



2024年7月30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
(コード番号 4552 東証プライム市場)
問合せ先 上席執行役員経営戦略本部長 伊藤 洋
(TEL 0797-32-1995)

**「テムセル®HS注」の新生児低酸素性虚血性脳症に対する
適応拡大（開発番号：JR-031HIE）開発中止のお知らせ**

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）は、「テムセル®HS注」〔一般名:ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞〕の静脈内投与による新生児低酸素性虚血性脳症（nHIE）に対する適応拡大（開発番号：JR-031HIE）について、開発中止を決定しましたのでお知らせいたします。

JR-031HIEの臨床第I/II相試験は、標準治療である低体温療法を行う群（低体温療法群）と、低体温療法にテムセル®HS注を併用する群（テムセル併用群）との並行群間比較試験として実施いたしました。生後18ヵ月時点の発達指数により治療有効性を評価しましたが、テムセル併用群は、低体温療法群に対して臨床的に意義のある差を示すことができませんでした。

同適応拡大の開発の進め方について、臨床試験結果を詳細に解析し検討を重ねて参りましたが、総合的に判断した結果、この度開発を中止することといたしました。

なお、本件に関する今期（2025年3月期）当社連結業績への影響はありません。

テムセル®HS注

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）を適応症として、2015年に日本で製造販売承認された再生医療等製品。健康な成人から採取した骨髄液からヒト間葉系幹細胞を分離し、拡大培養して製造される。

以 上