

2026年7月10日
株式会社レイメイ

「他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート」の治験 1 例目実施のお知らせ
～角膜上皮幹細胞疲弊症を有する被験者を対象とした他家 iPS 細胞由来
角膜上皮細胞シート (REM-01) 移植の単群非遮蔽第 2 相試験の実施～

株式会社レイメイ（代表取締役社長：小林 正和、所在地：大阪府大阪市北区 以下「レイメイ」）は、角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様を対象とする、他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート（開発コード：REM-01）の単群非遮蔽第 2 相試験において、最初の患者様への移植を実施したことをお知らせいたします。

角膜移植は重篤な角膜疾患に対する治療法のひとつですが、角膜ドナー不足により、十分な治療を受けられていない患者様が存在することが課題となっています。レイメイは、こうした課題の解決に向け、大阪大学大学院医学系研究科脳神経感覚器外科学の眼科学教室（西田幸二教授）が開発した SEAM（Self-formed Ectodermal Autonomous Multi-zone）法に関する研究成果を元に、他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの実用化に取り組んでまいりました。

大阪大学医学部附属病院において、企業治験 1 例目として、角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様に対する REM-01 移植手術が 2026 年 7 月 9 日に実施されました。患者様の安全を確保するため、入院での検査を行った後に退院し、その後は通院により経過観察を行う予定です。

今後、他施設含め 2 例目以降も順次移植を予定しております。

1. 本治験の概要

本治験は、角膜上皮幹細胞疲弊症の患者様を対象に、REM-01 の有効性および安全性を評価することを目的として実施します。

- ・ 治験製品：他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シート（開発コード：REM-01）
- ・ 対象疾患：角膜上皮幹細胞疲弊症
- ・ 実施施設：大阪大学医学部附属病院など計 6 施設
- ・ 目標症例数：12 例
- ・ 初回移植：2026 年 7 月
- ・ 治験完了予定：2027 年 12 月

2. 治験実施～製造販売承認の予定

2026 年 7 月に 1 例目の実施、同年 12 月目途に全症例数の移植完了を経て、1 年間の経過データを揃え 2028 年に製造販売承認の申請を予定しております。

PRESS RELEASE

3. 用語説明

■角膜上皮幹細胞疲弊症とは

角膜表面の上皮を維持するために重要な「角膜幹細胞」が減少または機能低下することで、角膜の透明性が損なわれ、視力低下や疼痛などの症状を引き起こす疾患です。

■SEAM 法とは

iPS 細胞から、眼の前の部分（角膜や水晶体等）と後ろの部分（網膜や網膜色素上皮）を同時に誘導する技術です。

5. 会社概要

株式会社レイメイ

会社名	株式会社レイメイ
代表者	小林 正和
所在地	大阪府大阪市北区梅田 1-1-3 大阪駅前第3ビル 30階
事業内容	再生医療等製品・細胞治療当に関する研究開発および製造販売

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社レイメイ

URL <https://www.raymei.co.jp/>

E-Mail info@raymei.co.jp