



2026年6月18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)

再生医療等製品製造販売業許可の申請に関するお知らせ
～幹細胞製品「Stemchymal®」の国内販売に必須となる製造販売業許可の取得に向けて～

当社はこのたび、2026年6月18日付で神奈川県に対し、「再生医療等製品製造販売業許可」の申請を行いましたので、お知らせいたします。本申請は、当社が日本における独占的商業化ライセンス契約を保有する、脊髄小脳変性症を対象とした再生医療等製品「Stemchymal®」の承認取得後、速やかに自社で販売・出荷できる体制を構築するために、法令上必須となる業許可を取得するものです。

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。

なお、本件による業績への影響は現時点では軽微であります。今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかに公表いたします。

用語説明

製造販売業

医薬品や再生医療等製品を国内市場へ出荷・販売し、その品質や安全性の最終的な法的責任を負う主体（製造販売元）のこと。この事業を行うには行政からの製造販売業許可を取得することが法令上必須となる。

以上