

2019年6月10日

各 位



会社名 J C R ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役会長兼社長 芦田 信
(東証1部 コード番号4552)
問合せ先 執行役員経営企画本部長 本多 裕
(TEL 0797-32-8591)

ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞「テムセル®HS 注」の適応拡大
新生児低酸素性虚血性脳症（HIE）
第I/II相臨床試験の治験届受理および当該試験開始予定のお知らせ

当社は、「テムセル®HS 注」〔一般名:ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞〕の静脈内投与による新生児低酸素性虚血性脳症に対する適応拡大（開発番号:JR-031HIE）について、この度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に第I/II相臨床試験の治験計画届を提出し、所定の調査が終了しましたことをお知らせいたします。なお、本年7月に、当該試験の開始を予定しております。

新生児低酸素性虚血性脳症（HIE: Hypoxic Ischemic Encephalopathy）は、妊娠中または出産時の脳血流の減少によって胎児脳への酸素供給が不足すること等により発生する疾患で、運動・精神発達障害および脳性麻痺等の脳神経障害を引き起こします。現在の治療法では、治療を行った約半数の患児には効果が認められないため、より有効な治療法の開発が望まれていました。

「テムセル®HS注」は、2015年に急性移植片対宿主病を適応症として承認を取得し、本年3月には、表皮水疱症に対する皮下投与による適応拡大（開発番号:JR-031EB）として、製造販売承認申請を行いました（関連リリースは[こちら](#)）。

当社はこれからも、希少疾病治療薬の開発に取り組むスペシャリティファーマとして、より多くの患者の皆さんの治療に貢献できるよう取り組んでまいります。

なお、本件に関する今期当社連結業績への影響は軽微であります。

以 上