

2025 年 11 月 25 日
キッズウェル・バイオ株式会社
株式会社 S-Quatre

Pre-IND 会議にて米国 FDA から脳性麻痺治験計画への合意を確認 — SQ-SHED の海外開発準備が大きく進展 —

当社グループの株式会社 S-Quatre（エスカトル）は、有効な治療法のない小児疾患や希少疾患などに対する新規細胞治療薬（再生医療等製品）の創出を目指して、乳歯由来の歯髄幹細胞（SHED: Stem cells from Human Exfoliated Deciduous teeth）を活用した研究開発に取り組んでおります。

このたび、エスカトルは、アメリカ食品医薬品局（FDA : Food and Drug Administration）と pre-IND 会議^注を実施し、脳性麻痺を対象とした同種（他家）SQ-SHEDの企業治験計画について、治験許可申請（IND 申請）に向けた合意と助言を取得しました。

小児脳性麻痺を対象とした国内臨床開発は持田製薬株式会社と共同で進めておりますが、海外開発についてはエスカトル単独で進めており、pre-IND 会議はその最重要ステップの一つです。

当社グループは引き続き、脳性麻痺をはじめとする難治性疾患に向き合う世界中の患者様とご家族に、一日でも早く革新的な治療法をお届けするため、研究開発に邁進してまいります。

注） 治験薬の製造・品質、非臨床試験、治験デザインなどの妥当性を、計画段階で FDA に相談、確認する会議

＜お問い合わせ＞
株式会社 S-Quatre（キッズウェル・バイオ グループ）
E-mail : info@kidswellbio.com

以 上