

2021年9月28日
クオリプス株式会社

特定細胞加工物製造許可取得に関するお知らせ

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、昨年8月に稼働を開始した新規細胞培養加工施設（名称「CLiC-1」：Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy-1st）が、2021年9月22日付けで、厚生労働省近畿厚生局より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」第35条第1項に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を取得したことをお知らせいたします。

「CLiC-1」は、治験に供する再生医療等製品の製造を開始しておりましたが、かねてより引き合いをいただいております再生医療等安全性確保法に基づく特定細胞加工物の製造開発受託事業の開始に向けて準備を進めておりました。本許可の取得により、これまでに培った同種iPS細胞由来心筋細胞の製造・品質管理技術を基盤として、様々な細胞加工物を対象にした本事業を本格的に展開して参ります。

以上

1：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、同種iPS細胞由来心筋細胞シートの開発・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。

同種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。

2：商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」の概要

【所在地】大阪府箕面市船場東3-4-17

【延床面積】約1,000 m²

【施設概要】ラボ一体型の独自コンセプトに基づく細胞加工物製造施設。大量培養を目的にした培養室1室、その他培養室2室。生産プロセス開発から細胞加工物の製造・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す。