

2021年10月1日

プレスリリース

ヒューマンライフコード株式会社

国内生産用の細胞加工製造施設が稼働

～国産かつ備蓄可能な臍帯由来細胞の高品質原料供給を支援～

国産かつ備蓄可能な臍帯から抽出する間葉系細胞を世界に先駆けた医薬品化を目指すヒューマンライフコード株式会社（代表取締役社長：原田 雅充、所在地：東京都中央区、以下「当社」）は、その高品質な原料供給をより強固なものとするため、東京大学医科学研究所内（以下、「東大医科研」）に新たな細胞加工製造施設『IMSUT-HLC セルプロッシング施設』を建設し、この度2021年10月1日に稼働準備が整いましたことをお知らせします。

当社は、臍帯から作る間葉系細胞の研究と開発を推進する東大医科研附属病院セルプロセッシング・輸血部/臍帯血・臍帯バンク(IMSUT CORD) 長村登紀子准教授と連携し、白血病等の血液疾患のための造血幹細胞移植後に起こる重篤な合併症「重症急性移植片対宿主病」の医師主導治験（代表 長村登紀子）を引き継ぐこととし、また新型コロナウイルス感染に伴う急性呼吸窮迫症候群に対する企業治験を当社主導で進めています。



細胞培養風景

今後、臍帯由来の間葉系細胞を患者さんへ必要な時に必要なだけ供給するには、高い技術と共に厳密に管理された環境下で製造されることが必要不可欠です。さらに、臍帯由来間葉系細胞の原材料となる高品質なマスター細胞を持続的に国内生産し、備蓄しておくことが求められます。その製造体制を支援すべく、この度、東大医科研内に再生医療等製品の製造・品質管理基準である GCTP（※1）に準拠した細胞製造施設を建設いたしました。今後、当社は臍帯由来間葉系細胞の医薬品化を目指すと共に、東大医科研との共同研究契約のもと、製造業を担える体制構築を支援し、臍帯由来間葉系細胞の高品質な供給の実現に貢献してまいります。

■東大医科研附属病院臍帯血・臍帯バンク（セルプロセッシング・輸血部准教授）/東大医科研附属幹細胞治療研究センター 体性幹細胞研究分野/IMSUT-HLC セルプロッシング施設 施設長 長村登紀子先生のコメント

「当製造施設は、東京大学医科学研究所附属病院臍帯血・臍帯バンク(IMSUT CORD)で進めています『周産期付属物由来細胞供給事業(AMED)』（※2）の拠点となる GCTP 準拠施設であり、当事業を大きく推進する施設として期待しています。また当供給事業のみでなく、臨床研究用細胞の共通製造施設としても利活用することで、当研究所の研究の発展に大いに貢献することが見込まれています。」

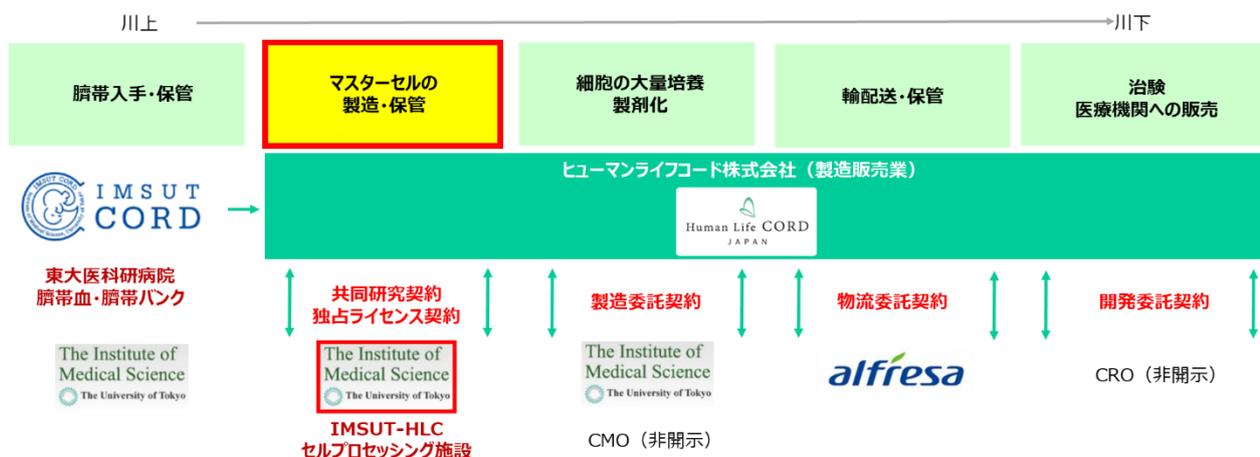
■当社代表取締役社長 原田雅充のコメント

「感染症や災害など有事の際にも国産の先進医療がすぐに受けられる社会インフラが必要です。引き続き、東大医科研と連携し、難病の患者さんに対する臍帯由来間葉系細胞の研究開発と共に、臍帯由来間葉系細胞の国内生産・安定調達に向けたインフラ構築を推進します。」

※1 GCTP(Good Gene, Cellular and Tissue-based products Manufacturing Practice) : 再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

※2 AMED : 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

■高品質・継続的供給を実現するサプライチェーン体制



ヒューマンライフコードが製造販売業を取得し、国産かつ備蓄可能な臍帯入手からマスターセル、治療用細胞の製造、流通に至るまで一貫通貫のサプライチェーンを構築

■施設概要

名称 : IMSUT-HLC セルプロセッシング施設

所在地 : 東京都港区白金台4丁目6-1 東京大学医科学研究所1号館 地下

延床面積 : 約 230 m²

用途 : 臍帯由来間葉系細胞のマスターセル、プロダクトセルの製造・保管、及び研究

稼働 : 2021年10月1日

施工会社 : 清水建設株式会社

■ヒューマンライフコードについて <http://www.humanlifecord.com/>

私たちは、国産かつ備蓄可能な臍帯（へその緒）（“コード”）からの細胞医薬品を製造・開発し、現在でも確立した治療のない難病患者さんへつなげ（“コード”）、その先には健康寿命延伸につながる病気の重症化予防を目的とする未来の医療へとつなげる（“コード”）ことで、誰もが心豊かな生活を実現できる社会（“ヒューマンライフ”）を創り出すことをビジョンとしています。

2019年「第1回東京ベンチャー企業選手権大会」最優秀賞&東京都知事賞受賞。

■創業者 兼 代表取締役社長 原田雅充の略歴

旧通産省工業技術院生命工学工業技術研究所を経て、岐阜大学大学院生物資源利用学遺伝子工学を修了（農学修士）、日本化薬（株）創薬研究本部に入社。アムジェン（株）にて臨床開発業務に従事する傍ら、東京大学医科学研究所分子療法研究分野にて急性白血病に対する新規薬物送達システムの研究、セルジーン（株）にて血液がん治療薬の自社販売体制を構築し、市場導入の成功に貢献。その後、米国での小児患者との出会いをきっかけに起業を決意しニューヨークへ、MBA（経営修士）取得。帰国後、シンバイオ製薬（株）執行役員、営業・マーケティング本部長を経て、2017年4月にヒューマンライフコード（株）を創業。名古屋大学大学院医学系研究科老年科学非常勤講師を兼任。一般社団法人日米協会会員。

本件に関するお問い合わせ先 :

広報担当 林 友紀

E-mail: info@humanlifecord.com / TEL: 080-4671-0405