A solid blue circle on the left side of the slide.

再生・細胞医療の社会実装加速化に向けて
ベンチャー企業支援や各種支援機能の検討など
湘南アイパーク



61の会社・グループが集積して活動しています

| | |
|--------------------------|--|
| <p>製薬</p> | |
| <p>創薬</p> | |
| <p>創薬支援</p> | |
| <p>次世代医療</p> | |
| <p>研究機器 / 医療機器</p> | |
| <p>AI / IoT / ロボティクス</p> | |
| <p>ビジネスサポート</p> | |
| <p>ベンチャーキャピタル</p> | |

重点領域の設定し各領域でアイパークが数々の試みを開始しています

再生医療



再生医療マップ

希少疾患



業界連携への参画

各領域に技術
を持つ
会社の誘致

認知症



第2期湘南会議

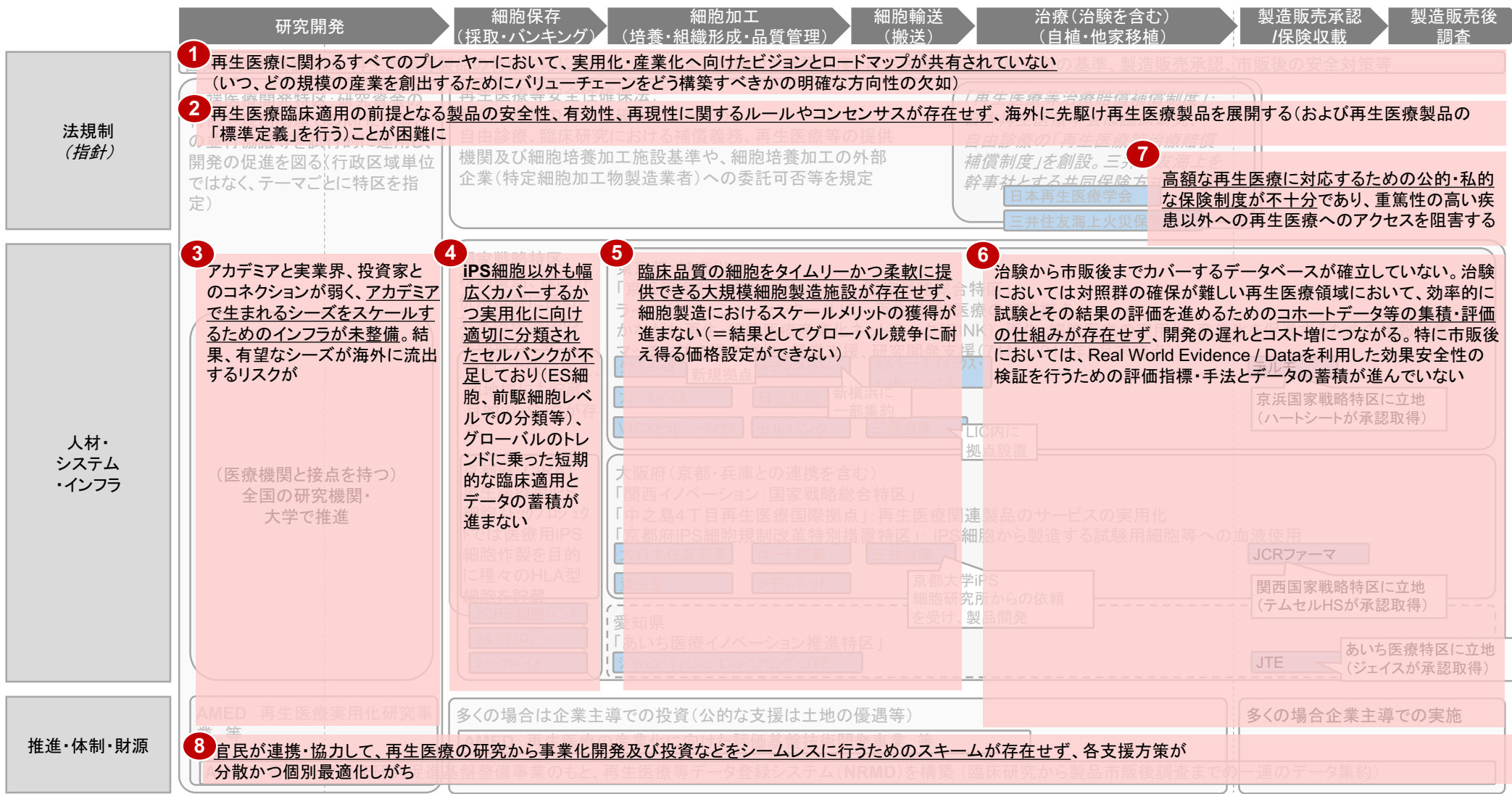
未病



第1期湘南会議

去年は神奈川県と共同で、再生医療における課題と提言を行いました

プレイヤー例



再生細胞医療の社会実装の実現に向けた提言(4/8)

- 4 iPS細胞以外も幅広くカバーするかつ実用化に向け適切に分類されたセルバンクが不足しており(ES細胞、前駆細胞レベルでの分類等)、グローバルのトレンドに乗った短期的な臨床適用とデータの蓄積が進まない

海外の取り組み

- (EU)EBiSCはイギリス、ドイツ等複数拠点において臨床グレードのセルバンクと付随サービスを展開。製薬会社のリードの元、セルバンクのみならず、ゲノム編集を活用した疾患モデルの作成や分化系の提供等、細胞医療の創薬利用を促進するコンソーシアムが欧州の細胞医療商用化を強かにサポート
- (イギリス)UK Stem Cell Bankは種々のヒトES細胞の細胞株を保有し、管理
- (アメリカ)WiCellは、National Stem Cell Bank等のヒトES細胞の細胞株を保有し、昨今iPS細胞の細胞株も拡充。また、California Institute of Regenerative Medicine (CIRM)は6疾患領域(アルツハイマー病等)に渡る研究目的iPS細胞バンクを保持
- (オーストラリア)Genea BiocellsはヒトES細胞の150以上の細胞株を保有

提言④

国主導での、iPS, ES, MSC細胞を網羅する大規模かつ実業界での利用を見据えたセルバンクネットワークの設立

- 共通の品質・安全性基準に基づくセルバンクを国内の複数拠点に設立
- セルバンク内の細胞は分化の方向性や用途別に分類
- 周辺臨床施設へのスムーズな細胞供給を実現するための物流・保管インフラの確立
- 疾患モデルの作成等、関連サービスの提供による細胞医療の創薬利用と商用化の促進

バイオベンチャーの声：細胞へのアクセス整備が研究を加速させる最短の近道である

| Type | Voice of Venture |
|------|---|
| 使用用途 | <ul style="list-style-type: none"> ベンチャーの研究にとって最も必要なのは患者と両親の細胞である。そこに症状の情報が加わればなおよい。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 現在、希少疾患も含め遺伝子変異のデータはNIH-OMIMのData baseでほぼ収集可能。ベンチャーはそれをもとに遺伝子の（RNA、タンパクへの）発現を調節する薬剤の研究をすすめている。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 候補薬剤が細胞での発現状態（Phenotype）を改善することが証明されればPreclinical POCとなり、Exit（企業と提携や売却）が視野に入る。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> iPS細胞化していない細胞だとTarget ValidationやEfficacy試験の決めうちには使えるが、スクリーニングに使えるほどの数は確保できない。iPS細胞化することによってフェノタイプスクリーニングや、in vitro safety試験などにも使える。 |
| 入手 | <ul style="list-style-type: none"> 自分で入手、遺伝子変異を起こして細胞ラインの作成となると数百万円かかり、ベンチャーの手に負えない。また患者由来でないのでエビデンスレベルも下がる。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 現状、Coriell研究所ほか外国のバンクから数十万円で細胞の凍結バイアルを買っているが疾患が網羅されていない。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 日本のCell Bankもあるが、CoriellやNINDSに比べ疾患の種類が少ない。細胞の遺伝子診断情報（例えば変異情報等）が少ないことも、利便性に欠ける。MTAも手間が余計にかかっている。 |
| | <ul style="list-style-type: none"> 同じ疾患の細胞が海外にあるとしても、アジア人の細胞バンクがあることは人種差を見る上で意義が高いのではないか。 |

海外の主要細胞バンク

欧州



European Bank for induced pluripotent Stem Cells

- 産学官連携によるコンソーシアム（ファイザー社によるコーディネート）
- パーキンソン病やQT延長症候群、網膜色素変性などを対象とした疾患特異的iPSを樹立
- 現在、約800株を登録

欧州



Stem cells for Biological Assays of Novel drugs and predictive toxicology

- 産学官連携によるコンソーシアム（ロシュ社とオックスフォード大学が主導）
- 神経疾患や糖尿病などを対象とした疾患特異的iPSを樹立
- 約1,500株を登録予定の計画

米国



California Institute for Regenerative Medicine

- カリフォルニア州により主導
- 州内の大学が患者サンプルを収集、CDI社が細胞樹立、コーネル大学が保管・頒布の分業体制
- 現在、約3,000株を登録

米国

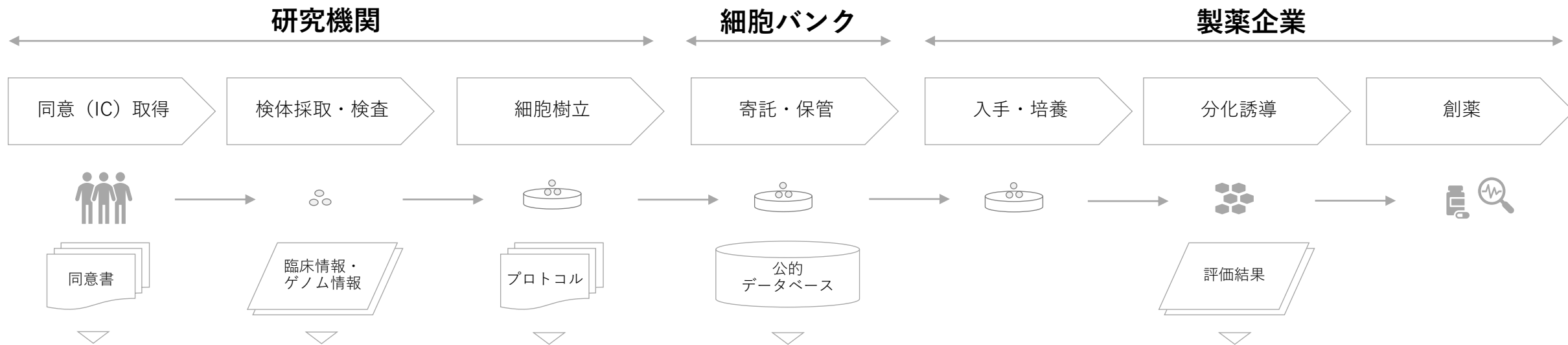


The New York Stem Cell Foundation

- ニューヨーク州により主導
- ハーバード大学等との協力により、糖尿病、多発性硬化症、パーキンソン病を対象とした疾患特異的iPS細胞を樹立

その他に臨床用ヒトES細胞バンク等も含め、UK Stem Cell Bank（英国） / Coriell・NINDS・WiCell（米国）など様々存在
日本においては理化学研究所にて疾患特異的iPS細胞株を3,000株を超えて頒布可能な状態にある

細胞利活用における主な課題



同意書は二次利用が想定されていない

- 同意された利用目的が研究に限定されており、創薬等の二次利用に細胞を活用するには再度IRBが必要となり、長期の時間を要する。

臨床情報やゲノム情報が収集・提供されない

- 創薬や探索に必要なドナーの臨床情報やゲノム情報が十分に収集されず、また、細胞バンクにも提供されない。

拠点ごとに手順や品質がバラついている

- 拠点ごとに細胞樹立の手法が異なり、品質にもバラつきがある。そのため、発見された差異等が樹立時の手順の問題か判別ができない。

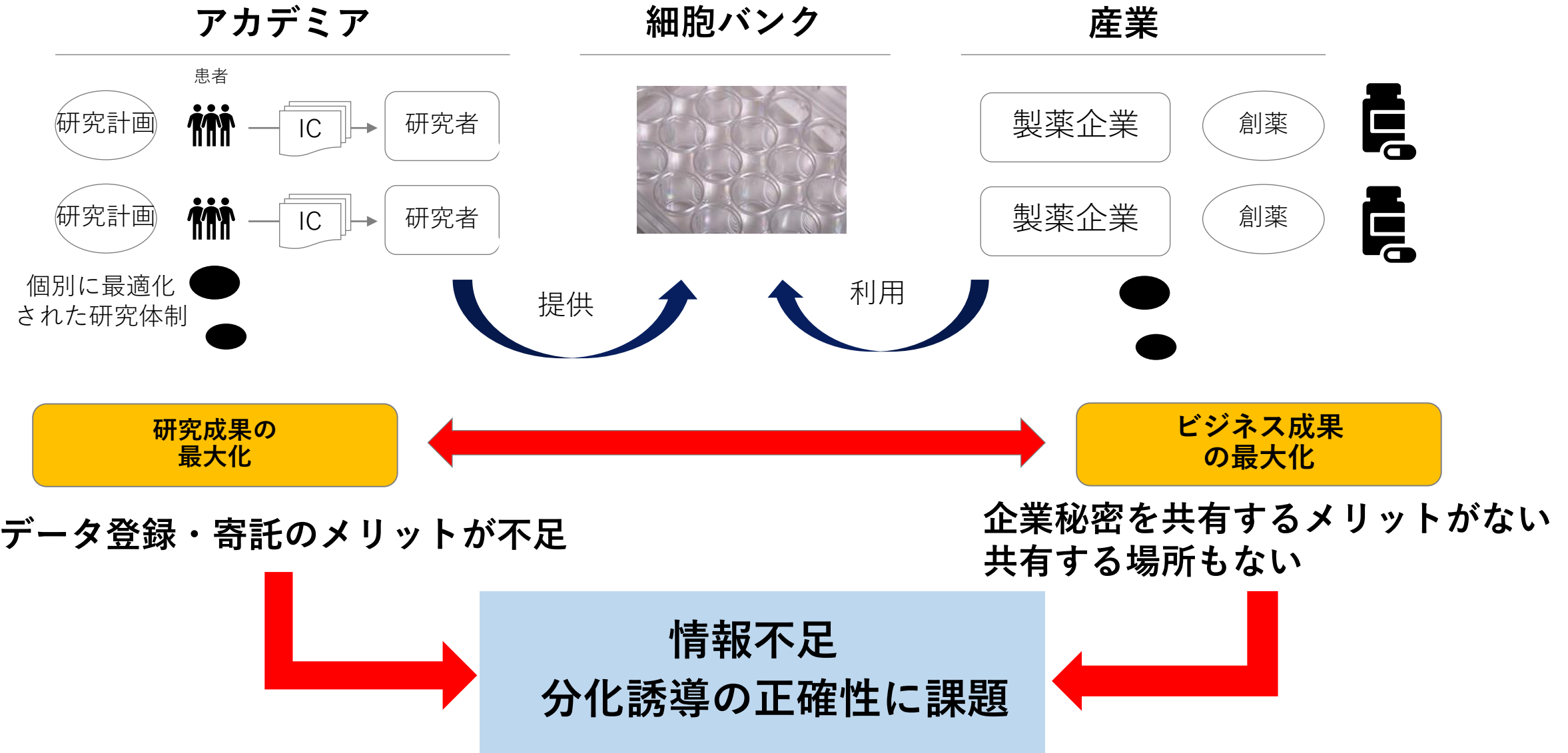
細胞の付随情報が足りない

- 細胞の付随情報が不足している。
- また、DBごとに情報の種類や粒度が異なり、利用目的に沿った細胞を探すことができない。

評価情報が共有されず分化誘導はやってみないと分からない

- 細胞の品質や分化結果等の情報共有はされておらず、実際にやってみなければ結果が分からないケースもある。

現状はアカデミアと産業のインセンティブが合致しておらず、スムーズな連携が生まれにくい



細胞バンクに適用していく機会を探しています