



2021年5月24日

各位

会社名 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名 代表取締役 社長執行役員 畠 賢 一 郎
(コード番号：7774 JQ)
本店所在地 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
問合せ先 執行役員経営管理本部長 大林 正 人
電話番号 0533-66-2020 (代表)

自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）：部会了承に関するお知らせ

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（本社：愛知県蒲郡市、代表取締役社長執行役員：畠 賢一郎）は、本日開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、角膜上皮幹細胞疲弊症^{*1}の治療を目的とした自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の製造販売承認が審議され、了承されたことをお知らせします。

「COMET01」は、患者さま自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して作製するヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シートです。患者さまの眼表面に本品を移植することにより、患者さま自身の口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、欠損した角膜上皮を修復することを目的としています。「COMET01」は、角膜上皮幹細胞疲弊症によって両眼の角膜が広範囲に障害を受け、視力が著しく低下した患者さまに対する新たな治療法として期待されています。

「COMET01」は、2020年に角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品^{*2}に指定されています。

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授（脳神経感覚器外科学（眼科学））が開発した、自家培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の技術を導入するとともに、同教授のグループが実施した医師主導治験を引き継ぎ、2016年9月より「COMET01」の企業治験を行ってきました。2020年9月には、眼科領域の第2号の再生医療等製品として、厚生労働省へ「COMET01」の製造販売承認申請を行いました。

尚、「COMET01」の販売は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデック（愛知県蒲郡市、代表取締役社長：小澤 素生）が行う予定です。

当社は、日本の再生医療のトップランナーとして、2007年に国内初の再生医療等製品となる自家培養表皮「ジェイス」の製造販売承認を取得し、2009年より販売を開始しました。また、2013年には自家培養軟骨「ジャック」、2020年3月には、自家培養角膜上皮「ネピック」^{*3}の製造販売承認を取得しました。尚、「ジャック」は整形外科、「ネピック」は眼科の領域で国内初となる再生医療等製品です。

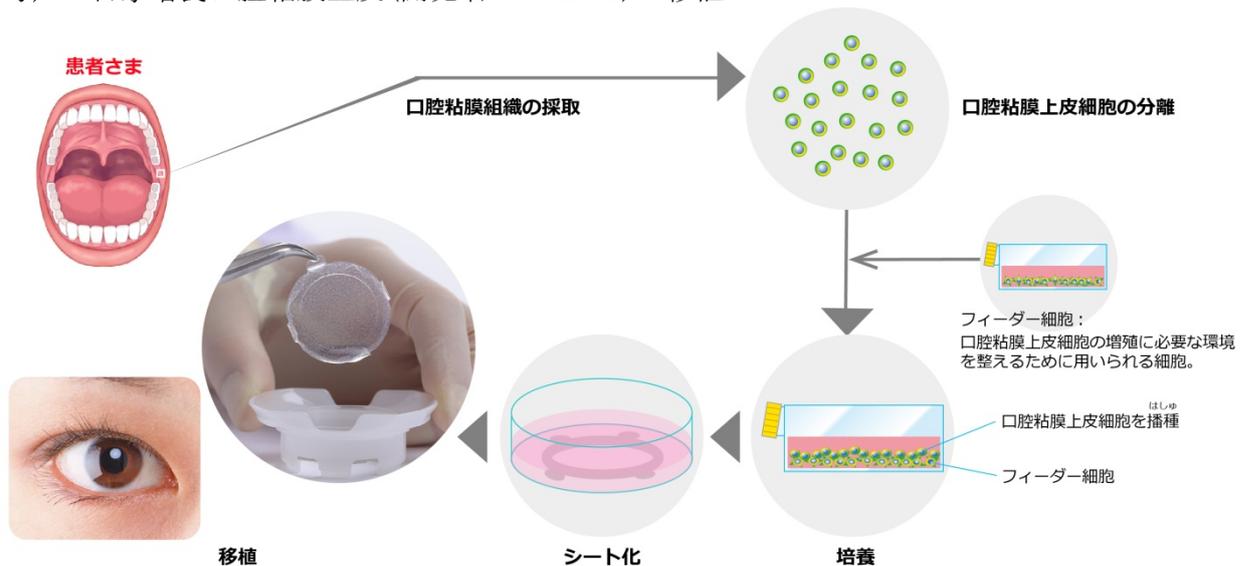
当社は「ネピック」に加えて「COMET01」を実用化することで、根治療法の存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現してまいります。さらに当社は、既存製品のさらなる販売強化、新規再生医療等製品の開発加速等を通じて、再生医療の産業化を推進するとともに、患者さまの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

（今後の見通し）

当社は、本件に係る事業計画について、2021年5月11日付「中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）」にて公表しており、計画どおりに進行しているため、本件に伴う当社の2022年3月期通期業績予想への影響は軽微です。今後、当社の業績に重大な影響を与える新たな事実が判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

- ※1 結膜と角膜の境界領域である角膜輪部に存在する角膜上皮幹細胞が、先天的または外的要因等によって消失することで発症する疾患。角膜が混濁し、視力の低下や、眼痛等の臨床症状が見られます。
- ※2 医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣より指定された、希少疾病を対象とする再生医療等製品です。当該指定を受けた場合には、試験研究費に対する助成金の交付、優先的な治験相談および優先審査の実施、再審査期間の延長等の優遇措置が受けられます。希少疾病用再生医療等製品の指定には、当該再生医療等製品の用途に係る対象患者数が本邦において 5 万人未満であること、また、代替する適切な治療法が無い、既存の治療法と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されるなどの医療上特に優れた使用価値を有することが必要とされています。
- ※3 「ネビック」は、患者さま自身の角膜輪部組織から角膜上皮幹細胞を採取してシート状に培養したもので、本品を移植することにより角膜上皮を再建させることを目的としています。「ネビック」は 2020 年 6 月に保険収載され、株式会社ニデックが販売を行っています。

(参考) 自家培養口腔粘膜上皮(開発名：COMET01)の移植



以上