

東京都産業労働局「ゼロエミッション東京の実現等に向けたイノベーション促進事業」
令和6年度採択案件

「再生医療等製品や革新的な医療品の研究開発」

第1回評価書 【概要版】

令和7年10月

はじめに

(1) 本事業の背景と課題

- 再生医療等製品(細胞治療薬、遺伝子治療薬)は、今後20年で世界的に大きく成長すると予測されている。
- 本事業では、細胞治療薬の特性を活かして従前の医薬品では治せない難病や、治療法のない疾患を対象に、画期的な治療効果が期待される新規細胞治療薬の早期実用化を目指し、オーダーメイド型個別化医療の開発に取り組む。

(2) 本事業で開発する技術・サービス

- ①体細胞から目的の体細胞の一回の培養で直接転換させる画期的なDC技術(Direct Conversion)
②M2マクロファージの高機能活性を活用した医療技術(E-MNC技術)
を活用して、画期的な治療効果が期待される複数の新規細胞治療薬の開発を進める。
- 自己細胞を原料としコンパクトな管理工程で製造する「オーダーメイド型個別化医療」の開発を進める。

(3) 本事業により期待される波及効果

- 本事業で開発する技術に基づく新たな治療方法の実現。
- 新たな治療方法の実現に伴う医療市場の発展。

本事業の概要

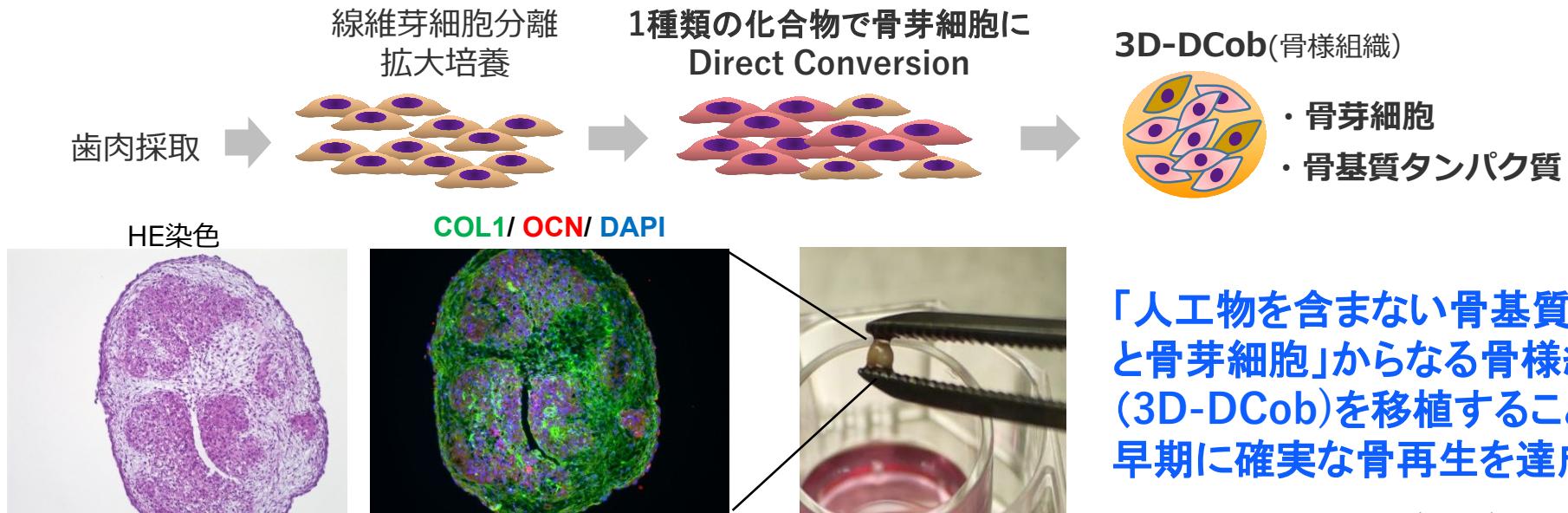
事業者名	セルアクシア株式会社
都内所在地	東京都中央区日本橋堀留町一丁目10番9号
代表者名	代表取締役社長 関 誠
本事業の統括責任者	同上
本事業の実施期間	令和7年4月～令和9年3月
プロジェクトメンバー	開発業務受託機関(CRO)関連企業 バイオメディカル関連企業

本事業の実施内容

- ① 自己細胞を原料にして、目的細胞の効率的かつコンパクトな製造を可能にするダイレクトコンバート(DC)技術を活用し、従来の治療法では治せない疾患に対する画期的な治療法の開発を進める。
- ✓ 将来的にシュワン細胞もしくは骨芽細胞の開発につなげる。
※ シュワン細胞：末梢神経の再生を担う細胞 ※ 骨芽細胞：骨の形成能を有する細胞
- ② 重度の唾液分泌障害に対する根治療法の自己細胞治療薬(E-MNC)の実用化に向け、製造法改良の取り組みを進める。
※ E-MNC：炎症等により障害を受けた組織の機能を修復・再生させる高機能細胞

成果物のイメージ(例：骨芽細胞の開発)

3D-DCobを用いた革新的骨再生療法



骨芽細胞が産生する骨基質(I型コラーゲンタンパク質とオステオカルシン)を足場にして骨芽細胞が3次元構造を構築

「人工物を含まない骨基質蛋白と骨芽細胞」からなる骨様組織(3D-DCob)を移植することで早期に確実な骨再生を達成

3D-DCob:スリーディーディーコブ

本事業終了時点(令和8年度)の達成目標



目標①

DCプロジェクト 細胞CMC等の研究開発

- 臨床試験に投与可能な品質(品質安全性含む)を保有し、有効性に十分な目的細胞の含有率を達成していること

(※)CMC:Chemistry, Manufacturing and Controlのこと。ここでは、細胞に関する化学的・製造的な管理(品質管理)のこと。



目標②

新規細胞治療薬の 製造法の改良

- 新規細胞治療薬(E-MNC)の製造販売承認申請に必要な品質安全性の確保、および商業生産用の品質管理法の確立

令和7年度の実施計画

大項目	小項目	令和7年度計画				令和7年度目標
		1Q	2Q	3Q	4Q	
目標①	DCプロジェクト 細胞CMC等の研究開発				原材料選定の探索研究／製造管理工程の確立／共同研究	
					品質安全性の検討	<ul style="list-style-type: none"> ・ 培養法の新規開発（目的細胞の高い回収量と高いコンバート率）の完了。
				細胞CMCの確立／委託製造／臨床研究製造支援		<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト臨床に向けた品質安全性の確保
					委託試験	
目標②	新規細胞治療薬 製造法改良検討			製造方法改良／細胞CMCの研究開発		<ul style="list-style-type: none"> ・ 商業生産に向けた製造法改良 <ul style="list-style-type: none"> - 培養材料の最適化 - 原料運搬法の改良
					委託試験	

令和7年度上期 取組状況と成果①

(1) 達成目標に関する取組と成果

目標	令和7年度上期目標	令和7年度上期の取組と成果	評価
目標①	DCプロジェクト 細胞CMC等の 研究開発	<ul style="list-style-type: none">基礎研究で見出した培養法からPMDA(※)指針の材料適格性に適合した培養法を新規に開発し、目的細胞の高い回収量と高いコンバート率を達成する	<ul style="list-style-type: none">培養法に関する研究開発を進め、目標とした回収率・コンバート率を達成した。 
目標②	新規細胞治療薬 製造法改良検討	<ul style="list-style-type: none">臨床開発(治験)から商業生産に向けた製造法変更<ul style="list-style-type: none">- 培養材料の最適化の予備検討- 原料運搬法改良:探索的検討	<ul style="list-style-type: none">培養方法の検討を進め、新たに複数の培養材料候補を選定することができた。運搬法の探索的研究の結果、商業生産に対応できる可能性を確認した。 

(※)PMDA:独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

令和7年度上期 取組状況と成果②

(2) その他の主な取組と成果

取組内容	主な成果
知的財産	<ul style="list-style-type: none">国内で出願した特許について、海外での権利化を目指して出願を行った。
マーケティング・販路開拓	<ul style="list-style-type: none">マーケティングの検討を進め、事業化した際に対象となる患者数の算定等を行った。 ※今後も商品・ターゲットの具体化を進めながら、継続的に患者数の算定を実施予定。
オープンイノベーション	<ul style="list-style-type: none">本事業で進める2つの自己細胞治療薬プロジェクトに関し、事業会社と協業を行い、前述の目標達成に向けた取り組みを推進した。

令和7年度上期に生じた課題と対応策

- 令和7年度上期については、事業開始後、半年しか経過していないこともあって、計画の遅延等は発生しておらず、また、今後の懸念材料となるような課題の顕在化も発生していない。

課題

令和7年度上期については、
特筆事項無し

課題に対する対応策

令和7年度上期については、
特筆事項無し

令和7年度上期 事業評価

(1) 令和7年度上期目標の達成状況

- 令和7年度上期における目標は、いずれも達成済みであることが確認された。

(2) 特に評価できる点や本事業の強み・アピールポイント

- 疾患の治療薬の早期事業化を目指すにあたって、採算面で有利となるコンパクトな製造工程についても意識されていることは本事業の強みであり、本格的なビジネス展開における収益性等の競争優位性確立に期待が持てる。
- 研究開発が順調に進んでいることに加え、事業化につながる各種活動でも進捗が認められることは評価できる。知財に関する活動や、オープンイノベーションに関する活動等を通じた情報発信等で成果が認められ、ビジネスにおける競争力向上・ブランド確立等につながると見込まれる。

(3) 今後の事業にあたって留意すべき事項

- 現時点では、本事業に関し、大きく懸念となる事項は存在しない。
- 引き続き順調に研究開発が進められ、ビジネス展開に関する準備も進捗することが望まれる。