



2021年3月8日

各 位



会社名 JCRファーマ株式会社  
代表者名 代表取締役会長兼社長 芦田 信  
(東証第一部 コード番号 4552)  
問合せ先 上席執行役員経営企画本部担当 本多 裕  
(TEL 0797-32-1995)

「テムセル<sup>®</sup>HS 注」の表皮水疱症に対する適応拡大（開発番号：JR-031EB）  
開発中止のお知らせ

当社は、「テムセル<sup>®</sup>HS 注」〔一般名:ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞〕の皮下投与による表皮水疱症に対する適応拡大（開発番号：JR-031EB）の開発中止を決定しましたのでお知らせいたします。

JR-031EBは、2016年に開始された医師主導型臨床試験の結果をもとに、2019年3月に製造販売承認申請を実施いたしましたが、医薬品医療機器総合機構との協議の結果、同適応症に対する有効性をより明確に示す必要があるとの指摘を踏まえ、2019年9月に本開発品目の製造販売承認申請を取り下げました。

その後、同適応拡大の開発の進め方について医薬品医療機器総合機構と検討を重ねてまいりましたが、より明確な有効性を示すためには準備に相応の期間を要する疾患モデルマウスを用いた非臨床試験の他、複雑かつ長期的な臨床試験の実施が必要となるため、この度、開発を中止することといたしました。

当社はこれからも、細胞治療・再生医療技術のパイオニア企業として、着実な研究開発に取り組んでまいります。

なお、本件に関する今期当社連結業績への影響は軽微であります。

以 上

#### 【語句の説明】

##### 表皮水疱症

皮膚基底膜領域における接着構造制御蛋白の遺伝子異常により、日常生活の軽微な外力で表皮が基底膜レベルで剥離して全身熱傷様の水疱、潰瘍を形成する疾病。日本国内における年間新規診断者数は数名と推測されている。（当社調べ）