



2021年2月25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 GM 赤 野 滋 友  
兼 CFO  
(TEL. 045-475-3887)

### 再生医療製品ステムカイマルの第II相臨床試験における 被験者登録完了のお知らせ

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、日本国内10か所の治験実施医療機関において、被験者登録が完了しましたのでお知らせします。

本試験は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、Stement 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。また、ステミネント社はSCM Lifescience Co.,Ltd社（韓国）との韓国におけるステムカイマルの臨床開発と商業化について独占的ライセンス契約も結んでおります。

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る為、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。

以上