

医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）事後評価結果

1. 事後評価を実施した課題

課題名	細胞ファイバ技術を基盤とした細胞大量製造プロセス確立と拠点整備
代表機関	株式会社セルファイバ
公募型	スタートアップ型
公募タイプ	環境整備タイプ

2. 本課題の概要

代表機関の細胞ファイバ技術は、髪の毛ほどの細さのチューブ内に細胞を封入し、その中で細胞を培養する技術である。チューブ内で機械的なストレスから細胞を防御し培養環境を一定に保つことができることから、良質な細胞を高密度で培養することができスケールアップも可能である。

本課題では、細胞製造用ファイバ作製装置及びプロセス開発を行い、当該装置を代表機関もしくは協業先に設置する。開発した装置は分担機関が提供する細胞を培養し、設定した規格を満たすことを確認する。

3. 本事後評価の目的

- (1) 計画に対する達成状況や成果を把握する。
- (2) 本課題の達成目標が2025年3月迄に達成できているかを確認する。
ファイバ培養にて、培養された細胞が分担機関いずれかの臨床試験用製造規格を満たす。

4. 成果

- (1) 細胞ファイバ培養プロセス開発
細胞製造用ファイバ作製装置を開発し、各種適格性試験を実施し問題ないことを確認した。また、開発した装置を用いて大量培養を実施し、回収工程も含め閉鎖系のワークフローを確立した。
- (2) ファイバ培養を用いた細胞製造方法開発
開発した細胞ファイバ培養プロセスを用いて分担機関が提供する間葉系幹細胞、免疫系細胞を製造し、ともにストック細胞と同等の性質を維持し増殖することを確認した。また、分担機関への技術移転を検討し、それが可能であることを確認した。
- (3) 拠点整備
各種規制対応への体制を整備した。また、開発した装置を代表機関及び協業先のクリーンルームに設置した。

5. 評価結果

環境整備達成状況、環境整備成果等については以下のように評価されたため、当機構は本委託環境整備が目標達成であると決定した。

[評価結果概要]

開発した装置を用いて大量培養が可能であることを確認した。また、分担機関が提供する細胞を培養した結果、設定した規格を満たすことを確認した。

以上