

世界初、長期の室温保管が可能な他家(同種)培養表皮の臨床試験が完了

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

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、社長：畠 賢一郎）は、深達性Ⅱ度熱傷などの真皮に至る皮膚欠損の治療を目的とした世界初となる室温保管可能かつ長期保存可能な他人の細胞を原材料とした医療機器である乾燥他家（同種）培養表皮「Allo-JaCE03（アロジェイスゼロスリー）」の承認申請に必要な臨床試験を完了し、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。今後当社は速やかにデータを取りまとめ、2026年3月期の上市に向けて、製造販売承認申請を進めていきます。

1. 背景・経緯

- （1）人間の皮膚は大きく3層に分かれており、表面から「表皮」「真皮」「皮下組織」となっています。「深達性Ⅱ度熱傷」に相当する皮膚欠損は、表皮の下の層である真皮の深くまで損傷されている病態です。自然治癒が難しく、損傷が深い場合には、手術が必要となることもあります。
- （2）Ⅰ度からⅡ度の熱傷に相当する皮膚欠損に対しては主に軟膏や創傷被覆材による治療が行われています。創傷被覆材での治療は表皮の再生（上皮化[※]）や創面の保護、感染の防止のため、出来るだけ早期の上皮化が必要とされます。
- （3）当社はこのような治療課題に対し、これまで培った再生医療の技術を活かし、より簡便で、かつ創傷の早期治癒を実現させるヒト細胞を用いた創傷被覆材の開発に取り組み、2021年11月より本製品の治験を開始しました。

※上皮化率とは、欠損した皮膚が表皮で再度被覆された面積の割合を意味します。

2. 乾燥他家（同種）培養表皮「Allo-JaCE03」

- （1）本製品は、他人の細胞（他家細胞）を原材料とした、国内初の医療機器です。産業用に使用可能なヒト細胞を当社の細胞培養技術により培養し、シート状にして乾燥させた製品であり、治療の際に含水させて使用します。
- （2）原材料が他家細胞であることから、自家細胞製品が患者ごとのばらつきが生じやすいのに比べ、一定の品質を満たす製品を計画的かつ大量に生産しておくことが可能です。さらに、培養したシートを乾燥させることにより、室温での長期の保存が可能です。これにより、医療機関でストックしておき、治療の際にすぐに使用することが可能となりました。
- （3）本製品は、表皮細胞の生着による欠損部の表皮化を促す自家培養表皮「ジェイス」とは異なり、受傷後早期に欠損部を被覆することで治癒の促進、創面の保護、感染の防止、疼痛の軽減などが期待されます。

3. 臨床試験の概要

- (1) 今回治験終了届を提出した臨床試験は、皮膚欠損の代表的疾患である深達性Ⅱ度熱傷の患者を対象として、本製品の有効性の検証ならびに安全性の確認を目的として2021年11月に治験を開始したものです。
- (2) 有効性の主要評価項目である初回貼付後7日目における本製品貼付部位の上皮化率は、既存の治療法による上皮化率の推定値に比べて統計学的に有意に上回ることが示されました。また、安全性についても、問題となる有害事象は認められませんでした。
- (3) 本試験において、皮膚欠損の代表的疾患である深達性Ⅱ度熱傷の患者に対して、初回貼付後7日目という早期の上皮化が認められたこと、初回貼付後約3ヶ月間の観察で問題となる有害事象が認められなかったことは、皮膚欠損の治療において大きな意義があります。

4. 今後の展開

- (1) 当社は、今回の臨床試験結果を迅速に取りまとめ、早期の製造販売承認の取得を目指していきます。
- (2) また、本製品が他家製品・乾燥品である特長を生かし、国内だけでなく海外市場への展開も加速させていきます。
- (3) 当社は今後も、日本の再生医療のパイオニアとして培ってきた技術を最大限に活用し、当社ビジョンである「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指していきます。

<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>

J-TEC は日本の再生医療のトップランナーとして、国内で承認されている以下5品目の再生医療等製品を保有しています。

- ✓ 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

【 当件に関するお問合せ先 】

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 経営管理部

E-mail:jtec-info@jpte.co.jp TEL:(0533)66-2020