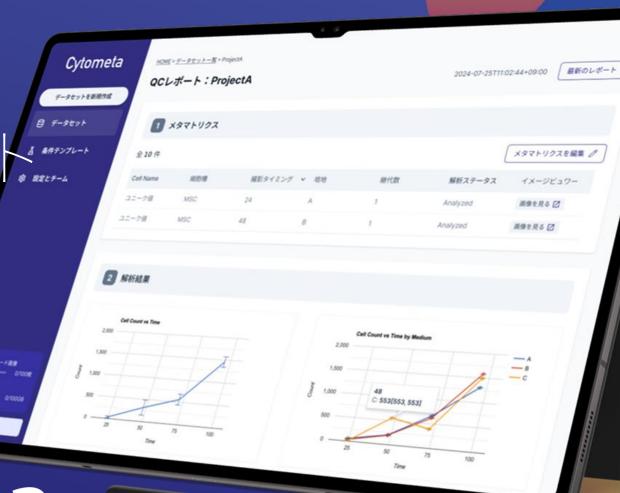
細胞製造現場の為の細胞画像解析サービス

Cytometa #1112

× PoCサポー



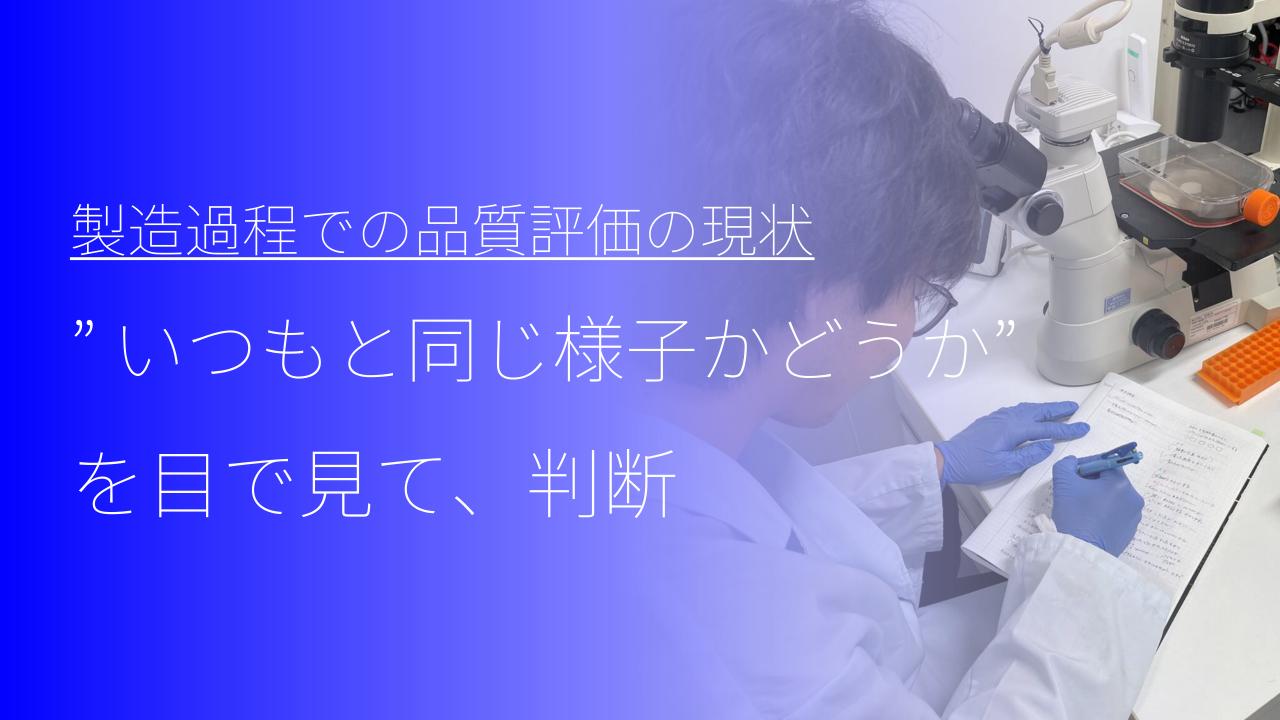
Quastella



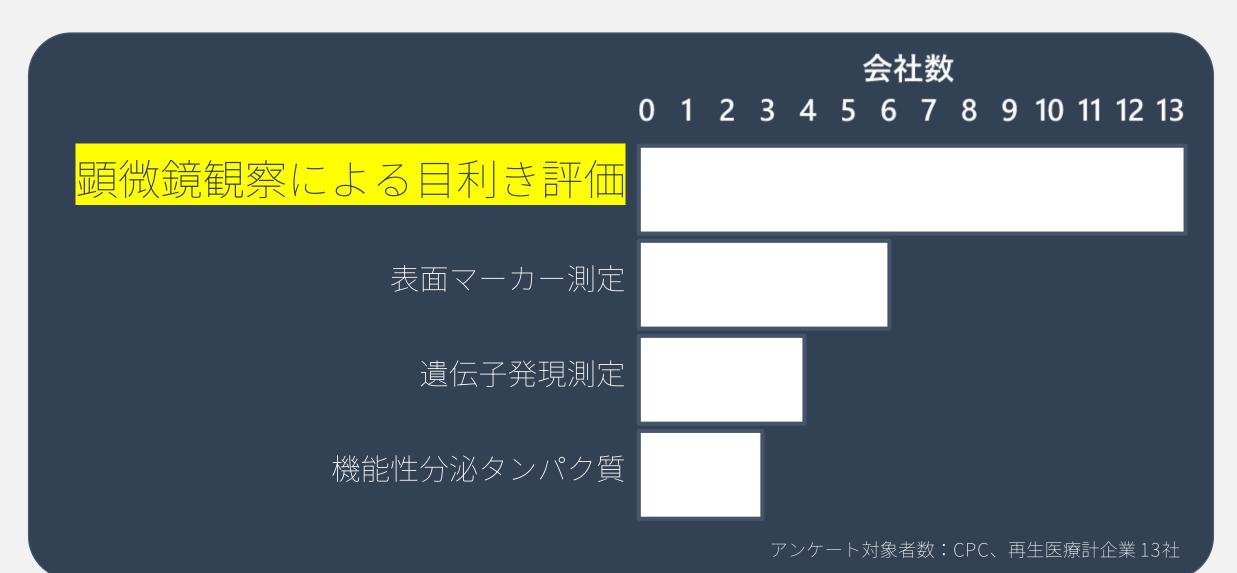
これまで治療が困難だった疾患を治癒

全世界数億人の希望





Q. 製造過程で重要視している品質評価は?



製造が大規模になるにつれて

属人的な品質評価の課題が顕在化

目利きのプロになるには

最低3年必要

人材教育費

2300万円/年

高額な製造コストの割に製造成功率が低く

治療が必要な患者に医療が届かないリスク

製造コスト

1000万円/治療

製造ロス

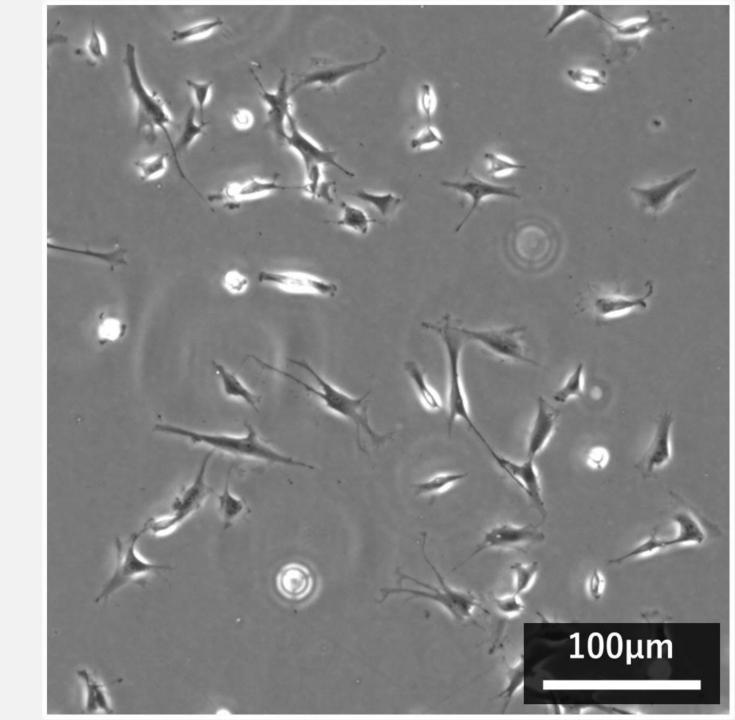
15-30% 発生

細胞は

生き物であり、

常に変化し、

製造は不安定



再生医療を

誰もが選択できる医療に

細胞製造業者向け細胞画像を活用した品質評価支援

細胞製造現場の為の品質評価システム

製造開発~運用までの一気通貫なサポート

Cytometa

PoCサボート



機能実装



細胞製造現場の為の品質評価システム

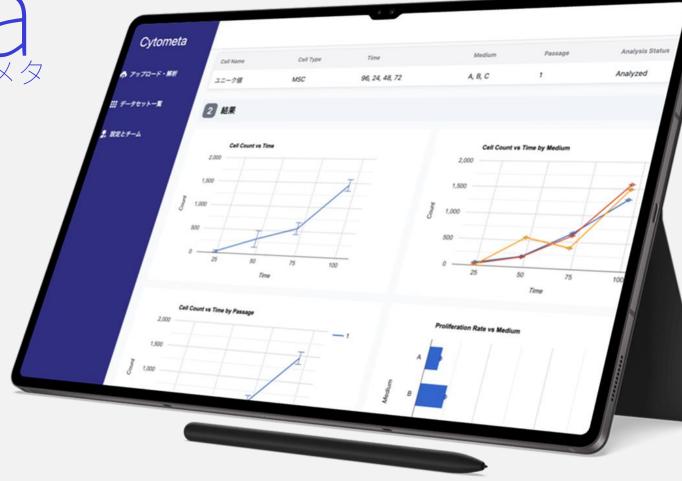
Cytometa

Webブラウザからアクセス!

顕微鏡画像を

アップロードするだけで

解析結果が手に入る

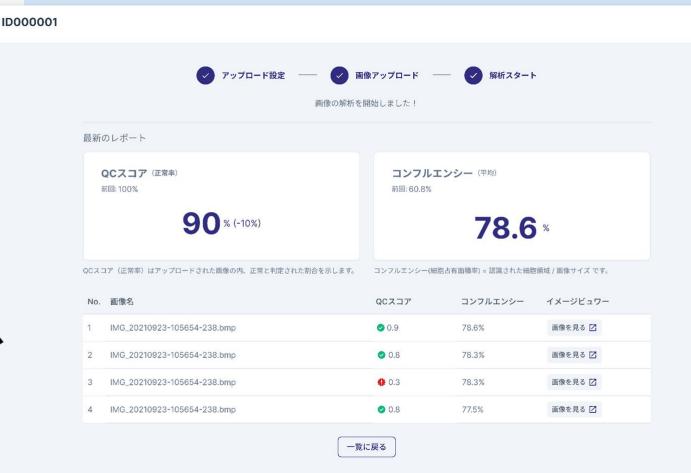


目利き評価に変わるソリューション



細胞培養加工で 働く培養士





目利き評価で分かる品質を定量化 目利き評価でも分からない品質を予測 製造開発~運用までの一気通貫なサポート

PoCサボート

各製造現場に最適化された 評価手法構築や品質改善をサポート

10億画像以上の解析実績を活かした 一気通貫な支援体制



トラクション



再生医療分野の製薬企業〜細胞培養加工施設まで 医薬品の研究から製造までの現場で導入

Cytometa×PoCサポート

<u>月額利用料</u> 50万円~

解析目的と期間によって都度見積り

※参考:高度な細胞画像解析ソフトウェア 市場価格:1000-1500万円 累積導入実績 ※2024/8月ローンチ

1 1 十 1 1 社







再生医療系製薬企業等

導入事例 · 効果



Cytometa×PoCサポート

細胞培養加工事業者様培養施設の規模:15名

導入効果

▋目利き評価時間の短縮

目利き評価を超えた品質劣化の早期検知

は培養記録の一元管理

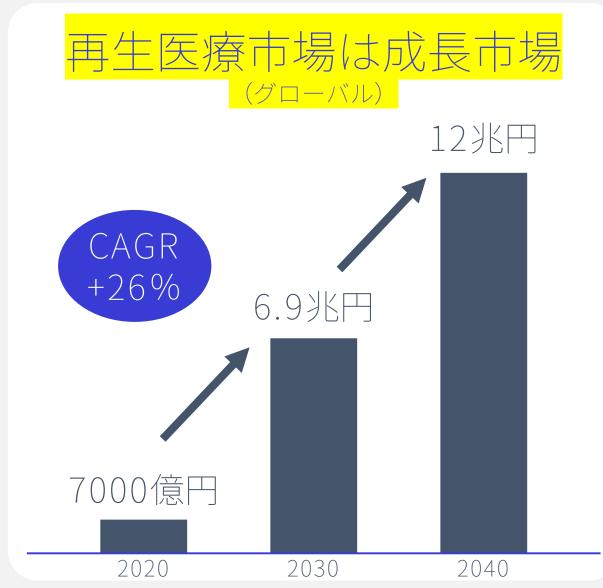
2時間→数秒に

1か月後の品質劣化を 培養24時間時点で予測

エクセル管理から クラウド管理に

Why Now:市場状況の観点





品質に対する意識変革

厚労省発表 (2025/8/29)

報道関係者 各位

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に 基づく緊急命令について

自由診療領域での医療事故



これまでの目利きに変わる ソリューションのニーズが高まる

Why Now:規制の観点



規制・国際ガイドライン

「最終出荷試験だけではなく、工程内試験で品質を規格化」

工程内試験=製造過程の品質評価手法が重要視

FDA (2015)

"Reliance solely on a final product assay may be insufficient."

「最終製品試験のみに依存することは不十分」

EMA Annex 2 (2018)

"...should not rely solely on finished product testing but also on in-process controls..."

「最終製品試験のみに頼るべきではなく、工程 内試験と組み合わせる必要がある」 PMDA (2015)

「最終製品試験のみに依存せず、工程内試験を 組み合わせることが望ましい」

競合優位性

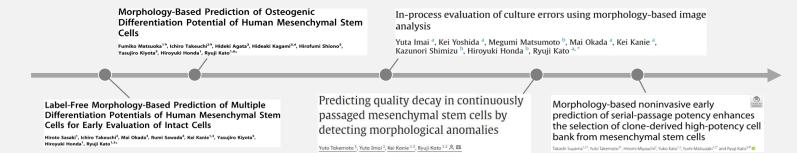


①大規模製造に向けた開発~製造の一貫した支援領域



②独自の研究成果を基にした基盤技術

約20年の研究経験 品質管理のための技術



Quastella (クオステラ) について

細胞を、すべての人に。

小さな細胞が、未来の医療・食・産業を変えようとしています。 しかし細胞は「生きもの」であるため、 品質管理が極めて難しく、社会に広がる障壁となっています。

私たちQuastellaは「細胞を、すべての人に。」をMissionに掲げ、AIで細胞品質を見える化し、安心して扱える"あたりまえ"をつくります。

会社名 株式会社Quastella

本社 名古屋市西区那古野2-14-1 なごのキャンパス1F

設立 2019年12月23日

メンバー 19名(役員、パート、業務委託含む)

経営体制



代表取締役CEO:竹本悠人 博士(創薬科学) 細胞製造の為の細胞画像解析・AI研究者 AICHI NEXT UNICORN LEAGUE等、複数のビジネスピッチで受賞



取締役CTO、創業者:加藤竜司博士(工学) 名古屋大学大学院創薬科学研究科准教授 2022年日本ものづくり大賞経済産業大臣賞受賞 ISO-TC276 Expert / JIS Q 2101 原案作成委員長



取締役COO:坂田康明

公認会計士·税理士

経営管理体制支援:さつきアドバイザリー代表取締役 ライフサイエンス分野スタートアップでの会社支援経験

積極採用中

医療・バイオ業界未経験でもOK!

営業

データ分析

ご興味ある方はお問い合わせください

連携希望先

細胞製造・細胞培養に関する事業者様 CPC保有クリニック様 公式HP

