

# 事例名：「間葉系幹細胞を用いた再生医療」の実用・産業化

## 機関及び連携機関

- ▶ 国立大学法人広島大学
- ▶ 株式会社ツーセル
- ▶ 科学技術振興機構  
(プレベンチャー事業、研究成果活用プラザ)
- ▶ ひろしま産業振興機構(知的クラスター創成事業)

## 功労者

- ▶ 国立大学法人広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授  
／株式会社ツーセル取締役 加藤幸夫
- ▶ 株式会社ツーセル代表取締役社長 辻紘一郎
- ▶ 国立大学法人広島大学大学院医歯薬学総合研究科 教授  
／株式会社ツーセル取締役 栗原英見

## 事例の概要

平成11年度地域研究開発促進拠点支援(RSP)事業(研究成果育成型)および平成12年度新規事業志向型研究開発成果展開事業に採択され、ヒト血清を用いた安全な間葉系幹細胞の「超増幅」に成功した。そして平成15年4月にベンチャー企業「株ツーセル」を設立し、自動間葉系幹細胞培養装置を開発した。また間葉系幹細胞の分子マーカーを世界に先駆けて発見し、それらを用いた移植用細胞の品質管理技術を開発した。

今後、均質で同一性および分化能が保証された間葉系幹細胞:gMSC(保証間葉系幹細胞:ツーセルの商標)を提供することで、再生医療分野においてより一層の飛躍を目指す。

## 特筆すべき事項

- 1 超増幅法:間葉系幹細胞の分化能を維持したまま500億倍以上増殖させる技術を世界で初めて開発した(PCT/JP2001/007914)。この技術は、国立大学法人広島大学病院での歯周病の細胞治療で使われているだけでなく、国内や海外の臨床試験や研究で広く用いられている。
- 2 歯周病の再生医療:間葉系幹細胞がセメント質および歯根膜細胞にも分化することを見だして世界で初めて、歯周病の細胞治療を開始した(国立大学法人広島大学、歯周病科)。  
文献:J Periodontol. 75,1281-7,2004.
- 3 自動培養装置:間葉系幹細胞の自動培養装置として(特許:特願2002-256199号、特願2003-038005号)、現在業界でもっとも高く評価されている(近々発売予定)。
- 4 品質検査:製品として移植用細胞を出荷するには品質管理が必要であり、それに必要な幹細胞の分子マーカーを初めて発見した(特許:特願2005-276565号、特願2005-104563号)。文献:Biochem Biophys Res Commun.332,297-303,2005. (優秀論文:トップ10ダウンロード)
- 5 間葉系幹細胞の無血清培養:細胞治療のコストを下げるためにまた患者の安全のために、幹細胞を無血清で長期間、大量増幅するための培地を発明した(特許:特願2006-006706号)。

自動間葉系幹細胞培養装置



## 具体的成果等

### 1. 技術への貢献

◎特許出願件数: 国内27件、海外13件

◎平成17年4月20日、国立大学法人広島大学が保有する技術シーズ(代表発明者: 加藤教授)を(株)ツーセルへ技術移転(実施権の許諾)した「WO 03/089519A2 羊膜由来細胞の分化誘導方法及びその利用」。

◎新聞報道 16年2件、17年5件、18年1件

◎代表的な査読付論文

1. A new technique to expand human mesenchymal stem cells using basement membrane extracellular matrix. Biochem. Biophys. Res. Commun., 313(3), 503-8, 2004.

2. Alveolar bone marrow as a cell source for regenerative medicine: differences between alveolar and iliac bone marrow stromal cells. Journal of Bone and Mineral Research, 20(3), 399-409, 2005.

3. Molecular Markers Distinguish Bone Marrow Mesenchymal Stem Cells from Fibroblasts. Biochemical and Biophysical Research Communication. 332(1), 297-303, 2005. (優秀論文: トップ10ダウンロード)

### 2. 市場への貢献

◎(株)ツーセルの売上実績: 平成16年度47百万円、平成17年度予定92百万円

◎(株)ツーセルの売上詳細: BDNFを用いた歯周病治療の契約料(研究費)収入20百万円(平成17年度)

◎(株)ツーセルの売上詳細: 再生医療事業の研究コンソーシアムの研究費(将来の特許実施権を含む)収入40百万円(平成17年度)

◎(株)ツーセルは「幹細胞自動培養装置」を研究用に販売開始予定(平成18年度)。

### 3. 社会への貢献

◎(株)ツーセルによる広島市での社員4人、出向社員6人、東京都での社員2人(平成17年度)。

◎加藤・辻が2002年度「第3回バイオビジネスコンペJAPAN」奨励賞受賞。

◎辻が2003年中国経済産業局「健康・医療関連バイオ産業クラスター形成のための事業化支援機能整備方策調査委員会」の委員に任命される。

◎辻が2006年広島県議会「産業活力・雇用対策特別委員会」に参考人として提言する。

### 4. 連携体制の特長・波及効果

◎功労者の主な役割

加藤: 事業のもととなる技術を開発して特許を申請した。また(株)ツーセルを設立した。

辻: (株)ツーセルの社長で事業化を担当する。

栗原: (株)ツーセルの特許等に基づいて再生医療を実施している。