

## 京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区

### 総合特区区域内に立地する(株)リプロセルが

### 再生医療に用いる ES/iPS 細胞用凍結保存液の製品化に成功!

横浜市は、京浜臨海部ライフィノベーション国際戦略総合特区において、革新的な医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出に向けた取組を推進しています。

このたび、総合特区区域内において研究開発を行う(株)リプロセル(港北区新横浜)は、再生医療製品の製造に用いるヒト ES/iPS 細胞 (※) 用凍結保存液「ReproCryo RM」(リプロクライオ アルーム) の製品化に成功しました。

これにより、横浜発の製品が、企業や大学等における iPS 細胞を用いた再生医療の研究開発の推進に寄与し、関連産業の活性化にもつながることが期待されます。

※ES細胞:「胚性幹細胞」(embryonic stem cell)、iPS細胞:「人工多能性幹細胞」(induced pluripotent stem cell)

### 製品の位置づけと特徴

iPS 細胞を用いた再生医療では、患者本人の iPS 細胞から作製した細胞を移植する治療(自家移植)が行われてきましたが、この方法は、多くの時間と費用を要する等の課題がありました。そこで、現在は、他人の iPS 細胞をあらかじめストックしておき、必要に応じて移植に用いる治療法(他家移植)の研究が進められています。

移植に用いる細胞をストックするための凍結保存では、凍結する際に、細胞が壊れることを防ぐ薬剤として凍結保存液が用いられます。

今回、(株)リプロセルが開発した本製品は、他家移植に適用可能なこれまでに国内では極めて例の少ない保存液であり、企業や大学等における ES/iPS 細胞の再生医療の実用化に弾みを付けるものとして期待されます。



ReproCryo RM

### 横浜市のライフィノベーション分野の製品開発の推進に向けた取組

横浜市は、本総合特区において、平成 25 年 10 月に国から(株)リプロセルの立地する区域を「新横浜地区」として指定を受け、区域拡大を行いました。以降、同社の進める iPS 細胞を用いた創薬支援の研究開発などに対し、(公財)木原記念横浜生命科学振興財団とともに専門コーディネータによるアドバイスや本市独自の研究開発助成金による支援を行っています。

今後は、本市が推進する横浜ライフィノベーションプラットフォーム(LIP. 横浜)のネットワークを活用し、本製品の活用先となる販路開拓等を支援するとともに、本製品に続くライフィノベーション分野の新製品開発などへの支援を推進してまいります。

#### お問合せ先

横浜市経済局ライフィノベーション推進課長 安達 恒介 TEL: 045-671-2574

※本件は、経済記者クラブにも同時発表しています。

(裏面あり)

### ○京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区

神奈川県、横浜市、川崎市で共同提案を行い、平成 29 年 3 月に国から更新計画の認定を受け、平成 29 年 4 月から平成 34 年 3 月まで計画期間を更新しました。

総合特区では、「個別化・予防医療時代に対応したグローバル企業による革新的医薬品・医療機器の開発・製造と健康関連産業の創出」を目標とし、現在、横浜市及び川崎市内の健康・医療分野の製品開発を行う企業や大学など 17 区域を総合特別区域として指定し、経済成長とライフイノベーション産業の発展に向けた取組を推進しています。

### ○横浜ライフイノベーションプラットフォーム（LIP. 横浜）

次の 2 つの大きな枠組みと、そこから派生するライフサイエンス分野の研究開発を産業化につなげるために、包括的な取組を進めていくプラットフォームです。

#### ①企業・大学・研究機関ネットワーク

理化学研究所や横浜市立大学、その他理工系大学や研究機関に企業や金融機関・ベンチャーキャピタルも加えたネットワークを構築し、大規模プロジェクト等を創出することで、横浜からライフイノベーションを起こし、産業化を図ります。

#### ②中小企業支援スキーム

中小企業が進める研究開発について、事業計画の策定等を支援することで、着実な製品化・商品化を目指します。

### ○(株)リプロセル

(株)リプロセル（代表取締役社長 横山周史、本社：港北区新横浜）は、日本で初めてヒト ES 細胞が樹立された 2003 年に、その樹立に成功した京都大学再生医科学研究所・所長（当時）の中辻憲夫教授と東京大学医科学研究所の中内啓光教授の技術シーズを基盤として設立されたバイオテクノロジー企業です。

2007 年にヒト iPS 細胞の専用試薬を販売開始し、2009 年には世界で初めてヒト iPS 細胞を用いた創薬支援事業を開始するなど、これまで iPS 細胞ビジネスの先駆者としての役割を果たしてきました。iPS 細胞技術の中核として、研究試薬、創薬支援、臨床検査などの分野で事業展開を進めており、最近では再生医療分野へも参入を開始しています。



## 再生医療向けヒト ES/iPS 細胞用凍結保存液「ReproCryo RM」発売に関するお知らせ

この度、当社は再生医療向けとして、臨床実験に応用可能なヒトES/iPS細胞用凍結保存液「ReproCryo RM」（リプロクライオ アールエム、以下、本製品）を2017年春に発売することとなりましたので、お知らせいたします。

当社では、2015年8月よりヒトES/iPS細胞用凍結保存液「ReproCryo DMSO free」の販売を行っておりますが、本製品は「ReproCryo DMSO free」に改良を加えることによって、性能を維持したまま、再生医療向けの臨床グレード試薬として開発したものです。本研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業 再生医療の産業化に向けた細胞製造・加工システムの開発」プロジェクトの支援によって実現いたしました。また、当社は横浜市から総合特区区域に指定されており、本製品の発売をはじめとした当社の企業活動に対し、同市より支援を受けて参りました。

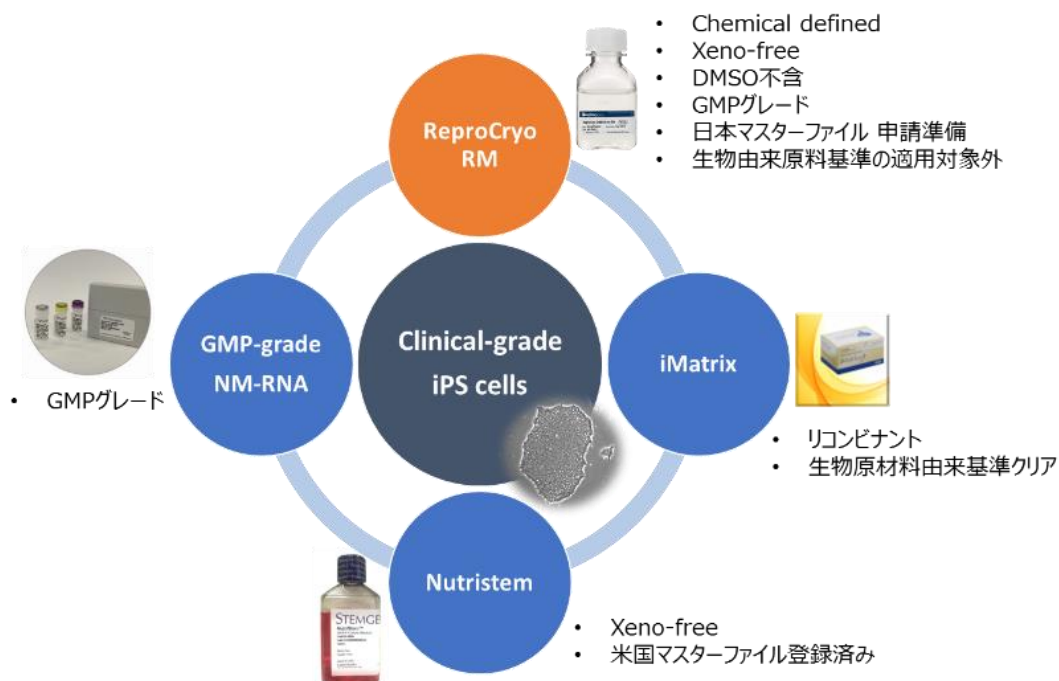
細胞医薬品などを含む再生医療等製品の製造時に使用する試薬は、細胞に直接的な影響を与えるだけでなく間接的に人の体内に入るものであるため、高い安全性が求められており、再生医療の実用化においては、あらゆるリスクを低減した臨床グレードの試薬開発が必要とされております。

本製品は、科学的に安全性の高い成分を使用し、医薬品などの製造において守るべき製造管理・品質管理の基準（GMP）を満たした施設で製造された、臨床グレードのヒトES/iPS細胞用凍結保存液です。

また、厚生労働省の薬事審査機関である独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より「生物由来原料基準」への対応が必要な原料を含んでいないことが確認されております。加えて、原料等登録原簿（マスターファイル）にも登録申請予定であり、細胞医薬品の製造に適した製品となっております。

当社では、iPS細胞作製のRNAリプログラミング技術を用いた試薬「StemRNA-NM」や、iPS細胞用培養液「NutriStem」など、臨床グレードのiPS細胞を作製するための各種試薬および技術を保有しております。

本製品はES/iPS細胞の再生医療への実用化に向けて非常に有用な製品であり、将来的に当社グループの再生医療分野を支える製品のひとつとして、精力的に販売を行ってまいります。



【用語説明】

・ 生物由来原料基準

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」）に使用されるヒトその他の生物に由来する原料等について、製造に使用される際に講ずべき必要な措置に関する基準。医薬品等の品質、有効性及び安全性を確保することを目的とする。

・ 原料等登録原簿（マスターファイル）

原薬等を製造するメーカーが、原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することができる仕組み。マスターファイルに登録された原料等を使用した新薬の承認申請者等は、審査に必要な情報のうち、知的財産やノウハウに関わる情報をメーカーに確認することなく、承認審査に供することができる。

出典：独立行政法人医薬品医療機器総合機構HP