

News Release

2016 年 3 月 25 日

会 社 名： ノーリツ鋼機株式会社
代表者名： 代表取締役社長 CEO 西本 博嗣
(コード：7744 東証第1部)
問合せ先： 取締役 CFO 山元 雄太
(TEL：03 - 3505 - 5053)

日本再生医療(JRM)における「先駆け審査指定制度」指定について

ノーリツ鋼機株式会社(本社：東京都港区、社長：西本 博嗣、以下「当社」)は、子会社を通じて 2013 年 10 月に株式会社日本再生医療(以下「JRM」)を設立し、優れた再生医療技術の事業化に向けてインキュベーションを進めてまいりました。

2016 年 2 月 10 日、JRM が岡山大学病院 王英正教授より技術移転を受け開発を進めている主要パイプライン「自家心臓内幹細胞(開発コード：JRM-001)」について、厚生労働省より再生医療等製品としては初となる「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されましたのでお知らせいたします。

当社グループは、当期においてイメージング分野を担う NK ワークス株式会社の全株式を売却するなど、成長性の高い領域に経営資源を再配分するためのグループ再編を実施してまいりました。今後は、企業価値の向上を目指して医療分野の中でもバイオ領域を重点投資領域の一つと捉え、同領域などに経営資源を投下することで事業成長を果たしてまいります。

1. 再生医療事業への参入の背景

重度の先天性心疾患では、心機能が改善されず最終的に心臓移植以外に治療選択肢がなくなる場合も少なくありませんが、日本では心臓移植の機会を極めて得にくいのが現状です。

当社グループ会社である JRM では、岡山大学病院 王英正教授が開発を進める小児先天性心疾患を対象とした心臓内幹細胞自家移植療法に関する技術を導入し、実用化に向けた開発を進めております。岡山大学病院では当該治療法に関するヒト幹細胞臨床研究が実施されており、2013 年に第 1 相臨床研究が終了し、7 症例の患者様において心臓内幹細胞の投与が実施され、その安全性と有効性を示唆する結果が報告されています。また、現在 34 症例の患者様を対象とした第 2 相臨床研究が進められています。JRM ではこれら臨床研究の成果を基とした企業治験を準備中であり、今後 4 年以内を目標に、小児先天性心疾患を対象とした世界初となる再生医療等製品を実用化するべく開発を推進しております。

再生医療は、医療費の多くを占めている慢性疾患に対する応用が可能であり、根治による医療費の削減など医療経済効果について、大きな期待を集めており、その市場は今後急速に拡大すると予想されています。また、今までの医療技術では治療し得なかった難治性疾患に対する新たな

治療戦略を提供できる可能性を秘めた、社会的意義の高い事業領域であると認識されております。

本治療法をいち早く実用化する事で、患者様の QOL（Quality of Life; 生活の質）向上を通じて社会に貢献するとともに、当社グループが重点投資領域の一つとして認識するバイオ領域に属する事業として、再生医療分野に進出してまいりたいと考えております。

2. 厚生労働省「先駆け審査指定制度」における対象品目の指定について

JRM が岡山大学病院 王英正教授より導入した技術シーズを元に開発を進めている小児先天性心疾患の治療に用いる「自家心臓内幹細胞（開発コード：JRM-001）」が厚生労働省「先駆け審査指定制度」対象品目に指定されました。心機能の改善を目的とした本治療法は、治療選択肢が限られている小児先天性心疾患に対する新たな治療選択肢となる可能性があるとして期待されています。「先駆け審査指定制度」とは、国内の患者様に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目的とし、厚生労働省が取りまとめた「先駆けパッケージ戦略」の重点施策を踏まえて導入された制度です。対象疾患の重篤性など、一定の要件を満たす画期的な医薬品、医療機器、再生医療等製品について、開発の比較的早期の段階に先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、承認に関する相談・審査において優先的な取扱いがなされる事となっております。

3. 再生医療事業を手掛ける子会社の概要

会社名	株式会社日本再生医療（JRM）
代表者	戸田 光太郎
所在地	東京都港区麻布十番 1-10-10
資本金	1 億 6,850 万円
株主	NK リレーションズ株式会社 100%
事業内容	再生医療技術・製品、細胞医薬品の研究開発 当該技術・製品の顧客に対する技術提供及び製品・サービスの提供
URL	http://j-rm.com/

以 上