



2026年2月24日

各 位

会 社 名 株式会社ケイファーマ  
代表者名 代表取締役社長 福島 弘明  
(コード：4896、東証グロース)  
問合せ先 常務取締役 CFO 松本 真佐人  
(TEL. 03-6629-3380)

## 再生医療等製品に関する企業治験に向けた製造委託についての基本合意書締結のお知らせ

当社は、本日付で株式会社ニコン・セル・イノベーション（以下「ニコン・セル・イノベーション」といいます。）との間で、当社の再生医療事業における開発パイプラインである KP8011（亜急性期脊髄損傷）の再生医療等製品に関する企業治験に向けた製造委託について基本合意書（以下「基本合意書」といいます。）を締結いたしましたことをお知らせいたします。

### I. 基本合意

#### 1. 基本合意の目的

当社は、有効な治療法が確立していない神経難病や脊髄損傷・脳梗塞等に対して、当社取締役 CSO（Chief Scientific Officer）兼慶應義塾大学教授、再生医療リサーチセンター センター長の岡野栄之、及び当社取締役 CTO（Chief Technology Officer）兼同大学医学部整形外科学教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究の成果を実用化し、一刻も早く臨床の現場に有効な治療法を届けるため、慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業として、2016年11月に設立いたしました。当社の経営理念は、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」であり、医薬品及び再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的としております。

ニコン・セル・イノベーションは、株式会社ニコンが2015年に設立し、製薬企業およびバイオベンチャー等に対して、再生医療用・遺伝子治療用細胞の受託開発・受託生産を提供しています。医薬品の開発や製造受託において世界大手のLonza社との戦略的業務提携によって、世界水準の品質をもって事業を推進し、日本の再生医療の実用化や発展に貢献しています。

当社は、国内有数の医薬品開発製造受託機関（CDMO）であるニコン・セル・イノベーションが長年に渡り構築してきた再生医療等製品の製造に関する技術やノウハウを活用して、KP8011（亜急性期脊髄損傷）に関する再生医療等製品の企業治験に向けた製造を推進することを目的とし、同社と本基本合意書を締結することといたしました。

#### 2. 基本合意の内容

ニコン・セル・イノベーションと本日付で締結した本基本合意書に基づき、主に以下のとおり業務を推進して参ります。

- (ア) KP8011 の企業治験に向けた技術移管
- (イ) KP8011 の企業治験に向けた治験製品の製造

### 3. 今後の見通し

本件が、2026年12月期の業績に与える影響は軽微となりますが、今後開示すべき事項が発生した場合には、速やかにお知らせいたします。

#### ■当社 代表取締役社長 福島 弘明からのコメント

『当社で研究開発を進めております、iPS細胞を活用した再生医療事業における亜急性期脊髄損傷の開発パイプラインKP8011については、当社取締役 兼 CSO である岡野栄之教授（慶應義塾大学再生医療リサーチセンター センター長など兼務）および当社取締役 兼 CTO である中村雅也教授（慶應義塾大学医学部整形外科学教室）らが、25年以上にわたり積み重ねてきた脊髄再生研究の成果を基盤として開発されてきた再生医療プロジェクトであります。今回、国内有数のCDMOであるニコン・セル・イノベーションという素晴らしい提携パートナー様とともに、さらに商業化に向けた開発が加速していくことを大変喜ばしく思います。ケイファーマといたしましても、今後におきましても、未だ有効な治療法のない脊髄損傷や脳梗塞等に苦しんでいる世界中の患者様のために、安全で有効な治療法をお届けできるよう全社一丸となって取り組んで参ります。』

#### ■ニコン・セル・イノベーション 代表取締役 取締役社長 中山 稔之からのコメント

『このたび、ケイファーマ様との間で、再生医療等製品のKP8011に関する企業治験製造に向けた基本合意書を締結できましたことを大変光栄に存じます。

KP8011は、有効な治療法が限られてきた脊髄損傷領域に新たな希望をもたらす可能性を有す、極めて社会的意義の高いプロジェクトであり、同社および慶應義塾大学における長年の研究成果に深い敬意を表します。ニコン・セル・イノベーションは、ケイファーマ様と密に連携し、再生医療を支えるインフラとして、CDMOとして培ってきた細胞製造技術と品質基盤を活かし、高品質な細胞製品の製造を通じて、本プロジェクトの推進に貢献して参ります。』

今後、ケイファーマにおきましては、より一層、国内外の患者様に一刻も早く有効な治療をお届けできるように、脊髄損傷や慢性期脳梗塞等の再生医療等製品に対する臨床開発の取組みを推進して参ります。

#### KP8011 について

KP8011は、世界で初めて、ヒト iPS 細胞から分化誘導した神経前駆細胞を亜急性期の脊髄損傷の患者様に直接移植することにより機能の改善を目指す再生医療等製品の開発を目指すプロジェクトであります。慶應義塾大学医学部整形外科学教室を中心に実施された亜急性脊髄損傷を対象とする臨床研究では、iPS 細胞由来の神経前駆細胞（神経のもととなる細胞）を用いた本脊髄損傷治療法の安全性と有効性が確認され、一部の患者様において運動機能の改善が見られるなど、社会的意義の高い成果が報告されました。これらの研究成果を社会実装につなげるため、株式会社ケイファーマが主体となり、企業主導による臨床試験を推進し、将来的な製造販売承認取得を目指しています。

#### 株式会社ケイファーマについて

株式会社ケイファーマは、慶應義塾大学医学部発のバイオベンチャー企業で、2016年11月に創業いたしました。ヒト iPS 細胞技術を活用し、脊髄損傷や脳梗塞等の再生医療事業、及び、神経難病等を対象とした iPS 創薬（疾患特異的 iPS 細胞を活用した創薬）事業を進めております。世界中のアンメット・メディカル・ニーズを少しでも解消すべく、今後も、再生医療事業、iPS 創薬事業を通じて、医療分野での社会貢献を進めて参ります。詳細はホームページをご参照ください。

<https://www.kpharma.co.jp/>

株式会社ニコン・セル・イノベーションについて

株式会社ニコン・セル・イノベーションは、株式会社ニコンが2015年に設立した再生医療向け細胞生産事業等を行う会社で、東京都江東区の日本最大級のGCTP/GMP準拠生産設備にて、再生医療用・遺伝子治療用細胞に関する受託開発・受託生産を行っています。製薬会社やバイオベンチャーなどに対して、品質と信頼性が高い受託開発・受託生産のサービスと、非臨床から商用まで提供することで、日本における再生医療実用化の早期実現とともに、人々のQOL (Quality of Life) の向上に貢献をめざしています。詳細はホームページをご参照ください。

<https://www.ave.nikon.co.jp/ncli/>

以上