

2023年3月2X日

再生医療 CDMO 事業におけるワンストップサービス体制の強化へ 再生医療等製品の開発・製造に用いる原材料供給を合意

帝人株式会社
TFBS Bioscience Inc.
メディリッジ株式会社

帝人株式会社（本社：大阪市北区、社長：内川 哲茂 以下、帝人）と TFBS Bioscience Inc.（本社：台北市、CEO：Tatung Yuan 以下、TFBS）およびメディリッジ株式会社（本社：東京都台東区、社長：眞鍋 幸子 以下、メディリッジ）は、このたび、遺伝子導入を伴う再生医療等製品の製造および開発に用いるウイルスベクター(*1)ならびにプラスミド(*2)の供給に関する業務提携の合意書を締結しました。

3社は本提携を通じて、再生医療等製品に関する開発・製造に係る支援体制をさらに強化し、患者さんへの革新的な治療法の提供に貢献していきます。

(*1) ウイルスベクター：ウイルスが元来保有している機能のうち、増殖性や毒性のみを排除し、細胞進入機構のみを保持させたウイルス。運び屋（ベクター）として機能し、細胞に目的とした外来遺伝子を導入し、狙った機能を発現させるために使用される。

(*2) プラスミド：細菌などに存在する環状の2本鎖DNA。染色体DNAとは独立して複製するため、目的遺伝子を組み込み、種々の細胞に狙った機能を持つ遺伝子を発現させるベクター（運び屋）として利用される。

1. 背景・経緯

(1) 帝人は、グループ企業の株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（J-TEC）のノウハウを活かした製品設計や、国立がん研究センター、三井不動産およびJ-TECと展開する柏の葉「再生医療プラットフォーム」を通じた研究・開発体制などを基に、再生医療開発受託機関（CDMO）としてのワンストップサービスの構築を目指しています。一方で、世界的に開発が盛んなキメラ抗原受容体導入T細胞療法（CAR-T細胞療法）をはじめとする、遺伝子導入を伴う細胞治療に関しては、製品製造および製法開発に重要な遺伝子導入に関するノウハウや、ウイルスベクターのサプライチェーンの確立が不可欠です。

(2) TFBSは、台湾政府の機関であるDCB（Development center for biotechnology：台湾バイオ産業の拠点）のバイオ医薬品等ウイルス安全性部門から2016年10月に法人として独立したバイオ関連企業です。TFBSは、GMP(*3)に準拠したウイルスベクターのCDMOサービス、ならびに試験法開発、動物安全性試験、臨床サンプル分析、遺伝子細胞治療製品の開発をサポートするワンストップGLP(*4)試験サービスなどを提供しています。

(*3) GMP：Good Manufacturing Practice：医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

(*4) GLP：Good Laboratory Practice：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

(3) メディリッジは遺伝子細胞治療やバイオ医薬品の開発および製造受託やウイルス等安全性試験およびコンサルティングを展開するバイオ関連企業です。プラスミドの製造施設を保有しており、TFBSの日本国内における代理店をつとめています。

- (4) 今回、今後の再生医療等製品の開発需要を見据え、ウイルスベクターを用いた遺伝子導入技術を含むワンストップでの再生医療等製品供給体制構築を図る帝人と、ウイルスベクターやプラスミド製造の高い技術を有し、日本での展開拡大を目指すTFBS およびメディリッジの戦略が合致したことにより、原材料供給に関する合意書の締結に至りました。

2. 今般の業務提携について

- (1) このたびの業務提携により、帝人は再生医療 CDMO 事業において、メディリッジからプラスミド供給を、TFBS からウイルスベクターの供給をそれぞれ受けることが可能になります。これにより、現状、日本国内におけるウイルスベクターのサプライヤーが限られている中で、企業や学術機関などの顧客に対し、再生医療等製品の研究開発の早期から商用生産までの各段階において、安定的な原材料供給という価値を提供できるようになります。
- (2) また、TFBS およびメディリッジは、帝人から顧客の紹介を受けることで、日本におけるウイルスベクター事業の展開拡大を図ります。
- (3) さらに、遺伝子導入やウイルスベクター開発の需要に対し、メディリッジと協力したコンサルティングサービスを提供します。

3. 今後の展開

- (1) 今後、3社は協働し、柏の葉スマートシティ（千葉県柏市）を拠点とした再生医療プラットフォームを中心に、事業計画策定から、ウイルスベクターを利用した再生医療等製品の設計開発、治験薬および商用製品の製造までを、顧客の希望に応じてワンストップで実現するサービスを提供し、再生医療の産業化に貢献することを目指していきます。
- (2) さらに、TFBS は、柏の葉スマートシティでの技術開発活動を通じて、日本での事業開発と顧客サービスの拡大を図ります。



TFBS 本社（台北市）



帝人 CDMO 事業拠点
（三井リンクラボ柏の葉1）

以 上

【 当件に関するお問合せ先 】

帝人株式会社 広報・IR部 TEL: (03) 3506-4055

メディリッジ株式会社 TEL: (03) 6661-0041

TFBS Bioscience Inc. TEL: 886 (2) 26947888 (英語・中国語)