2018年11月26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希少疾病用再生医療等製品の指定の了承について

この度、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会再生医療等製品・生物由来技術部会において、当社が開発中の再生医療製品Stemchymal®（以下、ステムカイマル）が、希少疾病用再生医療等製品として指定されることが了承されましたので、お知らせいたします。

今後、厚生労働省による大臣承認を経て、正式に指定される予定です。

ステムカイマルは、脊髄小脳失調症の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、米国における治験開始承認も取得しており、FDAより伸長ポリグルタミン脊髄小脳失調症に対するオーファンドラッグ指定を受けております。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。

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することにより、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。

希少疾病用再生医療等製品は、医薬品医療機器法第77条の２に基づき、対象患者数が本邦において５万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定するものです。

正式に希少疾病用再生医療等製品に指定されますと、(1)開発に係る経費の負担を軽減するための助成金の交付、(2)税制措置、(3) 優先審査等の支援措置を受けることができます。

なお、希少疾病用再生医療等製品の指定が、直ちに再生医療等製品の製造販売承認に結びつくものではありません。

今後とも当社では、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