

FIRM会員企業向けCDMOリスト項目

1. 企業情報

	回答欄
会社名	ミナリスアドバンスセラピーズ株式会社
住所（本社）	221-0024 神奈川県横浜市神奈川区恵比須町 1 番地澁澤 A B Cビルディング
所在地（製造所）	221-0024 神奈川県横浜市神奈川区恵比須町 1 番地澁澤 A B Cビルディング
事業開始年	2017年
再生医療・遺伝子治療CDMO事業に従事する従業員数（総数）	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）	50人以上
問い合わせ窓口	TEL: 045-620-9280 事業開発部 MAIL: mrj_contact@minaris.com
Website	https://minaris.com/
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	なし
施設・設備概要（製造エリア、QCエリア、保管エリア、その他）	製造所敷地面積約9000㎡を有しており、Grade Bクリーンルームを6部屋保有しています。品質試験設備は細胞治療薬の一般的な試験の多くをインハウスで実施できる機器を取り揃えており、迅速法で無菌試験を実施できるBACT/ALEATなどの機器も保有しています。保管エリアに大型液体窒素タンクを5基設置しており、商用製造でも十分なキャパシティがあります。その他に開発室が3部屋あり、製造方法、分析方法の開発も対応可能です。お客様のニーズに応じて将来的に拡張可能な3000㎡以上の未実装エリアがあります。
CDMOとしての提携先	当社は米国に本社を置き、欧州にもグループ会社を展開、全世界で60以上のクリーンルームを保有しています。細胞医薬CDMOに加え、試験受託やウイルスベクターの開発・製造にも対応しています。顧客に“Total Supply Chain as a Service”を提供するために、Alfresa Holdings/Cell Resources社と戦略的提携を行いました。その他の提携企業としては、VectorBuilder Inc.、TFBS Bioscience Inc.（ベクターCDMO）、株式会社マイオリッジ（培地開発/最適化）、Cryoport Systems, LLC（細胞製品輸送）、Locus Cell Co., Ltd.（細胞治療の台湾CDMO）、Cell Tech Innovation Venture Studio Co., Ltd.（台湾のアクセラレーター）等があります。
会社の強み	当社グループは日米欧三極に拠点を有し、各マーケットで細胞治療薬の商用製造の経験を有するCDMOで、各国での製造販売承認取得の過程でFDA、EMA、PMDAの査察を経験しております。実績の代表例としては、日本でのCAR-T製剤、MSC製剤、米国でのbluebird bio社のLYFGENIA、Iovance Biotherapeutics社のAMTAGVI、欧州でのbluebird bio社のSKYSONAおよびZYNTGLOがあります。 また、グローバル拠点間での技術移管が可能で、リードタイムとコストを低減したスムーズな海外展開を支援できます。 日本拠点は横浜市にあり、陸路・空路ともにアクセスが良好な立地を活かし、製品を患者様のもとへより速くお届けすることや、検体の採取から処理までの輸送によるリードタイムを短くすることが可能です。また最大50Lの3Dバイオリクターによる大量培養の自社技術プラットフォームを保有しています。
Company presentation資料	会社紹介パンフレット（日本語）.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）	あり	可
体細胞（血液由来/組織由来）	なし	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	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	あり	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）	なし	不可
臨床向け提供の為に製造	なし	不可

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	<p>【細胞】</p> <table border="1"> <tr> <td>無菌試験</td> <td>内製</td> </tr> <tr> <td>マイコプラズマ否定試験</td> <td>内製</td> </tr> <tr> <td>エンドキシン試験</td> <td>内製</td> </tr> <tr> <td>細胞計測・生細胞数検査</td> <td>内製</td> </tr> <tr> <td>フローサイトメトリー</td> <td>内製</td> </tr> </table> <p>【遺伝子】</p> <table border="1"> <tr> <td>生物活性試験</td> <td>外注</td> </tr> <tr> <td>感染力価試験</td> <td>外注</td> </tr> <tr> <td>確認試験（ウイルスゲノム等）</td> <td>外注</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>外注</td> </tr> <tr> <td>残留物、不純物試験</td> <td>外注</td> </tr> <tr> <td>その他（自由記載）</td> <td></td> </tr> </table>		無菌試験	内製	マイコプラズマ否定試験	内製	エンドキシン試験	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	生物活性試験	外注	感染力価試験	外注	確認試験（ウイルスゲノム等）	外注	純度試験	外注	残留物、不純物試験	外注	その他（自由記載）	
無菌試験	内製																							
マイコプラズマ否定試験	内製																							
エンドキシン試験	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																							
生物活性試験	外注																							
感染力価試験	外注																							
確認試験（ウイルスゲノム等）	外注																							
純度試験	外注																							
残留物、不純物試験	外注																							
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）	<p>独自サービスは提供していませんが、パートナー企業であるAlfresa Holdings、Cryoport のサービスを活用しワンストップで国内、グローバル輸送対応が可能です。その他の提携先との連携によりあらゆる原材料、中間品、製品などの国内外の輸送や輸出入にも対応し、グローバルな製品開発・サプライチェーン構築をサポートします。</p>																							
品質保証体制（PQS体制、運用状況）	<table border="1"> <tr> <td>PQS体制</td> <td>あり</td> </tr> <tr> <td>品質マニュアル（品質マニュアルに相当する文書）</td> <td>あり</td> </tr> </table>	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																			
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	あり																							
外部査察経験	<p>PMDAによる査察を2020年、2021年、2022年の3回経験し、対象製品（自家CAR-T、他家MSC）の承認取得を果たしました。その他、グローバルファーマや国内大手製薬企業など様々なクライアントの監査経験を有しています。またグループとしてFDA、EMAの査察実績もあり、その経験の活用が可能です。</p>																							
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																							