

English Version

An increasing number of Japanese and Australian companies are cooperating in the field of regenerative medicine. In January 2017, FUJIFILM signed a Development and Commercialisation Partnership Agreement with Australia's Cynata Therapeutics. Cynata possess technology allowing them to mass produce allogeneic induced-pluripotent stem cell (iPSC) derived mesenchymal stem cells (MSCs). In May, Cynata commenced a clinical trial in the UK using such cells to treat graft-versus-host disease (GvHD), becoming the first company in the world to use iPSC-derived cells in a clinical trial. Upon successful completion of this trial, FUJIFILM has an option to license-in the therapy.

AGC Asahi Glass has also entered into a strategic collaboration and license agreement with Australia's Regeneus. Regeneus is developing an allogeneic adipose-derived MSC therapy called Progenza for the treatment of osteoarthritis (OA) and has recently concluded a Phase I trial in Australia. The agreement signed between the companies provides AGC Asahi Glass with exclusive manufacturing rights to Progenza for the Japanese market. The agreement also stipulates the establishment of a 50/50 joint-venture (JV), which will hold the development and commercialisation rights for Progenza in Japan, between AGC Asahi Glass and Regeneus.

There are many regenerative medicine companies in Australia besides Cynata and Regeneus, including Mesoblast, who are developing a therapy using mesenchymal precursor cells (MPCs) to treat chronic heart failure (CHF), and Orthocell, who are developing regenerative therapies to treat people suffering from tendon, cartilage and soft tissue injuries. One reason for this concentration of regenerative medicine companies in Australia is the nation's favourable environment for biotech firms. For instance, the clinical trial notification (CTN) system, which allows for non-regulator 3rd-party entities to review and allow the commencement of human clinical trials in Australia. The Australian government's R&D Tax Incentive also contributes to the attractive environment as it allows for companies with revenues less than 20m AUD to receive a cash-rebate of 43.5% of R&D expenses. It follows that numerous scientists from across the globe, with promising development ideas/seeds, have specifically chosen Australia as the jurisdiction to establish new biotech companies.

Japan too has a looked to establish a market that is favourable to regenerative medicine opportunities, and has put in place a conditional approval process for regenerative medicine therapies. As such, many Australian regenerative medicine companies look to Japan as an attractive jurisdiction to conduct clinical trials from Phase II onwards.

Further collaboration between Japanese and Australian entities in the field of regenerative medicine is highly likely. If such collaborations do lead to expedited approval of innovative regenerative medicine therapies it will be a boon for the regenerative medicine markets of both countries.

2017年06月05日

前へ | 次へ

再生医療で注目のオーストラリア

日本企業とオーストラリアの企業が再生医療分野で協業する動きが広がっている。富士フイルムは今年1月にオーストラリアの再生医療ベンチャー、サイナータ・セラピューティクスと資本・業務提携した。サイナータは他家人工多能性幹細胞(iPS細胞)由来の間葉系幹細胞(MSC)を効率的に大量生産できる技術を保有。5月にはiPS細胞由来MSCを用い、移植片対宿主病(GvHD)を対象とした治験を英国で始めた。iPS細胞を用いた治験は世界初。今回の契約で、富士フイルムは治験結果に応じてGvHD再生医療製品をライセンス導入する権利などを獲得した。

旭硝子も昨年12月、オーストラリア再生医療ベンチャーのレジニアスと資本・業務提携を結んだ。レジニアスは、他家脂肪由来間葉系幹細胞(MSC)を用いた再生医療製品「プロジェンザ」を開発しており、すでに変形性膝関節症(膝OA)への適応で、現地で第1相臨床試験を終了している。今回の契約により、旭硝子は日本でのプロジェンザの独占製造権を取得。また日本での独占開発・販売権を保有する合弁会社を、レジニアスと折半出資で設立した。

オーストラリアにはサイナータ、レジニアスのほか、間葉系前駆細胞(MPC)を用いた慢性心不全治療を開発中のメゾブラスト、腱・軟骨・軟部組織損傷の再生医療製品を開発しているオーソセルなど、再生医療ベンチャーが数多い。その理由の一つに同国がバイオベンチャーにとって魅力的な制度・環境を整えていることが挙げられる。例えば第三者機関の承認によって治験が開始できるCTN(治験届)制度があり、ベンチャーは革新的な開発品を世界で初めてヒトに投与することが可能。また政府が、年間売上高2000万豪ドル以下のベンチャーに対し、研究開発費の43.5%相当を還付する税制優遇措置をとっていることも大きい。この魅力的な2つの制度を以て、有望シーズを持つ世界各国の研究者、開発者たちが渡豪し、次々にベンチャーを立ち上げているというわけだ。

日本にも、世界で最も早く再生医療製品を市場投入できるようにした条件・期限付きの承認制度がある。そのためオーストラリアの再生医療ベンチャーにとって、第2相以降の臨床試験を日本で進めることは有力な選択肢となっている。

今後も日豪の企業間で再生医療分野の協業が活発化すると見込まれる。それを通じて革新的な再生医療製品を、いち早く市場に上げることができれば、両国に世界的に進んだ医療環境がもたらされるに違いない。

Note: Original article published in *The Chemical Daily* newspaper, Japan (June 05, 2017). Please [click here](#) to see the original version