

## 再生医療用細胞製品「AE101」の治験計画届提出のお知らせ

当社が開発を進める再生医療用細胞製品「AE101」（適応症：水疱性角膜症<sup>(注1)</sup>）について、国内第Ⅱ相臨床試験の治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に提出しましたのでお知らせいたします。

今後、PMDAによる治験計画届書の30日調査を経て、本試験を開始する予定です。

当社は、培養ヒト角膜内皮細胞を用いた治療法を早期に患者様に届けるため、本試験を推進し、早期の有効性・安全性の確認を進めます。

なお、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所は本製品の共同開発会社です。

以上

### 用語解説

#### （注1）水疱性角膜症

角膜内皮細胞が障害され、角膜浮腫が起こることで角膜が白く濁り、視力が著しく低下する病気。フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障や緑内障等の眼科手術により角膜内皮細胞が障害されることが原因にあげられます。現在の治療法は、亡くなった方（ドナー）から提供された角膜を用いた角膜移植手術になります。

本件に関するお問い合わせ先

アクチュアライズ株式会社

取締役・管理部 加藤正彦 info@actualeyes.co.jp