

2020年3月2日
クオリプス株式会社

商業用細胞培養加工施設の建設について

クオリプス株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：平島昭司）は、大阪府箕面市に自社研究施設を兼ね備えた商業用細胞培養加工施設（通称「CLiC-1」：Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy-1st）の建設を開始しましたので、お知らせします。

当社は現在、大阪大学大学院医学系研究科に設置した共同研究講座にて重症心不全を対象とした他家 iPS 細胞由来心筋シート¹⁾の共同研究開発を行っており、今後、本施設において治験用細胞製造と商業用生産を行ってまいります。また、これまでにない本施設の新しい独自コンセプトに基づくユニークな設計、ならびに、当社の強みである細胞の分化・誘導技術、プロセス開発力を活かし、柔軟且つ高い技術に裏づけされた細胞培養加工の受託業務も行っていく予定です。

本施設の設計コンセプトは以下の通りです。

1. 効率的かつ生産性の高い生産プロセス開発と実生産を実現するラボ一体パッケージ型のワンストップな製造施設
2. 高度な局所制御技術（ダイダン社製『エアバリアブース²⁾』）を活用した効率的かつ安定的な大量培養を実現する施設運用
3. 複数プロジェクトの同時進行における交差汚染防止設計

設計・施工はダイダン株式会社（本店：大阪市西区、代表取締役社長：藤澤一郎）が行い、2020年初夏からの稼働を予定しています。当社は、本施設の設置により、他家 iPS 由来心筋シートの実用化を一層加速化させるとともに、様々な細胞製品の培養・加工を通じて、画期的な細胞治療薬の創生に貢献してまいります。

なお、本施設の設計、特長等の詳細につきましては、今後関連学会等で報告していく予定です。第19回日本再生医療学会（開催形態未定）では、ダイダン社との共同発表として、以下の2演題が採択されました。

発表1：演題番号 O-02-1：大量培養を伴う再生医療等製品の効率的な製造を可能とする新しい CPF 設計コンセプトの妥当性検証

発表2：演題番号 O-23-3：半開放型気流制御ブースを利用した新しい設計コンセプトに基づく再生医療等製品製造施設におけるリスク分析

以上

(ご参考)

クオリプス株式会社について

クオリプス株式会社は、2017年3月に大阪大学の技術・研究成果をベースに、iPS細胞由来心筋シートの開発・事業化を目的に設立された大阪大学発のベンチャーです。

iPS細胞由来心筋細胞シートの製造方法に関する研究開発を推進し、さらに効率的な生産技術を確立して、世界に先駆けて再生医療等製品として製造販売承認を取得することを目指しています。

1：iPS細胞由来心筋シート

ヒトiPS細胞から作製した心筋細胞（iPS心筋）を主成分とした他家細胞治療薬であり、シート状に加工されたものを、心臓に移植します。心臓移植や人工心臓装着以外に有効な治療法がない重症心不全の患者さんを対象とし、心機能の改善や心不全状態からの回復等の治療効果が期待されます。

2：エアバリアブース

ダイダン社が開発した再生医療向けの半開放式のクリーンブースで、開口部に扉を設けないことが大きな特徴です。開口部からブース外へ一方向の気流を形成し、扉のない構造でありながら異物が内部に侵入するのを防ぎ安全性を確保しています。

【本件に関するお問い合わせ先】

クオリプス株式会社 広報担当 須田、平田

ホームページ：<https://cuorips.co.jp>

お問い合わせ先 E-mail：info@cuorips.co.jp