



2025年9月25日

国立大学法人筑波大学
国立大学法人京都大学
シノビ・セラピューティクス株式会社
千代田化工建設株式会社

～iPS細胞医薬品の安定的かつ高効率な製造プロセスの実現、第二段階へ～ iPS細胞由来免疫細胞の製造工程・技術確立に関する 4者共同研究契約締結のお知らせ

国立大学法人筑波大学（所在地：茨城県つくば市、学長：永田 恭介、以下「筑波大学」）、国立大学法人京都大学（所在地：京都府京都市、総長：湊 長博、以下「京都大学」）、シノビ・セラピューティクス株式会社（本社：京都府京都市、代表取締役：等 泰道、以下「シノビ」）、千代田化工建設株式会社（本社：神奈川県横浜市、代表取締役社長：太田 光治、以下「千代田化工建設」）は、iPS細胞由来免疫細胞の安定的かつ効率的な製造工程・技術の確立に関する共同研究契約（以下「本契約」）を開始することをお知らせいたします。

本契約は2024年9月19日にリリースした、「[筑波大学と千代田化工建設 共同研究 附属病院内に細胞培養加工施設（CPF）を建設完了、運用開始](#)」にて発表した、「がん免疫治療実用化研究のベースとなる、iPS細胞由来免疫細胞の製造工程・技術の確立プロジェクト」が、共創の場「つくばデジタルバイオ国際拠点」*1を通じて、4者の共同研究に至り実現したものです。

*1 筑波大学、つくば地域をコアに展開する「産・官・学・民」連携によるバイオ分野の学際研究プロジェクト <https://tsukubadigitalbio.jp/>

この間、様々な再生医療の開発プロジェクトが本 CPF（通称 TACT: Tsukuba Advanced Cell Therapy facility）を活用できるようになることを目指し、各種法省令に則った品質保証下での運用方法の実施・検証、また、製造工程を見据えた細胞培養手技の訓練等を積み重ね、製造基盤の整備を進めてまいりました。

このたびの共同研究締結により、iPS細胞由来免疫細胞を用いた細胞医薬品の製造プロセス開発を進め、筑波大学附属病院内に設立した TACT で検証してまいります。今後4者は本契約における役割分担に基づき、従来の医薬品では実現が困難であった疾患の治療を実現する iPS細胞医薬品の安定的かつ高効率な製造プロセスの実現に向けて共同で取り組んでまいります。

各者のメッセージ

筑波大学医学群医学医療系 系長 教授 高橋 智：

筑波大学附属病院内に千代田化工建設との共同研究で設置した TACT では、今後の医療に重要な細胞医薬品の開発を進める予定です。その先駆けとして、シノビとの共同研究で iPS細胞由来免疫細胞の安定的かつ効率的な製造工程・技術の確立を行います。本4者により iPS細胞由来免疫細胞の臨床応用が実現につながることを期待しています。

筑波大学医学群医学医療系 がん免疫治療研究分野 特任教授・細胞培養加工施設 TACT 施設長 / 京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 免疫再生治療分野 教授 金子 新 :

再生医療エコシステムの一形態として、CiRA で生まれた免疫再生治療のシーズ開発が TACT との共創段階に入ったことを大変意義深く受け止めております。iPS 細胞由来の分化細胞を用いた治療の強みの一つは、その製造・品質安定性と供給力です。いま治療のない患者様に新しい治療を届けるために、アカデミアのシーズを世の中に送り出す強力なエンジンとして、TACT は免疫再生医療の製造プロセス開発をリードします。

シノビ・セラピューティクス株式会社 代表取締役 等 泰道 :

当社は、iPS 細胞由来免疫細胞の臨床応用を目指した開発を進めており、細胞療法を必要とするすべての患者様に確実に届けることを使命としています。本契約に基づき運用が始まった筑波大学附属病院内の TACT が、より高度な管理体制のもとで活用されることで、アカデミアやバイオベンチャーの臨床試験を力強く支える製造基盤となり、我が国における細胞医薬品の実用化を一層加速すると考えております。

千代田化工建設株式会社 フロンティアビジネス本部長 伊藤 利之 :

当社は、パーパスである「社会の“かなえたい”を共創（エンジニアリング）する」のもとに、細胞医薬品分野の伴走型 CRDO^{*2}を目指して事業を立ち上げております。本プロジェクトに参画し、パートナーとの共創を通じて、細胞医薬品製造の安定化・効率化の課題に取り組むことで、当該技術の社会実装に向けた大きな一歩になるものと信じています。

*2:CRDO:Contract Research and Development Organization(医薬品研究開発受託機関)の略称。医薬品・再生医療等製品の「研究」から「開発」までを受託する事業者

【本件お問い合わせ先】

筑波大学広報局報道担当

茨城県つくば市天王台 1-1-1

kohositu@un.tsukuba.ac.jp



SHINOBI
THERAPEUTICS



筑波大学、京都大学、シノビ・セラピューティクス(株)、千代田化工建設(株)
～iPS細胞医薬品の安定的かつ高効率な製造プロセスの実現、第二段階へ～

iPS細胞由来免疫細胞の製造工程・技術確立に関する 4者共同研究開始のお知らせ

筑波大学附属病院 再生医療推進室

室長 金子 新

副室長 三嶋 雄太

特定機能病院における高度医療のための基盤として; 再生医療推進室およびCPFの機能 (3FとB1Fに保有)



シーズ導入

- ・筑波大学内
- ・他大学
- ・バイオベンチャー

施設整備と 運営人員教育

実践の場を欲する
民間企業との協業

資金・人員

筑波大学附属病院
(特定機能病院)

再生医療推進室

Dr. Mishima & Prof. Kaneko



医学医療系
トランスボーダー医学研究センター(TMRC)

特定機能病院における高度医療のための基盤整備と実践を担当

- 1) CPFの管理運営: 施設の管理・維持、利用計画等
- 2) 再生医療推進に関する企画・運営
- 3) セミナー等の開催

筑波大学附属病院CPF

- 高度医療
 - 臨床試験
 - 開発研究
- の基盤施設



大学附属病院における高度医療の実施

筑波大学発等シーズの育成と創出

前回(2024年9月)発表内容

新たな細胞培養加工施設(CPF)

名称:TACT (Tsukuba Advanced Cell Therapy Facility)

9月末建設完了、本年10月より運用開始

今回の成果

- 病院内の限られたスペースに最先端の細胞培養加工施設を設置できた
- 医師や研究者と企業が近い距離で実用化に向けて併走できる環境を実現
- 今後、再生医療の実用化に向けた産学連携において、製造工程の安定化検討から治験薬製造までを一気通貫で立ち上げできる実証棟として機能することにより、再生医療の発展加速が期待できる

前回(2024年9月)発表内容

今後について

- プロジェクトとしては、がん免疫治療実用化研究のベースとなる
iPS細胞由来免疫細胞の製造工程・技術の確立 がすでに予定されている
- 今後もつくば地区および北関東エリアにおける再生医療のリード役として、産学連携による共同研究の枠組みを拡げながら、同施設をベースに再生医療の研究開発に一層取り組んでゆく

新たな取組み; iPS細胞由来免疫細胞の製造工程・技術の確立

TACT竣工
~
これまで

様々な再生医療の開発プロジェクトがTACTを活用可能にするための取組み

- 各種法省令に則った品質保証下での運用方法の実施・検証
- 製造工程を見据えた細胞培養手技の訓練、製造基盤の整備



今後

4社共同研究締結後、

iPS細胞由来免疫細胞を用いた細胞医薬品の製造プロセス開発を進め、筑波大学附属病院内に設立したTACTで検証。

従来の医薬品では実現が困難であった疾患の治療を実現する iPS細胞医薬品の安定的かつ高効率な製造プロセスの実現に向けて共同で取組む。

以下、参考資料

再生医療等製品(再生医療や遺伝子治療)とは

平成26(2014)年11月施行された 医薬品医療機器等法 では、新たに下記の「再生医療等製品」が定義づけられました。

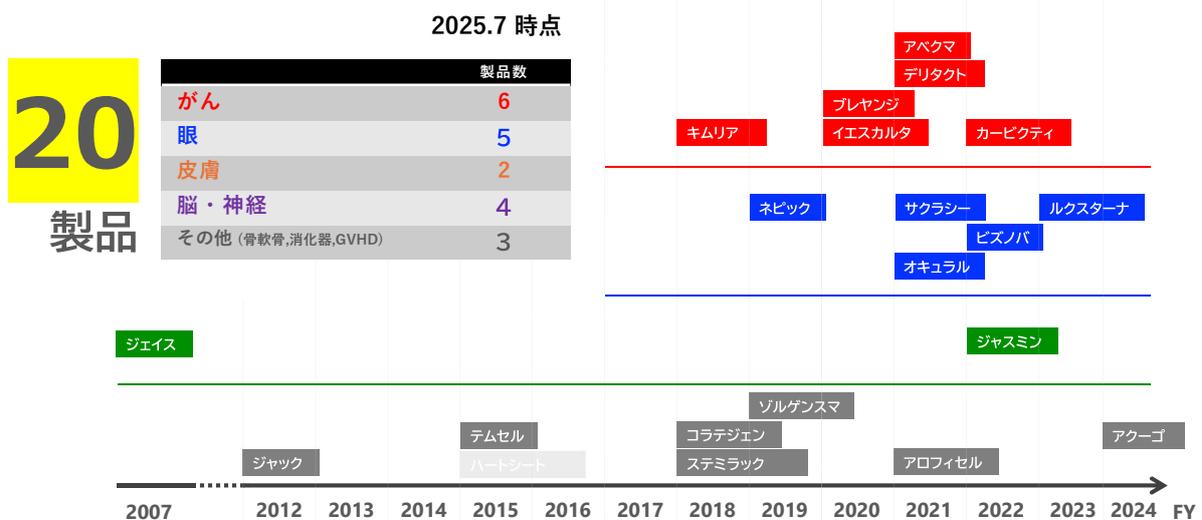
再生医療等製品とは

- (1)人又は動物の **細胞に培養等の加工** を施したものであって、
 - イ 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの … 再生医療製品
 - ロ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの … 細胞治療製品
- (2)遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの … 遺伝子治療製品



※ 分類の大まかなイメージ、実際は重複するものなどが存在します

本邦における 再生医療等製品の承認状況 (参考)



新再生医療等製品の承認品目一覧: <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html>

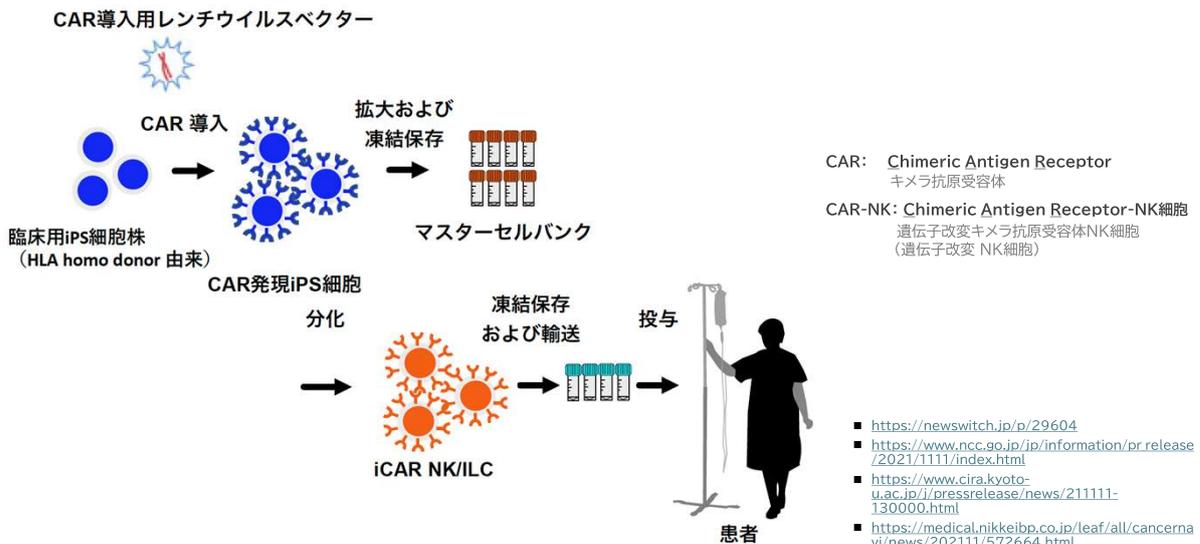
【参考】共創の場「つくばデジタルバイオ国際拠点」とは；本共同研究の位置づけ



筑波大学、つくば地域をコアに展開する「産・官・学・民」連携によるバイオ分野の学際研究プロジェクト(JST) <https://tsukubadigitalbio.jp/>

【参考】iPS細胞由来免疫細胞の例

GPC3を標的としたiPS細胞由来CAR-NK/ILC治療



- <https://newsswitch.jp/p/29604>
- https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2021/1111/index.html
- <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/j/pressrelease/news/211111-130000.html>
- <https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/cancernavi/news/202111/572664.html>