



2026年3月2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 細胞の GMP マスターセルバンク (MCB) 製造サービス開始のお知らせ

-臨床用 iPS 細胞の製造、遺伝子改変、MCB 製造に渡る一気通貫ワークフローを提供-

当社はこのたび、臨床用 iPS 細胞のマスターセルバンク (MCB) 製造サービスを開始いたしましたので、お知らせいたします。MCB は、最終細胞製品の出発物質となるものであり、品質の一貫性確保や規制対応の観点からも極めて重要になります。本サービスは、当社の 100% 子会社である REPROCELL USA Inc. の GMP 製造施設にて提供いたします。

今回の新サービスにより、当社は臨床用 iPS 細胞に関する一連のワークフロー「ドナー選定」「StemRNA™シード iPS 細胞製造」「StemEdit™による臨床用遺伝子編集」「GMP セルバンキング」を一貫した枠組みで提供できる体制を確立しました。これにより、細胞治療開発企業は、規制要件や製造プロセスにおける不確実性を低減し、より合理的で実行可能な開発ロードマップを構築することが可能となります。

また同時に、米国食品医薬品局 (FDA) のドラッグマスターファイル (DMF) に登録された臨床グレード iPS 細胞「StemRNA™ 臨床用 iPS 細胞シードクローン - LLF-34-F3」を用いて製造した MCB の販売も開始いたします。

当社の提供する臨床用 iPS 細胞製造に関する各ワークフローの主要なハイライトは以下の通りとなります。

**StemRNA™ 臨床用 iPS 細胞シードクローン**

- 厳格なドナー選定  
FDA、EMA (欧州)、PMDA (日本) の要件を満たし、治療利用に関する適切な同意を取得したドナー材料を使用。
- 独自の RNA リプログラミング技術  
当社独自技術により作製された「StemRNA™ 臨床用シードクローン」は FDA の DMF に登録済み。当社シードクローンを用いて FDA IND クリアランス取得、第三相臨床試験を開始 (Gameto 社)。

### **StemEdit™ 臨床用遺伝子編集**

- 高効率かつ低オフターゲットの編集設計  
Profluent 社の「OpenCRISPR-1™」を基盤とした設計により、高い編集効率、オフターゲットリスクの低減、免疫原性の抑制が期待されます。
- GMP 準拠のワークフロー  
当社の StemRNA™ 臨床用 iPS 細胞シードクローンを用い、研究段階から臨床応用、商用生産への円滑な移行を支援します。
- 商業リスクの低減  
従来の複雑なライセンス問題を伴う CRISPR 技術に代わる選択肢を提供し、細胞治療薬開発の商業上のリスク軽減に貢献します。

### **GMP マスターセルバンク (MCB) 製造サービス**

- 米国での GMP 準拠製造  
REPROCELL USA Inc. の GMP 施設において、FDA 基準に準拠した MCB 製造を実施。
- 欧州規制下での製造にも対応  
パートナー企業 Histocell 社 (スペイン) を通じ、EMA 監督下の AEMPS 認証施設での MCB/WCB 製造も可能。

なお、本件による業績への影響は軽微ですが、今後、具体的な販売の進捗に応じて業績に影響を与えることが判明した場合には速やかに公表いたします。

以上