AUSTRALIA'S REGENEUS COMMENCES DEVELOPMENT OF MANUFACTURING PROCESS FOR THEIR OA CELLULAR THERAPY

Japan Chemical Daily
化學工業日報

MAY 10, 2017

English Version

Regeneus, an Australian regenerative medicine biotech, has commenced preparation (e.g. donor selection, manufacturing process development) for a Japan-based phase II clinical trial of Progenza, their cellular therapy under development for osteoarthritis (OA). Progenza is an allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cell (MSC) cellular therapy, who's Japan manufacturing rights have already been licensed out to Asahi Glass Corp. (AGC). With the assistance of AGC, Regeneus is currently looking to license-out Progenza to a pharmaceutical company.

Progenza is an allogeneic MSC product, that is created using healthy donor adipose-derived MSCs that are put through a proprietary culturing process and injected into an OA patient's joint. The product's proposed mechanism of action is an anti-inflammatory effect that involves biologically active MSC secretions, and Regeneus believes that this anti-inflammatory platform can expand beyond the initial OA focus. Progenza's phase I trial for OA in Australia is currently complete.

Regeneus entered into a licensing agreement with AGC in JAN 2017, and a 50:50 joint-venture (JV) between Regeneus and AGC, Regeneus Japan, is also in the works. This JV will manage exclusive development and commercialisation rights in Japan for all Progenza indications. Furthermore, AGC has obtained exclusive manufacturing rights for Progenza in Japan. AGC has already paid Regeneus 5.5m USD as an upfront payment, and a further 11.0m USD is lined up as milestone payments moving forward.

Regeneus has already commenced and continues preparation for further PMDA consultations for their Japan phase II clinical trial. They have also further progressed manufacturing preparation for this trial through commencing donor selection and manufacturing process development. AGC will be responsible for the GMP production of Progenza for the Japan clinical trial.

In an effort to bring Progenza to market in Japan in a expedient manner, both Regeneus and AGC are working to locate a licensee for the clinical development and commercialisation of the product. Pharmaceutical companies with experience in autoimmune and/or orthopaedic indications would be ideal licensees.

Regeneus' CEO, Mr. John Martin explained that "due to comparatively fewer total knee arthroplasty surgeries in Japan, hyaluronic acid (HA) injections are used much more commonly. As such, if Progenza can be used in place of HA injections, the potential market for Progenza in Japan is large."

Last year AGC acquired biologic CDMOs Biomeva (Germany) and CMC Biologics (Denmark) in quick succession. Through their partnership with Regeneus, AGC is looking to obtain cellular therapy manufacturing knowhow, and subsequently expand their biologic CDMO capabilities.

製造プロセス開発着手

日本P2向け 旭硝子と協力

豪レジニアス

変形性関節症向け細胞医薬

オーストラリア再生医療ベンチャーのレジニアスは、変形性関節症（OA）を対象とした細胞医薬品「プロジェンザ」の日本での第2相臨床試験（P2）実施に向け、ドナー登録と製造プロセスの開発に着手した。プロジェンザは他家脂肪由来間葉系幹細胞（MSC）を用いた細胞医薬品で、日本では旭硝子が独占製造権などを獲得している。レジニアスは日本での提携先である旭硝子の協力を得ながら、製薬企業とプロジェンザの導出交渉を進めていく方針。

P2に使用する細胞医薬のGMP製造を担当する。

レジニアスと旭硝子はプロジェンザの日本での早期上市に向けて、臨床開発・販売を担う提携先を探す方針。自己免疫疾患領域や整形外科領域を得意とする製薬企業などへの導出を目指している。

レジニアスのジョン・マーティンCEO

プロジェンザは他家MSCを用いた細胞医薬品。健常人ドナーから採取した脂肪細胞に含まれるMSCを独自の培養プロセスで製剤化、患者の関節内に注入する。MSCが分泌する生理活性物質を介した抗炎症作用を期待しており、OAを含めたさまざまな炎症性疾患への応用を目指している。オーストラリアでOAを対象にしたP1が終了している。

日本では今年1月に旭硝子とライセンス契約を締結、折半出資合弁会社レジニアス・ジャパンを設立した。同社はプロジェンザのOAを含んだすべての適応症に関する日本での独占開発・販売権を有している。同時に旭硝子はプロジェンザの日本での独占製造権も取得した。旭硝子は同契約により契約一時金550万ドルのほか、マイルストーンとして最大で1100万ドルを支払う。

レジニアスは、プロジェンザの日本でのP2開始に向け、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と協議を進めている。このほか、日本でのP2実施に向けたドナー登録と製造プロセスの開発を始めた。旭硝子は日本でのP2に使用する細胞医薬のGMP製造を担当する。

レジニアスとの提携を通じて次世代バイオ医薬品である細胞医薬品の製造ノウハウを獲得、自社のバイオCDMO事業の拡大につなげていく狙い。

マーティンCEOは「日本ではOAに対する治療として人工関節置換術よりもヒアルロン酸注射が好まれている。ヒアルロン酸の代わりにプロジェンザが使用される可能性があるため、日本におけるプロジェンザの潜在市場は大きい」と述べている。

旭硝子は昨年、バイオ医薬品の開発製造受託（CDMO）事業を手がける独バイオミーバ、デンマークのCMCバイオロジックスを相次ぎ買収している。

Note: ***Original article published in The Chemical Daily newspaper, Japan (May 10, 2017). Please click here to see the original version***