

大学発ベンチャーによる再生医療等製品の開発の試み

Attempt to develop the regenerative medicine product by our college-launched venture company

○山原 研一^{1,2}

○Kenichi Yamahara^{1,2}

1. 兵庫医科大学 先端医学研究所 医薬開発研究部門、2. 株式会社シーテックス

1. Hyogo College of Medicine, 2. CTEX Co., Ltd.

我々は、細胞治療の有望な候補細胞として注目されている間葉系幹細胞 (MSC) の中でも、羊膜由来MSCに着目して研究開発を進め、学内外の各専門領域のエキスパートと共同で、造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (GVHD) モデル (PLoS One. 2014 Feb 14;9(2):e88319)、炎症性腸疾患モデル (Cell Transplant. 2015;24(12):2601-14)、乾癬モデル (Dermatol. 2019 Mar;46(3):276-278)、脳血管疾患モデルといった様々な疾患モデルにおいて、羊膜MSC移植による治療効果を報告してきた。

これら基礎研究をベースに羊膜MSCの臨床応用を目指し、AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム及び再生医療実用化研究事業のサポートのもと、羊膜MSCの治験製品化と兵庫医科大学・北海道大学を拠点とする急性GVHDおよびクローン病に対する医師主導治験を進めてきた (https://www.hyo-med.ac.jp/research_facilities/output/gyoseki/20171212-01.html)。

一方で、このような他家MSCの再生医療等製品化は、膨大なコスト・労力が必要なことが開発を進めていく中で明らかとなった。そこで、製品開発のスピードアップを目指し、2018年に兵庫医科大学初の大学発ベンチャー株式会社シーテックス(<https://www.c-tex.jp/>)を立ち上げ、羊膜MSCを用いた兵庫医科大学における医師主導治験をサポートする体制を構築してきた。

これらの経過を踏まえ、本シンポジウムでは、我々がやっている羊膜MSCの再生医療等製品化にむけた開発状況と大学発ベンチャーによる支援の実際を、昨今の大学発ベンチャーを取り巻く現状や課題を交え、紹介したい。