

2025年7月22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)

臨床グレード iPS 細胞の米国ドラッグマスターファイル登録のお知らせ

この度、当社は、臨床グレードの iPS 細胞について、米国食品医薬品局（FDA）のドラッグマスターファイル（DMF）に登録を完了いたしましたので、お知らせいたします。

当社は、日米欧の主要規制機関の基準に準拠した臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を製造しております。今回登録された DMF には、FDA の要件に基づくドナー適格性の評価、iPS 細胞の樹立方法、品質評価、製造に使用した試薬等に関する詳細情報が含まれております。

本年2月3日にお知らせしました Gameto 社による IND（治験届出）クリアランス取得に続き、今回の DMF 登録により、今後米国で承認申請を行う企業様にとって、当社製 iPS 細胞を用いた製品の申請手続きが一層円滑に進められるようになります。

当社代表取締役社長の横山周史は、次のように述べております。
「このたびの DMF 登録は、当社の臨床用 iPS 細胞を用いた再生医療の研究開発を進める企業様にとって、薬事プロセスを円滑に進めるための一助となるものであり、大変喜ばしく思います。今後も、世界中の再生医療プログラムの発展に寄与できるよう、技術の研鑽と安全性の向上に努めてまいります。」

本件による当社の業績への直接的な影響は軽微と見込んでおりますが、今後、業績に重要な影響を与える事象が発生した場合には速やかに開示いたします。

DMF (Drug Master File) 登録とは

FDA（米国食品医薬品局）に対して、製剤の原材料や医薬品添加物などに関する情報を任意で登録できる制度です。当社が製造した臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を用いて再生医療等製品の開発を行っている企業が FDA に申請を行う際には、当社製の細胞株に関する詳細な情報の提出が求められます。当社がこの情報を DMF に登録することで、申請に必要な手続きの簡略化が可能となります。

当社の臨床用 iPS 細胞について

当社は、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）の各主要規制機関が定める基準に準拠した臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を製造しております。安全性の高い RNA リプログラミング法を用いて樹立された当社の iPS 細胞は、世界中のバイオ製薬企業から高い評価を得ており、今後も革新的な再生医療の実現に向けたプラットフォームとして貢献して参ります。

詳細は下記当社ウェブサイトをご覧ください。

https://reprocell.co.jp/clinical_ipsc/

以上