



2017年11月29日

各位

## 膝軟骨再生細胞治療製品（開発番号「gMSC<sup>®</sup>1」）の第III相比較臨床試験 第1例目の手術を実施

～膝軟骨損傷の患者さんへ新たな治療の選択肢を提供するために～

株式会社ツーセル〔本社：広島県広島市／代表取締役社長：辻 紘一郎〕（以下、ツーセル）は、膝軟骨再生細胞治療製品（開発番号「gMSC<sup>®</sup>1」）の第III相比較臨床試験において第1例目となる手術が実施されましたのでお知らせします。

ツーセルはgMSC<sup>®</sup>1に関して、中外製薬株式会社〔本社：東京都中央区／代表取締役会長 最高経営責任者：永山 治〕（以下、中外製薬）とライセンス契約を締結しております。ツーセルは、国内における初回承認取得を目的とした当該臨床試験を含む臨床試験を実施し、gMSC<sup>®</sup>1の製造・供給責任を担います。一方、中外製薬は、日本におけるgMSC<sup>®</sup>1の共同開発権、独占的販売権、また、海外においては優先交渉権を保有しています。また、中外製薬は、製造販売承認申請、承認取得のための規制当局対応、販売および初回承認以降の臨床試験を行います。

当該臨床試験は、膝関節における症候性の外傷性軟骨損傷患者さんおよび離断性骨軟骨炎の患者さん（靭帯損傷や半月板損傷などの合併症がある患者さんを含む）を対象に、gMSC<sup>®</sup>1を移植した際の安全性および有効性を標準治療法であるマイクロフラクチャー法と比較・検討することを目的としております。

ツーセル代表取締役社長の辻 紘一郎は、「当社の技術では、1人の細胞から1,000人～10,000人分のgMSC<sup>®</sup>1（同種（他家）移植用の再生医療細胞製品）が作製できる可能性があり、これを再生医療への新しい貢献と捉えております。安全性と有効性を検討するために行われるgMSC<sup>®</sup>1の臨床試験では、患者さんの安全を最優先に考えて取り組んでおります。臨床試験は、患者さんのご理解とご協力がなければ成り立ちません。多くのご協力が得られ、一日でも早くgMSC<sup>®</sup>1を患者さんにお届けできることを願っております。」と語っています。

中外製薬代表取締役社長 最高執行責任者の小坂 達朗は、「革新的な膝軟骨再生細胞治療製品であるgMSC<sup>®</sup>1の第III相臨床試験が開始されたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「本製品の開発が順調に進行し、いち早く承認申請が行えるようツーセルと更なる協力体制を構築して参ります」と語っています。

以上

### gMSC<sup>®</sup>1について

gMSC<sup>®</sup>1は、ツーセルが開発を進めている滑膜由来の間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell：MSC）を用い、大阪大学や広島大学との共同研究により軟骨再生を目的に創製した再生細胞治療製品です。この製品は、ツーセルが所有している技術および無血清培地（STK<sup>®</sup>1、STK<sup>®</sup>2）を用いて創製された同種（他家）MSCの三次元人工組織（担体を必要としない）であり、軟骨再生に有効な治療法を提供することが期待されております。

## ツーセルについて

ツーセルは、2000年～2003年のJSTプレベンチャー事業「骨・軟骨組織の再生療法チーム」を基盤として、2003年に起業した広島大学発のバイオベンチャー企業です。再生医療の普及を目指し、体性幹細胞の一種であるMSCをターゲットとし、MSCを用いた細胞治療製品と、MSC周辺の培養技術や再生医療システムの構築に取り組んでいます。これまでに「膝軟骨再生細胞治療製品gMSC®1」（中外製薬株式会社とライセンス契約締結）、「MSC用無血清培地STK®シリーズ（研究用）」（DSファーマバイオメディカル株式会社より発売）の開発を行ってまいりました。

また、事業を推進する中で、JST（国立研究開発法人 科学技術振興機構）、NEDO（国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）、AMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）、経済産業省、広島県、広島市より、多くの支援を頂いております。2016年の売上高は8億円、経常利益は1.6億円でした。

ツーセルに関するさらに詳しい情報は <http://www.twocells.com> をご覧ください。

## 中外製薬について

中外製薬は、医療用医薬品に特化し東京に本社を置く、バイオ医薬品をリードする研究開発型の東京証券市場一部上場の製薬企業であり、ロシュ・グループの重要メンバーとして、国内外で積極的な医療用医薬品の研究開発活動を展開しています。特に「がん」領域を中心に、アンメット・メディカルニーズを満たす革新的な医薬品の創製に取り組んでいます。

国内では、御殿場、鎌倉の研究拠点が連携して創薬研究活動を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っています。海外では、シンガポールに拠点を置く中外ファーマボディ・リサーチが革新的な抗体創製技術を駆使し新規抗体医薬品の創製に特化した研究を行っています。また、米国と欧州では、中外ファーマ・ユー・エス・エー、中外ファーマ・ヨーロッパが臨床開発活動を行っています。2016年の連結売上高は4,918億円、営業利益は806億円（Coreベース）でした。

中外製薬に関するさらに詳しい情報は、<https://www.chugai-pharm.co.jp/> をご覧ください。

## 治験に関する参照先：

財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）医薬品情報データベース

<http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp>

## 本件に関するお問い合わせ先：

株式会社ツーセル

経営管理本部 マネージメント部

Tel: 082-250-3138

Fax: 082-250-3148

E-mail: [inquiry@twocells.com](mailto:inquiry@twocells.com)

中外製薬株式会社

広報IR部 メディアリレーションズグループ

Tel: 03-3273-0881

Fax: 03-3281-6607

E-mail: [pr@chugai-pharm.co.jp](mailto:pr@chugai-pharm.co.jp)