



2021年5月17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 赤 野 滋 友  
ジェネラルマネージャー兼 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  
全被験者に対する投与終了のお知らせ**

再生医療製品 Stemchymal® (以下、ステムカイマル) を用いた第II相臨床試験において、被験者登録が完了したことを、2021年2月25日付けで発表しておりましたが、この度、全被験者に対して全ての投与が終了したのでお知らせいたします。今後、一定の観察期間を経て、安全性及び有効性の評価を行ってまいります。

本試験の対象疾患は脊髄小脳失調症です。本疾患は小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまうことにより、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ふ、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.が実施した第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。引き続き実施した第II相臨床試験は2020年に終了しており、重篤な安全性の問題は見られておりません。なお、有効性についてはデータ解析中です。

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