



STANDARD

2025年4月23日

各位

会社名 株式会社ジェイホールディングス  
代表者名 代表取締役社長 眞野 定也  
(コード:2721 東証スタンダード)  
問合せ先 取締役 山室 敬史  
(TEL. 03-6455-4278)

### 再生医療関連事業の進捗状況について

当社は、2025年1月15日付「新たな事業の開始及び資本業務提携に関するお知らせ」(以下、「本新規事業開示」といいます。)にて公表の通り、連結子会社である株式会社アドバンスト・リジェンテック(以下、「ART社」といいます。)を担当部門として、再生医療関連事業(以下、「本事業」といいます。)を開始しておりますが、本事業の各業務における進捗状況を下記の通り、お知らせいたします。

### 記

#### 1. 研究、製品開発業務における進捗状況

##### (1) 順天堂大学との共同研究について

ART社では、2024年3月25日付「順天堂大学との共同研究契約締結のお知らせ」にて公表の通り、2024年4月より3年間の予定にてエクソソーム<sup>1)</sup>(以下、「EV」といいます。)に関する基礎、臨床研究を目的とした以下の3件の研究を行っておりますが、初年度の進捗状況及び本年度以降の取組み(予定)は後述の通りであります。

##### ① EVの網羅的遺伝子発現解析

当該研究では、EVの臨床効果は当該EVに含有されるマイクロRNA<sup>2)</sup>(以下、「miRNA」とい

---

<sup>1)</sup> エクソソームとは、細胞から分泌される直径50~150nm程度の膜小胞であり、細胞外小胞(extracellular vesicle; EV)の一種です。その表面は脂質二重膜構造であり、タンパク質・mRNA・miRNA・DNA断片などの生体分子を内包しており、細胞間の情報伝達を担っております。

<sup>2)</sup> miRNA(マイクロRNA)とは、細胞内で重要な役割を果たす短いRNA分子です。タンパク質の設計図として機能するメッセンジャーRNAが数百~数千塩基の長さであるのに対しマイクロRNAは21~25塩基程度の長さであり、タンパク質に翻訳されることなく遺伝子発現を調節する役割を持っており、細胞分化、発生、増殖、アポトーシス(細胞死)、がん化など、さまざまな生物学的プロセスに影響を与えられています。

います。)に依拠するものとの前提に基づき、治療効果に結び付く miRNA の網羅的探索を行うことを目的としております。

<昨年度の研究内容及び成果>

(ア) 由来組織の異なる間葉系幹細胞<sup>3)</sup>の培養ならびに EV の抽出及び解析

由来組織の異なる 4 種類(それぞれヒトの乳歯歯髄、臍帯、骨髄、脂肪組織)の間葉系幹細胞(以下、「MSC」といいます。)を単独で培養、あるいはこれらを組み合わせて培養(共培養)し、EV の抽出及び miRNA の解析を行いました。

(イ) iPS 細胞<sup>4)</sup>から分化誘導した間葉系前駆細胞および幹細胞の培養と、EV の抽出・解析

(ア)の研究により、EVの由来や培養方法によりそれぞれ特徴的な miRNA のプロファイル発現を確認した上で、EVの大量抽出や miRNA の再現性の課題を解決すべく、iPS 細胞を分化させた間葉系前駆細胞や MSC (以下、「iMSC」といいます。)由来の EV に着目いたしました。iMSC を含めた間葉系の系譜細胞由来の EV について miRNA の網羅的解析を行いました。

<本年度以降の重点研究項目>

ART 社では、昨年度の研究成果を踏まえて、由来組織の異なる MSC および iMSC 由来の EV において重点的な miRNA の網羅的探索を引き続き実施し、以下②③の研究に応用してまいります。

## ② EV による尿道上皮細胞への影響の検討

当該研究では、EV 投与による尿道上皮細胞における組織再生能の促進、瘢痕化の抑制について影響を検討し、応用化を図ることを目的としております。

<昨年度の研究内容及び成果>

由来組織の異なる4種の MSC から単離された EV だけでなく、iMSC 由来の EV も、in vitro<sup>5)</sup>において細胞増殖能及び細胞遊走能の促進という組織再生効果を示すことが示唆された点が、本研究の主な成果として挙げられます。

<本年度以降の重点研究項目>

ART 社では、昨年度の研究成果を踏まえて、EV 投与による尿道上皮細胞における組織再生能の促進、瘢痕化の抑制について、in vivo<sup>6)</sup>(動物モデル)を用いた効果測定と評価を進めてまいり

---

<sup>3)</sup> 間葉系幹細胞とは、体に自然に備わっている体性幹細胞で、骨細胞・軟骨細胞、脂肪細胞、神経細胞などさまざまな細胞に分化できるといわれている細胞です。間葉系幹細胞から分泌されるサイトカインや成長因子、細胞外小胞を介して、抗炎症、血管新生、抗線維化などの作用を起こすことが判明しております。

<sup>4)</sup> iPS 細胞とは、体細胞に特定の遺伝子(初期化因子)を導入することで、胚性幹細胞(ES 細胞)に類似した多能性を獲得させた人工的な幹細胞のことを指します。iPS 細胞は、自己複製能と様々な細胞へ分化する能力(多能性)を有しており、再生医療・病気の原因究明・新薬の開発などへの応用が期待されております。

<sup>5)</sup> in vitro とは、試験管や培養器などの中でヒトや動物の組織を用い、体内と同じ環境を人工的に作り、細胞、組織、酵素、DNA、タンパク質などを用いて分子・細胞レベルでの反応を解析する試験のことです。

<sup>6)</sup> in vivo とは、ヒトや動物の体の中に直接被験物質を投与し、生体内や細胞内での生理的・病理的な反応をみる試験のことで、薬物動態、免疫応答、毒性試験、疾患モデルに対する治療効果の検証などが含まれます。

ます。これにより、in vitro では評価が困難な病態生理学的効果についても、生体内における炎症関連サイトカイン<sup>7)</sup>の発現変化や病理組織学的所見を通じて、よりの確な評価が可能になると考えております。

### ③ 尿道上皮再生・瘢痕化抑制剤の開発

当該研究では、尿道損傷治療のための効率的な尿道上皮再生、瘢痕化の抑制を趣旨とした製剤を開発し、また尿道損傷後に発生する続発性尿道狭窄の予防を目的とした検証実験を行うことを目的としております。

<昨年度の研究内容及び成果>

ART 社では、尿道損傷治療のための効率的な尿道上皮再生、瘢痕化の抑制を趣旨とした製剤として、「UREVEX™ GEL」(「UREVEX™」について商標登録申請中、以下、「本件製剤」といいます。)の開発を進めております。本件製剤については、当社が 2025 年 4 月 11 日付「再生医療関連事業における人員の強化に関するお知らせ」にて公表した通り、ART 社顧問に招聘した防衛医科大学校病院 外傷・熱傷・事態対処医療センター 再建部門 教授である堀口明男氏(以下、「堀口氏」といいます。)にも、その研究開発、臨床応用について全面的に協力頂いており、同氏による日本泌尿器科学会総会(2025 年 4 月 17 日開催)における講演にて、別紙のとおり本件製剤について言及を頂いております。

<本年度以降の重点研究項目>

本件製剤については、②に記載の通り in vitro での有効性の確認を踏まえて、in vivo(動物モデル)での効果測定、評価を行ってまいります。in vivo 研究での有効性の確認ができた場合には、臨床研究法に基づく特定臨床研究<sup>8)</sup>にかかる事前相談を行うことを予定しております。また、本件製剤は尿道上皮への適用を意図しておりますが、得られた技術を応用し、口腔粘膜への適用を目的とした新たな製剤(「UREVEX™ Oral Solution(仮称)」)の研究にも着手しており、本年度の研究の成果によっては、次年度以降製品化に着手する予定であります。なお、当該研究開発の経過につきましては適宜開示してまいります。

---

7) 炎症関連サイトカインとは、主に免疫細胞から分泌される可溶性タンパク質であり、細胞間の情報伝達を担っております。これらは免疫応答や炎症反応、創傷治癒など、さまざまな生理的および病理的プロセスを制御する重要な役割を果たします。

8) 特定臨床研究とは、薬機法における未承認・適応外の医薬品等を使用する研究、または製薬企業等からの資金提供を受けて実施される研究であり、その有効性・安全性を明らかにするために行われます(臨床研究法第 2 条第 2 項)。特定臨床研究を行うにあたっては、実施計画及び研究計画書を作成し、認定臨床研究審査委員会の審査を経て実施計画を厚生労働大臣へ届出(臨床研究等提出・公開システム(JRCT)での公開)することで開始します。研究開始後においては、定期的な進捗報告、終了時の終了報告などの提出が必要となり、結果は JRCT において公表されます。

## 2. 営業、業務提携等の業務における進捗状況

### (1) 営業業務について

当社では、本新規事業開示にて公表の通り、あすなろグループとの資本業務提携契約に基づき、一般社団法人あすなろが運営する赤坂リジュクリニックに対して、ART 社が現在建設中の細胞加工施設(第1期工事完工予定 2025年6月)で精製したEVを販売いたします。契約期間(当初5年間)における最低購入価額は月額600万円と定めておりますが、当該クリニックにおける売上に応じて収益の再配分を規定していることから、ART社におけるEV分野における研究開発を促進することにより、売上の向上を図りたいと考えております。

また、上述のART社による研究開発内容にご賛同頂ける企業、医療機関に対する販売の促進も進めてまいります。

### (2) 業務提携等について

ART社では、代表取締役である渡邊大祐を推進者として、医療機関、研究機関、製薬会社等とのART社の研究開発分野における業務提携を進めてまいります。なお、今後開示すべき事項が生じた場合には速やかに公表いたします。

## 3. 今後の見通し

2025年12月期における当社業績に与える影響につきましては、2.(1)記載の一般社団法人あすなろに対する売上は織り込んでおります。その他の業務による当社業績に与える影響につきましては、現在精査中であり、今後開示すべき事項が生じた場合には速やかに公表いたします。

以上

【別紙】

- ◆ 第112回日本泌尿器科学会総会 開催案内(日本泌尿器科学会 HP より引用)

**第112回** The 112th Annual Meeting of the Japanese Urological Association  
**日本泌尿器科学会総会**

会期  
2025年4月17日(木)～19日(土)

会場  
福岡国際会議場  
マリンメッセ福岡  
福岡サンパレス ホテル&ホール

大会長  
江藤 正俊  
九州大学大学院医学研究院  
泌尿器科学分野 教授

次の100年に向けて  
Aiming toward the next 100 years of urology

- ◆ ART 社顧問 堀口明男氏による日本泌尿器科学会総会での発表風景

**細胞外小胞による再生医療の可能性**

内尿道切開後の  
粘膜欠損

癒痕抑制と上皮再生の  
両立

UREVEX™ GEL™

細胞外小胞応用型の  
非細胞性治療剤

経尿道的投与

\*株式会社アドバンスト・リジェンテックより提供

現在モデル動物により研究中

演者