

本ニュースリリースは、株式会社 Hyperion Drug Discovery と大日本印刷株式会社の共同発表です。重複して配信される場合がありますので、あらかじめご了承ください。

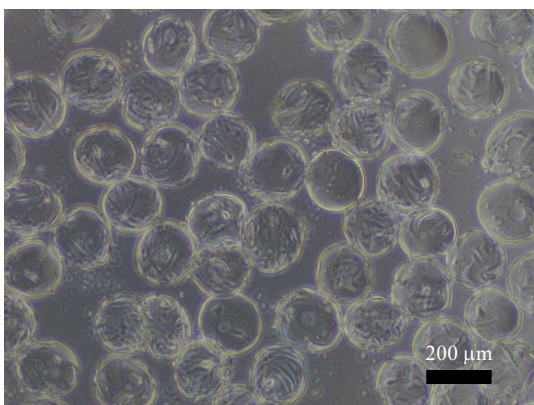
News Release

2023年3月16日
株式会社 Hyperion Drug Discovery
大日本印刷株式会社

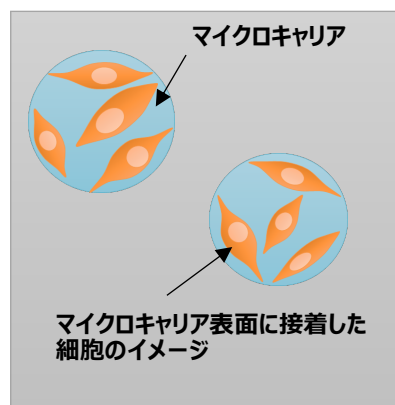
再生医療向けの細胞培養で用いる可溶性マイクロキャリア(微小粒子)を開発 — 従来の平面培養と比較して生産効率を向上させた細胞培養を実現 —

再生医療や遺伝子治療等の開発を行う株式会社 Hyperion Drug Discovery (以下:HDD)と、大日本印刷株式会社(以下:DNP)は、再生医療、エクソソーム、バイオ医薬品、培養肉等の細胞培養工程で、“足場剤”として用いる可溶性の「微小粒子(マイクロキャリア)」を開発しました。

マイクロキャリアは、培養液の中でその表面に細胞を接着させ、3次元的に培養するために使用する素材です。これにより、従来のシャーレ等の2次元的な培養と比較して、作業プロセスの削減やプロセス削減に伴う作業数削減、設置スペースの狭小化が可能となり、効率的に大量な細胞の培養を可能にします。



マイクロキャリア上のヒト間葉系幹細胞の顕微鏡像
(提供: 大阪大学工学研究科 紀ノ岡研究室)



マイクロキャリアの培養イメージ

【可溶性マイクロキャリアの開発背景と狙い】

近年、再生医療やバイオ医薬品等のニーズの高まりに合わせて、細胞培養関連の市場が拡大しています。多くの細胞は接着し増殖することが知られており、細胞培養に適した表面設計が重要になります。従来の方法では、シャーレ等の表面を改変し細胞を培養しています(2次元培養)。そのため、細胞数の増加に合わせて、シャーレ数も増加し広い面積の培養スペースが必要となります。また、シャーレごとに同じ作業が増えることで必要な人員や人的要因のエラーも増えるという課題もありました。この課題に対して、マイクロキャリアの表面を利用する培養方法(3次元浮遊培養)が利用され始めていますが、他のマイクロキャリアの素材は不溶性ポリマー製品が多く、培養液の中でマイクロキャリア同士が衝突し微小な破片が発生する可能性がありました。これらの破片はフィルター等で除去できずに製剤に混入する危険性も考えられました。これらの課題に対して両社は今回、HDDの医療製品に適用可能な細胞培養技術や薬事規制対応に関する知見と、DNPのコートニング技術や材料選定のノウハウを掛

け合わせて、細胞の大量培養を可能にし、安全性を高めることで薬事規制にも対応した可溶性マイクロキャリアを開発しました。

【両社が開発した可溶性マイクロキャリアの特長】

1. 省スペース化による大量培養により、作業効率向上とコスト削減を実現

本マイクロキャリアは、現在主流となっているシャーレ上での平面培養と比べて、作業プロセスの削減やプロセス削減に伴う作業員数の削減、培養スペースの狭小化や生産効率を向上することにより、生産効率が向上できます。例えば、本マイクロキャリアは培養スペースと使用する培養液の量をそれぞれ75%削減できます(HDDによる算出)。再生医療では、患者1人の1回あたりの投与で1億(10⁸)個以上にまで投与細胞数が必要となることもあるため、本マイクロキャリアの使用による大量培養の実現が効果を発揮するとともに、コストダウンも期待できます。

2. 安全性の高い素材によって、培養する細胞へのダメージを軽減

本マイクロキャリアの主な素材は、生体適合性の高い藻類由来のアルギン酸ナトリウムの可溶性ゲルです。培養時にマイクロキャリア同士が衝突した場合でも、従来の不溶性ポリマー製品とは異なり、不溶性の微小破片が発生しない安全な製品です。また、不溶性ポリマー製品とは異なる分離方法で、一般的に再生医療で使用されている剥離剤を用いて培養細胞のみを本マイクロキャリアを溶解して簡単に回収できるため、細胞へのダメージが少なく、作業効率と品質の向上につながります。

3. 再生医療等製品の材料として規制当局から適格性を確認

本マイクロキャリアは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の「再生医療等製品材料適格性相談」(再生医療製品等の製造に使用する材料としての適格性を確認する制度)を通じて、再生医療等製品の材料として適格性が確認されています。

【今後の展開】

HDDとDNPは、マイクロキャリアをコア技術とした細胞培養の効率化に関する共同開発契約を締結し、細胞培養に関するさらなる技術、製品やサービスを開発し、今後の再生医療の発展に貢献していきます。

■HDDについて

2020年に創業し、薬事規制への対応力という強みを活かして、これまで世の中になかった新規機序の再生医療や遺伝子治療等のプラットフォームや製品、周辺技術の開発を推進しています。

■DNPのメディカルヘルスケア分野における再生医療関連の取り組み

DNPは独自の「P&I」(印刷と情報)の強み等を活かして、メディカルヘルスケア分野の新規事業開発に注力しています。これまでに、薄膜多層パターンニング技術を活用し、細胞をさまざまなパターンで安定的に培養できる器材を2008年に国内で初めて製品化したほか、温度を下げると培養した細胞をシート状できれいに剥がすことができる温度応答性培養器材の製造などを行っています。

株式会社 Hyperion Drug Discovery
大日本印刷株式会社

本社:奈良県奈良市 代表取締役社長:嶽北和宏
本社:東京都新宿区 代表取締役社長:北島義斉

※記載されている会社名・商品名は、各社の商標または登録商標です。

※ニュースリリースに記載された内容は発表日現在のもので、今後予告なしに変更されることがありますので、あらかじめご了承ください。