



大量製造とは —細胞を育む勝手な思い—

紀ノ岡 正博

テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点 拠点長
大阪大学大学院工学研究科 主幹教授

大阪大学大学院工学研究科テクノアリーナ 細胞製造コトづくり拠点

https://www-bio.eng.osaka-u.ac.jp/ps/kotozukuri_top.htm

紀ノ岡正博:化学工学, 81(3), 140-143(2017)
Kino-oka M, Mizutani M, and Medcalf N: Cell & Gene Therapy Insights, 5(10), 1347–1359 (2019).
紀ノ岡正博:生物工学, 98(1), 14-21 (2020)

学問体系化

細胞製造 (Cell manufacturing)

細胞を用いて製品を製造すること

細胞製造性 (Cell manufacturability)

工学的観点と生物的観点を理解し橋渡した工程による、細胞の製造に対する可能性のこと(製造のしやすさ、作りやすさ)

細胞製造性設計

(Design for cell manufacturability)

顧客(患者)に対する安心*と製品品質に対する安定**を得つつ、製造所内外(原材料調達、搬送や病院での調製も含む)での簡易・安全・安価なプロセスにて、如何に簡単に製造するかを考える細胞製品の製造設計

社会実装に向けて

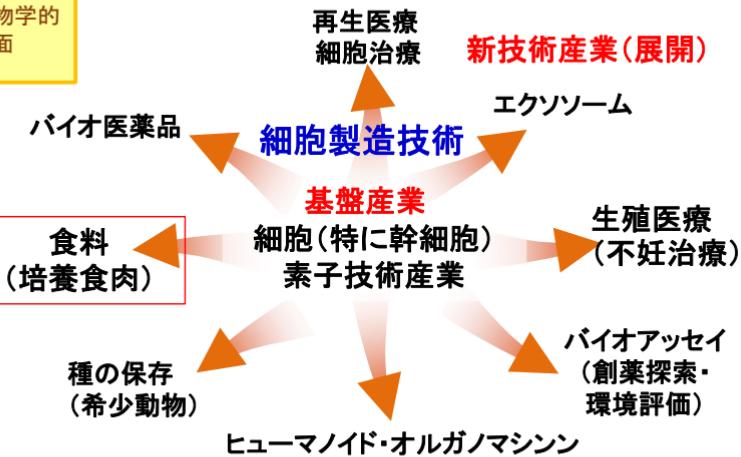
*安心: 規制下で実施される⇒ルールづくりの重要性

**安定: 技術と人により実施される⇒モノづくりとヒトづくりの重要性

拠点形成の意義

社会実装に向けた取り組みは一人ではできないコアを形成して、コトを成し、伝える仕組みが必要

工程における側面とブリッジの重要性



新技術産業の要となる細胞製造技術

コトづくりの重要性

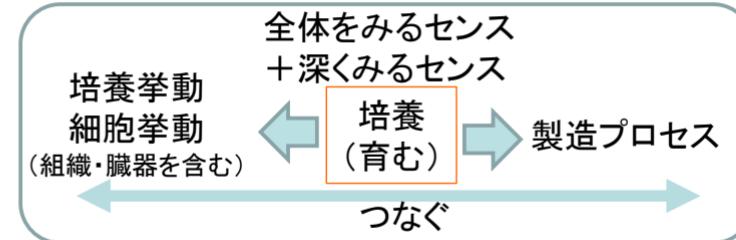
コアジャパンの形成



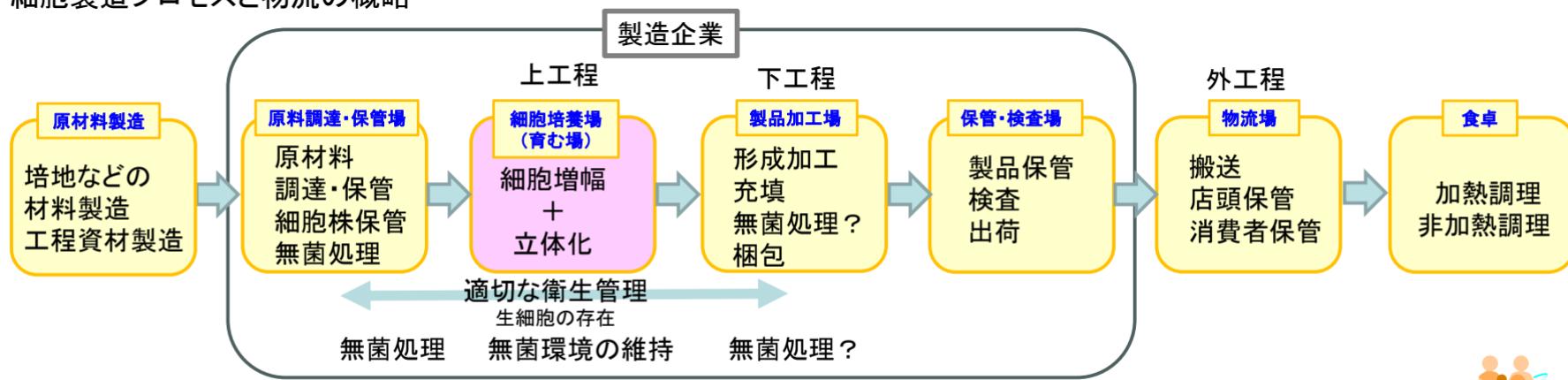
生きている細胞を用いた製造

細胞は生きている
細胞はたまにすねる
⇒細胞の気持ちを理解して育む技術

大量製造に向けた**育む設計**
⇒場の設計を考える



細胞製造プロセスと物流の概略

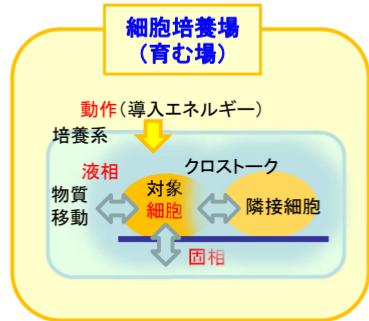


生きている細胞を用いた製造

細胞培養場
(育む場)

細胞増幅
+
立体化

細胞増幅を目的とした超大量培養



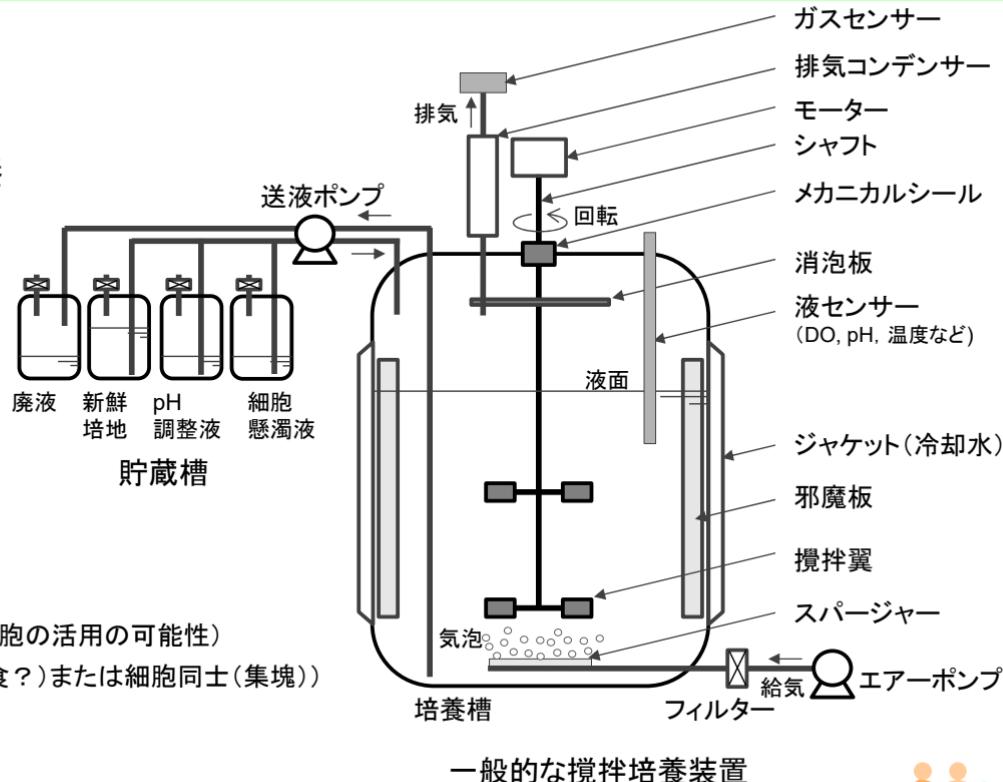
育む場: 培養装置(シングルユース?, 応力, 酸素供給)

細胞: 多くは 足場依存性細胞(不死化細胞, ゲノム編集細胞の活用の可能性)

固相: 懸濁培養中に足場(固相)が必要(足場:担体(可食?)または細胞同士(集塊))

液相: 安全・安価な培地(粗培地の活用)

動作: 攪拌, 酸素供給, 細胞接種・回収, 培地交換
(役割について理解し, 適切な培養装置を設計する)



一般的な攪拌培養装置



生きている細胞を用いた製造

勝手な妄想

超大量培養の目指すところ　コストを加味すると大量・高密度・高収率(高増殖率)の培養($>10^{13}$ cells)を目指す?

育む場:再生医療等製品、医薬品で使用される細胞の培養との違い

細胞:どの工程まで生かすか(どこまで失活させるか)?不死化細胞の使用?

液相:製品へ培地成分の混在?細胞培養中の不純物の混在?

固相:可食担体の可能性

動作:製造工程の柔軟性(柔軟な制御)

製品品質について
安全な培養肉とは
安心な培養肉とは
おいしい培養肉とは
(おいしさに関する定量的評価手法の確立)

懸濁培養系

