



無菌セルソート技術で細胞医療に貢献 ～世界初の高速・無菌セルソーター～

開発製品の技術の概要

再生医療や免疫治療の細胞医療では、より高機能を有する幹細胞やT細胞を使った臨床効果の高い医療技術の開発が近年進んでいる。この実用のためには幹細胞やT細胞の無菌的な精製が必要であるが、それを実現する方法や装置が国内外を通して存在しないという課題がある。この課題を解決すべく、弊社は25年培ったサイトメトリー技術をベースに無菌セルソーターを開発している。

本技術が解消できる現状の課題およびその方法

課題	細胞製造の分離・精製工程での無菌操作を実現	解消方法	流路交換が可能で、滅菌可能なセルソーターを提供します
----	-----------------------	------	----------------------------

従来技術・製品

従来技術では前患者細胞のキャリアオーバーやソート液滴飛散によるソーター内部汚染の課題があった。また、これらの汚染を解消する閉鎖型流路内ソート技術でも、ソート速度が遅い等の課題があった。

進捗状況

試作品製作中

現状の課題

互換性、耐久性、クリーン製造技術の確立、TUV認証取得

従来技術に対する新規性・優位性

滅菌剤への耐性保持のため無配線構造で、サンプル流送やソート液滴を生成するクウォーツキューベットを脱着可能なセルソーター技術・特許を保有している。

想定される活用例

再生医療や免疫治療用細胞の製造工程で細胞の分離・精製を行う。施設の無菌操作手段に応じて、アイソレータ用とCPC用(開発中)の2機種を完備する。

マッチング先の要望

提携要望分野

最重要提携
要望分野

資金

他

資金・技術提携:
国内販路

提携希望先

ベンチャーキャピタル

マッチングが想定できる業種・企業名

出資して頂けるベンチャーキャピタル
無菌ソートによりオンリーワンの再生医療等製品をいっしょに開発して頂ける細胞製造施設

企業名

アライドフロー株式会社

設立年

2016/1

資本金(百万円)

65

代表者氏名

神田昌彦

部署	-----
役職	代表取締役
氏名	神田昌彦
E-mail	af.mkanda@gmail.com
TEL	090-3277-8669
住所	兵庫県西宮市戸田町5番30-1201号

連絡先

会社URL

技術資料ダウンロードURL

デモンストレーション動画 URL

NEDO支援事業概要および年度

課題設定型産業技術開発費助成金(平成28年度「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業(平成28年度第2次補正予算)」(2017年)

知的財産情報

登録済:海外登録

技術の詳細等

世の中の期待が高い画期的な医療である再生医療では、近年、従来の培養した幹細胞をそのまま移植する方法から、治療効果の高い細胞を精製し移植する技術が進展してきた。

弊社は25年培ったセルソーター技術をベースに、再生医療等の細胞製造で無菌的に細胞精製が可能な無菌セルソーターを開発している。NEDOの「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業」(2017年)の成果を実用化した製品である。

従来技術では①ソート液滴飛散によるソーター内部汚染、②前患者細胞のキャリアオーバー、③ソート速度が遅い課題があった。

これらの課題解決のため、①ソート液滴飛散による内部汚染を過酸化水素等にて除染できる技術、②前患者細胞接触流路を全交換可能な技術、③上記2点を装備した上で高速ソートが可能な技術を開発した。これらの技術の根幹は、新規フローセルユニット技術であり、差別化可能な独自技術で、日米で特許を取得している。

開発したベースセルソーターは図1に示すように高速・高感度のセルソーターである。これをベースに図2に示すアイソレータ用およびCPC用の無菌セルソーターを開発中である。アイソレータ用は図の青色部分がセルソーターであり、過酸化水素により除染し、完全無菌空間で全ての細胞操作が

実現できる特長がある。CPC用はBゾーンにスタンドアロンで設置が可能で、過酢酸による短時間除染が可能であり、フレキシビリティがその特長である。
また、図2に示す前患者細胞のキャリアオーバー防止のための滅菌交換部品は、両無菌セルソーターに共通で使用可能である。



図1: ベースセルソーター



図2: 無菌セルソーター

ユーザラボによる最終試作機の共同開発中

会社URL

技術資料ダウンロードURL

デモンストレーション動画 URL



アライドフロー株式会社

技術の詳細等

世の中の期待が高い画期的な医療である再生医療では、近年、従来の培養した幹細胞をそのまま移植する方法から、治療効果の高い細胞を精製し移植する技術が進展してきた。

弊社は25年培ったセルソータ技術をベースに、再生医療等の細胞製造で無菌的に細胞精製が可能な無菌セルソータを開発している。NEDOの「中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業」(2017年)の成果を実用化した製品である。

従来技術では①ソート液滴飛散によるソータ内部汚染、②前患者細胞のキャリアーオーバ、③ソート速度が遅いの課題があった。

これらの課題解決のため、①ソート液滴飛散による内部汚染を過酸化水素等にて除染できる技術、②前患者細胞接触流路を全交換可能な技術、③上記2点を装備した上で高速ソートが可能な技術を開発した。これらの技術の根幹は、新規フローセルユニット技術であり、差別化可能な独自技術で、日米で特許を取得している。

開発したベースセルソータは図1に示すように高速・高感度のセルソータである。これをベースに図2に示すアイソレータ用およびCPC用の無菌セルソータを開発中である。アイソレータ用は図の青色部分がセルソータであり、過酸化水素により除染し、完全無菌空間で全ての細胞操作が

実現できる特長がある。CPC用はBゾーンにスタンドアロンで設置が可能で、過酢酸による短時間除染が可能であり、フレキシビリティがその特長である。

また、図2に示す前患者細胞のキャリアーオーバ防止のための滅菌交換部品は、両無菌セルソータに共通で使用可能である。



【基本性能】

- 高感度 : 85MESF
- 高速ソート : 20,000個/秒
- 細胞のCarry overなし (容易な流路交換)
- 無菌アップグレード可能

※イメージ図

図1: ベースセルソータ

アイソレータ用無菌セルソータ	CPC用無菌セルソータ
 <p>【特長】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 過酸化水素除染2. 細胞製造用アイソレータとの連結可能	 <p>【特長】</p> <ol style="list-style-type: none">1. 過酢酸除染2. CPCに設置 (小型、廉価)3. 単体で滅菌可能4. 短い滅菌時間 (2時間程度)
<p>滅菌交換部品</p> 	

図2: 無菌セルソータ