



2019年3月20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)

自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の製造販売承認申請のお知らせ

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：畠 賢一郎）は、このたび、角膜上皮幹細胞疲弊症 の治療を目的とした、自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

本申請は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデック（愛知県蒲郡市、代表取締役社長：小澤素生）からの委託を受けて実施したもので、眼科領域の再生医療等製品では国内初の申請となります。

1. 目的

「EYE-01M」は、患者自身の角膜組織の輪部から角膜上皮幹細胞を採取してシート状に培養したもので、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、乾燥感など）を改善させることを目的としています。

角膜上皮幹細胞疲弊症

結膜と角膜の境界領域である輪部に存在する角膜上皮幹細胞が、先天的もしくは外的要因によって消失することで発症する疾患。角膜が混濁し、視力の低下や、眼痛などの臨床症状が見られます。

2. 背景

当社は、ニデックから「EYE-01M」の開発委託を受けて、イタリア モデナ大学のGraziella Pellegrini 教授と Michele De Luca 教授、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授（眼科学）らより角膜培養に関する技術を導入し、2014年10月より国内で治験を実施してきました。

現在、当社は、国内初の再生医療等製品である自家培養表皮「ジェイス」などの開発で蓄積したノウハウと、確立したシステムを活かして、自社製品の開発のみならず、治験品開発や商業生産などを行う開発製造受託（CDMO）、薬事コンサルティングや治験を行う開発業務受託（CRO）など、再生医療等製品の開発初期から市販後までワンストップかつシームレスにサポートする再生医療受託事業に注力しています。今回の「EYE-01M」の製造販売承認申請は、ニデックからの委託を受けて、再生医療受託事業の一環として行ったものです。なお、「EYE-01M」の販売はニデックが行う予定です。

当社は、自社再生医療等製品の開発を加速させるとともに、臨床研究や臨床試験、製造をサポートする再生医療受託事業を通じて、再生医療の実用化・産業化を進め、患者の生活の質（QOL）の向上へも寄与することを目指します。

3. 今後の見通し

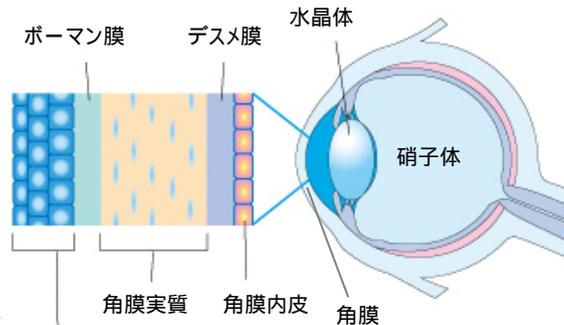
当社は、本件に係る事業計画について2018年4月27日付「中期経営計画（2019年3月期～2021年3月期）」にて公表しており、計画どおりに進行しているため、本件に伴う当社の2019年3月期通期業績予想への影響は軽微です。今後、当社の業績に重大な影響を与える新たな事実が判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

(補足)

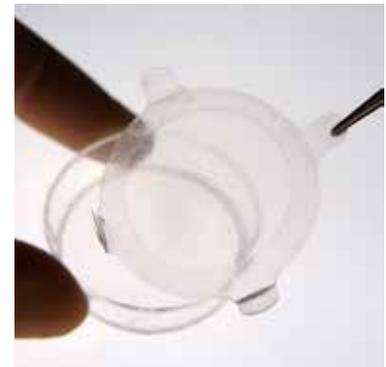
角膜上皮は、眼の最表層に位置し、結膜と角膜の境界領域である輪部に存在する角膜上皮幹細胞が細胞源になっています。角膜上皮幹細胞が消失すると角膜上皮幹細胞疲弊症と呼ばれる状態となり、角膜が混濁し、視力低下の原因となります。角膜上皮幹細胞疲弊症の原因には、先天性のものとして無虹彩症や強膜化角膜、外因性のもとしてアルカリ腐食や熱傷、内因性のもとしてスティーブンス・ジョンソン症候群や眼類天疱瘡、そのほか特発性のものが挙げられます。



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。



角膜上皮:角膜最表層に存在する部分で角膜上皮細胞からなる。



EYE-01M

以上