



2021年8月24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販売における 戦略的業務提携のお知らせ

この度、当社グループは、TEXCELL グループ（以下 TEXCELL 社）の日本支社 Texcell Japan との間で、GMP-iPS 細胞マスターセルバンク製造販売に関する戦略的提携契約を締結しましたので、お知らせいたします。TEXCELL 社は、フランスに本社を置く医薬品製造受託機関（CMO）であり、持株会社である Soparbiotech International が運営しています。

今回の戦略的業務提携契約は、2021年8月18日にお知らせしました、GMP (Good Manufacturing Practice、医薬品の製造管理及び品質管理の基準) に基づく iPS 細胞マスターセルバンク製造委託に関する基本契約を補完するものであり、当社が GMP-iPS 細胞マスターセルバンクをグローバルに展開するに当たり、戦略的パートナーとしての TEXCELL 社との関係を強化するものです。

当社取締役最高執行責任者（COO）の臼井大祐は、「TEXCELL 社との提携により、当社の GMP-iPS 細胞マスターセルバンクの製造能力が飛躍的に向上いたします。TEXCELL 社は、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のガイドラインに準拠した、GMP セルバンク製造に関する豊富な専門知識と確固たる実績を有しています。当社グループの iPS 細胞技術に、TEXCELL 社の専門性が加わることにより、これまで以上に信頼性の高い GMP-iPS 細胞マスターセルバンクサービスを提供してまいります」と述べています。

当社グループは、長年、最先端のリプログラミング技術である RNA 法^(注1)の開発を行ってまいりました。RNA 法では、リプログラミング因子である RNA が核内のゲノムに組み込まれないため、予期せぬゲノム変異や腫瘍形成のリスクが低いという優位性があり、臨床応用に最適の技術と言えます。この RNA 法を使用することにより、安全性のリスクを最小化した臨床用 iPS 細胞を作製いたします。当社グループでは、この臨床用 iPS 細胞作製技術を中心に、iPS 細胞のもととなる細胞の入手から GMP-iPS 細胞マスターセルバンクの製造まで、FDA、EMA、PMDA のガイドラインに準拠したプロセスを確立しており、製造工程の一部を TEXCELL 社の GMP 施設に委託いたします。

詳細はこちらのホームページをご覧ください。

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

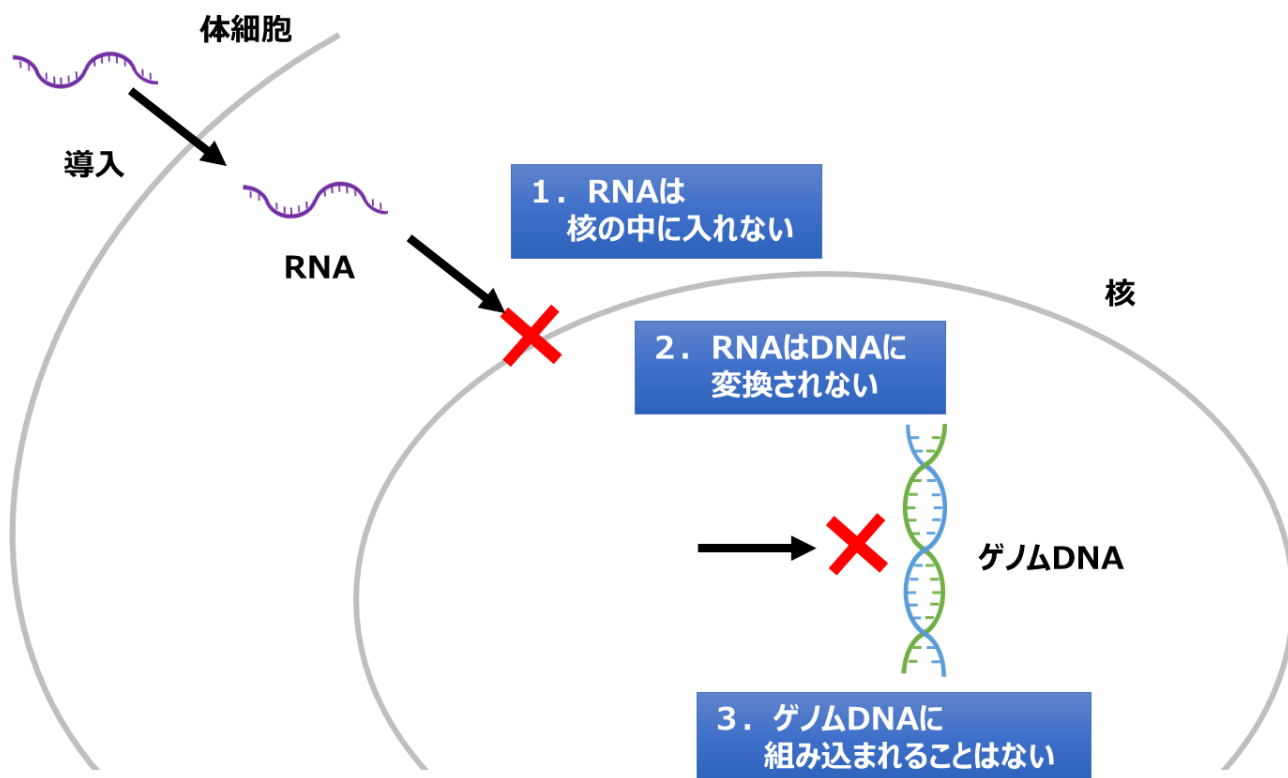
TEXCELL グループについて

1987年設立。FDA や EMA 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、米国や欧州、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/>

注1：RNA リプログラミング法



RNAリプログラミング法（以下、RNA法）とは、リプログラミング因子としてRNAを細胞に導入してiPS細胞を作製する新しい方法です。RNAは元々細胞内に多数存在しており、個人の遺伝情報が記録されているDNAを傷つける恐れがない非常に安全な物質です。

細胞内に導入されたRNAは、タンパク質を生成（翻訳という）することで、リプログラミング（iPS細胞化）を起しますが、その後は速やかに分解され、細胞内に残ることはありません。また、RNA法では、従来のようにウイルスを使用しないことも大きな特徴です。

また、RNA自体は、既に新型コロナウイルスワクチンとしても実用化され、普及している、極めて安全性の高い技術でもあります。

このように、RNAリプログラミング法では、予期せぬ遺伝子変異や腫瘍形成のリスクを最小化した、安全なiPS細胞を作製できます。

以上