

再生医療事業 ～イノベーションで社会ニーズに応える～

■ 再生医療の早期実用化の一端を担う

次世代医療の切り札として期待される再生医療分野。研究段階にある先端技術を患者さまに届けるため、多くの研究者が実用化を目指しています。ダイダンはクリーン環境づくりの経験を活かしたハードと、グループ会社であるセラボヘルスケアサービス株式会社（以下 セラボHS社）が事業で培ったソフトの知見をあわせ持つ数少ない企業です。この独自の強みを活かし、研究から治験・製造、社会実装へと進むプロセスを支えることで、実用化を後押しする挑戦を続けます。



イノベーション本部長
鹿又 一秀

イノベーション本部 鹿又本部長インタビュー

設備工事業のクリーン環境ノウハウで、再生医療の実用化に橋をかけたい

●なぜ建設会社のダイダンは「再生医療」に取り組むのでしょうか。

当社は病院や製薬工場で空調設備や電気設備を数多く手がけており、クリーン環境の構築に知見があります。再生医療は2012年の京都大学山中伸弥先生のノーベル賞受賞後、大きな社会的反響と患者さまの期待を集めていますが、まだ患者さまに届いていない多くの研究があります。これらを実用化し、患者さまに届く産業として成立させるには遙かに遠い状況です。当社の取り組みでこのエコシステム構築に貢献したいと考えます。

●再生医療事業の主軸をなす開発品「オールインワンCPユニット[®]」は、再生医療分野にどのような変革をもたらすと考えていますか。再生医療にはさまざまな治療形態がありますが、特殊な細胞の培養による細胞医薬が主となります。細胞は一般環境に存在する細菌や微細な塵埃は大敵です。オールインワンCPユニット（略称AIO）は、一般のラボ環境においても、細胞培養を行うための培養エリアや、人とモノの出入りを徹底的に考慮した使い勝手の良い培養環境構築を可能にしました。また低コストかつ短期間で設置できるため、多くの著名な施設でご採用頂いています。これら「ハード」に関する技術と、セラボHS社が手がける細胞培養や運用支援などの「ソフト」技術は、これから治験薬や本格的な量産薬製造に入るお客さまから高い評価をいただいています。



セラボヘルスケアサービス株式会社
代表取締役社長
中村 真

セラボヘルスケアサービス株式会社 中村社長インタビュー

ベンチャー・アカデミアと一緒に進歩する再生医療ソリューション企業

●再生医療のCDMO（医薬品開発製造受託機関）としての特長はなんでしょうか。

セラボHS社は再生医療等製品製造業許可を取得しており、経済産業省のCDMO企業リストにも掲載されています。がん治療用の細胞製造受託を中心に、幅広く開発・製造を受託しています。

再生医療等製品を開発するベンチャー等は、ラボから臨床へ移行する段階で苦労しているケースが多く見受けられます。当社はその谷を埋める「ふらっとAIO[®]」というサービスを提供しており、利用者に喜ばれています。

●再生医療事業の今後について、コアとなる目標を教えてください。

再生医療分野では良質なシーズが数多く生まれていますが、患者さまに届くまでには多大なコストがかかります。当社は再生医療ベンチャーやアカデミア向けに、ハードとソフトの両面からソリューションを提供できる稀有な会社なので、品質を確保したうえで低コスト化を図る最適な提案ができます。

当社の技術・サービスで、シーズ段階から上市後の量産段階まで、幅広く再生医療の実用化に貢献できるようになることを目指しています。

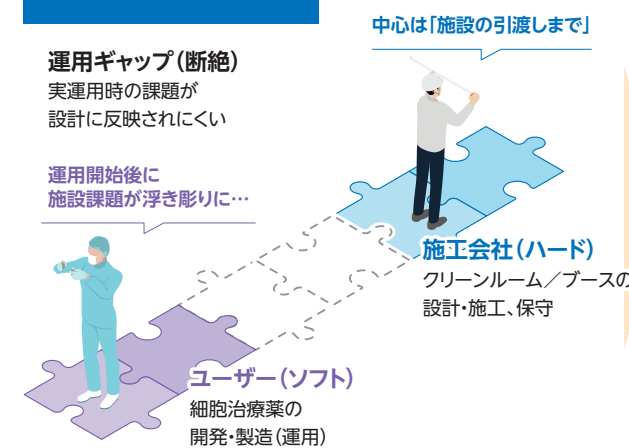
■ 再生医療の現場に寄り添うハード・ソフトのソリューション

再生医療で用いられる細胞医薬は、細胞培養加工施設（CPF）で製造されます。従来、CPFは建設会社が設計・施工し、引渡し後は細胞医薬製造会社が運用するという分業体制が一般的でしたが、設計段階では見えにくかった課題が運用開始後に顕在化するケースも少なくありません。この「つくる」と「使う」の分断は、患者さまへ治療を届けるうえでの障壁となっています。

当社グループは、ダイダンの設計・施工エンジニアリング力（ハード）とセラボHS社の細胞製造・運用支援力（ソフト）をあわせ持つ数少ない企業として、施設の「つくる」から「使う」までを一気通貫で支援します。分業体制の谷をグループ内で埋めることで、細胞医薬製造現場のスムーズな立ち上げと安定稼働への移行を支え、再生医療の社会実装を加速させます。

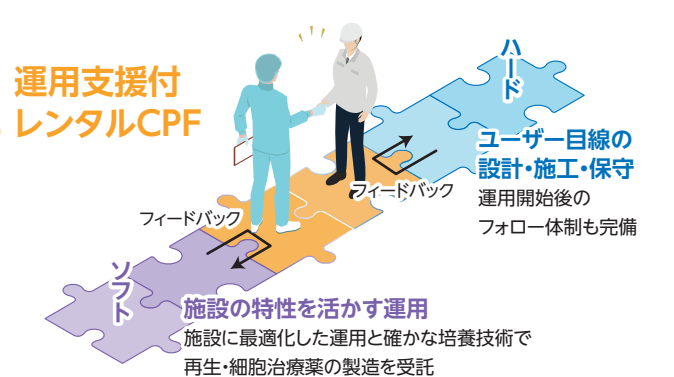
クリーン環境構築技術「ハード」と細胞製造・運用「ソフト」

従来（ハードとソフトが分断）



再生医療のギャップを解消し、融合サービスへ

ハード & ソフト 施工×運用の両視点でハード×ソフト融合



ハード：医師や研究者の要望に応える「オールインワンCPユニット[®]（AIO）」

多くの医師・研究者の声を踏まえ、本格的なCPF整備に先立つ“導入モデル”として、クリーン環境の構築コストを抑える「オールインワンCPユニット[®]（AIO）」を開発しました。クリーンルームのノウハウを活かし、ダクト工事不要で清浄度を保ちながら、細胞培養に必要な一連の機能をユニットとして集約しています。手順書作成支援などの運用支援サービスも合わせて提供することで、クリーン環境の運用に不慣れな方でも、小さく始めて本格量産へ進める入口として活用できます。



ソフト：再生・細胞治療薬の受託製造を加速—経産省リスト掲載でパートナー連携拡大—

セラボHS社は再生医療等製品製造業許可（セラボ殿町：許可番号第14FZ110006号）を取得し、製造所「セラボ殿町」および新たに稼働した「セラボ川崎」を拠点に、CDMO（開発製造受託機関）として、がん治療をはじめとする再生・細胞治療薬の受託製造を行っています。設計・施工から細胞製造、運用中のメンテナンスまで自社で一貫して手がける点が当社グループの特長であり、ここを得たノウハウは運用者目線の新サービスとして還元していく予定です。

加えて昨年度、経済産業省と再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）が公表した「再生医療等製品CDMO企業リスト」にセラボHS社が掲載されました。アカデミア研究者や創薬ベンチャーとの早期マッチングを通じ、患者さまへ治療を届けるための製造プロセス開発の加速に取り組んでまいります。



■ ハード・ソフトの両面から再生医療分野を育む

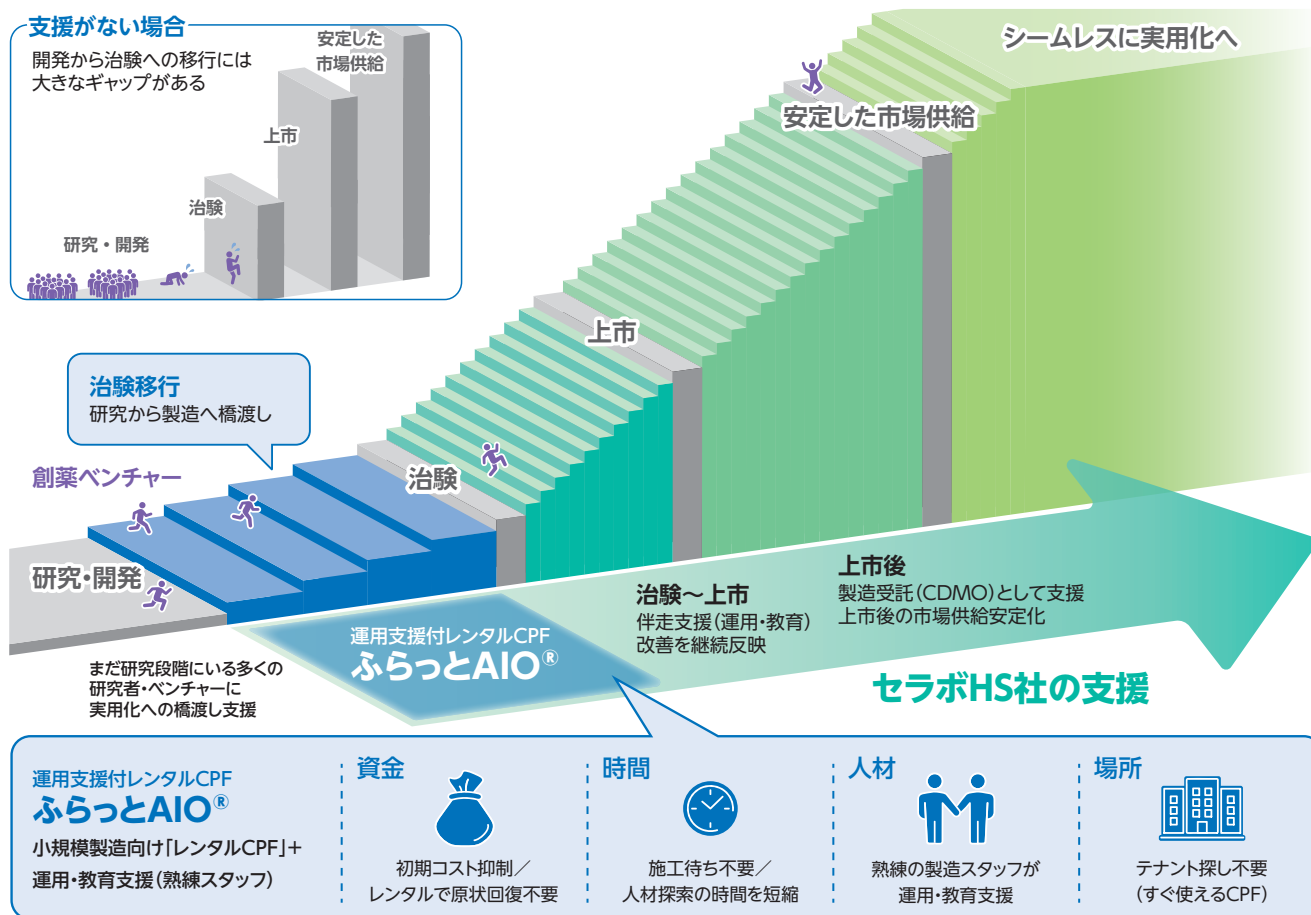
社会実装をめざすベンチャーやアカデミアへの「橋渡し」支援

● 運用支援付レンタルCPF「ふらっとAIO®」の概要

再生医療分野では良質な研究シーズが数多く生まれている一方、それが患者さまのもとに届くまでには多大なコストがかかります。治験薬製造のための本格的なCPF構築や運用人材の確保には、多額の資金と年単位の準備期間を要し、創薬ベンチャーが上市を目指すうえで大きなハードルとなっています。

そこでセラボHS社は「セラボ川崎」にて、運用支援付きレンタルCPF「ふらっとAIO」を提供しています。本サービスは、製造環境のレンタルと細胞製造ノウハウの習得支援を組み合わせ、創薬ベンチャーが抱える資金・時間・人材・場所の課題を解消することで、研究開発から治験薬製造へのスムーズな移行を支援します。上市を目指す過程の「第一関門」である治験薬製造の突破を支え、再生医療市場のエコシステム構築に貢献します。

運用支援付レンタルCPF「ふらっとAIO®」



■ 再生医療事業の実績と展望

再生医療の産業化は、制度面も含め時間軸の長い領域です。そのような中ダイダングループは、実用化に向けて着実に歩を進めています。製造所「セラボ殿町」では再生医療等製品製造業許可を取得し、経済産業省のCDMO企業リストにも掲載されました。小児がん治験薬の製造受託・出荷、再生医療に関する各種の研究開発支援など、当社グループが提供する価値は業界の発展に寄与しはじめています。

大手企業の参入も進む中、当社グループの強みは、小ロット製造や立ち上げ期に必要とされるハードとソフトで寄り添う支援にあります。治験薬の受託製造や周辺サービスを通じて知見と実績を積み上げ、収益モデルの確立に向けた検証を進めます。

再生医療を必要とする患者さまに治療が届く未来に向けて、この歩みを着実に進めていきます。