

報道関係者 各位

令和5年4月10日

マイキャン・テクノロジーズ株式会社

不死化ミエロイド系細胞(aMylc™)を使用した
発熱性物質試験【Mylc™MAT】の事業化を
島津ダイアグノスティクス株式会社との協業で促進

マイキャン・テクノロジーズ株式会社（以下、当社）は、ヒト末梢血単核球由来不死化ミエロイド細胞である aMylc 細胞（※1）を利用した新規発熱性物質試験（以下、MylcMAT法）を開発しました。Mylc MAT 法の製品提供に向け、島津ダイアグノスティクス株式会社（以下、SDC 社）と協業し、開発・提供していきます。

当社は、感染症・免疫系疾患に重要な役割を担っているヒトミエロイド細胞（※2）を「多量に・安定的に・継続的に」提供するコア技術を有しております。本技術を活用し Mylc 細胞（ミルク細胞）として開発・販売しています。Mylc 細胞は免疫応答が優れているため、サイトカイン産生評価キット（Mylc™ELISA(human IL-6) Kit）などを研究者向けに提供しています。

再生医療等製品を含む医薬品・ワクチンなどは、細菌・ウイルスなどの微生物による発熱性物質に汚染されていないかを確認する「発熱性物質試験」が必須です。各国法令で、出荷前にロットごとでの実施義務が定められています。現在は、ウサギなどの動物を使用した試験が主流ですが ESG の観点のみならず、ヒトのみに感染するウイルス等の微生物に十分適応できていません。そのため欧州をはじめ本邦でも薬局方改正などに伴いヒト単核細胞を利用した試験法（Monocyte Activation Test, MAT 試験法）への置き換えが進むと見込まれます。

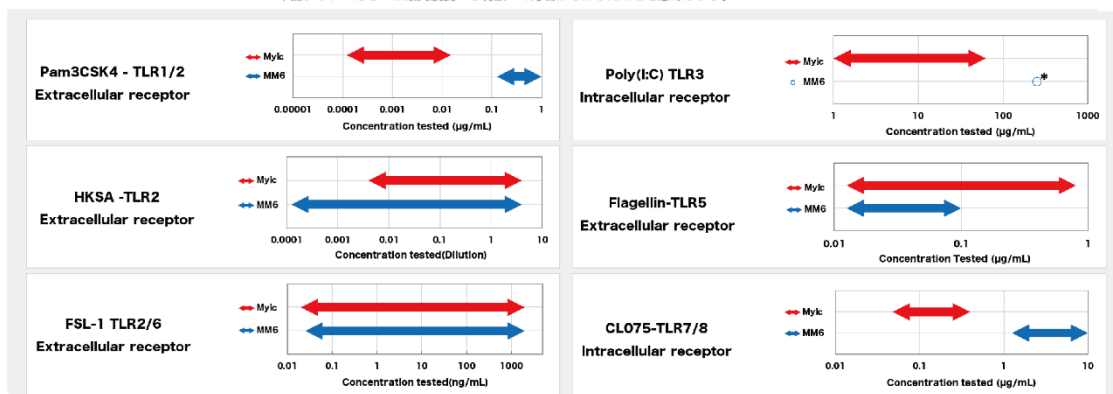
当社では、国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）のシード期の研究開発型スタートアップ支援事業（STS 事業）の支援等を受け、Mylc 細胞を使った MAT 試験法（MylcMAT 法）を開発してきました。今回、当社は SDC 社からの追加出資を受け、Mylc 細胞の安定した製造体制を構築するとともに、MylcMAT 法の製品化及び国内・欧州での販売に向け開発を加速します。

参考：

MylcMAT 法は、当社が開発した MAT 試験用 aMylc 細胞を使用することで、エンドトキシンのみならず非エンドトキシン発熱物質(Non Endotoxin Pyrogen, NEP)（※3）に対し

でも既存法より感度良く検出できるのが特徴です。以下に、代表的な NEP に対し、MylcMAT 法を使用した際の検出感度を赤色で記載します。

Mono-Mac-6との比較実験 aMylc と Mono-Mac-6 に 6 種類の発熱物質の希釈系列を作り添加し、IL-6 の産生量を比較しました。各発熱物質の濃度に対する刺激への応答性をグラフにしています。下記グラフにある*は最高濃度でも刺激への応答がなかったことを意味します。



現在、発熱物質の評価にはウサギ発熱性試験及びカブトガニの血液を使用するリムルス試験があげられます。ウサギ発熱性試験では、評価可能な微生物の範囲は広いものの、ヒトのみに感染するウイルスなどの検出はできません。そのため、再生医療等製品の安全性検査には、十分とは言えません。またリムルス試験は簡便ですが、エンドトキシン（リポポリサッカライド）しか検出することができません。

そのため現在種々開発が進む、再生医療等製品を含む様々なモダリティに対する安全性評価として、動物実験代替法の側面以外にも、ヒト特異的な安全性が評価可能なヒト細胞を使用する MAT 試験への置き換えが進むと考えられます。そこで、当社はヒト末梢血から作製した aMylc 細胞を用いた MAT 試験法(MylcMAT 法)を開発しました。

MylcMAT 法は、ヒト免疫細胞を使用しており再生医療等の検査にも適応が可能です。本製品開発・提供を通じ、当社の理念であります世界のあらゆる人の健康に貢献できるものと期待されます。

《本製品の特徴》

■従来法より安定で高精度な評価が可能

再生医療の技術を使用し、高感度のヒト末梢血単核球から作製した均一な Mylc™細胞を利用しさらに最適化された条件で測定するため、既存法であるヒト末梢血単核球(PBMC)やヒト細胞(Mono-Mac-6, THP-1 など)より安定的に高感度で非エンドトキシン発熱性物質(NEP)検出を可能にしました。

■細胞作製・生産の時点から動物資源を使用しない

動物実験代替法試験のため、試験評価時はもとより、細胞作製・生産の段階でも培養で使

用するウシ胎児血清(Fetal Bovine Serum, FBS)など動物資源を一切使用していません。

■操作同一性の確保

MylcMAT 法は、先行する PBMC や、PyroMAT 製品と操作法がほとんど同じです。そのため、他の試験法に慣れたお客様でも容易に MylcMAT 法を実施することが可能です。



《本製品に関するお問い合わせ》

マイキャン・テクノロジーズ株式会社

〒615-8245 京都府京都市西京区御陵大原 1-36 京大桂ベンチャープラザ

担当：営業部 田部 【E-mail】 ntanabe@micantechnologies.com

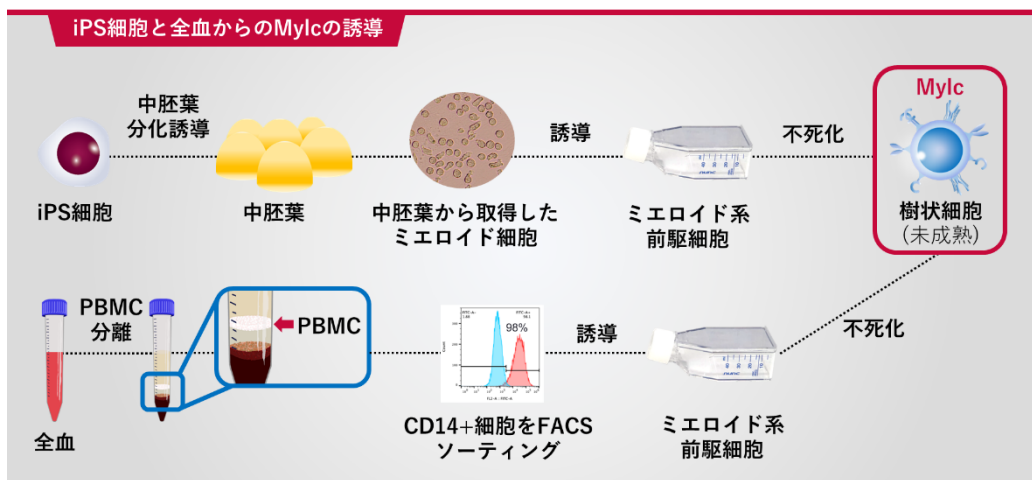
【Tel】 075-381-3008

【URL】 <https://www.micantechnologies.com/home-2>

■用語説明

※1 aMylc™細胞

弊社は、京都府エコノミック・ガーデニング支援強化事業により開発し、2019年末に世界初のiPS細胞由来不死化ミエロイド系細胞(iMylc細胞)を発売開始しています。ヒト末梢血単核球(PBMC)を原料にして、本技術を適応し開発したヒト末梢血由来不死化ミエロイド系細胞がaMylc細胞です。iMylc細胞と同様に、ウイルス感染や免疫疾患など研究に適した未成熟な状態のミエロイド系細胞を、安定かつ多量に提供することが可能です。創薬・ワクチン研究開発、免疫系研究や、今回の安全性試験にとって重要な、高い再現性の確保が可能です。(下図の赤枠がMylc™細胞)



※2 ミエロイド系細胞

赤血球などの血液細胞のうち、白血球の顆粒類(好中球、好酸球、好塩基球)や樹状細胞、マクロファージ、単球を総称して、ミエロイド系細胞という。骨髄系細胞ともいう。