

受付番号

R4-O14-1

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) | iPSC candidate selection |
| 研究期間 | 2023年 6月 15日 ~ 2024年 1月 15日まで |
| 研究機関名 | Tenpoint Therapeutics Ltd |
| 研究責任者氏名・職名 | Tiago Ferreira, Director of Preclinical Ophthalmology |

研究の説明

1 iPSC 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。)

iPSC ライン候補の眼球細胞（網膜色素上皮、視細胞、神経節細胞、角膜細胞など）への分化の可能性を評価する。

Tenpoint Therapeutics は、眼科領域における疾患適応に焦点を当てたパイプラインの中で、既存の iPSC 由来の治療製品をさらに開発することを意図しています。iPSC を眼科の細胞タイプに分化させるための強固なプロトコルが開発されており、複数の規制管轄区域に適した細胞バンクに依存することが予想されます。最終的にコラボレーターは、iPSC 由来の治療効果を高めるために特定の遺伝子編集を行いたいと考えており、現在、商用遺伝子編集ライセンスを調達しています。Tenpoint Therapeutics は、商業的な遺伝子治療のライセンサーと正式な関係を持つことが期待されます。

重要な性能確認試験の後、Tenpoint Therapeutics は、優先的な財団 iPSC 細胞株の臨床的な対応へのアクセスを要求し、編集なしと遺伝子編集ありの両方の iPSC 細胞マスターセルバンクを開発し、GMP 下でさらに製造して臨床製品を生産する可能性があります。

2 iPSC 細胞研究財団から提供される試料・情報の項目

〔試料〕 iPSC 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、
iPSC 細胞の HLA 情報、核型検査結果、遺伝子解析結果

3 iPSC 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

Sarah Decembrini - Tenpoint Therapeutics, Hegenheimermattweg 167A, 4123 Allschwil, Switzerland.

Britta Nommiste - Tenpoint c/o UCL, Institute of Ophthalmology 11-43 Bath

Street, London EC1V 9EL, UK

Oriane Rabesandratana - Tenpoint, c/o Institute de la Vision, Paris [INSTITUT DE LA VISION, Rue Moreau, 75013 Paris, France

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 | Tenpoint Therapeutics GmbH |
| 担当者 | Tiago Ferreira |
| 住所 | Hegenheimermattweg 167A 4123 Allschwil, Switzerland |
| 電話 | +41 79 476 94 18 |
| Mail | tferreira@tenpoint-tx.com |

| | |
|------------------|----------|
| Reception number | R4-014-1 |
|------------------|----------|

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

| | |
|--|---|
| Research title | iPSC candidate selection |
| Research period | From 06/15/2023 to 01/15/2024 |
| Name of research institution | Tenpoint Therapeutics Ltd |
| Name and title of principal investigator | Tiago Ferreira, Director of Preclinical Ophthalmology |

About This Research

1. Purpose and information of the iPSC cell stock

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

Evaluate potential for iPSC line candidates to differentiate into ocular cells (for example: retinal pigment epithelium, photoreceptors, ganglion cells, corneal cells)

Tenpoint’s intention is to further develop existing iPSC-derived therapeutic products in the pipeline designed to focus on disease indications within the ophthalmology space. Robust protocols for the differentiation of iPSCs into ocular cell types have been developed and are anticipated to rely on a cell bank suitable across multiple regulatory jurisdictions. Ultimately, Collaborator wish to make specific gene-edits to improve the impact of the iPSC-derived therapy and are currently sourcing commercial gene editing licenses. It is expected that Tenpoint Therapeutics will have a formal relationship with the licensor of the commercial gene-therapy.

After significant and confirmatory performance testing, Tenpoint would potentially request access the clinical counterpart to the preferred Foundation iPSC line to develop both unedited and gene-edited iPSC Master Cell Banks for further manufacture under GMP to produce clinical product.

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.

Sarah Decembrini - Tenpoint Therapeutics, Hegenheimermattweg 167A, 4123 Allschwil, Switzerland.

Britta Nommiste - Tenpoint c/o UCL, Institute of Ophthalmology 11-43 Bath Street, London EC1V 9EL, UK

Oriane Rabesandratana - Tenpoint, c/o Institute de la Vision, Paris [INSTITUT DE LA VISION, Rue Moreau, 75013 Paris, France

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 | Tenpoint Therapeutics GmbH |
| Contact Person | Tiago Ferreira |
| Address | Hegenheimermattweg 167A 4123 Allschwil, Switzerland |

| | |
|-------|---------------------------|
| Phone | +41 79 476 94 18 |
| Mail | tferreira@tenpoint-tx.com |