



2021年7月14日

各 位

会社名 日本ライフライン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 鈴木啓介  
(コード番号 7575)  
問合せ先 常務取締役管理本部長 山田健二  
(TEL. 03-6711-5200)

#### 共同開発品の治験開始に関するお知らせ

当社は、筑波大学附属病院及び株式会社メトセラと共同で開発を進めてきた再生医療等製品である「MTC001」について、筑波大学附属病院において、慢性虚血性心不全患者に対する第I相医師主導治験が2021年6月より開始されたことをご知らせいたします。

なお、本件による当社の連結業績への影響は軽微であります。  
詳細につきましては、添付資料をご参照ください。

以上

## 慢性虚血性心不全患者に対する VCAM-1 陽性心臓線維芽細胞 (VCF1) の医師主導第 I 相試験の開始について

株式会社メトセラ（以下、「メトセラ」）および日本ライフライン株式会社（以下、「JLL」）は、筑波大学附属病院と共同で研究を進めてきた「MTC001」について、筑波大学附属病院において慢性虚血性心不全患者に対する第 I 相医師主導治験（以下、「本治験」）が 2021 年 6 月より開始されたことをお知らせいたします。メトセラは本治験において、JLL と協力して被験製品を提供いたします。

本治験の実施に向けて、メトセラにおいては VCF1 の細胞供給体制確立を、JLL においては専用投与カテーテルの供給体制確立を、筑波大学附属病院においては非臨床試験の実施を通じた投与手技の確立を、それぞれの強みを活かしながら推進して参りました。本治験は、これまでの共同での取組みを結集させた成果として実施されるものです。

本治験の概要については、臨床研究実施計画・研究概要公開システム (JRCT) をご参照ください：

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jrct2033210078>



### MTC001の概要

本治験の被験製品である「MTC001」は、メトセラが開発しグローバルに権利を保有する自家 VCAM-1 陽性心臓線維芽細胞（以下「VCF1」）と、JLL が新たに開発した専用投与カテーテルによって構成される製品で、メトセラが被験製品の提供を行います。

MTC001 による治療では、患者自身の心臓から採取した VCF1 を利用することで、副作用が危惧される免疫抑制剤を使用する必要がありません。また、カテーテルによる経皮的な細胞投与により、短い入院期間での治療が実現し得ることで、患者の体力的負担の軽減が期待されます。

線維芽細胞は増殖特性に優れ、安定的に製造することが可能という特長を有します。

また、JLL が製造を担う専用投与カテーテルは、心腔内の電位を測定する電極カテーテルと細胞の注入針によって構成され、3D マッピングシステムと接続して利用されます。これにより、心不全による病変部位を正確に把握することができるとともに、VCF1 専用開発された高機能な注入針とカテーテルの優れた操作性によって、患部に効率的かつ効果的に細胞を投与することが可能となりました。

VCF1 は非臨床試験において、リンパ管新生や心筋細胞の増殖を促進することでダメージを受けた心組織の回復を促すことを明らかにしております（文献 1、文献 2）。専用投与カテーテルにより VCF1 を効率的に投与することで、より心機能を回復する効果が期待されます。

## 今後の事業展開

メトセラと JLL は 2020 年 6 月に業務提携契約を締結しており、共同研究の実施を通じて、MTC001 の事業化に向けて取り組んで参りました。筑波大学附属病院の実施する本治験への被験製品の提供を通じ、MTC001 の開発を進めるとともに、製品上市の早期実現に向けた準備も着実に推進して参ります。

本治験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の再生医療実用化研究事業（研究課題名：自家心臓線維芽細胞による心不全患者に対する再生医療の first-in-human 臨床試験）の支援を受け、筑波大学附属病院で実施します。

## 参考文献

1. Iwamiya, T., Matsuura, K., Masuda, S., Shimizu, T., & Okano, T. (2016). Cardiac fibroblast-derived VCAM-1 enhances cardiomyocyte proliferation for fabrication of bioengineered cardiac tissue. *Regenerative therapy*, 4, 92-102.
2. Iwamiya, T., Segard, B. D., Matsuoka, Y., & Imamura, T. (2020). Human cardiac fibroblasts expressing VCAM1 improve heart function in postinfarct heart failure rat models by stimulating lymphangiogenesis. *PloS one*, 15(9), e0237810.

<メトセラへのお問合せ>

株式会社メトセラ 広報担当者

メール：pr@metcela.com

<日本ライフラインへのお問合せ>

日本ライフライン株式会社 IR 担当者

メール：ir@jll.co.jp