

2023年5月22日

キッズウェル・バイオ株式会社

アルフレッサ株式会社

三菱倉庫株式会社

ヒト乳歯歯髄幹細胞（SHED）の高品質かつ安定的な保管・輸送体制の確立 ～S-Quatre[®]の機能強化に向けた業務委託基本契約を締結～

キッズウェル・バイオ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 谷 匡治。以下、「キッズウェル・バイオ」）と、アルフレッサ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 福神 雄介。以下、「アルフレッサ」）並びに三菱倉庫株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役 社長 齊藤 秀親。以下、「三菱倉庫」）は、キッズウェル・バイオが再生医療等製品^{*1}として開発中のヒト乳歯歯髄幹細胞^{*2}（Stem cells from human exfoliated deciduous teeth。以下、「SHED」）の高品質かつ安定的な保管・輸送体制の構築に関する業務委託基本契約（以下、「本契約」）を3社間で締結しました。

本契約は、キッズウェル・バイオが目指している SHED を原料とした再生医療等製品の實用化に向けて、アルフレッサ及び三菱倉庫が保有する再生医療等製品の保管・輸送に関する豊富な実績及び高度な技術・ノウハウを活用し、3社協働の下、SHED の高品質かつ安定的な保管・輸送体制を確立することを目的としています。

キッズウェル・バイオは、SHED を用いた再生医療等製品を實用化させるための開発活動の一環として、乳歯を提供いただくドナーを安定的に確保する仕組みから、“薬のもと”となる SHED のマスターセルバンク製造までの、一連の SHED 中間製品提供サービス（以下、「S-Quatre[®]」）を構築いたしました。S-Quatre[®]において、キッズウェル・バイオは我が国で定められている医薬品における安全と品質の基準である GCTP 及び GMP に準拠した SHED マスターセルバンクを製造し、この SHED マスターセルバンクを用いた再生医療等製品の研究開発活動を鋭意推進しております。また、臨床、すなわち SHED のヒトへの投与開始が見込まれる状況に至っていることから、SHED をより高品質かつ安定的に保管・輸送できる体制の構築に取り組んでまいりました。

アルフレッサ並びに三菱倉庫は、再生医療を始めとした次世代医療の研究開発を営む企業が増加する環境を踏まえて、業界に先駆けて特殊な医薬品の流通スキーム及び管理に対応した新しいプロセス・技術の構築に取り組み、一般的な医薬品よりもさらに厳格な条件での管理体制が要求される再生医療等製品に対応した超低温保管や輸送技術を有しております。また、超低温保管施設を複数有していることから、自然災害等においても、高品質な SHED を安定的に供給できる体制の構築が可能です。

今後本契約に基づく3社協働により、キッズウェル・バイオは、ドナー確保から SHED の高品質かつ安定的な保管・輸送にまで機能を強化・拡張し信頼性を向上した S-Quatre[®]を基盤として SHED の研究開発活動をより一層加速させると共に、複数のアカデミアや企業との連携による研究・開発パイプラインを拡充し、2030 年度を目標に SHED による再生医療等製品の實用化を目指します。

以上

■キッズウェル・バイオについて

キッズウェル・バイオ株式会社は、「バイオで価値を創造する-こども・家族・社会をつつむケアを目指して-」を企業理念に掲げ、細胞治療（再生医療）、バイオシミラー^{*3}、バイオ新薬事業を展開しています。病気に苦しむ患者さま、特に子供たちに、早期に革新的な治療薬・治療法を提供し、みんなが幸せに明るく暮らすことができる社会の実現に貢献できるよう、日々研究開発活動に取り組んでおります。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

キッズウェル・バイオ株式会社 <https://www.kidswellbio.com/>

■アルフレッサについて

アルフレッサは、お客様や患者様が必要とする医薬品等を必要な時に、必要な量を、必要な場所へ「安心・安全・高品質」にお届けする社会的使命を担っております。日本全国をカバーする流通プラットフォームをもつアルフレッサグループの中で、北海道、東名阪、甲信越および九州を営業エリアとし、医薬品、検査試薬、医療機器等の国内外の製薬企業等との取引による「医薬品、検査試薬、医療機器等のあらゆる商品の取り扱い」とそれを支える「万全の品質管理と安心・安全の納品体制」に加え、質の高い「情報提供力」によりお客様や患者様の多様なニーズに柔軟に即応出来るよう取り組んでおります。

アルフレッサ株式会社 <https://www.alfresa.co.jp/index.html>

■三菱倉庫について

三菱倉庫株式会社は、倉庫保管から陸上運送、国際輸送まで一貫した物流サービスを提供し、医薬品、食品・飲料、電機製品など幅広いお客様のサプライチェーンをサポートするロジスティクス企業です。再生医療等（治験）製品をはじめとする超低温管理品についても、40年近くにわたる多くの医薬品配送センター運営で培ったノウハウをもとに物流体制を構築し、高品質なサービスを提供しております。詳しくはウェブサイトをご覧ください。

三菱倉庫株式会社 <https://www.mitsubishi-logistics.co.jp/>

- *1 再生医療等製品：人の細胞に培養等の加工を施したもので、疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- *2 ヒト乳歯歯髄幹細胞：乳歯内部の歯髄組織から採れる幹細胞で、骨や神経などに分化する能力を有する。ドナーが若く細胞年齢も若いため、他の組織由来の幹細胞と比較して増殖能が高い。また、各種成長因子（特に神経栄養因子）の分泌能が高い。
- *3 バイオシミラー：バイオ医薬品（遺伝子組換えや細胞培養などの技術を応用して製造された医薬品）の特許期間が切れた後に製造・販売された医薬品のことで、先行バイオ医薬品と類似した品質や有効性、安全性を持つ。

◆本件に関するお問い合わせ先

キッズウェル・バイオ株式会社 経営企画部 email: info@kidswellbio.com

アルフレッサ ホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部 email: ir@alfresa.com

三菱倉庫株式会社 広報室 email: koho@mitsubishi-logistics.co.jp