

## 1. 企業情報

	回答欄
会社名	帝人リジエネット株式会社
住所（本社）	100-8585 東京都千代田区霞が関3丁目2番1号 霞が関コモンゲート西館
所在地（製造所）	277-0882 千葉県柏市柏の葉6丁目6番2号 三井リンクラボ柏の葉1-201
	740-8511 山口県岩国市日の出町2-1
事業開始年	2023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）	30~49人
問い合わせ窓口	<a href="https://www.teijin-cdm.com/ja/form/">https://www.teijin-cdm.com/ja/form/</a>
Website	<a href="https://www.teijin-regenet.com/">https://www.teijin-regenet.com/</a>
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	あり
施設・設備概要（製造エリア、QCIエリア、保管エリア、その他）	<p>帝人リジエネットは、柏の葉ファシリティ（施設床面積800 m<sup>2</sup>）と岩国ファクトリー（2400m<sup>2</sup>）の2拠点で、研究・開発の初期段階から商用生産までをワンストップかつシームレスに支援するサービスを提供しています。</p> <p>柏の葉ファシリティは、CDO拠点としての役割を担い、グレードBの培養室4室のほか、一般実験室、倉庫等を備えます。</p> <p>岩国ファクトリーは、CMO拠点として製造エリア4室のほか、QCIエリア1室、一般実験室、保管エリアを備えます。更に、幅広いニーズへの対応と高効率化のための拡張工事を進めており、2026年2月より製造エリア7室、QCIエリア2室の体制となります。</p>
CDMOとしての提携先	<p>帝人リジエネットは、J-TEC、三井不動産及び国立がん研究センターの4者で、「柏の葉再生医療プラットフォーム」を構築し、未解決疾患のシーズ保有者の治験対応を含めた課題解決を支援しています。さらに、TFBS Bioscience Inc.及びメディリッジとの業務提携により、ウイルスベクター/プラスミドの供給を支援します。また、グローバルな相互協力体制構築のため、Resilience US, Inc（米国）、Hilleman Laboratories（シンガポール）、その他海外CDMOとの戦略的業務提携を進めています。</p>
会社の強み	<p>帝人リジエネットは、再生医療製品の研究・開発から、事業計画策定、商用製造までの過程をワンストップで実現するCDMOサービスを実施しています。</p> <p>グループ会社には再生医療等製品5品目の製造販売承認実績と供給実績を有するJ-TECと、医薬品・医療機器の製造販売業を有する帝人ファーマがあり、両社の能力・技術・ノウハウを活用したサービス提供・事業提案が可能です。顧客情報については、独立した別会社として、セキュリティ管理体制を整備し運営しています。ウイルスベクター/プラスミドの供給やグローバル展開に必要な海外企業との戦略的業務提携を精力的に進めていることも、帝人リジエネットを特徴付ける取り組みです。これら他社にはない特徴を活かしたサービスを提供いたします。</p>
Company presentation資料	TRGケイハビリティ(保有機器).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	なし	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	なし	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	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
臨床向け提供の為の製造	なし	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	あり	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	内製
	マイコプラズマ否定試験	内製
	エンドトキシン試験	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	内製
	感染力価試験	内製
	確認試験（ウイルスゲノム	内製
	純度試験	内製
	残留物、不純物試験	内製
	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）	当社と提携物流会社で構築した輸送システムにより、製品ごとに各医療機関への輸送システムを最適化し、お客様の製品をご指定先までお届けします。	
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	なし	
外部査察経験	安確法 細胞培養加工施設の許可取得 及び 再生医療等製品 製造業許可取得に際してのPMDA査察 国内外顧客からの各種査察	
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	