

2025年7月24日

News
Release



ニプロ株式会社
コード番号: 8086

ヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞「STR03」の ALS への適応に向けた第Ⅱ相臨床試験開始のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:山崎 剛司)は、当社が札幌医科大学(札幌市、理事長・学長 山下 敏彦)と共同開発したヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞「STR03」について、適応疾患「ALS(筋萎縮性側索硬化症)」を対象とした第Ⅱ相臨床試験(企業治験)を開始し、1例目の患者さんへの投与が完了したことを、お知らせいたします。

【背景】

ALS(筋萎縮性側索硬化症)は、運動ニューロンが選択的に変性・消失することにより、筋力低下や呼吸機能障害を引き起こす進行性の難治性神経疾患です。現在、国内外で製造販売承認されている治療薬は存在するものの、疾患の進行を根本的に抑制する治療法は確立されておらず、アンメット・メディカル・ニーズ*が極めて高い疾患の一つとされています。

札幌医科大学と共同開発した「STR03」は、自己骨髄由来の間葉系幹細胞を用いた製品であり、神経保護作用や神経栄養作用、血液脊髄関門の安定化などを通じて、ALSの進行抑制やQOLの改善に寄与することが期待されます。

本治験では、ALSに対する「STR03」の安全性および有効性を評価し、適応に向けた科学的根拠の確立を目指します。

*アンメット・メディカル・ニーズ:いまだに有効な治療法が確立されていない疾患に対する医療ニーズのこと。

【治験の概要】

本治験は2024年10月からすでに開始しており、今後も多施設での実施を予定しています。
詳細は、以下のとおりです。

治験名:筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与
二重盲検無作為化比較試験

被験製品:STR03

対象疾患:ALS

治験デザイン:二重盲検無作為化比較試験

目的:安全性及び有効性の評価

投与方法:静脈内点滴

予定症例数:106例

<治験公開情報>

jRCT (Japan Registry of Clinical Trials): 臨床研究等提出・公開システム

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2033240715>

ニプロは、本製品の開発を通じて、再生医療の可能性を広げ、難治性疾患に苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢を提供し、医療の未来に貢献してまいります。

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。

お問い合わせ先

報道機関の皆さま: 広報担当

TEL 06-6310-6910

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)