

2021年12月7日

NCメディカルリサーチ株式会社

化学工業日報 掲載のお知らせ

NCメディカルリサーチ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：三谷 宏幸、以下「NCMR」）は、2021年12月2日に化学工業日報紙にて掲載されましたのでお知らせします。

脳梗塞再生医療実用化へ

25年承認申請めざす

NCメディカル

再生医療ベンチャーのNCメディカルリサーチ（東京都港区）は、5年後にも脳梗塞治療の再生医療を実用化する。間葉系幹細胞（MSC）を用いた神経機能などを改善する細胞治療薬。資金難で開発が一時とん挫していたが、大手素材メーカーからの出資を得て開発を再開。米国に続き承認は日本でも臨床試験を始め、2025年ごろの承認申請を目指す。



三谷社長

MSCで神経機能改善

再生医療ベンチャーのNCメディカルリサーチが開発するのは急性脳梗塞の細胞治療薬「NCMS-01」。骨髄由来のMSCを原料とした「重産物」の再生医療。脳梗塞に対する再生医療は各所で研究されているが、NCMS-01は虚血性に効果がある。細胞集団のみを抜き出す独自の細胞選別プロセスを応用しているため、脳梗塞に有効な細胞のみを抽出した治療薬という。投与経路は、脳内に有効成分が届きやすい内頸動脈（ICA）投与を採用。他社品は投与しやすい静脈投与で開発されているが、脳に薬剤が届きにくい。3月から米国で第1相臨床試験（P1）/第2相臨床試験（P2）を実施している。当初は米国のみでP1/P2を完了する計画だったが、新型コロナウイルス感染症の影響で症例登録が難しくなったため、来年4月から日本でもP1/P2を実施する。脳調に症例が集まれば24年ごろにも結果が出る見通しで、25年にP3を開始する。急性期の患者を対象にするため、観察期間は約1年。脳調に進めば同年中の申請も可能と期待している。再生医療の条件付き早期承認制度は活用せず

ずに関係を進める方針だ。04年の創業から最初の治験入りまで十数年かかった。治験実施許可（IND）申請に向けた米国食品医薬品局（FDA）との事前協議を実施したのが11年。だが、FDAから要求された追加の試験などに必要な資金が不足したため、開発プロジェクト自体を一時凍結した。17年ごろに企業から出資を獲得できるようになり、新たに十数億円を調達するめどが立ったため開発を再開した。これまで富士フイルム、三菱ケミカル、アルフレックスなどが出資している。今年8月には、ノバルティス、ファーマ日本法人社長などを務めてきた三谷宏幸氏が新社長に就任。三谷社長の人脈も生かし、日本で新たな出資

企業や先端医療のキーパーソンとのネットワークをさらに拡大する。当面は集めた資金で開発を継続できる「三谷社長」というが、P3のまで完了するまではさらに約40億円が必要とみている。米国では現地のコンサルティング企業KMF、ファーマシューティカル・コンサルティングと共同で開発しているが、治験の進捗に応じ、自社拠出も立ち上げる。再生医療の課題はコストの高さ。三谷社長は「ベンチャーはギリギリで開発品を作っているが、どこかで産業化に向けた作業が必要だ」として、大手製薬などとの提携を通じて再生医療のコスト圧縮につながる技術開発が進むことを期待している。（赤羽環希、橋本隼太）

■ NC メディカルリサーチ株式会社について

急性期脳梗塞を適応症とした再生医療等製品「NCS-01」の研究開発を行っています。現在米国にて臨床試験を進めており、2022年には日本での臨床試験も開始される予定です。

本社: 東京都港区虎ノ門 4-3-1

代表者: 代表取締役社長 三谷 宏幸

設立日: 2004年12月

ウェブサイト: <http://www.ncmr.co.jp/>

■ 本件に関するお問い合わせ先

NC メディカルリサーチ株式会社

担当: 長岡

TEL: 03-5733-5033 (代表)

E-MAIL: nagaoka-eiji@ncmr.co.jp

【ニュースリリース PDF はこちら】