

2020年2月28日

Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社

## 「ヒト体細胞加工研究用具」の製造に係る血液法の特例に基づく認定申請について

－ヒト新鮮血液を用いて医薬品・医療機器等の研究開発加速化に貢献－

Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社（以下、アクセリード）は、令和2年2月28日（金）に開催された第29回 東京圏国家戦略特別区域会議において、国家戦略特別区域法（以下、特区法）第20条の3に規定された「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律の特例」の認定申請を行いました。これはアクセリードが「ヒト体細胞加工研究用具」を製造する特定事業を実施するための認定申請であり、認定後、アクセリードは国家戦略特区を活用してヒト全血および血液中の細胞を用いた評価ツールを製造し、創薬ステージでの早期の評価試験を実施するサービス提供が可能となります。

医薬品や医療機器の研究開発においては、臨床試験で実際にヒトに投与・使用する前に、動物あるいは海外で製品化されたヒト凍結細胞などを用いた非臨床試験で有効性や安全性が検討されます。しかしながら、ヒト由来の新鮮な血液や細胞などを用いた場合と比較して生体内の機能を反映しないことも多く、ヒトへの外挿性※が必ずしも高いとは言えません。しかし、創薬研究には莫大な費用がかかるため、研究開発継続の早期判断や投資判断においてできるだけ早い段階でのヒトへの外挿性の高い研究の実施が求められています。製薬企業や医療機器メーカーは、大学や研究機関との共同研究の実施や、社内ボランティアの協力体制を設ける等、ヒト新鮮血液を用いた研究を行うための体制を整えています。一方、バイオベンチャー等の比較的規模の小さな企業では体制面で限界があり、早期からの外挿性の高い研究は大規模な企業に限定されているのが現状です。

アクセリードが「ヒト体細胞加工研究用具」の特定事業として認定されることで、バイオベンチャーのみならず幅広い創薬プレーヤーがアクセリードを通じてヒト新鮮血液を用いた研究を実施することにより、研究早期からより確実な有効性・安全性の評価や投資判断が可能となります。

※ヒトへの外挿性： 動物実験などの非臨床試験で得られたデータを元に、ヒトにおける効果や安全性を予測すること。

## 事業イメージ

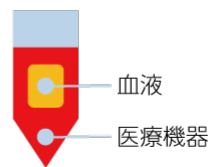
お客様のニーズに合わせてヒト全血および血液中の細胞を用いた評価ツールを製造。  
評価試験を実施し、その結果を納入。



## 評価試験（例）

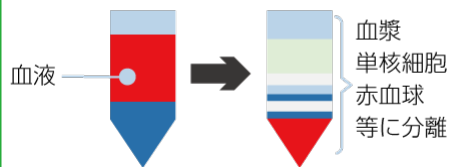
### 医療機器・原材料の 評価試験

血液に触れる医療機器等の性能評価  
や、血液凝固・血栓形成の状況を評  
価する、血液適合性試験を行う。



### 新薬候補薬剤の 評価試験

血液中の細胞を分離し、新薬候補薬剤の  
化合物が、各細胞にどのような反応を示  
すか評価する。



### 【お問い合わせ先】

Axcelead Drug Discovery Partners 株式会社  
事業推進

住所：神奈川県藤沢市村岡東二丁目 26 番地の 1

E-mail: [info@axcelead.com](mailto:info@axcelead.com)