

2023年 9月 26日

報道関係者各位

アイパークインスティテュート株式会社

## アイパークインスティテュート株式会社 細胞医薬品製造に関する文献 「A-CELL」を同業界 11 社と共同で翻訳し一般公開

- AGC、中外製薬、Cytiva、オリヅルセラピューティクス、日本ポール、日立グローバルライフソリューションズ、三菱商事、ペプチグロス、武田薬品工業、テルモBCT、サーモフィッシャーサイエンティフィック ジャパングループ<sup>※1</sup>の11社が参画

アイパークインスティテュート株式会社（本社：神奈川県藤沢市、代表取締役社長：藤本利夫、以下「アイパークインスティテュート」）は、本日、次世代治療分野における知識向上と課題共有を目的として、AGC株式会社、中外製薬株式会社、グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社（ブランド名：Cytiva）、オリヅルセラピューティクス株式会社、日本ポール株式会社、日立グローバルライフソリューションズ株式会社、三菱商事株式会社、ペプチグロス株式会社、武田薬品工業株式会社、テルモBCT株式会社および、サーモフィッシャーサイエンティフィック ジャパングループの11社とともに、共同で翻訳した細胞医薬品製造に関する文献「A-CELL」(<https://alliancerm.org/manufacturing/a-cell-2022/>)の日本語訳を一般公開したことをお知らせします。

このたび、日本語訳を公開した「A-CELL」の原著は、国際的な再生医療業界団体である Alliance for Regenerative Medicine（ARM）および米国のバイオ医薬品製造技術研究団体 The National Institute for Innovation in Manufacturing Biopharmaceuticals（NIIMBL）が2022年7月に発表した文献で、細胞医薬品製造における CMC<sup>※2</sup>のベストプラクティスをまとめたものです。今回作成した日本語翻訳版を広く活用いただくことにより、細胞医薬品の製造、品質管理や法規制、また、補助材料に関する情報の柱としての参考にできる資料が少ない現状において、研究者や製造担当者の知識向上および議論の活性化につながることを願っています。

また、本取り組みでは、参加各社が翻訳を分担するだけでなく、担当した章を解説・共有する勉強会（以下「本勉強会」）を13回に渡って実施し、それぞれの解釈や課題意識などを共有し、活発な議論が行われました。そうした中で、特に、「人材育成機関の不足」、「細胞医薬品製造における知見共有の難しさと重要性」、「細胞医薬品製造に係る周辺知識（補助材料等）の常時アップデート」などが参加者の中であらためて課題として認識されました。アイパークインスティテュートは、このような、細胞医薬品製造に携わるプレイヤーが議論を重ね、課題意識や今後の展望を共有することは、次世代治療のエコシステムの構築において非常に重要であると考えており、今後も様々な取り組みを実施してまいります。

「A-CELL」の日本語訳は、以下の URL よりご覧いただけます。

URL : <https://www.shonan-ipark.com/initiative/a-cell/>

アイパークインスティテュートの代表取締役社長 藤本利夫は、次のようにコメントしています。

「細胞医薬品の分野では、大量製造過程や製品化の段階における標準的な手法が確立されておらず、コスト効率の高い製造が困難であるという課題があると言われております<sup>※3</sup> 湘南アイパーク（後述）は、次世代治療分野の「施設・機器および技術支援」、「臨床研究への橋渡し」、「人材育成支援」の3つの基盤を整備することにより、こうした課題が解決されて、最先端の研究開発が加速する拠点となることを目指しています。このたび複数の会社が協同して行った A-CELL の日本語訳作成と本勉強会もその一環であり、参加者の知識向上は元より、業界内のプレイヤー間における情報連携や議論が活発になり、研究開発力向上の一助となることを願っています。」

※1. 企業名アルファベット順（一部除く）

※2. 設計品質と製品品質を意味する “Chemistry, Manufacturing and Control” の略

※3. “A-CELL” 序章より和訳・抜粋により引用

### アイパークインスティテュート株式会社について

アイパークインスティテュート株式会社は、産業ファンド投資法人、武田薬品工業株式会社、三菱商事株式会社を主要株主として、2023年4月に事業を開始しました。2018年より武田薬品工業が担っていた湘南ヘルスイノベーションパーク(神奈川県藤沢市、略称：湘南アイパーク)の運営事業を2023年に承継し、施設の運営・管理のほか、イノベーション創出促進、技術交流・研究連携促進など、ライフサイエンスエコシステムの構築・活性化のための事業を行っています。当社に関する詳しい説明は [こちら](#) をご覧ください。

### 湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）について

湘南アイパークは、2018年4月に武田薬品工業が自社研究所を外部に開放して誕生した、日本初の製薬企業発サイエンスパークです。現在は武田薬品工業から独立したアイパークインスティテュート株式会社が運営を行っており、幅広い業種や規模の産官学が結集してヘルスイノベーションを加速する場となることを目指しています。現在、製薬企業のみならず、次世代医療、細胞農業、AI、行政などの企業・団体が集積し、約160社、2000人以上（2023年9月現在）のエコシステムを形成しています。

公式HP : <https://www.shonan-ipark.com/>

湘南アイパーク最新の入居/メンバー企業・団体は[こちら](#)

公式 SNS : [YouTube](#) / [Facebook](#) / [Twitter](#) / [LinkedIn](#)

### 本件に関するお問い合わせ先：

アイパークインスティテュート株式会社 担当：滝澤、日比野

Mail : [iPi.Com@shonan-ipark.com](mailto:iPi.Com@shonan-ipark.com)