

| | |
|------|------------|
| 受付番号 | R2025-0015 |
|------|------------|

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) | Investigation of iPS cell-derived midbrain dopaminergic progenitor cells as a treatment for Parkinson's Disease iPS 細胞由来中脳ドーパミン作動性前駆細胞を用いたパーキンソン病治療法の検討 |
| 研究期間 | 2026年 1月 15日 ~ 2027年 12月 31日まで |
| 研究機関名 | iCamuno Biotherapeutics (Suzhou) Co., Ltd. |
| 研究責任者氏名・職名 | Xiaodong (Ethan) Liu, Board of Directors/Director |

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。)

当社は、QHJ114s04-AB II-KO-12 iPS 細胞株の GMP 細胞バンクを確立しました。自社開発・検証済みの分化法を用い、GMP 製造条件下で中脳ドーパミン作動性前駆細胞 (mDAP) を製造します。GMP 準拠の品質システムのもと、細胞バンクおよび最終医薬品 (mDAP) を包括的に特性評価し、iPS 細胞および mDAP の同一性、安全性、ゲノム完全性、純度、微生物学的安全性、ならびに in vivo での有効性、GLP 準拠の生体内分布、NOG マウスおよび非ヒト霊長類における長期毒性および腫瘍形成能など、治験薬申請 (IND) の規制要件を満たすことを計画しています。また、細胞製品の安全性と有効性を評価するための研究者主導試験を実施する予定です。

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

The Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine,
Neurosurgery/Professor. Gao Chen

JOINN Laboratories (Suzhou) Co., Ltd,
Preclinical/MS. Donglai Yin

Hubei Topgene Biotechnology Group Co., Ltd.,

Preclinical/MS. Hongli Zhang

Wuhan Carvest Biotechnology Co., Ltd.,
Business Manager. Xing Chen

Beijing Microread Genetics Co., Ltd.,
Business Manager. Yongfu Yuan

WETRYBIO (Shanghai) Co., Ltd.,
Preclinical. Guimei Jiang

iCamuno Biotherapeutics (Hangzhou) Co., Ltd.,
CMC/Dr. Jia Tan

iCamuno Biotherapeutics (Suzhou) Co., Ltd.,
CMC/Dr. Jia Tan

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 | iCamuno Biotherapeutics (Suzhou) Co., Ltd. |
| 担当者 | Xiaodong (Ethan) Liu |
| 住所 | Room E495, 5th Floor, No.218 Sangtian Road, BioBAY Phase II, Suzhou |

| | |
|------|--|
| | Industrial Park, Suzhou District, Jiangsu, China |
| 電話 | +86-0571-86956208 |
| Mail | xiaodong.ethan.liu*icamuno.com (お手数ですがメール送信の際は*を@に変えてください。) |

| | |
|------------------|------------|
| Reception number | R2025-0015 |
|------------------|------------|

Information disclosure and notification documents for the donors

Explanation of the research

| | |
|--|---|
| Research title | Investigation of iPS cell-derived midbrain dopaminergic progenitor cells as a treatment for Parkinson's Disease |
| Research period | From 01/15/2026 to 12/31/2027 |
| Name of research institution | iCamuno Biotherapeutics (Suzhou) Co., Ltd. |
| Name and title of principal investigator | Xiaodong (Ethan) Liu, Board of Directors/Director |

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.)

We have established GMP cell banks of the QHJ14s04-AB II-KO-12 iPS cell line. We want to produce our midbrain dopaminergic progenitor (mDAP) using our differentiation methods that have been developed and validated in-house under GMP manufacturing conditions. We plan to comprehensively characterize the cell banks and final drug product (mDAPs) under a GMP-compliant quality system to meet regulatory requirements for Investigational New Drug application, including iPS cell and mDAP identity, safety, genomic integrity, purity and microbial safety, and in vivo efficacy, GLP-compliant biodistribution, long-term toxicity, and tumorigenicity in NOG mice and non-human primates. We also plan to conduct an investigator-initiated trial to evaluate the safety and efficacy of the cellular 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.

The Second Affiliated Hospital of Zhejiang University School of Medicine,
Neurosurgery/Professor. Gao Chen

JOINN Laboratories (Suzhou) Co., Ltd,
Preclinical/MS. Donglai Yin

Hubei Topgene Biotechnology Group Co., Ltd.,
Preclinical/MS. Hongli Zhang

Wuhan Canvest Biotechnology Co., Ltd.,
Business Manager. Xing Chen

Beijing Microread Genetics Co., Ltd.,
Business Manager. Yongfu Yuan

WETRYBIO (Shanghai) Co., Ltd.,
Preclinical. Guimei Jiang

iCamuno Biotherapeutics (Hangzhou) Co., Ltd.,
CMC/Dr. Jia Tan

iCamuno Biotherapeutics (Suzhou) Co., Ltd.,
CMC/Dr. Jia Tan

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 | iCamuno Biotherapeutics (Suzhou) Co., Ltd. |
| Contact Person | Xiaodong (Ethan) Liu |
| Address | Room E495, 5th Floor, No.218 Sangtian Road, BioBAY Phase II, Suzhou Industrial Park, Suzhou District, Jiangsu, China |
| Phone | +86-0571-86956208 |
| Mail | xiaodong.ethan.liu*icamuno.com (Please change * to@) |