

令和 2 年 7 月 15 日

株式会社 JUNTEN BIO  
代表取締役 河南雅成

## 「誘導型抑制性 T 細胞 JB-101」 厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定

株式会社 JUNTEN BIO が順天堂大学と開発中（一般社団法人日本移植学会連携及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構/AMED 採択）の誘導型抑制性 T 細胞 JB-101 が、厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。

本品の有効成分は、肝移植患者由来の末梢血単核球を臓器ドナー由来の末梢血単核球等と共培養して誘導される制御性 CD4<sup>+</sup>T 細胞及び抑制性 CD8<sup>+</sup>T 細胞です。誘導型抑制性 T 細胞 JB-101 は、ドナー抗原反応性エフェクター T 細胞の活性化を阻害し、特異的にドナー抗原の免疫拒絶反応を減弱させ、生体内での新規の抑制性免疫記憶を誘導します（免疫寛容の誘導）。

肝移植を受けた患者は、移植臓器への拒絶反応を抑制するために免疫抑制剤の服用を生涯にわたり継続する必要があるうえ、さまざまな副作用・健康リスクも確認されています。本品による免疫寛容の誘導が大きく期待されています。

### 【先駆け審査指定制度とは】

世界に先駆けて、有効な治療法がなく命に関わる疾患に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する制度。その措置は、①優先的な相談、②事前評価の充実、③優先審査、④審査パートナー制度がある。

### 【先駆け審査指定制度の指定要件】

①新作用機序の画期性、②対象疾患の重篤性、③極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思（世界同時申請も含む）

※詳細につきましては、下記をご参照ください。

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_11859.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_11859.html)

以上

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社 JUNTEN BIO 管理部（担当：中村千加子）

電話：03-5812-4757

Eメール：[info@junttenbio.co.jp](mailto:info@junttenbio.co.jp)

令和 2 年 7 月 15 日

株式会社 JUNTEN BIO  
代表取締役 河南雅成

«株式会社 JUNTEN BIO について»

『日本発の細胞治療で世界の医療に大きな貢献を果たす』

順天堂大学の基礎研究シーズを基盤として、抗原選択的な免疫抑制作用により免疫寛容を誘導する治療薬の開発に取り組んでおります。臓器移植後の薬摂取による副作用や費用の削減に貢献すべく、世界に先駆けて画期的な治療薬・治療の実現化を目指しております。

株式会社 JUNTEN BIO ホームページ : <https://junttenbio.co.jp/>

«順天堂大学について»

順天堂大学は、「不断前進」の理念のもとに学是「仁」を大切にしながら、出身校、国籍、性別の差別のない“三無主義”を学風として掲げ、6 学部 3 研究科 6 附属病院からなる「健康総合大学・大学院大学」として教育・研究・医療そしてリベラル・アーツを通じて国際レベルでの社会貢献と人材育成を進めております。

順天堂大学ホームページ : <https://www.juntendo.ac.jp/>