

平成 27 年 2 月 25 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)

自家培養角膜上皮に関するお知らせ 角膜上皮幹細胞疲弊症治療を目的として希少疾病用再生医療等製品に指定される見通し

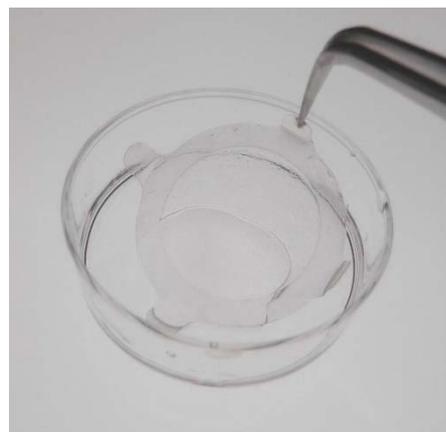
平成 27 年 2 月 24 日開催の厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会にて、当社自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）を、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的として希少疾病用再生医療等製品に指定して差し支えないと判断されましたのでお知らせいたします。

「希少疾病用再生医療等製品」とは

希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた再生医療等製品（医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣が指定）で、優先的に審査される再生医療等製品です。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。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。

1. 目的

当社は、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、自家培養角膜上皮 EYE-01M を開発しています。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

※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。

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。

当社は国内における自家培養角膜上皮の製品化を目指し、平成 26 年 10 月より角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とする治験を実施しています。

3. 今後の見通し

当社は、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