

ヒト iPS 細胞を用いた創薬支援業務の受託サービスに参入 医薬品候補化合物の心毒性評価試験サービスを開始 ー心毒性の発生リスクを高精度に予測ー

2021 年 2 月 4 日

富士フイルム株式会社(社長: 助野 健児)は、医薬品候補化合物の心毒性評価試験サービスを 2021 年 2 月 26 日より開始します。本サービスは、当社子会社で iPS 細胞の開発・製造のリーディングカンパニーである FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.(フジフイルム・セルラー・ダイナミクス、以下 FCDI) のヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いて、医薬品候補化合物による心毒性の発生リスクを高精度に予測するもので、顧客の創薬研究を支援します。

当社は、本サービスの開始を機に、ヒト iPS 細胞を用いた創薬支援業務の受託サービスに参入し、さらなる事業拡大を図っていきます。

医薬品の研究開発では、非臨床試験で安全性が確認されても、その後の臨床試験で予期せぬ重篤な心毒性が発生して、開発中止となるケースが多くあります。現在、心毒性の一つである致死性不整脈を評価する細胞試験として hERG 試験^{※1}が行われていますが、致死性不整脈の発生リスクを高い精度で予測することは難しいという課題があります。

近年、無限増殖性と多分化能を有するヒト iPS 細胞を、狙った細胞に分化誘導して、医薬品の研究開発に活用する動きが加速しています。当社は、本細胞を用いた、ヒトでの安全性の高精度評価手法の確立・普及を目指して、「ヒト iPS 細胞応用安全性評価コンソーシアム(CSAHi)」^{※2}に参画。FCDI が有する iPS 細胞関連技術・ノウハウを活かし、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞を心毒性評価試験に応用する取り組みを推進してきました。この取り組みにより確立された、ヒト iPS 細胞由来心筋細胞による心毒性評価試験法は、致死性不整脈の発生リスクを高い精度で予測する次世代評価手法として期待されています。さらに、医薬品規制に関するガイドラインに本試験法を収載する動きも進んでいます。

今回、当社は、FCDI のヒト iPS 細胞由来心筋細胞を用いて医薬品候補化合物の心毒性評価試験サービスを、富士フイルム和光純薬株式会社を通じて受託します。本サービスでは、富士フイルム和光純薬が試薬ビジネスなどで培った強固な国内販売網を活かして、企業や研究機関、アカデミアなど幅広い顧客にアクセス。さらに FCDI の iPS 細胞の知見・ノウハウなどをもとに顧客から預かった医薬品候補化合物の心毒性の発生リスクを高精度に予測し、その結果を顧客に迅速にフィードバックします。

今後、幅広い製品開発で蓄積してきた画像解析技術や AI 技術により、心電図様波形^{※3}の解析や、毒性メカニズムの予測技術の構築を図り、さらにそれらを応用することで、医薬品候補化合物の心毒性評価試験サービスの高度化を実現していきます。また、iPS 細胞を用いた、致死性不整脈以外の心毒性評価や心筋以外の毒性評価の試験サービスをラインアップに加え、多様化する創薬研究ニーズに応えていきます。

当社は、iPS 細胞由来分化細胞や培地など創薬支援製品の販売のみならず、グループ内のリソースを組み合わせた、創薬支援業務の受託サービスを拡充していくことで、さらなる事業拡大を図るとともに、顧客の創薬研究に貢献していきます。

※1 hERG(human ether-a-go-go-related gene)チャンネルに対して医薬品候補化合物の阻害作用を確認する試験。hERG チャンネルは心臓に多く発現し、カリウムイオンを選択的に透過させるタンパク質で、心臓の細胞機能において重要な役割を果たしている。hERG チャンネルが化合物に阻害されると、不整脈が起きる可能性が高くなる。

※2 CSAHi は、Consortium for Safety Assessment using Human iPS Cells の略。「ヒト iPS 細胞由来分化心筋・肝臓・神経細胞を用いた各種安全性評価技術について、新規医薬品開発への応用可能性を実験的に検証し、将来的展望も含め実用に向け世の中に提言する」ことを目的とした組織。2021 年 2 月 3 日現在、47 の企業が加盟している。

※3 電極上で培養したヒト iPS 細胞由来心筋細胞に医薬品候補化合物を添加することで得られる電気的変化を記録した、心電図のような波形のこと。心毒性評価試験サービスでは、心電図様波形から医薬品化合物の心毒性を評価する。

本件に関するお問い合わせは下記にお願いいたします。

【報道関係】

富士フイルムホールディングス株式会社 コーポレートコミュニケーション部 広報グループ

Tel: 03-6271-2000

【お客様】 富士フイルム和光純薬株式会社 試薬化成品事業部

バイオソリューション推進部 email: jutaku@fujifilm.com