

## レジエンス 富士マイクラ

# 再生医療における実験動物事業に関する業務提携

2015年3月20日

富士マイクラ株式会社  
レジエンス株式会社

レジエンス株式会社（以下「レジエンス」）および富士マイクラ株式会社（以下「富士マイクラ」）は、このたび再生医療における実験動物事業に関する業務提携を致しました。本業務提携では、レジエンスの所有する研究技術やノウハウ等と富士マイクラの所有する超小型ミニブタ（Micromini Pig, MMP）の開発・製造技術をマッチングさせて非臨床・臨床一貫での研究開発を共同促進することを目指します。また本事業ではブタの体内をプラットフォームとした細胞及び臓器工場を立ち上げることも計画しております。

ブタは生理学的、解剖学的にみてヒトとの類似性が高く、近年小型化され扱いやすくなってきている事からも臨床を意識した実験モデル動物として最適です。イヌやサルは、動物愛護・倫理の観点から、特に欧米の学術分野においては近年使用を制限されているのが実情です（図1）。このような情勢下において、小型化を進めたミニブタの使用率は、中型実験動物市場において欧米にて近年著しく伸長し、大きな市場規模があり、今後更に拡大していくことが見込まれています（図2）。日本国内においては依然イヌやサルの使用が多いものの減少傾向にあり、ミニブタの利用は今後増大していくと予想されます。また、医薬品の開発拠点がシフトしている中国やアジア地域は、新しい市場として期待されます。

実験動物としてのブタの有用性が高く評価される中、富士マイクラはMMPの系統樹立に成功しました。MMPの特徴として、6ヶ月齢で10kg未満であり、従来のミニブタと比べても著しく小型化されている点があります。実験動物として従来のブタを用いる際に課題であった生産・飼育コスト、医薬品の投与量など様々な面においてMMPは優れています（図3）。

レジエンスは富士マイクラの開発したMMPを用いて、自社の再生医療等製品の開発を加速させるとともに、MMPを非臨床試験における被験動物として提供することを計画しております。また疾患モデルブタ（糖尿病モデル等）の開発も進行中です。現在、GLP\*試験を受託可能なCRO\*\*との業務提携交渉を進めております。

レジエンスの代表取締役社長&CEOである村山正憲は次のようにコメントしております。

「ブタを中心とした中型動物は再生医療製品を実際に患者に投与する方法を開発する、すなわち実際の医療現場への応用において不可欠と考えております。中でもブタは臓器の構造もサイズもヒトに近いので、将来的な再生臓器の生産において中核を担うと考えています。今回、富士マイクラ社と基本合意に達し、再生医療の基盤技術を更に加速させて行きたいと考えております。」

富士マイクラ株式会社の代表取締役である佐竹典明は次のようにコメントしております。

「再生医療の研究推進、及び産業化に資するべく、まずは実験動物として、将来的には細胞や臓器創出のプラットフォームとなれるように MMP の品質向上と安定供給に邁進したいと考えております。」

- \* GLP : Good Laboratory Practice の略。医薬品や食品の安全性を評価する検査や試験が正確かつ適切に行われたことを保証するための基準。
- \*\* CRO : Contract Research Organization の略。受託試験実施機関を指し、製品開発業務において製薬企業等の開発支援を行う。

## <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 : 7 億 500 万円
- 事業内容 : 再生医療製品の研究・開発、製造および販売

## <富士マイクラ株式会社の概要>


- 代表取締役 : 佐竹典明
- 所在地 : 静岡県富士宮市宮原 260-1
- 資本金 : 7,450 万円
- 事業内容 : マイクロミニブタの研究・開発、生産および販売

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

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

 EU(欧州連合)～域内でのチンパンジー、ゴリラ、オランウータンなどの大型サル及びその他の霊長類の動物実験を原則禁止(2010年9月)


 米国立衛生研究所～チンパンジーを使った動物実験を厳しく制限する  
米国医学研究所(IOM)の勧告を受け入れ(2011年12月)

図1 実験動物としての霊長類の使用に対する規制

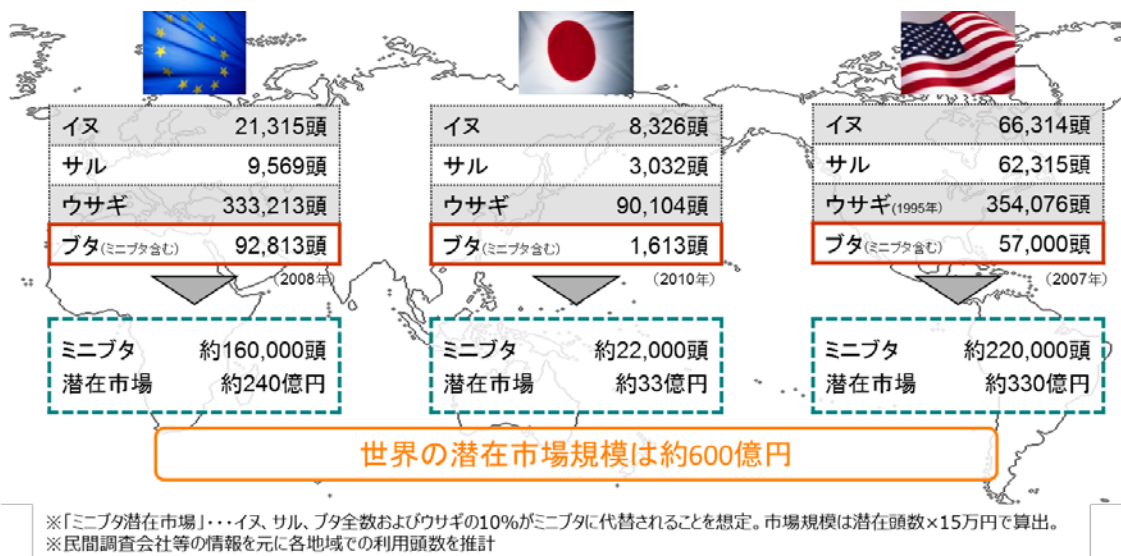


図2 中型実験動物の世界市場



コンベンショナル動物  
専用SPF施設内での飼育も可能  
完全クローズドコロニー内繁殖

成 獣: 約10 kg前後  
成長安定: 約20 kg前後

実験動物	体重	一頭(匹)あたり投薬量	試験全体での投薬量 (N=4×3dose)
マウス	20 - 40 g	40 - 80 mg	480 - 960 mg
ラット	200 - 300 g	400 - 600 mg	4.8 - 9.6 g
イヌ	12 - 14 kg	24 - 28 g	288 - 336 g
ミニブタ	60 - 80 kg	120 - 160 g	1,440 - 1,920 g
MMP	7.5 kg	15 g	180 g

ミニブタと比較して10分の1の投薬量に減少 → 開発コストの低減  
イヌより少ない投薬量で、ヒトへの外挿性が高いデータが得られる

図3 MMPの有用性