

2024年11月25日
株式会社ポル・メド・テック

霊長類への遺伝子改変ブタ腎臓移植試験の実施について
(2024年11月25日12時情報解禁)

関係者各位

かねてより進めております弊社の異種移植研究開発に関し、霊長類への腎臓移植試験を実施致しましたのでご報告致します。

この度、株式会社ポル・メド・テック（明治大学発ベンチャー）、明治大学、鹿児島大学、京都府立医科大学、米国イージェネシス(eGenesis)の共同研究として、遺伝子改変ブタ腎臓のカニクイザルへの移植試験を実施致しました。この度の移植試験に用いたドナーブタは、イージェネシス社が開発した遺伝子改変ブタの細胞からポル・メド・テック社が作製したクローン個体です。

<本研究の目的>

今回の移植試験は、AMED 令和5年度 医薬品等規制調和・評価研究事業「移植医療への応用を想定した動物由来臓器の品質・有効性・安全性評価法に関する研究開発」（研究代表者 鹿児島大学 佐原寿史教授）の一部として実施されたもので、日本における異種移植実施のガイドライン策定に必要な知見の収集を目的としています。

・研究代表者 佐原寿史教授のコメント：サル移植研究を着実に進め、異種移植の実用化につながる道筋を切り開きたい。

<移植試験実施日>

2024年11月24日

<実施内容の詳細>

(1) ドナーブタの遺伝子改変内容：拒絶反応に関わる10種類の遺伝子の操作に加えて、公衆衛生上のリスクが懸念されているブタ内在性レトロウイルス（PERV）が不活化されています。具体的には、3種の異種抗原遺伝子(GGTA1, CMAH, B4GALNT2)がノックアウトされているのに加えて、補体活性、血液凝固、マクロファージ活性、アポトーシス・炎症等の制御に関わる7種のヒト遺伝子(CD46, CD55, THBD, PROCR, CD47, TNFAIP3, HMOX1)が導入されています。さらに、59箇所のブタ内在性レ

トロウィルスの遺伝子が不活化されています。

- (2) ドナーブタ：メス、2.5 ヶ月齢、9 kg、1 頭
- (3) レシピエント：カニクイザル、オス、7 歳 5 ヶ月、8 kg、1 頭
- (4) 免疫抑制法：eGenesis が前臨床試験で用いた方法（Nature 622: 393-401, 2023）に準じました。
- (5) 移植手術の内容：ブタの腎臓 1 個を、両腎を摘出したサルに移植しました。
執刀者は、京都府立医科大学 泌尿器科学教室 奥見雅由准教授です。
- (6) 術後のサルの状態：術後の全身状態は良好。尿排出を確認。腎エコーで血流を確認。

<今後の計画>

当社では本年 2 月以降現在迄に累計 36 頭のドナーブタの作出に成功し、現在 13 頭を飼育中であり、今後逐次霊長類への腎臓移植試験や長期飼育試験に使用する計画です。

問い合わせ先： 株式会社ポル・メド・テック
〒214-0034 神奈川県川崎市多摩区三田 2-3227
明治大学地域産学連携研究センター201号室
<https://pormedtec.com/index.html#contact>