2026 年 8 月 3 日

各 位

会 社 名　アルフレッサ ホールディングス株式会社
代表者名　代 表 取 締 役 社 長　荒川 隆治
（コード番号２７８４ 東証プライム）
問合せ先　執行役員 ｺｰﾎﾟﾚｰﾄｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ部長　羽野 和明
（TEL：０３－５２１９－５１０２）

セルリソーシズ株式会社、再生医療領域の開発・製造拠点「羽田 PDC」を稼働開始
～創薬シーズの実用化を支える CDMO 機能の強化へ～

当社の子会社で再生医療関連事業を行うセルリソーシズ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：有田孝太郎、以下「セルリソーシズ」）は、本日、羽田イノベーションシティ※1内の『羽田 Process Development Center（以下「羽田 PDC」）』を稼働開始いたしましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 背景と目的

再生医療領域では、アカデミアやベンチャー企業から有望な創薬シーズが生まれています。一方で、実用化・商用化に向けては、製造方法や品質評価方法を含む製造プロセスの確立、規制当局への対応などの課題があり、専門的な知見が求められます。こうした課題の解決には、研究開発の早期段階から製造開発や規制対応を支援する体制の整備が重要となっています。

社会インフラとして医薬品等の安定供給を担うアルフレッサグループは、再生医療等製品において、細胞原材料の提供から医療機関への配送に至る「再生医療トータルサプライチェーンサービス（TSCS※2）」の構築を推進しております。セルリソーシズは、国産のマスターセル※3の提供や細胞加工物※4の製造に加え、創薬シーズの開発から商用化までを支援する CDMO※5サービスの提供体制の構築を進めております。その一環として、アカデミアやベンチャー企業に対し、製造方法の開発・確立、薬事対応、物流方法の検討を早期段階から支援する拠点として、2025 年より羽田 PDC の建設を進めてまいりました。

このたび稼働した羽田 PDC は、創薬シーズの実用化へ向け、グループの再生医療 TSCS における開発・製造機能の強化を図るものです。今後、プロセス開発、品質検査、治験薬製造および薬事承認に向けた支援などのサービス提供に向けた体制を構築し、創薬シーズの実用化に必要な支援を行ってまいります。また、アルフレッサグループが有する再生医療等製品の開発・輸配送に関する知見を活用し、輸配送方法の提案や輸送条件を踏まえたプロセス開発を支援します。さらに、羽田空港に近接した立地を活かし、国内外の再生医療関連企業や研究機関との連携を推進するとともに、グローバル市場への展開を目指す顧客への開発支援にも対応してまいります。

セルリソーシズは、羽田 PDC を通じて創薬シーズの実用化・社会実装を促進するとともに、再生医療 TSCS の機能拡充を図り、再生医療の産業化に貢献してまいります。

※1　羽田イノベーションシティ：羽田空港に隣接する大規模複合施設

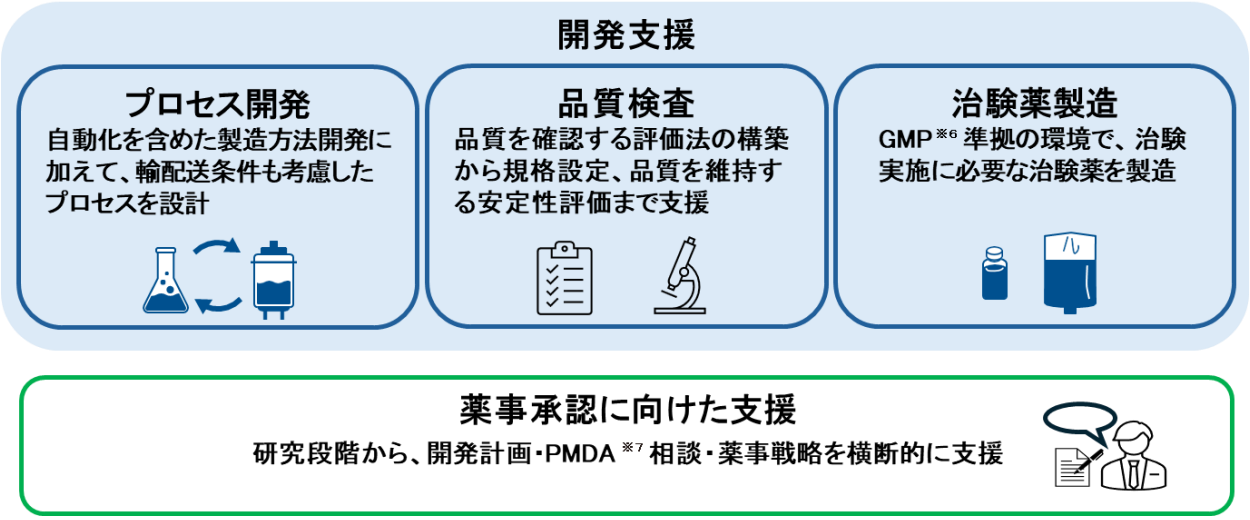
※2　TSCS：アルフレッサグループ全体で保有する様々な機能を有機的に一体活用することで、シームレスなサプライチェーンを確立し、医薬品等の導入・開発、製造から、物流・販売、市販後調査・ラストワンマイルまでをグループ一体となって提供することを指しています。

※3　マスターセル：再生医療等製品などの製造に使用する細胞の原料となる細胞を、一定の品質基準のもとで管理・保存し供給するもの

※4　細胞加工物：人または動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

※5　CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）：医薬品の製造工程の開発から、治験薬や商用製造までを受託する機関

＜羽田 PDC における主な支援機能＞



※6　GMP：（Good Manufacturing Practice）：医薬品等の製造管理および品質管理の基準

※7　PMDA：（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）医薬品医療機器総合機構

2. 施設の概要

(1)名称	羽田 Process Development Center
(2)場所	東京都大田区羽田空港 1 丁目 1-4 羽田イノベーションシティ ゾーン K4 階、5 階
(3)稼働日	2026 年 8 月 3 日
(4)建物概要	プロセス開発エリア、検査・保管等エリアおよびオフィスを備え、プロセス開発から品質検査、治験薬製造までを一体的に行える施設構成としています。（合計面積 1,018 ㎡）
(5)特徴	①多様な製造工程の自動化を実現 　再生医療領域における多様な製造プロセスの開発に対応するため、細胞の分離、培養、回収など、製造工程ごとに様々な自動化装置を導入しています。 ②プロセス開発サービスと治験薬製造の受託 　製造条件の最適化や技術開発を含めたプロセス開発サービスを提供するとともに、治験薬製造を受託します。 ③羽田空港に近い立地 　立地特性を活かし、国内外の細胞原材料の入荷から製品の輸配送に要する時間の短縮を図ります。 ④品質検査への対応 　細胞加工物や再生医療等製品などの品質評価に必要となる各種検査に加えて、品質検査受託にも対応します。

3. 今後の見通し

このたび稼働を開始した羽田 PDC では、今後、PQ※8および PV※9を進め、2026 年度内の CDMO サービス提供開始を目指します。本件による今期業績に与える影響は軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社グループの企業価値向上に資するものと考えております。

今後、本件に関して開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

※8　PQ：(Performance Qualification)設備が実際の製造条件下で承認された性能を発揮することを確認する適格性評価

※9　PV：(Process Validation)製造プロセスが一貫して品質基準を満たすことを、科学的・文書的に検証する活動

＜セルリソーシズ 羽田 PDC＞

製造工程を確認しながら
設計や運用について打ち合わせる見学通路



開発初期に
製造条件の検討・確立を行う開発室



自動化装置を活用し
製造方法の再現性確認や治験薬製造を行う製造室



品質評価に必要な
各種検査を実施するクリーン試験室



以 上