



2019年8月16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 秋山 雅孝
 (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)

2019年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生医療シーズ開発加速支援)」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2019年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生医療シーズ開発加速支援)」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 が本日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/01/02/0102C_00064.html00064.html

記

1. 採択された当社事業及び内容

「piggyBac トランスポゾンベクターを用いた自家 CD19 CAR-T 療法の企業治験開始に向けた研究開発」
 課題1 (再生医療等製品シーズの開発促進)

ウイルスベクターを用いない新技術による国産の CAR-T 細胞製剤の開発を行う。

当社は、2018年6月、CD19 陽性の急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) を対象とした自家 CAR-T 細胞治療薬の開発に向けて名古屋大学及び信州大学とライセンス契約を締結し、名古屋大学と連携しながら本治療薬の開発を進めています。当社は、国内初の再生医療等製品である自家培養表皮などの開発・製造・販売を行っており、これまで培ってきたノウハウを駆使し、日本のさらなる再生医療の産業化、実用化の加速へ寄与することを目指します。

2. 今後の見通し

本事業の実施に伴い、補助金収入 (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、2020年3月期通期業績予想において、本件に伴う補助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。

「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生医療シーズ開発加速支援)」の目標と成果 (AMED 公募要領より)

本事業では、市場性が期待できる再生医療等製品シーズの産業化を加速することを目標とし、非臨床の段階から CMO/CDMO や CRO などの薬事コンサルテーションを受けるなど早期から戦略的な薬事対応を意識した開発や再生医療等製品の早期実用化に資する製造プロセスの構築、安全性や有効性を担保するための品質・評価指標の開発について一定の補助を行うことでシーズの価値を高めます。また、再生医療等製品シーズの開発を加速するために必要不可欠な周辺の個別要素技術の開発を行い、製造コストや品質管理コストの削減や安全性向上等に繋がる技術の創出を目指します。さらに、本事業で実施する研究開発について、薬事開発の専門家を有しないアカデミアや企業等に公開することで、スムーズな産業化のために必要な考え方を普及させ、わが国全体の再生医療等製品の開発力を高めることも期待しています。

分野等、公募研究開発課題「再生医療等製品シーズの開発促進」

補助対象経費の規模 (間接経費を含まず) : 1 課題あたり年間 70,000 千円程度

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 2019 年度 ~ 2021 年度

以上