

事業名

NEcST細胞培養上清を用いた脊髄損傷の治療

事業実施期間

2023年4月1日～2024年3月31日

補助対象経費及び補助金額（実績額）

9,943,197円 / 5,000,000円

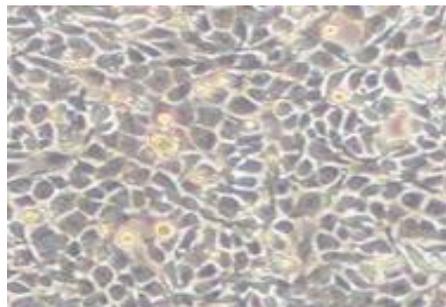
（企業・法人名）リジェネフォーティ株式会社

1. 事業の内容

脊髄損傷は不治の病と言われてきた。これを当社が独自に開発した世界初の神経幹細胞NEcST（ネクスト）や、この細胞の培養液を用いて修復・救済し、歩行不能な方が動けるような世の中を実現する事業。これまでの細胞治療は、細胞が不均一であったり、その規格化や安全性に問題があるため、治療費も高額でその効果も限定的であった。今回、均一性に優れ、なおかつ増殖能と神経分化能に優れたNEcST細胞を用い、さらに、開発費用、時間及び治療費において、細胞治療よりも実現性が高いと考えられる、この細胞の培養液も使うことで、より早く多くの脊髄損傷の方々を救済することを目指す。既に、脊髄損傷モデル動物にこのNEcST細胞や培養液を投与して、動物の歩行が可能になることを確認している。

NEcST幹細胞 で世界中を幸せに！

簡単に培養できて強い再生能力を持つ**世界初**の神経幹細胞

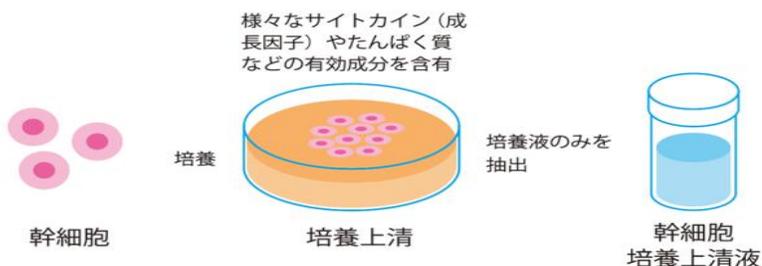


NEcST(ネクスト)
神経幹細胞

特長

- ・成分均一なクローン化幹細胞
 - ・培養操作が簡単！大量の細胞を供給
 - ・安全で優れたNEcST細胞や培養液を用いて、早期に多くの患者を救済可能
- 医療革命! Next Worldが来る！**

静注で脊髄損傷治療が可能な**世界唯一**の培養液
動物モデル治療で動物の歩行が可能になった。



NEcST細胞の培養液には強力な再生因子やエクソソームが含まれている（通常の幹細胞培養液の30倍も多い神経修復因子BDNFや血管新生因子VEGFが含まれている）

→ 認知症などの神経疾患やその他多くの神経難病の治療も可能

→ NEcST細胞と培養液でパラリンピックがオリンピックになる！

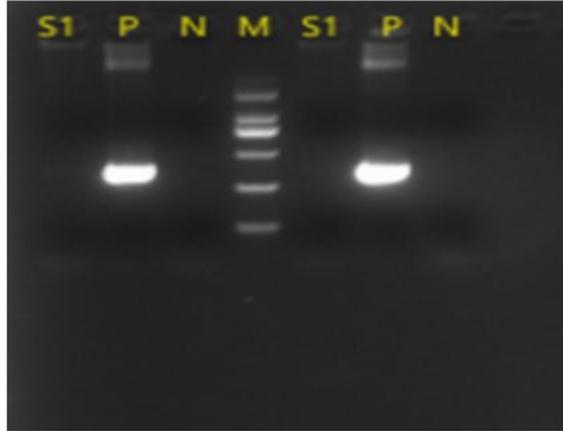
さらに皮膚線維芽細胞や幹細胞の増殖促進効果をもつこのNEcST細胞培養液を用いて究極の若返り化粧品を開発中！ 女性活躍社会を支援！

2. 目的達成状況

本事業の目標として、特にこのNEcST細胞培養液の成分分析や安全性解析を掲げていた。さらに培養液の特許出願も目指していた。特許出願については、昨年8月1日にNEcST培養液として特許出願を行った。本年の優先権主張日までに、さらにこの培養液の機能に関するデータを追加し、PCT出願を行った。成分分析については、通常のNEcST細胞培養液及び神経分化したNEcST細胞の培養液について、網羅的エクソソーム成分（miRNA成分）とタンパク質成分（1000種類のサイトカイン等）についての分析を終了した。また、培養液の安全性に関する解析も終了した。

培養液の生産設備については、今回は、清浄度の高い細胞培養専用のクリーンルームを、クリエイティブラボ神戸内に整備することを実現した。

安全性データ



For the PCR part, we have tested two primers on the EBNA-1 gene, below please find the gel picture, the positive control sample have positive band, which the sample does not have band for both primers.

NEcST細胞ゲノムDNA中にテロメラーゼDNA挿入物は確認されない

The primers sequence is as below, the annealing temperature for the PCR is 60C.

CGWGSH231206-F1: AAGGACTACCGACGAAGGAA CGWGSH231206-R1:
AAACCAGGGAGGCAAATCTA
CGWGSH231206-F1: AAGGACTACCGACGAAGGAA CGWGSH231206-R1:
GAAACCAGGGAGGCAAATC

各種ウイルス陰性、マイコプラズマフリー、無菌、発熱性物質無し、
アンモニア等低分子物質除去
inci登録済、パッチテスト・RIPMクリア
培養液投与動物の正常組織検査にて有害事象非検出



培養液生産用クリーンルーム及び生産作業



クリーンルームで生産されたNEcST細胞培養液
Renervo™(商品名リネルボ)の凍結乾燥品。
実際は褐色瓶に入れて、研究用試薬として生産。

3. 期待される効果／神戸医療産業都市の発展に与える効果

今回の事業によって、NEcST培養液の脊髄損傷治療への応用について大きな前進がみられた。まず、清浄度の高いクリーンルームを整備して、ここで限外濃縮により浄化した培養液を生産し、さらにこれを凍結乾燥して粉末にすることが可能になったことで、研究試薬サンプルを安定的に製造できる体制が構築された。今後、この培養液の効果について、様々な知見がもたらされることになる。また、培養上清のエクソソーム成分やタンパク質成分が明らかになり、この培養液の優れた性質が明らかになってきている。さらに今回、多くの安全性検査と共に、培養液に含まれるエクソソーム中RNAや細胞ゲノムにおける安全性解析を完了したことで、より安心して、この培養液を使用することが出来るようになった。こうした画期的な成果が、神戸医療産業都市において、またその補助金によって得られていることは、神戸医療産業都市の国際的存在意義を高めることにつながり、同時に多方面の注目を集めることにもつながっていくと考えられる。

4. 今後の展開

今後の目標であるが、培養液の効果や有効成分、作用機序について基礎研究を進める。今回の細胞遺伝子発現解析、培養上清エクソソーム(miRNA)分析、培養上清タンパク質成分分析、エクソソーム定量解析、サイトカイン定量解析、培養上清の各種細胞への作用に関する結果及び安全性に関するデータをまとめて、データシートを作成する。さらに、今回完成した培養施設において、NEcST培養液やエクソソームの安全な生産を試み、これらを用いて培養液の性質を試験的に検証し、治療に向けたデータを取得する。

本研究は、新しい治療研究として、さらに、従来の培養上清とは全く異なる優れた治療素材の開発研究として、大学や企業等から注目されており、2024年4月に、日経新聞社日経バイオテクの注目ベンチャー紹介記事に、この当社の研究開発が紹介された。また、岡山県の経済紙であるVISION OKAYAMA誌にも、同様に当社研究開発内容の紹介記事が掲載された。