

2023年2月14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 島 賢 一 郎
(コード番号：7774 東証グロース)
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 執行役員 大林 正 人
電話番号 0533-66-2020 (代表)

白斑治療を目的とした自家培養表皮（開発名：ACE02）：部会了承に関するお知らせ

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 社長執行役員：島 賢一郎）は、2月13日に開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、白斑[※]の治療を目的とした再生医療等製品 メラノサイト含有自家培養表皮（開発名：ACE02）の製造販売承認が審議され、了承されたことをお知らせします。

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げ、既存製品のさらなる普及に加え、新たな再生医療等製品及び医療機器を継続的に開発・上市することを通じて、再生医療の産業化を推進するとともに、患者さんの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

【製品概要】

✓ メラノサイトを保持した自家培養表皮

「ACE02」は、患者さん自身の皮膚組織を採取し、分離した細胞をメラノサイトが保持されるように培養し、シート状に形成して患者さん自身に使用する自家培養表皮です。

✓ 色素再生による白斑の治療

「ACE02」は、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑[※]の患部に対して、表皮層を薄く削った後に移植します。本品の移植を通じてメラノサイトが供給され、色素を再生することを目的としています。

✓ 低侵襲 & 生活の質（QOL）向上

「ACE02」の移植は既存の外科的治療に比べ、少ない面積の皮膚組織を用いて製造するため患者さんへの侵襲が少なく、かつ一度に広範囲の治療を行うことが可能となります。また、本治療法で色素再生することにより、患者さんの整容面での心理的重圧の軽減と生活の質（QOL）の向上も期待されます。



「ACE02」

※ 白斑は、皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が欠失又は減少するなど、皮膚の色が白く抜ける疾患です。本品の対象は、後天的にメラノサイトが破壊されて発症する尋常性白斑のうち12ヶ月程度症状が固定しているものや、先天的な遺伝子異常により発症するまだら症などで、外用薬や内服、光線療法といった非外科的治療が無効又は適応とならない白斑となる予定です。尋常性白斑の患者数は国内で約15万人とされています。また、まだら症は2万～10万人に1人の発生率とされています。

【今後の見通し】

当社は、本件に係る事業計画について、2022年5月10日付「中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）」にて公表しており、計画どおりに進行しているため、本件に伴う当社の今期（2023年3月期）通期業績予想への影響はありません。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。

(参考：当社について)

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げる再生医療メーカーであり、2021年3月から帝人グループの一員です。

日本の再生医療のトップランナーとして、2007年10月に日本初の再生医療等製品となる自家培養表皮「ジェイス®」の製造販売承認を取得し、2009年1月より販売を開始しました。また、2012年7月には自家培養軟骨「ジャック®」、2020年3月には自家培養角膜上皮「ネピック®」、2021年6月には自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」の製造販売承認を取得しました。尚、「ジャック®」は整形外科、「ネピック®」は眼科の領域で日本初となる再生医療等製品です。国内で承認されている再生医療等製品17品目の内、4品目が当社製品です。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
コーポレートコミュニケーション室

TEL 0533-66-2020

E-mail jtec-info@jpte.co.jp