

スタチン含有ナノ粒子DDSと脂肪幹細胞の組合せ新規強皮症治療薬の研究開発



伊井 正明 大阪医科大学研究支援センター / ノバセラ株式会社



強皮症とは皮膚が厚くなる病気の総称で、大きく分けて限局性強皮症と全身性強皮症（硬化症）との2種類がある。

前者は、皮膚だけに障害が止まるが、後者は体内の多臓器にわたり線維化や血管内皮障害等の重篤な症状をもたらす原因不明の病気とされており、難病にも指定されている。（指定難病51）

現在は、各臓器の疾患毎にステロイド、シクロホスファミド、プロトンポンプ阻害剤、ACE阻害剤、エンドセリン受容体拮抗剤等を用いて対処しているが、完全な治療薬は無いとされている。

伊井等は、この疾患を含む病態を総括的に治癒可能とする研究を行う中で、抗コレステロール血症治療薬シンバスタチンを含むPLGANano粒子DDSとマウス脂肪由来幹細胞の組み合わせることにより、強皮症に優れた効果が得られることをマウスにより実証した。

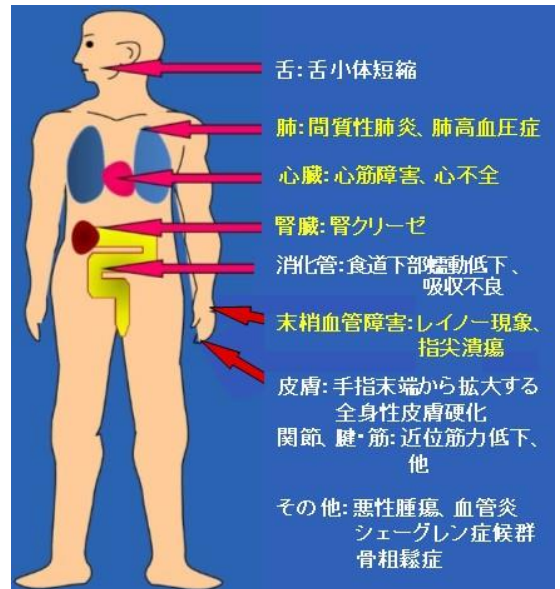


図1 全身性強皮症による症状 (website)

<試験概要>

1. 強皮症モデルマウスの作製:
プレオマイシン皮下投与。(100µg/日/3週間)
2. 検体投与:
プレオマイシン投与1週後から2週間検体静脈投与。
投与1: PBS(対照)、
投与2: スタチン非含有PLGANano粒子封入脂肪由来幹細胞 (1×10⁴ Cell / マウス)
投与3: スタチン含有PLGANano粒子封入脂肪由来幹細胞 (1×10⁴ Cell / マウス)

3. 試験開始3週間後マウス解剖、皮膚組織採取。組織切片作成、HE染色、顕微鏡下で組織学的解析実施。

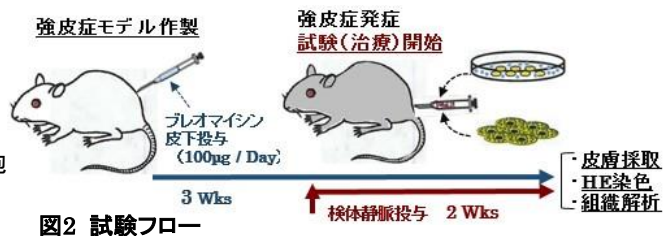


図2 試験フロー

<結果概要>

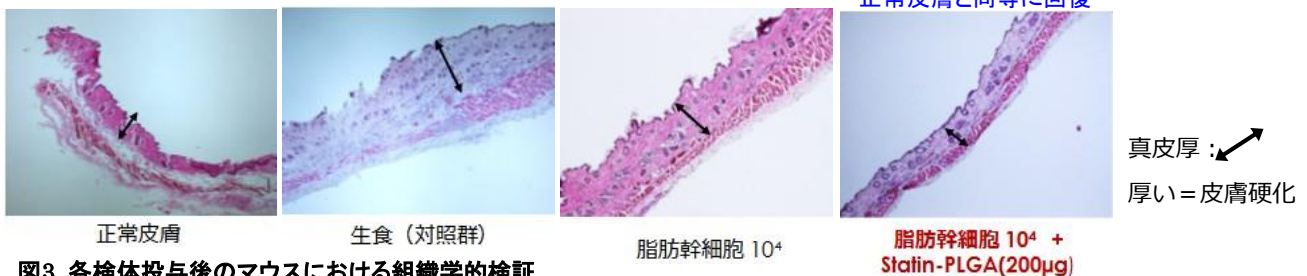


図3 各検体投与後のマウスにおける組織学的検証

伊井等は、この研究に関して2016年5月19日国際特許出願を行い(WO2017191808A1)、又、第17回 BioTech研究展(2018年6月28日、東京国際展示場で開催)において発表した。

この様な知見に基づきノバセラは大阪医科大学と共同開発研究契約を締結すると共に、2018年後半から大阪医科大学を中心として、特定強皮症患者に対して小規模臨床試験を実施すべく準備を進めている。

更に、2021年に承認申請するための治験及び各種関連作業を進める計画である。