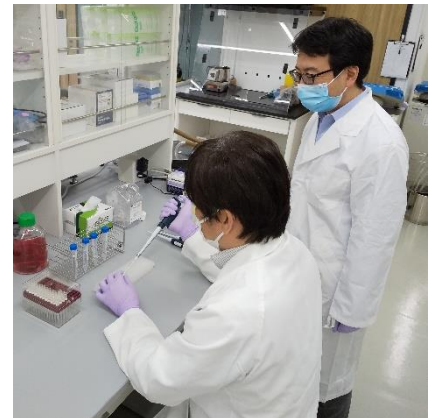


**(株) セルージョン、ニコン・セル・イノベーションと CLS001 商業化へ向け
製法開発および生産に関する業務を提携
～水疱性角膜症に対する再生医療等製品の社会実装を加速～**

- iPS 細胞から角膜内皮代替細胞を効率的に作り出す独自技術で世界の角膜移植待機患者問題の解決をめざす株式会社セルージョン（本社：東京、代表取締役社長：羽藤 晋、以下、セルージョン）は、株式会社ニコン（本社：東京、代表取締役 兼 社長執行役員：馬立 稔和、以下、ニコン）の 100%子会社である株式会社ニコン・セル・イノベーション（本社：東京、代表取締役 取締役社長：中山 稔之、以下、ニコン・セル・イノベーション）と再生医療等製品 CLS001 の商業化へ向けた製法開発および生産に関する業務について提携したことをお知らせします。

角膜移植でしか失明を防げない眼科疾患のため移植を待っている患者は、全世界に 1300 万人以上存在します。しかし、年間実施される角膜移植はわずか約 18 万件です。ドナーからの角膜提供が必要なことに加え、熟練した角膜移植医の確保やアイバンクの整備という課題が大きな治療需給ギャップの原因として考えられます。

セルージョンは、これらの治療供給の制約を解消し、待機患者の疾患の半数以上を占める水疱性角膜症の治療を目的とした細胞治療の開発（開発コード：CLS001）に取り組んでいます。この iPS 細胞由来角膜内皮代替細胞を用いた細胞治療 CLS001 の国内外の臨床試験準備と薬事承認後を見据えたサプライチェーン構築をさらに進めていくため、このたびニコン・セル・イノベーションと CLS001 の臨床試験および商業化へ向けた製法開発、および生産に関する業務を提携しました。再生医療等製品を手掛ける国内有数の医薬品開発製造受託機関（CDMO）のニコン・セル・イノベーションが有する製造技術と、これまでに獲得したノウハウを活用し、CLS001 の商業化へ向けた製造課題を協力して解決し、水疱性角膜症に対する新たな治療法提供へ向けた取り組みを加速していきます。



[ニコン・セル・イノベーションについて]

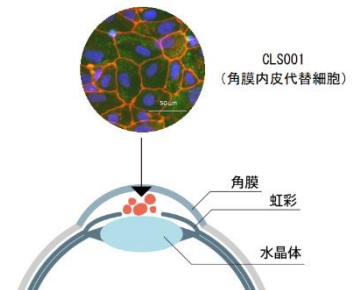
ニコン・セル・イノベーションは、ニコンが 2015 年に設立した再生医療向け細胞生産事業等を行う会社で、東京都江東区の日本最大級の GCTP/GMP 準拠生産設備にて、再生医療用・遺伝子治療用細胞に関する受託開発・受託生産を行っています。製薬会社やバイオベンチャーなどに対して、品質と信頼性が高い受託開発・受託生産のサービスと、非臨床から商用まで提供することで、日本における再生医療実用化の早期実現とともに、人々の QOL（Quality of Life）の向上に貢献をめざしています。

[水疱性角膜症（よみ：すいほうせいかくまくしょう）について]

水疱性角膜症は、白内障などの目の手術や遺伝性の要因により角膜の一番内側で角膜内の水分を適切な量に調節している角膜内皮細胞が減り、その機能に不具合がおきることによって、角膜が水膨れし、混濁により視力障害を起こす病気です。この病気は進行性で、治療せずに放っておくと失明にいたります。現在は正常な機能を持つ角膜内皮細胞を角膜移植で補う治療でしかこの病気を治療することはできません。しかしながら、他の臓器移植同様、角膜移植も深刻なドナー不足問題に直面しています。日本にも1万人以上の患者がいると推定されており、また2013年に行われた世界的な調査では、世界中に1300万人ほどの角膜移植待機患者がいると報告されています。

[CLS001（よみ：しーえるえすぜろぜろいち）について]

CLS001は、さまざまな種類の細胞に分化することが可能なiPS細胞をセルージュオンが持つ独自の技術により効率的に分化させて作り出した角膜内皮細胞の代替となる細胞です。セルージュオンは「iPS細胞が有する優れた増殖性」と「簡便な手技で属人的技術を不要とする細胞移植法」を組み合わせ、角膜移植適用症例の半数以上を占める水疱性角膜症に対する治療用再生医療等製品として、CLS001の開発を進めています。製品開発は現在、



慶應義塾特定認定再生医療等委員会、および厚生労働省の厚生科学審議会から2021年7月にヒトでの安全性を評価する医師主導臨床研究の実施承認を得ており、準備が整い次第、慶應義塾大学病院にて同研究が開始される段階に進んでいます。

[セルージュオンについて]

セルージュオンは慶應義塾大学医学部眼科学教室発の再生医療ベンチャーです。iPS細胞から角膜内皮代替細胞を効率的に作り出す独自技術などの特許技術を基に、世界の角膜移植課題をはじめとした、現在の医学が抱えるアンメットメディカルニーズ※の解消を最先端の細胞治療技術により解決し、全世界の健康福祉向上への寄与をめざしています。

※アンメットメディカルニーズ：いまだ満たされていない医療ニーズのことで、有効な治療方法が現在もない疾患などがその代表例

商号：株式会社セルージュオン

代表者：代表取締役社長 羽藤晋

所在地：東京都中央区日本橋室町一丁目13番7号

設立：2015年1月

URL：<https://cellusion.jp/>

本件に関するお問い合わせは、ホームページ下部にあるお問い合わせ欄からお願いいたします。