



STANDARD

2025年1月15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)

新たな事業の開始及び資本業務提携に関するお知らせ

当社は、本日開催の取締役会において、新たな事業として再生医療関連事業(以下、「本事業」といいます。)を開始すること、本事業を担当する部門として新たに連結子会社を設立すること、また本事業の推進拡大を目的として千葉県下で医療及び医療関連事業を展開するあすなろグループに属する一般社団法人あすなろとの間で資本業務提携契約(以下、「本契約」といいます。)を締結し、同じくあすなろグループに属する学校法人君津あすなろ学園に対して当社が発行予定の新株予約権を割り当てることを決議しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

<1> 新たな事業の開始

1. 本事業開始の趣旨

当社は、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、当社の執行役員である渡邊大祐(医学博士、順天堂大学大学院分子細胞治療研究講座客員准教授、以下、「渡邊」といいます。)が、順天堂大学大学院にて分子細胞治療学の分野で研究を進めてきた細胞外小胞(以下、「エクソソーム」といいます。)の緩和医療、抗加齢医療分野における有効性の確認及び応用研究における事業化の可能性について、順天堂大学との共同研究を通じて知見を深めるとともに、事業化に先立ちフィージビリティスタディを行ってまいりました。

なお、エクソソームに関する公的見解としては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の科学委員会が、2023年1月17日付「エクソソームを含む細胞外小胞(EV)を利用した治療用製剤に関する報告書」にて、「EVは細胞、組織・臓器に対して様々な作用をもたらす。それら作用の中でも抗炎症作用や免疫制御作用、組織修復作用などは特定の疾患に対する治療薬として活用できることが期待されている。特に、間葉系幹細胞(Mesenchymal stem cell, MSC)由来のEVに注目が集まっている。」との報告を行っています。

他方、問題点として、

① 安全性に関する問題点

「安全性については2通りの安全面での問題点がある。1つは、EVそのものの安全性である。2つ目はマイコプラズマやウイルス、エンドトキシン、培地成分などのコンタミネーションに関することである。1つ目に関しては、EVは様々な生理現象および疾患に関与しており、治療効果を示すような良い効果を示すEVだけではない。例えば、がん細胞に由来するEVは、がんの悪性化を引き起こすことも知られており、思わぬ副反応が見られる場合もあるため、開発、製造にあたっては十分に配慮が必要である。2つ目に関しては、EV以外の成分による副反応などが挙げられる。マイコプラズマやウイルス、エンドトキシン、培地成分などに関しては、品質管理でかなり防げる部分があるので、適切な管理手法の構築が重要である。」

② 精製法に関する問題点

「EV精製法については、現段階でベストな方法は存在せず多くの方法があることが問題となっている。また、精製方法によってはEV以外の不純物の混入が多いため、どのような方法で精製するかを検討する際に、副反応を減らすためにも、EVの精製度による評価を行うことが重要である。さらにEVのサイズによる活性成分の違いや特定のサイズ以外のEVは有効成分を含まない場合、それは不純物として捉えることもできるため、サイズの確認も重要になりうる。その上で活性成分を含むEVのみを精製する方法などであれば、なお良いと言える。」などの報告を行っています。

また、厚生労働省医政局研究開発政策課は、2024年7月31日付「幹細胞培養上清液及びエクソソーム等を用いる医療について」と題する事務連絡にて、以下の通り、エクソソーム等を用いる医療に関する注意喚起を行っております。

「ヒトの幹細胞の培養上清液及び当該上清液に含まれる可能性のある細胞外小胞等の細胞の分泌物(以下「エクソソーム等」という。)を用いた医療(以下「当該医療」という。)については、現時点で、使用されるエクソソーム等で諸外国を含め有効性・安全性が示され、薬事承認を得て製造販売されている医薬品はありません。このため、当該医療を行う場合には、実施する医師・歯科医師の責任のもと、特にその安全性について留意する必要があると考えられます。なお、一般社団法人日本再生医療学会より「細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス(第1版)」が発出されており、同学会ウェブサイトにおいて公表されております。当該医療を行う際には、その品質やリスクの管理等について、当該ガイダンスも適宜参照の上、安全な実施に努めていただきますようお願いいたします。」

当社では、渡邊を中心として、今回当社と資本業務提携を行うあすなろグループを含む複数の医療機関及び分子細胞治療分野の研究者らと事業化における協業について検討を重ねるとともに上記公的見解にて指摘される事業リスクの検証を行ってまいりました。加えて、当社取締役である2名の会計士(中山宏一及び山室敬史)及び外部の専門家である2名の会計士による内部統制リスクの検証を踏まえ、当社コンプライアンス委員会の審理を経た上で、本事業を開始することを決定いたしました。

当社では、本事業を推進することにより、当社グループの事業基盤が拡大し、また、当社が掲げる SDGs の目標の一つである「3. すべての人に健康と福祉を」をより直接的かつ具体的に実現できるものと考えております。

2. 本事業の概要

(1) 本事業の内容

当社では、本事業を担当する部門として、(2)記載の通り、連結子会社(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、渡邊を代表者として新設いたします。

ART 社では、再生医療に関連する以下の 2 つの事業を行います。

① 順天堂大学との共同研究契約にもとづく基礎臨床研究に関する事業

当社は、2024 年 3 月 15 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(各事業年度の研究開発費 30 百万円)の予定にてエクソソームに関する基礎、臨床研究を目的とした以下の研究を行っております。これらは、渡邊がかねてより順天堂大学大学院分子細胞治療研究講座の研究者と共同で進めていた研究を当社が聞き及び、将来の事業化を企図して同分野にフォーカスすることを決定したものであります。

(i) エクソソーム投与による尿道上皮細胞における増殖能の改善、及び線維化の抑制

(ii) エクソソーム及びエクソソームに含まれる miRNA(マイクロ RNA)¹の網羅的遺伝子解析による治療効果への応用

(iii) 尿道上皮再生、瘢痕化²の抑制を趣旨とした製剤の開発

うち、(i)については、渡邊の研究により尿道上皮細胞及び口腔粘膜細胞におけるエクソソームによる細胞修復効果が in vitro 研究による有用性が確認でき、本年 3 月に開催される日本再生医療学会にて発表される予定であります。この研究成果は、尿道狭窄症³および尿道損傷が対象疾患となります。本疾患に対して、これまで根治を目的とした確立された非外科的治療は存在しません。また、渡邊によると、この領域は競合状況がなく、日本における尿道狭窄症の罹患率

¹ 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ると考えられています。

² 瘢痕化とは、外傷や炎症が治癒する過程で、本来の人体組織とは機能や構造が異なる固い結合組織が主にコラーゲンにより生成され、その結果、硬化が生じた部位に機能上あるいは外見の問題を引き起こすことを意味します。

³ 尿道狭窄症とは、外傷や感染を原因とする尿道の瘢痕化が排尿障害を引き起こす疾患であり、尿路感染症、前立腺の炎症、さらに重度の場合には腎機能障害を併発する可能性があります。

は明らかになっておりませんが、米国では年間約 500 人/10 万人男性の罹患率がある疾患との報告があります⁴(2024 年に策定された尿道狭窄症診療ガイドラインでも本邦罹患率は明記されておらず、更なる調査が必要と考えられています。)。また、日本では、尿道狭窄症に対して、経尿道的内尿道切開術や尿道バルーンブジーなどの治療を実施している病院は多数存在するものの限定的な症例において推奨される治療法であり、根治が期待できる治療法である尿道形成術は、専門的な技術を要する難度の高い手術であることから専門的に行なっている病院は数少なく、当該疾患が根治せず、治療後も排尿に困難を抱える多数の患者の救済手段になると考えております。なお、本研究成果の今後の当社事業への活用方針については現時点では未定であります。

また、(iii)についても製剤の開発及び細胞毒性検査は完了し、本年度に前臨床試験を実施する予定であります。前臨床試験の結果次第では、泌尿器外科を対象とした開発品(医薬部外品)の製造、販売を検討してまいります。この領域においても競合状況にはなく、現在、泌尿器外科において実施されている 2 種類の治療において、①瘢痕組織を切除した場合において、切除底に当開発品を投与し尿道上皮の再生を図る。②尿道狭窄部位が長い場合(2cm 以上の瘢痕化狭窄)や、尿道の部位(前部尿道)によっては、代用組織をグラフトとして移植し、尿道用に管腔形成を行うが、その生着を促進させ、かつ尿道上皮自体の再生も促す、ことにつき臨床効果が期待されています。

なお、(ii)の領域においては国内外の研究論文ベース⁵で、神経変性疾患、慢性炎症性疾患、自己免疫不全、代謝性疾患などへの効果の期待が報告されており、尿道狭窄症を対象とした当該領域における今後の当社の方針としては、当社の細胞培養加工施設が完成後、同施設の実験室にて、細胞増殖能、細胞再生能及び抗炎症効果等について専用機器を用いた計測を行うとともに、臨床応用に向けて、本格的な解析、研究を行う予定であります。また、細胞増殖能、細胞再生能、抗炎症効果が向上することにより、治療効果が期待できる疾患は外傷に伴い損傷した組織の再生や再建、自己免疫疾患、慢性炎症性疾患、皮膚疾患の改善など多岐にわたり、全体の市場規模や競合について信頼できるデータも存在しないものの、上記疾患のうち、皮膚疾患のみに限っても、皮膚科領域の医療用医薬品市場が 2029 年に 4,000 億円を超え、うちアトピー性皮膚

⁴ 参考文献：Epidemiology of urethral strictures, Amjad Alwaal 他 3 名, 2014 年

Male Urethral Stricture Disease, Richard A. Santucci 他 2 名, 2007 年

⁵ 参考文献：<神経変性疾患> The Role of Exosomal microRNAs and Oxidative Stress in Neurodegenerative Diseases, Xiaoyu Wang 他 9 名, 2020 年, Diagnostic and Therapeutic Potential of Exosomal MicroRNAs for Neurodegenerative Diseases, Miao He 他 3 名, 2021 年 <慢性炎症性疾患> Roles of exosomes and exosome-derived miRNAs in pulmonary fibrosis, Yongfeng Yang 他 2 名, 2022 年 <自己免疫不全> Exosomal miRNAs in autoimmune skin diseases, Ri Zhang 他 6 名, 2023 年 <代謝性疾患> Exosome-Medical impact on System Metabolism, Karina Cunha e Rocha 他 2 名, 2024 年

膚炎治療薬の市場規模が2026年に1,000億円を突破する見込みとの調査結果⁶などから、今後、同領域において具体的な臨床応用が可能になった場合には高い事業性が期待できると考えております。

② 本契約等にもとづくエクソソームの精製、販売に関する事業

エクソソームの市場環境・市場規模・市場動向については、2023年11月10日付で日本再生医療学会が公表した「エクソソーム等に対する日本再生医療学会からの提言」によると、「わが国でのエクソソーム治療は、自由診療が殆どであり、安確法(再生医療等の安全性の確保等に関する法律)の対象となっていないため、現在の実施件数(市場規模)の把握は困難である。」と言及しているものの、世界規模では「2022年に約2億米ドルと評価。市場は、予測期間中に約30%のCAGR(年平均成長率)で成長し、2035年までに約45億米ドルに達すると予測」との記載を行っております。同時に当該提言では、「再生医療という名目で、多くのクリニック等で自由診療として行われている現状や、感染症のリスク等を鑑み、製造過程等を含めて、将来的には何らかの規制下に置かれることが望ましい。」との警鐘を鳴らしています。

上記の情勢を踏まえ、当社では渡邊を中心としてエクソソームに関する基礎臨床研究を進めてまいりましたが、その過程で将来の臨床応用につながる研究成果が確認できたこと、自由診療によるエクソソームの投与等の治療は既に多くの美容クリニック等で実施されており、その点において当社は後発であるものの、当社のプロジェクトに関与する医師や大学研究者により、日本再生医療学会のガイダンスに立脚した設備とプロトコルにてエクソソームの精製が可能になるという点において安全性が確保された細胞培養、また、エクソソーム精製についても培地、培養機材、精製機材及び温度、湿度管理等の培養、精製条件等に至る組み合わせを試行錯誤の末、精度の高い手法が確立され、今後計測機器等の導入により実証可能な段階に至ったと判断できることから、順天堂大学との共同研究開始後1年足らずの時期ではあるものの、以下の手順にてエクソソームの精製、販売に関する事業を開始することといたしました。

(i) 細胞加工施設の設置

ART社は、(3)に記載の通り、200百万円を支出して東京都港区に細胞培養加工施設「リジェンテック・ラボ」(以下、「RTラボ」といいます。)を設置いたします。RTラボの着工は2025年1月、完工は2025年5月を予定しております。なお、RTラボは前述の細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス(第1版)の安全基準を充足する設備として設置いたします。

(ii) 細胞培養及び加工によるエクソソームの精製及び販売

RTラボの完工後、渡邊の監督下にて専任の細胞培養士(外部委託先2名を手配済み)が体性幹細胞を培養し、エクソソームを精製いたします。エクソソームは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(以下、「再生医療等安全性確保法」といいます。)における特定細胞加工物には該

⁶ 参考文献：富士経済、医療用医薬品データブック 2024 No.1, 2024年

富士経済、2020-2021 医療用医薬品データブック No.2, 2021年

当しないことから、製造許可等は必要なく、RT ラボが完成次第、他の外部施設等に依存することなくエクソソームを精製し、医療法人等が運営する病院、クリニックに販売いたします。販売開始時期は2025年5月を想定しております。本契約にもとづき、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を当面の主たる販売先として予定しており、同クリニックとは、同クリニックの売上が一定水準に達するまでは、当社は固定の金額、超過した場合にはその売上に応じて一定割合の金額を収受することとなっております。

(iii) 特定細胞加工物製造許可の取得と販路の拡大

また、RT ラボの完工後、ART 社は、再生医療等安全性確保法の規定にもとづき、特定細胞加工物の製造許可の取得を目指します。当該許可を取得した後は、エクソソームの精製のみならず、再生医療等を提供する医療機関等からの委託にもとづく体性幹細胞の培養、加工も可能となります。具体的な開発品等につきましては、今後渡邊を中心に研究、開発を進めた上で、新たな販路の拡大をはかります。販路の拡大については、昨今一部の医療機関において、エクソソームの精製、流通過程において衛生管理上の不備やエクソソームの効能、効果等について過大な広告にもとづき治療を行うことが問題視されていることから、当社では当社の基準とする安全管理や渡邊が進める研究開発に理解を頂ける医療機関、研究機関を対象として販路を広げることを企図しております。以上のことから、再生医療関連事業への投資が当社の安定収益の確保及び企業価値の向上につながるものと考えております。

(2) 本事業を担当する部門

本事業を担当する部門として、以下の通り、連結子会社を新設いたします。

① 名称	株式会社アドバンスト・リジェンテック (英語表記 Advanced RegenTech Corp.)
② 所在地	東京都港区麻布十番一丁目7番11号
③ 代表者の役職・氏名	代表取締役 渡邊 大祐
④ 事業内容	組織、細胞の加工、製造、培養、保管及び配送等の受託
⑤ 資本金	1百万円
⑥ 設立年月日	2025年1月(予定)
⑦ 大株主及び持株比率	当社 100%

(3) 本事業の開始のために特別に支出する金額及び内容

2025年1月15日付「第三者割当により発行させる第8回新株予約権の募集に関するお知らせ」(以下、「第三者割当開示」といいます。)にて公表の通り、当該第三者割当により調達した資金のうち686百万円を本事業の開始から2026年3月までの期間に支出する予定であります。

(支出金額及び内容)

① 細胞培養加工施設の建設費用	200 百万円
② 細胞培養加工施設の運営費用	130 百万円
③ 研究開発費用	110 百万円
④ 宣伝広告及び営業費用	246 百万円
合 計	686 百万円

3. 日程

① 取締役会決議日	2025 年 1 月 15 日
② 事業開始日	2025 年 1 月 15 日

4. 今後の見通し

本事業が、当期の当社業績に与える影響は現在精査中であり、判明次第、速やかに開示いたします。

<2> 資本業務提携

1. 資本業務提携の目的

渡邊とあすなろグループの創設者である山本勝久氏(以下、「山本氏」といいます。)は、従前よりエクソソームを始めとする再生医療の可能性について頻繁に情報交換を行い、事業化について検討を行ってきましたが、今般本事業の実現を目的として資本業務提携を行うこととなりました。

2. 資本業務提携の内容

① 資本提携の内容

学校法人君津あすなろ学園に対して当社第 8 回新株予約権を 5,000 個割り当てます。

② 業務提携の内容

本契約にもと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が、RT ラボより製品を継続購入いたします。契約内容の詳細については、非開示とさせていただきますが、当初契約期間(5 年間、再延長可)において最低購入額を規定し、さらに同クリニックにおける売上が一定額を超過した場合に RT ラボとの間で収益の再配分を規定しております。

3. 資本業務提携の相手方の概要

本資本業務提携の相手方である一般社団法人あすなろが属するあすなろグループは、山本氏が、地域福祉、地域医療の充実を目指し、1993 年 9 月に社会福祉法人あすなろ会(千葉県富津市)を創設、障害者支援施設の運営を開始したことに始まり、1998 年 3 月には学校法人君津あすなろ学園を創設、同学園が運営する千葉医療福祉専門学校(千葉県君津市)は開校以来多くの理学療法士、作業療法士を輩出しています。また、2002 年 6 月に医療法人社団君津あす

なる会を創設するとともにあすなろクリニック(千葉県君津市)を開設し、加えて2020年5月より小見川あすなろクリニックを開設し、地域医療の拡充に取り組んでいます。

一般社団法人あすなろは本資本業務提携の目的を実現すべく、2024年3月に設立され、同法人は2025年1月中旬に赤坂リジュクリニック(東京都港区)の開業を予定しております。

① 一般社団法人あすなろ

(1) 名称	一般社団法人あすなろ	
(2) 所在地	東京都中央区銀座八丁目10番8号	
(3) 代表者の役職・氏名	代表理事 庄司 行孝	
(4) 事業内容	診療所の開設及び運営、医療に関する情報の収集、研究、及び提供	
(5) 設立年月日	2024年3月27日	
(6) 決算期	5月31日	
(7) 当該会社との関係	資本関係	該当事項はありません。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	資本業務提携契約にもとづき営業関係が生じます。
	関連当事者への 該当状況	該当事項はありません。

② 学校法人君津あすなろ学園

(1) 名称	学校法人君津あすなろ学園	
(2) 所在地	千葉県君津市上湯江字三角1019番地	
(3) 代表者の役職・氏名	理事長 山本 勝久	
(4) 事業内容	千葉医療福祉専門学校の運営	
(5) 設立年月日	1998年4月1日	
(6) 決算期	3月31日	
(7) 当該会社との関係	資本関係	同法人に対して当社第8回新株予約権5,000個を割り当てます。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	該当事項はありません。
	関連当事者への 該当状況	該当事項はありません。

4. 日程

① 取締役会決議日	2025年1月15日
② 資本業務提携契約締結日	2025年1月15日

5. 今後の見通し

本資本業務提携が、当期の当社業績に与える影響は現在精査中であり、判明次第、速やかに開示いたします。

以上