

2021年12月15日  
株式会社日立製作所  
Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社

## 日立と Axcelead DDP が細胞製造プロセス開発支援サービスを提供開始

細胞・遺伝子治療製品の開発と製造を自動化・品質評価で支援

株式会社日立製作所(以下、日立)と Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社(以下、Axcelead DDP)は、12月16日から細胞製造プロセス開発支援サービスを提供開始します。本サービスは、iPS細胞などの細胞を培養可能な日立の細胞自動培養装置「iACE2(アイエースツー)」と、Axcelead DDP が創薬研究で培った技術やノウハウを生かし、培養装置で製造する細胞の安定性や同等性といった品質評価、最適な培養装置の設定など自動培養プロセスの提案を行うもので、細胞・遺伝子治療製品の開発・製造販売を行う企業や研究機関での細胞製造プロセス開発を支援します。

日立と Axcelead DDP を中核企業とするアクセリード株式会社は次世代バイオ医薬品の早期創出に貢献するソリューションの共同開発に取り組んでおり\*、本サービスは具体的なプロジェクトの一つです。

\* 2021年4月7日 ニュースリリース「日立とアクセリードが次世代バイオ医薬品の早期創出に貢献するソリューションの共同開発に合意」  
<https://www.hitachi.co.jp/New/cnews/month/2021/04/0407.html>

### < 背景 >

近年、細胞・遺伝子治療の実用化が現実のものとなり、製薬会社などによる細胞の大規模な商用製造が始まりつつあります。細胞の製造をスケールアップ・効率化して商用化するには、細胞自動培養装置などによる自動化・機械化が必須です。しかし、細胞は原料や細胞培養プロセスなどの変動により、その品質に影響を受けやすく、単純に装置を導入しても、手作業などにより小規模で培養していた細胞の品質を再現することが困難という技術的課題があります。

### < 細胞製造プロセス開発支援サービスの概要 >

細胞製造プロセス開発支援サービスは、細胞・遺伝子治療製品に使用する細胞の商用製造に向けた培養のスケールアップや商用製造でのさらなる品質向上に向けて、細胞自動培養装置の導入・変更を検討している企業・研究機関に提供します。お客さまが希望する特定の細胞の培養・評価依頼を受け、日立が自社の細胞自動培養装置で培養試験を行い、Axcelead DDP が同社の細胞評価プロトコルやお客さまの指定する評価項目などに基づき、細胞の品質を評価します。日立は、Axcelead DDP の評価結果をもとに、細胞自動培養装置の制御システムの設定や培養の容器・培地などから、安定性・同等性を確保した細胞を自動製造できるパラメータを見つけ出し、装置を使用した最適な培養プロセスを提案します。また、細胞培養だけでなく、品質評価などを含む細胞製造プロセス開発提案、培養した細胞を使った動物による長期有効性試験、治験や上市を見据えた非臨床開発戦略立案やデータの取得・解析、治験届や薬

事承認申請などについても 2 社が共同でサポートします。

本サービスにより、お客さまが製品を開発する際の期間・コストの短縮や製造の最適化を支援します。

細胞製造プロセスの自動化や工業化に強みを持つ日立と、細胞・遺伝子治療用製品の研究開発支援による細胞の品質評価に強みを持つ Axcelead DDP が共同で細胞製造プロセス開発支援サービスを提供することで、細胞・遺伝子治療の普及に貢献し、人々の QoL(Quality of Life)の向上に寄与することをめざします。

■お問い合わせ先

株式会社日立製作所 ライフ事業統括本部 ヘルスケア事業部 分析システム本部 [担当：友添]

〒110-0015 東京都台東区東上野二丁目 16 番 1 号 上野イーストタワー

お問い合わせフォーム：[https://www8.hitachi.co.jp/inquiry/life/jp/general/form.jsp?UM\\_QNo=5](https://www8.hitachi.co.jp/inquiry/life/jp/general/form.jsp?UM_QNo=5)

Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社 セールス・マーケティング

〒251-0012 神奈川県藤沢市村岡東二丁目 26 番地の 1

電話：080-7005-5100

E-mail：[info@axcelead.com](mailto:info@axcelead.com)

以上