

2025 年 2 月 3 日

各 位

会 社 名 株式会社リプロセル
代 表 者 名 代表取締役社長 横山 周史
(コード番号：4978、東証グロース市場)
問 合 せ 先 経営管理部 GM 山根 幸司
(TEL. 045-475-3887)

**Gameto 社、当社臨床用 iPS 細胞を用いた卵子体外成熟技術「Fertilo」において FDA IND クリアランスを取得
～米国初の iPSC ベース治療が第 III 相臨床試験へ～**

米国ニューヨーク州本拠の Gameto Inc.（以下「Gameto 社」）が、当社が提供する臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を用いた卵子の体外成熟技術「Fertilo」に関し、米国食品医薬品局（FDA）から IND（治験届出）クリアランスを取得しましたのでご報告いたします。今回の IND クリアランス取得は、当社の臨床用 iPS 細胞が米国における第 III 相臨床試験に初めて使用される画期的なマイルストーンとなります。

当社は、2023 年 10 月 4 日に Gameto 社との臨床用 iPS 細胞供給に関する契約締結後、同社が当社の臨床用 iPS 細胞を活用し、卵子の体外成熟技術「Fertilo」の開発を推進していることを以前よりご報告して参りました。さらに、2025 年 1 月 14 日の当社開示資料において、Gameto 社が当社 iPS 細胞を用いた「Fertilo」により、世界初となるヒトでの妊娠・出産成功のニュースをお伝えしております。今回の FDA IND クリアランス取得は、次なる重要な進展として大きな意義を有します。

（関連情報）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4978/tdnet/2342699/00.pdf>

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/4978/tdnet/2548319/00.pdf>

Gameto 社が今回取得した FDA IND クリアランスにより、同社は米国において、iPS 細胞を利用した治療法として初となる「Fertilo」の第 III 相臨床試験への移行を果たす見通しです。これにより、当社が長年にわたり培ってきた臨床 iPS 細胞技術の高い安全性と品質が、世界規模での再生医療・生殖医療の革新に貢献することが改めて実証されるものと考えております。

当社代表取締役社長 横山 周史は次のように述べています。

「Gameto 社が当社の臨床用 iPS 細胞を用いた『Fertilo』において FDA IND クリアランスを取得したことを、大変喜ばしく思います。この成果は、当社の『StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン』が各国の厳格な規制基準に適合する高品質な細胞製品であることの証明であり、再生医療分野における革新的な治療法の実現に向けた大きな一歩であると確信しております。今後も、世界中の再生医療プログラムの発展に貢献すべく、技術の向上と安全性の確保に邁進して参ります。」

Fertilo について

Gameto 社が開発する「Fertilo」は、当社の臨床用 iPS 細胞から誘導された卵巣支持細胞（OSCs）を活用し、卵巣内環境を体外に再現することで、従来の生殖補助医療に革新をもたらす技術です。これにより、不妊治療の迅速化、安全性向上、かつ利便性の高い治療法の提供が期待されております。

Gameto 社について

Gameto 社は、不妊症をはじめとする女性の健康向上を目的とした革新的な治療ソリューションの開発に取り組むバイオテクノロジー企業です。今回の FDA IND クリアランス取得により、米国での第 III 相臨床試験開始が見込まれ、グローバル展開に向けた大きな前進が期待されます。詳細は、以下の Business Wire の記事および Gameto 社公式ウェブサイトをご参照ください。

<https://www.businesswire.com/news/home/20250130561032/en/Gameto-Announces-FDA-IND-Clearance-for-Fertilo-the-First-iPSC-Based-Therapy-to-Enter-U.S.-Phase-3-Clinical-Trials>

<https://www.gametogen.com>

当社の臨床用 iPS 細胞について

当社は、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）の各主要規制機関が定める基準に準拠した臨床用 iPS 細胞「StemRNA™ Clinical iPSC シードクローン」を製造しております。安全性の高い RNA リプログラミング法を用いて樹立された当社の iPS 細胞は、世界中のバイオ製薬企業から高い評価を得ており、今後も革新的な再生医療の実現に向けたプラットフォームとして貢献して参ります。

詳細は下記当社ウェブサイトをご覧ください。

https://reprocell.co.jp/clinical_ipsc/

以上