

NEWS RELEASE

<<http://www.takara-bio.co.jp>>

平成29年3月6日

T B 1 6 - 0 6 2 6

臨床用ヒト ES 細胞の細胞加工サービスを開始

タカラバイオ株式会社の子会社である Takara Bio Europe AB (スウェーデン・ヨーテボリ市。以下、TBEAB 社) は、臨床用ヒト ES 細胞の細胞加工サービスを開始しましたので、お知らせします。

このたび TBEAB 社は、臨床用ヒト ES 細胞の細胞加工施設を新設しました。この施設を利用し、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) ガイドラインに準拠して取得されたドナー組織より、GMP 基準に準拠した本施設でヒト ES 細胞を調製し、再生医療開発機関向けに提供します。本施設での臨床用ヒト ES 細胞の調製には、TBEAB 社が開発した、安全性および培養効率に優れた幹細胞用培地「DEF-CS™ Xeno-Free GMP Grade Basal Medium」などを用います。

当社グループは、遺伝子治療・細胞医療などの再生医療製品の製造開発支援 (CDMO 事業) の展開に注力しており、本施設を用いたサービスを含め、さらに事業を拡大させてまいります。

当資料取り扱い上の注意点

資料中の当社の現在の計画、見通し、戦略、確信などのうち、歴史的事実でないものは、将来の業績に関する見通しであり、これらは現時点において入手可能な情報から得られた当社経営陣の判断に基づくものですが、重大なリスクや不確実性を含んでいる情報から得られた多くの仮定および考えに基づきなされたものであります。実際の業績は、さまざまな要素によりこれら予測とは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える要素には、経済情勢、特に消費動向、為替レートの変動、法律・行政制度の変化、競合会社の価格・製品戦略による圧力、当社の既存製品および新製品の販売力の低下、生産中断、当社の知的所有権に対する侵害、急速な技術革新、重大な訴訟における不利な判決等がありますが、業績に影響を与える要素はこれらに限定されるものではありません。

この件に関するお問い合わせ先
タカラバイオ株式会社
事業開発部
Tel 077-565-6970

< 参考資料 >

【TBEAB社の概要】

会社名	Takara Bio Europe AB
所在地	Arvid Wallgrens Backe 20 413 46 Göteborg Sweden
従業員	35 名
業務内容	幹細胞関連の研究用試薬の開発・製造・販売、受託サービス

【語句説明】

ES細胞

ES (Embryonic Stem: 胚性幹) 細胞は、初期胚より樹立され、分化多能性を維持したまま半永久的に増殖させることができると言われています。多くの再生医療関連研究がES細胞を用いて行われています。

GMP

Good Manufacturing Practiceの略で、医薬品を製造する際に遵守すべき「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」を指します。GMPは、安全で品質が担保された医薬品を供給するため、医薬品の製造時の管理、遵守事項を各国の規制当局が定めたものです。

DEF-CS™ Xeno-Free GMP Grade Basal Medium

TBEAB社が開発した、動物およびヒト由来成分を含まず、フィーダー細胞と呼ばれるマウスの細胞と共培養する必要のない安全性の高い幹細胞用培地です。