



造血幹細胞増幅技術を用いた 再生医療等製品の開発

2021/10/26

セライドセラピューティクス株式会社
代表取締役社長&CEO 荒川 信行

基本情報

- 2020年10月設立（東大発ベンチャー）

事業目的

- 血液の源である“ヒト造血幹細胞”の増幅技術*1を使い
次世代の細胞治療製品の開発を目指す

対象疾患

血液がん

白血病

希少疾患

免疫不全

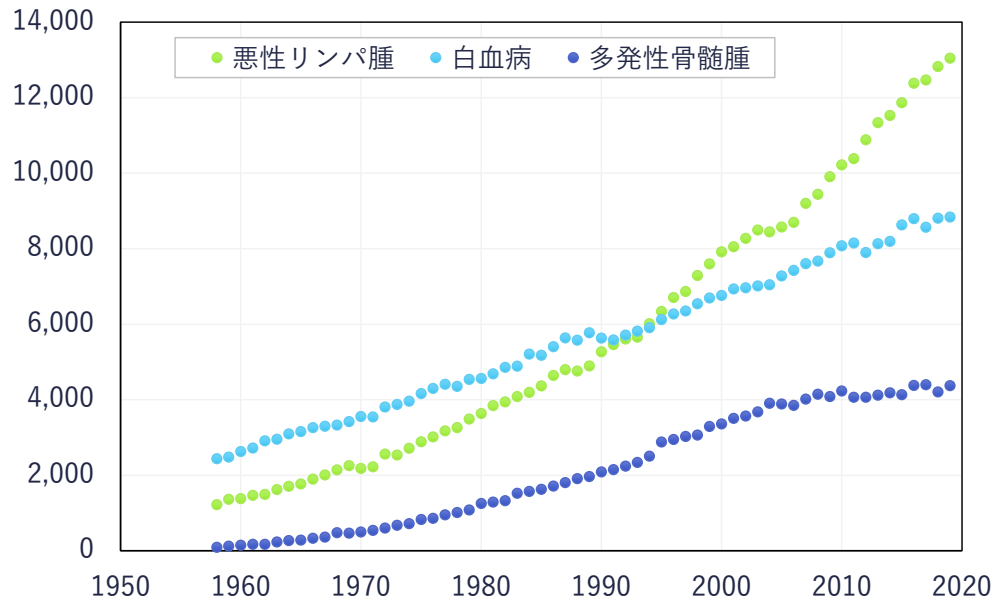
遺伝子疾患

*1 筑波大学山崎聡教授、東京大学医科学研究所中内啓光特任教授のチームが開発した基盤技術

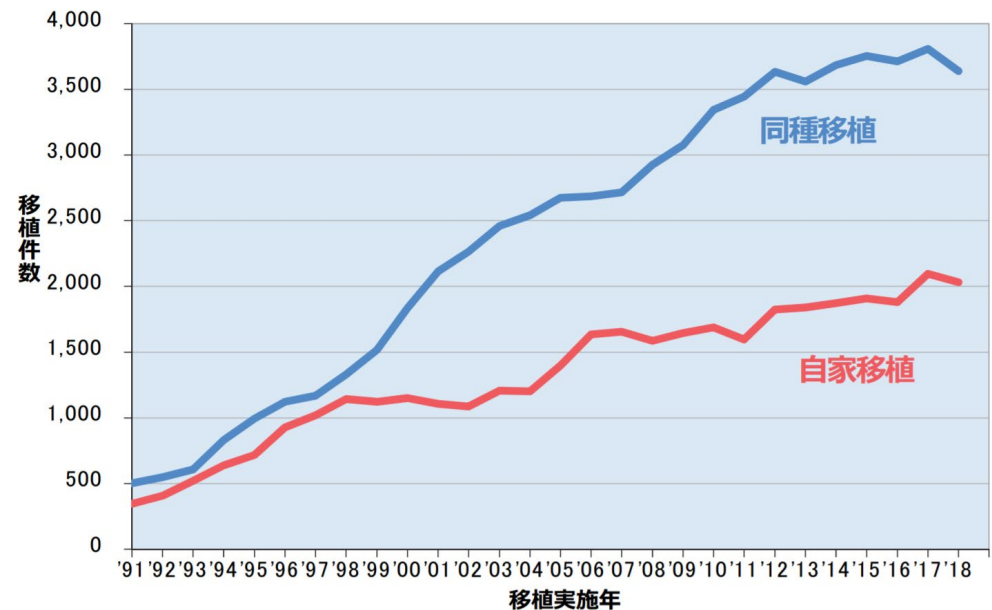
血液がん患者数の増加、造血幹細胞移植の増加

- 血液がんの患者数、造血幹細胞移植の件数は年々増加

【日本】血液がん患者数の年次推移



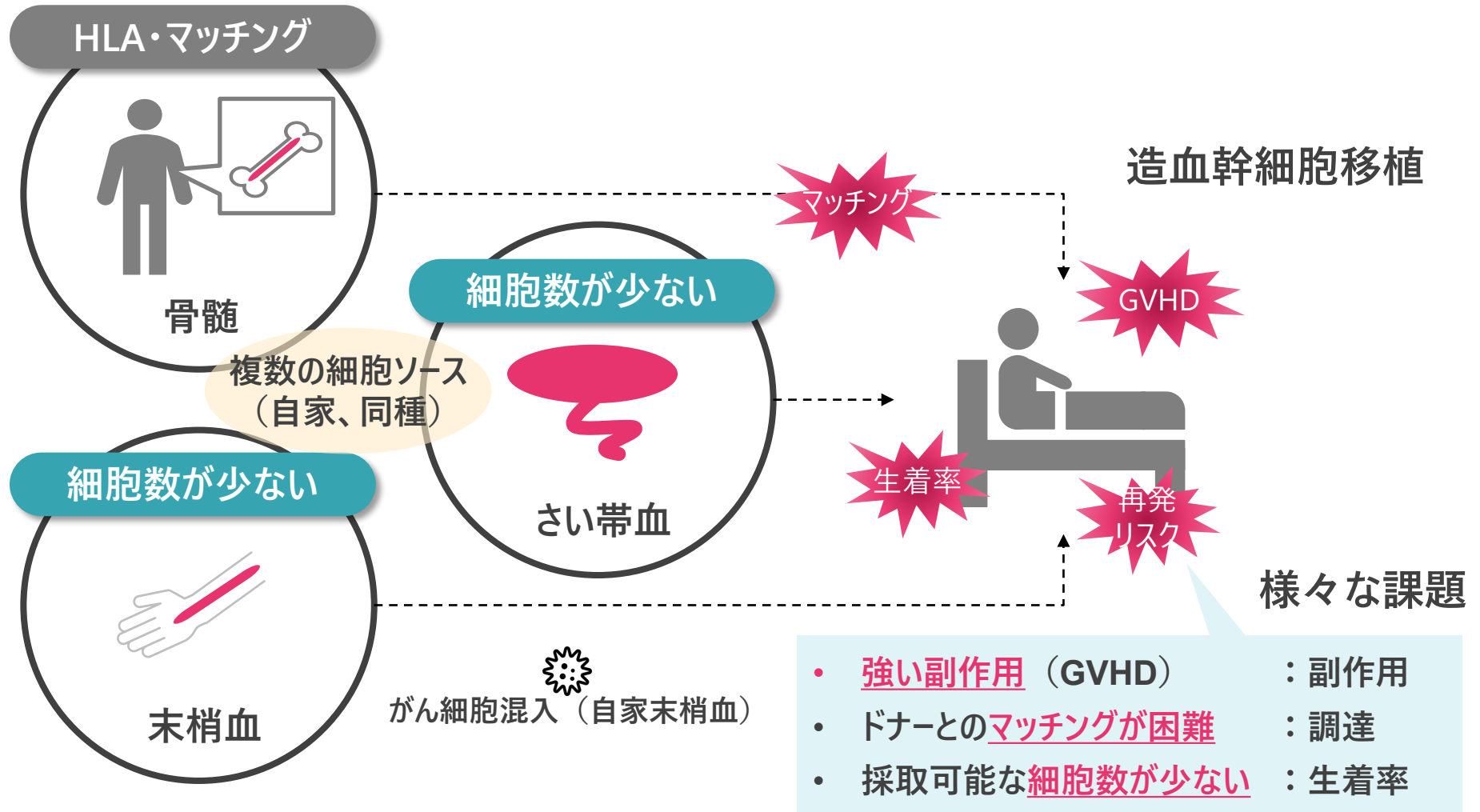
【日本】造血幹細胞移植件数



出典：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 2019年度 日本における造血幹細胞移植の実績
出典：CIBMTR Current Used and Outcomes of Hematopoietic Cell Transplantation (HCT) 2019 Summary Slides
出典：国立がん研究センター がん統計より

造血幹細胞を取り巻く多くの課題

- 生着率を高めるためには、数多くの細胞が必要



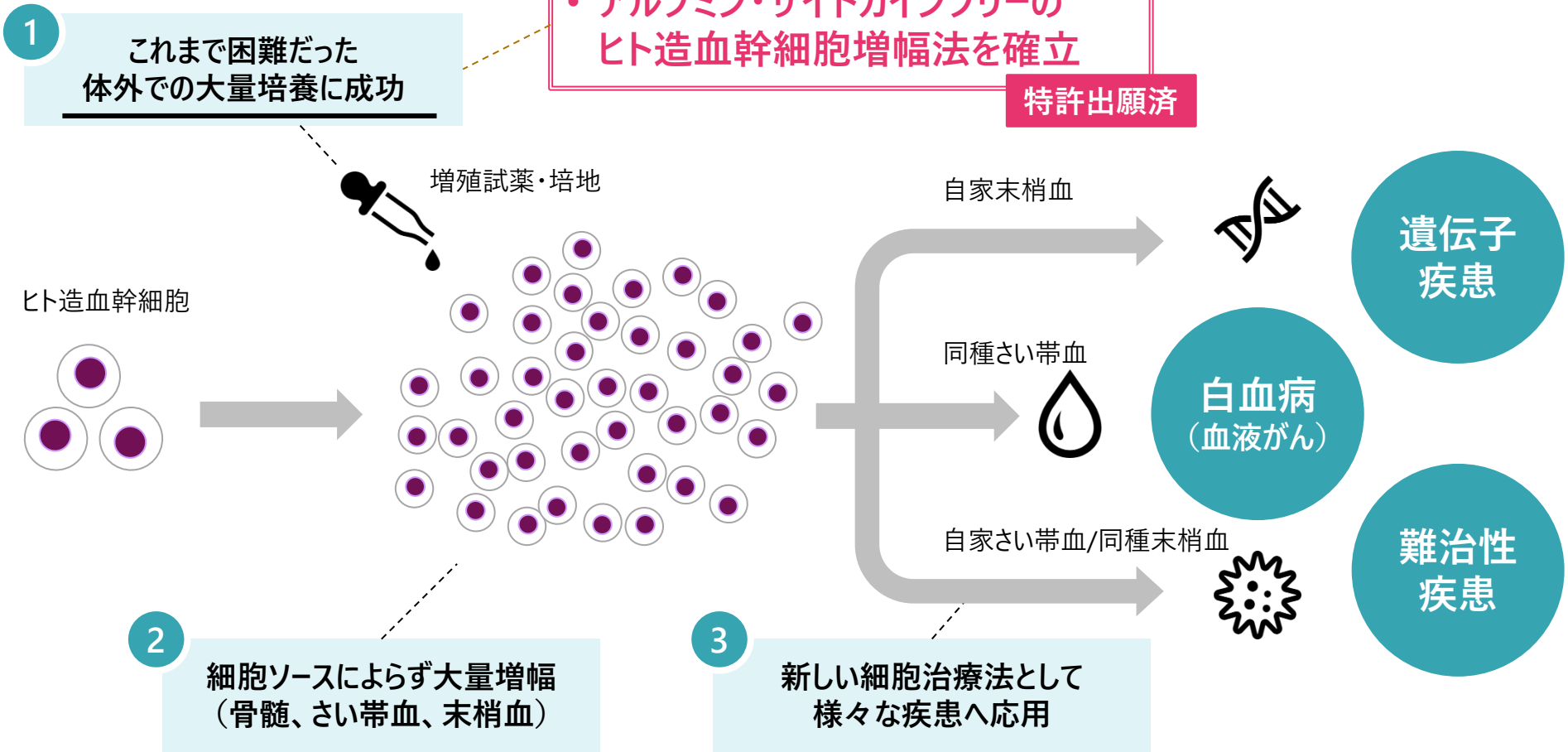
- 必要な時に手に入り、副作用少なく生着率の高い製品を目指す

医療上の課題（まとめ）

コンセプト

骨髄	ドナーへの高い負担	<ul style="list-style-type: none">肉体的負担、経済的負担、少子高齢化によるドナー減少	➔	ドナーへの負担なし
	調達困難（マッチング）	<ul style="list-style-type: none">要HLAマッチング、ドナーや家族の同意など患者に届くまで平均半年、待っている間に症状悪化・死亡	➔	必要な時に使える
	強い副作用	<ul style="list-style-type: none">移植片対宿主病（GVHD）	➔	副作用が少ない
末梢血・さい帯血	細胞数少ないなど（品質）	<ul style="list-style-type: none">採取細胞数が少なく、生着率が低い（+有効活用できない死蔵臍帯血がたくさんある）腫瘍細胞の混入による再発リスク（自家末梢血）	➔	優れた治療効果

・ ヒト造血幹細胞の体外増幅技術の確立に成功、様々な疾患へ応用



細胞数不足などの課題を解決する技術

- 増幅技術を用いて、副作用が低く生着率が高い細胞製品を開発

特許出願済

- 10日で数倍～約10倍

- 生着能のある
機能的な造血幹細胞を
選択的に増幅

1

高い増幅率



- アルブミン・サイトカインフリー
- 低価格で生産、ロット間差少ない

2

高い品質



3

低コスト・
容易な品質管理



※競合に対しても高い優位性

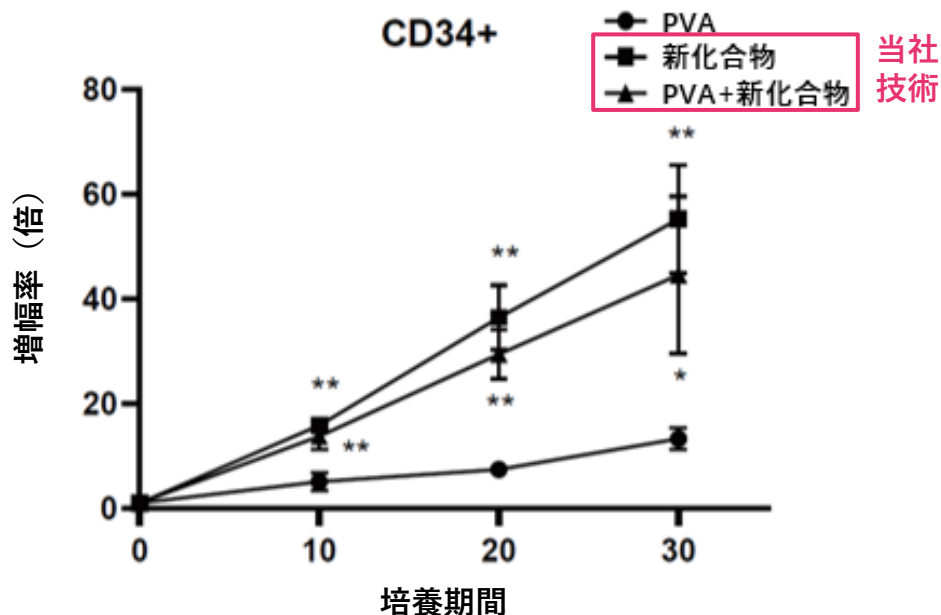
当社技術①

ヒト造血幹細胞を体外で選択的に増幅可能

- 当社技術でヒト造血幹細胞を培養すると、巨核球系への分化を抑制し、造血幹細胞マーカーを維持したうえで、数倍～約10倍（10日間）に増幅させることが可能

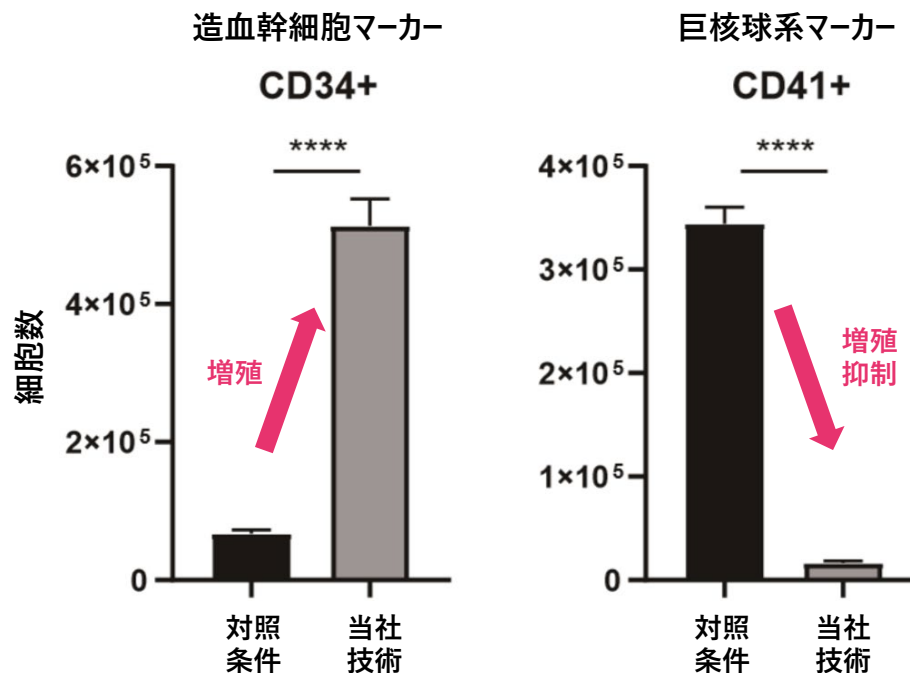
ヒト造血幹細胞の高い増幅率

- 当社技術を活用して培養すると、CD34陽性細胞を10日間で数倍～約10倍に増幅させることが可能



ヒト造血幹細胞の分化抑制（14日間）

- 当社技術で培養すると、巨核球系への分化を抑制し、造血幹細胞を選択的に維持・増幅することが可能

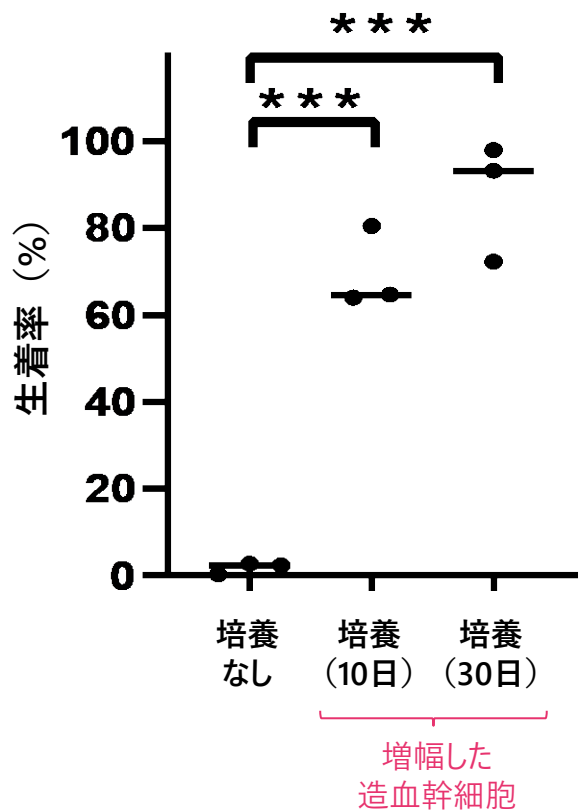


当社技術②

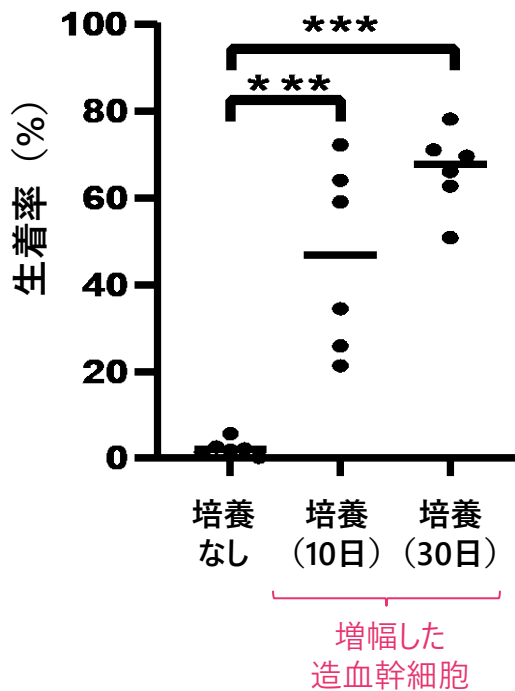
体外増幅させることで、ヒト造血幹細胞の骨髄再構築能を高めることが可能

- 当社技術で増幅させたヒト造血幹細胞は、移植前に増幅させていない細胞より生体内での骨髄再構築能が高いことを確認。今後、培養期間等の検討を進めることで、安全性・生着率をより高めることができると想定

骨髄（移植後12週）



末梢血（移植後12週）



実験概要

- 体外増幅させたヒト造血幹細胞を、免疫不全マウスに移植
- 移植後12週の骨髄再構築能を解析
- 移植細胞：CD34陽性細胞 1.0×10^4 個

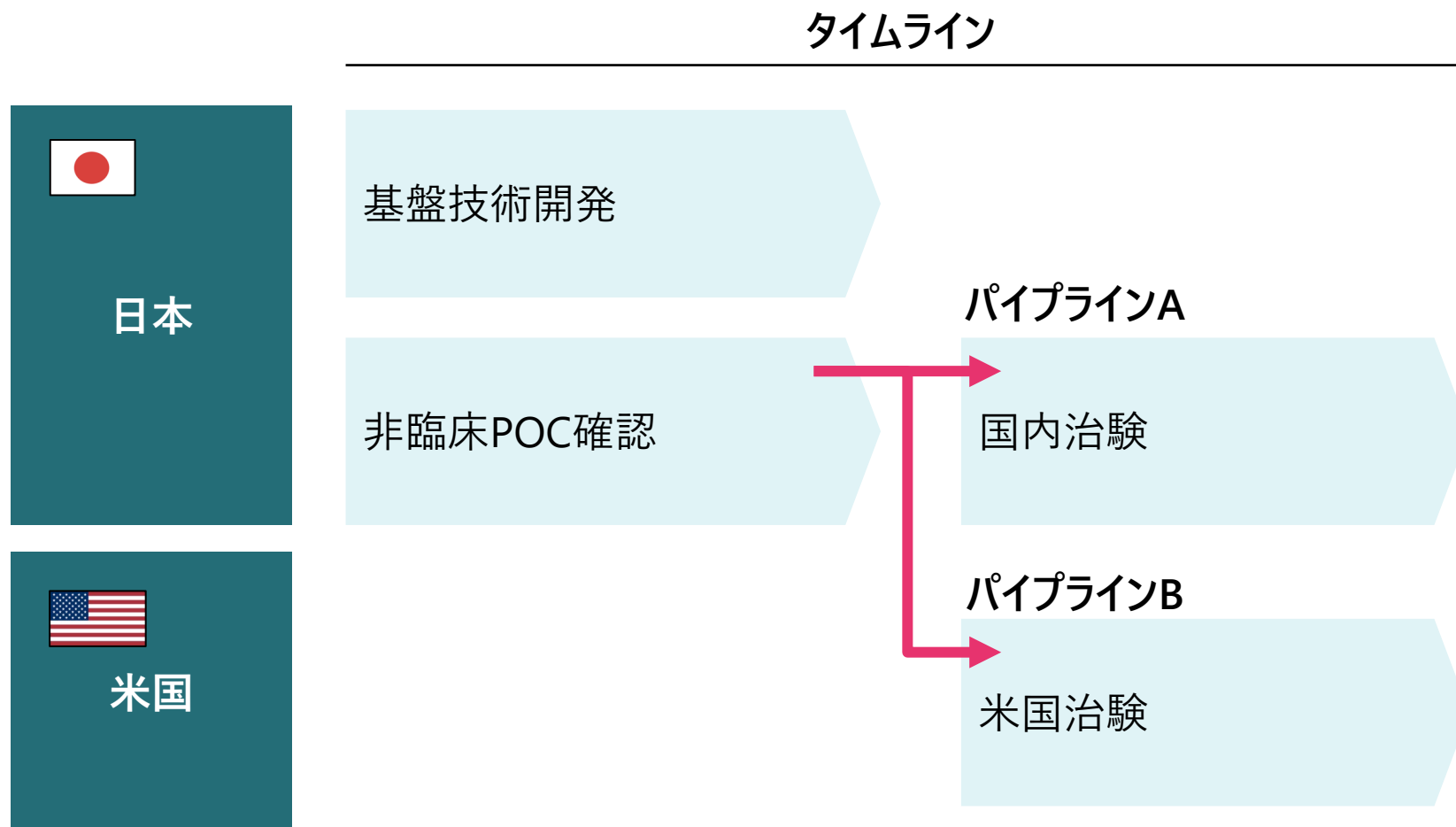
結果

- 当社技術で増幅させて造血幹細胞は、骨髄および末梢血のいずれにおいても、高い生着率を示した
- ⇒ 体外増幅させずに造血幹細胞移植するよ、り生着率が改善する可能性を示唆
- 培養期間の長さによる有意な差はなかった
- ⇒ 今後、培養による変異のリスクを考慮しつつ、最適な培養期間を検討

(図の出典：東京大学医科学研究所 山崎聡准教授の提供資料を掲載)

開発スケジュール

- 日本で基盤技術開発、POC確認を行い、日本 + 米国にて治験を目指す



当社がコンタクトしたい先

VC

- 日・米での事業開発に向けた資金調達

製薬企業

- 共同開発・アライアンス

病院

- 臨床研究、新たな対象疾患の探索

NCC-VIPプログラムへの期待&実施内容

期待

- 臨床開発・薬事に関するアドバイス

実施内容

1. PMDA相談に向けた内容に関するアドバイス
2. 法規制に関するアドバイス・調整
3. 新たな疾患へのアドバイス など

その他、UTECH様から事業開発全般に関する様々なハンズオン支援



contact@celaidtx.com



https://celaidtx.com