

2023年9月25日
プレスリリース

ヒューマンライフコード株式会社

「再生医療等製品製造販売業」許可取得に関するお知らせ

～世界初の臍帯由来間葉系細胞の製品化に向け管理体制を強化～

臍帯（へその緒）の間葉系細胞で世界に先駆けた製品化を目指すヒューマンライフコード株式会社（代表取締役社長：原田 雅充、所在地：東京都中央区、以下「当社」）は、東京都庁より、再生医療等製品製造販売業の業許可を **2023年9月22日** 付で取得いたしました。

当社は、企業理念である「つなぐ命のきずな つながる未来」の実現に向け、従来の医薬品では救えない希少難治性疾患に対する再生医療等製品「HLC-001：臍帯由来間葉系細胞」（以下「本製品」）の研究開発に取り組んでおり、現在、造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症^(※1)を対象とする第Ⅱ相試験が進められております。

この度の製造販売業許可取得により、当社が進める対象疾患に対する製造販売承認を取得した段階で製造販売が可能となります。

今後、当社は本製品に対して最も重い責任を負う製造販売業者となり、市販後の製品に対する品質管理及び安全管理が実行できる体制を整備し、三役^(※2)の密な連携体制を強化してまいります。

※1 造血幹細胞移植後の非感染性肺合併症とは、造血幹細胞を移植後に、感染症ではない原因により肺炎などの肺障害が起こる病態です。主な非感染性肺合併症として特発性肺炎症候群、閉塞性細気管支炎、特発性器質化肺炎があります。中でもステロイド治療抵抗性の特発性肺炎症候群は、移植後早期に発症することが多く、現在も有効な治療手段がないため致死率が高く、新たな治療法の開発が望まれています。

※2 再生医療等製品を含む医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」の設置が義務づけられており、これら責任者を総称して「三役」と呼ばれています。



Human Life CORD

J A P A N

■ヒューマンライフコード株式会社について (<https://humanlifecord.com/>) ヒューマンライフコード株式会社は、国産かつ備蓄可能な臍帯（へその緒）（“コード”）からの細胞製品を製造・開発し、現在でも確立した治療のない難病患者さんの生きる希望へつなげ（“コード”）、その先には健康寿命延伸につながる病気の重症化予防を目的とする未来の医療へとつなげる（“コード”）ことで、誰もが心豊かな生活を実現できる社会（“ヒューマンライフ”）を創り出すことをビジョンとしています。2019年「第1回東京ベンチャー企業選手権大会」最優秀賞&東京都知事賞受賞。東京都主催「スタートアップ・エコシステム東京コンソーシアム」が運営する「ディープ・エコシステム」の支援対象企業に選定。2023年内閣府主催「第5回日本オープンイノベーション大賞」厚生労働大臣賞受賞。2023年経 済産業省によるスタートアップ支援プログラム「J-Startup」選定企業。

本件に関するお問い合わせ先：

広報担当 林 友紀

E-mail: info@humanlifecord.com / TEL: 080-4671-0405