2018年7月30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）

再生医療製品ステムカイマルの日本における治験計画に関する調査期間終了のお知らせ

この度、当社は、開発中の再生医療製品Stemchymal®（以下、ステムカイマル）について、2018年６月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出した、伸長ポリグルタミン脊髄小脳失調症を対象とした日本における治験計画届について、所定の審査が終了しましたのでお知らせいたします。これにより、当社は今後日本においてステムカイマルの第II相臨床試験の実施が可能となりました。

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。

ステムカイマルは、同疾患による症状の進行抑制効果が期待されます。
台湾では、Steminent Biotherapeutics Inc.（以下、ステミネント社）が既に実施した第I/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示唆する結果が得られております。さらにステミネント社では、先日、米国における治験開始承認も取得しております。
今後日本では、当社が第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してまいります。

日本においては、2014年11月25日に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」並びに「薬事法等の一部を改正する法律」が施行されました。本制度により、日本では治験において一定の安全性や有効性が認められた場合に、治験を実施しながらも条件付きで販売を行う事が出来る「条件・期限付き承認」を得る事が可能となり、再生医療に関連した医薬品の開発を加速化する事が可能となっております。

今後、当社では治験を実施する国内の医療機関と所定の契約締結に向けた準備を進めるとともに、日本の制度を活用した早期の承認取得を目指します。
病気と闘っている患者様へ少しでも早く新しい治療法が届けられるよう、本プロジェクトを積極的に推進してまいります。

以　上