



STANDARD

2026年3月4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)

再生医療関連事業における臨床研究開始に向けた申請手続きの開始について

当社は、当社の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。)において、再生医療関連事業としてEV(エクソソーム)に関する研究開発活動(別紙参照)を行っておりますが、当該研究開発活動のうち、「尿道損傷及び尿道狭窄症に対する経尿道的EV療法のためのEV製剤開発」に関連して、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 教授の堀口明男氏が、同院において実施予定の当該EV製剤を用いた尿道狭窄症に対する新規再生医療について、再生医療等安全性確保法に基づく第二種再生医療等提供計画(以下、「本研究計画」といいます。)の申請を特定認定再生医療等委員会に対して開始いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

1. 新規再生医療について

尿道狭窄症は、外傷や医療行為などにより尿道へダメージが加わり、尿道上皮や尿道海綿体の線維化が進行し尿道内腔が狭くなる疾患で、排尿困難や再発を繰り返すことが多い難治性疾患です。本研究計画で申請される新規再生医療は、尿道狭窄症に対する既存治療における「再発率の高さ」と「侵襲¹⁾の大きさ」という二極化した課題を克服することを目指す新たなアプローチで、低侵襲性と組織修復促進の両立を図る治療概念のもと設計されております。

本研究計画に基づき、防衛医科大学校は、ART社との受託研究契約に基づき開発を進めてきた歯髄由来間葉系幹細胞由来細胞外小胞製品(SHED-EV-L)を用いて、自家組織と細胞外小胞を技術的に組み合わせるハイブリッド型再生医療モデルの構築を目指しております。

¹⁾ 侵襲とは、医療行為や検査などにより、身体に物理的な負担や損傷(切開、穿刺など)を与えることをいい、侵襲が小さい場合は「低侵襲」と表現されます。

2. 臨床研究計画と当社製剤の活用について

ART社は、外傷・災害・戦傷診療におけるアンメットメディカルニーズに応えるべく、細胞外小胞技術を基盤とした再生医療領域の研究開発を推進しております。これまで、特に、SHED-EV-Lに関する基礎研究を段階的に進め、in vitro研究²⁾において組織修復に関連する細胞機能解析を実施するとともに、動物モデルを用いたin vivo研究³⁾において炎症制御および線維化抑制に関する有望なデータを取得してまいりました。本件は、当該データを基盤として研究フェーズから臨床検証フェーズへと移行する取り組みであり、ヒト初回投与(First-in-Human)段階の探索的臨床研究に位置付けられます。主目的は安全性および実施可能性の確認であり、将来的な有効性の検証および症例拡大フェーズへの発展を見据えた臨床検証となります。

本件は、医師主導の再生医療計画として実施され、ART社は受託研究契約に基づく研究支援および製品提供の立場で関与し、細胞外小胞技術の臨床応用可能性を検証する最初の実臨床ステップを踏み出して参ります。ART社が推進する細胞外小胞技術の社会実装に向けた転換点であり、中長期的成長戦略の具体化を示すものと位置付けております。

3. 今後の見通し

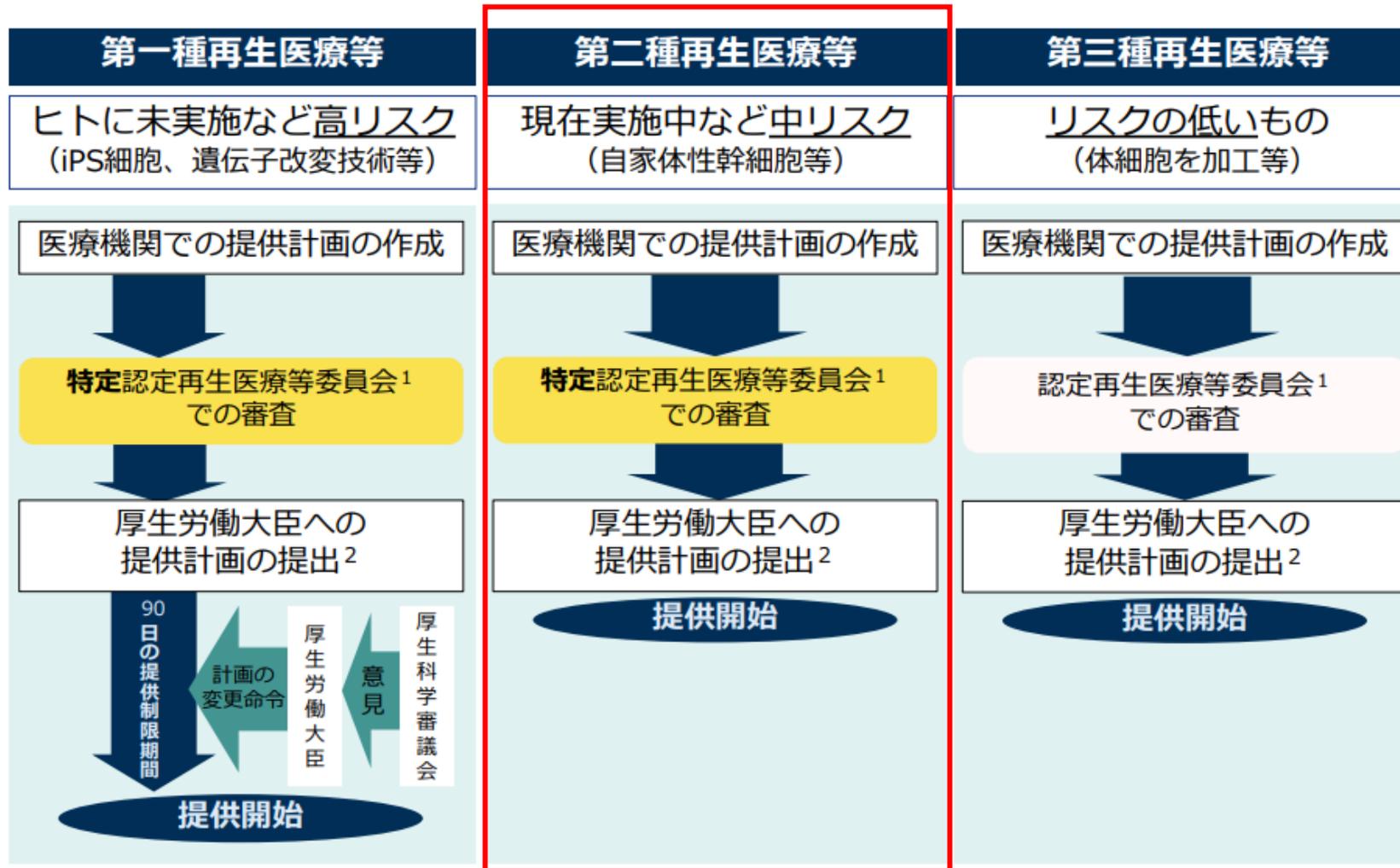
なお、本件が当期業績に与える影響は現時点では軽微と見込んでおりますが、今後開示すべき事項が生じた場合は、速やかに開示いたします。

以上

²⁾ in vitro 研究とは、生体の外(試験管や培養皿などの人工的な実験環境)で、細胞や組織を用いて行う研究のことであり、主に安全性や有効性の初期評価を目的として実施される基礎的研究段階を指します。

³⁾ in vivo 研究とは、生体内(動物やヒトなどの実際の生体)で行う研究のことであり、生体内での作用や安全性、有効性を確認するために実施される研究段階を指します。

(別紙) リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

(別紙) 【再生医療関連事業】研究開発活動①

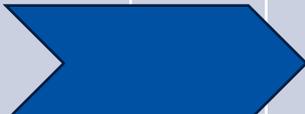
<研究開発活動一覧>

No.	研究テーマ	概要	研究先	進捗/成果	パイプライン
1	EV の網羅的遺伝子発現解析	EVの臨床効果は当該 EVに含有されるマイクロ RNA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	順天堂大学	完了 ※公表論文 … https://doi.org/10.3390/ijms26199412	—
2	EV による尿道上皮細胞への影響の検討	EV 投与による尿道上皮細胞における組織再生能の促進、癒着化の抑制について影響を検討し、応用化を図る	順天堂大学	完了 ※公表論文 … https://doi.org/10.3390/ijms27010314	—
3	尿道上皮再生・癒着化抑制剤の開発	尿道損傷治療のための効率的な尿道上皮再生、癒着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	順天堂大学・ 防衛医科大学校	ヒトを対象とした特定臨床研究(第1相試験相当)へ至るためのPMDA事前相談を予定中。	ARTU01
4	バイオマテリアルを用いたEV 治療の最適化研究	種々の材料を用いたハイドロゲルの設計・調製を行い、それぞれのEV保持能や放出特性を比較評価し、さらに、培養細胞や動物モデルを用いた試験を通じて、その治療効果を検証	防衛医科大学校	粘膜上皮に対して徐放効率的なハイドロゲル設計を検証中。	ARTO01
5	尿道上皮障害および尿道狭窄症に対するEV 治療の有効性に関する研究	動物モデルおよび細胞培養実験を用いて、EV を活用した尿道上皮障害や尿道狭窄症に対する新規治療法の開発を目的とし、その有効性と安全性を検証	防衛医科大学校	ウサギ尿道損傷・尿道狭窄モデルに対する安全性に関するVIVO研究を終了。 ・PMDA事前相談のためのAnimal POCとして資料作成中。 ・現在論文化し、International Journal of Urologyへ投稿予定。	ARTU01
6	EV を用いた光硬化性ゲル止血剤の有効性に関する研究	生体適合性の高いゼラチンを主成分とし、可視光照射により液状から瞬時にゲル化・硬化する光硬化型ゼラチンハイドロゲルに、間葉系幹細胞由来のEV を添加した製剤を開発し、動物モデル(腎臓損傷モデル)を用いて止血効果や生体適合性、安全性を検証	防衛医科大学校	ウサギ腎臓損傷モデルに対する光硬化ハイドロゲルの止血効果に関するVIVO研究を終了。 ・本成果を2026年日本再生医療学会総会にて学会発表予定(3/19, 神戸国際会議場)。 ・現在論文化し、International Journal of Urologyへ投稿中。	ARTT01

(2026年2月13日公表 当社中期経営計画資料より一部抜粋)

(別紙) 【再生医療関連事業】研究開発活動②

<開発パイプライン一覧>

パイプライン	適応対象	概要	製品名	研究開発ステージ						備考
				基礎 研究	前臨床		臨床試験			
					In vitro	In vivo	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
ARTU01	尿道狭窄 癒痕化	尿道損傷及び尿道 狭窄症に対する経尿 道的EV療法のための EV製剤開発	UREVEX®							PMDA事前相談を経て、 特定臨床研究(第Ⅰ相 試験相当)の開始を予 定(2026年度)
ARTO01	口腔粘膜	「ARTU01」を応用し た、口腔粘潰瘍及び 炎症に対するEV製剤 を開発	UREVEX® Oral Solution (仮称)							
ARTT01	外傷	EVを用いた光硬化性 ゲル止血剤の開発	未定							

(2026年2月13日公表 当社中期経営計画資料より一部抜粋)