

各位

セレイドセラピューティクス株式会社

セレイドセラピューティクス、 NEDO「DTSU」PCAフェーズ採択（STS完了）

セレイドセラピューティクス株式会社（本社：東京都文京区・代表取締役：荒川信行、以下「当社」）は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が実施する「ディープテック・スタートアップ支援基金／ディープテック・スタートアップ支援事業（以下、「DTSU」）」において、STSフェーズ（実用化研究開発（前期））を完了し、その成果が評価され、新たにPCAフェーズ（実用化研究開発（後期））に採択されたことをお知らせいたします。



採択事業名： 遺伝子・細胞治療製品向けの造血幹細胞増幅プラットフォーム技術

事業概要：

遺伝子改変造血幹細胞治療や iPS 細胞由来 T/NK 細胞製品等の商用製造上のボトルネックであるヒト造血幹細胞の効果的・効率的な培養・製造方法（プラットフォーム技術）を確立し、今後のバイオベンチャーやグローバル製薬企業への技術ライセンスアウト活動の基盤を構築する。

造血幹細胞とは

造血幹細胞（Hematopoietic Stem Cell, HSC）は、体内の血液をつくり続ける「すべての血液細胞の源となる細胞」です。主に骨髄に存在し、赤血球、白血球、血小板など、生命維持に不可欠な血液細胞を安定的に供給しています。HSC の大きな特徴は、自分自身を維持しながら増える能力（自己複製能）と、複数種類の血液細胞へと分化できる能力（多分化能）をあわせ持つ点にあります。この働きにより、体内で日々失われる血液が補充され、生涯にわたって血液のバランスが維持されています。

現在、HSC は白血病などの血液疾患に対する造血幹細胞移植（HSC 移植）をはじめとする医療

分野で広く利用されており、再生医療や次世代細胞治療の基盤技術としても長年にわたり重要視されてきています。一方で、体内あるいは採取試料中に含まれる HSC 数が非常に限られているため、治療に必要な量を安定して確保することが、研究・医療の両面で重要な課題となっています。

STS フェーズにおける成果と PCA フェーズでの展望

当社はこれまで DTSU STS フェーズでの支援のもと、遺伝子治療・細胞治療製品向けのヒト造血幹細胞 (HSC) 増幅プラットフォーム技術の研究開発を推進してまいりました。

STS フェーズでは、さい帯血由来 HSC、動員末梢血由来 HSC、骨髄由来 HSC、iPS 細胞由来 HSC といった多様な由来の HSC に対して、当社の HSC 増幅技術が一貫して有効であることを実証し、本技術の高い汎用性と応用可能性を確認しました。これにより、さまざまな細胞・遺伝子治療モダリティへの展開可能性が示されました。

また、当社技術を顧客の細胞・遺伝子治療製品の製造プロセスに実装することを見据え、臨床グレード培地の試作を完了しました。具体的には、

- 培地に必要な化合物の最適な組み合わせの確立
- 各化合物の製造・調達体制の構築
- 化合物および培地の安定性・安全性評価
- 臨床グレード培地の試作完了

を実施し、国内外の製薬企業、CDMO、バイオテック企業が求める規制・薬事要件を満たす条件を整備しました。

さらに、米国、欧州、日本企業との Material Transfer Agreement (MTA) や共同研究契約を通じたパートナーリングを進めることで、当社の HSC 増幅技術が顧客の細胞・遺伝子治療製造における具体的な技術的課題の解決に資することを実証してまいりました。

今回新たに採択された PCA フェーズでは、STS フェーズで得られた技術的成果および顧客ニーズを踏まえ、以下の研究開発を重点的に加速します。

1. HSC の三次元培養の実現
2. 高品質な iPS 細胞由来 HSC の作製および増幅手法の確立
3. 顧客ニーズに応じた研究開発データの取得と提供

これらの取り組みを通じて、当社の HSC 増幅技術を世界中の遺伝子治療・細胞治療開発企業に提供可能なグローバル・プラットフォームとして確立することを目指します。最終的には、血液疾患および遺伝子疾患に苦しむ患者さまに対し、新たな治療選択肢を届けることに貢献してまいります。

セレイドセラピューティクス社について

セレイドセラピューティクス社は、人の血液の源となる造血幹細胞を大量に体外増幅する独自技術を持つ東京大学発・筑波大学発のスタートアップです。造血幹細胞を安全かつ効率的に増やすことで、血液がんを含む難治性の血液疾患・遺伝性疾患に対する細胞治療や *ex vivo* 造血幹細胞遺伝子治療、ならびに虚血性疾患における血管新生などを目的とした次世代の再生医療等製品を社会に提供することを目指しています。

本件に関するお問い合わせ先

セレイドセラピューティクス株式会社

本社所在地：東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学南研究棟アントレプレナーラボ

E-mail：contact@celaidtx.com

URL：<https://celaidtx.com/>