

2024年6月17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 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 経営管理部長 村 井 博 昭
電話番号 0533-66-2020 (代表)

変形性膝関節症への適応拡大に向けて 自家培養軟骨「ジャック」の一部変更承認申請書を提出

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：畠 賢一郎）は、膝関節における外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に使用されている再生医療等製品「自家培養軟骨ジャック®」（以下、「ジャック」）の適応拡大※1を目指しています。

このたび、変形性膝関節症※2 の治療を目的とした「ジャック」の一部変更承認申請書を厚生労働省へ提出しましたのでお知らせいたします。

「ジャック」は、2012年に、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎を適応として製造販売承認を取得した再生医療等製品です。整形外科領域における日本初の再生医療等製品で、2013年から保険適用されています。

当社は、「ジャック」の適応拡大を目指して2018年7月から変形性膝関節症を対象として治験を実施し、2024年2月に治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ提出しました。本試験においては、ヒアルロン酸ナトリウム製剤投与群に対して統計的に有意な臨床症状の改善が示されたことに加え、自家培養軟骨の移植によって変形性膝関節症による軟骨欠損部において硝子軟骨様組織により修復が確認されました。

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、「ジャック」の適応拡大を通じてより多くの患者さんへ新たな治療法を提供することを目指すとともに、患者さんの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

※1 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。

※2 変形性膝関節症：軟骨が徐々に摩耗して変性し、痛みを生じる疾患です。原因がはっきりしないものと、スポーツや事故による外傷など原因が特定できるものに分類され、加齢や肥満などで症状が進行します。現在、変形性膝関節症の治療では、痛みなどの臨床症状の緩和を目的に、抗炎症鎮痛薬などによる対症療法が行われていますが、症状の進行を抑制することは困難です。より重篤な場合には、脛骨に切り込みを入れて膝の角度を矯正する高位脛骨骨切り術や、人工関節に置き換える人工関節置換術などに治療法が限られています。

（今後の見通し）

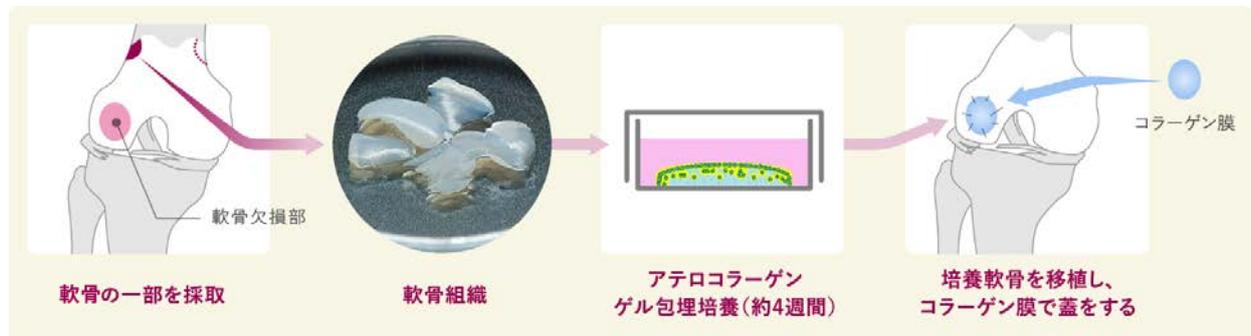
当社は、本件に係る事業計画について、2024年5月8日付「事業計画及び成長可能性に関する事項」にて公表しております。本件は開発の進捗をお知らせするもので、計画どおりに進行しており、当社の今期（2025年3月期）通期業績への影響はありません。今後、当社の業績に重大な影響を与える新たな事実が判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

<自家培養軟骨ジャックについて>

自家培養軟骨（販売名：ジャック）は、当時島根医科大学で研究していた越智 光夫 教授（現広島大学 学長）の開発成果をもとに、国内で研究開発された初の再生医療等製品です。患者さん本人の軟骨組織を採取し、ゲル状のアテロコラーゲンと混合して立体的に培養、患者さんの膝軟骨欠損部に移植します。膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）で他に治療法がなく、軟骨欠損面積が 4 cm²以上の軟骨欠損を対象として、2012 年 7 月に製造販売承認を取得し、2013 年 4 月から公的医療保険が適用されています。また、製造販売承認取得後から 7 年間にわたりジャックを使用した全症例を対象とする使用成績調査結果を取りまとめ、2019 年 10 月に再審査申請した結果、厚生労働省によりジャックの承認時の安全性、有効性が改めて確認され、【効能、効果又は性能】に変更なく 2022 年 6 月に承認されています。

2019 年には自家培養軟骨を用いた治療の患者さんへの更なる侵襲低減を目的として、移植部を覆う方法を、患者さんの脛骨から採取する骨膜から人工のコラーゲン膜に変更し、患者さんへの身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化を実現しました。

【自家培養軟骨の移植フロー図（膝関節）】



<参考：株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングについて>

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再生医療等製品を安定的に製造販売しており、国内で承認されている再生医療等製品の内、以下 5 品目が当社製品です。

- ✓ 2007 年 10 月承認 自家培養表皮「ジェイス®」
日本初の再生医療等製品
- ✓ 2012 年 7 月承認 自家培養軟骨「ジャック®」
整形外科領域で日本初の再生医療等製品
- ✓ 2020 年 3 月承認 自家培養角膜上皮「ネピック®」
眼科領域で日本初の再生医療等製品
- ✓ 2021 年 6 月承認 自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」
世界初の実用化された口腔粘膜上皮細胞を用いた再生医療等製品
- ✓ 2023 年 3 月承認 メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」
皮膚領域で国内 2 つ目の再生医療等製品

以上