

2023年2月15日

## 富士フィルム株式会社の治験製品の製造受託について

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 細胞療法研究開発センターは、富士フィルム株式会社による自家滑膜間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品「FF-31501」<sup>1)</sup>の臨床第Ⅲ相試験開始にあたり、2023年2月より本試験に使用する治験製品の受託製造を開始いたします。

細胞療法研究開発センターでは、これまで、国際的な品質システムである PIC/S GMP に準拠した細胞製造施設 (CPC) において、ノバルティスファーマ株式会社より遺伝子・細胞製剤 (CAR-T 細胞療法) の治験製品ならびに市販製品の製造を受託し<sup>2)</sup>、高い技術をもって製品の安定供給を行ってまいりました。

今回実施する「FF-31501」の治験製品製造では、これまで培ってきた高い細胞製造技術を活用するとともに、遺伝子細胞製剤に特化した CDMO としてのこれまでの知見と実績を踏まえ、製造工程のばらつきが比較的大きな再生医療等製品の安定供給を図ります。また、製造記録の電子化も導入いたします。紙媒体の製造記録書の電子化はコスト削減に繋がり、また、製造時の情報を一括管理することにより、製造工程や品質管理工程の作業効率の向上が期待されます。

細胞療法研究開発センターは今後も積極的に電子化の活用を進めるとともに、信頼性の高い遺伝子・細胞製剤の開発研究と受託製造を行ってまいります。

### 1) 再生医療等製品「FF-31501」

患者自身の膝の滑膜組織から採取した間葉系幹細胞を培養した細胞懸濁液。なお、詳細は富士フィルム株式会社のニュースリリースをご覧ください。

※ [富士フィルム株式会社へのリンク](#)

### 2) CAR-T 細胞療法の製造受託

詳細は、以下のプレスリリースをご覧ください。

※ [神戸医療産業都市推進機構のプレスリリースへのリンク](#)

<お問い合わせ先>

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 [細胞療法研究開発センター](#)

以上