



2017年12月25日

第三者割当増資のお知らせ

株式会社メガカリオン（本社：京都市下京区、代表取締役社長：三輪玄二郎）は、iPS細胞¹から血小板を産生する当社の特許技術および日本の事業パートナー企業が有する関連技術を結集し、ヒト iPS 細胞由来血小板製剤の商業化を進めておりますが、今般、日本および米国での臨床試験、並びに商業用大量生産設備開発等を主な用途として第三回目（シリーズ C）の第三者割当増資（総額 37 億円）を実施しましたのでお知らせ致します。

今回の割当先は、当社の筆頭株主である産業革新機構を始めとするベンチャーキャピタルに加え、大塚ホールディングスグループの大塚製薬・大塚製薬工場を始めとする事業パートナー企業にもご参加頂きました。

【シリーズ C：第三者割当先】

リードインベスター

- ・ 株式会社産業革新機構（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：勝又幹英）

事業会社（順不同）

- ・ 大塚製薬株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：樋口達夫）
- ・ 株式会社大塚製薬工場（本社：徳島県鳴門市、代表取締役社長：小笠原信一）
- ・ シスメックス株式会社（本社：兵庫県神戸市、代表取締役会長兼社長：家次 恒）
- ・ シミックホールディングス株式会社
（本社：東京都港区、代表取締役 CEO：中村和男）
- ・ 株式会社京都製作所（本社：京都市伏見区、代表取締役会長兼 CEO：橋本 進）
- ・ 佐竹化学機械工業株式会社（本社：埼玉県戸田市、代表取締役社長：西岡光利）

ベンチャーキャピタル

- ・ 新生企業投資株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：松原一平）
- ・ みやこキャピタル株式会社（本社：京都市左京区、代表取締役社長：山口哲史）

- みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合
- ・ みずほキャピタル株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：齊藤 肇）
 - みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合
- ・ 株式会社滋賀銀行（本社：滋賀県大津市、取締役頭取：高橋祥二郎）
 - しがぎんリース・キャピタル株式会社
 - （本社：滋賀県大津市、代表取締役社長：西川健三郎）
 - REVIC キャピタル株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：中井一郎）
- しがぎん成長戦略ファンド投資事業有限責任組合
- ・ SMBC ベンチャーキャピタル株式会社
 - （本社：東京都中央区、代表取締役社長：石橋達史）
 - SMBC ベンチャーキャピタル3号投資事業有限責任組合
- ・ 三菱 UFJ キャピタル株式会社
 - （本社：東京都中央区、代表取締役社長：半田宗樹）
 - 三菱 UFJ キャピタル4号投資事業有限責任組合

血小板を始めとする血液製剤による輸血医療は、最も基本的な治療手段、医療インフラの一つですが、その製造に要する輸血用血液は全て献血によって賄われています。中でも献血血小板製剤は、日本では有効期間が採血日を含め4日間と定められていることから、医療現場では需給調整に細心の注意が払われています。また、今後は少子高齢化が一層進むことで、長期的に献血不足が懸念されています。他方、繰り返し血小板輸血を受けた患者の中には、血小板上のHLA²⁾の存在によってHLA抗体が産生され、輸血効果が得られなくなることがあります。当社が開発するヒトiPS細胞由来の血小板製剤は、このような献血血小板製剤が抱える需給問題並びにHLA適合血小板の確保という課題を抜本的に解決できる手段として、早期の実用化が望まれています。

【株式会社メガカリオン 代表取締役社長 三輪玄二郎 のコメント】

「当社は、ヒトiPS細胞から自己複製および凍結保存が可能な不死化巨核球前駆細胞マスターセル（MKCL）を樹立し、MKCLから大量且つ安定的に血小板を産生させる基盤技術を有していますが、血小板製剤の製造には当社保有のMKCLを起点とし、①大量培養による血小板の産生と機能・品質の確保、②血小板の分離精製・保存、③各種分析・試験の各ステージにおいてコアとなる要素技術の組み合わせと最適化が必須となります。

今回の資金調達を通して、これらコア要素技術を有する事業会社に株主として参加頂き資本関係を築くことにより、当社が進めるヒトiPS細胞由来の血小板製剤の商業化が、より一層緊密かつ強固な体制で進められることとなりました。京都大学iPS細胞研究所の江藤浩之教授との共同研究の下、大塚グループ2社とは製法改良並びに製剤の長期保存を企図

した保存液の開発、京都製作所とは精製・濃縮工程の自動システムの開発、佐竹化学機械工業とは MKCL 培養および血小板産生の大量・効率化、シスメックスとは品質評価・担保方法の確立とその自動化、シミックとは非臨床および臨床試験の実施支援と薬事対応を共同で実行して参ります。」

当社は、オープンイノベーションによるインフラ構築というコンセプトの下、優れた日本の技術を結集し、ヒト iPS 細胞由来血小板製剤について速やかに日本の製造販売承認取得を目指します。また、我が国発の iPS 細胞由来の再生医療等製品として、米国・欧州をはじめとする医療先進国、更には医療途上国への国際展開を進めて参ります。

1) iPS 細胞

iPS 細胞 (induced pluripotent stem cells: 人工多能性幹細胞) とは、体細胞へ数種類の遺伝子を導入することにより、分化万能性と、分裂増殖を経てもそれを維持できる自己複製能を持たせた細胞のことです。2006 年、山中伸弥教授率いる京都大学の研究グループによって、マウスの線維芽細胞 (皮膚細胞) から初めて作られました。分化万能性を持った細胞は理論上、体を構成する全ての組織や臓器に分化誘導することが可能であり、再生医療の実現に向けて、世界中の注目が集まっています。

2) HLA

HLA (Human Leukocyte Antigen: ヒト白血球抗原) は 1954 年、白血球の血液型として発見されました。その後の研究から白血球だけにあるのではなく、ほぼ全ての細胞と体液に分布しており、組織適合性抗原 (ヒトの免疫に関わる重要な分子) として働いていることが明らかになっています。HLA は多くの抗原の組み合わせで構成され、更にそれぞれが数十種類の異なるタイプをもち、その組み合わせは、数万通りともいわれています。一方、HLA はヒトの体の中で重要な免疫機構として働いており、その主な役割は自他認識をすることにあります。自分の HLA のタイプに合わないものは異物と認識して攻撃を始めてしまうため、造血幹細胞移植や臓器移植、再生医療等では HLA の適合性が重要ですが、HLA は両親からその半分ずつを受け継ぐため、親子や兄弟の間でも一致する確率は低く、まして非血縁間では数百～数万分の 1 の確率でしか一致しないといわれています。

【株式会社メガカリオンについて】 <http://www.megakaryon.com/>

東京大学医科学研究所の中内啓光教授、京都大学 iPS 細胞研究所の江藤浩之教授らが開発したヒト iPS 細胞由来の巨核球を不死化・凍結保存する技術の知財を保有しており、ヒト iPS 細胞から誘導した巨核球が産生する血小板の臨床応用を目指して 2011 年 9 月に設立されました。我が国初の iPS 細胞を用いた再生医療の臨床応用および事業化を加速し、計画的

安定供給が可能で、感染等のリスクを排した、ヒト iPS 細胞由来血小板製剤を世界の医療現場へ提供することを目指します。2013 年より産業革新機構の支援を受けると共に 2015 年には、世界の医療分野における我が国の国際競争力の強化に寄与する取り組みであるとともに革新的な再生医療に関する研究開発であり、その事業化の推進が国家戦略特区の目標に合致するものとして、国家戦略特別区域法に基づく特定中核事業の適用第 1 号案件として内閣総理大臣より認定を受ける等、オールジャパン体制で事業を推進しております。

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社メガカリオン

広報担当

Mail: info@megakaryon.com

Tel: 03-5423-5898 (東京オフィス)