

報道関係者各位

2023年4月19日
株式会社 ARCALIS
ペリージョンソン ホールディング 株式会社

mRNA 医薬品・ワクチンの創薬支援・受託開発製造の ARCALIS が ISO 9001（品質）認証を取得

メッセンジャーRNA（mRNA）医薬品・ワクチンの創薬支援、受託開発製造事業（CDMO 事業）を行う株式会社 ARCALIS（本社：千葉県柏市、社長：藤澤 朋行、以下：ARCALIS、<https://corp.arcalis.co.jp/>）は、この度品質マネジメントシステムの国際規格 ISO 9001を認証取得しましたのでお知らせします。認証機関は、ペリージョンソン ホールディング 株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：瀬戸 裕子）で第三者認証事業を担う ペリージョンソン レジストララー（以下：PJR、<https://www.pjr.jp>）で、認証範囲は「創薬の研究開発・製造支援（CDMO）」です。

ARCALIS は、世界最高水準の医薬品創出ヘルスケアプラットフォーム企業群を傘下に有するアクセリード株式会社と後期臨床ステージの mRNA 医薬品・ワクチンを開発パイプラインに有する米国の製薬企業 Arcturus Therapeutics 社（アークトゥルス社）の合弁企業として、2021年4月に事業を開始しました。新しいモダリティである mRNA は、幅広く活用されるために創薬段階や製造段階での課題をクリアすることが求められており、ARCALIS はそうした課題への解決策として、アークトゥルス社の培った mRNA 医薬品・ワクチンの研究開発ノウハウと製造技術の中核として、製薬企業やバイオベンチャー企業に対する創薬支援と CMC 開発*・医薬品製造支援サービスを提供しています。アークトゥルス社の開発パイプラインの製造拠点のみならず、世界中の製薬会社、バイオベンチャー、アカデミア等のさまざまな顧客に対して、高品質の mRNA 医薬品を安定供給する世界初の統合型 mRNA 医薬品 CDMO 事業の展開を目指しています。*医薬品開発において非臨床・臨床試験に必要な原薬・製剤を供給するための開発業務

柏の葉事業所では、製造室とバイオセーフティーレベル（BSL）2の細胞試験室、品質試験室を配備して、創薬支援受託事業と CMC 開発受託事業を行っているほか、福島県南相馬市に建設中の工場では、現行の医薬品の製造管理及び品質管理基準（cGMP）を満たした最先端の製造管理・品質管理システムを備え、全世界に向けて mRNA ワクチン・医薬品の受託製造を行う予定です。

品質マネジメントシステムに関する国際規格である「ISO 9001」を取得し、一層の商品やサービスの品質向上を図り、また国際基準に準じた運用・管理体制で運営していることを示すことで、お客様に信頼される企業となることを目指します。

PJR は、モットーである「PJR-The True Mark of Quality」（PJR マークは信頼の証）のもと、継続的な第三者認証審査を通じて、ARCALIS の信頼獲得に貢献していきます。

<本件に関する報道関係者からの問い合わせ先>

株式会社 ARCALIS 広報担当：横田 TEL：070-2485-4358 E-mail：eri.yokota@axcelead-hd.com
ペリージョンソン ホールディング 株式会社 担当：木本 TEL：03-5774-9805 E-mail：pja@pihd.jp

<参考資料>

● 品質マネジメントシステムの国際規格 ISO 9001

業種や事業形態・規模・取扱製品やサービスを問わず、あらゆる組織に適用可能なマネジメントシステムとして、世界およそ180 カ国で利用されているのがISO 9001（品質マネジメントシステム、QMS）です。

組織そのものの事業戦略や経営方針（中長期事業計画や年度計画・方針）を達成するための課題やリスクを抽出して計画し、検証することによって、システムの有効性とともによりパフォーマンスを評価して改善することを重視しています。

● 株式会社ARCALIS

ARCALISは、世界最高水準の医薬品創出ヘルスケアプラットフォーム企業群を傘下に有するアクセリード株式会社と後期臨床ステージのmRNA医薬品・ワクチンを開発パイプラインに有する米国の製薬企業 Arcturus Therapeutics 社（アークトゥルス社）の合弁企業で、メッセンジャーRNA（mRNA）医薬品・ワクチンの創薬支援、受託開発製造事業（CDMO 事業）を展開しています。

【会社概要】

社名：株式会社ARCALIS（英名：ARCALIS, Inc.）

設立：2021年2月18日

所在地：〒277-0871 千葉県柏市若柴226番地39

代表者：代表取締役社長 藤澤 朋行

事業内容：メッセンジャーRNA 医薬品に係る製造プロセス、分析法開発業務および製造に関する受託等

URL：<https://corp.arcalis.co.jp/>

● ペリージョンソン ホールディング 株式会社 ペリージョンソン レジストラー

1994年に設立されたマネジメントシステムの第三者認証機関 Perry Johnson Registrars, Inc.（本社：米国ミシガン州）の日本法人として、ISO 9001（品質）、ISO 14001（環境）、ISO/IEC 27001（情報セキュリティ）、ISO 22000（食品安全）、FSSC 22000（食品安全）、ISO 45001（労働安全衛生）など、さまざまな規格の認証審査を行っています。2013年11月にペリージョンソン ホールディング 株式会社を発足しました。

【会社概要】

社名：ペリージョンソン ホールディング 株式会社（Perry Johnson Holding, Inc.）

本社：東京都渋谷区広尾 1-1-39 恵比寿プライムスクエアタワー9F

設立：2013年11月

代表：代表取締役会長 ペリー・ローレンス・ジョンソン
代表取締役社長 瀬戸 裕子

事業内容：マネジメントシステム認証事業（ペリージョンソン レジストラー） URL：<https://www.pjr.jp>
ビジネスコンサルティング事業（ペリージョンソン コンサルティング） URL：<https://www.pjcinc.jp>
教育研修事業（ペリージョンソン アカデミー） URL：<https://www.pjaowl.com>

支店：札幌、仙台、名古屋、大阪、広島、福岡