



2025 年 10 月 1 日

株式会社クラレ
株式会社サイフューズ
ZACROS 株式会社
千代田化工建設株式会社

クラレ、サイフューズ、ZACROS、千代田化工建設 4 社による
再生医療の産業化・社会実装に向けた協創
～未来の医療を支える、細胞のデジタルツイン構想～

株式会社クラレ（所在地：東京都千代田区、代表取締役社長：川原 仁、以下「クラレ」）および株式会社サイフューズ（本社：東京都港区、代表取締役：秋枝 静香、以下「サイフューズ」）、ZACROS 株式会社（所在地：東京都文京区、代表取締役社長 下田 拓、以下「ZACROS」）と千代田化工建設株式会社（所在地：神奈川県横浜市、代表取締役社長：太田 光治、以下「千代田化工建設」）は、再生医療の産業化および社会実装に向けた新たな共創「細胞の挙動を解析・予測する新規シミュレーションソフトを駆使した効率的な大量培養プロセス構築法の確立およびプラットフォーム化に関する共同開発」についてお知らせいたします。

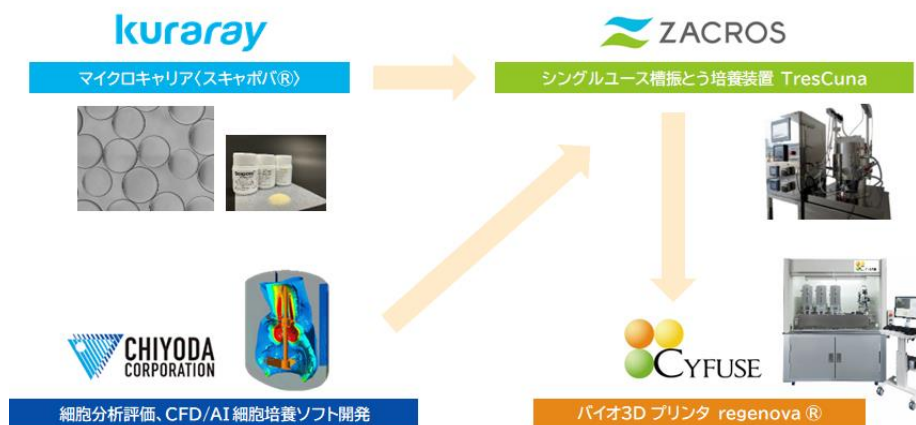
【背景と目的】

再生医療の産業化に向けては、細胞の大量培養技術における革新が不可欠です。特に、細胞の安全性と機能性を担保した安定的な製造技術の確立に加え、製造プロセスの効率化によるコスト低減が重要な課題となっています。

この課題に対し、本取り組みでは細胞大量培養の主軸である 3D 培養法に着目し、4 社がそれぞれの要素技術を融合させます。具体的には、ラボスケールでの培養状態を、実際の細胞解析データ、CFD*¹による流体可視化技術、さらに AI 解析を組み合わせることでデジタルツイン化することで、商業規模での細胞培養状態を正確に把握し、培養結果を予測可能とするシミュレーションソフトを駆使した大量培養プロセス開発に共同で取り組みます。

サイフューズが開発を進める再生医療等製品のパイプラインに用いられるヒト細胞を対象に、ZACROS の培養装置技術、クラレのマイクロキャリア技術、千代田化工建設の分析評価技術および CFD・AI 技術を組み合わせることで、効率的かつ最適なスケールアップ技術の確立を目指します。

4 社の技術連携により、再生医療や創薬分野における新たな知見の獲得とともに、ヒト細胞大量培養プロセス開発の効率化を進め、再生医療等製品および創薬支援ツールの開発に反映していく計画です。



図； 4社連携のイメージ

*1: Computational Fluid Dynamics (数値流体力学) の略称。流体運動の数値解析手法。石油化学・LNGプラント、自動車・航空、気象情報など幅広い分野で実用化されています。

【今後の展望】

本取り組みにより、細胞製造の新たなエコシステムが形成され、再生医療における細胞供給の安定化、ならびに次世代製品の開発・実用化の加速に大きく寄与することが期待されます。

今後も4社の共創を基盤に、産学官連携や社会実装を視野に入れたネットワークを最大限に活用し、日本発の技術と製品を世界へ展開することで、再生医療の産業化に貢献してまいります。

【参考】各社のこれまでの取り組み

クラレは、お客様の細胞製造プロセスを想定し、必要となる要素技術と、当社の保有技術やシーズとの接点から、細胞培養関連資材の製品開発を進めています。

まずは昨年、3D培養向けにPVAマイクロキャリア〈スキャポバ®〉の国内販売を開始し、同年9月には、その応用範囲拡大と顧客接点の強化を目的に、細胞培養に特化した都市型研究拠点「東京ラボ」を開設しました。今後、〈スキャポバ®〉を橋頭堡に、細胞培養プロセスに資する新たな培養関連資材の開発を進めてまいります。

サイフューズは、バイオ3Dプリンティングのプラットフォーム技術を用いて、神経・骨軟骨・血管再生のパイプラインを中心に再生医療等製品の開発に取り組んでいます。臨床試験の良好な成果を踏まえ、現在、再生医療等製品の商業生産、社会実装に向け戦略的パートナーシップを提携し、事業化を加速しています。

ZACROSは、ワクチンや抗体医薬品などのバイオ医薬品製造に不可欠なシングルユース製品バイファス®の開発及び製造販売事業を展開してきました。バイファス®の新たな展開として、槽振とう方式による動物細胞培養装置「Tres Cuna」を独自開発し、抗体医薬品や遺伝子治療用ウイルスベクター、



再生医療等製品製造のための動物細胞の大量培養技術の構築に取り組んでいます。本共同開発の成果を活用し再生医療等製品用細胞の大量製造技術の確立と実用化を進めてまいります。

千代田化工建設は、パーパスである「社会の“かなえたい”を共創（エンジニアリング）する」のもと、再生医療分野における取り組みを加速しています。昨年、筑波大学附属病院内に細胞培養加工施設（通称：TACT*2）を開設するとともに、筑波大学内ラボおよび当社新子安ラボを連携拠点とする3拠点体制を構築いたしました。これにより、基礎研究から開発、製造技術開発に至るまでを一気通貫で支援する共創パートナーへの伴走型 CRDO*3 事業を本格的に開始しています。

*2: Tsukuba Advanced Cell Therapy facility の略称。

*3: Contract Research and Development Organization（医薬品研究開発受託機関）の略称。医薬品・再生医療等製品の「研究」から「開発」までを受託する事業者。