



2019年1月7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)

自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症への適応拡大 承認取得のお知らせ

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：嶋賢一郎）は、2018年12月28日付で再生医療等製品「自家培養表皮ジェイス」（以下、「ジェイス」）の適応対象に表皮水疱症^{*1}を追加する一部変更承認を厚生労働省より取得し、本日確認しましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 概要

「ジェイス」の効能、効果又は性能に、表皮水疱症が追加されました。（追加部分のみ抜粋）

効能、効果又は性能	<p>3. 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型又は接合部型表皮水疱症の患者を適応対象とする。表皮細胞シートは、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、上皮化させることを目的とする。</p>
-----------	---

2. 目的

当社は、重症熱傷及び先天性巨大色素性母斑の治療に使用されている「ジェイス」について、表皮水疱症への適応拡大^{*2}を目指してきました。「ジェイス」による表皮水疱症の治療は、患者本人の皮膚組織を培養することで製造した「ジェイス」を、再発性及び難治性のびらん・潰瘍部に移植し、上皮化させることを目的としています。これにより、感染防止、疼痛の軽減など、患者の症状の改善が期待できます。当社は、自家培養表皮の適応拡大を通じて、再生医療の産業化を進めるとともに、患者様の生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

3. 背景

「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を取得した国内初の再生医療等製品です。当社は、2016年に「ジェイス」の適応対象に先天性巨大色素性母斑を追加する承認を取得しました。さらに2018年3月に公表^{*3}しました通り、表皮水疱症への適応拡大を目指して一部変更承認申請を行い、このたび承認を取得しました。

4. 今後の見通し

当社は、本件に係る事業計画について、2018年4月27日付「中期経営計画（2019年3月期～2021年3月期）」にて公表しており、計画どおりに進行しているため、本承認取得に伴う当社の2019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 表皮水疱症

日常生活でのちょっとした刺激や摩擦により、全身の皮膚や粘膜に水疱（水ぶくれ）やびらん（ただれ）を繰り返し潰瘍（組織の欠損）が発生する遺伝性の皮膚難病で、皮膚のそれぞれの層を十分につなぎとめるタンパク質が先天的に欠けています。水疱のできる部位により、主に単純型（表皮内）、接合部型（表皮基底膜透明帯）、栄養障害型（表皮下）の3つのタイプに大別されます。国内の患者数は、500～640人、その内重症の方は320人程度と推定されています。

※2 適応拡大

既に製造販売承認されている適応対象の幅を広げる（効能があるとされる対象疾患を追加する）こと。

※3 「表皮水疱症への適応拡大に向けて「自家培養表皮ジェイス®」の一部変更承認申請を提出」

（2018年3月22日付ニュースリリース）<http://www.jpte.co.jp/news/20180322.pdf>

以上