

平成 30 年 12 月 21 日
株式会社幹細胞 & デバイス研究所
<http://scad-kyoto.com/>

国家戦略特区における事業認定のお知らせ

当社が取り組むiPS細胞ならびに分化細胞等の細胞等製品の作製に関する事業が、平成30年12月17日に開催された第37回国家戦略特別区域諮問会議(議長:安倍晋三内閣総理大臣)において、国家戦略特別区域法第20条の3に規定する国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の適用案件として内閣総理大臣より認定を受けましたので、お知らせいたします。今後、厚生労働大臣の特定認定を経て、当社は特区認定事業者として、血液を原料として疾患特異的iPS細胞株等の細胞等製品を作製及び販売することが認められることとなります。

iPS細胞の応用で重要なものとして創薬への展開があります。患者様由来のiPS細胞(「疾患特異的iPS細胞」)から病態を再現し、原因の解明や治療法の研究開発に役立てるもので、これまで人体からの細胞の採取が困難であり適切な病態モデルも無かった疾患の治療法開発の進展に大きく寄与するものと期待され、国内外で活発な研究が進められています。

しかし、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第12条により、原則、血液から血液製剤、再生医療等製品等以外の製造は禁止されており、学術研究に限った研究に限り血液の活用が例外的に認められているなど、iPS細胞の創薬応用の発展の障害の一つとなっています。

平成27年度に国家戦略特別区域法が改正され、特区内に限り、事業計画の認定を受けた特定の企業に対して規制緩和が認められることとなりました。当社は、iPS細胞の創薬応用の発展への貢献を目的として、法律で規制されていた血液からの細胞製品の製造やサービスの実施に関して、国家戦略特区における認定を取得するための取り組みを続けておりました。このほど、本取り組みが再生医療技術を活用し医薬品の研究開発等にかかる国際競争力の強化に寄与する事業であり、その事業化の推進が国家戦略特区の目標に寄与するものとして事業計画が認定されました。

当社は、当該事業の認定を受け、血液から疾患特異的iPS細胞ならびに分化誘導細胞等の細胞等製品を作製し、製薬企業や大学等の研究機関に属するお客様へ提供することが可能となります。当社は医療機関や細胞バンクと緊密に連携し、患者様からの同意のもと、血液からのiPS細胞や分化細胞等の細胞等製品を製造し、それらを用いた評価系の構築や受託試験といったサービスの提供を行うことで、これまで適切な病態モデルが無く治療法の開発が進まなかった難病に対する創薬を強力に支援します。

当社は今後も「幹細胞がもたらす健康社会の実現」に向けた貢献を進めてまいります。

【株式会社幹細胞&デバイス研究所(SCAD)について】

株式会社幹細胞&デバイス研究所(Stem Cell & Device Laboratory, Inc. 略称 SCAD)は、多能性幹細胞関連技術とナノテクノロジー/マイクロエンジニアリングに強みを持つ京都大学発のベンチャー企業です。

当社は、2014年の設立以来、心筋、神経等の細胞デバイスの開発・製造・販売を行っています。緻密に配向制御したナノファイバー上で培養することで、実際の生体内組織に類似した三次元多層構造を自律的に形成させることができます。この当社のコア技術により作製される各種細胞デバイスは高い成熟性と機能を有することが示されております。

当社は先進的な細胞製品とそれを用いた評価系の提供を通じて、世界中の病気で苦しむ人々に一刻でも早く新薬を送り届けられるように、創薬プロセスの高度化と効率化に貢献することを使命として技術開発と事業化に取り組んでいます。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社幹細胞&デバイス研究所 管理部門 千秋
TEL: 075-744-1114; E-mail: scad.info@scad-kyoto.com