

**研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム
シーズ育成タイプ 事後評価報告書**

研究開発課題名	: 細胞を短期間で分化誘導させる革新的な培養試薬の開発
プロジェクトリーダー	: 新田ゼラチン株式会社
所属機関	: 新田ゼラチン株式会社
研究責任者	: 森本 康一(近畿大学)

I. 研究開発の目的

我々は、細胞が弱くしか接着しないコラーゲン(LASCol、Low Adhesive Scaffold Collagen)を作ること成功した。LASCol 上に播種した細胞は自発的に接着型の 3 次元スフェロイドを形成し、細胞増殖が低下し、幹細胞の骨芽・軟骨細胞への分化誘導を促進することを見出した。本研究開発の主な目的は、1) LASCol の安定製造方法の確立、2) 分化誘導促進作用を分子生物学的に証明すること、3) iPS/ES 細胞の胚様体形成とその性質を明らかにすること、4) 臨床応用につながる評価を得ることである。つまり、製品化のために既存のコラーゲンと差別化できる LASCol の特徴を明確にすることが主眼である。

II. 研究開発の概要

① 実施概要

本課題では、近畿大学が LASCol の基本物性の解析と体細胞に与える作用、山梨大学が iPS/ES 細胞への作用、新田ゼラチン(株)が LASCol の安定的な製造と品質管理を担当した。特に製造のコストダウンに成功し、また LASCol 上での細胞の変化を ELISA や qRT-PCR により定量解析した。その結果、当初目標を 100%達成した。学術的な成果は、学会発表 46 回(国際学会 15 回)、査読付き欧文誌 2 報、和文誌 2 報、関連した競争的研究費採択 3 件(JSPS 科研費)と 1 件(AMED 橋渡し研究戦略)が得られた。そのほかに、関連特許 3 件を新規出願し、展示会で 5 回シーズ発表した。他研究機関との共同研究も順調に拡大・進展している。

② 今後の展開

コラーゲンの国内市場は成熟しているが、LASCol はこれまでにない新規の性質を有するのでブレークスルーの起点となりうる。時流を掴むためには、研究用試薬から医療機器までを見越して用途開発することが必要である。よって、LASCol の製品化のため、試作ロット数を増やして再現性などを実証することと並行して設計開発・製品パッケージ・安定性試験などを計画する。今後は、本課題で培った大学との信頼関係を継続して販売促進資料の作成を含めて協力関係を発展させ、製品化の課題を克服する。

III. 総合所見

目標を達成し、次の研究開発フェーズに進むための成果が得られた。多角的な検討内容から当初の目標を上回る多くの知見や成果を得ている。細胞を短時間で分化誘導できることや臨床応用できることが示されたことから、イノベーション創出が期待できる。