

**1型糖尿病細胞治療を目的とした均質なヒトiPS細胞由来膵島細胞の  
大量培養生産シングルユースシステムの実用化に向けた共同開発の開始****【概要】**

佐竹マルチミクス株式会社（埼玉県戸田市 代表取締役社長 西岡光利 以下当社）は、バイオベンチャーのオリヅルセラピューティクス株式会社（神奈川県藤沢市 代表取締役社長 野中健史 以下OZTx社）と共同で、Brittleタイプの1型糖尿病患者さんの新規細胞治療法開発を目的とした培養システムの共同開発をスタートする。当社は、2017年より京都大学iPS細胞研究所（以下CiRA）及び国内製薬企業（以下共同研究先）と共同で、細胞治療に適した均質なヒトiPS細胞由来の膵島細胞（iPIC）を、一度に最大数百億個の大量培養を安定的に実現し得る、世界でも例のない高効率連続培養シングルユースシステム（VMF-SUB/TCSシステム）を開発した。本システムは、自動制御による灌流培地交換が可能で、1か月程度のiPICの分化誘導を完全閉鎖系で実施することが可能となる。

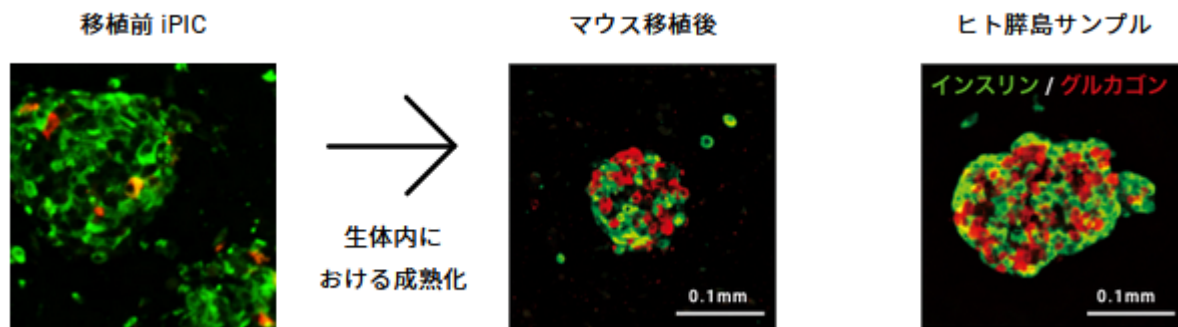


VMF-SUB/TCS システム

当社は、引き続き、CiRA 及び共同研究先から iPIC 関連資産の譲渡を受けたバイオベンチャーである OZTx 社と共に、細胞製造施設に適した仕様へ同システムの最適化を行い、

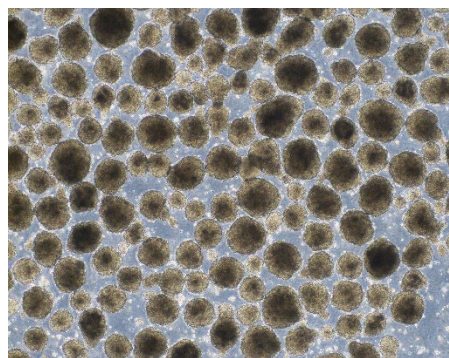
Good Manufacturing Practice (GMP) に準拠した治験薬製造へとつなげていく。OZTx 社は、2024 年頃を目途に同システムで製造した iPIC の患者さんへの移植を目指す。

なお、iPIC は、CiRA の豊田太郎講師が見出した膵分化誘導法を土台に開発された、細胞治療への応用に適したヒト iPS 細胞由来の膵島細胞である (*Sci Rep.* 2022;12:4740)。



【技術説明】

高効率連続培養システムは、当社が剪断耐性の弱い細胞培養を目的として開発・製品化した上下動攪拌培養装置 VMF リアクターをシングルユース化した VMF-SUB と、これを完全密閉系で接続したシングルユース連続培養システム TCS を組み合わせたものである。iPIC のような剪断ダメージに脆弱な細胞に対し、一般的に VMF-SUB は最適な培養環境を提供することで大量培養を可能にした。それに加え、特に付着性の高い本培養系において長期間にわたり目詰まりを起こすことなく、安定した連続培養を可能としたメンブレンデバイスを開発したことで、世界的に例のない分化誘導効率及び細胞収量を達成し、産業化に向け飛躍的な前進となった。この細胞と培地を完全に分離するメンブレンデバイスは、当社が独自開発し特許出願中の金属膜と、OZTx 社が特許出願中の培地交換ホルダーを融合させることで、通常は困難であった完全な固液分離を実現した。



また、本システムの制御プログラムは、繊細な制御を自動で行えるよう工夫されており、人的な負担とヒューマンエラーのリスクを抑制している。これらシステム全体がシングルユース

デバイス・パーツで構成されており、培養用のシングルユースボトル・バッグをはじめ、メンブレンデバイス等は国産としている。当社は、装置供給メーカーとして商用生産に向けた供給リスクを低減するため、一部のパーツやチューブを除き極力メイドインジャパンに拘っており、パンデミックや世界情勢に左右されない供給体制を構築している。今後は、協力会社と共にパーツ類も国内製へシフトさせる。

なお、本共同研究成果は、日本医療研究開発機構（AMED）再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）の支援を受けて実施されたものである。

### 【おわりに】

OZTx 社の先進的で優れた細胞技術、分化誘導法を社会実装するためには、それを安定的に低コストで量産するためのシステムが必要不可欠である。同時に、安全で安心な装置・システムであることが求められ、今後はエラーゼロを目指した装置・システム開発を進めていくとともに、さらなるスケールアップに挑戦する。

均質な細胞の連続大量培養の実現は、iPIC に限らず再生医療分野におけるあらゆる取組みにおいてコストの面で極めて重要な技術であり、この培養システムの確立は今後の同分野における産業化を飛躍的に加速させるものと考えている。

<オリヅルセラピューティクス株式会社（OZTx 社）について>

2021 年 4 月に京都大学イノベーションキャピタル株式会社によって設立された OZTx 社は、「科学の無限の力で世界により良い健康への希望をもたらす」というビジョンを掲げています。患者さんに細胞医療を届けるために、以下の事業内容を通じて、再生医療等製品および革新的な iPS 細胞関連技術の社会実装を推進します。

1. 細胞移植による再生医療等製品の開発
  2. iPS 細胞関連技術を活用した、創薬研究支援および再生医療研究基盤整備
- 詳細については、<https://www.orizuru-therapeutics.com/> をご覧ください。