

大阪大学 医薬基盤研究所 レジエンス

## 肝疾患に対する再生医療研究の共同研究を開始

再生医療製品の開発を本格化し、上市を加速化するための企業活動を展開

2014年7月29日

国立大学法人 大阪大学  
独立行政法人 医薬基盤研究所  
レジエンス株式会社

国立大学法人 大阪大学（以下「大阪大学」）、独立行政法人 医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」）およびレジエンス株式会社（以下「レジエンス」）は、このたび iPS 細胞を用いた肝硬変治療の再生医療等製品の開発に関して共同研究の契約を締結しました。

肝硬変は、全国で 40～50 万人が罹患し、進行すると肝臓がんや肝不全に進展する病気で、その根治療法は肝臓移植しかなく、ドナー不足のため治療が受けられない患者が多数いる疾患です。そのため肝硬変には画期的な治療法の開発が待たれており、特に京都大学の山中伸弥教授が開発した iPS 細胞を用いた再生医療はその一端を担う治療法として注目を浴びています。

肝細胞移植を実現するためには大量の高機能な肝細胞が必要です。大阪大学大学院薬学研究科教授、医薬基盤研究所招へいプロジェクトリーダーの水口裕之は iPS 細胞から分化させた肝前駆細胞を維持・増幅する技術や高機能な肝細胞への分化誘導技術開発に成功しております。この技術は、肝細胞の大量供給、ひいては肝細胞移植を可能にする基盤技術となります。

この技術を基に共同で肝硬変治療に対する再生医療等製品の開発を実施するべく、大阪大学、医薬基盤研究所及びレジエンスは共同研究の契約を締結いたしました。早期の企業治験を目標に、本技術の早期の承認取得を目指すと共に、日本のみならず、海外での開発も予定しております。また承認取得と製造販売に向け、レジエンスの製造拠点の整備も計画しております。

再生医療の実用化促進は、アベノミクスの成長戦略の目玉の 1 つであり、昨年 11 月には「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」および「薬事法等の一部を改正する法律」が公布され、本年中に施行される予定です。なかでも、再生医療製品の早期の実用化に対応した早期承認制度と、医療機関から外部企業への細胞加工委託は日本の再生医療の産業化を加速する規制緩和とされています。レジエンスはこのような環境の中、再生医療のリーディングカンパニーを目指し活動しております。

大阪大学大学院薬学研究科教授および医薬基盤研究所招へいプロジェクトリーダーの水口裕之は次のようにコメントしております。

「我々はヒト iPS 細胞から分化誘導した肝幹前駆細胞の維持・増幅技術や高機能な肝細胞への分化誘導技術開発に成功しています。これらの技術を用いた肝疾患の再生医療・細胞治療への応用に向けて全力で取り組んで参ります」

レジエンスの代表取締役である村山正憲は次のようにコメントしております。

「肝臓移植は日本のみならず海外に於いても慢性的なドナー不足に陥っており、その潜在的な不足数は増大する一方です。再生医療がそれを解決する一つの方法となる可能性が高いと考えています。肝硬変治療には膨大な数の細胞が必要ですが、水口教授の iPS 細胞由来肝幹前駆細胞を効率的に培養する技術により解決されるのではと考え共同研究を開始しました。iPS 細胞を用いた再生医療等製品には臨床応用に向けての薬事的なハードルが未だに高いと思われませんが、是非実現するように邁進したいと考えています。」

- \* 再生医療は、人工的に培養した細胞や組織などを用いて損傷した臓器や組織を再生し、患部の機能を回復させる医療技術。
- \* 本共同研究における基本技術となる水口裕之らの成果は、以下の事業によって得られたものであります。
  - ・独立行政法人科学技術振興機構「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」
  - ・厚生労働科学研究費補助金

#### <国立大学法人 大阪大学の概要>

- 総長：平野俊夫
- 所在地：大阪府吹田市山田丘 1-1

#### <独立行政法人 医薬基盤研究所の概要>

- 理事長：米田悦啓
- 所在地：大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

#### <レジエンスの概要>

- 代表取締役社長 CEO：村山正憲
- 所在地：東京都港区虎ノ門 1-1-12 虎ノ門ビル 3 階
- 資本金：1 億 8500 万円
- 事業内容：再生医療製品の研究・開発、製造および販売

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

- ・ 研究内容 大阪大学大学院薬学研究科 教授 水口裕之  
TEL: 06-6879-8185  
E-mail: mizuguch@phs.osaka-u.ac.jp
- ・ 報道関係 レジエンス株式会社 総務部 高島由紀子  
TEL: 03-3431-3515  
E-mail: y.takashima@regience.jp