



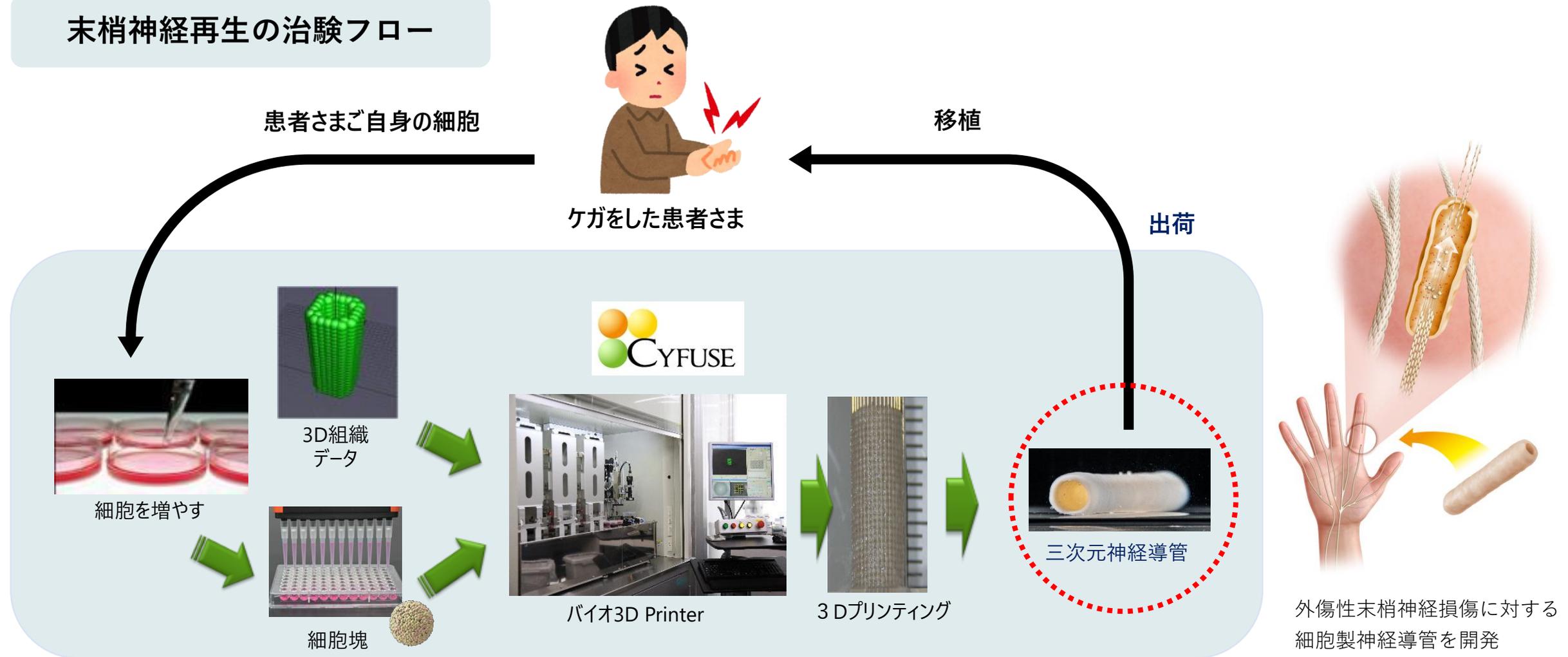
株式会社サイフューズ（証券コード：4892）

プレスリリース補足説明資料

2023年 4月24日

京都大学医学部附属病院において末梢神経再生の医師主導治験を実施

末梢神経再生の治験フロー



AMED委託事業「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」の支援を受け治験実施

細胞製三次元神経導管の開発概要

従来の治療法

自家神経移植



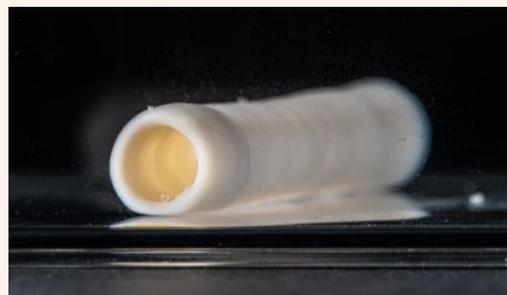
健全な神経を採取し、
損傷部位に移植
神経採取部位に
しびれと痛みが残る

人工神経移植



十分な神経再生は得られて
いない
神経再生には、成長因子・
血管・足場等の様々な要素
が必要であるが、**細胞成分**
が重要であるとの報告がな
されている

バイオ3Dプリンタで製造した 細胞製三次元神経導管



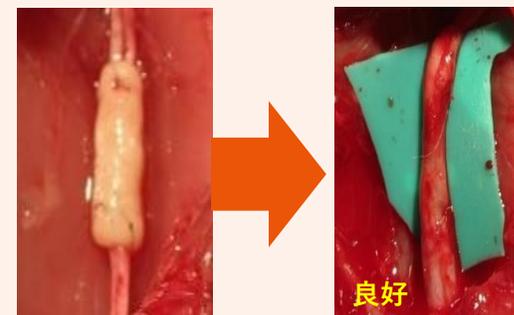
細胞製三次元神経導管

人工材料を含まず、細胞成分
(成長因子等)が多く含まれている
ため、神経再生が良好。

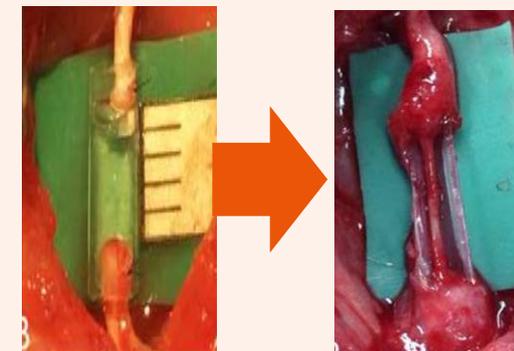
論文等の掲載実績

Scientific Reports, 2020 Jul.
Microsurgery, 2020 Feb.
Cell Transplantation, 2019 Jun.

細胞製神経導管
を移植した場合



人工物を
移植した場合

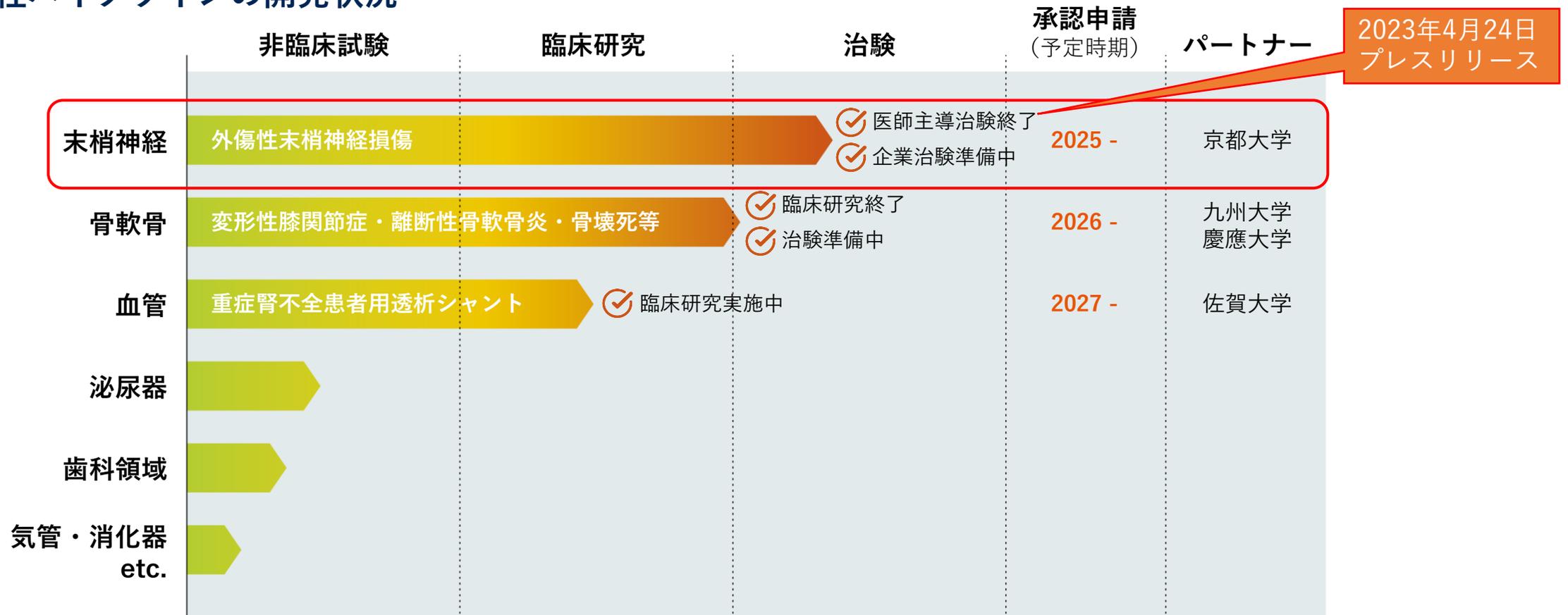


*ラットでの移植試験結果: Yurie et al PLOS One Feb. 2017

本プレスリリースの位置づけ

- 2023年4月24日、京都大学医学部附属病院と共に、末梢神経再生にかかる臨床開発の進捗（医師主導治験の結果）について共同で報道発表
- 本研究結果の詳細については、第96回日本整形外科学会学術総会（2023年5月11日～14日）において発表予定

当社パイプラインの開発状況

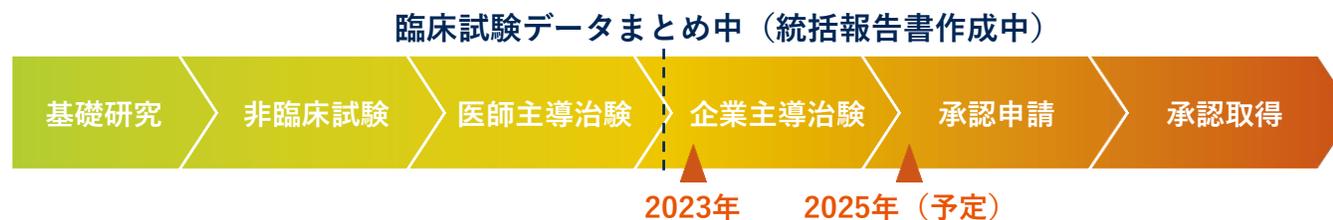


末梢神経再生の開発進捗に関する発表

■ 現在のステータス（2023年4月24日付共同プレスリリース『三次元神経導管移植の医師主導治験の結果』より）

- ✓ 非臨床試験における研究結果をまとめ、京都大学医学部附属病院の医薬品等臨床研究審査委員会（治験審査委員会）の承認を得て、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届を提出し、「末梢神経損傷を対象とした三次元神経導管移植による安全性と有効性を検討する医師主導治験」を、2020年11月より開始した。
- ✓ 患者さまから採取した線維芽細胞を培養し、京都大学医学部附属病院の細胞調製施設（CCMT）に設置した当社の臨床用バイオ3Dプリンタを用いて三次元神経導管の製造を行った。
- ✓ 三次元神経導管を患者さまに移植し、移植後12ヶ月まで観察を行った結果、全症例において知覚神経の回復を認め、機能的にも良好な回復を認めた。全症例において副作用や問題になる合併症の発生はなく、安全性及び有効性が確認できたことを内容とする結果を発表した。

■ 今後の開発計画

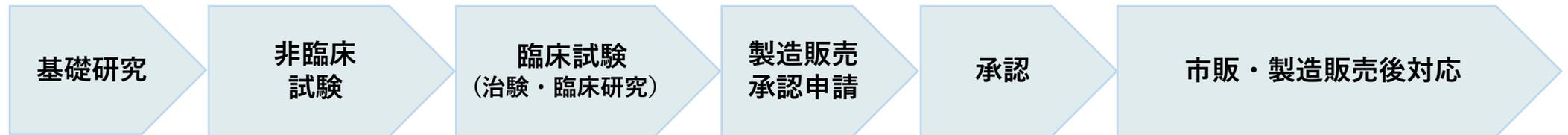


- ✓ 京都大学医学部附属病院において実施した**医師主導治験終了**
- ✓ 現在までのところ、安全性に関する懸念は出ておらず、有効性についても確認された：**現在、臨床試験データまとめ中**
- ✓ 医師主導治験のデータをPMDAに報告し、企業治験について相談。その後、企業治験を実施予定。

【参考】再生医療等製品の開発プロセス

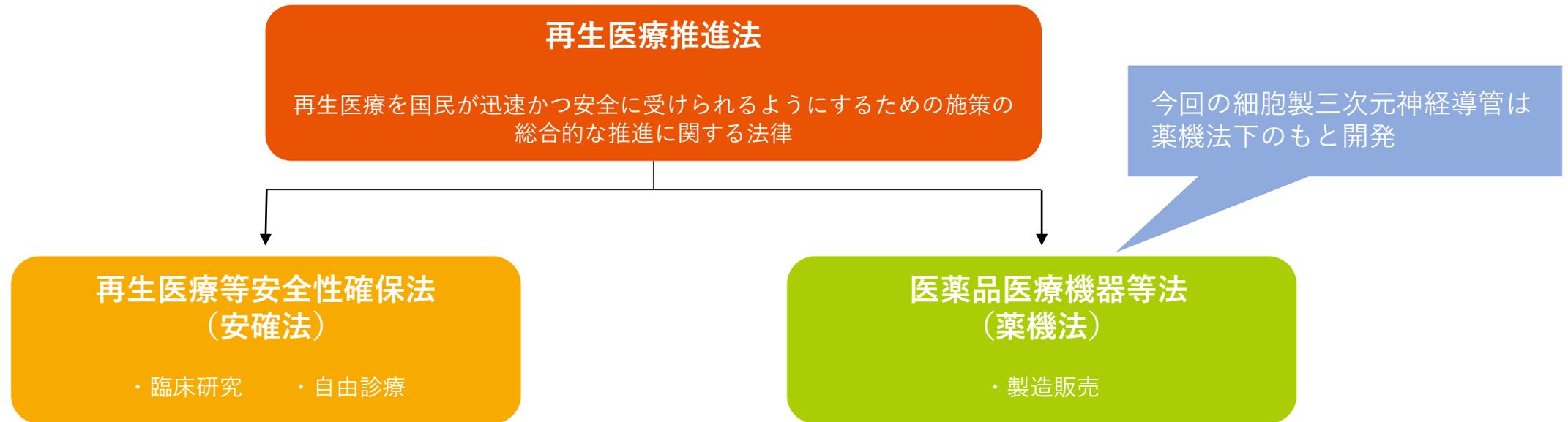
- ▶ 再生医療等製品は、原料として「生きた細胞」を用いることから、化学物質を画一的に合成して製造する医薬品とは開発プロセス及び製造プロセスが異なります。
- ▶ 医薬品の開発の場合には、健常人への治験(Phase I)を経て、段階的に大規模な治験(Phase II, Phase III)に進みますが、再生医療等製品の場合は、臨床試験入り当初から健常人ではなく実際の患者さまへの移植を行う点、症例数としては比較的小規模な臨床試験を実施する点等において、医薬品の開発プロセスとは異なります。
- ▶ 再生医療等製品においては、開発品の特性を踏まえ、比較的小規模な臨床試験を実施し、個々の製品のリスクとベネフィットのバランスを開発品ごとに個別に評価・審査されることで、個別具体的に製品の評価を行っていくことになります。そのため、治験実施症例数等の開発プロトコルや製品の製造販売承認までの開発プロセスについてはPMDAとの協議のもと、製品ごとに個別具体的に設定されることになります。

<再生医療等製品の開発プロセス>



【参考】再生医療法関連

- 再生医療の実用化を総合的に推進することを目的とし「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（再生医療推進法）」が公布（2013年5月公布）
- この議員立法を踏まえて再生医療に関する具体的な施策が検討された結果、2つの再生医療法案「再生医療の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」と「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」が成立し、2014年11月25日より施行



本資料の取扱に関するお願い

- 本資料は、株式会社サイフーズ（以下「当社」といいます。）投資家に対する情報提供のみを目的として当社が作成したものであり、投資勧誘を目的としたものではありません。
- 投資のご検討にあたっては、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。
- 本資料は投資家の皆様へ当社をご理解いただくため、正確性・公平性を期し慎重に作成されたものでありますが、当社の有価証券への投資判断にあたって必要となるすべての情報が含まれているものではないこと、また、本資料に記載されている情報の真実性、正確性または完全性について当社として保証するものではないことにつきご了承ください。
- 本資料には、当社の現在の見通し、予想、計画等を含む将来に関する記述が含まれておりますが、新たな情報、将来の出来事やその他の発見に照らして、様々な要素によって変動する可能性があります。
- 本資料の使用または内容、情報等に関して生じたいかなる損害についても、当社及び情報提供者は一切責任を負いかねます。
- 本資料の記載内容及び使用画像や写真・イラスト等について、当社の書面による事前の同意なしに、複製、複写、転載、転用等の二次利用を行うことを固く禁止します。