



## NEWS RELEASE

2019年3月20日

報道関係各位

### 膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC®1」に関する 中外製薬とのライセンス契約の一部変更にかかる契約締結について

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、ツーセルが創製した膝軟骨再生細胞治療製品 gMSC®1※1に関する中外製薬株式会社[本社:東京都中央区/代表取締役社長 最高経営責任者:小坂 達朗](以下、中外製薬)とのライセンス契約の一部変更にかかる契約を締結しましたのでお知らせいたします。

#### 1.ライセンス契約の経緯

ツーセルと中外製薬は膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC®1」に関するライセンス契約を2016年4月25日付で締結しております。

これにより、ツーセルは国内における初回承認取得を目的とした臨床試験を実施し、gMSC®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®1 の共同開発権、独占的販売権を取得し、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。

#### 2.一部変更契約の概要

ツーセルは、ツーセルが新たに開発した凍結保存技術を gMSC®1 へ応用し、製造から流通、及び医療現場における取扱いの簡便性向上の実現を目指すことを決定しました。これにともない、両社間で契約内容見直しのための協議を行い、ライセンス契約の一部変更にかかる契約の締結に至りました。

ツーセルは、膝軟骨再生細胞治療製品(開発番号「gMSC®1」)の第 III 相比較臨床試験を実施中です。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様および離断性骨軟骨炎の患者様(靭帯損傷や半月板損傷などの合併症がある患者様を含む)を対象に、gMSC®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、「膝軟骨再生細胞治療製品 gMSC®1 が、(1)同種(他家)移植、(2)無血清培地、(3)担体(スキャホールド)を使わないということに加えて、(4)凍結保存技術が適応できることで、膝軟骨損傷の患者様により大きな価値を提供できると確信しています。いち早くgMSC®1を患者様に届けられるよう、今後も承認申請に向け中外製薬とより一層協力してまいります」と語っています。

ツーセルは、今後も世界に先駆けた同種(他家)滑膜由来の間葉系幹細胞を用いた軟骨再生医療の実用化に取り組んで参ります。

以上

#### ※1 膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC®1」について

gMSC®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、複数の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、中村憲正教授の発明をコア技術とし、ツーセルが所有している複数の技術および無血清培地 (STK®1、STK®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、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。

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。

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)

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>