

1. 企業情報

	回答欄
会社名	クオリプス株式会社
住所（本社）	103-0023 東京都中央区日本橋本町3-11-5 日本橋ライフサイエンスビル 2-507
所在地（製造所）	562-0035 大阪府箕面市船場3-4-17-9F
事業開始年	2022 年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	20~49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	TEL: 072-768-8980 生産本部 MAIL: kogawa@cuorips.co.jp
Website	https://cuorips.co.jp/
再生医療等製品製造業許可の有無	取得予定(概ね1年以内)
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）	CMC開発エリア、ラボ製造エリア、CPC製造エリア、QCエリア、保管エリア
CDMOとしての提携先	なし
会社の強み	iPS細胞に特化、大量製造も可能、ラボレベルから治験レベル、商用レベルでの製造 法開発が可能
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	なし	不可
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	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	なし	不可

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 / 外注
	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	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 内製可能）	輸送業者数社と契約	
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	No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	なし	
外部査察経験	製造販売業の取得にあたっての自治体の査察は経験済み	
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	なし	
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	