

## FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

### 1. 企業情報

	回答欄
会社名	株式会社ARCALIS
住所（本社）	福島県南相馬市原町区下太田字川内迫320番20
所在地（製造所）	同上
事業開始年	2021年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	<input type="checkbox"/> 20人未満 <input type="checkbox"/> 20~49 <input type="checkbox"/> 50~99人 <input checked="" type="checkbox"/> 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）	<input type="checkbox"/> 10人未満 <input type="checkbox"/> 10~29人 <input type="checkbox"/> 30~49人 <input checked="" type="checkbox"/> 50人以上
問い合わせ窓口	経営企画 GM 川井克紀
Website	<a href="https://corp.arcalis.co.jp/">https://corp.arcalis.co.jp/</a>
再生医療等製品製造業許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内)
特定細胞加工物製造許可の有無	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 取得予定(概ね1年以内)
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	製造エリア、QCエリア、出荷エリア等
CDMOとしての提携先	Meiji Seikaファルマ株式会社
会社の強み	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ターゲット探索から実製造までの一貫したサービスを提供</li> <li>・日本唯一かつ世界有数のmRNA一貫生産可能なGMP工場、並びに商用製造実績</li> <li>・蓄積されてきた最先端mRNA創薬ノウハウ・独自技術</li> </ul>
Company presentation資料	各社ノンコン資料PDFへのリンク

### 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	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
組織幹細胞（自家/他家）	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
体細胞（血液由来/組織由来）	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
CART細胞、TCRT細胞	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
ウイルスベクター	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
プラスミド	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
mRNA	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

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）	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
非臨床試験（GLP）向け製品製造・投与	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
治験製品製造	<input type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
再生医療等製品（上市品）製造・投与	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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）	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
臨床向け提供のための製造	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>	可 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
製造販売承認申請書の作成支援業務	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
承認申請に係るPMDA対応支援業務	<input checked="" type="checkbox"/>	可 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

### 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 ■ 外注
	エンドキシン試験	■ 内製 □ 外注
	細胞計測・生細胞数検査	■ 内製 □ 外注
	フローサイトメトリー	□ 内製 ■ 外注
	【遺伝子】	
	生物活性試験	■ 内製 □ 外注
	感染力価試験	□ 内製 ■ 外注
	確認試験（ウイルスゲノム等）	■ 内製 □ 外注
	純度試験	■ 内製 □ 外注
	残留物、不純物試験	■ 内製 □ 外注
	その他（自由記載）	RNA構造、特性解析
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）	なし	
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	PQS体制	■ あり □ なし □ 概ね1年以内に整備予定
	品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）	■ あり □ なし □ 概ね1年以内に整備予定
GCTP準拠	□ Yes ■ No	
GCPT適合性調査対応経験の有無	□ あり ■ なし	
外部査察経験	あり	
リスク評価と管理の有無	■ あり □ なし	
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 □ 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 □ なし	
自社開発品	□ あり ■ 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	