

※本資料は、神戸市政記者クラブ、神戸経済記者クラブ、大阪科学・大学記者クラブ に同時資料提供しています。

記者資料提供（令和 4 年 2 月 28 日）

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

プロジェクトマネジメントグループ グループリーダー 肱岡

TEL：078-306-5088 E-mail：[hijioka@fbri.org](mailto:hijioka@fbri.org)



## 神戸医療産業都市に新規細胞受託製造設備が稼働 次世代 CPC モデル施設も併設し、細胞製造のイノベーションを推進

### 1. 概要

公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（理事長：本庶 佑）細胞療法研究開発センターは、細胞・遺伝子治療製剤を開発する企業から、細胞の受託製造を行う製造設備を神戸医療産業都市内・神戸医療イノベーションセンターの 5 階に整備し、2022 年 3 月 1 日より稼働することをお知らせいたします。

細胞療法研究開発センターは、今まで再生医療等製品の承認薬の受託製造（ノバルティスファーマ株式会社のキムリア®点滴静注）や臨床試験実施に向けた研究基盤整備事業の受託、細胞治療の薬事、Cell Processing Center（CPC）に関するコンサルテーションを実施し、PIC/S GMP に準拠した CMO 事業を展開してきました。また、次世代型細胞製造システムの開発にも取り組んでいます。これらの蓄積されたノウハウを活かし、本施設は企業治験を短期的に確実に実施することができる施設及びサービスを備え、ご利用いただく企業の皆さまの商用製造の立上げをサポートします。

### 2. 整備内容等

フロア面積約 1,300 m<sup>2</sup>の神戸医療産業都市最大の細胞製造施設です。以下 5 つエリアを持ちます。

#### ① セントラル QC エリア

受託細胞製造エリアに近接して Quality Control（QC）室がおかれています。治験製造時の品質試験に際し、評価サンプルの受け入れから納品まで迅速な対応を当センター QC 部門が実施します。

#### ② 細胞製造エリア×3

3 つの PIC/S GMP 対応の細胞製造エリアを持ち、グローバル規制への知識、経験を持つスタッフが、受託事業として製造、QC または施設運営等の役務を実施します。企業様の治験製造、商用製造へのスムーズな移管を当該製造エリアで実施することができ、企業様のニーズに合わせた対応が可能です。

#### ③ ソリューションラボ

シンフォニアテクノロジー株式会社の閉鎖系自動細胞製造システム「CellQualia™ -Intelligent Cell Processing System-」実機が設置されており、関連 QC 機器や環境モニタリングなどからの情報を集約した Quality by Design（QbD）※1 に基づく次世代細胞製造システムによる細胞製造業務を体感していただけます。

上記施設では、株式会社ヘリオス他、企業様の細胞製造が決定しています。加えて、国内初上陸の Lonza 社の閉鎖系細胞治療薬・自動製造プラットフォーム Cocoon™ システムのデモンストレーション

ョンも予定しております。

<https://pharma.lonza.com/technologies-products/cocoon-platform>

### 3. 整備場所

名 称：神戸医療イノベーションセンター（KCMI）

所在地：神戸市中央区港島南町 6 丁目 3 番 5 号（〒650-0047）

最寄駅：ポートライナー「計算科学センター」駅（改札が建物 2 階部分に連絡）



### 4. 見学会について（事前申込・抽選）

第 24 回 OPEN INNOVATION café にて見学会（CPC 内覧会）を予定しています。

日時：2022 年 3 月 10 日 14 時 00 分～15 時 00 分

お申し込み期限：2022 年 3 月 3 日 17 時

お申し込み：[https://www.fbri-kobe.org/event/detail.php?event\\_id=480](https://www.fbri-kobe.org/event/detail.php?event_id=480)



### 5. 川真田 伸 細胞療法研究開発センター長のコメント

神戸医療産業都市推進機構 細胞療法研究開発センターでは、2003 年から同地区の先端医療センター研究棟の細胞処理施設で細胞の受託製造を行って参りましたが、昨今の世界的な細胞・遺伝子治療開発への取り組みの高まりから、企業からの細胞開発、治験用細胞の受託製造の相談が着実に増えております。そこでこの度、細胞・遺伝子治療開発に取り組む企業様のご期待に応えるため、神戸医療イノベーションセンターの 5 階に細胞受託製造施設の整備を行いました。当センターでは、今回の細胞加工施設の開所を通じて企業様の更なる発展に寄与できるよう努力していく所存であります。ご見学を頂く機会をいただければ幸いです。

#### 【補足情報】

（公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 以下「FBRI」について）

FBRI は、2000 年 3 月の発足以降、神戸医療産業都市の中核的支援機関として、産学官医の連携・融合を促進する総合調整機能を担うとともに、先端医療の実現に資する研究開発及び臨床応用の支援、次世代の医療システムの構築を通じて、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成に寄与することを基本的なミッションとしています。FBRI に関する詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.fbri-kobe.org>

（細胞療法研究開発センターについて）

細胞療法研究開発センターは、細胞治療・再生医療の研究や治療用細胞の製造等の細胞療法にかかる医療シーズの開発支援、及び細胞製剤製造業を事業として確立させることをミッションとしていま

す。当センターでは、神戸ポートアイランド地区に集約した近隣の研究・医療インフラを活用しながら、有望な基礎シーズを臨床研究として開発を手掛け、基礎研究から薬事開発まで、細胞製剤を用いた薬事開発支援を幅広く実施しています。2020 年 11 月からは、世界最先端レベルの遺伝子細胞治療製品であるノバルティス社「キムリア®点滴静注」の市販用製品のアジアで初の商用製造を当センターで開始しています。また、受託製造のほかに、細胞の安全性試験の方法や評価に関する研究・開発、次世代型自動培養システムの開発等にも取り組んでいます。

細胞療法研究開発センターの詳細についてはホームページをご覧ください。

<https://www.fbri-kobe.org/rdc/>

## 用語説明

### ※1 Quality by Design (QbD)

細胞製剤の製造では、原料である細胞や製造工程で使用する培地等の原材料に品質のばらつきがあり、製造中の状態が条件や時間経過に伴って刻々と変化しています。そのような変動を解析して最終製品の品質との関連性を見出し、変動の許容範囲を定めて製造する考え方です。

※FBRI のロゴは、公益財団法人神戸医療産業都市推進機構の登録商標です。