



平成30年6月29日

各位

会社名 ニプロ株式会社
代表者名 代表取締役社長 佐野 嘉彦
(コード番号: 8086 東証第1部)
問合せ先 常務取締役セル商品事業部長 箕浦公人
(TEL 06-6372-2331)

脊髄損傷の治療に用いるヒト体性幹細胞加工製品 「自己骨髄間葉系幹細胞 (STR01)」製造販売承認申請のお知らせ

当社は、札幌医科大学(札幌市、理事長・学長 塚本 泰司)と共同開発を進めている「脊髄損傷の治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞^{※1}」(治験薬識別コード:STR01)について、2018年6月29日、厚生労働省に対し「再生医療等製品^{※2}」として製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

記

STR01(自己骨髄間葉系幹細胞)については、2013年12月より、札幌医科大学附属病院において脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験が実施されました。このたびの製造販売承認申請は、本治験の結果を受け、札幌医科大学と共同開発を進める当社が行ったものです。

なお、脊髄損傷患者を対象とするSTR01(自己骨髄間葉系幹細胞)は、2016年2月に厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目の指定を受けております。

※1 間葉系幹細胞・・・神経や血管などに分化する能力をもった幹細胞

※2 再生医療等製品・・・「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第2条第9項に以下のとおり定義されております。

- (1) 人の細胞に培養等の加工を施したものであって、
 - ① 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの
 - ② 疾病の治療・予防を目的として使用するもの
- (2) 遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの

【先駆け審査指定制度とは】

国内の患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、以下の要件を満たす画期的な新薬等について、開発の比較的早期の段階から先駆け審査指定制度の対象品目に指定し、薬事承認に係る相談・審査における優先的な取扱いの対象とするとともに、承認審査のスケジュールに沿って申請者における製造体制の整備や承認後円滑に医療現場に提供するための対応が十分になされることで、更なる迅速な実用化を図るものです。

【先駆け審査指定制度の指定要件】

- ① 新作用機序の画期性、② 対象疾患の重篤性、③ 極めて高い有効性、④ 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思

以上