

令和7年度成長型中小企業等研究開発支援事業 新規採択案件

計画名：OGD(低酸素低糖)処理細胞製剤製造の自動化と非臨床試験での効果検証

■主たる研究等実施機関：(株)OhGooD(愛知県)

■共同研究等実施機関：国立大学法人 新潟大学

国立大学法人 東海国立大学機構 岐阜大学

■アドバイザー：

■川下事業者：医薬品、医療機器メーカー

■事業管理機関：(株)OhGoOD(愛知県)

■主たる技術：バイオ

■研究開発概要：

末梢血から分離した単核球を低酸素低糖の条件で培養することで得られるOGD-PBMCを自動で製造できる技術を開発し、脳梗塞や、脳出血、脊椎損傷、パーキンソン病などの治療に用いることのできる細胞製剤製造技術の開発と非臨床試験による性能評価、安全性試験を行うことを目的とする。

【従来技術】

現在の細胞製剤による脳梗塞治療の課題

- ・現在、薬事承認が得られた脳梗塞治療に用いることのできる細胞製剤はない
- ・患者自身の自家細胞を用いる場合は、細胞の培養に2～3週間と時間がかかり、急性期、亜急性期の脳梗塞治療に用いるのが困難である
- ・他家細胞を用いる場合は、あらかじめ培養して凍結保存をすることで、急性期、亜急性期の脳梗塞治療に用いることができるが、免疫抑制剤を使用する必要がある
- ・培養は大規模なセルプロセッシングセンター(CPC)が必要かつ、手動操作で行われておりコストがかかる

【新技術】

OGD-PBMCによる脳梗塞治療の課題解決

- ・細胞の培養は18時間と短く、採血の翌日に患者に投与可能であり、急性期、亜急性期の脳梗塞治療に用いることが可能
- ・自家細胞のため免疫抑制剤を使用する必要はない
- ・ミルテニーバイオテク株式会社製CliniMACS Prodigyを用いた自動化製造によりコストダウンが可能
- ・ポイントオブケアモデルでの事業化も可能
- ・脳梗塞以外にも脊髄損傷などの治療にも適応可能



ミルテニーバイオテク株式会社製 Clinimacs Prodigy