

事後評価報告書

企業名：株式会社 ツーセル

企業責任者名：代表取締役社長 辻 紘一郎

課題名：脂肪組織由来間葉系幹細胞の分離用初期培養および増幅用無血清培地の開発

1．目的

脂肪組織からの幹細胞の抽出は、骨髄に比べ、より低侵襲的で簡便である。また多くの細胞の獲得が可能であるため、臨床応用への期待が大きくニーズが高い。本事業では、脂肪由来 MSC 用無血清培地の配合成分の決定と完全ヒト化、低コスト化と製造工程の可視化のための研究開発を行い、製造過程を GMP 準拠にすることにより安全性を高め、平成 23-24 年度からの脂肪由来 MSC の分離用初期培養用および増殖用無血清培地の販売を可能にすることを目的とする。

2．成果の概要

完全に無血清の培養条件下でヒト脂肪組織より初代 MSC の分離方法を確立した。我々が開発した初代脂肪組織由来 MSC の分離用無血清培地は、高効率的に細胞を分離・培養することができた。

脂肪由来 MSC を大量に増殖させる無血清培地を開発した。無血清培地で 5 継代、40 日余りの連続的長期培養した細胞数は、従来の血清添加した培地より 100 倍も多いことを確認した。無血清培地で増殖した MSC は、骨・脂肪への分化能力が高く維持された。また、無血清培地の販売価格が 26,400 円 / 100mL へと低コスト化を達成できた。

培地に含まれるウシ血清アルブミンを遺伝子組換えヒト血清アルブミンに変更し、より安全性の高い無血清培地を開発した。この動物蛋白のアニマルフリー化した培地は、従来の STK2 と同等な性能を示した。

3．総合所見

ポストドクターの活用により概ね想定通りの成果が得られた。

商品化に向けた脂肪由来 MSC の無血清培地の諸課題開発を通して、個々の専門性を生かしての研究加速化による目標達成と共にキャリアパス形成がなされた。臨床研究にむけての継続研究並びにキャリア展開が期待される。

4．参考

- ・ J S T 企業化開発事業の事業名：育成研究（プラザ広島）
- ・ 採択年度：平成 19 年度
- ・ 課題名：間葉系幹細胞(MSC)の安全性判定法とそれを用いた細胞治療法の事業化