

各 位

会 社 名 株式会社 ニッピ
 代表者名 代表取締役社長 伊藤 隆 男
 (JASDAQ・コード7932)
 問 合 せ 先
 役職・氏名 総務担当常務取締役 吉 原 道 博
 電 話 03-3888-6651

再生医療用 iPS 細胞の培養に最適な足場材の製造方法の確立

生物由来原料基準に適合したラミニン 511E8 フラグメントの販売について

当社は、大阪大学蛋白質研究所と共同で、再生医療用 iPS 細胞の培養に適したラミニン 511E8 フラグメントの製造方法を確立しました。また、当社は、この成果を踏まえ、生物由来原料基準に適合した製品（商品名：iMatrix-511MG）を 2015 年 6 月頃より販売する予定です。本製品は、現在販売している研究用途に限られた製品（商品名：iMatrix-511）とは異なり、臨床用途での利用が可能となるものであります。本技術により、移植医療用 iPS 細胞の製造など、iPS 細胞を利用した再生医療の研究開発が加速することが期待されます。

◇背景

当社は、2013 年 7 月よりラミニン 511E8 フラグメント（商品名：iMatrix-511）を製造販売しており、様々な研究機関で使用され好評を得ております。このラミニン 511E8 フラグメントは、大阪大学と京都大学の共同研究にて、ES 細胞や iPS 細胞の培養用基質として有効であることが報告されたものです。このラミニン 511E8 フラグメントは、解離させたヒト ES 細胞や iPS 細胞を速やかに培養器に接着させる強力な細胞接着活性をもつ為、1 ヶ月で従来比 200 倍もの効率でこれら細胞を増幅可能です。京都大学 iPS 細胞研究所では、ラミニン 511E8 フラグメントを足場材として使うことにより、培養皿 1 枚で増やした iPS 細胞を一回の継代操作で 100 枚に増幅できる方法を開発し、公開しています。

(<http://www.cira.kyoto-u.ac.jp/nakagawa/?p=1425>)

ラミニン 511E8 フラグメントは、多能性幹細胞の足場材として非常に優れていますが、この足場材を使って培養した iPS 細胞等の多能性幹細胞を医療応用するためには、培養基質としての安全性を担保した臨床グレードのラミニン 511E8 フラグメント製造技術が強く求められていました。

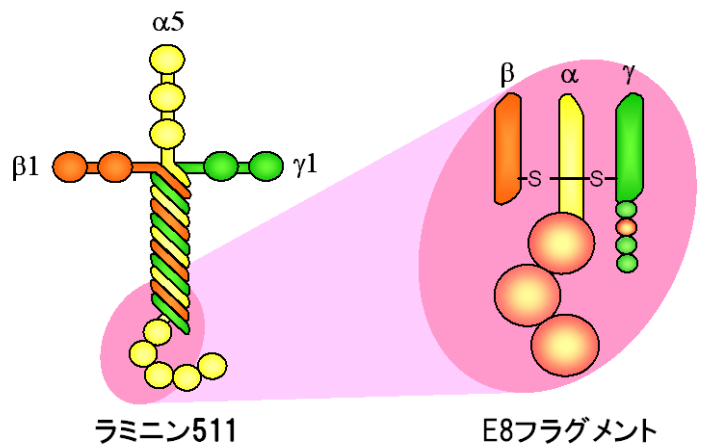


図1 ラミニン511はα鎖、β鎖、γ鎖が会合した三量体タンパク質。その細胞接着部位は、“十字架”形状をした分子の長腕の末端部にある。この末端部だけを取り出して作成した組換えタンパク質がE8フラグメントである。

◇臨床グレードのラミニン511E8フラグメントの製造開始

このような状況を受け、当社と大阪大学の研究グループは、移植用 iPS 細胞などヒト多能性幹細胞の培養基質として、臨床グレードのラミニン 511E8 フラグメントの製造方法の研究開発を進め、厚生労働省の薬事審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の対面助言を実施しました。その結果、同機構より、生物由来原料基準への適合性について「異論なし」と判断されました。この判断を受けて、当社は、生物由来原料基準に適合した臨床グレードのラミニン 511E8 フラグメント (商品名: iMatrix-511MG) の製造を開始しております。本研究成果は、京都大学 iPS 細胞研究所で進められている再生医療用 iPS 細胞ストックの製造に既に使用されています。



図2 臨床グレードのラミニン511E8フラグメント
(商品名: iMatrix-511MG)

◇iPS 細胞を用いた再生医療研究の活性化に寄与

ヒト iPS 細胞を利用する再生医療は、有効な治療法がみつかっていない難治性疾患の新たな治療法として大きな期待が寄せられています。この医療を実現するためには、解決すべき課題が多く残されていますが、その一つはヒト iPS 細胞を安全に樹立し、これを効率的に増幅する培養技術の確立です。ラミニン 511E8 フラグメントは、ヒト iPS 細胞の樹立と継代培養のための足場材として優れた性能を有することが京都大学 iPS 細胞研究所をはじめとして国内の多くの研究室で確認されています。

当社は、生物由来原料基準に適合した製品 (商品名: iMatrix-511MG) の製造・販売を通じて、iPS 細胞を利用した再生医療研究の加速に寄与することにより、皆様の健康な生活の実現に貢献して参ります。

当社は、「iMatrix-511MG」を 2015 年 6 月頃より販売開始する予定です。その後の再生医療研究の振興に伴い、5 年後には 10 億円の売上げを目指します。

本件による今期業績および来期業績への影響は軽微であります。

◇特記事項◇

本研究開発は、独立行政法人科学技術振興機構の再生医療実現拠点ネットワークプログラム・技術開発個別課題「幹細胞培養用基材の開発」(代表研究者: 大阪大学蛋白質研究所 関口清俊) の一環として行われました。

◇用語解説◇

ラミニン: 心臓、肝臓、腎臓など、多くの臓器の細胞が足場としている基底膜と呼ばれる構造の主要成分。 α 鎖、 β 鎖、 γ 鎖の 3 本の鎖が会合した三量体構造をもつ。 α 鎖には 5 種類、 β 鎖と γ 鎖には 3 種類のタイプがあり、それらを組み合わせた 15 種類のラミニンが存在する。ラミニン 511 は α 5 鎖、 β 1 鎖、 γ 1 鎖からなる。

足場材: 動物の身体をつくる細胞が増殖するためには、周囲に構築される細胞外マトリックスと呼ばれる構造に接着し、足場を確保する必要がある。上記のラミニンはそのような細胞外マトリックスを構成する成分の一つである。細胞を生体外で培養するためには、身体の中と同じように細胞が接着する足場が必要であり、そのような足場となる物質を“足場材”と呼んでいる。

以上