

# “再生医療”、中小企業だからこそできることは？

## アステックは、日々、研究者の声に耳を傾け、製品開発に生かし、常にお客様のニーズと一緒に走り続けています。



### 細胞を「閉鎖型」で自動培養するメリット。

我々は、iPS 細胞を用いた再生医療を安価で提供するために技術の開発に取り組んでいます。



塚原 正義  
京都大学 iPS 細胞研究財団  
研究開発センター  
センター長

特に力を入れているのは「閉鎖型装置」を用いた自動培養です。従来の作業員間のバラつき解消や夜間、休日など作業員負荷の減少、施設管理や汚染管理にかかる費用や作業を減らし、細胞製造の安定化、品質の向上が期待されます。「閉鎖型自動培養装置」は、これらの作業員、施設環境、細胞培養の制御の3つのポイントにおいて、メリットが期待でき、今までよりも高品質・低コストでの細胞製造が可能になると考えております。

### 「目利きの判断」AI を用いた細胞の品質管理。

生きたヒトの細胞を大量に製造する時代が到来し、製造のコスト、効率、不安定性を改善するための新しい品質管理技術に大きな期待が寄せられています。

私たちのグループでは、AI を使った品質管理の研究と製品化を行い、その効果を証明してきました。「目利きの判断」を画像解析と機械学習に置き換え、データ駆動型の自動判定が可能に。培養自動化のシステムのインテリジェント化にも役立ち、画像データによる細胞状態の詳細な記録や、リアルタイム評価・将来予測による培養改善が実現すると考えられます。



加藤 竜司  
博士 (工学)  
(株) Quastella  
取締役 CTO

### 《開発ストーリー》

## 自動培養装置 CELLA i4.0 も研究者の目線から生まれました。

自動培養装置の開発は、今までにないコンパクトかつ低価格な装置を開発することにこだわりました。

自動培養装置をできるだけ小型化するため、まずは装置の要である培養容器の見直しから着手しました。既存の多段化培養容器を使うとどうしても装置が大きくなります。そこで、我々独自の技術を駆使して全く新しい培養容器「A-Cube」を開発することに着手しました。A-Cube は研究者の声が多かった「培養容器すべての面を観察したい」、「閉鎖系で培養したい」、「1 回の培養で大量に細胞を増やしたい」などすべての条件をクリアした画期的な培養容器です。A-Cube は使用時容器全体に培地を満たして培養するため、培養容器の上下面で培養できるので、コンパクトながら大量培養を実現することができました。課題だった培地へのガス供給は、ガス交換用ホローファイバーを利用した外部ガス交換システムという特許技術を生み出すことで問題を解決しました。

完全閉鎖系培養は、培養液や試薬類を保管する試薬バッグ、培養容器、試薬送排液用のチューブ回路を開発したことで実現できました。テーマであったボディサイズのコンパクト化は、各パーツの配置や使用する部材で工夫しました。私たちが研究所に勤務していますが、限りある研究スペースにおいて設置場所を選ばないサイ

ズ感も重要です。制御ソフト面においては、自動運転プログラムを作成しました。完成後は実機でテストし、さらにソフトを修正してテストする、こういったサイクルを数百回も繰り返して装置完成度を上げました。

CELLA i4.0 は、専用培養容器を開発したことと装置のハード面・ソフト面すべて自社開発することによってコンパクトかつ低価格の自動培養装置の開発に成功したと思います。苦労した点は、将来的に GMP 対応を考えていましたので、部材選定でした。バッグとチューブ回路の開発も自社で行いましたが、製造はできないため協力業者を探すのに時間が掛かりました。しかし結果は満足のいく出来上がりになりました。本装置を開発していく過程でもお客様の声に耳を傾け、参考にして装置開発に反映させました。開発は一方通行ではなく、お客様の目線ではよいものをつくることを第一に考えています。

完成した自動培養装置は、細胞培養用インキュベーター製造販売メーカーとして長年培った技術・ノウハウが色々なところで生かされているのです。

## 培養器製造に情熱をかけて半世紀。私たちの強みは、共に問題解決ができること。

販売商品は標準仕様です。お客様の使用方法や目的に合わせた仕様変更など、最大限の効率化を図ります。ご購入後のカスタマイズやソフトのアップデートなどにも対応。製造ライン向けの GMP 化は、現在開発を着手しており、2025 年 4 月の販売開始予定です。お客様と共に歩んで半世紀。アステックのネットワークは世界にも広がり、支店は全国に 5 カ所展開。

企画から開発、製造、販売、アフターサービスまで一貫した体制のアステックだからこそ、これからも長いお付き合いができる。それが強みです。

**\*カスタマイズ、アップデート費用は追加になることもございます。ご了承くださいませ。**

仕様・スペック	
型式	CELLA i4.0
対象細胞	接着細胞全般 (MSC 細胞、iPS 細胞など)
自動化プロセス	播種→培地交換→拡大培養→回収
培養面積	最大 10,000cm <sup>2</sup>
分析機能	画像観察、溶存酸素測定 (オプション)
培養ユニット温度制御	室温 +5℃～45℃ (通常 37℃)
試薬ユニット温度制御	10℃、常温～37℃
カメラ観察	A-Cube10 段、全段観察可能 (マニュアル操作)
カメラ	CMOS カメラ、対物レンズ 4 倍
消費電力	定格 600W 瞬間最大 1000W
周辺環境	18℃～25℃ 湿度 70%以下
重量	350kg
外寸	W1,230mm×D760mm×H1,380mm
データ出力	CSV ファイル形式
ガスコントロール	CO <sub>2</sub> : 0%～10.0% O <sub>2</sub> : 1.0%～30.0%



Incubate the Future with You

### アステック国内営業所

**東京営業所**  
〒101-0021 東京都千代田区外神田 5 丁目 3 番 1 号 秋葉原 OS ビル 2F  
TEL : 03-3834-4485 FAX : 03-3834-4626

**大阪営業所**  
〒532-0011 大阪市淀川区西中島 7 丁目 4 番 17 号 新大阪上野東洋ビル 9F  
TEL : 06-6838-3108 FAX : 06-6305-4616

**名古屋営業所**  
〒453-0014 愛知県名古屋市中村区則武 2 丁目 14 番 11 号 名駅富士ビル 4F29 号  
TEL : 052-526-1618 FAX : 052-526-1622

**札幌営業所**  
〒065-0014 北海道札幌市東区北 14 条東 15 丁目 3 番 5 号 S-T ビル 5F B 号室  
TEL : 011-780-4485 FAX : 011-780-4488

**福岡営業所**  
〒811-2114 福岡県糟屋郡須恵町上須恵 5 3 番地 1  
TEL : 092-957-0760 FAX : 092-957-0761

### ASTEC Global Distribution +Subsidiaries



### 株式会社 アステック 本社

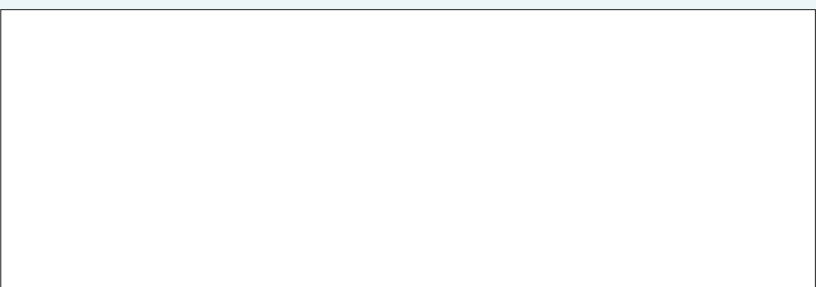
〒811-2207 福岡県糟屋郡志免町南里 4 丁目 6 番 15 号  
TEL : 092-935-5585 FAX : 092-936-6613  
mail : info@astec-bio.com

### 株式会社アステック 細胞科学研究所

〒811-2114 福岡県糟屋郡須恵町上須恵 53 番地 1  
TEL : 092-933-8889 FAX : 092-933-8891

### アステック 海外事業部

福岡県糟屋郡志免町南里 4 丁目 6 番 15 号 本社 5F  
TEL : 092-935-5666 FAX : 092-935-5601



# CELLA i4.0

## 幹細胞自動培養装置

iPS 細胞

間葉系幹細胞

## 自動培養の時代へようこそ

アステックの自動化ソリューションで未来の培養を体験する



- ☑ 導入しやすい。低価格で置場に困らないコンパクトな自動培養装置
- ☑ 失敗しない。シングルユースの閉鎖系培養でコンタミネーション回避
- ☑ 人手不足の時代。誰にでもできる細胞播種から回収までの全自動化
- ☑ 生産効率の最大化。GMP を視野に 1 回の培養面積 10,000cm<sup>2</sup>
- ☑ 丁寧に良い細胞を培養。カメラと AI による安心の自動細胞品質管理

## 培養装置に特化したアステックだからこそできる技術

### 低価格でコンパクトな自動培養装置

設置スペースの効率化も考慮したコンパクトサイズかつお手頃な価格を実現しました。

本体寸法はW1,230mm×D760mm×H1,380mm。限りあるスペースを最大限に利用できます。本体には専用培養容器及び観察用カメラが収納されている培養ユニット、培地や廃液を保存する冷却ユニット、PBSや酵素などの試薬を保存する常温ユニットなどからなります。プロトコル編集や培養データの確認はタッチパネル画面上から行います。コンパクトでスタイリッシュ、かつシンプルなデザインにこだわりました。



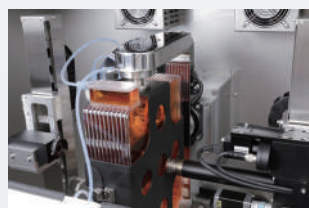
製品動画  
CELLA i4.0

### 細胞大量生産の自動化

今まで手作業に依存してきた細胞の大量生産を自動化し、省人化による人手不足の問題を解消し継続的に細胞を供給できます。



自動プロセスフロー

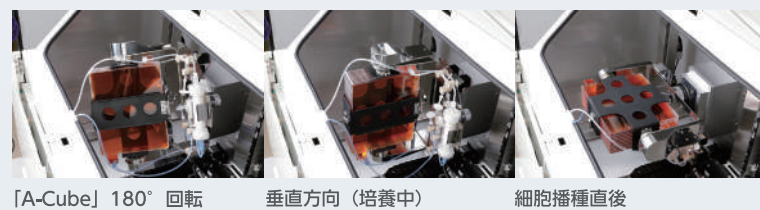
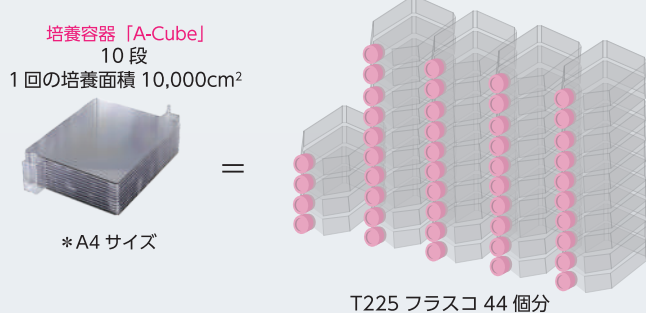


自動細胞観察

### 最大培養面積 10,000cm<sup>2</sup> 多段化培養容器「A-Cube」

自動培養装置の要となる専用の多段化培養容器「A-Cube」は、自社開発製品であり細胞培養に一般的に使われているディッシュと同じ素材です。表面処理を行い接着細胞の培養に最適です。本培養容器を用いて様々な細胞の培養試験を行い、多くのエビデンスを得られました。

A-Cubeは最大培養面積 10,000 cm<sup>2</sup> でありながら、本体は A4サイズのコンパクト設計に拘りました。A-Cube10 段1回の培養は T225 フラスコ44個分に相当し、人の手で行う作業時間を大幅に削減しました。さらに、培養後のごみ処理も省スペースで簡単うえに環境にやさしいです。A-Cubeは両面培養ができ、培養時は垂直方向であることも特徴の一つであり、新しい培養スタイルを確立しました。1段、5段、10段の3種類展開しており、お客様の用途にあわせて段数変更も可能です。



「A-Cube」180°回転 垂直方向（培養中） 細胞播種直後

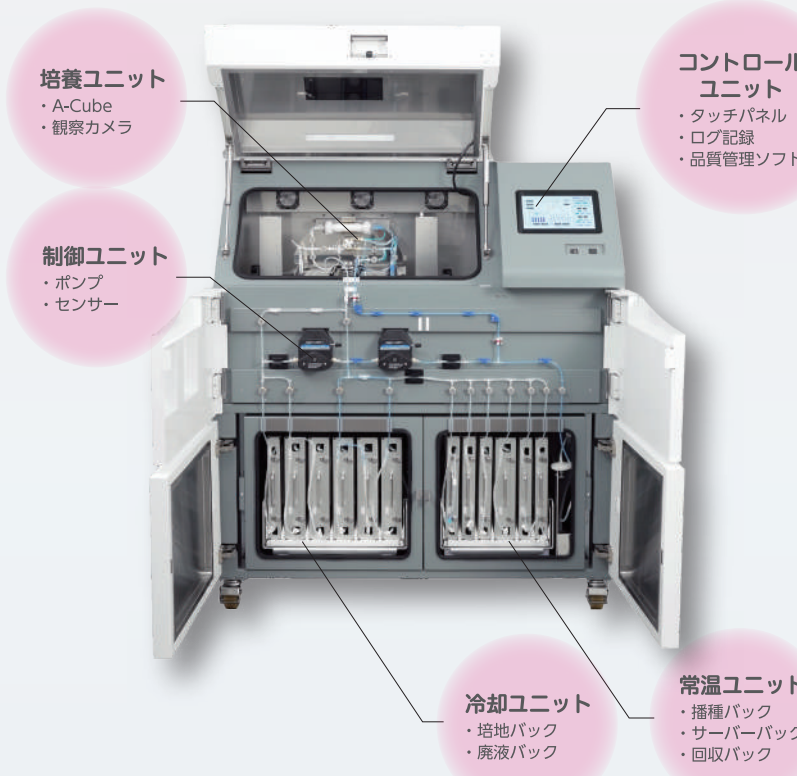
培養試験を行った結果、一般的な細胞株以外、ヒト間葉系幹細胞、iPS細胞などセンシティブな細胞も問題なく培養可能であることを確認できました。未分化維持状態のまま大量に増やすことに成功しました。

\*培養システム専用容器「A-Cube」+ガス交換システム特許取得

## 細胞培養の革命 CELLA i4.0

### 完全閉鎖系培養システムによる汚染リスクの低減

完全に閉鎖された環境で行うシングルユースの培養は、培養中の感染汚染リスクがほとんどありません。コンタミリスクの軽減と自動培養の両立化を実現。



- ◎オプション
- ✓培地中の溶存酸素濃度測定
  - ✓培地中成分測定
  - ✓サンプリングシステム

#### ◎培養ユニット

専用培養容器 A-Cube と観察カメラが収納されて、庫内は細胞増殖に最適な37℃にキープし短時間のふたの開け閉めは培養容器にほとんど影響ありません。観察カメラはコンタクトに収納され、観察時のみ所定の観察ポイントまで移動します。高精度自動フォーカス機能により面倒な設定は一切ありません。

#### ◎制御ユニット

培地などの試薬類を送排液するためのポンプや各種センサー、ピンチバルブから構成されています。ポンプの速度は A-Cube の種類に合わせて変更します。気泡センサーや流量センサーなどを駆使して自動運転の安全性を担保します。

#### ◎冷却ユニット

培地バッグ3枚と廃液バッグ3枚が保管されています。培地の品質を損なわないために庫内は10℃以下にコントロールされています。長期保存の培地はガスバリア性を有するバッグに保存します。培地とその他試薬は別々のバッグに回収されて、培地交換後の培地成分分析に使用可能です。

#### ◎常温ユニット

細胞懸濁液が入った播種バッグ、培地交換用サーバーバッグ、PBSなどの試薬バッグ、細胞回収バッグが保管されています。庫内は通常常温ですが、自動動作に応じて部分的あるいは全体を37℃に加熱することが可能です。バッグの接続は無菌接合装置を利用し無菌を担保します。

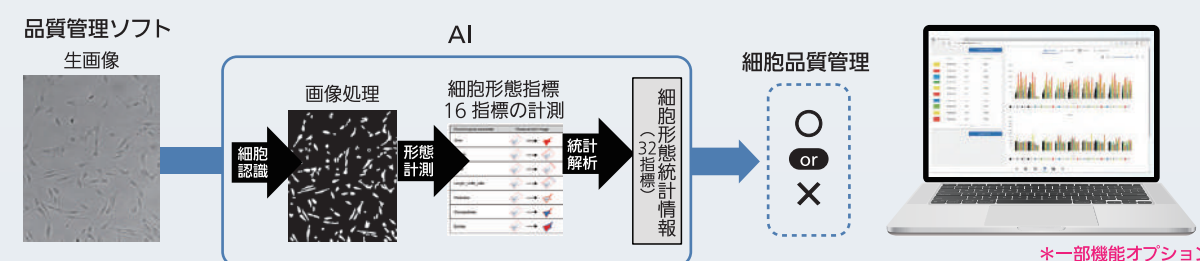
#### ◎コントロールユニット

本装置すべての操作をタッチパネル画面上で行います。日本語表示で分かりやすく操作しやすいインターフェイスになっています。パネル上にガス濃度、庫内温度などが表示されて一目で状況把握できます。自動運転時は流路が表示され動作確認が簡単です。

### AIによる細胞品質管理

AIがクラウド上に送られてきた細胞画像を自動で解析し、その結果をメールでお知らせします。生産ロットごとの記録はもちろん、ロット間の比較も簡単にできます。

細胞培養が手作業が主流と同様に細胞品質管理も【人間の感覚的判定】に依存しています。この判定方法は判定結果にバラつきが大きく時間と労力もかかります。熟練者の判定技術を工業レベルへの技術転換が難しく大きな課題となっています。課題を解決するために多くの研究が進められています。CELLA i4.0にはAIを活用した細胞品質管理ソフトを搭載しデータに基づく客観的な細胞品質管理システムを構築しました。細胞形態の特徴を数値化して様々なグラフを作成し、記録・比較機能を有します。間葉系幹細胞用の品質管理ソフトは開発済みでお客様の細胞に合わせて最終調整を行えば直ちに現場で使用可能です。iPS細胞用の品質管理ソフトは開発中であり、早期完成を目指しています。



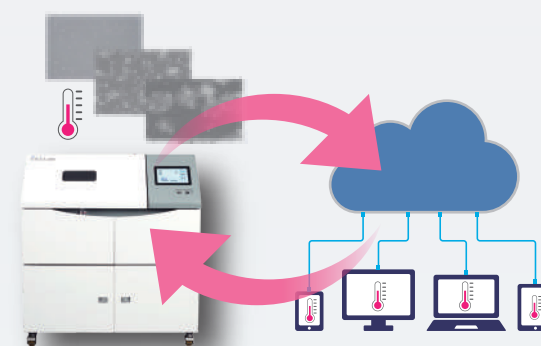
\*一部機能オプション

## “安定した高品質の幹細胞をつくる”という使命。

### GMP対応を視野に自動培養装置の高機能化

再生医療や細胞医薬品の製造には装置のGMP対応が必要不可欠です。ハード面とソフトウェア面両方から装置の高機能化をめざします。低価格かつGMP対応したCELLA i4.0を実現するのが次のステージに進むための基盤となります。

GMPは製造販売業者や製造業者に求められる製造管理や品質管理に関する基準であり、ほとんどの医薬品が対象となります。再生医療では幹細胞などが製品となり、安全性について製品自体、そして製造段階も保証する必要があります。細胞を製造する自動培養装置もGMP対応して適切な製造管理・品質管理を行っていることを保証しなければなりません。現行モデルをハード面のGMP対応の機械設計変更とソフト面のバリデーション対応化に着手して装置の高機能化を実現します。この取り組みの重要性が認められ、国家プロジェクトに採択されました。



### ニーズに合わせたカスタマイズやアップデート 研究、開発、製造を武器に国内を網羅したサービス体制

CELLA i4.0は、お客様の使用用途や目的に合わせてカスタマイズに対応してベストを尽くして、最大限のパフォーマンスを追求します。企画から開発、製造、販売、アフターサービスまで一貫した体制のアステックだからこそ実現できる強みです。

販売商品は標準仕様です。お客様の使用方法に応じて、大幅なパーツ変更や改造も対応可能です。購入後の変更も可能な限り対応しますが、内容によって費用が発生する場合があります。また、営業担当者が定期的にメンテナンスを行い装置の状態を確認して、状況に応じて使用時・運用上のアドバイスをいたします。お客様の細胞のために常に最適な環境をつくるのが我々の使命です。ソフトのバージョンアップは基本的に無償で対応させていただきます。ソフト対応可能範囲内の機能追加などのご要望にもお応えすることができます。



### CELLA i4.0 専用消耗品

本装置に使われている消耗品は全て専用の自社製品です。それぞれの素材は今まで実績のある素材を採用し、さらに日本薬局方で定められた安全性試験等の規定項目をクリアしました。滅菌方法はガンマ線滅菌と電子線滅菌を採用しました。培養容器は滅菌後無菌試験を実施し無菌性を担保します。



専用培養容器「A-Cube」小型培養容器（A4サイズ）  
素材：ポリスチレン  
特性：両面培養  
観察：顕微鏡観察可能（全段すべて）  
滅菌：電子線滅菌



専用試薬バッグ  
滅菌：電子線滅菌  
・2Lバッグ ガスバリアー性あり  
・2Lバッグ ガスバリアー性なし  
・5Lバッグ ガスバリアー性あり  
・5Lバッグ ガスバリアー性なし  
・5Lバッグ エア抜きバッグ



専用チューブ回路  
素材：シリコーン、フラーメド、C-flex  
滅菌：ガンマ線滅菌  
特性：シングルユース