

細胞治療の技術開発メーカー、メトセラ社と契約 小児先天性心疾患を対象とした再生医療製品の治験製品製造を受託

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）は、細胞治療の研究開発を行うバイオ企業である、株式会社メトセラ（本社：神奈川県川崎市、社長：戸田 光太郎、以下、メトセラ）と、同社が開発している機能的単心室症を対象とする再生医療製品「JRM-001（開発名）」の治験製品製造に関する受託契約を、2025年2月20日に締結しました。

J-TECは、「JRM-001」の上市に向けた第三相試験における治験製品の製造を行うことで、小児の先天性心疾患である機能的単心室症に対する新しい治療となり得る製品の上市を支援します。

1. 背景・経緯

- （1）「JRM-001」の適応である機能的単心室症は、先天的に心臓にある右心室と左心室のうちどちらかが正常に機能していない、または完全に欠如することにより、血液を適切に循環させることができず、心不全などの合併症や心臓の機能低下を引き起こす疾患です。日本では年間400～500人程度が発症している指定難病です。多くの患者が幼少期に酸素を循環させるための手術を行いますが、術後も合併症などのリスクが高く、手術を受けてもなお、成人を迎えられるのはそのうちの60～70%だとの報告もあり、新たな治療の開発が求められています。
- （2）メトセラは上記の課題に対し、手術後の患者の心機能や酸素循環を促進させるため、患者の心臓の細胞から作製する、自家心臓内幹細胞（Cardiac Stem Cell 以下、CSC）を主成分とした「JRM-001」を開発しています。CSCは、心機能再生に寄与する因子を分泌する能力を持つとともに、心臓への適合性も高いとされており、ドナーが少なく、心臓移植が困難な日本においては、小児の心不全に対する新たな治療法になり得ると期待されています。
- （3）J-TECはこのたび、「JRM-001」が上市を目指した第三相試験を再開するにあたり、自社が培ってきた再生医療等製品の開発・製造の豊富な経験と知見を用いて、治験製品の製造を担うこととなりました。

2. 治験製品の製造に関する受託契約について

- （1）J-TECは、メトセラと2025年2月20日に「JRM-001」の第三相試験における治験製品の製造に関する受託契約を締結しました。
- （2）J-TECは本契約において、国内での5つの再生医療等製品の上市や、これまで3,000例を超える製品の安定供給と品質管理の実績をもとに、「JRM-001」の治験製品を迅速かつ安定的に製造し、提供していきます。

NEWS RELEASE

3. 今後の展開

- (1) J-TEC は、「JRM-001」の第三相試験における治験製品の安定供給を行います。
- (2) また、本契約をもとに、これまで当社が展開してきた皮膚や軟骨などの領域だけでなく、循環器領域という新たな領域への展開を進めていきます。
- (3) J-TEC は、日本の再生医療のパイオニアとして培ってきた経験や知見を最大限に活用し再生医療産業の発展に貢献します。当社は今後も、当社ビジョンとして掲げる「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指します。

以 上

<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、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」
皮膚領域で国内 2 つ目の再生医療等製品

【 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