

1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社リプロセル
住所（本社）	222-0033 神奈川県横浜市港北区新横浜三丁目8-11 メットライフ新横浜ビル9階
所在地（製造所）	210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町三丁目25-22
事業開始年	2019年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	50~99人
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: 0454753882 メディカル部 MAIL: mitsuru.inamura@reprocell.com
Website	https://reprocell.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	なし
特定細胞加工物製造許可の有無	あり
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	特定細胞加工物製造許可を取得した施設であり、清浄度管理区域（グレードB）として細胞培養室を2部屋、調剤や梱包等を想定したクリーンルームを1部屋有している。試験、検査設備は備えておらず、工程内管理試験、安全性試験、環境菌同定試験等、いずれも外部委託にて実施することを前提としている。保管エリアはグレードCの支援区域および一般区域に液体窒素タンクや冷凍庫、冷蔵庫を備え、各温度帯での保管を可能としている。
CDMOとしての提携先	アメリカBioBridge Global社、スペイン Histocell 社、フランスTexcell社と提携を行っております。
会社の強み	当社は、iPS細胞の樹立や分化誘導、間葉系幹細胞、がん免疫療法など、多岐にわたる開発パイプラインを有しています。これにより、技術移管から製造までをシームレスに行うことが可能です。さらに、ウイルス安全性試験など、第三者との提携経験も豊富であり、製造から品質管理までをワンストップで提供いたします。
Company presentation資料	772f3f6b8c0c9a99af645b627c1b1d9c-1.pdf

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）	なし	可
体細胞（血液由来/組織由来）	あり	可
CART細胞、TCRT細胞	なし	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）	なし	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	なし	不可

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）	あり	可
臨床向け提供のための製造	あり	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	なし	不可
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	内製
	エンドキシン試験	外注
	細胞計測・生細胞数検査	内製
	フローサイトメリー	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）	
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）	製造した製品については、第三者の輸送サービスと連携して輸送、あるいは外部機関に保管することもできます。	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	なし
	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	No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	なし	
外部査察経験	国内企業からの外部査察経験がございます。	
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）	なし	
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	あり	
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	