

## 脊髄損傷の治療に用いる再生医療等製品「自己骨髄間葉系幹細胞 (STR01)」条件及び期限付承認取得見込みのお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪市北区、代表取締役社長:佐野 嘉彦)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<sup>※1</sup>」(治験薬識別コード:STR01)について、2018年11月21日開催の厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会で審議され、「条件及び期限付承認」を取得見込みとなりましたので、お知らせいたします。

STR01(自己骨髄間葉系幹細胞)については、札幌医科大学附属病院における脊髄損傷患者を対象とした医師主導治験が終了し、札幌医科大学と共同開発を進める当社が2018年6月に「再生医療等製品<sup>※2</sup>」として製造販売承認申請を行なっておりました。

※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

### 【条件及び期限付承認とは】

「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23条の26にて規定されており、再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な条件及び七年を超えない範囲内の期限を付した承認のこと。

ニプロは、今後とも再生医療や最先端医療への取り組みを積極的に推進し、患者さまのQOL(Quality of Life)向上はもちろんのこと、より安全で、環境に配慮した製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

ニプロ株式会社 広報担当 TEL 06-6375-6700