

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)

日本国内における脊髄小脳変性症（SCA3型及びSCA6型）を対象とした  
幹細胞製品「Stemchymal®」の製造販売承認申請に関するお知らせ

当社は、2026年6月24日付で、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、再生医療等製品「Stemchymal®」（以下ステムカイマル）について、脊髄小脳変性症（SCA3型及びSCA6型）における運動失調の進行抑制を効能・効果として、国内における製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

ステムカイマルの製造はSteminent Biotherapeutics Inc.（本社：台湾）が、日本国内における販売・出荷は当社が行う予定です。なお、本製品は2018年12月に、厚生労働省より希少疾病用再生医療等製品（※1）に指定されており、優先審査の対象品目となっております。優先審査の対象品目は、申請受付から9か月を目標に審査されます（※2）。

なお、当社代表取締役社長の横山周史は以下のように述べております。

「この度、脊髄小脳変性症（SCA3型及びSCA6型）を対象としたステムカイマルの製造販売承認申請に至りましたことを、大変嬉しくご報告申し上げます。脊髄小脳変性症は、徐々に運動機能が失われていく指定難病であり、これまで有効な治療法が限られていることから、新たな治療の選択肢が強く求められてまいりました。ステムカイマルは、患者様の症状進行の抑制と生活の質（QOL）向上に大きく貢献できるものと確信しております。

今後、本製品の承認取得に向けて、一日も早く患者様の元へこの画期的な治療法をお届けできるよう、全社一丸となって邁進していく所存です。」

なお、本件による当期の業績への影響は現時点では軽微であると見込んでおりますが、中長期的には当社の更なる成長と持続的な企業価値の向上に大きく寄与するものと考えております。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。

※1 希少疾病用再生医療等製品

国内における対象患者数が5万人未満であること、代替する適切な治療法がない、または既存の治療法と比較して著しく高い有効性や安全性が期待できることなど、「対象者数」、「医療上の必要性」及び「開発の可能性」に係る基準を満たし、厚生労働大臣から指定を受けた再生医療等製品です。指定を受けた製品は、優先的な治験相談や優先審査などの支援措置の対象となります。

※2 再生医療等製品の審査予定については以下ホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0008.html>

以上