

TFBS Bioscience とユー・メディコ、遺伝子細胞治療薬の GMP 品質試験サービスに関する業務提携を締結

TFBS Bioscience, Inc.（本社：台湾新北市、以下「TFBS」）と株式会社ユー・メディコ（本社：大阪府、以下「ユー・メディコ」）は、遺伝子細胞治療薬の GMP 品質試験サービスの提供に関する戦略的パートナーシップを目的とした業務提携（以下、「本提携」）を締結したことをお知らせいたします。

TFBS とユー・メディコは、本提携により日本と台湾だけにとどまらず、アジア太平洋諸国のマーケットに向け、各国規制に準拠した遺伝子細胞治療薬の品質試験サービスの提供を開始します。

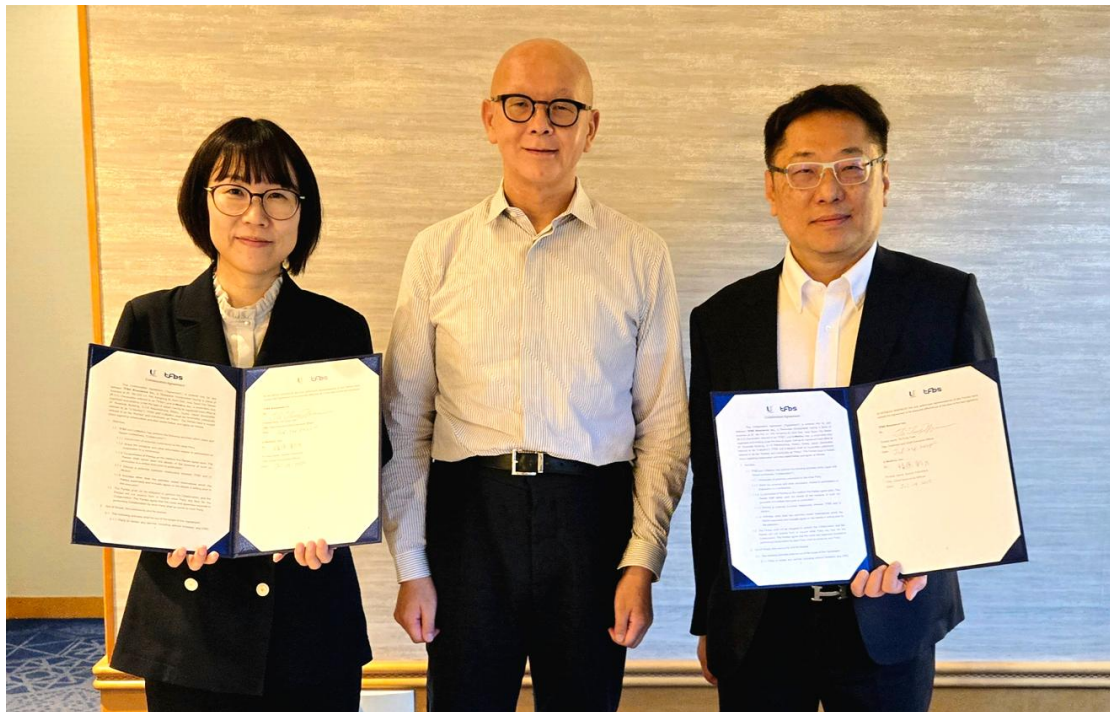
本提携では、まず遺伝子治療薬において重要なアデノ随伴ウイルス（AAV）ベクターなどのウイルスベクターを対象とした、品質試験からサービスの提供を開始し、将来的には細胞治療薬、バイオ医薬品や、その他のニューモダリティにおける品質試験に対するお客様からの様々なニーズに対しても、高品質かつ高効率でサービスを提供する体制を構築します。

TFBS は、in vitro および in vivo における、バイオテクノロジーベースの分析法開発に専門性をもっており、ウイルスバンクやセルバンクの特性解析、ウイルスクリアランス試験、生物学的安全性試験など、幅広いサービスを提供しております。また、TFBS ではウイルス製剤を対象とした、GMP 準拠の CDMO サービスも提供しており、TFBS の GMP 施設では、アデノ随伴ウイルス、レンチウイルス、アデノウイルスなど様々なウイルスを取り扱うことが可能です。セルバンク、ウイルスバンク、プラスミド作成、ウイルスベクター製造、分析法開発、薬理試験、毒性試験などのサービス展開をしており、研究開発段階から商用製造までの様々なフェーズにおいて、製造から試験まで総合的なサービスを提供しています。

ユー・メディコは、バイオ医薬品の構造解析や純度評価において、優れた分析技術と高い専門性を有しています。特に、超遠心分析法（Analytical Ultracentrifugation：AUC）により、AAV ベクターなどのウイルスベクターにおける重要品質特性（Critical Quality Attribute：CQA）である完全粒子/中間粒子/空粒子の比率を正確に定量することが可能です。ユー・メディコでは、従来の約 1/30 のサンプル量で測定する手法も確立しています。また、Mass Photometry 法（MP 法）を用いることにより、培養上清や細胞破碎液のような未精製サンプルにおける完全粒子比率の定量が可能です。さらに、ペプチドマ

ッピングによる翻訳後修飾の検出など、高精度な分析にも対応しており、ウイルスベクターの品質評価を多面的に支援します。

TFBS のもつ生物学的なトータルサービスと、ユー・メディコのもつ物理化学的な機器分析の強みにより、主要規制当局要件を満たすサービスをお客様にワンストップで提供すると同時に、本提携がアジア発の中核となり、遺伝子細胞治療分野において、各国規制当局要件の調和をリードし、高品質かつ安全な先端治療をより早く世界中の患者さんに届けることに貢献することを目指します。



写真左からユー・メディコ代表取締役 CEO 福原彩乃、ユー・メディコ創業者・取締役 CSO 内山進、TFBS Chairman and CEO Tatung Yuan

TFBS Bioscience, Inc. について

TFBS Bioscience Inc. (TFBS) は、台湾政府系研究機関である生物技術開発センター (DCB; Development Center for Biotechnologies) からスピンオフした企業で、生物学的試験を提供する台湾初の受託研究機関 (CRO) として 2016 年に設立されました。TFBS は、台湾初となるウイルス製剤の GMP/GCTP 製造施設を開所し、研究開発から商用製造のニーズに対応する受託開発製造 (CDMO) サービスを提供しています。TFBS は、これまで数々の規制当局への承認申請の実績をもち、ウイルスに特化した製造・品質に関する知識・経験や、最先端の施設・機器により、アデノ随伴ウイルス、レンチウイルス、レトロウイルスなどのウイルスベクターを活用した遺伝子治療薬および細胞治療薬などの再生医療等製品や各種ウイルス製剤の開発・製造のためのワンストップソリューションをお客様に提供しています。詳細については www.tfbsbio.com をご覧ください。

株式会社ユー・メディコについて

ユー・メディコは 2006 年設立された大阪大学発のバイオ医薬品・遺伝子細胞治療薬の品質分析・製剤処方開発サービスに特化した CRO です。モノクローナル抗体、バイスペシフィック抗体、AAV、レンチウイルス、腫瘍溶解性ウイルス、RNA 送達用の脂質ナノ粒子 (LNP) など、幅広いモダリティに対応し、AUC、水素重水素交換質量分析 (HDX-MS)、凝集体分析などの最先端の生物物理学特性解析を提供しています。2024 年にはウイルスベクターの製造サービスを開始し、2025 年には大阪府箕面市に GMP 準拠の分析センターを開所しました。詳しくはこちら www.u-medico.co.jp

本件に関するお問い合わせ先

TFBS Bioscience 合同会社

事業開発部長 満尾 裕

service@tfbsbio.com

株式会社ユー・メディコ

代表取締役 福原 彩乃

info@u-medico.co.jp