

関係者各位

2019年7月17日
NCメディカルリサーチ株式会社

脳梗塞細胞治療薬「NCS-01」について IND 申請が承認

NCメディカルリサーチ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役：佐々木 経世、以下「NCMR」）が開発を進めている急性期脳梗塞を適応症とした細胞治療薬「NCS-01」について、2019年7月8日にFDA（米国食品医薬品局）よりIND（新薬臨床試験開始届）を承認されたことをお知らせ致します。

脳梗塞は、脳血管が詰まり、血流が止まることで、脳組織が壊死または損傷することによっておこる脳機能障害です。日本の新規患者の発生数は年間約30万人で、その約8割において死亡または後遺症が残ると言われています。さらに要介護状態となった場合、家族の労働機会の損失を含めた経済的負担は一家計あたり年間約1,100万円、介護が数年続いた場合の負担総額は数千万円以上と試算されており、社会的に重要な問題となっています。

現在、急性期脳梗塞の治療は血栓溶解療法が主流ですが、適用が発症後4.5時間以内に限定されているため、実質的には脳梗塞患者の数%しか治療を受けられていないと言われています。そのため、脳梗塞治療には利便性と効果を兼ね備えた“革新的治療法”が望まれています。

「NCS-01」は、独自の製造プロセスを用い、ヒト骨髄由来間葉系幹細胞（MSC）を原材料とした再生医療等製品であり、脳梗塞モデルラットにおいて脳梗塞サイズの減少や神経機能の改善をもたらすことが確認されております。

今回のIND承認により、2019年秋より米国でPhase1/2臨床試験を開始する予定です。

NCMRは急性期脳梗塞を適応症とした細胞治療薬「NCS-01」をいち早くお届けできるよう、研究開発を推進してまいります。

■ NC メディカルリサーチ株式会社について

イーソリューションズ株式会社の子会社として、急性期脳梗塞を適応症とした再生医療等製品「NCS-01」の研究開発を行っており、2019 年秋より臨床試験を開始予定です。

本社：東京都港区虎ノ門 4-3-1

代表者：代表取締役 佐々木 経世

設立日：2004 年 12 月 14 日

ウェブサイト：<http://www.ncmr.co.jp/>

■ イーソリューションズ株式会社について

「事業プロデュース」という活動を通じて社会に新しい価値をもたらすことを目的に、社会システムのデザインを行うプロフェッショナルファームです。社会的に重要性が高いテーマ（環境・エネルギー・食料・医療・健康など）を事業プロデュースの対象としており、これまでに「チーム・マイナス6%」（クールビズ）の企画・運営を始めとした、様々なプロジェクトを展開しています。

本社：東京都港区虎ノ門 4-3-1

代表者：代表取締役社長 佐々木 経世

設立日：1999 年 1 月 11 日

ウェブサイト：<http://www.e-solutions.co.jp/>