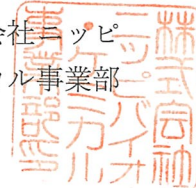


2024年4月吉日

お客様各位

株式会社ニッピ  
バイオ・ケミカル事業部



iMatrix-511MG 製造に用いる CHO 細胞株変更のお知らせ

拝啓

春暖の候、貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。さて、この度は iMatrix-511MG 製造に用いる Master cell bank (MCB), Working cell bank (WCB)の変更を行う旨について下記の通りご案内申し上げます。これからも変わらぬご支援ご鞭撻を賜りますよう何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品

iMatrix-511MG (892 005)

2. 変更内容

ラミニン-511E8 断片 (iMatrix-511MG) 製造用 MCB/WCB の変更  
(2024年6月以降出荷開始予定の Lot No. MG24C501 より)

3. 備考

- ・現在、試薬用途で販売している iMatrix-511 (892 011/012) の製造に用いている細胞株と同一の細胞株へ変更致します。これまでに変更前後での性能差は報告されておられません。
- ・細胞株は引き続き CHO-S 細胞を使用しております。
- ・当該製品のアミノ酸配列に変更はございません。
- ・試験成績書の試験項目や規格値に変更はありません。
- ・インテグリン結合活性測定および iPS 細胞による検証では、細胞株の変更前後で差異は確認されておられません。
- ・変更後の製品について、2023年10月23日に PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)から「再生医療等製品材料適格性確認書」を取得いたしました。確認書番号は「薬機審長発第687号」で、加工細胞等の材料の名称は『ラミニン-511 E8 断片 (iMatrix-511MG)』となります。
- ・細胞株変更後の iMatrix-511MG について、サンプルのご提供をしております。ご希望の際は弊社の販売代理店である株式会社マトリクソームへお問合せください。

4. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社マトリクソーム

Tel : 06-6877-0222 Fax : 06-6877-0002

Contact : <https://matrixome.co.jp/contact>

URL : <https://matrixome.co.jp>

以上