

## 幹細胞品質試験説明書

### 第三者機関 宝ホールディングス、タカラバイオ株式会社による幹細胞品質の委託検証とその結果

TaKaRa Bio

タカラバイオ株式会社は、バイオテクノロジーを活用した事業を強みとし、世界中の大学・企業に研究用試薬や理化学機器、受託サービスなどを提供している。バイオテクノロジー業界では、世界トップクラスの業績をおさめている。

Case Number (Sample Number) QC\_AL\_1, QC\_AL\_2, QC\_AL\_3, QC\_AL\_4, QC-AC-5 P6

受託責任者: [REDACTED] 品質管理責任者: [REDACTED] 品質保証責任者: [REDACTED]

#### 摘要:

当社STEMCELL株式会社は、医療法人社団HELENE 表参道ヘレネクリニックが患者様にご提供する幹細胞の品質を保証するため、当品質証明書と同様のプロセスで製造した幹細胞サンプル試験を外部委託しました。試験はGMP(Good Manufacturing Practice)、再生医療GLP (Good Laboratory Practice) に準拠し、さらに独自デザイン実験3つを含む検査です。同等の検査を自社ラボにて実施後細胞提供をしており、第三方試験会社に公正的に患者様に提供する幹細胞品質を検証した結果もここに記します。

#### 方法:

サンプル提供者三名の脂肪組織を当社ラボにて培養したものを送検しました。サンプルは耳の後ろから採取した組織で特殊技術と専用の酵素で組織を分離・分解します。単体の細胞にしたものを1カ月間の培養期間を設け、規定数に達したものをMACSで分離し、セルカウンターで細胞数を確認した後、第三方試験会社タカラバイオ株式会社へ提供しました。

#### 結果:

試験目的	試験名	使用検体	結果
感染、汚染	無菌試験 (GMP準拠、日本薬局方)	QC_AL_1	陰性
	マイコプラズマ否定試験 (GMP準拠、日本薬局方)	QC_AL_1	陰性
	エンドトキシン試験 (GMP準拠、日本薬局方)	QC_AL_2	検出精度以下
	ヒトウイルス否定試験 (GMP準拠)	QC_AL_4	陰性
腫瘍化	軟寒天コロニー形成試験 (再生医療GLP)	QC_AL_4	陰性
幹細胞分化能	FCM試験 (CD45- CD105+)	QC_AC_5	CD45- 99.3% CD105+ 92.6%
	脂肪細胞分化誘導試験	QC_AC_5	脂肪滴の染色が確認された