

2020年3月5日

各位

ダイダン株式会社

**他家iPS細胞由来心筋シートを生産するクオリプス株式会社に
『エアバリアブース®』を用いた細胞培養加工施設を納入**

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）は、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）提唱の施設コンセプトを具体化する、『エアバリアブース®』複数台を用いた細胞培養加工施設を同社に納入します（大阪府箕面市）。クオリプス株式会社では、現在、大阪大学大学院医学系研究科との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の研究開発を行っており、今後、本細胞培養加工施設において、治験製品製造と実生産が予定されています。

■施設コンセプト

本施設のコンセプトは以下の通りです。

1. 作業性の向上とともに、施設の建設、運用コストの低減

『エアバリアブース®』は、ダイダン株式会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特徴です。通常のクリーンブースに比べ扉開閉の煩雑さがなく作業性が向上するとともに大量培養に適しています。また、建設・運用コストの低減が図れます。

2. 複数プロジェクトの同時進行など、施設の効率的運用

『エアバリアブース®』は、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。複数ロットの同時進行など施設の効率的かつ安定的な稼働が期待できます。

3. 細胞培養加工施設と研究施設を併設し、ワンストップで推進

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実生産につなげていく、ワンストップでの開発・生産を可能としています。

■今後の予定

本施設は2020年初夏からの稼働を予定しています。今後、施設稼働時の検証を広範に行い、関連学会等で公表していきます。

エアバリアブース®を用いた細胞培養加工施設が、再生医療における標準的な製造環境の一つと位置付けられることで、再生医療の普及が促進されるものと期待しています。



『エアバリアブース®』イメージ図

※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。

■お問い合わせ先

ダイダン株式会社 イノベーション本部 再生医療推進部 吉田一也

e-mail: yoshidakazuya@daidan.co.jp TEL : 044-276-5010

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-22 ライフイノベーションセンターR407