

資料番号	1
------	---

令和5年7月19日
課名 商工労働局イノベーション推進チーム
担当者 担当課長 門永
内線 3354

ひろしまイノベーション推進機構の投資先企業の決算状況について

1 投資先企業の概要（現況）

企業名	株式会社ツーセル（以下「ツーセル」）
代表者	代表取締役社長 日浦 敏樹（ひうら としき）
所在地	広島市南区比治山本町16番35号
設立	平成15年4月23日
資本金	1億円〔令和5年3月末現在〕
従業員数	81名〔令和5年3月末現在〕
事業内容	大学の技術シーズを活用し、医療用の遺伝子と細胞、医薬品、診断薬、試薬、医療材料の研究・開発・製造・販売、医療機器・医療用具の研究・開発・製造・販売等を行う。
機構投資状況	<p>○第1号組合・第2号組合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成26年12月：1億5,500万円（第三者割当増資） ・平成28年5月：1億5,500万円（新株予約権の権利行使） ・平成29年7月：3億1,000万円（新株予約権の権利行使） ・平成30年9月：1億5,500万円（新株予約権の権利行使） <p>※事業の進捗に応じて、段階的に合計7億7,500万円の投資を行った。</p> <p>○ふるさと連携応援ファンド（3号組合）※県は出資していない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・令和3年10月：第三者割当増資

2 決算状況

○売上高及び損益

（単位：千円、千円未満切り捨て）

	令和3年3月期 （第18期）	令和4年3月期 （第19期）	令和5年3月期 （第20期）
売上高	16,437	408,488	5,838
経常利益又は 経常損失	▲1,340,101	▲1,101,415	▲1,395,696
当期純利益又は 当期純損失	▲1,345,151	▲1,105,255	▲1,399,536
従業員（人）	55	72	81

○貸借対照表の要旨

（単位：千円、千円未満切り捨て）

		令和3年3月期 （第18期）	令和4年3月期 （第19期）	令和5年3月期 （第20期）
資産の部	流動資産	587,539	1,228,854	764,449
	固定資産	47,420	47,212	49,438
	合 計	634,960	1,276,067	813,888
負債及び純資産の部	流動負債	178,927	165,356	1,164,496
	固定負債	71,708	66,642	4,859
	株主資本	384,324	1,044,068	▲355,467
	資本金	2,578,875	3,461,375	100,000
	資本剰余金	2,568,875	3,451,375	6,812,750
	資本準備金	2,568,875	3,451,375	3,451,375
	利益剰余金	▲4,763,425	▲5,868,681	▲7,268,217
	繰越利益剰余金	▲4,763,425	▲5,868,681	▲7,268,217
合 計	634,960	1,276,067	813,888	

3 今期（令和5年3月期）の決算状況

- ツーセルは、様々な細胞に分化する能力を備えた幹細胞である間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell、以下「MSC」）を用いた医療材料等の研究開発型企业であり、現在、軟骨の損傷に対し MSC を活用した他家軟骨再生治療（※別紙参照）に利用するための移植材の製品化に注力している。
- 同社の軟骨再生医療事業については、平成28年4月25日に、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」という。）と膝軟骨再生細胞治療製品「gMSC[®]1」に関してライセンス契約を締結し、実用化のための臨床実験（治験）を平成29年11月から開始するとともに、「gMSC[®]1」に続く製品候補を構築するため、脳梗塞細胞治療製品「gMSC[®]2」、注射型軟骨再生細胞治療製品「gMSC[®]3」及び慢性腎臓病が対象疾患である「gMSC[®]4」の基礎研究・製品開発を進めてきた。
- ツーセルは、令和5年3月9日に gMSC[®]1 の膝関節における外傷性軟骨損傷および離断性骨軟骨炎を対象とした第 III 相比較臨床試験において、主要評価項目の2点が未達となった旨を公表した。
- 臨床試験の結果を受けて、中外製薬と開発方針に関する協議を重ねた結果、令和5年4月13日に、双方の合意においてライセンス契約を解消することを公表した。この契約解消により国内外全ての権利は中外製薬から同社に返還される。主要評価項目は未達であったものの、副次的評価項目においては同製品の有効性が示唆されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と初期的協議を行うなど、引き続き同製品の開発を進めている。
- 財務面について、売上高は、前期は治験完了によるライセンス収入があった影響もあり、前期の約4億850万円から4億270万円減収の約580万円であった。最終損益は、研究開発に係る費用負担が大きく、当期純損失として、約13億9,900万円を計上している。

4 今後の見通し

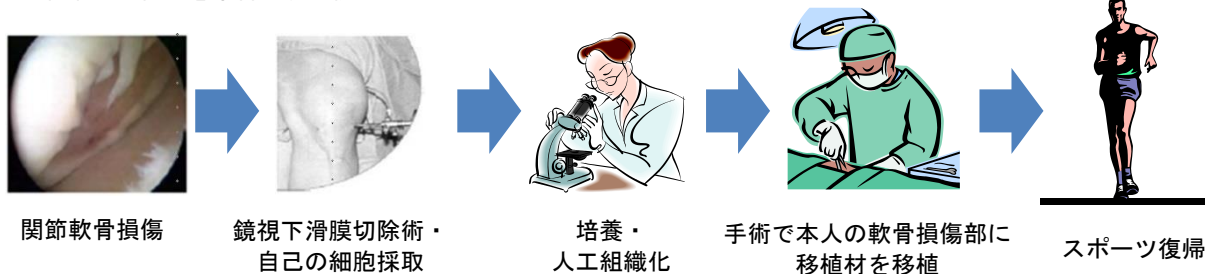
- 同製品の研究開発を推進していくための新規ライセンス契約、国内外の地域における販売、流通などに関する新規ライセンス契約の交渉を積極的に進めているところであり、ひろしまイノベーション推進機構においても株式会社ツーセルと一体となり、取り組んでいるところである。
- 臨床試験の成績については、国内外の臨床医師や専門家の意見も踏まえて、整理・分析し、同製品の安全性及び有効性について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と深く科学的協議を進め、承認申請を目指す。

(別紙) ツーセルの他家軟骨再生治療について

ツーセルの軟骨再生医療製品は、滑膜由来の間葉系幹細胞 (MSC) を活用するもので、関節の軟骨損傷を治療の対象とするが、変形性膝関節症等の治療への適用も可能と見込まれている。膝関節疾患の治療を要する患者数は、東京大学医学部附属病院によれば、50歳以上の日本人で約1,000万人とも言われているところであるが、ツーセルの開発する他家軟骨再生治療 (患者本人以外の細胞を原料として使う軟骨再生治療) により、一片の滑膜組織から大量の製品を作製できるため、こうした多くの患者の治療が可能になる。

【自家移植】

(患者本人の細胞を原料とする移植)



【他家移植】

(患者本人以外の細胞を原料とする移植)

