



平成 28 年 6 月 8 日

各 位

会 社 名 株式会社 新日本科学

代 表 者 名 代表取締役会長兼社長 永田 良一

(コード番号：2395 東証第一部)

問 合 せ 先 代表取締役副社長 関 利彦

(TEL：03-5565-6216)

IPS 細胞治療の安全性研究プロジェクトに伴う新組織立上げに関するお知らせ

- IPS 細胞を用いた再生医療等製品開発における非臨床試験の支援体制の構築 -

当社は、平成 28 年 6 月 1 日に神戸再生医療・医療機器研究支援室を開設いたしました。これに続き、IPS 細胞¹⁾を用いた再生医療等製品²⁾開発における非臨床試験を専門に支援する目的で、IPS 細胞治療の安全性研究プロジェクト支援室を安全性研究所（鹿児島市）と神戸医療産業都市内当社施設（神戸市）に 6 月 15 日に開設することを決定いたしましたので、お知らせいたします。

神戸医療産業都市は、IPS 事業を中核とした先端医療の研究機関や産業等の集積地であり、世界トップレベルの研究機関と、300 を越える企業・団体が連携を図りながら再生医療等製品の実用化に取り組んでいます。また、IPS 細胞を用いた再生医療等製品は主要細胞成分や製造方法が多種多様であり、これらの効能／効果、品質及び安全性評価は個々の製品の特性に応じてケースバイケースに対応することが求められています。

当社は、これらの状況を踏まえ、当社基幹事業である非臨床安全性研究の受託業務で培ったノウハウを活用していくとともに、京都大学 IPS 細胞研究所（以下「CiRA」）との共同研究契約のもとで同研究所に出向していた実務経験者を当研究支援室に配置し、積極的な研究支援を推進してまいります。一方、当社は、これまでに CiRA^{a)・b)}、株式会社ヘリオス^{c)・d)・e)}、独立行政法人理化学研究所^{f)}及び株式会社 IPS ポータル^{g)}と共同研究契約、業務提携契約等を締結し、共同研究や受託業務等を進める中で、IPS 細胞を用いた再生医療等製品実用化のためのノウハウを蓄積してまいりました。今回、安全性研究所と神戸医療産業都市内に IPS 細胞治療の安全性研究プロジェクト支援室を設けることで、クライアントニーズに細かく対応できる研究支援体制を確立すると共に、将来有望なバイオベンチャー企業に対して、当社の非臨床研究施設のインフラを提供し、併せて経営面でのコンサルティングを含めた支援を展開して行く予定です。

なお、本件が当社グループの今期業績に及ぼす影響は、現時点では軽微であります。

^a 京都大学 iPS 細胞研究所との共同研究に関するお知らせ-- iPS 細胞を用いたパーキンソン病²⁾再生医療のための安全性研究 平成 25 年 2 月 13 日

^b 京都大学 iPS 細胞研究所との共同研究の進捗に関するお知らせ-iPS 細胞を用いたパーキンソン病再生医療のための安全性研究 平成 25 年 12 月 13 日

CiRA で行われている、iPS 細胞由来のドーパミン産生ニューロンを用いたパーキンソン病治療の安全性評価の支援を行うとともに、人材を派遣し、エキスパートの養成を行いました。

^c 株式会社日本網膜研究所（現：株式会社ヘリオス）との資本提携のお知らせ 平成 25 年 4 月 9 日

^d 株式会社日本網膜研究所との業務提携契約の締結に関するお知らせ 平成 25 年 7 月 3 日

^e 株式会社日本網膜研究所との共同研究に向けた基本合意契約締結に関するお知らせ 平成 25 年 7 月 17 日

安全性研究分野にてヘリオスを支援し、iPS 細胞由来の網膜色素細胞を用いた加齢黄斑変性³⁾移植治療における移植法検討の基本合意契約を締結致しました。

^f 独立行政法人理化学研究所との共同研究契約の締結に関するお知らせ 平成 25 年 7 月 16 日

理化学研究所が取り組む iPS 細胞を利用した眼科疾患領域細胞治療の人への早期実用化のため、モデル動物作製を支援致しました。

^g 株式会社 iPS ポータルが発行する種類株式発行に関するお知らせ 平成 27 年 3 月 9 日

iPS ポータルの保有するヒト由来 iPS 細胞の分化・培養技術に新日本科学の動物実験技術を活かしていく枠組みを構築いたしました。

【用語説明】

¹ iPS 細胞

人工多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell : iPS 細胞) は、ヒトの体細胞に少数の遺伝子を組入れて培養することにより、様々なヒトの器官や組織に分化する能力を持つ細胞で、ほぼ無限に増殖する能力を持ちます。iPS 細胞は、病気の原因解明の研究、新薬の研究開発、移植治療などの再生医療に活用できると考えられています。再生医療を実用化する上で非臨床の安全性評価を行うとともに、動物を用いて有効性を確認することは必須とされています。

² パーキンソン病

脳の黒質の神経細胞数が減少し、神経伝達物質であるドーパミンの産生が減少することで生じる病気です。症状として、手指のふるえ、動作緩慢、小刻み歩行などが発現します。現在、治療法としては、不足しているドーパミンを補うことで症状を緩和する補充療法薬が主に使われていますが、根本的な治療法はありません。

³ 加齢黄斑変性

網膜変性疾患の一つである加齢黄斑変性は、網膜の中心で一番良い視力が出る部分である黄斑に障害が生じ、見ようとするところが見えにくくなる病気です。欧米では成人の失明原因の第 1 位、日本でも、社会の高齢化と生活の欧米化により近年著しく増加しており、失明原因の第 4 位となっています。日本人に多い滲出型（新生血管型・ウェット型）と非滲

出型（萎縮型・ドライ型）があります。

以上