

平成 23 年 1 月 31 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 小澤 洋介  
(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 取締役経営管理部長 大林 正人  
電話番号 0533-66-2020 (代表)

## 当社自家培養角膜上皮の製品仕様の一部変更及び重要な契約締結に関するお知らせ

平成 23 年 1 月 31 日、当社は確認申請中（平成 19 年 5 月提出）の自家培養角膜上皮について、製品仕様を一部変更し開発を進めることを取締役会にて決定しました。製品仕様の一部変更に伴い、当該製品の開発委託元である株式会社ニデックとの「委託契約」（平成 16 年 4 月 1 日締結）を改め、「開発委託基本契約」として再締結し、併せて株式会社セルシードとの「個別共同研究開発契約」を締結しましたのでお知らせいたします。

なお、当社は当該製品仕様の一部変更に伴い確認申請を取り下げ、速やかに再提出する準備を進めてまいります。

### 記

#### 1. 自家培養角膜上皮の製品仕様の一部変更の経緯について

確認申請中の自家培養角膜上皮について、当社は治験前の確認申請に適合するため、審査当局からの照会事項の対応を進めてまいりましたが、審査に長期間を要しております。当該製品の開発を進める中で、細胞の基材として使用する特定の原材料が、製造元による日本国内への供給停止のため入手困難となりました。そのため、当社は、代替品により製品の同等性を担保するよう探索してまいりました。一方、当社は株式会社セルシードと「共同研究開発基本契約」（平成 21 年 10 月 30 日締結）を締結し、同社が保有する細胞シート工学\*の技術・ノウハウを基盤として、再生医療製品及び関連製品の開発を進めてまいりました。その開発を進める中で、同社の温度応答性培養器材に関する基礎研究を行った結果、当該特定の原材料ではなく温度応答性培養器材を使用しても同等の有効性が期待できる基礎データを得ることができました。このことから、当社は自家培養角膜上皮の製品仕様の一部を変更することを決定し、開発を進める方針に至りました。

#### 2. 重要な契約締結について

##### (1) 株式会社ニデックとの開発委託基本契約の内容

株式会社ニデックとの「委託契約」（平成 16 年 4 月 1 日締結）では、培養角膜に関する技術情報や製造方法等のノウハウ（以下「ノウハウ」という）の提供元をイタリアの The Veneto Eye Bank Foundation のみに限定しておりました。しかしながら、当該製品の開発を進める中で、同 Foundation が推奨する特定の原材料が、製造元による日本国内への供給停止のため入手困難となりました。そのため、「開発委託基本契約」では当該特定の原材料に限らず、株式会社セルシードの温度応答性培養器材も使用できるよう、ノウハウの提供元を同 Foundation のみに限定しない旨に改めました。

##### 【株式会社ニデックとの「開発委託基本契約」の内容】

契約書名	開発委託基本契約書
相手方名	株式会社ニデック
契約締結日	平成 23 年 1 月 31 日

契約期間	本製品の製造販売承認が得られるまで
主な契約内容	当社は、株式会社ニデックより、培養角膜上皮細胞シート（以下「本製品」という）に関する技術開発、薬事申請及びその他の関連業務を受託し、委託料の支払いを受ける。本製品の開発に基づく成果は、原則として株式会社ニデックに帰属するが、本製品の開発の過程で得られた技術等は、当社が本製品以外の製品に自由に使用できる。また、本製品に関する特許権や特許を受ける権利等は、当社と株式会社ニデックとの共有とする。

【日程】

取締役会決議日	平成 23 年 1 月 31 日
契約開始日	平成 23 年 1 月 31 日

【株式会社ニデックの概要】

商号	株式会社ニデック	
本店所在地	愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14	
代表者の役職・氏名	代表取締役社長 小澤 素生	
事業内容	眼科医療機器並びに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	
資本金	461 百万円	
設立年月日	昭和 46 年 7 月 7 日	
大株主及び持ち株比率 (平成 22 年 3 月 31 日現在)	株式会社ニデック従業員持株会	17.36%
	小澤 素生	13.42%
	株式会社ハイモズ	12.54%
	小澤 洋介	11.15%
当社との関係	資本関係	当社の株式を所有（議決権比率 11.56%）
	人的関係	当社の社外取締役のうち 1 名が株式会社ニデックの役員を兼務しています
	取引関係	当社への自家培養角膜上皮に関する開発委託及び営業上の取引関係があります
	関連当事者への該当状況	関連当事者に該当します

(2) 株式会社セルシードとの個別共同研究開発契約の内容

当社は株式会社セルシードとの「共同研究開発基本契約」（平成 21 年 10 月 30 日締結）の下、同社が保有する細胞シート工学の技術・ノウハウを基盤として、再生医療製品及び関連製品の開発を進めてまいりました。その開発を進める中で、当社自家培養角膜上皮の細胞の基材として同社の温度応答性培養器材を使用した結果、有効性が期待できる基礎データを得ることができました。これを受け、同社と当社は、同社が保有する細胞シート工学を当社自家培養角膜上皮の開発に応用する旨の「個別共同研究開発契約」を締結することとなりました。

【株式会社セルシードとの「個別共同研究開発契約」（以下「本個別契約」という）の内容】

契約書名	個別共同研究開発契約書
相手方名	株式会社セルシード
契約締結日	平成 23 年 1 月 31 日
契約期間	本個別契約締結日より 3 年間（平成 23 年 1 月 31 日から平成 26 年 1 月 30 日まで）とする。ただし、培養角膜上皮組織が確認申請に適合するまでは自動的に延長される。
主な契約内容	本個別契約に基づいて株式会社セルシード（以下「甲」という）と当社（以下「乙」という）が共同で取り組み研究テーマは、乙が進めている「自家角膜上皮幹細胞を細胞源とする培養角膜上皮組織」の研究開発に対する細胞シート工学の応用とする。甲は乙に対し、

	培養角膜上皮組織の培養に用いる温度応答性培養器材（以下「本培養器材」という）の開発及び提供、本培養器材の関連データ及び情報の提供、細胞シート工学に関する技術、ノウハウ等の提供を行う。乙は甲に対し、本培養器材の評価、本培養器材を用いた培養角膜上皮組織の研究開発及び薬事申請、甲の担当作業に必要な各種データ及び情報の提供を行う。
--	--

【日程】

取締役会決議日	平成 23 年 1 月 31 日
契約開始日	平成 23 年 1 月 31 日

【株式会社セルシードの概要】

商号	株式会社セルシード		
本店所在地	東京都新宿区若松町 33 番 8 号		
代表者の役職・氏名	代表取締役社長 長谷川 幸雄		
事業内容	細胞シート再生医療事業、再生医療支援事業		
資本金	31 億 4,805 万 2,000 円		
設立年月日	平成 13 年 5 月 9 日		
大株主及び持ち株比率 (平成 22 年 6 月 30 日現在)	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)		5.48%
	ファストトラックイニシアティブ 1 号投資事業有限責任組合		5.45%
	ジャフコ・バイオテクノロジー 1 号投資事業有限責任組合		4.60%
	ジャフコ・ジー九 (ビー) 号投資事業有限責任組合		4.32%
	ジャフコ・ジー九 (エー) 号投資事業有限責任組合		3.81%
	ゴールドマンサックスインターナショナル (常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)		2.86%
	三菱 UFJ キャピタル株式会社		2.82%
	大日本印刷株式会社		2.76%
	エマウスメディカルインク (常任代理人 藤澤すみ子)		2.76%
	オリンパス株式会社		2.76%
当社との関係	資本関係、人的関係、取引関係、関連当事者への該当とともに、開示すべき重要な事項はありません。		

3. 今後の見通し

当期業績予想 (平成 22 年 10 月 15 日公表分) 及び前期実績 (単位: 百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
当期業績予想 (平成 23 年 3 月期)	410	△1,107	△1,120	△1,124
前期実績 (平成 22 年 3 月期)	211	△1,067	△1,096	△1,099

本件による平成 23 年 3 月期通期業績に与える影響は軽微であると考えております。今後当社の業績に重大な影響を与えることが判明した場合は、速やかにお知らせいたします。

(用語説明)

\*細胞シート工学

細胞シート工学とは、東京女子医科大学の岡野光夫教授が開発した技術であり、ナノテクノロジーを活用した表面設計をもちいて温度変化により細胞の接着/脱接着を制御する温度応答性培養皿を使用し、自身やドナーの細胞をシート状に培養して無侵襲で回収・移植するという組織工学的手法。

以上