

体内で集める第3の幹細胞治療による再生医療の一般化への第一歩：下肢救済



登壇者プロフィール



氏名:中山 泰秀

役職:代表取締役

1991年:大阪大学工学研究科博士課程修了

1991-2018年:国立循環器病研究センター研究所研究員、室長・北海道大学、大阪大学、関西大学客員教授

2016-18年:脳動脈瘤塞栓治療器具を開発し治験を完了

2017年:バイオチューブ株式会社起業

2018年:代表取締役に専任

2022-24年:バイオチューブ再生血管を開発し治験を実施中

2023-24年:バイオシート幹細胞集積器の治験を実施中

団体概要

2017年国立循環器病センター研究所の中山泰秀(現代表)がスピンアウトして設立。体内で移植用組織を作製する独自技術である生体内組織形成術に特化した医療ベンチャー。以下の開発に取り組む。

- 重症下肢虚血症に対する動脈バイパス用の再生血管(2019年先駆け審査指定制度に指定、治験実施中)
- 糖尿病性足潰瘍に対する創閉鎖治療用の多能性幹細胞含有貼付材(治験実施中)
- その他、冠動脈用血管、大動脈、透析血管、心臓弁膜、心筋、気管、リンパ管、尿管、胆管なども開発中

問題、背景

受精卵を用いるES細胞や遺伝子導入によるiPS細胞と言った人工的に作る第一世代の幹細胞には、倫理面や安全面での問題が指摘される。体内に存在する間葉系幹細胞や多能性幹細胞を体外で分離、増殖する第二世代によって臨床の多くが進められている。体外での細胞操作が必須であるためなどから超高額医療となり、国民皆保険下であるもの全国民が平等に治療を受けることができず、再生医療だけが特別扱いは許されない。

新規性、革新性

骨髄1mL中に1~2.5億個存在する細胞中に含まれる間葉系幹細胞の量はわずか10~100個しか含まれておらず、その中の多能性幹細胞の存在は0.3%、つまり骨髄細胞何億個に1個程度しかない。しかし本開発機器を皮下に数週間埋植するだけで数百万個の多能性幹細胞を集めることが確実にできる革新性を有する。

多能性幹細胞集積器 (バイオシートメーカー)



機器を胸や腹の皮下に埋植すると、完全自己組織からなる自家移植体や治療材料(幹細胞集積体)が得られる。
生体内組織形成術

多能性幹細胞集積体 (バイオシート) 創閉鎖材による下肢救済

糖尿病(患者数は約1000万人)、米国では、糖尿病患者の25%が生産に足潰瘍を合併し、年間2%の糖尿病患者に足潰瘍が発症し、その15%以上が下肢切断に移行するといわれている。

バイオシートは創傷治療材として潰瘍部に1回貼付するだけ。多能性を含む幹細胞や増殖因子、サイトカインなどが豊富に含まれ、腫でも保存的に創閉鎖まで期待できる。



問題解決の重要性: 社会的意義と緊急性への対応

足切断となると、社会活動が大幅に制限され、介護負担が強いられるだけでなく、1年後の死亡率は25%、対足切断率は25%と、生命予後が非常に非常に悪い。→ 迅速な患者救済が急務。現在治験実施中であり、最短で2025年の薬事申請、2026年の事業化をめざす。

事業の成長性

- 脳梗塞、心筋梗塞、脊髄損傷、脳性麻痺、筋萎縮性側索硬化症など重篤性の高い疾患に対する安全性の高い確実な治療法を提供できる。
- 多能性幹細胞の有する免疫細胞の誘導効果によるがん治療への有効性も期待される。
- 得られる多能性幹細胞集積体の骨や軟骨への体内分化能を調べており、臓器修復治療への応用も有望と考える。
- 日本人の死因ランキング上位の悪性新生物、心疾患、脳血管疾患に対する新たな有効な治療選択肢を提供することで健康寿命の延長できる。

事業の将来性: 近未来に実現可能な世界標準の一般外科となり得る経済的な自己完結型治療

生体内組織形成術の応用によって、成長性を有する小児外科材の提供など移植医療の選択肢の多岐化、幹細胞治療の一般外科レベルへの簡素化、再生と再発防止を兼ねるがん治療など、モノやカネに頼らない医療も実現する。



治療に十分量の多能性を含む幹細胞を単に皮下に数週間埋植するだけで得ることができる画期的な医療機器の事業化を提案する。活性を維持した状態で採取直後に利用できる簡便性と安全性を有する。既存の細胞治療で必須な細胞分離、増殖のための施設や装置が必要ないため、圧倒的にコストパフォーマンスに優れる。まずは治験を開始した下肢救済分野において2025年の

薬事申請、2026年の事業開始をめざす。日本人の死因ランキング上位の悪性新生物、心疾患、脳血管疾患に対する新たな有効な治療選択肢を提供することで健康寿命を延長できる。自分の体は自分で治す新しい治療概念の日常化によって、超高額化する再生医療を転換させ一般化して普及させる新時代を実現する。