



2026年9月24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、東証グロース市場)

問合せ先 経営管理部 GM 山根 幸司

(TEL. 045-475-3887)

**再生医療等製品製造販売業許可の取得に関するお知らせ
～幹細胞製品「Stemchymal®」の承認取得後の国内製造販売に向けた体制整備が進展～**

当社はこのたび、2026年9月18日付で神奈川県より「再生医療等製品製造販売業許可」を取得いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、2026年6月18日付「再生医療等製品製造販売業許可の申請に関するお知らせ」のとおり、神奈川県に対し本許可の申請を行ってまいりました。

当社が日本における独占的商業化ライセンス契約を保有する再生医療等製品「Stemchymal®」（以下「ステムカイマル」）については、2026年6月24日付で、脊髄小脳変性症（SCA3型及びSCA6型）における運動失調の進行抑制を効能・効果として、国内における製造販売承認申請を行っております。

本許可の取得により、ステムカイマルの製造販売承認取得後、当社が製造販売業者（製造販売元）として国内供給を担うための体制整備が一段進みました。当社は、製造販売業者として製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する責任を担い、承認後の円滑な供給開始に向けた準備を進めてまいります。

本許可の取得は、ステムカイマルの国内上市に向けた重要なマイルストーンの一つです。

当社は、脊髄小脳変性症と闘う患者様へ一日でも早く新たな治療の選択肢をお届けできるよう、引き続きステムカイマルの承認取得と上市に向けて尽力してまいります。

なお、本件による当期の業績への影響は現時点では軽微であると見込んでおりますが、今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかに公表いたします。

用語説明

製造販売業者（製造販売元）

医薬品や再生医療等製品を国内市場へ出荷するにあたり、その品質管理及び製造販売後安全管理について最終的な法的責任を負う事業者をいいます。製造販売業を行うためには、行政から製造販売業許可を取得することが法令上必要となります。

以上