



2024年3月11日

各 位

会 社 名 キッズウェル・バイオ株式会社
代表者名 代表取締役社長 紅林 伸也
(コード番号：4584 グロース)
問 合 せ 先 経 営 企 画 部 長 栗 原 隆 浩
(TEL. 03-6222-9547)

米国 FDA 基準に準拠した 乳歯歯髄幹細胞 (SHED) のマスターセルバンクの製造完了に関するお知らせ

当社はこれまで、乳歯歯髄幹細胞 (SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth。以下、「SHED」といいます。) の安定供給プラットフォーム「S-Quatre®: SHED Source Supply Service (以下、「S-Quatre® (エスカトル)」) 」を基盤に、我が国で定められている医薬品の安全と品質の基準である GCTP 及び GMP に準拠した SHED のマスターセルバンクを構築してまいりました。

このたび、細胞治療事業の海外展開を見据え、新たに米国 FDA (アメリカ食品医薬品局) 基準に準拠した SHED のマスターセルバンクの製造を完了しましたので、お知らせいたします。

当社独自のプラットフォームである S-Quatre®は、乳歯を提供いただくドナー様が登録できる仕組みから、“葉のもと”となる SHED のマスターセルバンク製造までの一連の SHED 原料供給システムです。当社は、2022年8月に日本国内の GCTP 及び GMP 基準に準拠した SHED のマスターセルバンクを構築し、さらには、海外を視野に入れた研究開発及び事業展開を進めておりますが、細胞医薬品の原料入手に関する規制は各国の間で統一されておらず、特に乳歯等の組織を提供いただくドナー様の適格要件については、日本と米国 FDA の規制に相違がある状況です。

このような状況の下、当社は、海外での事業展開に向けた第一歩として、日米両国の基準を満たす方法でドナー様から乳歯を提供いただき、GMP 基準下での製造を行うことで、国内および米国で使用できる SHED のマスターセルバンクを完成させるに至りました。当社は引き続き、今回製造したマスターセルバンクの、欧州を含む米国以外の海外各国での使用に向けた対応を進めていきます。

当社は、今後も SHED の研究開発活動を推し進め、国内外において世界初の SHED 細胞・遺伝子治療製品等の実用化を目指します。

また、現在当社が進めております細胞治療事業につきましては、2024年1月12日付「会社分割 (簡易新設分割) による細胞治療事業 (再生医療) の子会社設立に関するお知らせ」のとおり、2024年4月1日以降は、新たに当社完全子会社として設立予定の株式会社 S-Quatre によって事業を推進いたします。

なお、本件に伴う当社業績、財政状態への影響は軽微でございます。

以 上