

2020年9月23日

クオリプス株式会社

## 最新鋭の設備を備えた商業用細胞培養加工施設の本格稼働開始

クオリプス株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：草薙尊之）は、大阪府箕面市に新設した研究施設を兼ね備えた商業用細胞培養加工施設（名称「CLiC-1」：Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy-1st）の本格稼働を開始しましたので、お知らせします。

「CLiC-1」は、独自コンセプトに基づくユニークな設計を採用しており、この設計を最大限に活かした安定的・効率的・低コストなiPS細胞由来心筋細胞パッチ製品の製造・供給が可能になります。新施設において、現在大阪大学で実施中の重症心不全に対する医師主導治験のための治験製品製造を行うとともに、3年後の上市に向けた商用製造を行っていく予定です。

さらに、「CLiC-1」はラボ一体型の製造施設であり、生産プロセス開発から再生医療等製品や特定細胞加工物の製造・品質管理まで一貫して行えるワンストップサービスが提供可能で、細胞培養加工の受託開発・受託製造にも対応いたします。

「CLiC-1」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」）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

当社は、「CLiC-1」の稼働により、iPS細胞由来心筋細胞パッチの実用化を一層加速化させ、様々な細胞製品の培養・加工を通じ、画期的な細胞治療薬の創生に貢献してまいります。

以上

(ご参考)

### 1：商業用細胞培養加工施設の概要

【名称】「CLiC-1」：Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy-1<sup>st</sup>

【所在地】大阪府箕面市船場東3-4-17 クオリプス株式会社 千里研究開発センター

【延床面積】約 1,000 m<sup>2</sup>

【培養室数】iPS 細胞由来心筋細胞パッチ用培養室 1 室、その他培養室 2 室



写真：iPS 細胞由来心筋細胞パッチ用培養室

### 2：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 細胞由来心筋細胞パッチの開発・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 細胞由来心筋細胞パッチ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。

### 3：iPS 細胞由来心筋細胞パッチ

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、パッチ状に加工されたものを心臓に移植します。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。

### 4：局所清浄度制御技術

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（エアバリアブース）に基づく培養室の制御技術であり、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