

**自家培養角膜上皮(開発名:EYE-01M)の製造販売承認
再生医療等製品・生物由来技術部会です承**

2020年2月26日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

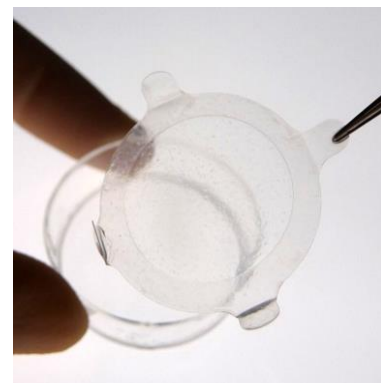
富士フイルム株式会社の子会社である株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(本社:愛知県蒲郡市、代表取締役 社長執行役員:秋山 雅孝)は、2月26日に開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、角膜上皮幹細胞疲弊症^{※1}の治療を目的とした自家培養角膜上皮(開発名:EYE-01M)の製造販売承認が審議され、了承されたことをお知らせします。

「EYE-01M」は、患者自身の角膜輪部組織から角膜上皮幹細胞を採取してシート状に培養したもので、本品を移植することにより角膜上皮を再建させることを目的としています。

「EYE-01M」は、2015年に角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品^{※2}に指定されています。

当社は、再生医療受託事業^{※3}の一環として、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)からの委託を受け、「EYE-01M」の開発を進めてきました。イタリア モデナ大学の Graziella Pellegrini 教授と Michele De Luca 教授、大阪大学大学院医学系研究科の西田幸二教授(眼科学)らより角膜上皮の培養に関する技術を導入し、2014年10月より治験を実施。昨年3月には、眼科領域の再生医療等製品として国内で初めて、厚生労働省へ「EYE-01M」の製造販売承認申請を行いました。なお、「EYE-01M」の販売は、ニデックが行う予定です。

当社は、角膜上皮幹細胞疲弊症の新たな治療の選択肢を提供することで、眼科領域における再生医療の普及、生活の質(QOL)の向上に貢献していきます。今後も、自社再生医療等製品の開発を加速させるとともに、臨床研究や臨床試験、製造などをサポートする再生医療受託事業を通じて、再生医療の産業化・実用化を推進していきます。



EYE-01M

※1 角膜上皮幹細胞疲弊症

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。

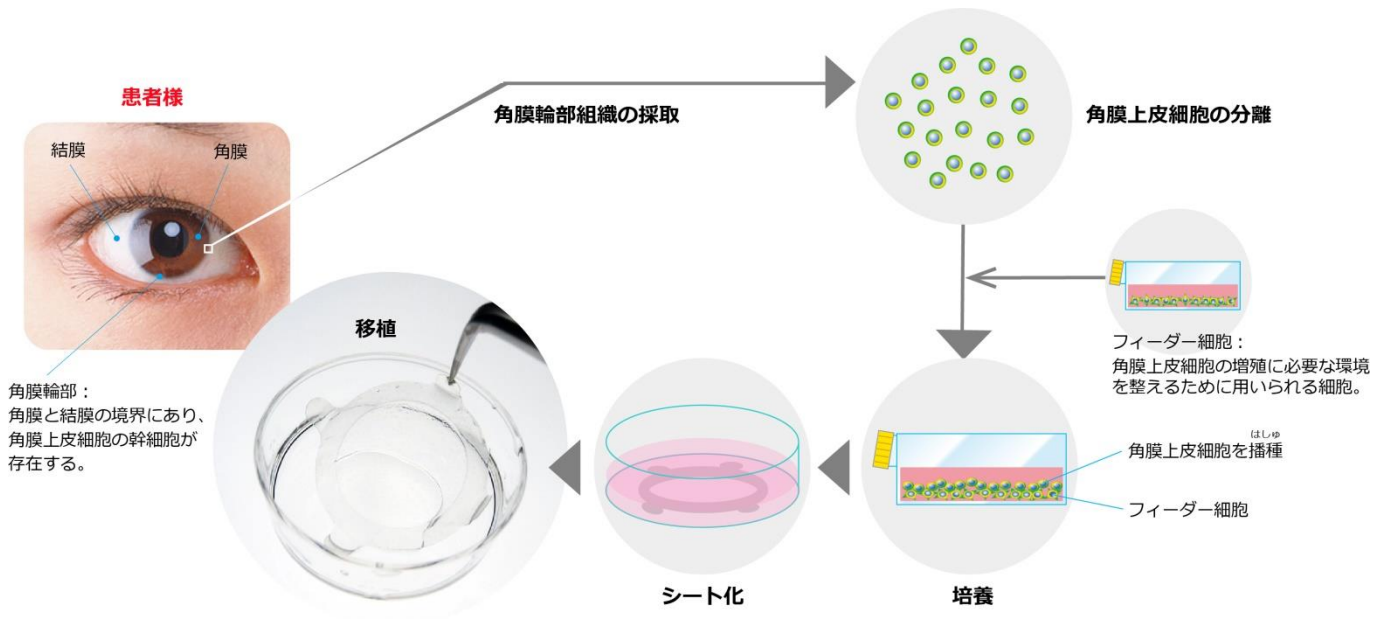
※2 希少疾病用再生医療等製品

医薬品医療機器等法に基づき厚生労働大臣より指定された、希少疾病を対象とする再生医療等製品です。当該指定を受けた場合には、試験研究費に対する助成金の交付、優先的な治験相談および優先審査の実施、再審査期間の延長等の優遇措置が受けられます。希少疾病用再生医療等製品の指定には、当該再生医療等製品の用途に係る対象患者数が本邦において5万人未満であること、また、代替する適切な治療法が無い、既存の治療法と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されるなどの医療上特に優れた使用価値を有することが必要とされています。

※3 再生医療受託事業

治験品開発や商業生産などを行う開発製造受託(CDMO)、薬事コンサルティングや治験を行う開発業務受託(CRO)など、再生医療等製品の開発初期から市販後までワンストップかつシームレスにサポートする事業。

(参考) 自家培養角膜上皮(開発名: EYE-01M)の移植



以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
経営管理本部 経営企画部 TEL 0533-66-2020