



令和2年6月22日

治験用製剤の製造委託に関する契約について

ヒト iPS 細胞由来血小板製剤の開発を進めている株式会社メガカリオン（本社：京都府京都市下京区、代表取締役社長：赤松 健一）は、この度 2021 年に実施予定の企業治験に用いる製剤の製造を「公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団」（以下、「CiRA_F」）に委託する契約を締結しましたのでお知らせします。

「CiRA_F」は、京都大学医学部付属病院で実施された血小板減少症に対する iPS 細胞由来血小板の自己輸血に関する臨床研究に関する経験を有しており、当社が治験を進める上で最適なパートナーであると考えております。

当社は、オープンイノベーションによるインフラ構築というコンセプトの下、優れた日本の技術を結集し、引き続きヒト iPS 細胞由来血小板製剤について速やかに日本の製造販売承認取得を目指すとともに我が国発の iPS 細胞由来の再生医療等製品として、米国・欧州をはじめとする諸外国への国際展開を進めて参ります。

【株式会社メガカリオンについて】 <http://www.megakaryon.com/>

京都大学、東京大学の発明によるヒト iPS 細胞から血小板を産生する技術の臨床応用を目指して 2011 年に設立されました。感染等のリスクを排したヒト iPS 細胞由来血小板製剤を工業的に大量生産し、少子高齢化による献血不足が懸念される先進国や、すでに血小板製剤の不足が社会問題化している途上国等の世界の医療現場へ供給することを目指しています。2013 年より産業革新機構（現、株式会社 INCJ）の支援を受けるとともに 2015 年には、「世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取り組みであるとともに革新的な再生医療に関する研究開発であり、その事業化の推進が国家戦略特区の目標に合致する」として、国家戦略特別区域法に基づく特定中核事業の適用第 1 号案件として内閣総理大臣より認定を受けました。また 2020 年 2 月には内閣府主催の第 2 回日本オープンイノベーション大賞において当社の取り組みがパートナー各社とともに科学技術政策担当大臣賞を共同受賞しました。

【公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（CiRA_F）について】

京都大学 iPS 細胞研究財団（CiRA_F）は、最適な iPS 細胞技術を良心的な価格で届けることを理念として掲げ、2020 年 4 月に、国立大学法人京都大学から独立して活動を開始した公益財団法人です。CiRA_F は、京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）が 2013 年度から実施してきた再生医療用 iPS 細胞ストックプロジェクトについて、事業譲渡を受け、引き続き推

進んでいます。このプロジェクトでは、HLA（ヒト白血球型抗原）型を、ホモ接合体（免疫拒絶反応が起きにくい組み合わせ）で持つ健康なドナーから iPS 細胞を作製し、あらかじめ様々な品質評価を行った上で、再生医療に使用可能と判断できる iPS 細胞株をアカデミア・企業等の皆様に提供しています。CiRA_F は、iPS 細胞を用いた製品の製造、品質評価、保管等の受託や、製造に関する SOP の公開等に取り組み、再生医療の実用化に貢献します。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社メガカリオン

広報担当

Mail : info@megakaryon.com

Tel: : 03-5423-5898（東京オフィス）