

平成 29 年度採択
戦略的基盤技術高度化・連携支援事業
戦略的基盤技術高度化支援事業

「顕微鏡観察が可能な組織を透過した流れを発生させる灌流培養装置の研究開発」

研究開発成果等報告書

令和 2 年 3 月

担当局 中部経済産業局
補助事業者 高砂電気工業株式会社

目 次

第1章 研究開発の概要	3
1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標	3
1-2 研究体制	5
1-3 成果概要	7
1-4 当該研究開発の連絡窓口	8
第2章 研究開発の内容と成果	9
2-1 加圧培養部位の形状決定.....	9
2-2 加圧灌流コントローラーの最適化.....	13
2-3 使用環境の最適化.....	14
2-4 実際の培養実験	15
第3章 全体総括	18
3-1 第一構想	18
3-2 第二構想	18
3-3 今後の方針	19
3-4 事業化展開	19

第1章 研究開発の概要

1-1 研究開発の背景・研究目的及び目標

創薬・医療分野において、創薬開発効率向上を促進するためのバイオに係る技術開発を行う。川下企業である製薬メーカーのニーズとして新薬開発効率の向上があり、人工的に製作したヒト組織に対する薬剤応答を、画像モニタリングすることによって、創薬標的分子の同定効率が向上することが見込まれて

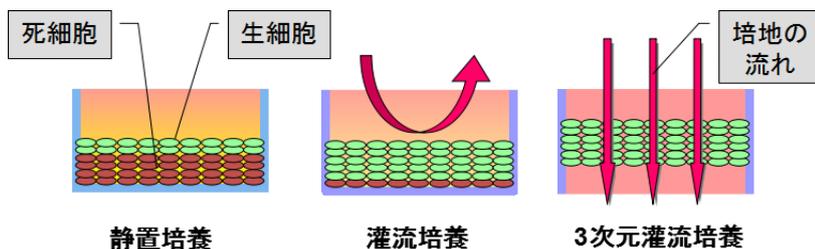


図 1-1-1 静置培養、灌流培養、3次元灌流培養の比較概念図

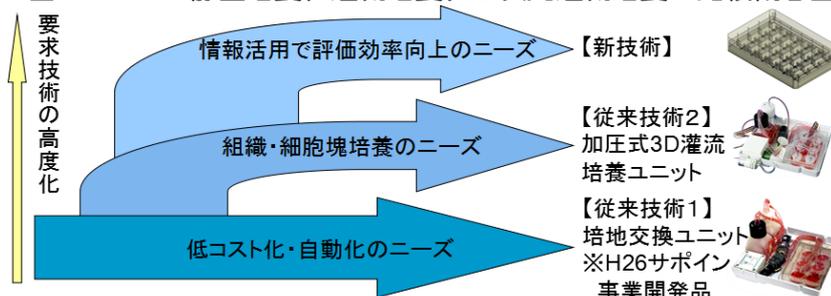


図 1-1-2 これまでの取り組み

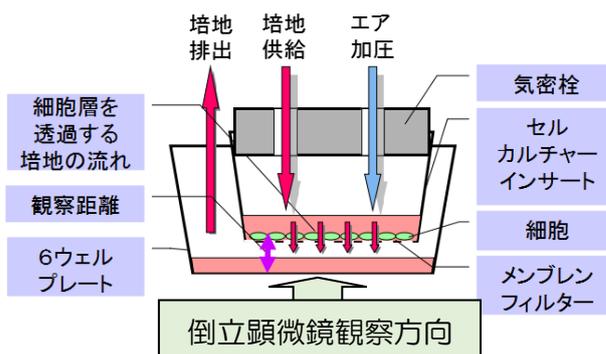


図 1-1-3 垂直型3次元灌流培養システムの概念図

いる。本事業では、生体内の流れを模した流路プレート上でのヒト組織の作製と安定維持を可能にし、細胞内で起こる複数の薬剤応答を経時的、および空間的にモニター可能な流体システムを構築することで、社会的ニーズの高い創薬標的分子の同定効率向上を図ることを目的とする。

創薬においてはヒト生体内を反映した信頼性のある評価法の確立が必要不可欠である。現在の一般的な評価手法では、培養環境が生体内の環境とは大きく異なることから、薬剤の効果が実際の生体内とは大きく異なる問題がある。そのため、現状では動物実験による評価に頼っているものの、動物実験の結果は、ヒト体内の効果を反映しているとは限らず、検査工程の重複により多大なコストと時間を要するなど、問題点が多い。そこで、ヒト組織を用いて、体内を反映した評価法が確立できれば、創薬等における効率の飛躍的な向上

が期待できる。

人工的に製作した組織を長期培養する場合、培養成分の維持、老廃物の排出のために定期的な培地交換、もしくは、微小流量で培地の供給・排出を連続的に行う灌流による培養が必要となる。現在の一般的な細胞培養方法である静置培養において、培地交換による培地中の老廃物などの濃度分布の急激な変化により、安定した培養環境を構築できず、安定的な培養ができない(図 1-1-1 左)。その点を改善するために、灌流培養(図 1-1-1 中央)が適用可能であるが、通常の灌流培養では、組織表層の培地を交換するのみにとどまるために、組織サイズが大きくなるにつれて、組織深層部の老廃物の排出が効果的に行われず、長期培養における培地灌流の効果は限定される。

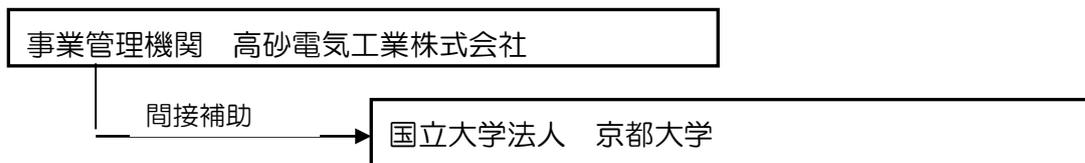
そこで、高砂電気工業(株)では、図 1-1-2 のように、H26 サポイン事業で開発された培地交換ユニットの技術を元に、培養組織を透過する方向に培地の送液を行うことで、培養組織深層部の培養成分供給と老廃物排出を効果的に実施する 3 次元灌流培養(図 1-1-1 右)ユニットの試作開発を進めてきた。このユニットでは 3 次元灌流は実現可能であるものの、倒立顕微鏡観察の焦点距離やメンブレン部の光透過性に課題があり、画像モニタリングにきわめて大きな制約があった(図 1-1-3)。さらにウェル数増加によるスループット向上や、装置サイズ、構成の問題により自動化対応が難しいという課題があった。

今回、画像モニタリング情報を培養プロセス、薬効評価プロセスにフィードバックすることで、創薬開発効率向上に加えて、現状の動物実験を将来的に人工で作成したヒト組織で代替する市場拡大の際の自動化を見据え、創薬スクリーニングで使用されているウェルプレートの規格サイズにシステムを集積した、倒立顕微鏡による画像モニタリング可能な水平型 3 次元灌流培養プレートの開発を行う。

製薬業界において、ヒト組織をチップ上に培養・構成した臓器チップを薬効評価プロセスで活用し、現状の動物実験で生じる、種差による評価効率の改善や、倫理問題の解決を求めるニーズが存在する。高砂電気工業(株)において、これまで開発を進めてきた垂直型 3 次元灌流培養ユニットの技術を生かし、観察性、自動化対応など産業化を見据えた水平型 3 次元灌流培養プレートの開発を目指す。

1-2 研究体制

1-2-1 履行体制図



1-2-2. 管理員及び研究員

【事業管理機関】高砂電気工業株式会社

管理員

氏名	所属・役職
杉浦 博之	執行役員 CTO
川田 大輝	第二事業部 開発課 再生医療G リーダー

研究員

氏名	所属・役職
川田 大輝	第二事業部 開発課 再生医療G リーダー
朝日 真奈甫	第二事業部 開発課 再生医療G
荻原 裕佑	第二事業部 開発課 再生医療G
佐藤 菜摘	第二事業部 開発課 再生医療G
石垣 名奈子	第二事業部 開発課 再生医療G
内藤 建	第二事業部 開発課 シニアアドバイザー
前川 敏郎	第二事業部 営業開発戦略部 テクノロジーコミュニケーションG

【間接補助事業者】

国立大学法人 京都大学

氏 名	所属・役職
鳥澤 勇介	工学研究科 特定准教授

1-2-3 アドバイザー

株式会社高研 研究開発本部 研究所長 藤本 一郎 様

株式会社オーガンテクノロジーズ 研究部 部長 手塚 克成 様

CKD株式会社 新規事業開発室 第84開発プロジェクト 伊藤 雅 様

1-3 成果概要

1-3-1 細胞・ゲル固定構造の導入

1-3-1-1 培養部への細胞、組織注入構造の最適

初期案では、既存自動機に対応可能な多穴ウェルプレート標準寸法に対応した、3次元灌流培養プレート開発を基盤とし、PDMSマイクロ流路の技術を用いた技術開発を提案した。各ウェルは注入口、培地容器、培養部が独立し、試薬混入を防ぐ構造を確保しながら、内部エア加圧部の共通化による工夫で、全てのウェルの灌流を実現し、培地容器内への培地補充・排出は、自動分注機やピペットにより行い、加圧部はエアバッファ部を設け、内圧が保持されるように断続的に外部からエア注入を行うというものだった。しかし、流路内に細胞組織を入れる際の安定性、加圧機構の不十分さから、設計を変更した。複数種の細胞懸濁ゲルが、境界が明確な状態にて積層された状態で充填されることを目標とし、且つ常時内圧を一定に保つような機構を再検討した。最終的に、使用者の細胞播種操作の簡易性を考慮し、細胞培養部位と加圧保持部を取り外し可能なデバイス構想へ移行し、加圧保持は弊社の既存技術を応用させ圧力センサーを用いた加圧機構に変更した。

1-3-2 加圧保持構造の最適化

1-3-2-1 供給ノズル逆流防止弁構造の最適化

加圧装置と加圧保持デバイスを作業者が容易に着脱できるように形状を検討した。着脱の際に加圧保持デバイス内の液体が逆流ないし漏れないように、接続部はセプタム接続方式を採用することで、培養中も加圧保持部のみを取り出して作業することが可能になった。

1-3-2-2 プレート接合条件の最適化

「1-3-1-1 培養部への細胞、組織注入構造の最適」で述べたように、加圧機構の構造を再検討した結果、製造方針が変わったため、プレート接合による流路作製は不要となった。その代わりに培養部位と加圧保持部を取り外し可能なデバイスを作製した。

1-3-3 評価試験機、本試作機の全体設計・製造

長期的な灌流培養に対応するため加圧保持部から流れてきた廃液を再度、供給側の培地ボトルに送液出来るような機構を追加した。廃液ボトルに液面センサーを取り付け送液用

のポンプを追加することで溶液の循環使用を可能にした。また、廃液側の許容量を減らす事が可能になり、廃液ボトル自体のサイズを縮小させることに成功した。これにより、増値全体のサイズをコンパクトにすることが可能になった。

さらに、成型金型を新規に作製し、この評価機を複数製造した。これを用いて、細胞培養実証試験とマーケット調査を実施した。

1-3-4 既存垂直型3次元灌流培養ユニットを用いた3D血管網の形成

既存垂直型3次元灌流培養ユニットを用いて実際に細胞培養を実施した。その結果、灌流ありのほうが、若干細胞密度が高くなることが分かったが、灌流なしとの比較でそれほど大きな差がないことが分かった。ただし、観察方向が流れと同じ方向からなので、これらの差を確認するには水平方向から詳細の確認が必要であるということが分かった。

1-3-5 新規デバイスを用いた3D血管網

新規デバイスを用いた観察では、フローなしの状態では問題なくコラーゲン等のゲルを用いて培養を行うことが出来たが、フローをかけた場合、ゲルを用いた三次元培養法では、ゲルが押し潰され灌流培養の維持が困難である課題が残った。そこで事業終了後は、足場となる材料の検討を行うことで、開発中の灌流培養装置内での細胞培養条件の最適化に取りくむ必要がある。

1-4 当該研究開発の連絡窓口

〒458-8522 名古屋市緑区鳴海町杜若66

高砂電気工業株式会社 第二事業部 開発課 再生医療G

川田 大輝

TEL：052-891-2301（代表）

FAX：052-891-7386

Email：d-kawata@takasago-elec.co.jp

第2章 研究開発の内容と成果

2-1 加圧培養部位の形状決定

当初は培養空間に細胞・ゲルなどを保持するためには従来の垂直型3次元灌流培養ユニット(図 1-1-3参照)におけるメンブレンフィルターに相当する構造が必要であると考えた。そのため、図 2-1-1のように、足場フィルターなどの細胞・ゲル固定構造をプレート内部に構築する技術の確立を実施した。

初年度に導入した3Dプリンターにより、評価用流路を作製し(図2-1-2参照)、コラーゲンゲルを導入(図2-1-3)、加圧するテストを実施した。

試作サイクルを複数回実施し、20kPa加圧にてゲル位置が保持される流路構造を決定した(図2-1-4)。ただし、±20kPaの加減圧サイクルを繰り返したところ、ゲル形状が変形した(図2-1-5)。これは、ピラー間の隙間が大きいため(80 μ m)、ゲルを保持できる能力が不十分だったと考えた。社内品の縦型灌流装置では孔サイズが8 μ mの市販のメンブレンフィルターを使用しており、これと比べるとはるかに大きな隙間が存在することになる。これを踏まえて当初の構想を練り直した。

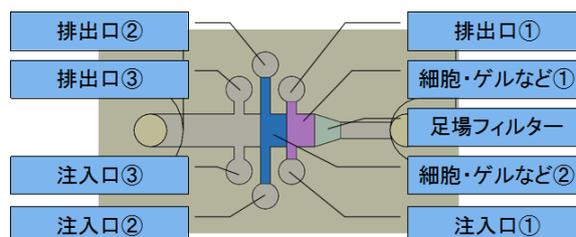


図 2-1-1 プレート培養部概形

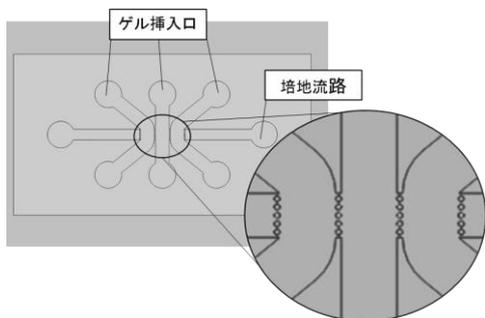


図 2-1-2 試作流路形状例
(ピラー径： ϕ 100 μ m、ピラー間の隙間：80 μ m)



図 2-1-3 コラーゲンゲル積層充填例

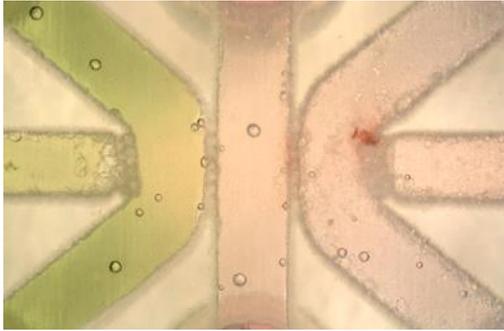


図 2-1-4 ゲル積層充填流路へ、着色水を 20kPa 加圧にて 1 方向に送液した状況

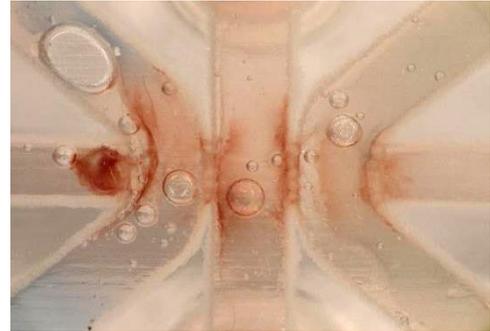


図 2-1-5 ゲル積層充填流路へ、20kPa 加圧にて双方向から交互に 5 回送液した状況

次に図 2-1-6 の様な形状を考案した。内部にゲル・細胞組織を充填しつつ、灌流が可能な機構を持たせるため、細胞培養部（マイクロインサート）の形状を決定した（図 2-1-6 右下参照）。また、ゲル・細胞組織をマイクロインサート内に

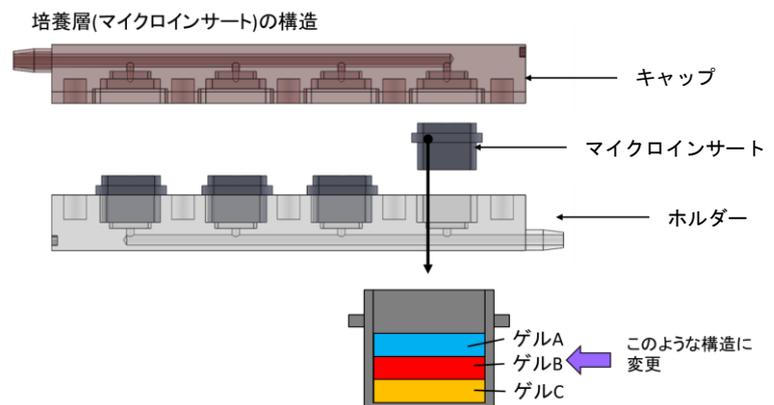


図 2-1-6 新規培養部分の基本構造

保持しつつ、培養組織を透過する方向に培地の送液を行うため、マイクロインサート底面に導入したナノサイズの孔を有するメンブレンフィルターの孔サイズ選定、及び流量変化の試験を行った。孔サイズにより流量の経時変化が起こることが評価できたため、この結果から灌流培養に最適なメンブレンフィルターを決定した。また、メンブレンフィルターの接着方法を評価する際、初年度に購入した 3D プリンターを用いて治具を作り、熱溶着法を用いることで細胞への毒性のない接着方法を確立した。

マイクロインサート内に気泡が残留したままだと、加圧によって培養した細胞組織が潰れてしまうことが確認されたため、流路中の気泡を除去する機構を検討した。気泡を排出するための流路機構を検討した結果、気体透過性膜を用いることで、作業者の気泡を抜くという作業工数を減らしつつ、自動的に脱気することが可能になった。(図2-1-7参照)

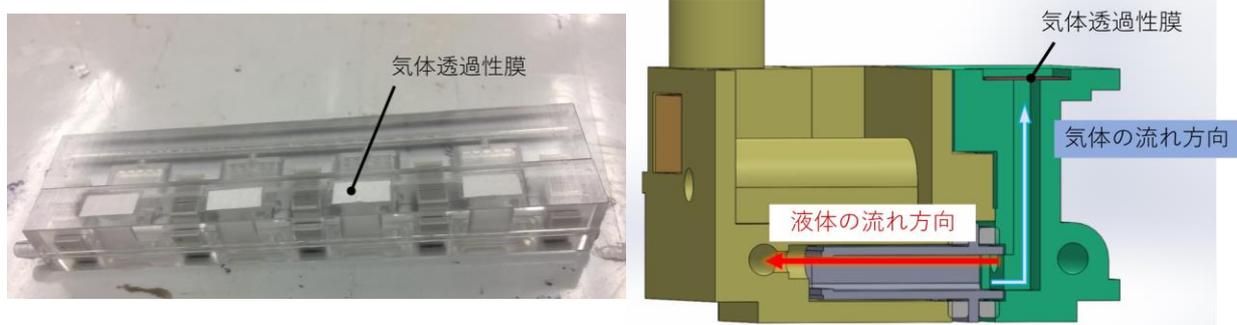


図 2-1-7 気泡排出機構概要

新規構造では、マイクロインサートを保持する機構を持つキャップ・ホルダー部位の結合部位の締結が不十分な場合、加圧保持部のシール部から液体が漏れてしまうため、強かに締結しつつ、且つ、ズレの生じない方法を検討した。作業者が容易に着脱できる様、締結部位に、シール部位の弾性力に耐えられる吸着力を持つネオジウム磁石を用いることで問題を解決した。

加圧保持機構の最適化のため、流路プレート構想時、流路内部へのゲルの注入、耐圧 25kPa 加圧保持、寸法φ5mm 以下を目標に、逆流防止弁構造をもつ供給ノズルの作製を目標とした。検討を進めた結果、培地、ゲルなどの注入はマイクロピペットを用いて、複数回ノズル部分を抜き差しすることから、まずは 10 回程度の抜き差しに対応可能なことを、新たな目標として加えた。

試作ノズルとして、図2-1-8のように、外径φ3mm、内径φ0.5mm のシリコンチューブ中間を締め付け部で閉塞し、図2-1-9のピペット挿入部のみ開栓するような、構造を 3D プリンターにて複数パターン作成し、締め付け部の内径、長さなどの最適化を実施した。

その結果として、抜き差し試行回数 50 回にて耐圧 50kPa の性能を確認した。

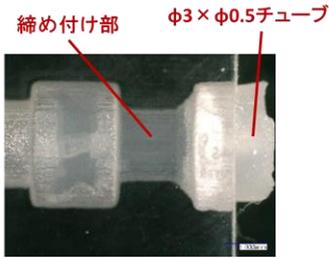


図 2-1-8 試作ノズル構造

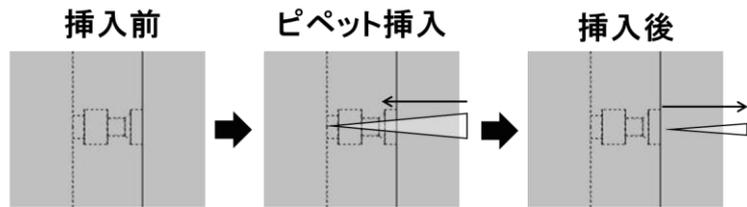


図 2-1-9 ノズル機能概説

だが、実際にゲルを入れる際にこの機構を用いると、ピペットの挿入時に生じる内圧の急激な変化により均一に積層させたゲルが崩壊してしまうことがあった。さらに、前述のように、当初の予定であった流路プレート構造を中止したため、この構造は次点である加圧保持部の流路との接続方式に応用することにした。

顕微鏡観察時、供給用の培地を加えた容器を接続したまま移動・作業を行うのは、重量的な観点や作業面から、作業員への負担がかかると判断し、加圧装置と加圧保持デバイスを作業員が容易に着脱できるように形状を再検討した。着脱の際に加圧保持デバイス内の液体が逆流ないし漏れないように、接続部は、先の検討で行っていたセプタム接続方式を採用することで、培養中も液漏れを起こすことなく、加圧保持部のみを取り出して作業することが可能になった。(図2-1-10参照)

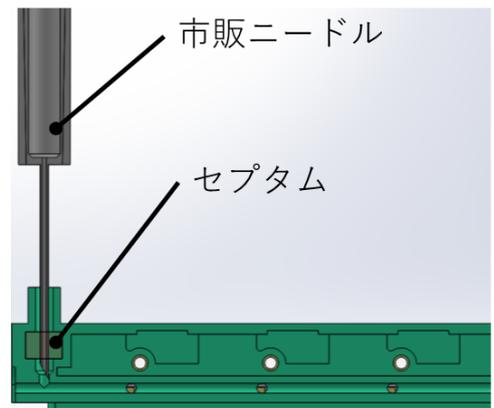


図 2-1-10 セプタム構造

2-2 加圧灌流コントローラーの最適化

当初コントローラーを用いず、デバイス内の内圧を利用した還流機構を模索していた（図2-2-1参照）。しかし、内圧を維持することが難しく、作業者のエア注入という工程が増えるため、従来の垂直型3次元灌流培養ユニットのコントローラー機構を応用することにした。

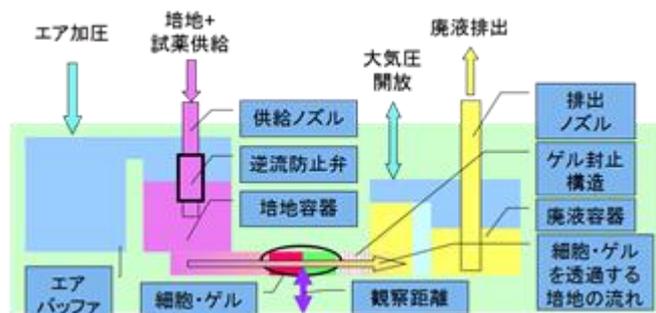


図 2-2-1 流路構造概念図

既存の垂直型3次元灌流培養ユニットのコントローラー機構を応用し図2-2-2のような装置構成に変更した。内圧制御は、コントローラー内部に圧力センサーを設け、減圧した際すぐさま培養部に設けてある加圧用ポンプからエアを培

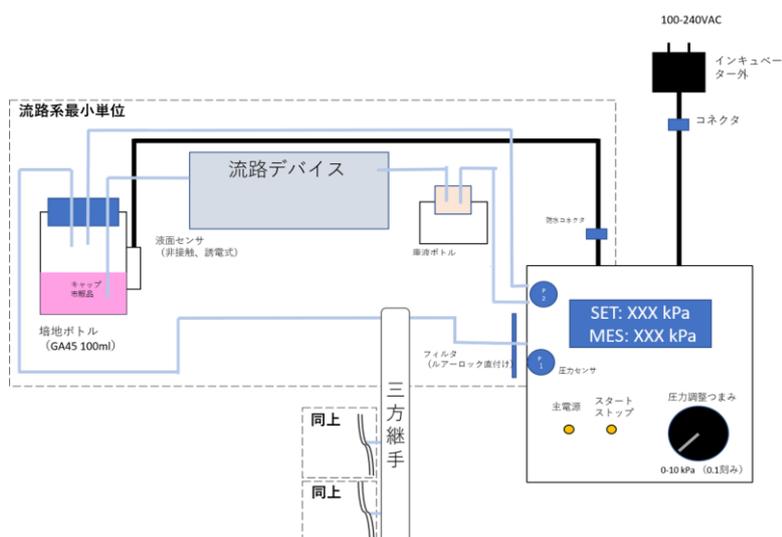


図 2-2-2 新規水平型3次元灌流培養ユニットコントローラ流路構造概念図

地が充填された培地ボトルに送ることで、安定した加圧を可能とした。

また、長期的な灌流培養に対応するため加圧保持部から流れてきた廃液を再度、供給側の培地ボトルに送液出来るような機構を追加した。廃液ボトルに液面センサーを取り付け送液用のポンプを追加することで溶液の循環使用を可能にした。これにより、廃液側の許容量を減らす事が可能になり、廃液ボトル自体のサイズを縮小させることに成功した。結果、装置全体のサイズをコンパクトにすることが可能になった。

2-3 使用環境の最適化

培養中において、細胞が組織化する前に灌流を開始すると、気泡がなくとも送液によって組織が崩壊することが確認されたため、灌流培養を行う前に静置培養を行う必要があることが判明した。静置培養の際、マイクロインサートは培地の入った培養ディッシュ内に設置するのだが、マイクロインサートの形状故、培養ディッシュ内で転倒し取り出す際にコンタミのリスクが上がることが分かった。これを解決するため、培地中に設置可能な転倒防止治具（ラック）を新たに作製した。これにより、培地中からコンタミリスクを低減しつつ取り出すことが可能になった。（図2-3-1参照）

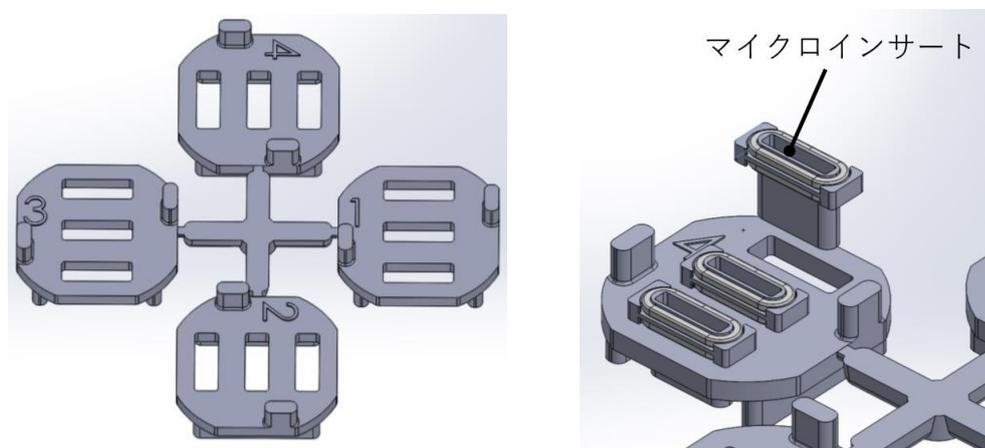


図 2-3-1 ラック構造概要と使用例

2-4 実際の培養実験

従来の垂直型 3 次元灌流培養ユニットと細胞培養の比較を行った。

既存垂直型 3 次元灌流培養ユニットを用いて実際に細胞培養を実施した。その結果、灌流ありのほうが、若干細胞密度が高くなることが分かったが、灌流なしとの比較でそれほど大きな差がないことが分かった。ただし、観察方向が流れと同じ方向からなので、これらの差を確認するには水平方向から詳細の確認が必要であるということが分かった。(図 2-4-1)

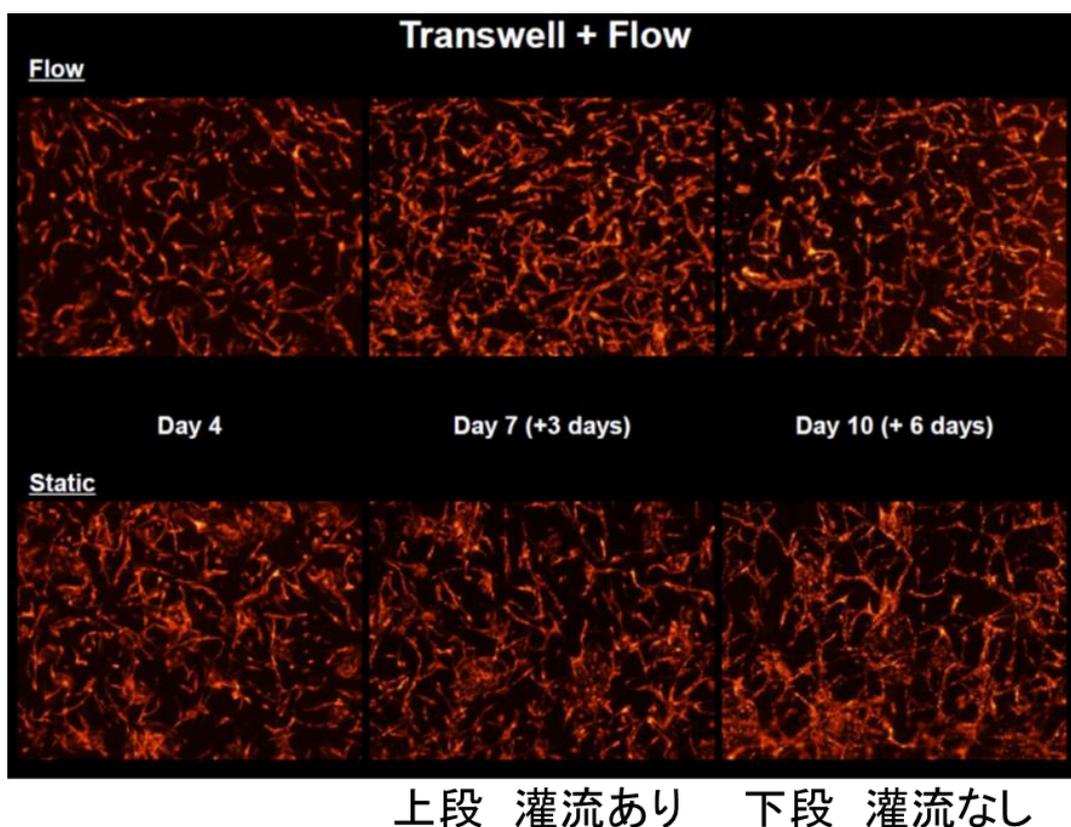


図 2-4-1 既存培養装置における血管内皮細胞 (HUVEC) の細胞培養試験結果

実施した評価試験機を用いて実際に細胞培養を実施した。初期の評価として、フローはかけずマイクロインサート内に細胞を含めたゲルを播種し、組織の積層方向に対して水平方向からの観察が可能か評価した。その結果細胞は問題なく培養でき、血管成長が確認された。(図 2-4-2)

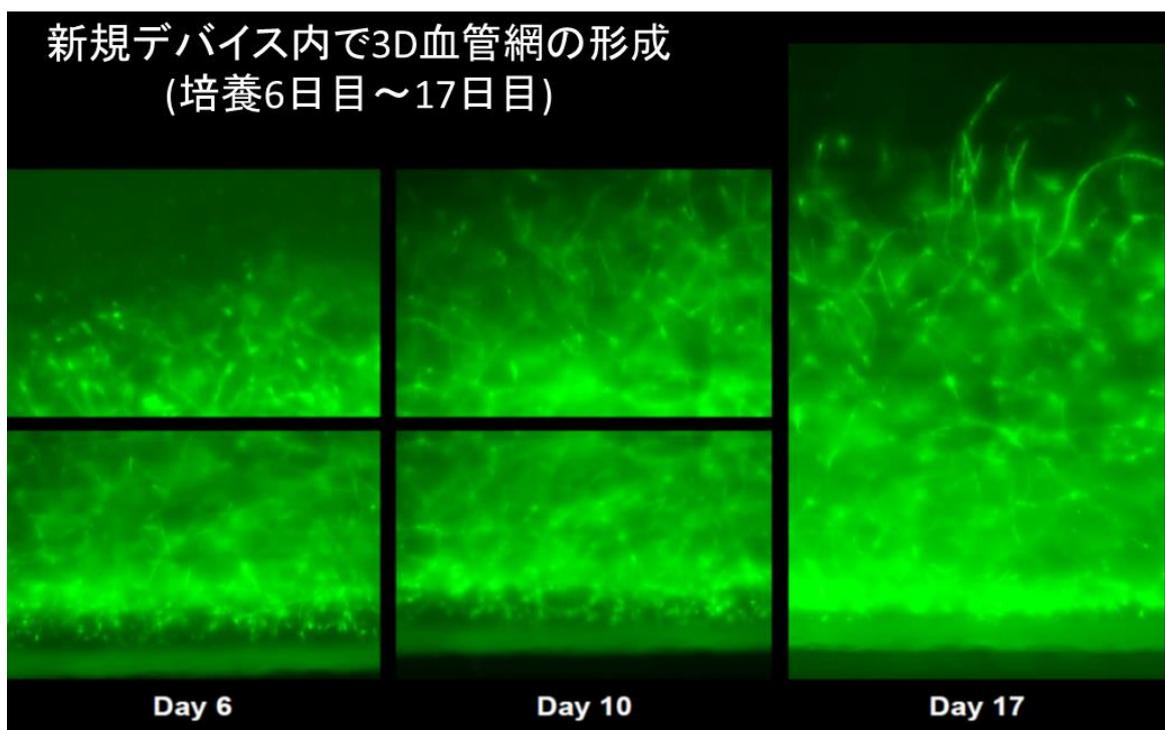
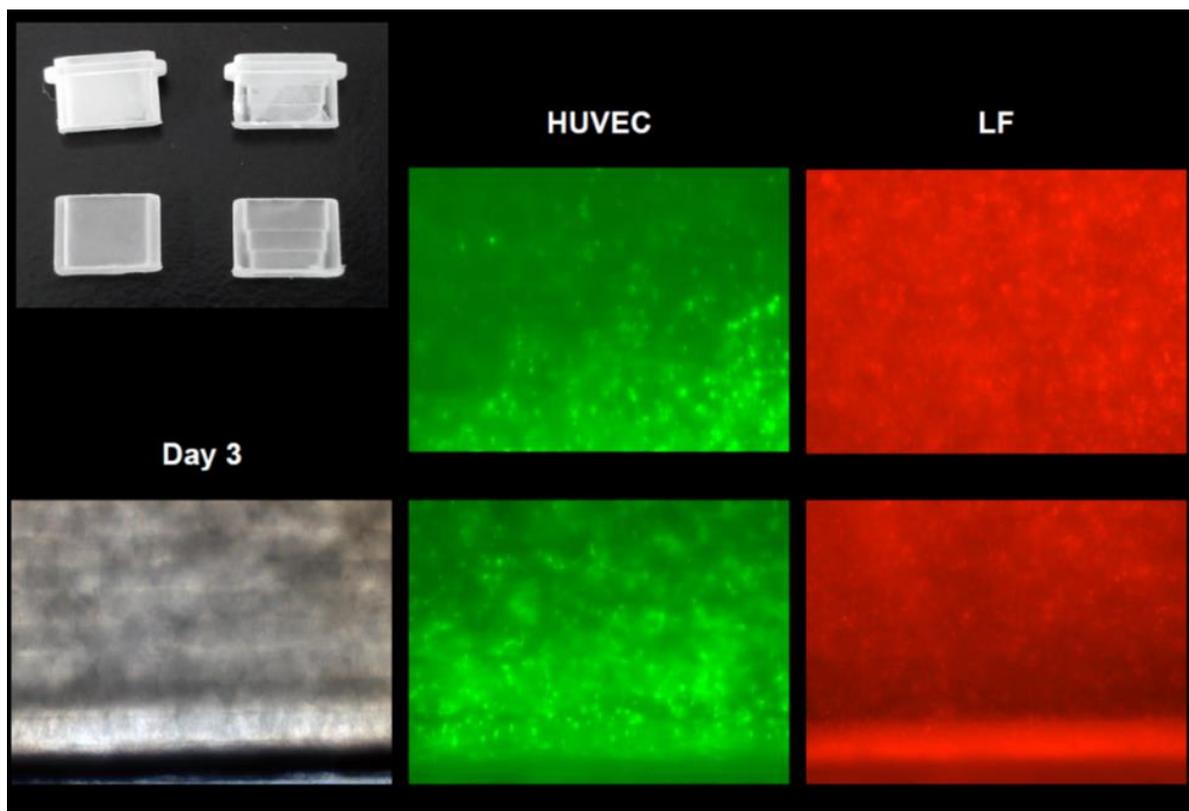


図 2-4-2 新規デバイス 3D プリンター試作品における HUVEC の培養試験結果

フローをかけた場合、ゲルを用いた三次元培養法では、灌流培養の維持が困難であり、ゲルが押し潰される課題を有していたことが判明した。そこで次に、足場となる材料の検討を行うことで、開発中の灌流培養装置内での細胞培養条件の最適化に取り組んだ。

足場材の候補としていくつか選定を行い、そのうちのひとつとして市販されているコラーゲンスポンジを用いて灌流培養を行った結果を示す。コラーゲンスポンジを用いた灌流培養では、組織が押しつぶされるという点で改善が見られた。しかし、従来のゲル内での3次元培養と異なり、一部分にのみでの血管網の構築が認められた。以上のことから今後、足場材料を最適化する必要性が示唆された。

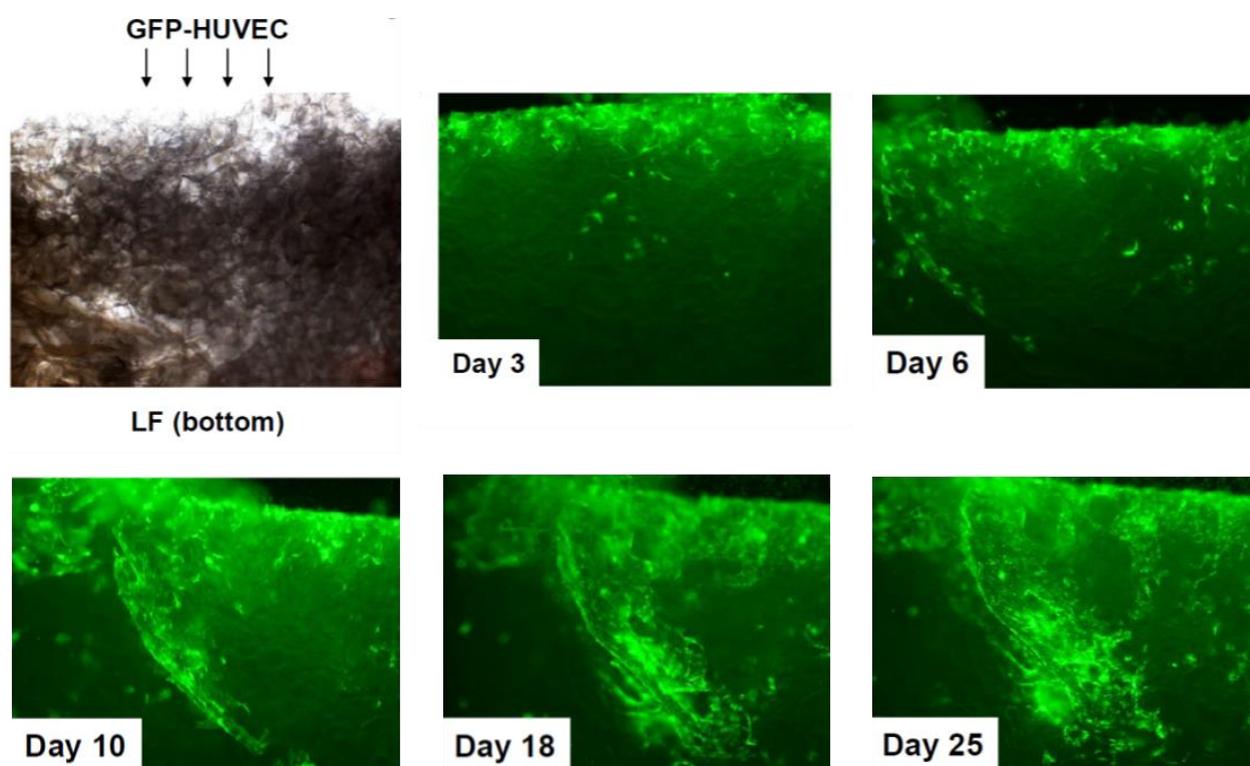


図 2-4-3 コラーゲンスポンジを用いたデバイス内培養

最終章 全体総括

本研究開発において1回の培養部構造変更を行っている。

3-1 第一構造

プレート内部に24カ所培養部位を設け（図3-1-1）既存のプレートリーダーなどに対応できる規格サイズに収めた。培養部には、ゲル注入口流路間にピラーを立てることによって、ゲルの種類ごとに積層させることに成功した。しかし、ピラーの間隔が成型における解像度的にかなり大きく、コラーゲンゲルが加圧により下流側へ押し流されることが分かった。

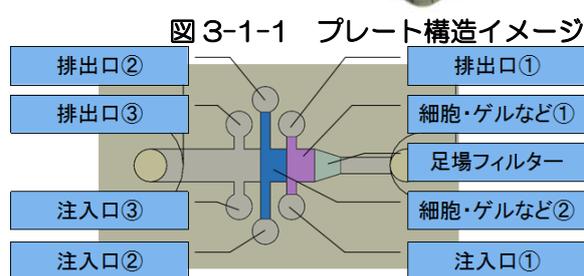
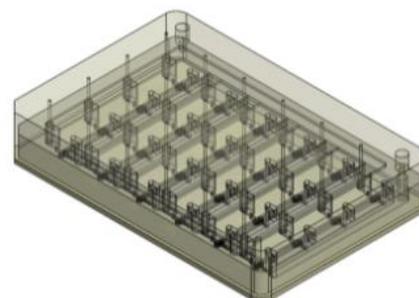


図 3-1-2 プレート培養部概形

3-2 第二構造

ゲルを保持できる孔サイズ、また、ゲル積層の積層を作業者が容易にできる機構を再検討し、既存の垂直型3次元灌流培養ユニットを参考にサイズを縮小し、薄くしたセルカルチャーインサート（マイクロインサート）を新規に開発。これを内部にセットし、灌流を行える加圧培養部を設計した。

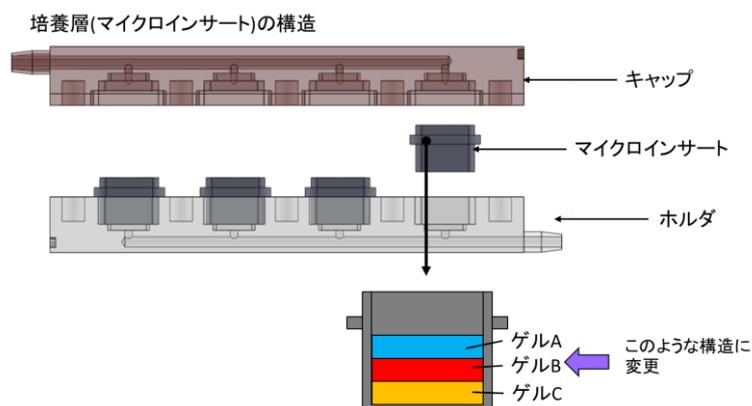


図 3-2-1 加圧培養部分の基本構造

また加圧機構は、弊社の既存の垂直型3次元灌流培養ユニットの加圧部位を応用し新規に開発する方針となった。

3-3 今後の方針

今回の開発で水平型3次元培養ユニットの加圧保持部の設計を確立した。しかし、前述のとおりインサート内に導入する足場材料によって、細胞の組織化に得手不得手があることが判明した。今後、灌流を阻害することなく、且つ、細胞の組織化を促進する細胞の足場材料の新規開発、選定を行っていく。

3-4 事業化展開

3-4-1 川下企業のニーズ

現状、川下顧客である製薬企業の非臨床試験では、大量の候補化合物をハイスループットスクリーニングにより絞った後、マウス等を用いた動物試験を行っているのが主流である。しかし、ヒトと動物の種差の問題から、ヒトiPS細胞などをベースにしたより人体に近い環境での代替試験法の確立が望まれている。この問題を解消するために、当社でも組織を透過する流れを発生させることができる「3次元灌流培養ユニット」を開発したが、多くの川下顧客が倒立顕微鏡を用いて観察をしており、観察したい細胞に焦点を合わせるのが困難で、実用化に大きな障壁になりうる。また、現状の動物試験では、動物のサンプルの都合上Nが数個程度とあまり上げることができないが、このような評価系が確立するとN=24などN数を増やすことができることができるため、ウェルプレート形状など大量生産に向く形で量産化をはかることで、将来的に高いニーズが期待できる。実際に臓器の機能を再現した「Organ-on-a-Chip」の考え方に製薬企業も非常に注目をしていることから、期待の高さが伺える。

3-4-2 想定する市場（現状、今後の動向）]

想定ユーザーとして、製薬会社の非臨床試験部門のうちマウスなどの実験動物を用いた動物試験の部門をターゲットにする。動物試験のフェーズは創薬研究分野においても、臨床試験の前段階であり、非常に重要な工程である。しかし、ヒトとマウスの種差の問題などの理由から、研究上大きな障壁となっており、創薬研究の効率を下げ大きな要因となっている。

この問題の解決のため、北米を筆頭に世界中の産学官が一体となって、動物試験の代替モデルを作製する「Organ-on-a-Chip」「Body-on-a-Chip」構想などが掲げられており、大学、製薬会社を中心に実用化に向けた研究が非常に盛んに行われている。

る。実用化にむけて、培地のハンドリングをはじめ各構成技術の自動化が必須であり、ものづくり企業が入り込める余地も加速度的に大きくなると見込まれている。

3-4-3 販売促進戦略

製薬会社で採用されるためには、既存の動物試験と比較して同等の結果を示すことが最重要である。その為、作成した試作品を評価し有用性を示す必要がある。試作品の評価先の獲得のためには、アドバイザーの既存の顧客への紹介に加え、展示会、学会の出展等も行う。日本では、再生医療産業化展、日本再生医療学会、日本毒性学会、再生医療JAPAN、日本分子生物学会など、想定川下顧客の参加が想定される展示会、学会が毎年多く開催されている。

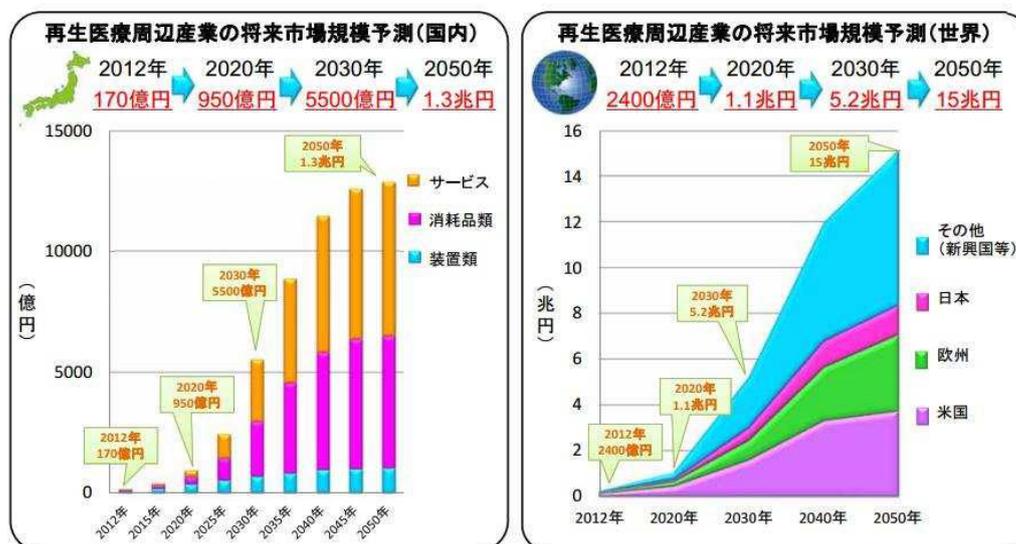


図 3-4-3 再生医療周辺産業の将来市場規模予測

出所：「再生医療の実用化・産業化に関する報告書 概要 ～再生医療の実用化・産業化に向けて～」
経済産業省 2013 年 2 月

海外、特にアメリカにおいては日本の5倍程度のさらに大きな市場があると推測される。(図 3-4-3) 再生医療関連のメーカーも米国に数多く存在し、研究も盛んに行われている。当社は全米屈指のバイオ関連企業集積地である米国マサチューセッツ州に支店があり、そこをマーケティング活動の拠点として活用できる。日本のみに支社や支店等を持つ他の企業と比べ、国外に拠点があることで海外の展示会への積極出展の他、現地の大学や研究機関との関係構築がしやすいという利点が当社にはある。

その他の販売促進戦略として、ウェブ戦略が挙げられる。インターネット上でのリスティング広告やホームページ上で専用のページを作成し、製品の詳細情報や動画などを掲載することで人的生産性の高い宣伝方法を検討する。

さらに、アドバイザーのCKD株式会社は医薬品の包装機で国内シェア約80%を占めており、最終ターゲットである製薬企業との強固なコネクションを強く持っている。こちらを利用した関係構築も並行して実施していく。

3-4-4 事業化による経済効果

顕微鏡観察可能な3次元灌流培養プレートで、評価の際に構築するガン薬剤評価モデルによるがん分子標的薬などの利用による創薬プロセスの効率化、および、1959年にRussellとBurch氏によって提唱された世界的な動物実験の基準理念である「動物実験の3Rの原則」のうち、Replacement（代替）の実現に貢献する。

3-4-5 販売後の見込み

ティッシュエンジニアリングの関連市場の動向と将来性2016によると2015年の自動培養装置の国内市場は5億円、2020年予測では10億、2030年予測では13億であり、そこまで急速に成長しないと思われる。一方で培養皮膚などの再生医療等製品の市場については2015年8億円に対し、2020年予測では45億、2030年予測では480億円と爆発的に伸びると予測されている。本事業での製品は創薬研究向けであるが、上記再生医療等製品を作製と作製工程自体が類似している上、1個のデバイスで一回の培養となるため、消耗品については大きな伸びを（2020～2030年で年成長率30%程度）期待できる。

従来型の加圧式3D灌流培養装置において、2016年6月期から2017年5月期のサンプル希望数は18件である。モニタリング性の向上などにより機能の向上を加味することで、サンプル希望数が50%上昇し、リピート率が50%であると仮定すると初年度販売数は9件である。また、使用者の1試験あたりのプレート仕様数を平均5個と想定し、年間評価試験が平均3回実施されるとする。以上から2021年度の販売台数は135個と見積もられる。

2022年度は既存顧客あたりより、平均0.5人の紹介と、展示会などでの実績情報を含んだ展示会5回において、平均1人の新規顧客数を獲得、ニュースレターや顧客訪問により8人の新規顧客を得たとすると、既存顧客を含めて2022年度の販売件数は27件となる。市場成長率30%であり1件あたりの年間販売数量が30%増えると仮定すると2021年販売数量は527個になる。