

平成 30 年 10 月 17 日

October 17, 2018

Cynata Therapeutics Limited

(コード : CYP オーストラリア証券取引所)

**当社に関する、ニュース記事が掲載されましたので
お知らせいたします**

Reference news article

富士フィルムは、オーストラリア Cynata Therapeutics 社の急性移植片対宿主病（GVHD）を対象とした他家 iPS 細胞由来間葉系幹細胞（MSC）、CYP-001 について、2022 年、承認取得を目指す方針だ。2018 年 10 月 12 日、富士フィルムの伴寿一執行役員と Cynata 社の Ross Macdonald CEO が取材に応じ、明らかにした。

<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/18/10/14/04843/>

<https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/p1/18/10/14/04843/>

TOKYO -- Cynata Therapeutics will start clinical trials in Japan and the U.S. on a stem-cell-based treatment for transplant patients under a licensing agreement with Fujifilm Holdings, the Australian medical venture's CEO said Friday.

The agreement with Fujifilm, which holds a 10%-plus stake in Cynata, will be signed this fiscal year, with clinical trials to enter their second phase in fiscal 2019, Ross Macdonald told reporters.

<https://asia.nikkei.com/Business/Science/Australia-venture-teams-with-Fujifilm-for-stem-cell-therapy>

2018/10/12 15:11 The Nihon Keizai Shimbun

i P S 医薬の豪企業、富士フィルムとライセンス契約 19 年度に日米で治験

i P S 細胞由来の医薬品を開発するオーストラリアのサイナター・セラピューティクスは、2019 年度中に日米で第 2 段階の治験を始める。ロス・マクドナルド最高経営責任者（CEO）が 12 日、日本経済新聞社などの取材に対し明らかにした。今後の治験は富士フィルムホールディングス（HD）に移管する考えで、18 年度中にライセンス契約を結ぶという。



インタビューに答えるサイナータのロス・マクドナルドCEO（12日、横浜市）

サイナータ社は i P S 細胞由来の医薬品開発で先行する。健康な第三者の i P S 細胞から作製した「間葉系幹細胞（M S C）」を使って、骨髄や臓器移植の時に起きる重篤な合併症「急性移植片対宿主病（G V H D）」を治療する治験を英国などで進めてきた。このほど少数の患者に対する第 1 段階の治験が終了。安全性と有効性を確認できたという。

急性 G V H D の治療では、すでに日本で J C R ファーマが健康な人の骨髄から抽出した M S C を使う細胞医薬品「テムセル」を販売している。

マクドナルド CEO は「従来製品（テムセル）と比べ製造工程も少なく、投与回数も少ない。コストを大きく抑えられるだろう」と優位性を強調。さらに「i P S 細胞から作製することで品質のばらつきを抑え、安定的に生産できる」と話した。

富士フィルムと提携することについては「サイナータはまだ小さな会社。戦略的なパートナーシップが重要だ」（マクドナルド CEO）と説明。まず日米を先行することについては「米国ですでに希少疾患の指定を受けている。日本は再生医療の制度も整っており早期の実用化が期待できる」とし、遅くとも 22 年度までに販売承認を取得する考えも示した。

サイナータは G V H D のほか、M S C を使って脳卒中や循環器系の病気を治療する研究を進めており、他の病気に対する治験でも富士フィルムと提携することを検討していることを明らかにした。

<English>

The Nihon Keizai Shimbun online edition

Ross McDonald, CEO of Cynata Therapeutics Limited, interviewed in Yokohama (Oct. 12)

Cynata Therapeutics Limited, an Australian company which develops iPS cell-derived drugs, will begin a second-phase clinical trial in Japan and the United States in 2019, Chief Executive Ross McDonald said yesterday in an interview with the Nihon Keizai Shimbun and others. The company plans to transfer clinical trials to Fujifilm Holdings and will conclude a licensing agreement within 2018.

Cynata will lead the development of iPS cell-derived pharmaceuticals. Using mesenchymal stem cells (MSCs) made from healthy third-party iPS cells, the company has been conducting clinical trials in the United Kingdom and elsewhere to treat the serious complication of bone marrow and organ transplantation, acute graft-versus-host disease (GVHD). The phase-one clinical trial with the small number of patients has been completed, and the safety and efficacy were confirmed.

In the treatment of acute GVHD, JCR Pharmaceuticals already sells Temcell in Japan, a cell medicine that uses MSCs extracted from the bone marrow of healthy people.

Mr. McDonald stressed the company's superiority as follows, "Our products are less manufacturing and fewer administrations than traditional products (Temcell), and it's likely to save more money." He also said that "By producing from iPS cells, we can reduce variation in quality and produce it in a stable manner."

Mr. McDonald's said the deal with Fujifilm is "Cynata is currently a small company. Strategic partnerships are important." He also stated about the reason for conducting trials in Japan and the US is that, "GVHD has already been designated as a rare disease in the U.S., and Japan has a good regenerative medicine system, so we can expect that our product will be put into practical use at an early stage." He also stated that he is considering obtaining marketing approval by the end of 2020 at the latest.

Cynata said that they are studying the use of MSCs to treat stroke and cardiovascular diseases in addition to GVHD, and is considering partnering with Fujifilm in clinical trials for other diseases.