

2024年9月12日

Minaris Regenerative Medicine 株式会社

代表取締役社長 坂東 博人

## NEDO「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」実施予定先として採択

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）が公募した事業「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」において、研究開発プロジェクト「高品質人工血小板の連続製造システムの研究開発とその実用化」を提案した京都大学 iPS 細胞研究所（CiRA）の江藤浩之教授を中心とするグループが実施予定先として採択されましたことをお知らせします。

本プロジェクトは、有事の際に起こり得る医療現場での血小板不足の解消を目指し、ほぼ全ての患者に拒絶反応なく輸血できるユニバーサルな血小板を開発することを目的としております。Minaris Regenerative Medicine 株式会社は CDMO の経験とノウハウを活用し、社会実装を見据えた人工血小板の高効率な生産プロセスの開発と製造及び品質管理体制の構築を目指します。

本プロジェクトの概要は以下の通りです。

事業名：「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」

研究開発テーマ名：高品質人工血小板の連続製造システムの研究開発とその実用化

実施体制※： 国立大学法人 京都大学  
キャノン株式会社  
佐竹マルチミクス株式会社  
Minaris Regenerative Medicine 株式会社  
東京慈恵会医科大学  
国立大学法人 千葉大学  
国立大学法人 山梨大学

研究期間：2024年度～2028年度の予定

事業規模：50億円

経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証

採択テーマ：

## 高品質人工血小板の連続製造システムの研究開発とその実用化

### 事業の目的・概要

ほぼ全ての患者に拒絶反応なく輸血できるユニバーサルな血小板の開発に向けて、ヒトiPS細胞から人工的に血小板を生産する基盤技術の開発、動物において有効性や安全性等の確認を行う非臨床試験の実施、社会実装を見据えた高効率な生産プロセスの開発と製造及び品質管理体制の構築、ヒトにおいて有効性や安全性等の確認を行う臨床試験の実施を行う。

### 実施体制

※太字：幹事機関

京都大学・キヤノン株式会社・佐竹マルチミクス株式会社  
Minaris Regenerative Medicine株式会社・  
東京慈恵会医科大学・千葉大学・山梨大学

### 事業期間（予定）

2024年度～2028年度（5年間）

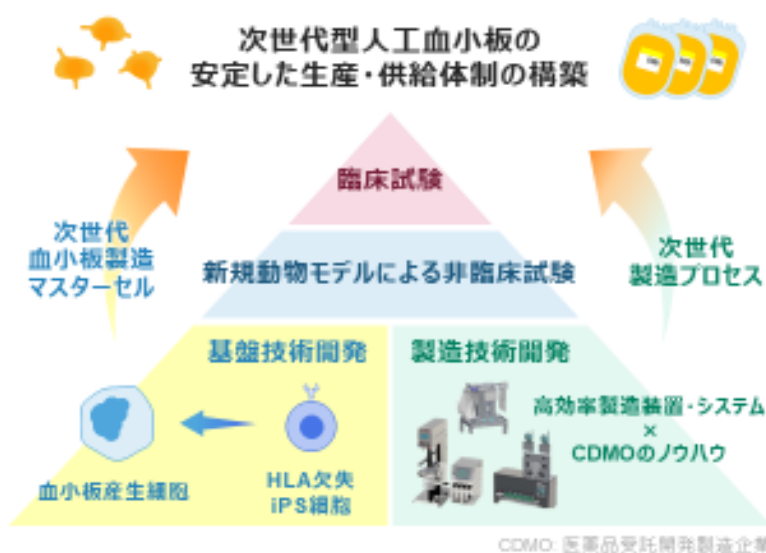
### 事業規模など

事業規模：50億円（委託事業）

### 主な研究開発内容

- ① ヒトiPS細胞から人工的に高品質な血小板を生産する新たな基盤技術の開発
- ② 非臨床試験及び臨床試験の実施に必要な血小板量を確保できる高効率生産プロセスの開発
- ③ 社会実装に必要な商用製造を見据えた製造管理・品質管理体制の構築
- ④ ヒトでの有効性や安全性を高精度に予測評価可能な新しい動物モデル非臨床試験法の確立と実施
- ⑤ ヒトでの有効性や安全性等の確認を行う臨床試験

### 事業イメージ（全体像）



※江藤教授らの研究グループが iPS 細胞から血小板を作成する技術の進化を図り、キヤノン、佐竹マルチミクスが人工血小板の実用化に向けた製造技術の開発、Minaris Regenerative Medicine が製造管理・品質保証体制の確立を担います。東京慈恵会医科大学は血小板の品質をより精密に測定するモデルの開発を担います。千葉大学、山梨大学および京都大学は、治験デザインの策定と実施を担います。

## ■ NEDO「経済安全保障重要技術育成プログラム／有事に備えた止血製剤製造技術の開発・実証」

経済安全保障の確保・強化の観点から、我が国が支援対象とすべき重要技術の研究開発を進めることとしている「経済安全保障重要技術育成プログラム」の一環として、NEDOが実施する事業です。血液内の血小板を活性化させ効率的に凝集させる血小板凝集促進製剤や長期間の備蓄を前提とした人工血小板についての開発、またそれらの生産技術や緊急時に現地で連続的に生産する技術も併せて開発し、実用化することを目的としています。

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） [実施予定先決定ページ](#)

## ■ コンソーシアム 各社リンク先

国立大学法人 京都大学 <https://www.cira.kyoto-u.ac.jp/>（iPS 細胞研究所（CiRA））

キヤノン株式会社 <https://global.canon/ja/>

佐竹マルチミクス株式会社 <https://www.satake.co.jp/>

東京慈恵会医科大学 <https://www.iikei.ac.jp/university/>

国立大学法人 千葉大学 <https://www.chiba-u.ac.jp/>

国立大学法人 山梨大学 <https://www.yamanashi.ac.jp/>

## ■ Minaris Regenerative Medicine 株式会社について

Minaris Regenerative Medicine 株式会社は、再生医療等製品に特化した医薬品製造受託機関(CDMO)としてグローバルに展開するリーディングカンパニーです。Minaris グループはこれまで約 25 年にわたり、治験薬製造および商用製造、製法開発を通して、ノウハウや技術をお客さまに提供してきました。当グループの製造拠点は、米国、ドイツ、日本にあり、世界中の病気に苦しむ方々への迅速な製品の提供を可能とします。また、Minaris Regenerative Medicine は株式会社レゾナック 再生医療事業のブランドであり、同社の100%子会社です。

詳しくはウェブサイトをご覧ください。

Minaris Regenerative Medicine 株式会社 <https://www.rm.minaris.com/ja/>

### Minaris Media Contact:

事業開発部 部長 満尾 裕

[mrj\\_contact@rm.minaris.com](mailto:mrj_contact@rm.minaris.com)