

2021 年 2 月 1 日

サイアス株式会社

公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団

## 公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 (CiRA\_F) との 基本合意書及び共同研究契約の締結について

サイアス株式会社（京都市左京区、代表取締役 等泰道・五ノ坪良輔、以下「サイアス」）は、公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（京都市左京区、山中伸弥理事長、以下「CiRA\_F」）と、治験に用いる自家移植型 iPS 細胞由来細胞傷害性 T 細胞静注剤（以下「自家再生 T 細胞」という。）の製造委託に関する基本合意書及び自家再生 T 細胞の製造における my iPS の活用に関する共同研究契約を締結致しました。

### (1) サイアスによる自家再生 T 細胞の製造に関する基本合意

サイアスと CiRA\_F は、サイアスが治験に用いる自家移植型 iPS 細胞由来細胞傷害性 T 細胞静注剤（以下「自家再生 T 細胞」という。）の製造委託に関する基本合意書を締結しました。委託期間は、2022 年度後半に開始を予定している治験を目指し、2022 年 3 月から 2024 年 2 月までを予定しています。今後、正式な委受託契約の締結に向けて、実務的な協議を進めていきます。

健康な人のからだでは、日々数千個のがん細胞が発生しており、免疫機能によってこれを死滅させていると言われています。何らかの理由で免疫機能がうまく働かなかったり、より多くのがん細胞が発生したりすると、がん細胞の異常増殖を防ぐことができず、疾病としてのがんになってしまいます。こうした免疫機能に着目し、人の持つ免疫機能を強化することでがんの治療を目指す「免疫療法」の研究が近年盛んに進められています。

T 細胞は白血球の一種で、体内の異物を攻撃するなどの性質を持っており、免疫に関わっています。ところが、がんの患者さんの T 細胞は、慢性的にがん細胞からの刺激を受け疲弊しており、がんを抑制する力が弱いと考えられています。京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) の金子新教授らは、T 細胞から iPS 細胞を作製し、拡大培養した上で T 細胞に分化させることによって、がんを抑制する力を取り戻し、若返った T 細胞を大量に製造する技術を開発しました。サイアスは、金子教授と連携してこの技術を活用し、患者さん自身の T 細胞から作成する自家再生 T 細胞の実用化を進めています。

### (2) 自家再生 T 細胞の製造における my iPS の活用に関する共同研究

CiRA\_F では、患者さん自身の細胞から作製した iPS 細胞、さらにはそこから作製した分化細胞を良心的な価格で届ける「my iPS プロジェクト」の 2025 年までの実現を目指しています。現在も患者さん自身の細胞から作製した iPS 細胞を作製することは可能ですが、1 回の製造につき約 4,000 万円の費用が必要となるのが現状です。このコストの課題を解決するため、細胞製造の自動化や検査の効率化で、安全で分化能の高い iPS 細胞を 1 件 100 万円で提供することを目指しています。

本共同研究では、my iPS をサイアスの自家再生 T 細胞の原料として活用できるよう、製

造方法の改善に関する検討を行います。具体的には、T細胞への分化のしやすさの異なる複数の iPS 細胞を比較解析することで、T細胞分化に適した細胞株を選別することを可能とするためのバイオマーカーや性状解析の手法を探索することで、T細胞分化に適した my iPS の製造方法の検討を行います。

京都大学発の研究成果を京都大学発ベンチャーであるサイアスが臨床応用への開発を進め、治験に用いる自家再生 T 細胞の製造を CiRA\_F に委託するといった学内連携により、一気通貫型の大学発ベンチャーのビジネスモデルの確立を目指します。

#### <サイアス株式会社について>

サイアスは、京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA) 金子新教授の研究成果を元に、再生 T 細胞の臨床応用に向けた研究開発を進める京都大学発ベンチャーです。近年、免疫チェックポイント阻害薬やキメラ抗原受容体遺伝子導入 T 細胞等のがん免疫療法が大きな効果を与えています。しかし、末期患者の T 細胞は疲弊状態にあるため拡大培養が困難であり、固形がんの治療においては安全かつ十分な奏効は実現していません。サイアスの技術は、キラーT細胞を iPS 細胞に初期化し、再びキラーT細胞に分化することで、その疲弊状態を解除し、腫瘍に対する高い攻撃力を回復した元気なキラーT細胞を大量に得ることを可能にします。サイアスは、この技術を患者自身のキラーT細胞に適用することにより、固形がんに対して治療効果の高い個別化がん免疫療法の確立を目指しています。

#### <公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団 (CiRA\_F) について>

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、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。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、引き続き推進しています。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 (標準作業手順書) の公開等に取り組み、再生医療の実用化に貢献します。

#### 【お問い合わせ先】

サイアス株式会社

〒606-8501 京都市左京区吉田下阿達町 46-29

代表取締役 五ノ坪良輔

TEL : 075-752-1555 FAX : 075-752-1556

E-mail : info@thyas.co.jp