

『「iPS 細胞由来膵島細胞シート移植に関する医師主導治験」の開始について』のお知らせ

2024 年 10 月 2 日 10:00

オリヅルセラピューティクス株式会社（以下、「当社」）は、この度、京都大学医学部附属病院（所在地：京都市左京区、病院長：高折晃史）の重症 1 型糖尿病患者様を対象とした医師主導治験「膵島移植が適応となる 1 型糖尿病患者を対象に OZTx-410（同種 iPS 細胞由来膵島細胞シート）の安全性を評価する第 1/1b 相試験」において、治験製品として iPS 細胞由来膵島細胞シート「OZTx-410」を提供することとなりましたのでお知らせいたします。

オリヅルニュースリリース

<https://orizuru-therapeutics.com/newsroom/20241002348/>

膵島細胞治療事業部の伊藤亮事業部長は次のように述べています。

「1 型糖尿病の患者様に新たな治療法を提供することを目指して、8 年以上の長きに渡り研究開発を進めてきましたが、治験製品として医療機関に提供できるこの日を迎えることができたこと、大変嬉しく思います。数億個を超える細胞を生涯に渡って生着させる必要がある高難度の治療法ではありますが、医療機関や様々な企業様と連携しながら、チーム一丸となって邁進していきます。」

医師主導治験の詳細につきましては、京都大学医学部附属病院のウェブサイトに掲載のプレスリリース『「iPS 細胞由来膵島細胞シート移植に関する医師主導治験」の開始について』をご確認ください。

<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/press/20241002.html>

【OZTx-410 について】

ヒト iPS 細胞由来膵島（iPIC）は、低分子化合物を用いた当社独自の精製方法を組み込んで製造された安全で、均一かつ高純度な膵内分泌細胞凝集塊で、グルコース負荷や低血糖に応答した生理的なインスリン分泌能を発揮することが期待されます。OZTx-410 は、iPIC から構成されるシート製品で、iPIC の皮下での長期的生着および膵島構造の再現を可能にすることで、重症 1 型糖尿病患者様の血糖値の正常化やクオリティ・オブ・ライフの向上を目指しています。

本治験製品は、公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団で確立された iPS 細胞ストックを原材料として用いております。また、その製造プロセスにおいて、佐竹マルチミクス株式会社（本社：埼玉県戸田市、代表取締役社長：西岡光利）と共同開発した、臍島細胞を安定的かつ大量に培養できる高効率連続培養シングルユースシステムと、東洋製罐グループホールディングス株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役社長：大塚一男）と開発した、均一な臍島様細胞凝集塊の大規模生産を可能にするウェルバッグが活用されています。また、本治験製品は、S-RACMO 株式会社（本社：大阪府吹田市、代表取締役社長：土田敦之）にて製造されます。

【本治験の支援について】

本治験は、下記機関より支援を受けて実施されます。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）

・ 橋渡し研究プログラム シーズ F

「iPS 細胞由来臍島細胞を用いた 1 型糖尿病に対する細胞治療開発」（橋渡し研究支援機関：京都大学）

【本件に関するお問い合わせ先】

オリヅルセラピューティクス株式会社 広報担当

[お問い合わせフォーム](#)