



2024年11月11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、東証グロース市場)

問合せ先 経営管理部マネージャー 鳥澤 雄一

(TEL. 045-475-3887)

ステミメント社の再生医療等製品外国製造業者の認定のお知らせ

当社が出資するSteminent Biotherapeutics Inc.（台湾。以下、ステミメント社）が、再生医療等製品の外国製造業者として、令和6年11月1日付で厚生労働省厚生労働大臣より認定されましたのでお知らせいたします。

- 認定番号： FG10610001
- 製造所の名称： Steminent Biotherapeutics Inc.
- 認定の区分： 再生医療等製品 一般
- 有効期間： 令和6年11月1日から令和11年10月31日まで

当社は、ステミメント社より、脊髄小脳失調症を対象とした幹細胞医薬品ステムカイマルに関して、日本における開発・商業化に関する独占的ライセンス契約を有しており、本認定は今後の製造販売承認の重要な要件となります。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、承認申請の準備を進めております。

本件による当社業績への影響は軽微ですが、今後、業績に影響を与えることが判明した場合には速やかに公表いたします。

外国製造業者認定

外国において日本に輸出される再生医療等製品を製造しようとする者を、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器法」）における再生医療等製品外国製造業者といい、国内製造業者の許可と同様に、外国製造業者が医薬品医療機器法第23条の24による外国製造業者認定を受けていることが当該再生医療等製品の製造販売承認の要件となっています。

以上