

2025年11月19日

株式会社 A-SEEDS

A-SEEDS、豪 CDMO Cell Therapies と治験製造契約を締結、 豪州での治験の GMP 製造体制を確立

株式会社 A-SEEDS（本社：長野県松本市、代表取締役：柳生茂希）は、オーストラリアの細胞・遺伝子治療製品製造が専門の CDMO（注）である Cell Therapies Pty Ltd（本社：メルボルン、以下「Cell Therapies」）と、技術移管および治験製品製造の契約（以下「本契約」）を締結しました。本契約に基づき、Cell Therapies は、当社の **CAR-T 細胞製品の製造プロセスおよび品質試験の技術移管**を進めるとともに、**GMP 下での治験製品製造および品質試験を実施する**予定です。

本契約は、当社が開発する CAR-T 細胞製品「**ACS2015**」を用いた、オーストラリアにおける臨床試験 **CARTiEr E312 試験**を対象としています。

(注) CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization : 医薬品開発製造受託機関

ACS2015 は、EPHB4 を標的とする CAR-T 細胞製品で、臨床試験中の「**AP8901**」と同等の製品です。AP8901 の製造プロセスの最適化により、凍結アフレーションから製造が可能になるなど、より臨床応用に適した CAR-T 細胞製品となっています。AP8901 については、ユーイング肉腫やその他の固形腫瘍の患者を対象とした第 I 相臨床試験「**CARTiEr E211 試験**」が、国立がん研究センター東病院において進行中であり、忍容性、安全性および初期的な有効性の評価が行われています。

固形腫瘍の患者を対象とした **CARTiErE312 試験**は、Cell Therapies への技術移管を進めるとともに、オーストラリアの倫理委員会（HREC : Human Research Ethics Committee）への申請が完了し、**2026 年前半の試験開始に向けて順調に準備を進めています**。本契約により、治験製品の GMP 製造体制が確保され、日本で培ってきた当社の技術の価値を海外で実証するための製造・治験実施体制が整うこととなります。

なお、A-SEEDS は ACS2015/AP8901 に加えて、GM-CSF 受容体（GMR）を標的とする CAR-T 細胞製品「**AS116**」も臨床段階にあります。AS116 は、急性骨髄性白血病（AML）の患者を対象とした第 I/II 相臨床試験「**CARTiEr G111 試験**」が信州大学医学部附属病院で進行中であり、安全性、忍容性および初期的な有効性の評価が行われています。

■A-SEEDS について

株式会社 A-SEEDS は、信州大学発のバイオベンチャーとして、非ウイルス遺伝子改変技術を活用した CAR-T 細胞療法の研究開発・臨床実装を推進しています。2020 年の創業以来、「いまだ治療法の少ないがん患者さんに有効な治療を届け、一人でも多くの人々が生きる希望を見出せる社会の実現」をビジョンに掲げ、固形がんや骨髄系腫瘍を含む難治性がんに対する次世代 CAR-T 細胞製品の開発に取り組んでいます。

A-SEEDS に関する詳細情報は、以下ウェブサイトをご覧ください。

<https://www.a-seeds.co.jp/>

■ Cell Therapies について

Cell Therapies Pty Ltd は、細胞・遺伝子治療分野における世界的な CDMO として、2003 年の設立以来、細胞療法・遺伝子療法・細胞免疫療法・再生医療等製品の GMP 製造において豊富な実績を有しています。Peter MacCallum Cancer Centre と緊密に連携し、プロセス開発、GMP 製造、分析技術開発、凍結保存、品質管理、規制対応、臨床試験支援まで一貫したソリューションを提供しています。

メルボルン・バイオメディカル・プレシントの中心に位置する同社の GMP 施設には、商業規模のハイスループット製造室 3 室と初期臨床向け小規模クリーンルーム 10 室を備え、年間最大 2,000 患者分の製造能力を有します。Cell Therapies は、オーストラリア TGA および日本の厚生労働省から GMP 製造認証を受けており、製造製品のグローバル対応が可能です。

Cell Therapies に関する詳細情報は、以下ウェブサイトをご覧ください。

<https://celltherapies.com/>

■ 株式会社 A-SEEDS について

会 社 名	株式会社 A-SEEDS
所 在 地	長野県松本市旭三丁目 1 番 1 号信州地域技術メディカル展開センター
代 表 者	柳生 茂希
設 立 年 月	2020 年 4 月
資 本 金	5999 万 9983 円
ホームページ URL	https://www.a-seeds.co.jp/

本件に関する報道関係者からのお問合せ先

株式会社 A-SEEDS

担当者：谷 聖人 (Chief Operating Officer)

電話：+81-263-31-5882

メールアドレス：kiyohito.tani@a-seeds.co.jp