

平成 28 年 12 月 19 日  
金沢市大豆田本町甲 58  
澁谷工業株式会社

## －肝臓の最新再生医療療法（ABMi 療法）実施について－ 米国カンザス州立大学への技術供与に基本合意

当社と国立大学法人山口大学（大学院医学系研究科消化器内科学：坂井田功教授）は、同大学グループが開発し、共同研究を進めている肝硬変患者向け「自己骨髄細胞投与療法、Autologous Bone Marrow Cell infusion therapy（ABMi 療法）」に関して、カンザス州立大学医学部※に本治療法を技術供与し、共同で米国 FDA（米国食品医薬品局）への治験承認申請を実施することに基本合意しました。なお、今回の基本合意は、当社が山口大学から自己骨髄細胞投与療法の特許権およびノウハウの実施権の独占的実施権を得ていることに基づいて行ったものであります。

肝硬変の患者数は世界で約 2,000 万人（日本国内は約 30 万人）とされ、進行した非代償性肝硬変の内科的な根治療法は確立していないため、外科的な肝移植が唯一の治療法とされていますがドナー不足や免疫拒絶などの課題も多いのが実状です。今回、カンザス州立大学へ技術供与を行う自己骨髄細胞投与療法（ABMi 療法）は、2003 年 11 月に世界に先駆けて開始された、肝硬変患者の自己骨髄液に含まれる骨髄単核球分画を再投与する肝臓再生療法であり（ABMi 療法・非培養方式）、日本では 2013 年 6 月に厚生労働省より先進医療 B 認可を受け、既に国内外で 60 症例以上の臨床実績があります。また、低侵襲な「ABMi 療法・培養方式」の臨床も 4 症例実施されています。

カンザス州立大学では、本治療法の技術供与を受けた後、第一段階として肝硬変患者から全身麻酔のうえ約 400 ミリリットルの骨髄液を採取し、安全な装置内で洗浄濃縮された骨髄単核球分画を点滴投与する「非培養方式」を実施し、第二段階で肝硬変患者から局所麻酔下にて骨髄液を少量（約 50 ミリリットル程度）採取し、体外で骨髄間葉系幹細胞を含む細胞群を培養したものを投与する「培養方式」の実施を検討する予定です。米国 FDA への治験承認申請は、日本での臨床研究の進展に応じて日米同時申請も視野に入れて進めます。

当社は、骨髄液を高度な無菌空間で処理するためのセルプロセッシングアイソレータシステムを標準作業手順（SOP）支援ソフトウェアと共にカンザス州立大学に納入し、先進的な無菌技術、細胞プロセス技術を通して治験承認申請をサポート致します。

山口大学大学院医学系研究科消化器内科学は、米国 FDA 申請準備と ABMi 療法の技術供与を行うため、医師をカンザス大学に派遣する予定です。

米国 FDA（米国食品医薬品局）による申請承認後は、骨髄細胞を用いた肝臓再生療法が米国や日本はもちろん世界中に普及するものと思われ、肝硬変治療として社会貢献につながるものと当社は期待しております。

### ※カンザス州立大学（The University of Kansas）医学部について

カンザス州立大学は、1865 年創立のアメリカ合衆国カンザス州にある総合州立大学。州内に 5 つのキャンパスがあり、メインキャンパスは、ローレンス。学生数は約 28 千人。同大病院は、カンザス市の医学部キャンパスに併設されており、肝臓移植では全米でもトップレベルの実績。2013 年には Midwest Stem Cell Therapy Center を設立し、幹細胞を使用した再生医療の研究にも力をいれている。

以上