



2019年12月9日

各 位

会 社 名 株式会社アイロムグループ
代 表 者 名 代表取締役社長 森 豊隆
(コード番号 2372 東証第一部)
問 合 せ 先
役 職 取締役 社長室担当
氏 名 小島 修一
電 話 03-3264-3148

当社子会社が開発した褐色脂肪様細胞を用い メタボリックシンドローム等に対する細胞治療の実施をすることのお知らせ

当社の100%子会社である株式会社IDファーマ(以下、「IDファーマ」という)は、褐色脂肪細胞の細胞治療への応用等について研究を進めてまいりました。この度、当社が開発した褐色脂肪様細胞を用いて、メタボリックシンドロームに代表される代謝異常状態に対する細胞治療の実施に向けて進めることといたしましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 概要

IDファーマは、これまでに国立国際医療研究センターとの共同研究により、褐色脂肪細胞の分化技術や細胞治療への応用等について研究を進めてまいりましたが、これらの研究の成果に基づき、臨床(治療)への使用を開始することといたしました。

この度、提携医療機関である一般社団法人ICR附属クリニカルリサーチ東京病院(再生医療等提供機関、※1)が実施予定の「メタボリックシンドロームに代表される代謝異常状態に対する自己脂肪組織由来細胞から誘導した褐色脂肪様細胞(※2)を用いた治療」(以下、「本褐色脂肪様細胞治療」という)において、IDファーマが開発した褐色脂肪様細胞を患者に投与することで細胞治療を実施いたします。

なお、褐色脂肪様細胞治療は、脂肪組織に存在する体性幹細胞を利用し、分化培養を実施するものであることから、第二種再生医療等技術に該当するものであり、本褐色脂肪様細胞治療は再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成26年11月25日施行)に基づき提供されるものであります。

2. 褐色脂肪様細胞を用いたメタボリックシンドローム等の治療について

現在、メタボリックシンドロームの治療方法には、生活習慣の改善(食事療法や運動療法等)や薬物療法等がありますが、生活習慣の改善は継続することが難しく中断や脱落する方が多い一方で、薬物療法はメタボリックシンドロームの病態の元である内臓脂肪の蓄積には関与しないため、生活習慣の改善に勝る治療法がないのが現状です。

褐色脂肪細胞は、細胞内にミトコンドリアを豊富に含んでおり、ミトコンドリアに特異的に発現するタンパク質UCP-1(Uncoupling protein-1)を通してエネルギーを消費し、熱を産生する機能を有しています。褐色脂肪細胞は、成人においてその数が低下していると考えられているため、外部から褐色脂肪細胞を補うことにより、内臓脂肪等の減少を促し、メタボリックシンドロームを改善することが期待されます。

本褐色脂肪様細胞治療は、自己(再生医療等を受ける方)の脂肪組織から採取した細胞から褐色脂肪様細胞を誘導し、自己の体内に戻すことにより、エネルギーの消費を高め、肥満等のメタボリックシンドロームの解消を目指します。

3. 第二種再生医療等技術について

第二種再生医療等技術とは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律において定められる再生医療等技術のことで、自己（再生医療等を受ける方）の細胞を利用し、下記のいずれかに該当する医療技術のことをいいます。

- ① 培養した幹細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術
- ② 培養した細胞又は当該細胞に培養その他の加工を施したものをを用いる医療技術のうち人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成を目的とする医療技術
- ③ 細胞の相同利用（※3）ではない医療技術

第二種再生医療等技術の提供にあたっては、医療機関が提供を行う再生医療等について、特定認定再生医療等委員会に申請し、審査を受けた上で管轄厚生局の認定を受けます。

参考：提携医療機関（再生医療等提供機関）が申請した再生医療等提供計画の概要

提供しようとする再生医療等の名称	メタボリックシンドロームに代表される代謝異常状態に対する自己脂肪組織由来細胞から誘導した褐色脂肪様細胞を用いた治療
再生医療等の対象疾患等の名称	メタボリックシンドローム等の代謝異常 メタボリックシンドロームは肥満、脂質代謝異常、高血圧、微量アルブミン尿、インスリン抵抗性といった個々の病態が蓄積した結果、冠動脈疾患、心筋梗塞、脳梗塞等の発症リスクを高める疾患概念であり、内臓脂肪の蓄積との関連性が示唆されている

4. 今後の見通し

本褐色脂肪様細胞治療の実施により、安全性および効果を検証し、IDファーマが保有する褐色脂肪細胞に関する技術を用いた治療法の確立を推進してまいります。

5. 業績に与える影響

本製造受託による2020年3月期の業績予想に変更はありませんが、具体的な受注件数が確定し、当期の業績予想に変更が生じる場合には、速やかにお知らせいたします。

※1. 提携医療機関（再生医療等提供機関）の概要

名称	一般社団法人ICR 附属クリニカルリサーチ東京病院
所在地	東京都新宿区原町 3-87-4 NTビル 3F
ウェブサイト	https://www.crht.jp/

※2. 治療に用いる褐色脂肪様細胞について

本褐色脂肪様細胞治療に用いる褐色脂肪様細胞は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の定めにより、再生医療等提供機関よりIDファーマが細胞培養加工の委託を受け、IDファーマが保有する、つくばGMP/CPC（GMP：Good Manufacturing Practice、CPC：細胞培養加工施設/Cell Processing Center）において、ヒト脂肪組織を原料として製造いたします。

※3. 細胞の相同利用について

相同利用とは、採取した細胞が再生医療等を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいいます。例えば、腹部から脂肪細胞を採取し、当該細胞から脂肪組織幹細胞を分離して、乳癌の術後の患部に乳房再建目的で投与することは相同利用に該当し、脂肪組織由来幹細胞を糖尿病の治療目的で経静脈的に投与することは、脂肪組織の再建を目的としていないため相同利用には該当しません。

以上