

2016年4月25日

各 位

中外製薬とツーセルによる膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC[®]1」に関するライセンス契約の締結について

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 に関するライセンス契約を、本日、締結しましたのでお知らせいたします。これにより、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ます。ツーセルは、本契約の対価として契約一時金、マイルストーンペイメントおよびロイヤルティを中外製薬より受領します。

本契約により、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、中外製薬はこれまでの臨床開発経験を生かし、ツーセルと協働して臨床開発を進めるとともに、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。

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[®]1 について、ツーセルとライセンス契約を締結し導入できたことを嬉しく思います」と述べるとともに、「本製品が、外傷性膝軟骨損傷に起因する疾患の治療に貢献できることを強く期待しています」と語っています。

ツーセル代表取締役社長の辻 紘一郎は、「当社は、自社開発の無血清培地で間葉系幹細胞を大量培養し、医薬品で治療できない疾患に対して移植することで、多くの患者さんの治療に貢献したいという思いから再生医療製品の開発に取り組んできました。大阪大学や広島大学との共同研究により開発した gMSC[®]1 は、“広島を世界の再生医療の拠点のひとつにする”を合言葉に掲げ開発を進めてきた『広島発同種移植用細胞製剤の第1号』です」と語っています。

中外製薬とツーセルは 2012 年 6 月に、ツーセルが新たに発行する株式を中外製薬が取得する株式引受契約、ならびにツーセルが開発中の滑膜由来の間葉系幹細胞を用いた軟骨再生医療製品に関する優先交渉権の取得に関する契約を締結しました。さらに、2014 年 6 月には、ツーセルが新たに発行する株式を再度、中外製薬が取得する株式引受契約、ならびに優先交渉権の一部変更にかかる契約を締結し、膝軟骨再生細胞治療製品の国内開発を目指し準備を進めてきました。

中外製薬とツーセルはこのたびのライセンス契約締結を機に gMSC[®]1 の臨床試験を早期に開始し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を目指していきます。

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、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。

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・グループの最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。2015年の連結売上高は4,988億円、営業利益は907億円（Coreベース）でした。

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

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。現在、大学・公的研究機関・民間の研究機関・国内外の医療関連企業と連携して再生医療の実現をめざし、a. 病院型再生医療事業、b. センtral型再生医療事業、c. 知的財産事業を展開しております。これまでに「幹細胞自動培養装置ゆりかご」や「MSC用無血清培地 STK[®]シリーズ」（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。

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

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
pr@chugai-pharm.co.jp

株式会社ツーセル
マネージメント室
取締役 中村 大吉
Tel: 082-250-3138
Fax: 082-250-3148
dnakamura@twocells.com