

2026年3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 GM 山根 幸司
(TEL. 045-475-3887)

当社出資先 (Steminent Biotherapeutics Inc.) による幹細胞新薬「Stemchymal®」の 米国フェーズ2臨床試験開始およびグローバル展開に関するお知らせ

当社が出資するSteminent Biotherapeutics Inc. (本社：台湾、以下「ステミネント社」) から、2026年3月9日付で、脊髄小脳変性症 (SCA) を対象とした幹細胞新薬「Stemchymal®」の米国におけるフェーズ2臨床試験の開始、ならびに日本・台湾を含むグローバル展開の進捗に関する発表がありましたので、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、ステミネント社の企業価値向上は、中長期的に当社の投資資産価値の増大に寄与するものと考えております。今後、公表すべき事項が生じた場合には、速やかに公表いたします。

以下、ステミネント社のリリースの日本語訳になります。

https://steminent.com/news/view2?news_category_id=3&news_id=21&page=1

仲恩生醫、米国フェーズ2 治験を開始へ：グローバル展開を3軸で推進、年内に上場計画も始動

仲恩生醫 (Steminent Biotherapeutics、証券コード：7729) は本日 (9日)、脊髄小脳変性症 (SCA：小脳萎縮症) 治療のための幹細胞新薬「Stemchymal」について、米国での第2相臨床試験 (フェーズ2) を開始すると発表しました。今年9月までに最初の被験者登録を完了する見込みです。また、台湾および日本での薬事承認取得と商用産体制の構築も同時に推進しています。日本については年内の製造販売承認申請を予定しており、台湾ではプロジェクト型コンサルティング支援と希少疾病用医薬品 (オーファンドラッグ) 指定 (ODD) 申請の二段構えで進めています。

米国フェーズ2 治験の開始および新規適応症の開発に対応するため、仲恩生醫は今年上半期中に増資を行う計画で、その規模については現在検討中です。さらに、同社は株式上場 (リスティング) 計画を始動させる予定であり、3月の取締役会での協議を経て、6月の株主総会で関連議案の承認を目指します。

仲恩生醫によれば、同社はバイオヘブン (Biohaven) 社の製品「troriluzole」が臨床開発および規制当局の審査で直面した停滞の経験を詳細に分析しました。同試験の試験デザイン、公開された臨床データ、規制上の重点項目を慎重に評価した結果、仲恩生醫はより科学的根拠の強い最新のリアルワールドエビデンス (RWE) を臨床試験デザインの基礎とし、米国食品医薬品局 (FDA) と統計解析計画 (SAP) を策定した上で、米国フェーズ2 治験を開始します。

米国での治験は、カリフォルニア大学ロサンゼルス校 (UCLA) および南フロリダ大学 (USF) の2拠点で患者登録を開始する予定です。本試験は主にSCA3 (脊髄小脳変性症3型) の患者を対象とし、計20人の登録と2年間

の観察期間を計画しています。今年9月の第1例目の登録完了を目標としており、治験費用は400万米ドル以内と見積もられています。本プロジェクトでは、神経科学の国際的権威であるスーザン・パールマン博士とテレサ・ゼジウィッツ博士が共同筆頭治験責任医師（Co-PI）を務めます。両氏の神経変性疾患および希少疾患治験における豊富な経験により、試験デザイン、規制対応、実施品質を強化し、その後の審査や製品開発の推進に寄与することが期待されています。

王玲美（Wang Ling-Mei） 董事長は、「Stemchymal は現在、グローバル展開の重要な段階にあります。米国の臨床計画に加え、日本市場においては、ライセンスパートナーであるリプロセルが過去1年間にわたり日本の規制当局と協議を重ねており、年内に承認申請を行う予定です」と述べています。

台湾市場については、今年施行された「再生医療製剤法（Regenerative Medicinal Products Act）」に基づき、医薬品審査センター（CDE）へのプロジェクト型コンサルティングを申請したほか、衛生福利部に対して希少疾病用医薬品認定（ODD）を正式に申請しました。これら二つのルートを並行して進めることで、台湾での早期承認取得を積極的に目指します。

柯景懷（Ko Ching-Huai） シニア副総経理は、「米国フェーズ2 治験、日台での承認取得、そして量産協力体制が整いつつある中、Stemchymal のグローバルな事業ライセンス交渉を積極的に進めていきます。同時に、他の神経変性疾患への適応拡大も継続的に評価しており、東南アジア、中東、韓国などの潜在的なパートナーとも接触しています。海外ライセンス供与と現地量産協力の機会を拡大し、包括的な再生医療エコシステムとグローバルな商用サプライチェーンの構築を目指します」と語りました。

出典：財訊快報

以上