

2023年5月2日
プレスリリース

ヒューマンライフコード株式会社

再生医療等製品製造業許可取得のお知らせ

ヒューマンライフコード株式会社（代表取締役社長兼 CEO：原田 雅充、所在地：東京都中央区、以下「当社」）と共同研究先の国立大学法人東京大学医科学研究所（以下、「東大医科研」）は、細胞加工製造施設『IMSUT-HLC セルプロセッシング施設』（以下、「IMSUT-HLC CPF」）において、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）に基づいた製造業許可を取得し、以下の通り、東大医科研よりプレスリリースされましたので、お知らせいたします。

国立大学法人として初、「再生医療等製品」製造業許可を取得—東京大学医科学研究所 IMSUT-HLC セルプロセッシング施設—

https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/about/press/page_00236.html

IMSUT-HLC CPF は、当社が設備投資する形で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、備蓄できる製造体制を構築すべく、2021年10月に稼働いたしました。当社は、現在、臍帯由来間葉系細胞を用いた再生医療等製品「HLC-001」における造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症を対象とした第Ⅱ相試験を実施しており、IMSUT-HLC CPFにて治験薬 GMP(*1)に基づいた治験製品が製造されています。この度、本製造業許可を得たことにより、薬機法に基づく再生医療等製品の製造が可能となり、高品質なマスター細胞を安定供給できる体制が整いました。

IMSUT-HLC CPF 施設長の長村登紀子先生は、次のように述べています。

「国立大学法人としては初めてのケースであり、関係者の多大なるご支援を賜りましたが、（他家）臍帯由来間葉系細胞に関しての製造業許可を取得できました。これは一つの通過点であり、これからの適正な運用が重要と気を引き締めて進めてまいります。私共は、臍帯由来間葉系細胞のマスター細胞を高品質・安全に提供し、再生・細胞医療の研究開発の発展に貢献して参ります」。

*1 GMP (Good Manufacturing Practice): 医薬品の製造管理及び品質管理の基準

■ヒューマンライフコード株式会社について (<https://humanlifecord.com/>)

ヒューマンライフコード株式会社は、国産かつ備蓄可能な臍帯（へその緒）（“コード”）からの細胞製品を製造・開発し、現在でも確立した治療のない難病患者さんの生きる希望へつなげ（“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。東京都主催「スタートアップ・エコシステム東京コンソーシアム」が運営する「ディープ・エコシステム」の支援対象企業に選定。2023年内閣府主催「第5回日本オープンイノベーション大賞」厚生労働大臣賞受賞。2023年経済産業省によるスタートアップ支援プログラム「J-Startup」選定企業。

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