

細胞医薬 来年に臨床試験

再生医療の研究開発を手がけるスタートアップのノバセラ(東京・港、楠原康敬社長)は、細胞を体に投与して疾患を治療する「細胞医薬」の臨床試験を、来年にも国内で開始する。血中コレステロールを下げる薬「スタチン」を活用するハイブリッド型の新しい方法で、2021年末の承認をめざす。

皮膚が厚くなる「全身性強皮症」という病気の治療に活用する。国の指定難病の一つで、患者数は国内で2万人ほど。皮膚だけでなく様々な臓器

ノバセラ、難病治療に コレステロール薬併用

や血管が機能障害を起す。何らかの免疫異常によって起きる炎症が主因と考えられている。ステロイドや免疫抑制剤などで治療を行うが効果は限られ、副作用も問題となる。

ノバセラが臨床試験(治験)を始めるのは、様々な臓器に分化する能力を持つ幹細胞と、コレステロールを下げるスタチンを組み合わせた新しい治療法だ。大阪医科大学の伊井正明医師が発明した技術で、ノバセラは技術のライセンス提供を受けて実施する。

新技术では患者の脂肪組織から抽出する自家間

葉系幹細胞を使う。幹細胞を培養する際、血中コレステロールを下げる薬であるスタチンを含有した生分解性のポリマー粒子を混ぜる。すると粒子が幹細胞に取り込まれる。間葉系幹細胞は炎症部位に集まる性質があり、患者の病変部位で少しずつスタチン入りのポリマーを放出する。

スタチンには炎症を抑制する作用が知られている。また間葉系幹細胞自身も、様々な物質を分泌して炎症を抑えることが分かっており、ダブルの効果で炎症を抑えようという試みだ。

伊井氏はマウスで効果

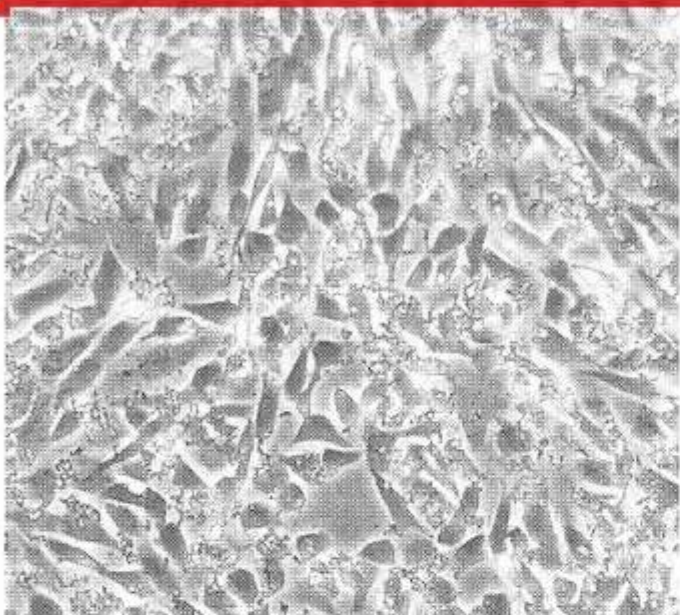
を確認しており、19年秋にも大阪医科大学で研究目的の試験を行う予定。ノバセラはそれと並行して、新薬申請のために必要な治験を行う計画だ。20年から初期と中期の試験を同時に行い、21年前半に承認申請を行う。再生医療等製品に該当するほか、希少疾患用治療薬(オーファンドラッグ)としての申請も行う方針で、国の早期承認制度を活用することで21年末までの承認を視野に入れる。

製造のコストは1回当たり数十万円で、同社が期待する薬価は100万円。年に複数回投与する可能性もあるが、それでも現在承認されている細胞医薬品JCRファーマの「テムセル」が1回1400万円かかることに比べると割安だ。

マウスの実験では全身性強皮症だけでなく潰瘍性大腸炎や血管性認知症、変形性膝関節症などの疾患に対しても有効性が示唆されているという。適応を拡大することも視野に入る。

ノバセラは製薬会社などでの経験がある楠原氏が16年8月に設立。細胞医薬の開発以外に、バイオ製品を中心とした開発支援業務や医療ビッグデータの解析なども行っている。

(野村和博)



ノバセラが開発を進める治療用の細胞(写真上)。ノバセラに技術を供与した大阪医科大学の伊井氏

