

眼科領域の新たな再生医療等製品の創出に向けて  
自家培養口腔粘膜上皮(開発名:COMET01)の製造販売承認申請

2020年9月14日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

富士フイルム株式会社の子会社である株式会社ジャパン・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、このたび、角膜上皮幹細胞疲弊症<sup>※1</sup>の治療を目的とした再生医療等製品である自家培養口腔粘膜上皮(開発名:COMET01)の製造販売承認申請を厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授(眼科学)が開発した、自家培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の技術を導入するとともに、同教授のグループが実施した医師主導治験を引き継ぎ、2016年9月より「COMET01」の企業治験を行ってきました。

「COMET01」は、患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して作製する自家口腔粘膜上皮由来細胞シートです。本品の移植によって、患者自身の口腔粘膜上皮細胞を生着・増殖させ、欠損した角膜上皮を再建させることを目的としています。「COMET01」は、角膜上皮幹細胞疲弊症によって両眼の角膜が広範囲に混濁し視機能が著しく低下した患者に対する新たな治療法として期待されています。

尚、「COMET01」の販売は、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)が行う予定です。

当社は、日本の再生医療のパイオニアとして、2007年に国内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年より販売を開始しました。また、再生医療の普及に向けて、2013年に自家培養軟骨「ジャック」、2020年に自家培養角膜上皮「ネピック」<sup>※2</sup>も市場導入しています。尚、「ジャック」は整形外科、「ネピック」は眼科の領域で、国内初となる再生医療等製品です。

今後も、当社は、既存製品のさらなる販売強化、新規再生医療等製品の開発加速などを通じて、再生医療の産業化を推進するとともに、生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。

※1 結膜と角膜の境界領域である角膜輪部に存在する角膜上皮幹細胞が、先天的または外的要因等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 「ネピック」の販売は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックが行っています。



自家培養口腔粘膜上皮  
(開発名:COMET01)