2020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）

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全10医療機関との治験契約締結完了のお知らせ

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、国立精神・神経医療研究センターに加え、新たに８つの治験実施医療機関との治験契約を締結しましたのでお知らせいたします。

【治験実施医療機関】
・国立大学法人　北海道大学病院
・国立大学法人　新潟大学医歯学総合病院
・国立大学法人　東京大学医学部附属病院
・国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター
・国立大学法人　千葉大学医学部附属病院
・独立行政法人国立病院機構　相模原病院
・国立大学法人　信州大学医学部附属病院
・国立大学法人　名古屋大学医学部附属病院
・国立大学法人　鳥取大学医学部附属病院
・国立大学法人　岡山大学病院

（全10施設）

これらの契約により、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相臨床試験を上記病院で実施することが可能となりました。これまで３例の被験者様に投与を完了しておりますが、８施設の追加により本治験の組み入れを加速してまいります（計53例を予定）。治験終了は2021年12月を予定しており、その後速やかに本承認の取得を目指します。また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いるため、審査期間が通常よりも短縮されると見込んでおります。

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
治験の進捗等、当事業に関しては弊社にお問い合わせください。
また治験に興味をお持ちの方は、まずはかかりつけの主治医にご相談いただき、実施医療機関への本臨床試験に関するお問い合わせはお控えください。

◆　脊髄小脳失調症について

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難治性希少疾患で、現時点では根本的治療法が存在しません。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。

◆　本治験について

本試験は、脊髄小脳失調症（MJD/SCA3及びSCA6）の患者様を対象に、ステムカイマルの安全性及び有効性について評価を行います。

組み入れ症例数は計53例を予定し、「多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較」という試験デザインを採用しています。本デザインは、適切な評価が可能で、治験結果にバイアスのない治験結果が得られやすいため、非常にエビデンスレベルが高いとされています。本治験ではステムカイマルを腕の血管から静脈注射（点滴）で投与します。

◆　国外での開発状況

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。

以上