



2018年9月5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 嶋 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)

平成30年度「医療機器開発推進研究事業」事業採択のお知らせ

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) が公募した平成30年度「医療機器開発推進研究事業」※1において、当社の申請事業が採択されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

なお、今回の採択案件につきましては、AMEDが公表した採択内容をご参照ください。

(AMEDのホームページ) https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201C_00039.html

記

1. 採択された当社事業及び内容

「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」
(医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究)

創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮の開発を行う。

当社は、再生医療の産業化を目指し、自家培養表皮などの開発・製造・販売を行っています。国内初の再生医療等製品である自家培養表皮「ジェイス」は、2007年に重症熱傷を適応対象として製造販売承認され、2009年より保険適用されました。「ジェイス」は、患者自身の皮膚を原材料としたオーダーメイド製造に3週間を要するため、重症例では移植前に患者が死亡に至ることも少なくありません。広範囲熱傷による早期の死亡を回避するには、広範囲の熱傷創の早期閉鎖を実現し、急性期の全身状態を安定させる必要があります。

当社は、広範囲の熱傷創の早期閉鎖を実現するため、本研究を通じて、他人の皮膚を原材料としたレディメイド(事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる)製品として、乾燥同種(他家)培養表皮の製品化を目指します。最終製品には生細胞が含まれていないため医療機器に該当しますが、本製品の開発は産業化の観点から新たな再生医療の応用例となります。

当社の開発パイプライン(同種培養表皮)として革新的医療機器の創出を図るとともに、日本の再生医療のさらなる発展に寄与することを目指していきます。

2. 今後の見通し

本事業の実施に伴い、委託金収入(販売費及び一般管理費から控除)が見込まれますが、当社は、2019年3月期通期業績予想において、本件に伴う委託金収入額を見込んでおりません。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「医療機器開発推進研究事業」の概要(AMED公募情報より)

本事業は、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ革新的な医療機器を創出することを目指し、革新的医療機器の臨床研究や医師主導治験等を推進します。

公募課題「医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究」

委託研究開発費の規模(間接経費を含まず) : 1課題あたりの上限 年間30,000千円程度

委託研究開発実施予定期間 : 最長3年 平成30年度～32年度

以上