

平成 26 年 10 月 14 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 小 澤 洋 介  
 (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 取締役経営管理部長 大 林 正 人  
 電話番号 0 5 3 3 - 6 6 - 2 0 2 0 (代表)

## 自家培養角膜上皮 治験開始のお知らせ

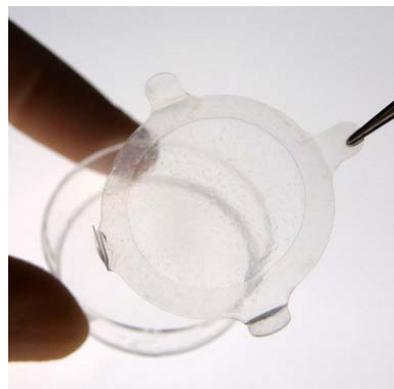
当社は、自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の有効性及び安全性の確認を目的とする治験計画届書を、本日 10 月 14 日付で独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出いたしました。今後、下記のとおり大阪大学医学部附属病院をはじめとする 4 施設において治験を開始しますのでお知らせいたします。

記

治験依頼企業：	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
治験調整医師：	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科 脳神経感覚器外科学（眼科学） 教授 西田 幸二
治験実施医療機関：	国立大学法人東北大学 東北大学病院 眼科
	医療法人 社団同潤会 眼科杉田病院 眼科
	国立大学法人大阪大学 医学部附属病院 眼科
	国立大学法人愛媛大学 医学部附属病院 眼科

### 1. 目的

自家培養角膜上皮 EYE-01M は、眼科医療機器メーカーの株式会社ニデック（愛知県蒲郡市、代表取締役社長 小澤素生）より開発委託を受け、当社 3 つ目の製品パイプラインとして研究開発を進めているものです。患者さまご自身の角膜組織を原材料とし、培養角膜上皮用温度応答性培養皿（株式会社セルシードとの共同開発）にて培養・製造した自家培養角膜上皮シートを、片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症※と診断された患者さまに移植するものです。本品を移植することにより角膜上皮を再建させ、視力、その他臨床症状（眼痛、異物感、流涙、羞明、乾燥感、不快感など）を改善することを目的としており、これらの改善効果から、患者さまの QOL 向上が期待できると考えております。



自家培養角膜上皮シート

#### ※角膜上皮幹細胞疲弊症

角膜上皮は眼の最表層に位置し、輪部と呼ばれる結膜と角膜の境界領域に存在する角膜上皮幹細胞が細胞源になっています。角膜上皮幹細胞が消失すると角膜上皮幹細胞疲弊症と呼ばれる状態と

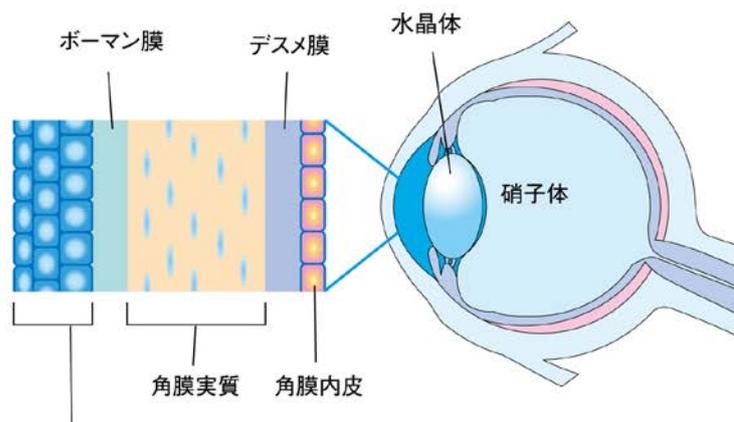
なり、角膜が混濁し、視力低下の原因となります。角膜上皮幹細胞疲弊症の原因となる疾患には、先天性のものとして無虹彩症や強膜化角膜、外因性のものでアルカリ腐食や熱傷、内因性のものでステーブンス・ジョンソン症候群や眼類天疱瘡、そのほか特発性のものが挙げられます。国内における片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者数は、年間約 500 人程度と推定されます。

## 眼の各部名称



輪部:角膜と結膜の境界にあり、角膜上皮細胞の幹細胞が存在する。

## 角膜の構造



角膜上皮:角膜最外層に存在する部分で角膜上皮細胞からなる。

## 2. 背景

当社は、イタリア モデナ大学の Graziella Pellegrini 教授と Michele De Luca 教授らから、角膜培養に関する技術を導入し、自家培養角膜上皮を開発しています。また、イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクからは、培養角膜製品に関する技術情報並びに製造方法等のノウハウの提供を受けており、日本を含むアジア全域の国において、当該ノウハウを独占的に使用して培養角膜製品を製造・販売等することができます。

なお、国内においては平成 26 年 11 月に、再生医療等製品や医療機器の承認手続きを簡素化する医薬品医療機器等法（薬事法等の一部を改正する法律）の施行が予定されており、新たに導入される早期承認制度の活用も検討しながら治験を実施します。

## 3. 今後の見通し

当社は、平成 27 年 3 月期に本治験の開始を予定しており、本件による当社の平成 27 年 3 月期通期業績に与える影響は軽微であると考えております。今後当社の業績に重大な影響を与えることが判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

以上