



株式会社ツーセル

2023年4月13日

各位

膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC[®]1」に関する 今後の開発方針についてのお知らせ

株式会社ツーセルは、外傷性軟骨損傷および離断性骨軟骨炎を対象とした膝軟骨再生細胞治療製品 gMSC[®]1 について、2016年4月25日付で中外製薬株式会社（以下、中外製薬）と締結したライセンス契約とそれに基づく覚書や変更契約などを含む全契約（以下、本契約）を解消することを2023年4月13日に中外製薬と共同でお知らせしました。本契約の解消により、gMSC[®]1 に関して当社から中外製薬に付与されていた国内外全ての権利は中外製薬から返還されるため、当社は引き続き gMSC[®]1 の開発を進めるとともに新たなライセンス契約交渉を進めて参ります。

2017年11月29日に gMSC[®]1 の第 III 相比較臨床試験の 1 例目の手術を実施し、2023年3月9日に速報結果を当社より公表しました。主要評価項目未達であったものの、副次的評価項目の MRI を用いた画像評価や関節鏡検査の目視評価などによる軟骨の構造学的評価において gMSC[®]1 の有効性が示唆されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と初期的協議を行っております。

当社としては今後、主要評価項目と副次的評価項目などの治験成績について、国内外の臨床医師や MRI 評価の専門家の意見も踏まえて整理・分析し、gMSC[®]1 の安全性および有効性について、PMDA とより深く科学的協議を進め、今回の第 III 相比較臨床試験の結果をもって承認申請を目指して参ります。また全ての試験結果は、医学学会や査読付き雑誌などで客観的な評価をいただく予定です。

また、当社は併行して gMSC[®]1 の日本国内および日本以外の国・地域における販売、流通などに関する新たなライセンス契約交渉を積極的に進めて参ります。

当社は gMSC[®]1 の開発を継続し、アンメットメディカルニーズへの期待に応えていくことで再生医療を通じて世界の医療や人々の健康に貢献して参ります。

以上

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、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[®]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います。また、gMSC[®]1 の研究開発においては、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）、経済産業省、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援を受けて推進してまいりました。

ツーセルについて

ツーセルは、再生医療の普及によって患者さんが新たな治療法を選択できるようになることを目指して 2003 年に広島で起業したバイオベンチャー企業です。再生医療の普及を目指し、間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell : MSC）に注目し、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。

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

Tel: 082-250-3138

Fax: 082-250-3148

E-mail: website-info@twocells.com