



研究代表者

東京科学大学 桑 昭苑 Shoen Kume

採択テーマ

免疫隔離デバイス封入iPS細胞由来β細胞 (n-Encap iβ) による新規糖尿病治療法の事業化

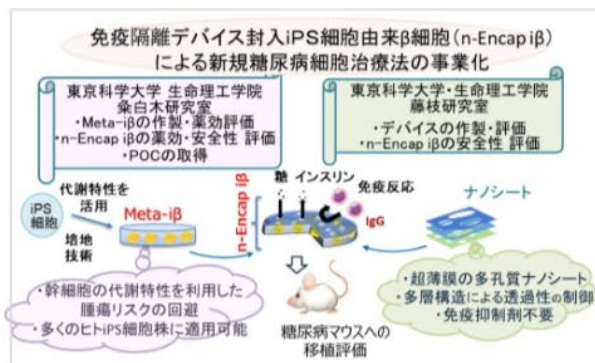
課題名

免疫隔離デバイス封入iPS細胞由来β細胞 (n-Encap iβ) による新規糖尿病治療法の事業化

事業化推進機関

三菱UFJキャピタル株式会社

プロジェクトの概要



本プロジェクトでは、下記の2つの技術を融合し、免疫抑制剤を必要としない新規糖尿病細胞治療法の実現と、その事業化を担うスタートアップの創出を目指す。

一つ目は、健康なヒト膵島と同等の糖応答性およびインスリン分泌能を有するiPS細胞由来β細胞 (Meta iβ) の分化誘導技術である (東京科学大学_生命理工学院_桑・白木研究室)。そして、2つ目は、インスリンを内側から外側へ高効率に透過させる一方、IgGの外側から内側への侵入を防ぐ薄膜作製技術である (東京科学大学_生命理工学院_藤枝研究室)。これらの技術を融合し、上記薄膜で覆われたデバイス中に Meta iβ を封入した NanoSheet device-encapsulated iPSC-derived β cells (n-Encap iβ) を作製する。さらに、n-Encap iβ の薬理効果および安全性を評価し、免疫抑制剤を必要としない糖尿病細胞治療法としての実用化に向けた研究開発を進める。

ビジネスモデル (申請時)

糖尿病治療による重度の低血糖リスクを回避するため、膵島移植という治療法が用意され、日本では2020年から保険収載されている。しかし、ドナー膵臓の不足、免疫抑制剤の使用による患者負担、経時的な機能低下といった課題が存在し、十分に浸透した治療法になっていない。そこで、n-Encap iβにより、「インスリン依存で低血糖突然死のリスクが高い患者等に、安全でアクセスし易い新たな治療法を提供する。」という社会還元の実現を目指す。

活動計画 (申請時)

健康な免疫を持つ動物を使った試験でデバイスの免疫隔離能を証明しつつ、研究用iPS細胞由来のMeta-iβと同等の機能を有する臨床用iPS細胞由来のMeta-iβを生産できることを確認していくことで、事業化判断に耐え得るn-Encap iβのPOCを確立する。さらに、n-Encap iβについて、非臨床試験充足性の検討 (含 PMDA事前面談) を進め、次フェーズでの具体的なアクションプランを策定する。
また、事業化マネジメント力、資金の調達管理・資本政策立案能力等の観点から補完すべき人材要件を定義し、法人設立に備えた獲得活動を推進する。