

## 1. 企業情報

		回答欄
会社名	クオリップス株式会社	
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	<a href="https://cuorips.co.jp/">https://cuorips.co.jp/</a>	
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
臨床向け提供の為の製造	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 <small>自由記載</small> ）	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	