



2025年3月3日

各位

会社名 アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒川 隆治
(コード番号2784 東証プライム)
問合せ先 執行役員 コーポレートコミュニケーション部長 羽野 和明
(TEL: 03-5219-5102)

セルリソーズ株式会社が細胞・遺伝子治療の CDMO サービスを展開する プロセス開発センターを羽田に新設 ～国内外における創薬シーズの商用化をトータルにサポート～

当社の子会社であるセルリソーズ株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:有田孝太郎、以下「セルリソーズ」といいます)は、細胞・遺伝子治療領域における CDMO サービス^{※1}を提供する拠点として、新たに羽田 Process Development Center(以下、「羽田 PDC」といいます)を羽田イノベーションシティ^{※2}に新設いたしますので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 建設の趣旨

当社グループは、「アルフレッサグループ中長期ビジョン(2032 年度目標)^{※3}」を策定し、事業ポートフォリオの拡大と変革を推進しております。新規事業の一環として「再生医療サプライチェーン」構築を掲げ、再生医療関連事業を行うセルリソーズが、国産の細胞原材料(マスターセル)の提供や、細胞加工物の製造、および国内外のアライアンスパートナーとの提携等を通じた包括的 CDMO サービスの提供体制の構築を進めております。

新設する羽田 PDC では、細胞・遺伝子治療薬の製造において多様な製造工程に対応できるよう自動化装置を設置し、顧客に最適な製造方法を提案するプロセス開発をサービスとして提供いたします。また、アルフレッサグループが持つ再生医療等製品の開発・輸配送に関するノウハウを活用し、薬事承認に向けた支援、および輸配送方法の提案も行います。これにより、顧客となるアカデミアやベンチャー企業が持つ創薬シーズに対し、製造方法の確立や開発の支援、および物流の標準化を早期の段階からサポートし、商用化に向けた包括的 CDMO サービスの仕組みを提供します。また、羽田空港に近い立地を活かして国内外の流通のリードタイムを短縮することで、長期保存が難しい細胞を高品質な状態で輸配送いたします。

セルリソーズは、羽田 PDC の新設により、「再生医療という希望をすべての人に届ける」という理念の実現に向け、再生医療等製品の開発・製造・流通・販売等の「再生医療サプライチェーン」構築を進め、患者様の医薬品アクセスの向上に貢献してまいります。

※1 CDMO(Contract Development and Manufacturing Organization)サービス:医薬品の製造工程の開発から、治験薬や商用製造までを受託するサービス

※2 羽田イノベーションシティ:羽田空港に隣接する大規模複合施設

※3 ご参考:2023年5月15日発表「『アルフレッサグループ中長期ビジョン』策定のお知らせ」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/2784/tdnet/2281689/00.pdf>

2. 施設の概要

- (1)名称 :羽田 Process Development Center
(2)所在地 :東京都大田区羽田空港1丁目1-4 羽田イノベーションシティ ゾーンK

3. 施設の特徴

(1)多様な製造工程の自動化を実現

以下の自動化装置等により、細胞・遺伝子治療領域における多様な製造工程の自動化を実現します。

①CliniMACS Prodigy(ミルテニーバイオテック^{※4}社製):

標的細胞の分離、遺伝子導入、培養といった最終的な製品に至る一連の細胞製造プロセスを自動で行うことができるシステムです。無菌操作が可能な回路内で作業を行うため、意図しない物質の混入や製品間の交差汚染を防ぎ、安全に製造できます。また、様々な種類の細胞に対応しており、品質基準に従った環境で自動的に細胞を製造することが可能です。

②Gibco™ CTS™ Rotea Counterflow Centrifugation System(サーモフィッシャーサイエンティフィック^{※5}社製):細胞を分離したり洗浄したりする作業を自動化します。細胞の高い回収率や生存率を実現し、より効率的な製造工程を設計できるようになります。

③Gibco™ CTS™ DynaCollect Magnetic Separation System(サーモフィッシャーサイエンティフィック社製):免疫細胞を分離したり活性化したりすることができるシステムです。自動化により、非常に高い純度と生存率で細胞を取り出すことができます。

(2)プロセス開発サービスと治験薬製造の受託

国内外の創薬シーズの製品化に向け、製造条件の最適化により高品質で安定的に量産できる技術開発を含めたプロセス開発サービスと治験薬製造を受託します。日本の規制当局に対応した承認申請もサポートします。

(3)羽田空港に近い立地

立地特性を活かし、国内外の細胞原料の入荷から製品の輸配送に至る流通のリードタイムを短縮することが可能です。長期保存が難しい細胞を高品質な状態で提供します。

(4)東アジア・東南アジア市場へのサービス展開

海外展開を検討されている顧客に対して、日本市場に加えて、韓国、中国、シンガポール等の東アジア・東南アジアの市場に向けたプロセス開発のサービスや治験薬の供給を目指します。

※4 ミルテニーバイオテック:

- ・社名:Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
- ・本社所在地:ドイツ ノルトライン＝ヴェストファーレン州 ベルギッシュ＝グラートバッハ
- ・概要:ライフサイエンス研究ツール、医療機器、関連消耗品、CAR-T 細胞をはじめとする再生医療等製品の開発、製造、商業化に特化したグローバルな垂直統合型企業

URL:<https://www.miltenyibiotec.com/>

※5 サーモフィッシャーサイエンティフィック

- ・社名:Thermo Fisher Scientific Inc.
- ・本社所在地:米国マサチューセッツ州ウォルサム
- ・概要:科学サービスを提供するグローバルなリーディングカンパニー

URL: <https://www.thermofisher.com>

4.稼働開始(予定)
2025年10月

<「羽田PDC」の設置を予定している羽田イノベーションシティ外観>



画像提供:羽田みらい開発株式会社

以上