2018年7月20日

各　　位

会社名　株式会社リプロセル
代表者名　代表取締役社長　横山　周史
（コード番号：4978）
問合せ先　経営管理部 シニアマネージャー　吉村 美旋律
（TEL. 045-475-3887）

台湾Steminent Biotherapeutics Inc.による脊髄小脳変性症を対象とした ヒト細胞加工製品Stemchymalの米国における治験開始承認取得に関するお知らせ

この度、当社と共同でヒト細胞加工製品 Stemchymal®（以下、ステムカイマル）を開発している Steminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）が、米国において脊髄小脳変性症のうち伸長ポリグルタミン脊髄小脳失調症を対象としたステムカイマルの治験許可（IND）を申請し、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

同社では、既に米国において FDA より当該疾患のオーファンドラッグ指定を受けておりますが、今回の承認取得により、第 II 相臨床試験の被験者募集を開始できることとなりました。

伸長ポリグルタミン脊髄小脳失調症は、脊髄小脳変性症に分類される疾患です。小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまう事により徐々に歩行 障害や嚥下障害などの運動失調が現れ、日常の生活が不自由となってしまう原因不明の希少疾患です。

同社は既に台湾において当該疾患を対象としたステムカイマルの第 II 相臨床試験を行っております。

今後は、米国でも第 II 相臨床試験においてステムカイマルの安全性及び有効性を評価するために、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検試験を実施する予定です。

現在当社では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に治験計画届書を提出し、所定の調査を受けております。調査の結果については、今後判明次第、速やかにお知らせ致します。

以　上