



2025 年 10 月 20 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 経営管理部 GM 山根 幸司

(TEL. 045-475-3887)

臨床用 iPS 細胞マスターセルバンクおよびワーキングセルバンク製造の GMP 認証取得のお知らせ

このたび、当社が出資しているパートナー企業であるヒストセル社は、当社の臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を用いたマスターセルバンク (MCB) およびワーキングセルバンク (WCB) 製造に関して、AEMPS (スペイン医薬品・医療機器庁) より GMP (Good Manufacturing Practice : 適正製造基準) 認証および製造承認を取得いたしました。

再生医療等製品の GMP 受託製造サービス (CDMO) を提供するヒストセル社は、スペイン国内において、ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product : 先端医療医薬品／再生医療等製品) の製造を目的とした GMP 製造施設を保有しており、AEMPS より、再生医療に用いられる細胞製品や間葉系幹細胞由来培養上清などの生物学的製剤の GMP 製造に必要な認可を取得していました。

今回認証を受けた MCB および WCB 製造は、EMA (欧州医薬品庁) 基準のみならず国際的な規制要件にも準拠しており、臨床開発および商業化に向け、複数の国・地域で活用することが可能です。

当社は今後、ヒストセル社とのパートナーシップをさらに深化させ、臨床用 iPS 細胞ビジネスおよび再生医療等製品の製造受託事業の拡大・加速化を目指してまいります。

本件による当社業績への影響は現時点で軽微ですが、将来的に業績へ影響を及ぼす可能性が生じた場合には、速やかに公表いたします。

当社の臨床用 iPS 細胞について

当社は、FDA (米国食品医薬品局)、EMA (欧州医薬品庁)、および PMDA (医薬品医療機器総合機構) といった主要規制機関が定める基準に準拠した臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を製造しております。安全性の高い RNA リプログラミング法を用いて樹立された当社の iPS 細胞は、世界中のバイオ製薬企業から高い評価を得ており、今後も革新的な再生医療の実現に向けたプラットフォームとして貢献して参ります。今回の GMP 認証取得により、ドナー選定から iPSC 作製、GMP 準拠の MCB/WCB 製造までを一貫して提供するエンドツーエンド型の統合ソリューションを確立いたしました。

詳細は下記当社ウェブサイトをご覧ください。

https://reprocell.co.jp/clinical_ipsc/