



住友化学



大日本住友製薬

2018年12月21日
京都大学 iPS 細胞研究所
住友化学株式会社
大日本住友製薬株式会社

京都大学 iPS 細胞研究所、住友化学株式会社および大日本住友製薬株式会社による 高品質な臨床用 iPS 細胞の製造に向けた共同研究の開始について

京都大学 iPS 細胞研究所（所在地：京都市左京区、以下「CiRA」（サイラ））、住友化学株式会社（本社：東京都中央区、以下「住友化学」）および大日本住友製薬株式会社（本社：大阪市中央区、以下「大日本住友製薬」）は、このたび、より高品質な臨床用 iPS 細胞を製造するための共同研究を開始しました。

CiRA では、2013 年度から再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクト^(注)を推進し、CiRA 附属の臨床用細胞調製施設 (Cell Processing Center、以下「CPC」) である FiT (Facility for iPS Cell Therapy) において、原料の細胞となる iPS 細胞ストックを製造してきました。また、iPS 細胞を用いた日本初のパーキンソン病の治験においては、大日本住友製薬が iPS 細胞ストックを拡大培養してマスターセルバンクを作製し、さらに FiT で最終製品となるドパミン神経前駆細胞を製造するなど、着実に臨床用細胞製品の製造実績を積んできました。

一方、iPS 細胞を使用した細胞治療の一般医療への普及に向けては、高品質で均一な iPS 細胞を大量かつ安定的に製造することが必要です。しかし、実験室で開発された技術を、厳格に管理された CPC で再現することは必ずしも容易ではないことから、商用化を見据えた CPC での技術開発や技術検証が重要な課題となっています。その課題の解決に向け、住友化学および大日本住友製薬は、日本初の iPS 細胞ストックや iPS 細胞を用いた治験における細胞製造に成功した FiT の高い CPC 管理能力に注目し、本共同研究が実現することになりました。

本共同研究では、FiT を有する CiRA の iPS 細胞製造・品質管理技術、大日本住友製薬の再生・細胞医薬品の商用生産・品質管理技術および住友化学の幹細胞関連技術を FiT に持ち寄り、臨床用 iPS 細胞の品質向上に向けて既存の製造プロセスの見直しや新規技術の検討を行います。これらの取り組みにより、より効率的で安定的な商用製造に適用可能な臨床用 iPS 細胞の製造技術を確立し、高品質な臨床用 iPS 細胞の産業利用につなげていきます。

CiRA の山中伸弥所長は、「iPS 細胞技術の成果を患者さんに届けるためには、基盤となる安定した細胞培養技術の確立が不可欠です。アカデミア発の治験において細胞製造を担当した FiT の製造・品質管理の経験を住友化学および大日本住友製薬と共有することによって、臨床用 iPS 細胞の品質がさらに向上することを期待します」と述べています。

(注) 再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクト

HLA (ヒト白血球型抗原) 型を、ホモ接合体 (免疫拒絶反応が起きにくい組み合わせ) で持つ健康なドナーから iPS 細胞を作製し、あらかじめ様々な品質評価を行った上で、再生医療に使用可能と判断できる iPS 細胞株を保存するプロジェクトです。

■本件に関する問い合わせ先

- ・京都大学 iPS 細胞研究所 国際広報室

TEL 075-366-7005 media@cira.kyoto-u.ac.jp

- ・住友化学株式会社 コーポレートコミュニケーション部

TEL 03-5543-5102 sumika-kouhou@ya.sumitomo-chem.co.jp

- ・大日本住友製薬株式会社 コーポレートガバナンス部 広報・IR グループ
(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300