

世界的な動物実験代替の需要に応える新製品開発に向けて ヒト iPS 細胞とオルガノイドの技術を用いた研究用腸管上皮モデルの開発権取得

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング（本社：愛知県蒲郡市、社長：畠賢一郎、以下「J-TEC」）はこのたび、医薬品や化粧品の開発における動物実験の代替として使用する研究用ヒト培養組織「ラボサイト」シリーズのラインアップ拡充のため、ヒトの iPS 細胞から培養したオルガノイド※を用いて製造する、ヒト腸管上皮モデルを製品化する特許に関する権利をタカラバイオ株式会社（本社：滋賀県草津市、社長：仲尾 功一、以下「タカラバイオ」）から譲受する契約を締結しました。

※試験管内で幹細胞を培養して作られるヒトの臓器（organ）を模した3次元組織で、解剖学的・機能的に生体内の器官に近い特徴を有する。

1. 背景・経緯

- （1）医薬品や化粧品の開発では、ヒトでの臨床試験の前に、化学物質がヒトに与える影響を推定するための動物実験が行われてきました。一方で昨今、医薬品開発においては、動物実験から得られる結果の正確性に限界があるとの観点から世界的に動物実験に代わる試験法の研究開発や導入が進み、化粧品開発においては、主に動物愛護の観点から欧州を中心として動物実験を禁止する法令が制定されています。
- （2）このような潮流を背景に、J-TEC は再生医療の技術を活用し、ヒトの皮膚や角膜の細胞を培養して再構築し、化学物質などの人体への影響を確認する研究用ヒト培養組織「ラボサイト」シリーズとして2005年から製造販売しており、現在、日本国内の動物実験代替法として使用される細胞製品としては、トップシェアを有しています。さらに、2024年にはインドのシベン・バイオテック社と販売代理店契約を締結するなど海外展開も進めています。
- （3）J-TEC は今後、国内外において化粧品のみならず医薬品開発での動物実験代替の需要が高まることを見据え、医薬品開発で特に需要が高い、腸管上皮モデルの製品化を検討してきました。腸管の吸収試験や代謝試験は、経口投与医薬品の開発において重要なプロセスですが、それらの試験に広く使われているがん細胞株を用いたモデルや、近年研究されているヒト iPS 細胞から分化誘導した小腸上皮様細胞を直接的に利用するモデルは、試験結果の正確性や安定製造などにおいて課題が残っています。
- （4）このたび J-TEC は、これらの課題を解決し得る、ヒト iPS 細胞から作った腸管上皮細胞のオルガノイドを活用して研究用の腸管上皮モデルを製造する、優れた技術をタカラバイオから権利を譲受する合意が得られたことから、本契約の締結に至りました。

2. 今般契約で導入する技術について

- （1）今般の契約は、大阪大学大学院薬学研究科教授であり、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の招へいプロジェクトリーダーである水口 裕之博士およびタカラバイオが共同開発したヒト iPS 細胞から腸管上皮細胞を分化誘導させる技術と、腸管上皮モデルを安定供給するためのオルガノイド技術に関する複数の特許について、持分や独占的使用権などの権利の保有者であるタカラバイオから J-TEC が譲受するものです。

- (2) J-TECはこの技術をもとに新たな研究用腸管上皮モデルを開発します。最適な条件でヒトiPS細胞を分化誘導することにより、実際のヒトの小腸に近い機能を有する腸管上皮細胞の再現が可能となり、精緻なデータが求められる医薬品開発のニーズに応えることができます。さらに、腸管オルガノイドの安定培養により長期的に質の良い細胞の維持が可能となり、製造効率を高め、高品質で安定的な製品製造と短納期の対応を両立することで、高い顧客満足度を実現します。

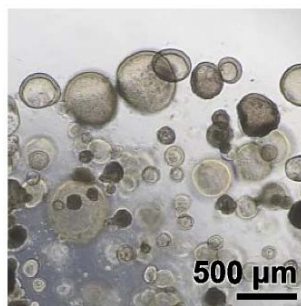


ヒト iPS 細胞およびオルガノイド化の技術を用いた腸管上皮モデル製造の過程

3. 今後の展開

- (1) J-TECは新たな腸管上皮モデルについて、2026年度第1四半期の上市を目指して開発を進めていきます。同製品をもとに、現在の化粧品を主とする市場から創薬市場への新たな展開を進めるとともに、米国や欧州、アジアへの展開も順次進め、早期で数億円規模の売上高達成を目指します。
- (2) 同製品の開発・製造により、iPS細胞やオルガノイドに関する高度な技術と知見を獲得することによって、現在の単一細胞製品だけでなく、組織構造を持つ製品のラインナップを拡充するとともに、複数臓器モデルを組み合わせた革新的な動物実験代替製品や再生医療等製品の開発を目指します。
- (3) J-TECは今後も、日本の再生医療のパイオニアとして培った技術を最大限に活用し、世界中の医療におけるアンメットニーズの解決に貢献し続け、ビジョンとして掲げる「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指してまいります。

以上



ヒト iPS 細胞由来腸管オルガノイド
出典：Inui et al. Stem Cell Res Ther 15, 57 (2024)

【 当件に関するお問合せ先 】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 経営管理部
E-mail : jtec-info@jpte.co.jp TEL : 0533-66-2020