

ジャパン・ティッシュエンジニアリングと VC Cell Therapy iPS 細胞による再生医療製品の実用化に向けた資本業務提携

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、以下「J-TEC」）と、株式会社 VC Cell Therapy（本社: 兵庫県神戸市、代表取締役社長: 高橋 政代、以下「VCCT」）は、VCCT が有効性と安全性の向上が期待できる新たな技術を用いて開発を進めている、網膜変性疾患に対する iPS 細胞を用いた再生医療製品（開発名: 「MastCT-03」）の実用化を加速するため、2024 年 12 月 27 日付で資本業務提携契約を締結しました。

国内最多の 5 つの再生医療等製品を実用化させてきた J-TEC と、世界で初めて iPS 細胞の臨床試験を実現した高橋政代が代表を務める VCCT が協働することで、いまだに根治的な治療方法が存在しない網膜変性に対する iPS 細胞を用いた再生医療製品の実用化を目指していきます。

1. 背景・経緯

- (1) iPS 細胞とは、人間の皮膚や血液から採取した細胞を培養してつくる人工多能性幹細胞であり、さまざまな細胞に分化する能力を持つことから、再生医療製品や新薬の開発などへの応用が進んでいます。
- (2) iPS 細胞の製品化や普及への道のりには、優れた製品コンセプトや高度な開発技術の確立に加え、研究開発資金の調達、製造プロセスの整備、品質管理体制の確立、さらには販売網の構築といった多くの課題を克服する必要があります。
- (3) VCCT は、2021 年に設立された眼科領域の再生医療製品の実用化に取り組む理研ベンチャー認定企業です。眼科医である高橋政代の臨床経験と実績に基づき、神戸市立神戸アイセンター病院との連携の下、いまだに治療法のない網膜変性疾患の根治治療となり得る再生医療製品の開発を目指しています。
- (4) J-TEC は、2007 年に日本で初めての再生医療等製品である自家培養表皮「ジェイス」を上市し、再生医療の産業化と社会実装を進めてきた再生医療のパイオニアとして、これまでに国内で最多となる 5 つの再生医療等製品を上市してきました。
- (5) J-TEC と高橋政代は 2009 年より、網膜疾患の治療に向けた iPS 細胞由来網膜細胞の開発に関する共同開発を行っており、2014 年には高橋政代が率いる理化学研究所 網膜再生医療研究開発プロジェクトを中心に、滲出型加齢黄斑変性患者に対して世界で初めての iPS 細胞由来 RPE 細胞※シート移植を実現しました。
- (6) このような中で両社は、VCCT の iPS 細胞に関する高度な技術力に、J-TEC の製品の上市および製造販売に関する経験と知見を組み合わせることで「MastCT-03」の実用化を一層加速させることが出来ると考えました。さらに、上市後の品質管理や製造販売の体制構築を J-TEC が支援することで、網膜変性疾患に苦しむ患者に製品をいち早く届けることが可能になると考え、このたびの業務提携に至りました。

※ RPE 細胞：網膜の中にある網膜色素上皮細胞のこと。加齢やストレスなどによって変性することで、目が見えにくくなるなどの症状が出る。

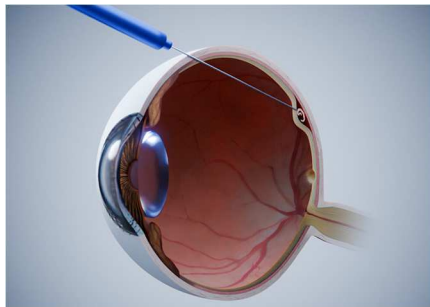
NEWS RELEASE

2. 今般の提携について

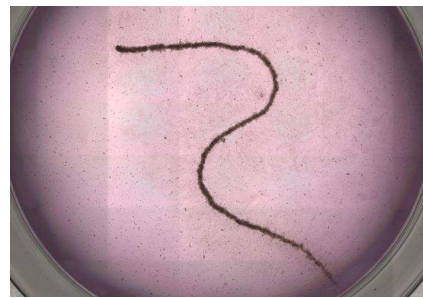
- (1) J-TEC は、「MastCT-03」の原料細胞となるセルバンクの作製や、治験製品の品質を保持する容器開発などの製剤化、規制当局対応のサポートを行い、国内での製造販売承認取得を支援します。また「MastCT-03」の上市時に、国内における「MastCT-03」の製造販売を外部委託する場合には、一定期間の優先交渉権を J-TEC へ付与することを合意しています。
- (2) J-TEC は、本提携に基づき VCCT へ出資し、VCCT は、本資金をもとに眼科領域の再生医療製品の開発および事業化をさらに推進します。

3. VCCT が開発する iPS 細胞を用いた製品（開発名：「MastCT-03」）について

- (1) 「MastCT-03」は、網膜変性疾患をターゲットとした「ゲノム編集 iPS 細胞由来 RPE 細胞」です。網膜変性疾患は、日本などの先進国の主な失明原因であることが知られています。加齢などによって網膜に異常が生じ、悪化すると失明に至るとされる加齢黄斑変性や遺伝子異常により網膜変性を引き起こす網膜色素変性があります。特に加齢黄斑変性は、世界における失明原因の第 1 位、日本では失明原因の第 4 位を占めています。患者数が非常に多い一方で、変性した網膜に対する根治療法は確立されておらず、この治療は重要なアンメットメディカルニーズとして注目されています。
- (2) 「MastCT-03」の元となる iPS 細胞は、他人の細胞ですが、移植後の免疫拒絶反応を起こりにくくさせるために、その原因となる分子を欠損させています。
- (3) 「MastCT-03」は、iPS 細胞から作製した RPE 細胞を細長い紐状に凝集させることで（RPE 細胞凝集紐）、注射器によって網膜下の適切な位置に確実に移植することができ、外科手術が簡便となり患者の負担が軽減されます。さらに、網膜下に移植された後には、紐状の細胞塊がシート状に広がり、効果を発現することが期待されます。この二つの画期的な技術を組み合わせることで、「MastCT-03」は安全性と有効性が向上し、網膜変性に対する根治治療となることが期待されます。



「MastCT-03」の移植イメージ



「MastCT-03」の RPE 細胞凝集紐

4. 今後の展開

- (1) J-TEC は今後、iPS 細胞に関わる受託案件を長期的に拡大させていくことを目指します。また、日本の再生医療のパイオニアとしての実績をもとに、国内外の企業やアカデミアの優れた技術を見極めて実用化を支援し、再生医療産業の発展に貢献していきます。
- (2) VCCT は、網膜色素上皮細胞移植および視細胞移植を 2 本の柱として治療の完成に注力します。そのために細胞製品としてだけでなく、治療法および社会システムも含めた医療としての開発を行い、治療法がなく視覚障害に陥ろうとしている多くの方に一刻も早く治療を届けることを目指します。

NEWS RELEASE

【J-TEC 代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎のコメント】



J-TEC 創立時の親会社である(株)ニデックからのご縁もあり、高橋先生とは長いお付き合いをさせてもらっています。日本発の技術である iPS 細胞は、再生医療の可能性を飛躍的に拡大しています。高橋先生は、iPS 細胞を用いた臨床応用の先駆者であり、ハイレベルな基礎研究のみならず、実臨床に向けた製品開発にも取り組んでこられました。私たちも同じ志を持つことから、このたびの出資および提携へと繋がりました。当社が進めてきた、再生医療の社会実装の経験を十分に活かし、高橋先生とともに、多くの患者さんに喜んでいただけるよう努力していきます。

【VCCT 代表取締役社長 高橋 政代のコメント】



初めて iPS 細胞を臨床に応用した iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植の時も J-TEC からのお力を借りた成果でした。その後の 10 年間で剤形や治療の改良を重ね、考え得る最良の治療法になりました。これからいよいよ治療を多くの患者さんに届けるための治験準備に入ります。私たちは開発技術に自信を持っていますが、再生医療の一般化において豊富な経験を積まれている J-TEC に協力いただけることで、より確実性が増すと確信しています。このたびの提携により、大きな安心と確かな支援をいただけることに心より感謝しています。

<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、国内で承認された 5 品目の再生医療等製品を保有する日本の再生医療のパイオニアです。

帝人グループのヘルスケア事業を推進する企業のひとつとして、「再生医療をあたりまえの医療に」というビジョンの実現を目指しています。

- ✓ 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」

<株式会社 VC Cell Therapy について>

株式会社 VC Cell Therapy は、株式会社ビジョンケアの子会社として 2021 年 3 月に設立（理研ベンチャー認定）。再生医療等に関する技術の研究及び開発、物品の製造、販売、知的財産の取得、保有、使用許諾、譲渡及び管理を目的に、眼科領域・再生医療領域における研究・開発を行い、再生医療の早期実用化に取り組んでいます。また、2024 年 6 月には米国治験の準備に向けて、米国カリフォルニア州に VCCT USA inc.を設立しました。

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