

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 GM 山根 幸司

(TEL. 045-475-3887)

当社出資先 (Steminent Biotherapeutics Inc.) と株式会社 Cyto-Facto との基本合意書締結に関するお知らせ

当社が出資するSteminent Biotherapeutics Inc. (本社:台湾、以下「ステミネット社」) から、2026年1月14日付で、日本の再生医療等製品製造受託 (CDMO) 大手である株式会社Cyto-Facto (本社:栃木県、以下「サイトファクト社」)との間で、ステミネット社が開発する細胞治療製品「Stemchymal®」の製造・供給に向けた協力に関する基本合意書 (LOI) を締結したとのリリースがあったので、お知らせいたします。

なお、本件による当社業績への影響は現時点で軽微ですが、将来的に業績へ影響を及ぼす可能性が生じた場合には、速やかに公表いたします。

以下、ステミネット社のリリース :

https://stement.com/news/view2?news_category_id=3&news_id=20&page=1

の日本語訳になります。

ステミネット社、日本の再生医療パートナーCyto-Facto社と基本合意書 (LOI) を締結—日本市場での承認取得後の供給体制を準備

経済日報／記者 謝柏宏

台湾の新興株式市場 (Emerging Stock Board) に上場するバイオ企業、ステミネット・バイオセラピューティクス (仲恩生醫／証券コード: 7729) は14日、日本の再生医療産業におけるパートナーである株式会社 Cyto-Facto (サイトファクト) と、正式に基本合意書 (Letter of Intent, LOI) を締結したと発表しました。両社は、ステミネットの主力幹細胞製品である「Stemchymal® (ステムカイマル)」の製造委託に関する緊密な協議を開始します。これは、将来的な日本での承認取得後の市場供給に向けた準備であるとともに、日台の再生医療産業チーンにおける連携を深化させる重要な一步となります。

ステミネットが開発する「Stemchymal®」は、脊髄小脳変性症 (SCA、俗称: 小脳萎縮症) を対象としており、すでに台湾および日本での第II相臨床試験を完了しています。現在、ステミネットの日本におけるライセンスパートナーである株式会社リプロセルが、日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と申請に向けた集中的な事前相談 (事前面談) を行っており、早期の「条件及び期限付承認」の取得を目指しています。

ステミネットの王玲美董事長 (会長) は次のように述べています。『石橋康則社長が率いる Cyto-Facto 社は、日本の再生医療および細胞治療分野における代表的な企業です。同社の前身は『公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構 (FBRI) 細胞療法研究開発センター (RDC)』であり、アジアで初めて世界初の CAR-T 細胞治療製品の製造を担った GMP 製造施設を有しています』

このCAR-T細胞治療GMP製造施設は、細胞・遺伝子治療の製造において豊富な経験を有しており、その技術力は住友商事、富士フイルム、旭化成、D3 LLC、MPower Partnersといった国際的企業からの出資や戦略的支援を集めています。今回の協力合意は主に、ステミネットの幹細胞新薬「Stemchymal®」の細胞調製および製造委託に焦点を当てており、両社は国際的な法規制および品質基準（GMP）に則り、製造プロセス技術、品質管理、生産能力の配分などの面で実質的な協力計画を進めています。

王董事長は、「Stemchymal®」の台湾および日本での薬事承認取得と上市（発売）の成功が、現段階におけるステミネットの最優先目標であると強調しました。将来的な日本での承認取得後の量産および供給需要に対応するため、ステミネットは昨年より数回にわたり日本の複数のCDMO（医薬品受託製造開発機関）企業を現地訪問し、協力の可能性を評価してきました。今回、「Stemchymal®」に関してCyto-Facto社と細胞調製および製造委託に関するLOIを締結したことは、ステミネットが既存の研究開発と品質基盤の上に、製品の量産と供給体制の構築に向けた準備をさらに一步進めたことを象徴しています。

ステミネットの上級副社長である柯景懷氏は、次のように補足しています。「今回のLOI締結は双方の初期的な合意であり、関連する詳細は今後の技術、法規制、および商業条件に関する議論と評価の結果を待って、正式な契約締結後に実行されることになります。今後、ステミネットは製品開発、製造体制の構築、および国際的なライセンス活動を継続して推進し、より多くの国境を越えた産業チェーン協力を通じてグローバルな市場展開を完成させ、製品の国際市場への進出を加速させることを期待しています」

情報源：聯合新聞網

以上