



2018年7月19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 取締役 常務執行役員 原 俊 之
電話番号 0533-66-2020 (代表)

外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大に向けて 再生医療等製品「自家培養軟骨ジャック®」の治験計画届書を提出

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：畠賢一郎）は、本日、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症^{※1}を対象とする、再生医療等製品「自家培養軟骨ジャック®」（以下、「ジャック」）の治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出しましたので、お知らせします。

本治験は、すでに膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の治療に使用されている「ジャック」の適応拡大を目指すものです。

変形性膝関節症は、軟骨が徐々に摩耗して変性し、痛みを生じる疾患です。原因がはっきりしないもの（一次性）と、スポーツや事故による外傷など原因が特定できるもの（二次性）に分類され、加齢や肥満などで症状が進行します。

現在、二次性の変形性膝関節症の治療では、痛みなどの臨床症状の緩和を目的に、抗炎症鎮痛薬などによる対症療法が行われていますが、症状の進行を抑制することは困難です。より重篤な場合には、脛骨に切り込みを入れて膝の角度を矯正する高位脛骨骨切り術^{※2}や、人工関節に置き換える人工関節置換術などに治療法が限られます。



自家培養軟骨「ジャック」

「ジャック」は、2012年に、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎を適応として製造販売承認を取得した再生医療等製品です。整形外科領域における日本初の再生医療等製品で、2013年から保険適用されています。

当社は、今回、「ジャック」の適応拡大を目指し、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする治験計画届書を提出しました。本治験では、対象の患者本人から採取した軟骨組織を培養して作製した「ジャック」を欠損部に移植して、痛みの緩和などの有効性および安全性の確認を行っていきます。今後、臨床症状の改善および症状進行の抑制が期待できる「ジャック」の治験をスピーディーに進めることで、早期の適応拡大を目指します。

尚、治験実施施設は、広島大学や島根大学など全10施設を予定しています。

当社は、再生医療等製品の開発・販売を通じて、再生医療の普及を図り、患者の生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

（今後の見通し）

当社は、2019年3月期通期業績予想において、本治験の実施に伴う費用を見込んでおります。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。

- ※ 変形性膝関節症とは
変形性膝関節症とは、加齢や肥満などによって軟骨が徐々に摩耗して変性し、痛みを生じる疾患です。患者数は、国内で約 820 万人と推定されています。また、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症の患者は約 1 割とされています。

- ※ 高位脛骨骨切り術とは
脛骨の内側から外側に向かって骨を切り、人工骨などを移植し固定することで、内側に偏っている荷重を分散する治療法。

以上