2019年11月12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®の第II相臨床試験に関する名古屋大学との治験契約締結のお知らせ

この度、当社が開発中の再生医療製品Stemchymal®（以下、ステムカイマル®）を用いた第II相臨床試験について、国立学校法人名古屋大学と治験契約を締結することとなりましたのでお知らせいたします。

本契約により、脊髄小脳失調症を対象としたステムカイマル®の安全性及び有効性を評価する第II相臨床試験を名古屋大学で実施することが可能となりました。治験実施医療機関は今後、順次増やす予定です。

脊髄小脳失調症は、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現時点では根本的治療法が存在しない難治性希少疾患です。ステムカイマル®は、同疾患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。引き続き、台湾で実施している第II相臨床試験では、予定した全ての患者様への投与を完了しております。さらにステミネント社は、米国における第II相臨床試験の開始承認も取得しております。

日本では、ステムカイマル®は希少疾病用再生医療等製品に指定されております。これにより、開発助成金や税制措置、優先審査等の支援措置を国から受けられます。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、ステムカイマル®の日本における第II相臨床試験を推進し、早期に承認が得られるよう全力を尽くしてまいります。

お問い合わせ窓口について

本件に関しては弊社にお問い合わせください。大学や病院へのお問い合わせはお控えください。

以上