



◆ YZWJs524/AB II-KO-07 細胞情報

(YZWJ: 日本人アリル頻度第一位) <sup>(※1)</sup>

|         |  |      |           |
|---------|--|------|-----------|
| クローン名   | YZWJs524/AB II-KO-07   | 細胞種  | ヒト iPS 細胞 |
| 由来細胞    | ヒト臍帯血  | 人種   | Japanese  |
| 継代数     | 22   | 性別   | 男性        |
| ラベル名    | Fit__13SKC(YZWJs524)-<br>250610  | 容量   | 0.2 mL    |
| 製造年月日   | 2025 年 7 月 1 日   | グレード | 臨床用       |
| 培養方法    | StemFit AK03N, iMatrix-511MG を使用した Feeder-free 法 <sup>(※2)</sup>   |      |           |
| ゲノム編集方法 | CRISPR-Cas9 <sup>(※3)</sup>  |      |           |
| 提供申込方法  | 本細胞の使用をご希望の際は、下記サイトをご確認下さい。<br><a href="https://www.cira-foundation.or.jp/j/provision-of-ips-cells/manufacturing-flow/">https://www.cira-foundation.or.jp/j/provision-of-ips-cells/manufacturing-flow/</a> |      |           |

(※1) Reference; Okita, et. al., Nat Methods. 2011 8(5): 409-412

(※2) Reference; Nakagawa, et. al., Sci. Rep. 2014 4: 3594

(※3) Reference; Huaigeng Xu, et al. Cell Stem Cell. 2019 Apr 4;24(4):566-578.

## 試験結果

| 試験項目  | 試験方法                                      | 結果  |
|---|---|---|
| 無菌試験  | 直接法                                       | 陰性  |
| マイコプラズマ否定試験                                     | PCR 法                                     | 陰性  |
| エンドトキシン試験                                       | カイネティック比濁法                                | < 0.01523 EU/mL   |
| ウイルス検査<br>(HBV, HCV, HIV, HTLV, Parvovirus B19) | PCR 法                                     | 陰性  |
| 形態  | 顕微鏡観察                                     | ヒト ES 細胞様   |
| 生細胞数 (解凍後)                                      | セルカウント <sup>(※4)</sup>                    | 2.51 x 10 <sup>5</sup> cells (生細胞率: 82.4%)  |
| 増殖細胞数   | 6 日間の培養後、細胞数をセルカウンター <sup>(※4)</sup> にて計測 | 7.88 x 10 <sup>5</sup> cells<br>(播種数; 0.65 x 10 <sup>5</sup> cells)                 |
| STR 解析  | 外部委託                                      | 元株と一致   |
| 未分化マーカー発現                                       | フローサイトメトリー                                | TRA-1-60(+); 95.45%<br>SSEA4(+); 99.99%<br>TRA-2-49(+); 99.51%<br>OCT3/4(+); 98.75% |
| HLA 領域の解析<br>(On-Target)                        | WGS                                       | HLA-A/B, CIITA 遺伝子上にゲノム編集による変異が導入されている。   |
| 核型解析  | G-バンド分析                                   | 49,XY,+3,+13,+14[1] <sup>(※5)</sup><br>46,XY[19]                                    |
| HLA 領域の解析 <sup>(※6)</sup><br>(Off-Target)       | CNV 解析                                    | タンパク質コーディング領域 (CDS) において 1kbp 以上の新規の CNV は検出されず                                     |
|   | SNV/Indel <sup>(※7)</sup>                 | COSMIC census (ver.96) 及び shibata list <sup>(※8)</sup> に該当する SNV/Indel は検出されず       |
| gRNA 残存試験 <sup>(※6)</sup>                       | qPCR                                      | 残存なし  |
| Cas9 否定試験 <sup>(※6)</sup>                       | ELISA                                     | 0.875 ng/mL <sup>(※9)</sup>   |
| 心筋分化能 <sup>(※6)</sup>                           | フローサイトメトリー                                | TnT 陽性率 = 24.89%  |
| HLA-A/C の発現解析 <sup>(※6)</sup>                   | フローサイトメトリー                                | HLA-A 陰性率 = 99.93%<br>HLA-C 陽性率 = 90.08%  |
| 角膜上皮分化能 <sup>(※6)</sup>                         | フローサイトメトリー                                | SSEA4 (+) CD104 (+) = 16.3% <sup>(※10)</sup><br>親株である YZWJs524 と同程度の測定値 (%) が得られた   |

(※4) NucleoCounter NC-200 使用

(※5) ISCN の定義よりクローンには該当せず

(※6) 参考試験: データの蓄積が目的であり、出荷の可否には関わらない試験

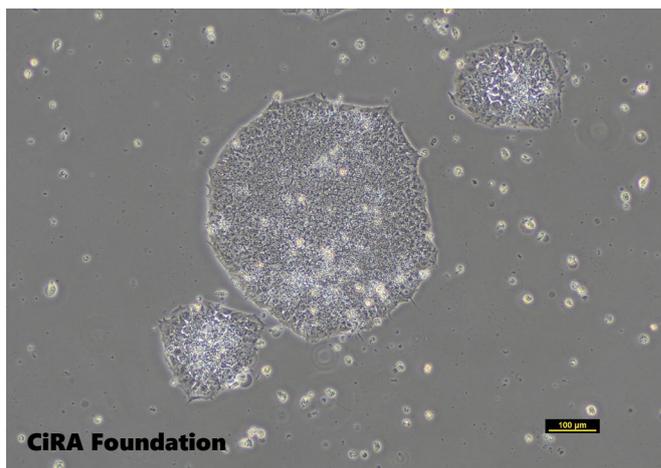
(※7) SNV/Indel; Single nucleotide variants /Insertion Deletion

(※8) 「平成 25 年 8 月 20 日付け PMDA 科学委員会『iPS 細胞等をもとに製造される細胞組織加工製品の造腫瘍性に関する議論のまとめ』」参照

(※9) 参考：検証試験時の Cas9 導入直後の細胞での値は 6-34 ng/mL、Cas9 非導入細胞での値は約 1 ng/mL

(※10) 中間体である PKC (Primary Knock-out Cell) 時点の評価 (試験委託先：大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学 (眼科学))

#### ■細胞形態



Scale bar: 100 μm

ご不明な点はお問い合わせ下さい

([promotion-g@cira-foundation.or.jp](mailto:promotion-g@cira-foundation.or.jp))