualTex Laboratoriesを通じて、cGMP製造に関する安全性及び品質管理アッセイを提供することが可能となります。

当社代表取締役社長の横山周史は、「この度の提携により、当社のシードiPS細胞のStemRNA™ Clinical iPSC Seed Clonesから、顧客の臨床開発プログラムの目的の一つである治験薬製造までの、一連のcGMP製造の流れとそれに付随する安全性及び品質管理アッセイを、ワンストップで提供できることとなりました。BBGグループと提携し、当社のiPS細胞技術を用いたグローバルな再生医療プログラムを支援し、加速できることを嬉しく思います」と述べています。

GenCure社の最高執行責任者であるベッキー・キャップは、「リプロセルが臨床領域で行っているiPS細胞事業は、ヒトの細胞や組織の治癒力を通じて命を救い、人々の生活を向上させるという我々の目的と強く共鳴するものです。ドナーから患者へと、製品やサービスを提供する企業として、この先駆的な取り組みに参加する機会を得たことに感謝します」と述べています。

臨床用 iPS 細胞製造について

再生医療の開発は、時間とコストのかかるプロセスであり、各国の規制機関ごとに異なる製造基準や規制基準を厳格に遵守する必要があります。当社では、米国 FDA、欧州 EMA、日本の PMDA の規制基準およびガイドラインに準拠した臨床用の iPS 細胞を製造しています。また、安全性が高い RNA リプログラミング法による GMP-iPS 細胞マスターセルバンクを受託サービスとしても提供しております。商業利用を可能とするインフォームドコンセントを取得した上で製造を行っており、製造販売承認後の製造にもご使用いただけます。

詳しくは、下記のサイトをご覧ください。

<https://reprocell.co.jp/gmp-ips>

BioBridge Global 社について

BioBridge Global (BBG)は、米国テキサス州サンアントニオを拠点とする非営利の先端治療企業で、子会社である The Blood & Tissue Center Foundation、GenCure 社、QualTex Laboratories を通じて多様なサービスを提供しています。BBG グループは、世界中の顧客に対して、製品及びサービス、ドナーの募集、幅広い種類の血液及び組織のサンプル収集、加工・製造サポート、ドナー及び完成品のテストを提供しています。BBG グループは、ヒトの細胞や組織が持つ治癒力を通じて、人々の生命を救い、生活を向上させることに取り組んでおり、ヒト細胞・組織へのアクセス、検査サービス、バイオ製造および臨床試験サポートを提供することにより、再生医療分野の発展を目指しています。

詳しくは下記のサイトをご覧ください。

<https://biobridgeglobal.org/>

GenCure 社について

BioBridge Global の子会社である GenCure 社は、細胞を用いた先端治療の開発企業向けにプロセス開発・最適化の専門知識と cGMP 製造サービスを提供しています。同社は、その姉妹会社とともに、ドナーと患者を結びサービスに対して、臨床実践基準、出発材料へのアクセス、検査サービス、研究開発、臨床研究支援といった重要なサポートを行っています。

詳しくは下記のサイトをご覧ください。

<https://biobridgeglobal.org/products-and-services/biomanufacturing/>

QualTex Laboratories について

QualTex Laboratories は、米国テキサス州とジョージア州に拠点置く非営利検査機関です。バイオテクノロジー及びバイオ医薬品関連の顧客向けに、全血や血漿、ヒト細胞、組織などに関する最先端の生物学的検査サービスを提供しています。

詳しくは下記のサイトをご覧ください。

<https://biobridgeglobal.org/products-and-services/testing-services/>

以上