



各 位

会 社 名 ローツェ株式会社

代表者名 代表取締役社長 藤代 祥之

(コード:6323・東証第一部)

問合せ先 取締役管理部長 岩瀬 好啓

(TEL: 084 - 960 - 0001)

メカトロ CO₂インキュベーター「SCALE48」の開発及び販売に関するお知らせ

当社は、このたび iPS 細胞をはじめとする各種細胞の自動培養を実現するメカトロ CO₂ インキュベーターのシリーズ第 3 弾として「SCALE48」(スケール 48) を開発しましたので、お知らせします。

記

1. 開発に至った経緯及びその内容

ヒトの細胞を取り出し加工して用いる再生医療や、ヒト及び動物の細胞を薬物の評価や製造に用いる創薬分野において、細胞培養操作は必須であり、加えて、その作業は複雑で細心の注意が必要なため熟練者の手技に頼っているのが実情です。その作業の中には、日夜・休日を問わず行う必要がある培地交換(*1)を長期間にわたって続けなければならないなど、過大な時間と労力を費やす工程も多数存在しています。また、疲労を伴う手作業では、コンタミネーション(汚染)やヒューマンエラー発生のリスクも増加します。作業者への負担の増大は、再生医療製品の量産化や研究の進行を阻害する要因のひとつとなっています。このため、今後の再生医療の実用化や医薬品開発の発展のためには、少なくとも定型的に行う細胞培養作業から積極的に自動化していくことが必須になると予測されます。

このような状況の中で当社は、ユーザーニーズを徹底的に採用し、故障が少なくメンテナンス性・操作性も良く、スケジューリング・ソフトウェアパッケージ「AsuRa」やその他の装置等を組み合わせた大規模自動化にも対応できる「再生医療の細胞培養向けメカトロ CO₂インキュベーター」のシリーズを、関連会社のアイエス・テクノロジー・ジャパン株式会社と共同開発してまいりました。

シリーズ第1弾として、国産初の自動化に対応し、駆動系完全隔離及び乾熱での滅菌(*2)に対応した大容量の「SCALE120」を開発、昨年には、新開発の自動培地交換ユニットを追加搭載した新しいコンセプトのシリーズ第2弾「CellKeeper」を開発してまいりました(なお、詳細につきましては、平成25年11月25日公表の「自動細胞培養システム向けソフトウェアの開発に関するお知らせ」、及び平成27年10月26日公表の「自動培地交換機能搭載細胞培養装置「CellKeeper」の開発及び販売に関するお知らせ」をご参照下さい)。

そして、このたびシリーズ第3弾として、再生医療向け少量多品種に対応するため、自動培養部分を縮小化して、拡張機能である細胞観察ユニットや培地交換ユニットを最大で3段まで多段積み可能としたことに加え、過酸化水素での除染(*3)や割り込み入出庫などのユーザーニーズにオプションで対応可能な「SCALE48」を新たに開発いたしました。

なお、当社はいずれの装置もアイエス・テクノロジー・ジャパン株式会社より販売、供給を行います。

- 2. 新製品の概要
- (1) 新製品の名称メカトロ CO₂ インキュベーター「SCALE48」
- (2) 新製品の特長
 - ① 除染用過酸化水素(H₂O₂)発生装置と接続可能(オプション) 培養庫に接続ポートを標準搭載。専用配管(オプション)を接続することで除染用過酸化水素(H₂O₂)発生装置と接続を可能にしました。
 - ② ステンレス外装に対応(選択オプション) ウエット式過酸化水素 (H_2O_2) 除染に対応。専用ハッチによる気密性構造により、細胞培養中でも部屋除染に対応しています。
 - ③ プレート(ディッシュ)の割り込み入出庫対応(オプション) 専用のフロントローディングシステム(オプション)に接続することで培養庫の扉を開けず にプレート(ディッシュ)の割り込み入出庫が可能です。
 - ④ サーキュレーションシステム搭載対応(オプション)自社製のサーキュレーションシステム(オプション)を搭載可能です。脱着式でチェンジオーバー(*4)に対応します。HEPA フィルタは乾熱滅菌対応です。
 - ⑤ 駆動部を培養庫から完全追放

高湿度環境下の庫内から、故障の原因となるモータなどの電気部品・駆動系を完全隔離することで信頼性を向上させています。これにより、高湿度による故障を解消し、駆動部からのコンタミネーション(汚染)や振動を気にすることなく、安定した細胞培養が可能です。

- ⑥ 当社製搬送ロボットによる自動搬送
 - ・プレート(ディッシュ)単位で培養庫内への自動搬出入(ランダムアクセス可能)
 - ・プレート(ディッシュ)搬入時は、独自のシャッター機構で培養庫内環境を維持 プレート(ディッシュ)の搬出入はインキュベーターと一体化させたロボットが行い、搬 出入するプレート(ディッシュ)部のみのシャッターを開閉させることで庫内環境変化を 最小限に抑え、常に安定した庫内環境を維持します。
- ⑦ 乾熱滅菌標準搭載
 - ・隅々まで125℃の乾熱滅菌で清掃・除染・滅菌の作業問題を解消
 - 培養庫内クリーン・フラット・サーフェース
 - ・ラック、カルーセル式ターンテーブルはメンテナンス時に工具なしで簡単に脱着可能 インキュベーターはダイレクトヒーティングを採用することで、乾熱滅菌機能を標準装 備しています。また、環境低酸素モード(オプション)にも対応可能です。ターンテーブル 駆動は、庫外からマグネットカップリングで駆動しており、ターンテーブルを取り外せば 庫内は完全フラットとなり、クリーニングが容易にできます。
- ⑧ スケジューリングソフトウェア

登録された培養条件に基づき、インキュベーターに搭載されたプレート(ディッシュ)を自動的に搬出入する専用ソフトウェアを搭載しました。

- 3. 今後の見通し
- (1) 販売開始時期 平成 29 年 3 月(予定)
- (2) 販売価格(定価) 850 万円より

(3) 販売計画

平成 30 年 2 月期は 10 台の販売を計画しており、平成 32 年 2 月期には 100 台の販売を目標としております。

(4) 販売体制について

今回新開発のメカトロ CO_2 インキュベーター「SCALE48」は、アイエス・テクノロジー・ジャパン株式会社を通じて販売してまいります。

4. 業績への影響

当期(平成29年2月期)の通期連結業績に与える影響はありません。

5. アイエス・テクノロジー・ジャパン株式会社の概要(平成28年8月末現在)

名 称 アイエス・テクノロジー・ジャパン株式会社

本 社 所 在 地 茨城県つくば市松代一丁目9番8号

電 話 番 号 029-875-9330

代表者の役職・氏名 代表取締役社長 山﨑幸登

事業内容 バイオ技術・半導体・液晶関連機器の開発及び販売

資 本 金 6,375万円

設 立 年 月 日 平成17年4月28日

当 社 と の 関 係 資 本 的 関 係: 当社は当該会社の発行済株式数の27.03%を保有して

おります。

人 的 関 係: 当社の代表取締役会長 崎谷文雄が当該会社の取締役

を兼務しております。

取 引 関 係: 当社と当該会社の間には営業上の取引関係があります。 関連当事者への: 当該会社は当社の関連会社であることから関連当事者

該 当 状 況 に該当します。

6. 新製品の写真







【新製品】細胞培養装置「SCALE48」【参考】自動培地交換機能搭載 【参考】細胞培養装置「SCALE120」 (写真の装置はオプション機能を搭載しています) 細胞培養装置「CellKeeper」

7. 実機展示について

メカトロ CO₂インキュベーター「SCALE48」は、以下の展示会等において実機展示を行います。

(1) 細胞治療・再生医療実用化に向けての最前線 2016

詳細につきましては URL (http://dialogue2005.com/saisei2016/menu.html)をご確認ください。

開催日: 平成28年11月21日(月)

開催場所: 大手町ファーストスクエア

(東京都千代田区大手町 1-5-1 ファーストスクエア イーストタワー2F)

(2) 第7回スクリーニング学研究会

詳細につきましてはURL (http://screenology.org/index.php) をご確認下さい。

開催日: 平成28年11月25日(金)

開催場所: タワーホール船堀 (東京都江戸川区船堀 4-1-1)

(3) 第3回再生医療産業化展

詳細につきましては URL (http://www.regenmed.jp/) をご確認下さい。

開催日: 平成29年2月15日(水)~17日(金)

開催場所: インテックス大阪 (大阪府大阪市住之江区南港北 1-5-102)

(4) 第16回日本再生医療学会総会

詳細につきましては URL (http://www.congre.co.jp/jsrm16/index.html) をご確認下さい。

開催日: 平成29年3月7日(火)~9日(木)

開催場所: 仙台国際センター (宮城県仙台市青葉区青葉山無番地)

8. この件に関するお問い合わせ先

<技術的内容に関するお問い合わせ>

ローツェ株式会社 (TEL: 084-960-0001)

ライフサイエンスプロジェクト リーダー 谷岡篤吉

<技術的内容及び販売に関するお問い合わせ>

アイエス・テクノロジー・ジャパン株式会社 (TEL: 029-875-9330)

代表取締役社長 山﨑幸登

以 上

【用語説明】

*1 培地交換(medium change)

古くなった培地(栄養成分を含んだ溶液)を取り除き、新しい培地と入れ替えること。

*2 滅菌(sterilization)

すべての種類の微生物を殺菌または除去し、対象物または空間中に微生物が全く存在しない 状態を得ること。

*3 除染(decontamination)

空間や作業室を含む構造施設に生存する微生物を再現性のある方法によりあらかじめ指定された菌数レベルまで減少させること。

*4 チェンジオーバー(changeover)

一般的には、製造ロットの異なる製品を扱う等のために作業ラインを変えること。細胞・組織 加工製品において、或る患者の細胞・組織を用いた加工工程が終了したのちに、異なる患者の 細胞・組織を用いる加工工程に切り替えること。