

受付番号

R3-026

ドナーの皆様向け情報公開文書・通知文書

研究内容のご説明

ドナー説明用課題名 (括弧内は申請課題名)	iPS 細胞由来 CAB-iNK の固形悪性腫瘍治療薬としての既製品の開発
研究期間	2022年 3月 21日 ~ 2032年 12月 30日まで
研究機関名	有限会社 BIOTHUES (SUZHOU)
研究責任者氏名・職名	Zhiyuan Li Discovery Biology ディスカバリーバイオロジー社 Director of Functional Biology and Cell Therapy, 機能生物学・細胞治療部門ディレクター

研究の説明

1 iPS 細胞ストック及びその情報の利用目的及び利用方法

(他機関へ提供される場合はその方法含む。)

ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) は、明確に定義された NK 細胞産物の分化および製造に使用することができ、同種由来の NK 細胞を HLA 完全一致の必要なく安全に投与できることが十分に検証されています。

この研究の研究者は、キメラ CD3e 融合タンパク質と抗 CD3 ベースのバイスペシフィック T 細胞活性化要素 (BiTA) エンジニアード T (CAB-T) 細胞を開発し、MHC 相互作用とは独立して作用する BiTA の分泌を介して腫瘍抗原を標的としています。

また、本研究の目的は、がん免疫療法における iPS 細胞由来 CAB-iNK のコンセプトを実証し、今後の CMC 製造や臨床試験に最適な iPS 細胞クローンをスクリーニングすることにあります。

2 iPS 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPS 細胞ストック

〔情報〕 ドナーの HLA 情報、感染症検査結果、性別、年代、血液型、
iPS 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

3 iPS 細胞ストック等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名

この研究において BIOTHUES (SUZHOU) との共同研究機関はありません。

4 ドナー又はその代理人の求めに応じた、iPS 細胞ストックの利用または他の研究機関への

提供の停止について

iPS 細胞ストック研究にご協力いただいた場合、iPS 細胞が作製される以前であれば、研究参加に同意いただいた後でも、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。

iPS 細胞が作製された後に同意を撤回される場合、それ以降はあなたの iPS 細胞を外部の研究機関へ提供しません。ただし、その場合でも、これまでに提供した細胞は引き続き使用される可能性があります。また、既に関験が進んでいる場合は、患者さんへの影響を考え、中止することができません。どうかご理解のほどよろしくお願いいたします。

5 4のドナー又はその代理人から、同意撤回を受け付ける方法

まずは、下記へご連絡いただき、後ほど同意撤回文書を CiRA_F まで提出ください。

〔お電話の場合〕 iPS ストックドナー専用ダイヤル 075-366-7181

〔メールの場合〕 participant@cira-foundation.or.jp

〔受付時間〕 平日 10:00~17:00

本研究に関する問合せ先

所属	有限会社 BIOTHUES (SUZHOU)
担当者	Zhiyuan LI
住所	3F, Building D, 398 Ruoshui Road, Suzhou Industrial Park, China, 215123
電話	+86 155 0216 2100
Mail	li.zy@biotheus.com

Reception number	R3-026
------------------	--------

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

Research title	The development of iPSC-derived CAB-iNK as the off-the-shelf drug for the treatment of solid malignancies
Research period	From 03/21/2022 to 12/30/2032
Name of research institution	BIOTHUES (SUZHOU) LIMITED
Name and title of principal investigator	Zhiyuan LI, Director of Functional Biology and Cell Therapy, Discovery Biology

About This Research

1. Purpose and information of the iPS cell stock

(If the iPS cell stock is provided to an outside organization, the method of the manufacturing will also be provided.)

Human induced pluripotent stem cells (iPSCs) could be used for the differentiation and production of well-defined NK cell product and it has been well validated that NK cells from an allogeneic source could be safely administrated without the need for full HLA matching.

Collaborator has developed a Chimeric CD3e fusion protein and anti-CD3-based bispecific T cell activating element (BiTA) engineered T (CAB-T) cells, which target tumor antigens via the secretion of BiTAs that act independently of MHC interactions.

Aim of the research is to proof the concept of iPSC-derived CAB-iNK for cancer immunotherapy and screening the best iPS cell clone for the future CMC manufacturing and clinical trials.

2. We will be provided with the following information by the CiRA Foundation

【Sample】

iPS cell stock

【Information】

Donor information: HLA type, infectious disease test results, gender, age, blood type, etc.

iPS cell information: HLA type, karyotype test results, and genetic analysis results

3. Name of Collaborating Research Organization and its Principal Investigator who will use the iPS cell stock, etc.

BIOTHUES (SUZHOU) LIMITED .

Biotheus is a clinical-stage biotech company dedicated to the development of the therapeutic Abs and cellular immunotherapies for patients with cancer.

Principal Investigator:

Zhiyuan LI, Ph.D.

Director of Functional Biology and Cell Therapy, Discovery Biology

4. Withdrawing consent

Your consent can be withdrawn in writing without any disadvantage to you even after agreeing to participate in the research so long withdrawal comes before the iPS cells are produced.

If you withdraw your consent after your iPS cells have been generated, we will not provide your iPS cells to any outside research organization thereafter. However, if the cells you have provided are already distributed, they may continue to be used. In addition, if the development of drugs and therapies is already in progress, this too will continue due to the impact on patients. We ask for your understanding in this matter.

5. How to withdraw consent

Please use the contact information below if intending to withdraw consent.

[By phone] iPS stock donor dedicated number 075-366-7181

[By email] participant@cira-foundation.or.jp

Office Hours: Weekdays 10:00-17:00

For inquiries about this study, please contact

Affiliation	BIOTHUES (SUZHOU) LIMITED
Contact Person	Zhiyuan LI
Address	3F, Building D, 398 Ruoshui Road, Suzhou Industrial Park, China, 215123
Phone	+86 155 0216 2100
Mail	li.zy@biotheus.com

