

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)

カリフォルニア州再生医療機構 (CIRM) との臨床用iPS細胞事業での 協力に関する基本合意書締結のお知らせ

この度、当社はカリフォルニア州再生医療機構(CIRM: California Institute for Regenerative Medicine、以下 CIRM)と CIRM が提供する Industry Alliance Program (以下、本プログラム)において当社の臨床用 iPS 細胞の提供を可能とする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。

本合意書により、当社は CIRM の Industry Resource Partner として本プログラムに参画することとなり、CIRM が推進している複数の再生医療プロジェクトにおいて当社が製造する臨床用 iPS 細胞を提供することを合意いたしました。

現在、リプロセルでは、医薬品製造の規制機関である米国食品医薬品局 (FDA)、欧州医薬品庁 (EMA)、日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が定める日米欧の 3 極の規制に対応し、臨床用途に適した iPS 細胞 (StemRNA™ Clinical iPSC Seed Clones) の製造を行っております。複数ドナーから複数の iPS 細胞を作製し、製品ラインナップとして取り揃え、顧客の製造方法 (分化誘導方法) に最適な iPS 細胞を提供いたします。本臨床用 iPS 細胞は、すでに世界中の多くのバイオ医薬品関連企業から高い評価を受けています。今回の CIRM との新たなパートナーシップ提携により、当社の StemRNA™ Clinical iPSC Seed Clones を用いた再生医療製品の開発がグローバルで加速されることが期待されます。

当社代表取締役社長の横山周史は、「CIRM のような世界最大規模の機構が提供するプログラムに当社が参画できることを誇らしく思います。この度のプログラム参画により、CIRM 及びその助成機関と提携し、当社の臨床用 iPS 細胞技術を活用した再生医療プロジェクトの事業化が加速されることを期待しています。」と述べています。

CIRM のビジネス開発・提携管理担当シニアディレクターの Shyam Patel 氏は「CIRM は、CIRM が資金提供する再生医療研究プロジェクトをさらに推進するために、リソース、経験、専門知識を有する産業界のパートナーに参画してもらうことで得られる相乗効果を発揮するために Industry Resource Partner Program を立ち上げました。リプロセル社は、同社が保有する臨床用 iPS 細胞技術を通じて、患者さんのための革新的な再生医療治療の推進に貢献するパートナーネットワークに加入することになります。」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、iPS 細胞を臨床応用す

る場合の最大の技術的課題は安全性の確保ですが、当社では、遺伝子変異リスクを最小化し、外来遺伝子やウイルス残存リスクの低い、臨床応用に最適な「RNA リプログラミング技術」を用いている点が大きな特長になります。さらに、GMP 準拠施設において iPS 細胞を大量培養し iPS 細胞マスターセルバンクを作製する受託サービスも提供しております。当社の iPS 細胞は、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ますので、基礎研究や臨床試験だけでなく、製造販売承認後の製造にも使用可能となっております。詳細につきましては、下記サイトをご覧ください。

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

カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)について

CIRM はアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患を対象とした研究開発、再生医療を推進することを目的に、カリフォルニア州の住民投票により設立された公的機構です。CIRM では、再生医療分野に関する高い知識と経験をもった専門家チームが、学術や産業界と協力体制を築き、厳格な倫理・医療基準のもと、将来性があるとされる再生医療技術への研究開発、臨床応用への融資を行っています。55 億米ドル (1 ドル=140 円換算で 7,700 億円) の基金を設立し、現在 160 件以上の幹細胞研究・開発プログラムを支援しています。CIRM は、細胞治療の実現を通して人類に貢献することを目指す機関としては世界最大規模の機構です。詳細につきましては、下記サイトをご覧ください。

<https://www.cirm.ca.gov/>

以上