

プレスリリース

Stempeutics Research India(以下 Stempeutics)と日本のノバセラ株式会社 (以下ノバセラ) が協力して、バージャー病による重症四肢虚血を治療する日本市場向けの Stempeucel[®]製品を開発協力します。

- ✓ ノバセラ株式会社は、日本の東京に拠点を置く再生医療/ CRO 企業です。
- ✓ Stempeucel[®]製品は、バージャー病による重症四肢虚血の治療剤として日本の PMDA に当たるドラッグコントローラージェネラルインド (DCGI) に承認され、第 4 相/ PMS が進行中です。Stempeucel[®]製品は、インドのバージャー病の患者 122 名に対して治験を実施して成功しています。
- ✓ 契約に基づき、ノバセラは、日本での Stempeucel[®]製品の商品化のためのブリッジング試験の実施について、日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から承認を得るため、Stempeutics に薬事サポートサービスを提供します。
- ✓ PMDA がブリッジング試験の実施を承認すると、商用ライセンス契約に基づいてノバセラが日本でブリッジング試験を実施するために必要な費用を調達します。
- ✓ Stempeucel[®]製品は日本で特許を取得しています。Stempeutics は、バージャー病患者のための日本での Stempeucel[®]製品の商品化に向けて、2019 年に PMDA と予備的な協議を行いました。

日本/インド、2020 年 5 月 28 日 : Stempeutics Research India と日本のノバセラ株式会社は、バージャー病の日本市場向けに Stempeucel[®]製品を開発協力する契約を締結したことを本日発表しました。バージャー病は日本では希少疾患です。2017 年、ドラッグコントローラージェネラル (インド) は、バージャー病による重症四肢虚血の治療のための Stempeucel[®]製品の製造およびマーケティングに関する条件付き承認を付与しました。現在、Stempeutics はノバセラとの提携により、日本で同じ適応症の Stempeucel[®] 製品を商品化する予定です。

。バージャー病は、脚の血管に影響を与える稀で重篤な疾患です。それは、四肢の血管の炎症および閉塞を特徴とし、これらの領域への血流の低下をもたらし、したがって、最終的に切断を必要とする可能性のある激しい痛みおよび潰瘍または壊死をもたらします。Stempeucel[®]治療は、炎症を減らし、血管新生を改善することにより、虚血組織の血流を回復する身体の限られた能力を強化するように設計されています。

この件について、ノバセラの創設者兼 CEO である楠原康敬氏は、次のように述べています。

「Stempeutics の製品である Stempeucel[®]はすでにバージャー病を初め、インドで複数の臨床試験で検証されており、日本でも特許を取得しているため、当社は Stempeutics と提携します。インドの臨床試験のデータは、日本でブリッジ試験の承認を得るのに役立ちます。さらに、Stempeutics は、米国 FDA との PreIND 会議と、欧州のバージャー病医療機関との科学諮問会議を成功裏に完了しました。これらの

規制当局から受け取ったフィードバックは、日本の戦略をサポートすることになるでしょう。」。

Stempeutics の CEO である BN Manohar 氏は、次のように述べています。

「日本は、主要なアンメットメディカルニーズにより迅速に対応することにより、再生医療の規制枠組みの革新において大きなリーダーシップを発揮しています。日本で施行された新しい再生医療法により、幹細胞製品の条件付き承認が可能になり、日本市場へより迅速な参入が可能になります。ノバセラは、日本での Stempeucel[®]製品のマーケティングに適したパートナーとなる製薬企業を見つけるのを支援してくれます。この新しいフレームワークを活用して、パートナーであるノバセラとともに、日本の患者の利益のために Stempeucel[®] 製品を迅速に開発したいと思います。」

Stempeutics の医学および薬事担当上級副社長、Pawan Kumar Gupta 博士は、次のように付け加えました。「Stempeucel[®]は、バージャー病の患者、特に血行再建に適さず、生活の質が非常に悪い CLI 患者のための代替治療法です。2019年にPMDAとの事前協議会を完了しました。現在、ノバセラとともに、2020年にPMDAとStempeucel[®]製品の品質/CMC/安全性/臨床面について正式な協議を行い、商品化のための重要なブリッジング試験実施に必要な承認を得ます。ノバセラとの戦略的コラボレーションにより、バージャー病と言う希少疾患に対するStempeucel[®]製品の開発加速を積極的に評価しています。」

- **Stempeutics について：**

Stempeutics は、バンガロールを拠点とする臨床ステージのバイオテクノロジー企業です。それは2006年にManipal Education and Medical Group (MEMG) によって設立され、その後2009年にCiplaと、2019年にKemwell Biopharmaと提携しました。Stempeuticsの強みは、高度な資格を持つチームの献身的な努力を通じて最先端の研究と臨床応用を育むことにより、革新的な幹細胞製品を開発することにあります。その目標は、インド初のグローバルな次世代のアプローチで、主要な満たされていない医療ニーズに対処する新しい幹細胞薬を開発することです。

詳細については、www.stempeutics.com をご覧ください。

- **ノバセラについて：**

ノバセラ株式会社は再生医療ベンチャーです。同社は2016年8月に東京で設立されました。再生医療製品などの製品を開発しながら、医療ビッグデータを使用した解析、フルサービス及び国内外のベンチャーのための薬事相談サービスを実施しています。

詳細については、<https://novumcella.com/> をご覧ください。