

「UpCell® ADVANCE」の米国FDAメディカルデバイスマスターファイル登録のお知らせ

株式会社セルシードは、当社温度応答性細胞培養器材製品「UpCell® ADVANCE (※1)」が、2022年12月27日に米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, 以下FDAといいます) のメディカルデバイスマスターファイル (Master File for Devices, 以下MAFといいます (※2、※3)) に登録されましたことをご知らせいたします。

再生医療・細胞治療の分野において、近年ますます多くの研究者が細胞をシート状にした治療法の研究・開発を進めています。当社製品「UpCell®」を用いて細胞を培養すると、トリプシン等の細胞に損傷を与える酵素を一切用いることなく、温度を20℃に下げただけで細胞を剥離できるため、無傷なまま、あるいは1枚の細胞シート状に保ったまま回収することができます。

なかでもこの度MAFに登録された「UpCell® ADVANCE」は、再生医療・細胞治療等製品の開発用として数々の品質管理項目をクリアしており、高い品質が担保された製品です。

今後は、医薬品・医療機器等メーカーが「UpCell® ADVANCE」を使用した製品についてFDAに申請する際に、当社に秘密情報の提出を求める必要がなくなります。このことから、今回のMAF登録は当社製品「UpCell® ADVANCE」の普及に貢献するものとして期待されています。

【米国FDA MAF登録概要】

Master File for CellSeed Inc. Temperature-responsive Cell Cultureware

登録番号：MAF3645

※1 「UpCell® ADVANCE」は、使用目的を研究用途に限定したカタログ掲載品の「UpCell®」と区別し、製造ロット毎に各種安全性試験データを付与した製品です。

※2 MAF制度とは、供給メーカーが、企業情報、製造ノウハウ等の企業秘密や各種データをあらかじめFDAにMAFとして登録しておく制度です。これにより、医薬品・医療機器等メーカーは、当該MAF番号を引用するのみで、FDAに販売承認申請することが可能となります。

※3 MAF登録完了は、FDAによる、品質および安全性に関する確認または評価が完了したことを必ずしも意味するものではありません。

【会社概要】

会社名：株式会社セルシード

代表者：代表取締役社長 橋本せつ子

所在地：東京都江東区青海 2-5-10 テレコムセンタービル東棟 15F

TEL：03-6380-7490

URL：<https://www.cellseed.com/>

事業内容：細胞シート再生医療事業・再生医療支援事業

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社セルシード

TEL：03-6380-7490

<https://www.cellseed.com/contact/ir/>

以上