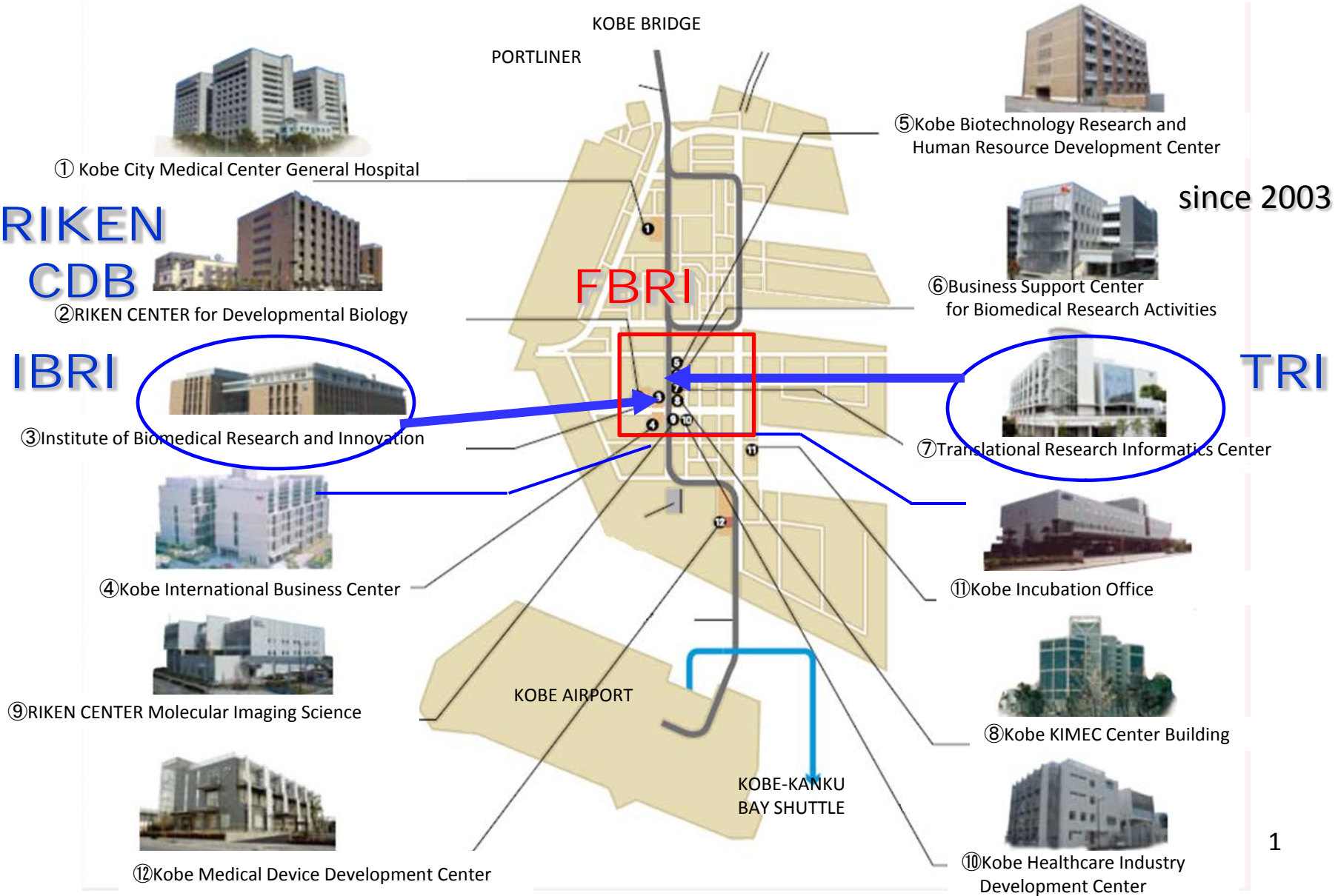


Kobe Medical Industries Cluster



(公財)先端医療振興財団の役割

- 全国の先進的な医療研究の実現化に向けた支援業務
 - 橋渡し研究支援 サポート機関
 - 全国アカデミアのDM, Data Centerとして機能
 - 再生医療実現化プロジェクトの事務局

- 神戸の医療基盤を活用した、新規医療の開発と実施
 - 先進的医療の提供
 - 先進的医療の実用化にむけた臨床試験の実施
(新薬・機器・細胞製剤の治験)

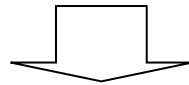
医療機器開発特区・再生医療開発特区
関西イノベーション国際戦略総合特区

先端医療センターでの先進的治療実施状況

臨床試験の名称	共同研究機関	試験形態	実施状態
下肢虚血患者を対象とした自家末梢血CD34陽性細胞移植による下肢血管再生		治験	終了・次試験計画中
自家末梢血CD34陽性細胞を用いた難治性骨折(偽関節)に対する再生医療	神戸大学	臨床研究	終了・次試験計画中
再生医学的手法を用いた角膜疾患治療	京都府立医科大学	先進医療	申請中
C型肝炎ウイルス肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法	山口大学	臨床研究	実施予定
自己培養軟骨による外傷性膝軟骨治療	神戸大学	治験	被験者募集中
急性期心原性脳塞栓症患者に対する自己骨髄単核球静脈内投与による治療	国立循環器病研究センター	臨床研究	募集終了次試験計画中
鼓膜再生治療	北野病院 中央市民	臨床研究	終了・次試験計画中
自家iPS細胞をもちいた加齢性黄斑変性網膜再生治療	理研CDB	臨床研究	実施予定
冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究	大阪大学	臨床研究	被験者募集中
頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設試験	多施設	臨床研究	被験者募集中
切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのOLF0XまたはFOLFIRI + panitumumab併用療法	多施設	臨床研究	被験者募集中

再生医療とは

生体の自己修復能・幹細胞分化能に注目し、
外科的切除・内科的投薬では治療効果が十分に期待できない疾患に対して、



(幹)細胞移植による根治的治療を目指す医療

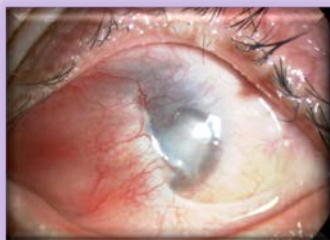
幹細胞の種類

体性幹細胞・・・身体組織の中に有る(幹)細胞
多能性幹細胞・・・人為的に作り出した未分化幹細胞

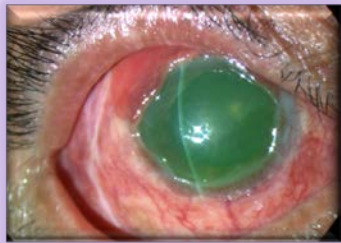
再生医学的手法を用いた角膜疾患治療

木下 茂 先端医療センター病院 眼科顧問 京都府立医科大学 眼科学教室 教授
 外園千恵 先端医療センター病院 眼科部長 京都府立医科大学 眼科学教室 講師

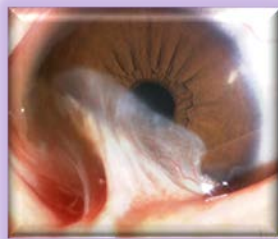
①視力低下



②上皮欠損



③ 眼表面の癒着



対象疾患

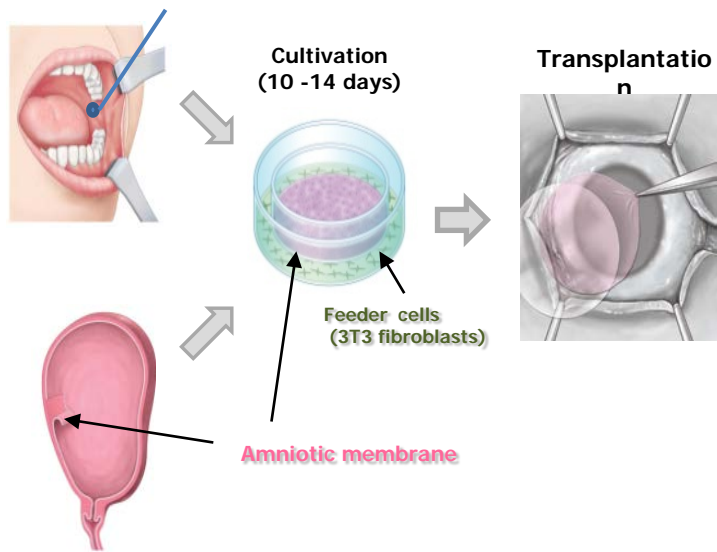
- ① スティーブンス・ジョンソン症候群
- ② 眼類天疱瘡
- ③ 熱・化学腐食

結果

患者の口腔粘膜から取った細胞を培養し、培養口腔粘膜上皮シートとして、患者の角膜表面に移植する。

Cultivated Oral Mucosal Epithelial Transplantation (COMET)

4-6mm-diameter biopsy



Before operation



SJS
14歳・女

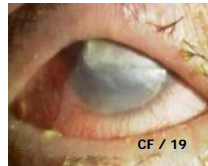
SJS
20歳・女

After operation

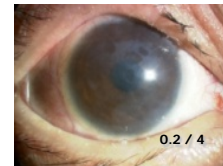


SJS
43歳・男

手術前



術後6ヶ月



術後2-3年



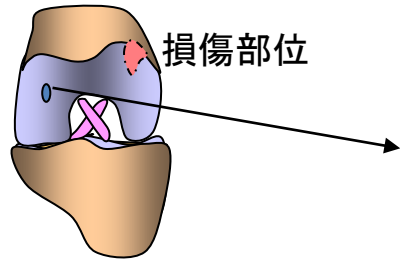
Best-corrected visual acuity / Ocular surface grading score

培養自己軟骨細胞による外傷性膝軟骨損傷の再生治療

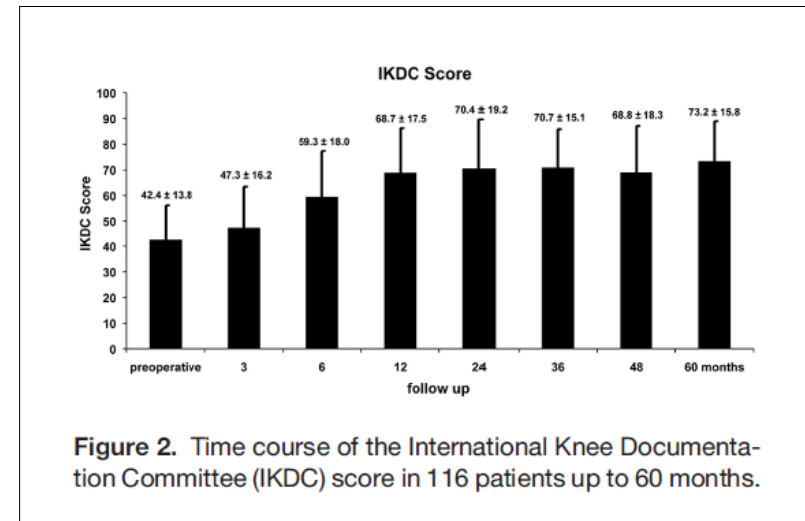
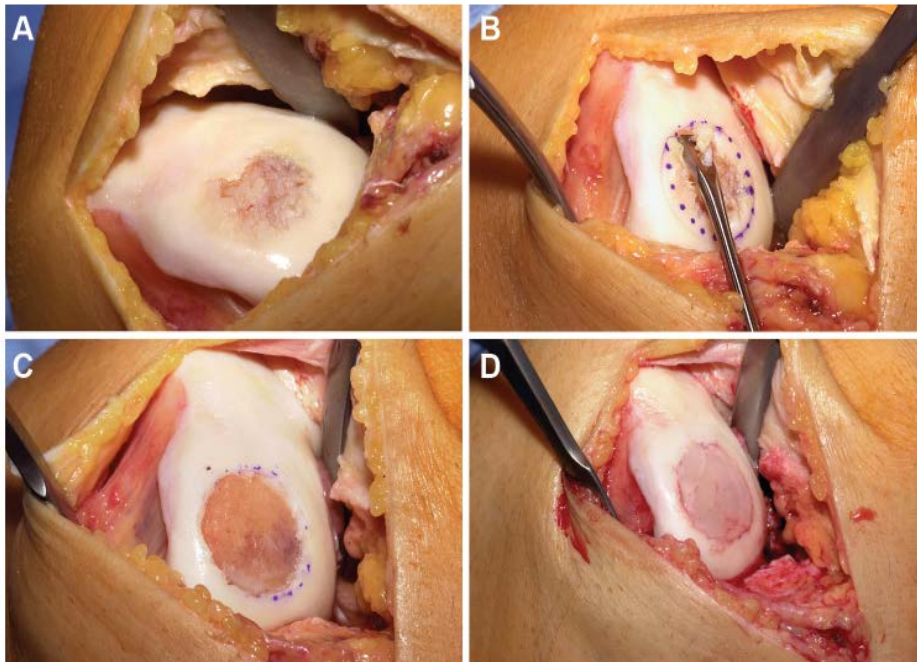
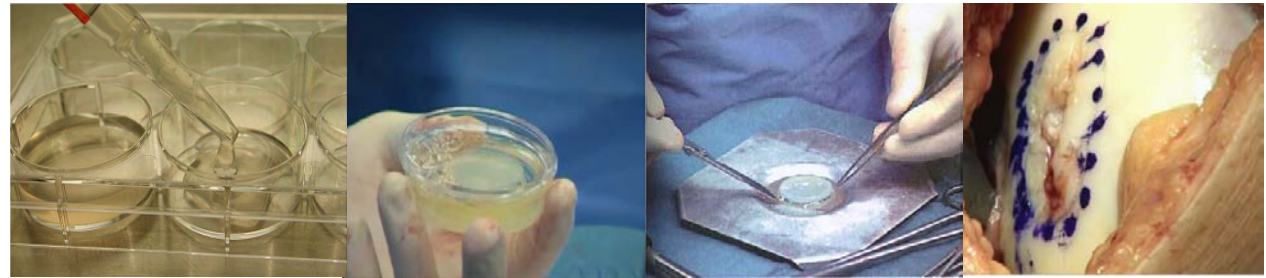
黒田 良祐

神戸大学医学部附属病院 整形外科 准教授

先端医療センター病院 診療部 再生治療ユニット 整形外科 客員副部長



限局性膝軟骨損傷

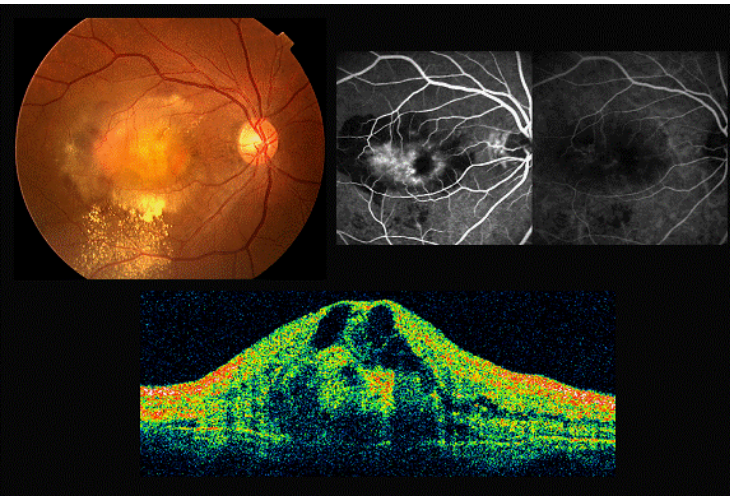


iPS細胞由来-RPE 細胞sheetを用いた wet 型 加齢黄斑変性症治療

栗本康夫 先端医療センター病院 眼科 総括部長 中央市民病院眼科部長
高橋政代 理化学研究所 先端医療センター眼科部長、中央市民病院眼科

対象疾患

wet型 加齢黄斑変性症 (AMD)



正常

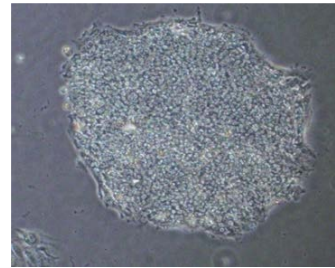
中等度進行症例

重症例

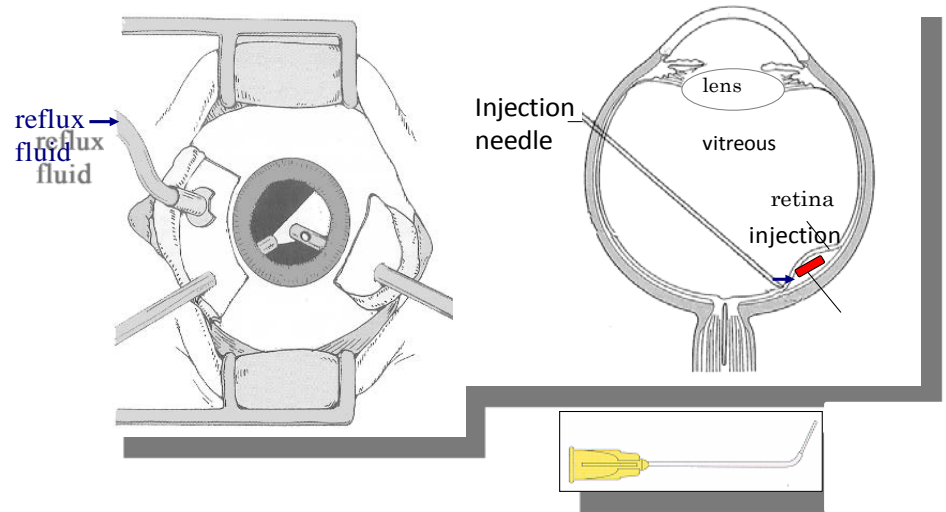
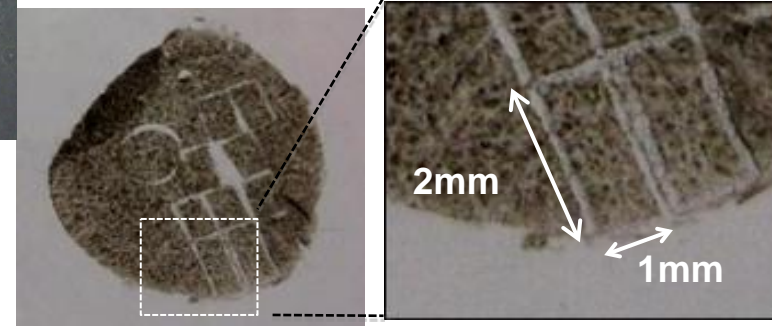


手技

自家繊維芽細胞からiPS細胞を樹立。
このiPS細胞から網膜色素上皮(RPE)シート作製



自家 iPS細胞



RPE sheets移植用治具



Life Science分野異業種が、 どのようにLife Science業界に参入するか。

～ 細胞療法開発部門の提案 ～

(公財) 先端医療振興財団
細胞療法開発事業部

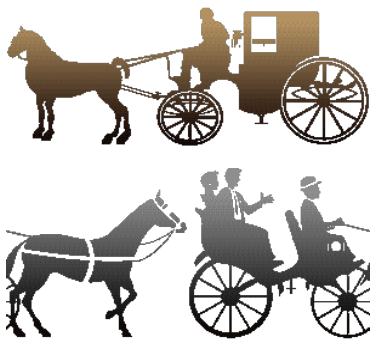
副事業統括 川真田伸



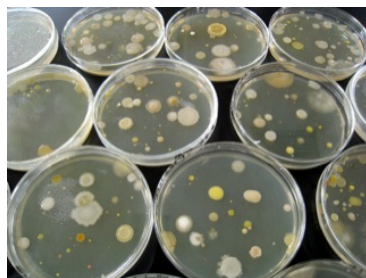
細胞培養の過去・現在



200 年前



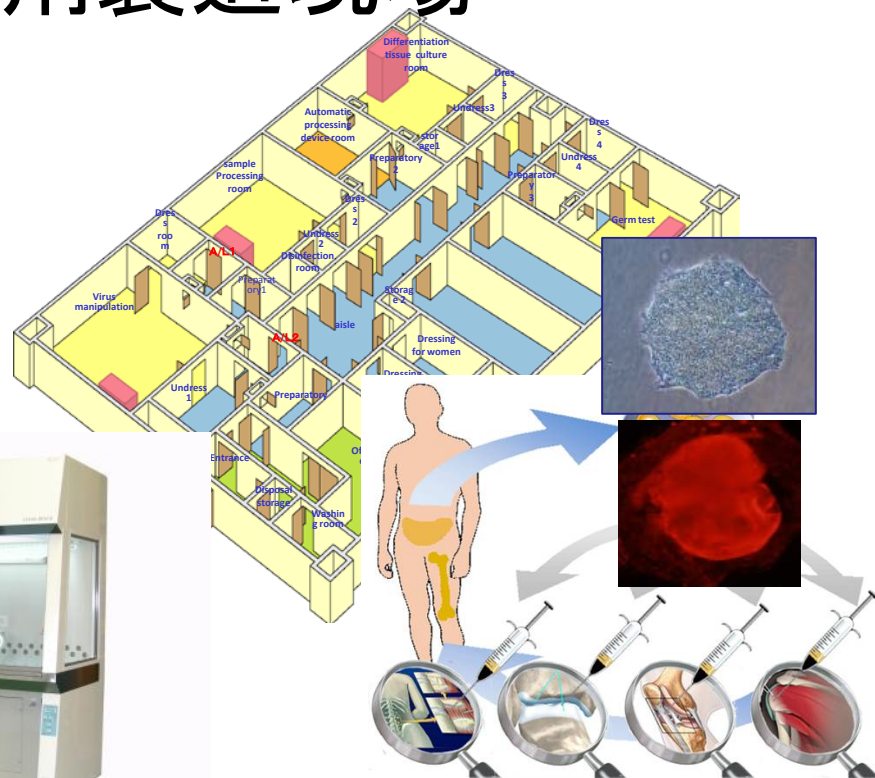
100 年前



....そして現在も



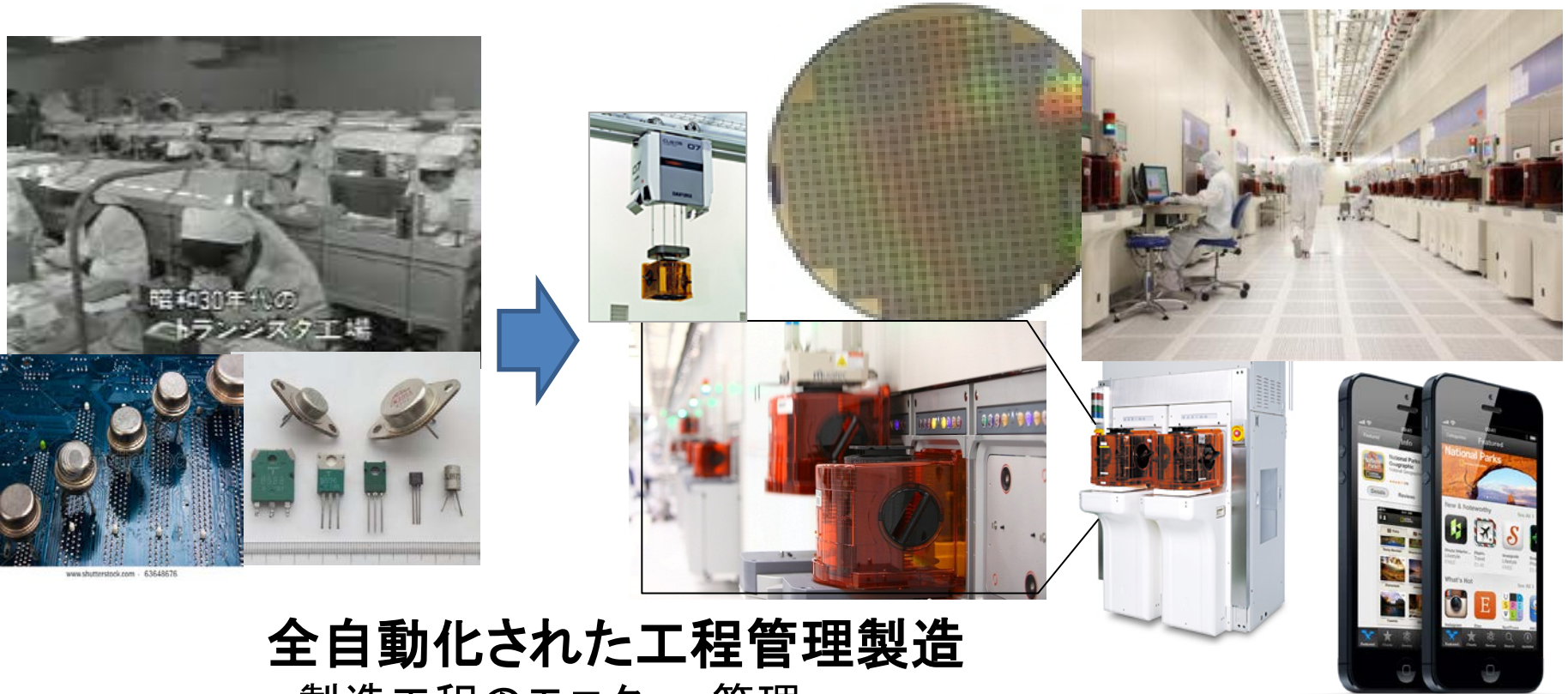
今日の細胞製剤製造現場



莫大な製造コスト....
手作業なのでコンタミを防げない...
人的ミスを防げない....
real timeモニターが出来ない
細胞規格がない....

細胞治療が標準治療となりえない
安全性の保証がない
手作業工程なので工程管理が難しい
品質管理が難しい・工程記録がない
各施設ごとのhome made recipe

過去50年のsemi-conductor 業界のInnovation



全自動化された工程管理製造

製造工程のモニター・管理

製品 specの共有

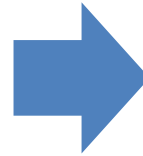
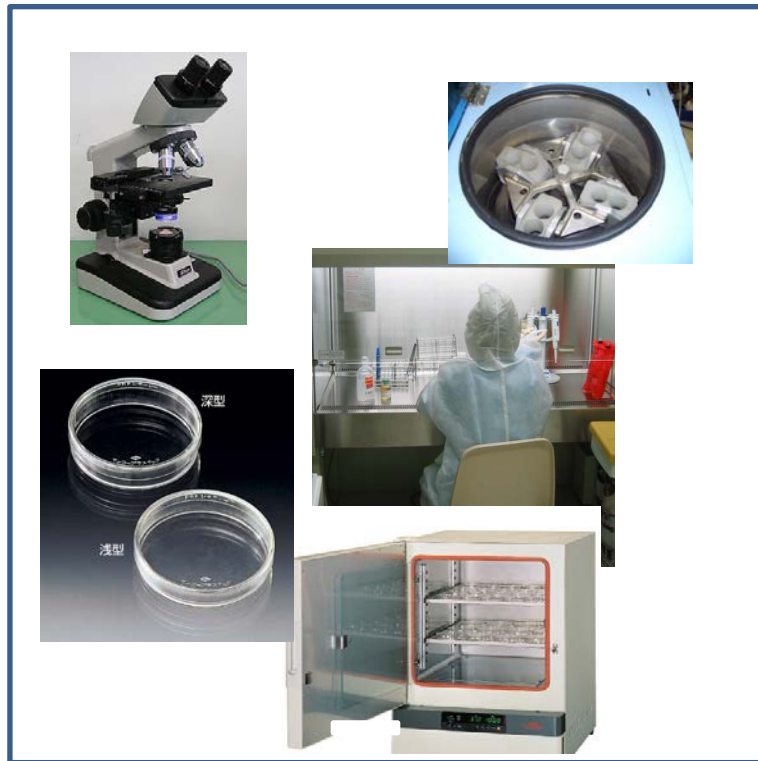
人的ミスの排除

高い歩留まり

低価格実現

→細胞spec、製造工程、開発ロードマップの共有

ヒトの動きを確実に代用できる robotで自動化を進める。

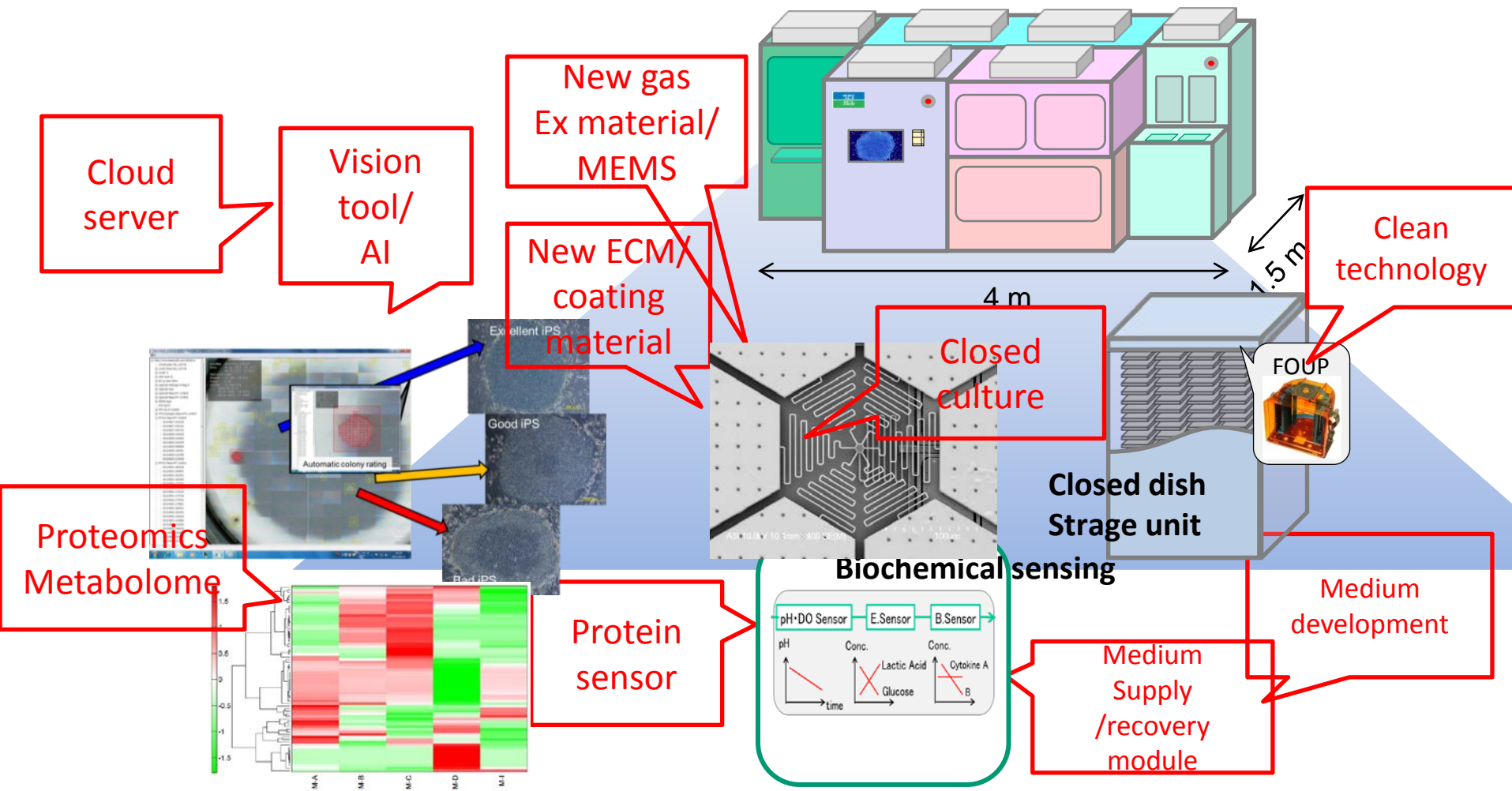


→CPCの4点セットは不変。

→品質管理、培養状態のモニターはun-touch.

三河屋モデル

process solution platformで品質管理の自動化を進める



細胞の培養・品質管理に軸足を置く。⇒規格化

iPS細胞を用いた細胞培養システム

iPS細胞または iPS細胞由来分化細胞を用いた細胞治療が、将来的に見込まれる。また薬剤スクリーニングに活用できる。

..... 臨床用ES細胞バンクのノウハウが活用できる。

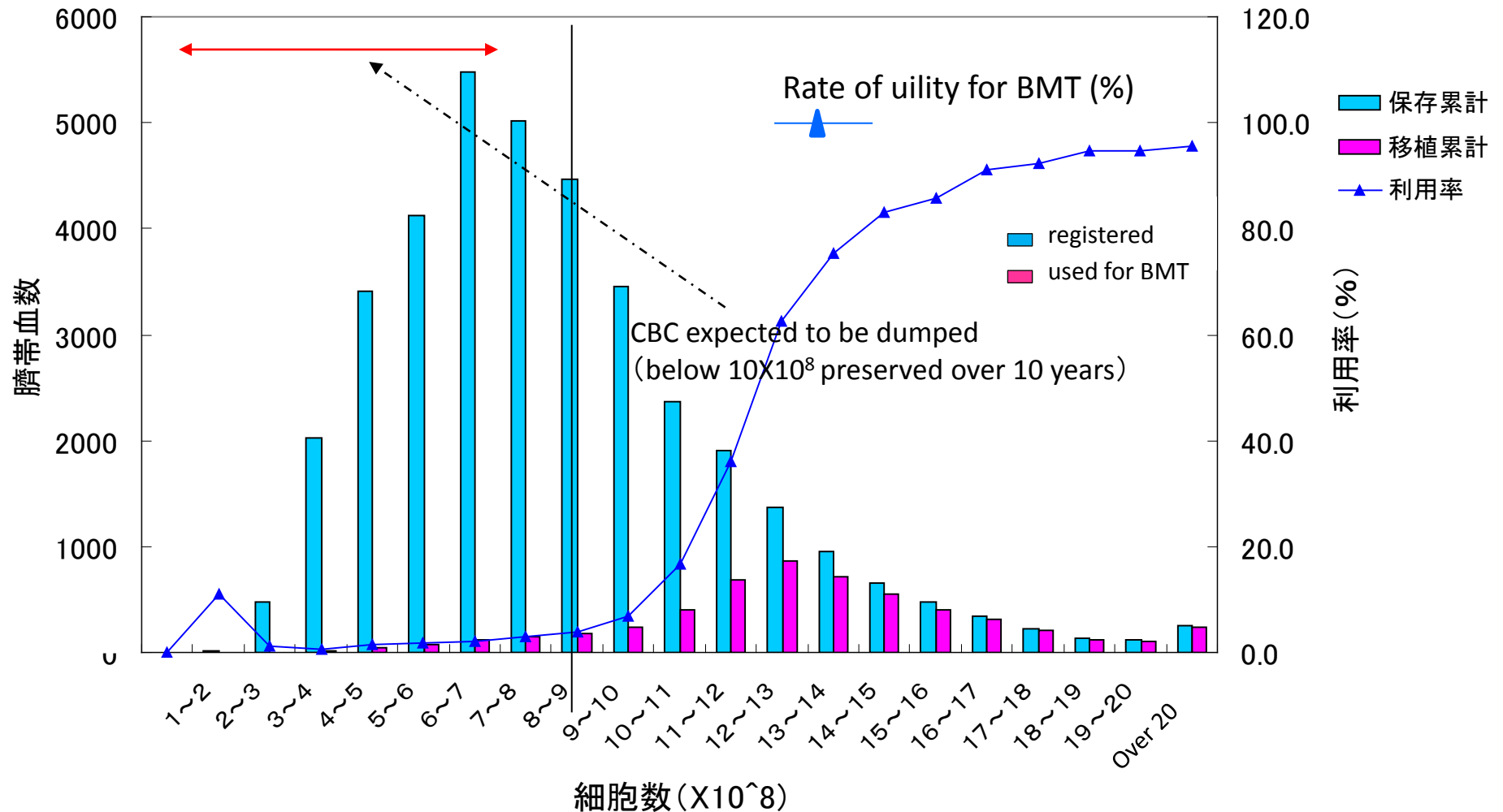
iPS細胞 及び iPS細胞由来分化細胞は、明確な細胞規格がある。

..... 細胞規格化に向けたSOPの作成が可能。

..... 他の体性幹細胞の規格化に活用できる。

臍帯血からiPS細胞を樹立する場合は、臨床用臍帯血バンクと連携すれば、HLA-typed 別iPS細胞 バンクの設立が実現できる。

登録臍帯血、移植臍帯血の細胞数分布と利用率



再生医療への産業界の参入

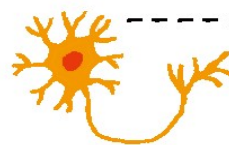
幹細胞を用いた
細胞治療の実現。



医師法下で
開発すれば

産業化は
三河屋モデル
止まりになりやすい。

神経幹細胞



心筋幹細胞



すい臓
すい島細胞



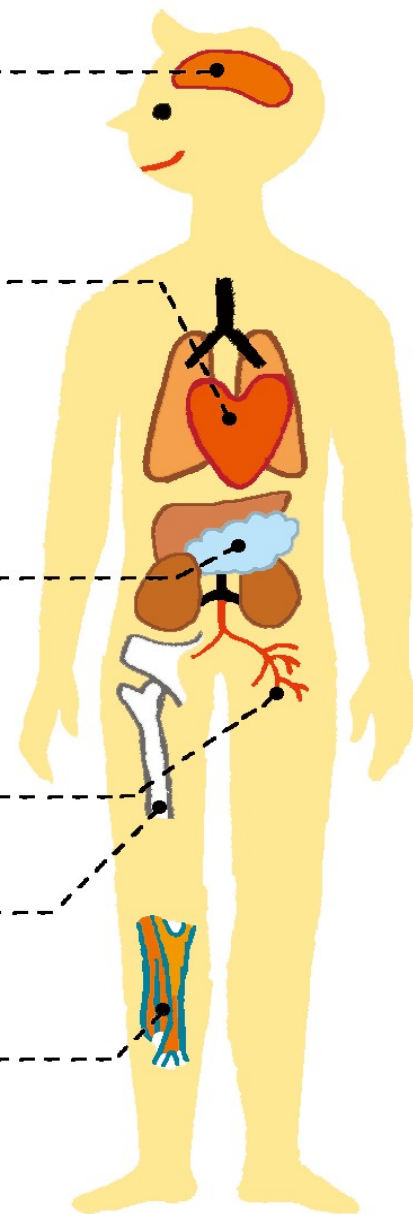
血管内皮細胞



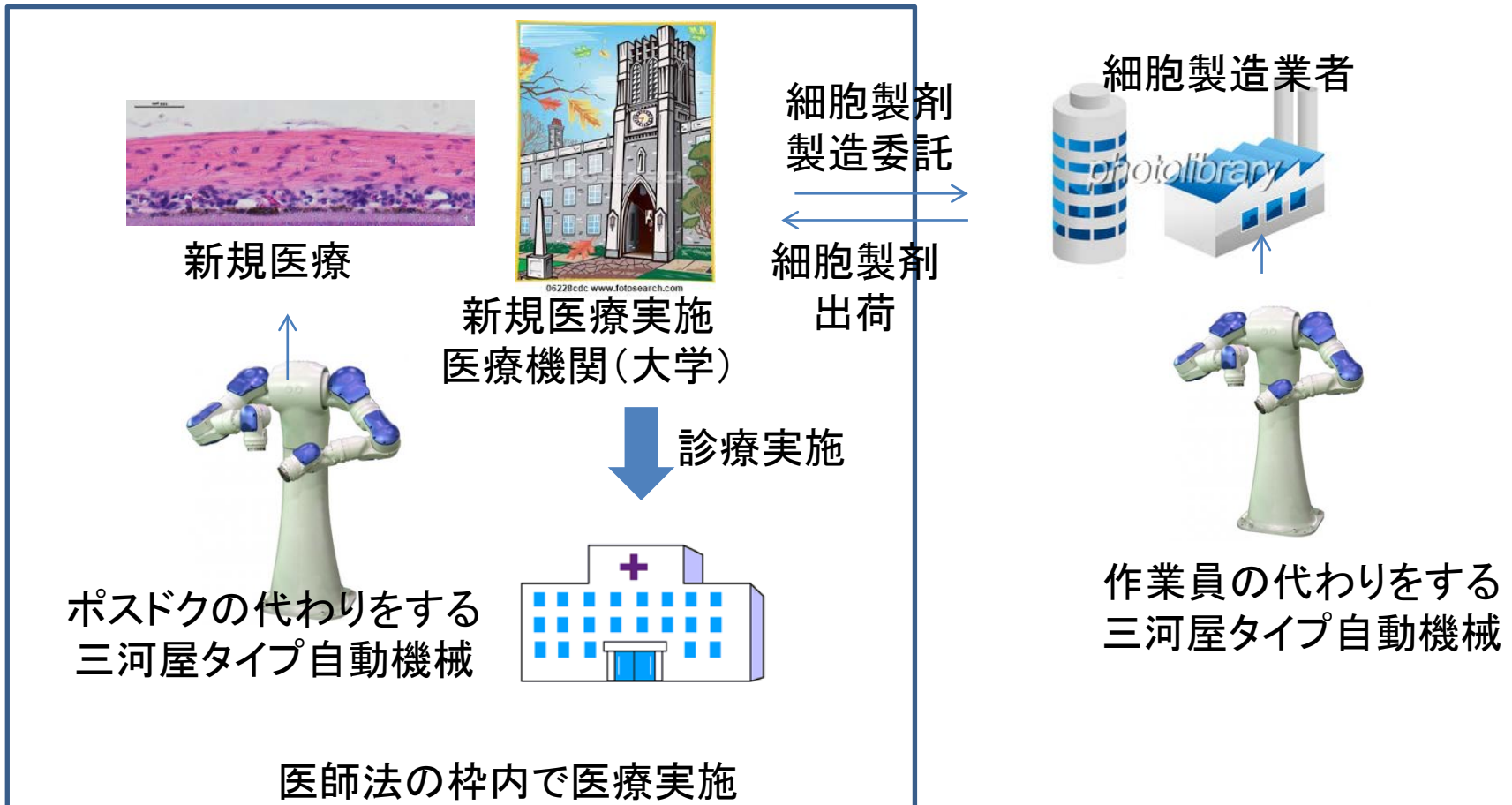
造血幹細胞



筋芽細胞



治験をしない医師法下の医療で産業化は進むのか？



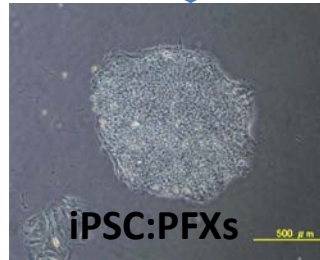
治験でないので、
患者の安全性を保証できない。(医師の裁量での医療)
国際進出不可 IHCの法規外なのでmarketを自らつぶす。
細胞の規格、分析技術、画像技術の国際規格化など裾野の広い
産業化に結びつかない。
産業革新やinnovationに結びつかない。

治験を前提にした産業界によるMedical ecosystem の創造

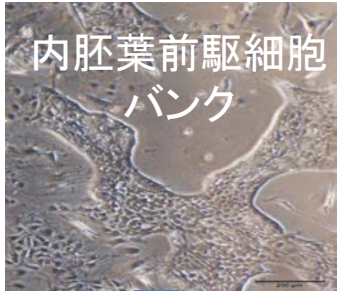
臍帯血バンク



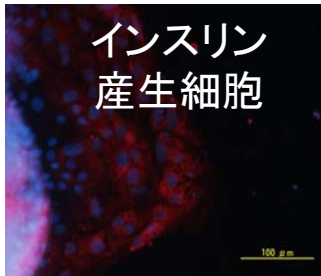
HLA homo
iPS細胞stock



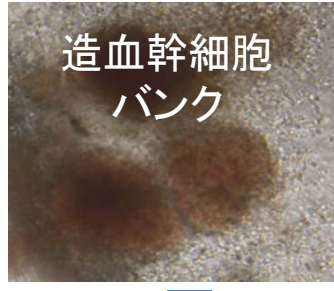
内胚葉前駆細胞
バンク



インスリン
産生細胞



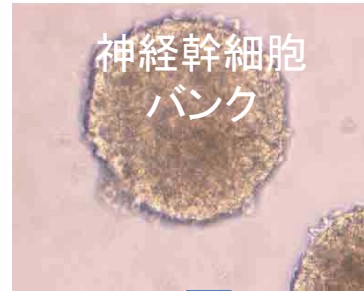
造血幹細胞
バンク



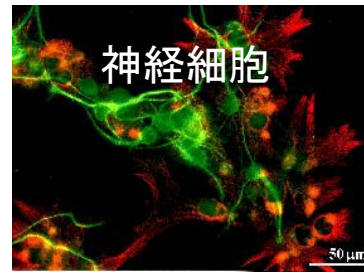
血液細胞



神経幹細胞
バンク



神経細胞



大学等の研究機関

各種幹細胞
バンク運営機関

共同開発
技術支援



独立行政法人
Pmda 医薬品医療機器総合機構

規制当局
細胞剤の
安全性・規格設
定

企業: 試薬・培地企業
IT企業、新素材企業
分析機器企業、
画像処理・AI企業
細胞の製造・規格設定

IP, 機器製造販売、
培地販売、細胞製造



臨床検査



病院



提案

1. この顧客のニーズに答える三河屋モデルではなく、価値の提案 Platform businessが提案で来る会社と組むこと。 Global Vision が必要。
(細胞は、iPhoneより複雑)
2. 自動化とは規格化・標準化ととらえ国際規格化の上流にいること。
PI status 保持。
3. 未だ細胞製剤のmarketが小さいので当初から国際展開を考慮すること。
開発早期から、medical hub機能を活用して各国 規制当局FDA, EMA, PMDA と共にMedical Eco systemと絡むこと。医療機関と共同歩調。
(評価系のfeed back, 共同開発)

Platform businessが出来れば、臨床だけでなく他のapplicationの展開が加速する。

ご静聴ありがとうございました。