

各 位



2016年 2月16日

会社名 J C R 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1部 コード番号4552)
問合せ先 経営戦略部長 本多 裕
(TEL 0797-32-8591)

世界初 間葉系幹細胞を用いた移植片対宿主病治療製品「テムセル®HS注」の新発売
および超低温管理物流システム稼働のお知らせ

J C Rファーマ株式会社（本社：兵庫県芦屋市、代表取締役会長兼社長：芦田 信、以下、「J C Rファーマ」）と株式会社メディopalホールディングス（本社：東京都中央区、代表取締役社長：渡辺 秀一、以下、「メディopal」）は、J C Rファーマが昨年9月に製造販売承認を取得した「テムセル®HS注」〔一般名：ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞〕を2月24日に発売し、両社が共同で開発した超低温管理物流システムを活用して配送することをお知らせいたします。

なお、本件に関する今期業績への影響は、2015年8月28日に公表しました業績から変更はございません。

詳細は別紙をご覧ください。

以上



2016年2月16日

各位

JCRファーマ株式会社
株式会社メディパルホールディングス

**世界初 間葉系幹細胞を用いた移植片対宿主病治療製品「テムセル®HS注」の新発売
および超低温管理物流システム稼働のお知らせ**

JCRファーマ株式会社(本社:兵庫県芦屋市、代表取締役会長兼社長:芦田 信、以下、「JCRファーマ」と)と株式会社メディパルホールディングス(本社:東京都中央区、代表取締役社長:渡辺秀一、以下、「メディパル」)は、JCRファーマが昨年9月に製造販売承認を取得した「テムセル®HS注」[一般名:ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞]を2月24日に発売し、両社が共同で開発した超低温管理物流システムを活用して配送することをお知らせいたします。

テムセル®HS注は、造血幹細胞移植※後に発症する重篤な合併症である急性移植片対宿主病(急性GVHD)※の治療製品として、昨年9月に日本初の他家※由来の再生医療等製品として製造販売承認を取得いたしました。本製品は、健康な成人から採取した骨髄液からヒト間葉系幹細胞(MSC)を分離し、拡大培養した画期的な製品です。通常の医薬品と同様に、必要とされる患者様に広く投与できるという利点があり、急性GVHDの治療における新たな選択肢となることが期待されており、製品として正式に販売されるのは世界初となります。

メディパルとJCRファーマは、2011年7月より共同で液体窒素を用いた超低温管理物流システムの研究をすすめてまいりました。今般、当該システムを稼働させることによって、マイナス150℃以下という極めて低い温度を10日間以上維持した配送・保管が可能となり、緊急時にも、安定した品質の製品を全国の医療現場にお届けいたします。

メディパルは当該システムを超低温物流のプラットフォームとして広く活用していく予定です。



テムセル®HS注



超低温保管・輸送カート※

SDDU (Speciality Drug Distribution Unit)

<テムセル[®]HS注について>

- ・ 製品名 :テムセル[®] HS注
- ・ 一般名 :ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞
- ・ 効能・効果 :造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
- ・ 用法・用量 :通常、体重1 kg当たりヒト間葉系幹細胞として1回 2×10^6 個を、
1バッグ当たり(72×10^6 個)生理食塩液18mLで希釈して、4mL/分を目安に緩徐に点滴静注する。1週間に2回、投与間隔は3日以上とし、4週間投与する。なお、症状の程度に応じて、さらに1週間に1回、4週間投与することができる。
- ・ 承認取得日 :2015年9月18日
- ・ 薬価基準収載日 :2015年11月26日
- ・ 薬価 :868,680円/1バッグ

2003年米国オサイリス社(Osiris Therapeutics, Inc.)から技術導入しました。
2013年オサイリス社がMSCに関する権利を豪州メゾブラスト社(Mesoblast Limited)に譲渡したことに伴い、当社が保有する権利のライセンサーも同社に変更されています。

以 上

【語句の説明】

造血幹細胞移植

血液を造るもとになる細胞(造血幹細胞)を移植する治療法。

白血病などの根治的な治療手段として実施されており、造血幹細胞のソースにより、骨髄移植、末梢血移植、臍帯血移植などの種類がある。

急性移植片対宿主病(急性GVHD)

造血幹細胞移植後の予後を左右する移植関連合併症の一つで、移植された造血幹細胞に含まれる免疫担当細胞(リンパ球など)が、患者様の身体を異物とみなして攻撃する疾患。

他家

再生医療等製品に利用する細胞や組織について、患者様自身のものを用いる場合を、自家(由来)、他の人の細胞や組織を用いる場合を、他家(由来)と分類する。

超低温保管・輸送カート SDDU(Speciality Drug Distribution Unit)

厳密な温度管理が必要な細胞製品・医薬品の保管・輸送専用ユニット。メーカーの出荷から患者様への投与までの間、安心安全に保管・輸送することができる。

○本件に関するお問い合わせ先

JCRファーマ株式会社 経営戦略部

TEL 0797-32-8591

株式会社メディopalホールディングス コーポレート・コミュニケーション部

TEL 03-3517-5171