

2022年4月27日

各位

会社名 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
代表者氏名 代表取締役 社長執行役員 畠 賢 一 郎  
(コード番号：7774 東証グロース)  
本店所在地 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1  
問合せ先 執行役員 大林 正 人  
電話番号 0533-66-2020 (代表)

## 安定期の白斑治療に用いる自家培養表皮「ACE02」：製造販売承認申請のお知らせ

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、本日、再生医療等製品としてメラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02、以下「ACE02」）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。

本開発製品は、安定期の白斑（尋常性白斑又はまだら症）の治療を目的としています。

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げ、既存製品のさらなる普及に加え、新たな再生医療等製品及び医療機器を継続的に開発・上市することを通じて、再生医療の産業化を推進するとともに、患者さんの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。



「ACE02」

記

### 【製品概要】

- ・「ACE02」は、患者さん本人の皮膚組織を採取し、分離した細胞を培養し、メラノサイトを保持したままシート状に形成して患者さん自身に使用する自家培養表皮です。
- ・「ACE02」は、安定期の白斑（尋常性白斑又はまだら症）の患部に対して、表皮層を薄く削った後に本品を移植します。本品の移植を通じてメラノサイトが供給され、色素が再生することによる白斑の治癒を目的としています。
- ・「ACE02」の移植は既存の外科的治療に比べ、少ない面積の皮膚組織を用いて製造するため患者さんへの侵襲が少なく、かつ一度に広範囲の治療を行うことが可能となります。

### 【背景・経緯】

白斑は、皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が減少し、皮膚の色が白く抜ける疾患です。なかでも、後天的にメラノサイトが破壊されて発症する尋常性白斑や、先天的な遺伝子異常により発症するまだら症に対する治療ニーズが高まっています。

現在、尋常性白斑の治療では、ステロイドなどの外用薬の塗布や紫外線照射などが一般的に行われています。それらが有効でない場合は、外科的手術が選択されていますが、一度に広範囲を均一に治療することが難しいという課題がありました。

それらの課題を解決すべく、当社は自家培養表皮「ジェイス®」の開発で培ったノウハウを最大限活用して「ACE02」の開発を進め、2018年より企業治験を行ってきました。



尋常性白斑\*

### 【開発意義】

- ・本治療法で色素再生することにより、患者さんの整容的な面での悩み解消にも寄与でき、患者さんの生活の質（QOL）の向上も期待されます。
- ・尋常性白斑の患者数は国内で約15万人とされています。また、まだら症は2万～10万人に1人の発生率とされています。当社は「ACE02」を通じて、より多くの患者さんへ新たな治療法を提供します。

### 【今後の見通し】

当社は、本件に係る事業計画について、2021年5月11日付「中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）」にて公表しております。計画どおりに進行しているため、今年度の通期業績に与える影響は軽微であると考えておりますが、今後、当社の業績に重要な影響を与える見込みが生じた場合は、その内容を速やかに開示いたします。

※出典：皮膚科臨床アセット 11：シミと白斑 最新診療ガイド，第 1 版（古江増隆）中山書店，東京（2012）

（参考：当社について）

当社は、「再生医療をあたりまえの医療に」をビジョンに掲げる再生医療メーカーであり、2021 年 3 月から帝人グループの一員です。  
日本の再生医療のトップランナーとして、2007 年 10 月に日本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 1 月より販売を開始しました。  
また、2012 年 7 月には自家培養軟骨「ジャック®」、2020 年 3 月には自家培養角膜上皮「ネピック®」、2021 年 6 月には自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル®」の製造販売承認を取得しました。尚、「ジェイス®」は形成外科、「ジャック®」は整形外科、「ネピック®」は眼科の領域で日本初となる再生医療等製品です。国内で承認されている再生医療等製品 16 品目の内、4 品目が当社製品です。

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 経営企画部

TEL 0533-66-2020

E-mail [jtec-info@jpte.co.jp](mailto:jtec-info@jpte.co.jp)