

2024年12月16日

各 位

## 再生医療用細胞製品「AE101」の国内第Ⅱ相臨床試験における 被験者への投与完了のお知らせ

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相臨床試験にて予定していた被験者への移植手術が全て完了いたしましたので、お知らせいたします。

本試験は、水疱性角膜症患者を対象に、AE101の移植の安全性及び有効性を探索的に検討することを目的としています。現在、手術後の経過を観察しており、jRCT（臨床研究等提出・公開システム）のとおり2025年12月末までに評価・観察を終了する予定です。

本試験の詳細は以下をご参照ください。

<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2043240040>

AE101は、ヒト角膜内皮細胞を生体外で増幅培養し、Rhoキナーゼ阻害剤を含む凍結保存液に懸濁した培養ヒト角膜内皮細胞凍結製剤です。AE101を前房内に注入し、角膜内皮の再生を行います。

当社は、AE101を用いた治療法を早期に患者の皆様へ届けるため、本試験を推進し、有効性・安全性の確認を進めてまいります。

以 上

### 用語解説

#### （注1）水疱性角膜症

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、角膜が白く濁って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手術により角膜内皮細胞が減少することが原因にあげられます。治療法は角膜移植手術になります。