

2020年3月18日

各 位

ダイダン株式会社

三重大学へ再生医療の普及を推進するパッケージ型細胞培養加工ユニット  
『オールインワンCPユニット®』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、三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座（代表研究者：珠玖洋 教授）へ治験製品の製造向けに“パッケージ型細胞培養加工ユニット『オールインワンCPユニット®』”を納入しました。三重大学では、本ユニットと完全閉鎖式自動細胞調製装置（ミルテニーバイオテック社製）を用いて難治性がん向けの再生医療等製品(CAR-T細胞\*1)の製造手法を確立させ、治験に向けた製造を開始いたします。オールインワンCPユニット®により、再生医療等製品の製造コストを低減し、再生医療の普及を加速化いたします。

■オールインワンCPユニット®の特長

- 再生医療等製品の製造施設に必要な部屋、機能をコンパクトにユニット化し、建設コストを低減するとともに、ランニングコストも軽減
- 細胞培養加工プロセスに応じて、ユニットの部屋構成、サイズ等をフレキシブルに設計が可能
- 精緻な気流のコントロールによって、ユニット内各部屋の清浄度レベル、室間の圧力差の設定が可能
- 大掛かりな工事が不要なため、短工期（1～2週間程度）で設置可能
- 規模拡大、用途変更時にフレキシブルに増設、改修可能

今回製造する再生医療等製品は、遺伝子導入にウイルスベクターを用いることから、物理的封じ込めが必要となります。オールインワン CP ユニット®は、製造室を陰圧に設定でき、封じ込めに対応致します。



三重大学に納入したオールインワンCPユニット®

#### ■ 医師主導治験と再生医療のDecentralization<sup>2</sup>の実現に向けて

オールインワンCPユニット®は、製造施設に求められる部屋、機能をコンパクトにユニット化し、既存施設に短工期で設置が可能です。三重大学大学院医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座は、CAR-T細胞製品の医師主導による治験実施に向け、オールインワンCPユニット®と完全閉鎖式自動細胞調製装置（ミルテニーバイオテク社製 CliniMACS Prodigy®）を用いてCAR-T細胞製品を製造します。再生医療での臨床現場に近接した細胞製造（再生医療のDecentralization構想）を実現します。

#### ■ 今後の予定

本ユニットは4月以降、医療従事者を対象に見学が可能となる予定です（事前申込制）。

安全性と低価格を両立できるパッケージ型細胞培養加工ユニットが、再生医療における標準的な製造環境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。

\*1) CAR-T細胞：患者のT細胞を取り出し、遺伝子導入の技術を用いてCAR（Chimeric Antigen Receptor: キメラ抗原受容体）と呼ばれるたんぱく質を作り出すことができるよう、T細胞を改変します。このCAR-T細胞を患者に投与することで、難治性がんの治療を目指します。

\*2) 再生医療のDecentralization : 再生医療等製品の製造を各地の医療機関に分散させるコンセプトで、通常行われている中央集約型の製造の対極にあります。再生医療等製品の輸送時間とコストを削減し、個々の治療に迅速かつフレキシブルに対応することが可能となります。

■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