

1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社ニコン・セル・イノベーション
住所（本社）	140-0015 東京都品川区西大井1-7-11
所在地（製造所）	136-0075 東京都江東区新砂2-4-10
事業開始年	2015 年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	100人以上
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（開発・製造に係る部署のみ）	50人以上
問い合わせ窓口	TEL: 0367435755 事業開発部 MAIL: 弊社WEBよりお問い合わせください
Website	https://www.ave.nikon.co.jp/ncli/
再生医療等製品製造業許可の有無	あり
特定細胞加工物製造許可の有無	なし
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	7,500m ² を超えるエリア内に無菌生産クリーンルームを備えた、再生医療等製品に特化した日本最大級の受託開発・生産設備(CDMO)となります。Good Gene, Cellular, and Tissue-based Products Manufacturing Practice(GCTP)およびGood Manufacturing Practice (GMP)に適合した品質保証体制のもとで、生産施設・設備、品質管理ラボラトリー、原材料・製品保管庫などが設置されています。
CDMOとしての提携先	細胞受託生産市場における受託製造世界最大手のLonza社との日本の細胞受託生産に関する戦略的業務提携契約により、Lonza社の受託開発・生産の経験、GCTP/GMP*に適合した最高レベルの生産設備・オペレーション・品質管理（日・米・欧の三極に対応）を日本のお客様に提供可能となりました。
会社の強み	製薬会社やバイオベンチャーのお客様に、再生医療用細胞・遺伝子治療用細胞の幅広い受託生産サービスを、商用生産のみならず、治験（P1/2/3）・前臨床（非臨床試験）とあらゆるステージに向け提供しています。これまでに、自家・他家（同種、セルバンク含む）、様々な細胞種（免疫系細胞、iPS細胞、間葉系幹細胞）、接着系・浮遊系培養、各種分化誘導、遺伝子改変などの実績があります。また、多くの生産経験を積んだプロフェッショナルチーム・人材がおり、お客様／パートナーと密にコミュニケーションをとりながら、プロジェクトの確実な実施・成功をお約束いたします。
Company presentation資料	なし

2. サービス提供範囲・実績情報

モダリティ取扱可否・経験	受託実績	受託可否
iPS細胞（自家/他家）ES細胞	あり	可
組織幹細胞（自家/他家）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	あり	可
CART細胞、TCRT細胞	あり	可
ウイルスベクター	なし	不可
プラスミド	なし	不可
mRNA	なし	不可

再生医療等製品 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	あり	可
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	あり	可
治験製品製造	あり	可
再生医療等製品（上市品）製造・投与	あり	可

特定細胞加工物 開発	受託実績	受託可否
製法開発（工程最適化）	なし	不可
臨床向け提供のための製造	なし	不可

承認申請サポート	受託実績	受託可否
承認申請に係る薬事コンサル業務	なし	不可
製造販売承認申請書の作成支援業務	あり	可
承認申請に係るPMDA対応支援業務	あり	可

3. 製造体制、その他

		回答欄	
代表的な対応可能な分析法	【細胞】		
	無菌試験		外注
	マイコプラズマ否定試験		外注
	エンドキシン試験		内製
	細胞計測・生細胞数検査		内製
	フローサイトメトリー		内製
	【遺伝子】		
	生物活性試験		不可
	感染力価試験		不可
	確認試験（ウイルスゲノム等）		不可
	純度試験		不可
	残留物、不純物試験		不可
	その他（自由記載）	内製:非開示	
輸送サービス内容・実績等（内製・外注、温度管理、国際輸送等を自由記載）	輸送まで製品を適正温度にて保管・モニタリング。顧客要望・依頼に基づき材料のグローバル輸出/輸入および国内の製品輸送もサポート可。		
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制		あり
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）		あり
GCTP準拠	Yes		
GCPT適合性調査対応経験の有無	あり		
外部査察経験	非開示		
リスク評価と管理の有無	あり		
資材等の供給安定性の確保体制（供給業者評価、委託企業による監査等の経験の有無）	あり		
海外製品（材料、試薬等）の輸入(手続き、海外供給業者とのコミュニケーション)の経験の有無	あり		
自社開発品	なし		
ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業	採択事業者ではない		