



平成 28 年 11 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)
問 合 せ 先 取 締 役 C F O 白 井 大 祐
(TEL. 045-475-3887)

**(訂正) 「台湾 Stement 社の細胞医薬品に関する共同開発および販売契約の締結による
新たな事業の開始についてのお知らせ」の一部訂正について**

平成28年11月11日付で開示いたしました「台湾Stement社の細胞医薬品に関する共同開発および販売契約の締結による新たな事業の開始についてのお知らせ」に、一部訂正がございますのでお知らせいたします。

訂正箇所には下線を付しております。

(訂正前)

2. 新規事業の具体的な内容

今回、当社は日本においてStemchymal®を脊髄小脳変性症の治療薬として開発および治験をおこなっていく予定です。

Stemchymal®は、厚生労働省から特定疾患（難病医療）に指定されている脊髄小脳変性症の治療薬として効果が期待されております。脊髄小脳変性症は小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまう事により徐々に歩行障害や嚥下障害などの運動失調が現れ、日常生活が不自由になってしまう原因不明の疾患であり、日本での患者数は約3万人とされている希少疾患です。さらに、本疾患に対しては、**台湾とアメリカにおいて、3段階ある治験のうち既に第2段階目（第Ⅱ相）の試験を行っており、アメリカではFDAよりオーファンドラッグ指定も受けております。**

(後略)

補足資料 1- (1) 契約の概要

当社は臨床用の幹細胞等を扱う台湾のバイオ医薬品企業Stement Biotherapeutics Inc. (ステミネント社) と、ステミネント社の持つ細胞医薬品「Stemchymal® (ステムカイマル)」を脊髄小脳変性症に対する治療薬として、日本において独占的な共同研究および販売に関する契約を締結いたしました。

Stemchymal®は脊髄小脳変性症を対象として**台湾やアメリカで治験（第Ⅱ相）が進められている細胞医薬品であり**、当社は脊髄小脳変性症に対する治療薬として日本の法規制に適合した製品とするための開発および治験を行ってまいります。

補足資料 1- (2) 脊髄小脳変性症について

(前略)

現在、ステミネント社のStemchymal®は本疾患を対象とした細胞医薬品として**台湾やアメリカで治験（第Ⅱ相）が進められており**、アメリカではFDA（※1）よりオーファンドラッグ（※2）指定も受けております。

(訂正後)

2. 新規事業の具体的な内容

今回、当社は日本においてStemchymal®を脊髄小脳変性症の治療薬として開発および治験をおこなっていく予定です。

Stemchymal®は、厚生労働省から特定疾患（難病医療）に指定されている脊髄小脳変性症の治療薬として効果が期待されております。脊髄小脳変性症は小脳や脳幹、脊髄の神経細胞が変性してしまう事により徐々に歩行障害や嚥下障害などの運動失調が現れ、日常の生活が不自由となってしまう原因不明の疾患であり、日本での患者数は約3万人とされている希少疾患です。さらに、本疾患に対しては、3段階ある治験のうち既に第2段階目（第Ⅱ相）の試験を台湾にて行っており、アメリカでも第Ⅱ相の準備中であるとともにFDAよりオーファンドラッグ指定も受けております。

(後略)

補足資料 1- (1) 契約の概要

当社は臨床用の幹細胞等を扱う台湾のバイオ医薬品企業Steminent Biotherapeutics Inc. (ステミネント社) と、ステミネント社の持つ細胞医薬品「Stemchymal® (ステムカイマル)」を脊髄小脳変性症に対する治療薬として、日本において独占的な共同研究および販売に関する契約を締結いたしました。

Stemchymal®は脊髄小脳変性症を対象として台湾にて第Ⅱ相の治験が進められているとともに、アメリカでも第Ⅱ相の準備が進められている細胞医薬品であり、当社は脊髄小脳変性症に対する治療薬として日本の法規制に適合した製品とするための開発および治験を行ってまいります。

補足資料 1- (2) 脊髄小脳変性症について

(前略)

現在、ステミネント社のStemchymal®は本疾患を対象とした細胞医薬品として第Ⅱ相の治験を台湾にて行っており、アメリカでは第Ⅱ相の治験の準備が進められているとともに、FDA (※1) よりオーファンドラッグ (※2) 指定も受けております。

以上