

# 2018年3月期 決算説明資料

---

---

---

---

---

2018年5月7日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

# 目次

- 1. 当社の事業概要**
2. 2018年3月期の業績
3. 2018年3月期のハイライト
4. 再生医療製品事業の実績
5. 再生医療受託事業の実績
6. 研究開発支援事業の実績

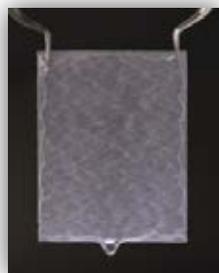


# 事業セグメント

## 事業概要

### 再生医療製品事業 医薬品医療機器等法

#### 自家培養表皮



製品写真



外装写真

#### 自家培養軟骨



製品写真



外装写真

### 再生医療受託事業

医薬品医療機器等法

開発製造受託 (CDMO)

開発業務受託 (CRO)

再生医療等安全性確保法

コンサルティング

特定細胞加工物製造受託

CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization, CRO : Contract Research Organization

### 研究開発支援事業

#### ラボサイト

(研究用ヒト培養組織)



製品写真



外装写真

ヒト3次元培養表皮

ラボサイト

エピ・モデル12

エピ・モデル24

エピ・キット(作成用)

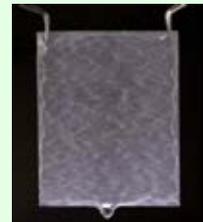
ヒト3次元培養角膜上皮

ラボサイト角膜モデル24

(数字はウェル数)

## 事業概要

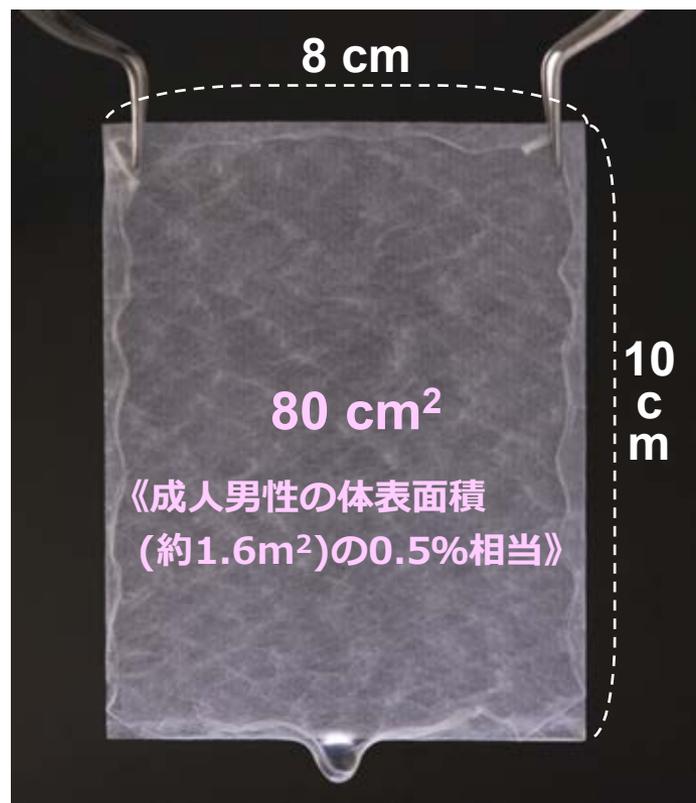
## J-TECの再生医療等製品

	 自家培養表皮	<b>適応拡大</b>  自家培養表皮	<b>適応拡大</b>  自家培養表皮	 自家培養軟骨	<b>自家培養 角膜上皮</b> (開発名：EYE-01M)
製品写真					
基本技術の導入元	米ハーバード大学 Howard Green教授	米ハーバード大学 Howard Green教授	米ハーバード大学 Howard Green教授	広島大学 越智 光夫 教授	伊ベネトアイバンク 伊モデナ大学 M. De Luca教授 G. Pellegrini教授 株式会社セルシード
適応対象	重症熱傷	先天性巨大色素性母斑	先天性表皮水疱症	膝関節における 外傷性軟骨欠損症 又は離断性骨軟骨炎	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認状況	製造販売承認 2007/10 保険収載 2009/01	一部変更承認 2016/09 保険収載 2016/12	一部変更申請 2018/3	製造販売承認 2012/07 保険収載 2013/04	治験計画届 2014/10
特記事項	国内第1号の再生医療等製品	初の適応拡大	さらなる適応拡大	第2号再生医療等製品	NIDEKより開発受託

# 自家培養表皮ジェイス

## ジェイス®

### 自家培養表皮



#### 【適応対象】

##### 1. 重症熱傷

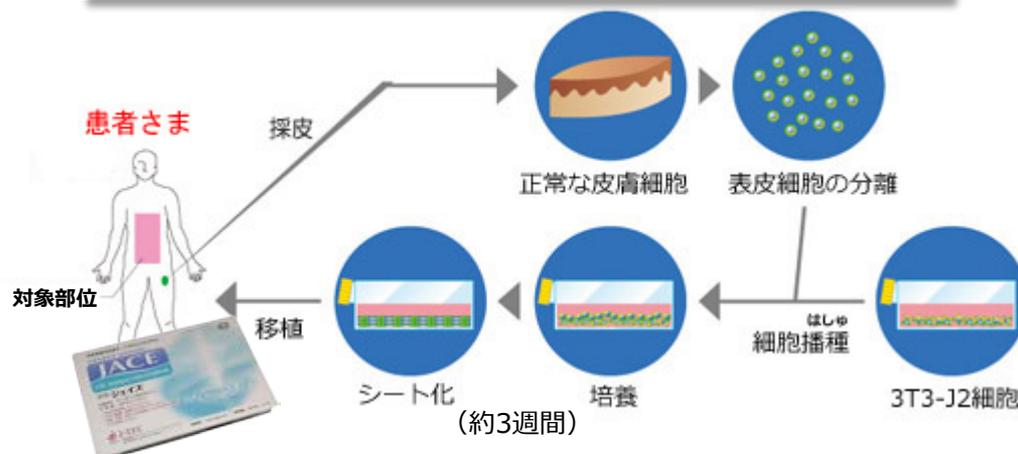
受傷面積として深達性Ⅱ度及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象。

##### 2. 先天性巨大色素性母斑

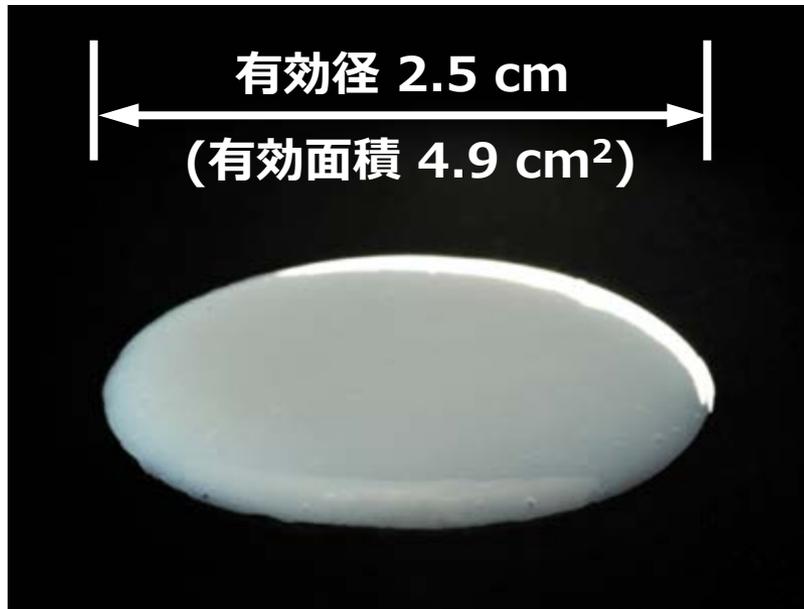
母斑面積が体表面積の5%以上の治療など、既存の標準的な治療では母斑の切除に対応しきれない場合に適用。

#### 【保険償還価格】（2016年4月～）

- ① 採取・培養キット：4,380千円
  - ② 調製・移植キット：151千円/枚
- 算定限度：40枚（熱傷）・30枚（母斑）  
（2016年3月迄の旧価格：314千円/枚）



# 自家培養軟骨ジャック



## 【適応対象】

膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4cm<sup>2</sup>以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

## 【保険償還価格】（2016年4月～）

- ① 採取・培養キット：879千円
- ② 調製・移植キット：1,250千円  
（使用した個数に係らない）



## 事業概要

## 自家再生医療等製品のビジネスモデル



# 目次

1. 当社の事業概要
- 2. 2018年3月期の業績**
3. 2018年3月期のハイライト
4. 再生医療製品事業の実績
5. 再生医療受託事業の実績
6. 研究開発支援事業の実績



## 業績

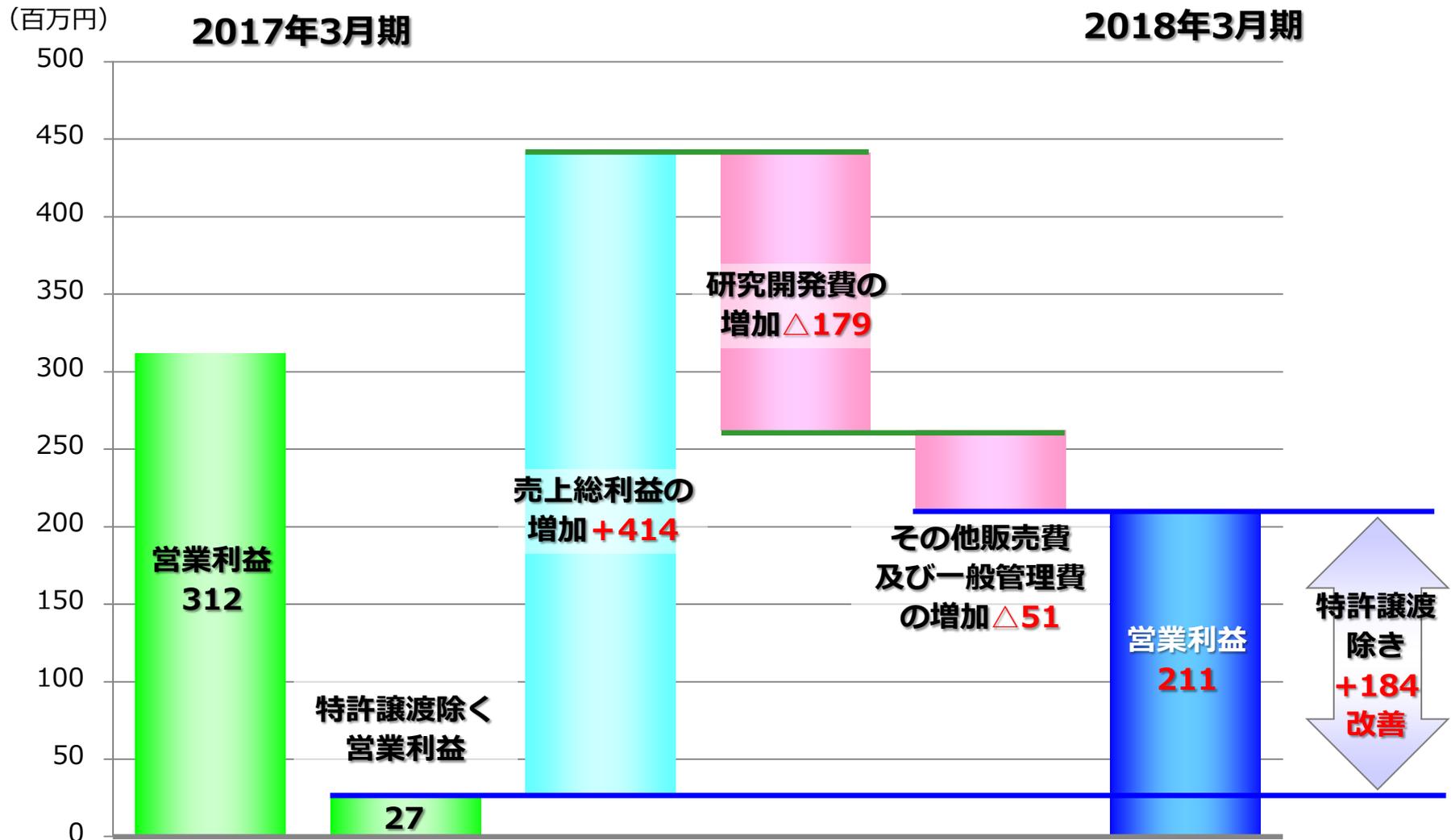
## 損益計算書の概要

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は千円単位で計算)	2017年 3月期 実績	2018年 3月期 実績	対前期		2018年 3月期 業績予想	対 業績予想 遂行率
			増減額	増減率		
売上高	2,135	2,271	136	6.4%	2,492	91.1%
売上総利益	1,224	1,353	129	10.6%	-	-
販売費及び一般管理費	911	1,141	230	25.3%	-	-
営業利益	312	211	△100	△32.3%	289	73.0%
経常利益	309	213	△96	△31.2%	288	73.8%
当期純利益	276	227	△48	△17.5%	266	85.6%

- ❖ 売上高は、ジェイス（熱傷・母斑）や受託事業の売上増により、対前期+136百万円。
- ❖ 販売費及び一般管理費は、主に研究開発費の増加により、対前期+230百万円。
- ❖ 営業利益は、対前期△100百万円の減少となったものの、前期の特許譲渡を除いた場合の営業利益27百万円に対しては、+184百万円の増益。
- ❖ 前期に引き続き、当期も全社員が一丸となって211百万円の営業黒字を計上。

## 業績

## 営業損益増減の内訳



# セグメント別の売上高

## 業績

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は千円単位で計算)	2017年3月期 実績	2018年3月期 実績	対前期		2018年 3月期 業績予想	対 業績予想 遂行率
			増減額	増減率		
ジェイス	743	1,078	335	45.1%	789	136.6%
ジャック	323	309	△14	△4.4%	561	55.1%
再生医療製品事業	1,066	1,387	321	30.1%	1,350	102.7%
受託開発	676	785	108	16.0%	1,025	76.6%
特許譲渡	300	0	△300	-	-	-
再生医療受託事業	976	785	△191	△19.6%	1,025	76.6%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	91	98	6	7.4%	116	84.9%
売上高合計	2,135	2,271	136	6.4%	2,492	91.1%

- ❖ 再生医療製品事業は、対前期+321百万円、+30.1%。
  - 自家培養表皮ジェイスは、熱傷の移植症例数増加および母斑の急速な普及により増加。
  - 自家培養軟骨ジャックは、移植手技の簡便化・低侵襲化遅れ、潜在患者への認知度不足等で減少。
- ❖ 再生医療受託事業は、対前期△191百万円、△19.6%(内、受託開発は対前期+108百万円、+16.0%)。受託開発は、ニーズの高まりを受けた企業・アカデミアからの案件が増加。
- ❖ 研究開発支援事業は、対前期+6百万円、+7.4%。エピ・モデル24を中心に売上が増加。

# 貸借対照表の概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2017年3月期 2017年3月31日	2018年3月期 2018年3月31日	増減額	
流動資産	5,070	7,139	2,069	当期純利益による現金及び預金の増加と長期預金からの振替
固定・繰延資産	3,475	1,883	△1,592	長期預金の減少と固定資産の減価償却
資産合計	8,546	9,023	476	
流動負債	498	733	235	助成金に係る仮受金の発生等
固定負債	42	37	△5	
負債合計	541	771	230	
資本金	4,949	4,958	9	新株予約権の行使
資本準備金	2,779	2,788	9	
利益剰余金	276	504	227	当期純利益の計上
純資産	8,005	8,251	246	
負債・純資産合計	8,546	9,023	476	

# キャッシュ・フローの概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2017年3月期 実績	2018年3月期 実績	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	54	632	577
投資活動によるキャッシュ・フロー	△22	△429	△407
財務活動によるキャッシュ・フロー	3	11	8
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	35	214	178
現金及び現金同等物の期首残高	2,153	2,189	35
現金及び現金同等物の期末残高	2,189	2,403	214

- ❖ 営業活動によるCF：税引前当期純利益213百万円および売上債権の減少等※により、632百万円の収入。
  - ❖ 投資活動によるCF：定期預金の預入による支出により、429百万円の支出。
  - ❖ 財務活動によるCF：新株予約権の行使による株式の発行により、11百万円の収入。
- ※ 2017年3月期における売上債権には、特許権譲渡収入300百万円を含む。

# 2019年3月期 通期業績予想

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は千円単位で計算)	2018年3月期 実績	2019年3月期 計画	対前期	
			増減額	増減率
ジェイス	1,078	1,111	32	3.1%
ジャック	309	511	202	65.3%
再生医療製品事業	1,387	1,622	234	16.9%
再生医療受託事業	785	1,338	553	70.5%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	98	119	20	21.3%
売上高	2,271	3,080	809	35.6%
営業利益	211	250	38	18.2%
経常利益	213	257	43	20.5%
当期純利益	227	197	△30	△13.2%

- ❖ 売上高は、自家培養軟骨ジャック及び受託事業の売上拡大により、対前年増加を見込む。営業利益および経常利益についても、売上拡大の影響で対前年増加を見込む。
- ❖ 当期純利益は対前年悪化となっているが、これは2018年3月期に当社として初めて繰延税金資産を計上した結果、法人税等の金額がマイナスになった影響。

# 目次

1. 当社の事業概要
2. 2018年3月期の業績
- 3. 2018年3月期のハイライト**
4. 再生医療製品事業の実績
5. 再生医療受託事業の実績
6. 研究開発支援事業の実績



## ハイライト

# 2018年3月期 ハイライト一覧

### 2017年

### キーワード

5月10日	富士フィルムが出資する再生医療ベンチャーのレグセル社より、細胞培養プロセスの開発や薬事コンサルティングなどを受託	
7月3日	名古屋市立大学病院より培養表皮の製造を受託 白斑や難治性皮膚潰瘍などに対する培養表皮移植向けに提供	(1) 白斑
7月14日	自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）再審査終了のお知らせ	
9月27日	富士フィルムが出資する再生医療ベンチャーのNCメディカルリサーチ社に対し、これまで培ってきた細胞培養や品質管理などに関するノウハウを活かして、再生医療製品の開発、薬事コンサルティングなどの受託サービスを提供	
11月9日	富士フィルムが出資する再生医療ベンチャーのサイフューズ社より、同社が開発を進める再生医療製品の開発・製造を受託	
12月22日	「2017年度地域未来牽引企業」への選定のお知らせ	

### 2018年

2月1日	「自家培養軟骨移植術」の認知度向上に向けて膝の再生医療情報サイト「再生医療ナビ」にドクターと患者の対談を掲載	(2) 患者向け情報
2月20日	関西医科大学より先天性巨大色素性母斑を対象とした新たな臨床研究に用いる母斑組織の高圧処理を受託	(3) 母斑
2月28日	平成30年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」事業採択のお知らせ	
3月5日	自家培養表皮ジェイス：『保険算定に関する留意事項』の一部改定について	(4) ジェイス保険改定
3月7日	費用対効果評価 試行的導入の対象品目（13品目）の評価結果について	
3月16日	組織変更及び人事異動に関するお知らせ	
3月22日	表皮水疱症への適応拡大に向けて「自家培養表皮ジェイス®」の一部変更承認申請を提出	(5) ジェイス適応拡大

適時開示

[その他ソース](#)

# (1) 白斑 培養表皮製造を受託

- ❖ 名古屋市立大学病院は、尋常性白斑や難治性皮膚潰瘍、改善が困難な瘢痕に対する培養表皮移植を、再生医療等安全性確保法のもとで2017年7月より臨床研究を実施。
- ❖ 再生医療等安全性確保法のもとで特定細胞加工物製造許可を取得している当社が、メラノサイトを保持している培養表皮又は表皮幹細胞を保持している培養表皮の製造を受託。

## 移植までのフロー



### 「尋常性白斑」とは

皮膚の色素細胞であるメラノサイトが減少したり消失したりすることで、皮膚の色調が部分的に白くなる病気。広範囲や見える場所にできると著しく患者さんの生活の質（QOL）を下げる疾患である。

外用薬、光線療法等の治療がされているが、治療抵抗性がある難治性の疾患であり、国内患者数は15万人程度と推定される。



(提供：名古屋市立大学 鳥山教授)

## (2) 患者向け情報 ドクター×患者さん対談

- ❖ 患者向け情報の充実を図り、自家培養軟骨移植術を実施したドクターと手術を受けた患者さんの対談記事を掲載。



医療は日進月歩で進化している。  
だから、絶対にあきらめ  
ないでほしい。

きっと将来、  
「あの時やってよかったな」  
と思うでしょうね。 植松 佑介 さん

自家培養軟骨移植術 ドクター×患者さん対談

「独立行政法人国立研究開発 甲府病院 スポーツ・健康医療センター」は、全国的にも名高い、ひざに特化した治療部門。アスリートへの治療だけでなく、一般の方への新たな治療をアドバイスをおこなうことで目を集めています。本日はセンター長である藤合先生と2017年7月に自家培養軟骨移植術を受けられた植松さんにお話を伺いました。

はじめに、藤合先生と自家培養軟骨移植術のこだわり、そして植松さんのような治療を受けている方が増えていくことを願っています。

藤合 先生、甲府病院の経歴、先生（右）は、先生の職業を教えてください。藤合先生は、甲府病院の院長に就任されています。その後、広島大学に臨床研究員として勤務されています。その後、広島大学に臨床研究員として勤務されています。その後、広島大学に臨床研究員として勤務されています。

植松 さん、甲府病院の経歴、先生（右）は、先生の職業を教えてください。植松さんは、甲府病院の患者さんです。その後、広島大学に臨床研究員として勤務されています。その後、広島大学に臨床研究員として勤務されています。



### 自家培養軟骨移植術 ドクター×患者さん対談

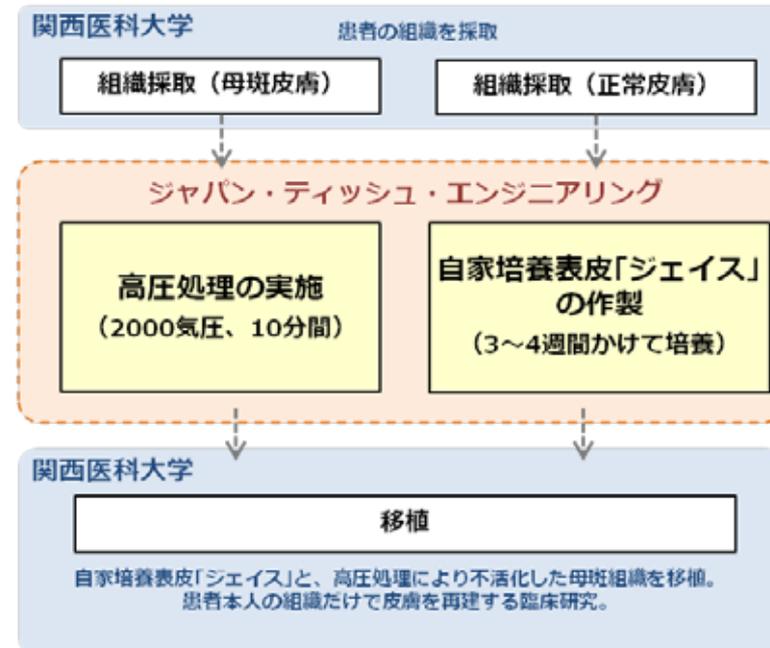


自家培養軟骨移植術に関する情報サイト「再生医療ナビ」：  
<http://saisei-navi.com/hiza/talk-interview/index.html>

## (3) 母斑 高圧処理を受託

- ❖ 関西医科大学より、先天性巨大色素性母斑を対象とした新たな臨床研究に用いる母斑組織の高圧処理を受託。
- ❖ 関西医科大学 形成外科講座 森本尚樹准教授らの研究チームが実施するもので、高圧処理により不活化した母斑組織と、自家培養表皮「ジェイス」を患者に移植して治療を行う。
- ❖ 不活化した母斑組織を真皮層、「ジェイス」を表皮層に移植することで、母斑細胞が真皮の深い部分まで存在し標準的な治療法では完治できない患者の治療を目的としている。

【母斑組織の高圧処理受託およびジェイス提供の流れ】



### 「先天性巨大色素性母斑」とは

黒褐色のあざが体の広範囲にみられる疾患で、悪性化して皮膚がんになる危険性があるとされている。患者数は、新生児の約2万人に1人程度。



患者さま向け情報  
培養表皮による  
**あざの治療**とは

当社ホームページで、  
患者さま向け情報を提供

## (4) ジェイス保険改定

- ❖ ジェイスの『保険算定に関する留意事項』が、2018年4月1日より一部改定。
- ❖ 医学的に必要な場合は、50枚まで保険算定できる。

(改定前)	(改定後)
<p>(1)自家培養表皮（重傷熱傷に対し使用する 場合）</p> <p>ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。</p>	<p>(1)自家培養表皮（重傷熱傷に対し使用する 場合）</p> <p>ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき40枚を限度として算定する。 <b><u>ただし、医学的に必要がある場合は、その理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できる。</u></b></p>

出所) 「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」 (保医発0305第10号) 2018年3月5日

## (5) ジェイス適応拡大 表皮水疱症

- ❖ 2018年3月、当社は、表皮水疱症患者（劣性栄養障害型および接合部型）に発生する、難治性のびらん・潰瘍部位に適用して速やかに上皮化することを目的として、自家培養表皮ジェイスの一部変更承認申請書を厚生労働省へ提出。
- ❖ 2019年3月期中の承認を目指す。



### 移植までのフロー



### 「表皮水疱症」とは

日常生活でのちょっとした刺激や摩擦により、全身の皮膚や粘膜に水疱（水ぶくれ）やびらん（ただれ）を繰り返し潰瘍（組織の欠損）が発生する遺伝性の皮膚難病で、皮膚のそれぞれの層を十分につなぎとめるタンパク質が先天的に欠けている。水疱のできる部位により、主に単純型（表皮内）、接合部型（表皮基底膜透明帯）、栄養障害型（表皮下）の3つのタイプに大別。国内の患者数は、およそ500～640人、その内重症の方は320人程度と推定されている。

# 目次

1. 当社の事業概要
2. 2018年3月期の業績
3. 2018年3月期のハイライト
- 4. 再生医療製品事業の実績**
5. 再生医療受託事業の実績
6. 研究開発支援事業の実績



## 再生医療製品事業の実績

## ジェイス



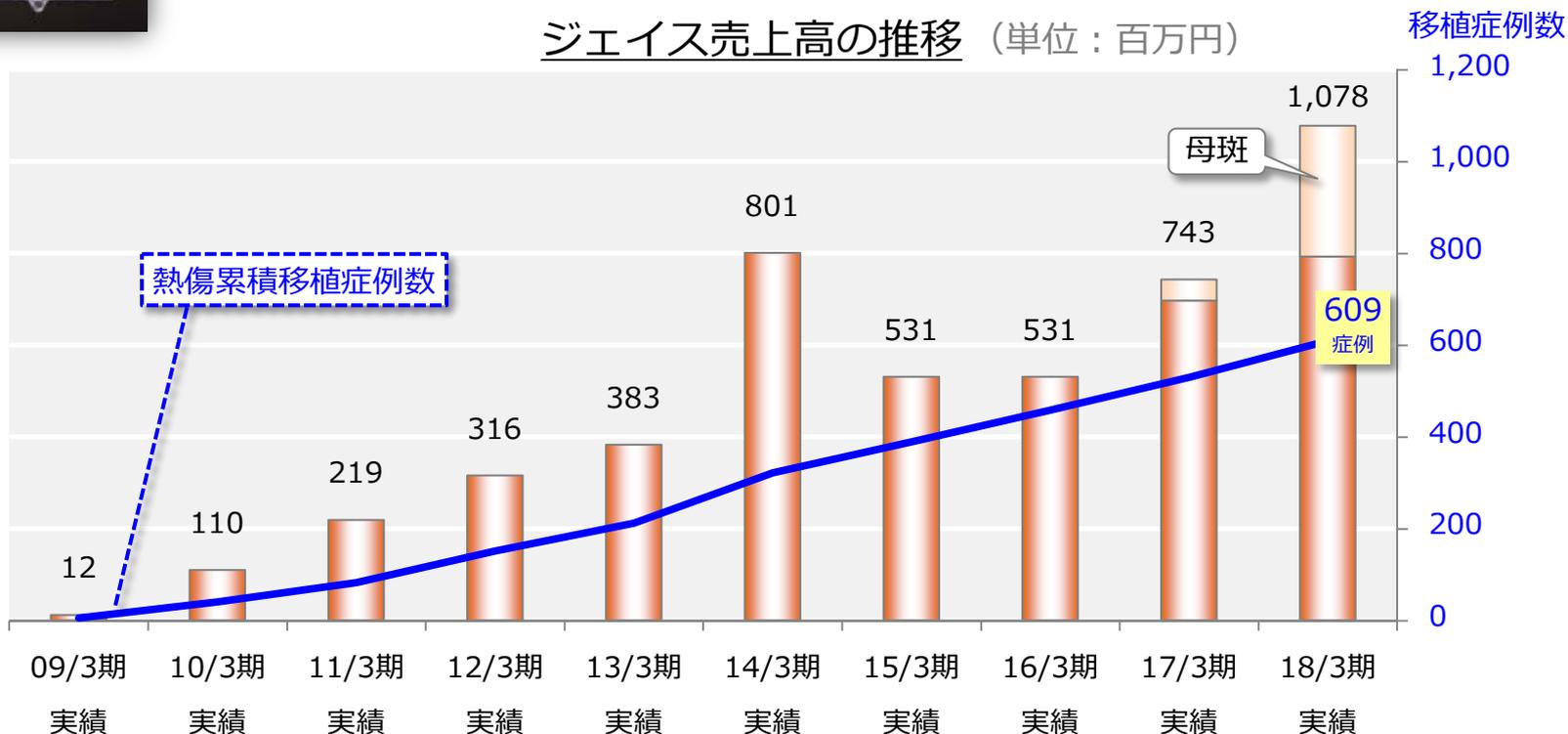
❖ 売上高は1,078百万円で、対前期+335百万円、増減率+45.1%。

❖ 売上増加の要因は、

① 熱傷の移植症例数増加（72症例→79症例）

② 母斑の急速な普及（採取・培養キット11症例→55症例）

ジェイス売上高の推移（単位：百万円）



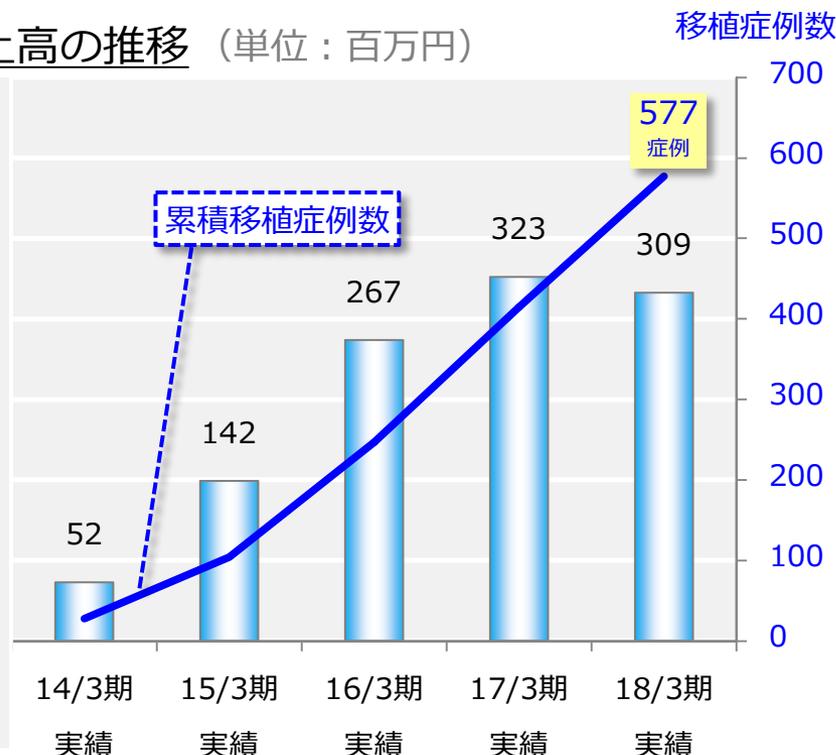
## 再生医療製品事業の実績

## ジャック



- ❖ 売上高は309百万円で、対前期△14百万円、増減率△4.4%。
- ❖ 売上減少の要因は、移植手技の簡便化・低侵襲化への対応遅れと、潜在患者に対するジャックの認知度不足による。
- ❖ 費用対効果評価（試行的導入）については、対症療法（薬物療法）との比較は分析困難とされ、価格調整は行わず、保険償還価格に変更なし。

ジャック売上高の推移（単位：百万円）



## 移植実績あり都道府県

- ✓ 37都道府県で移植実績あり
- ✓ 届出施設：291施設  
(対前期+31施設)  
(全国47都道府県カバー)
- ✓ 移植実施施設：139施設  
(対前期+24施設)
- ✓ 認定医師：1,448人  
(対前期+154人)  
(2018年3月末時点)



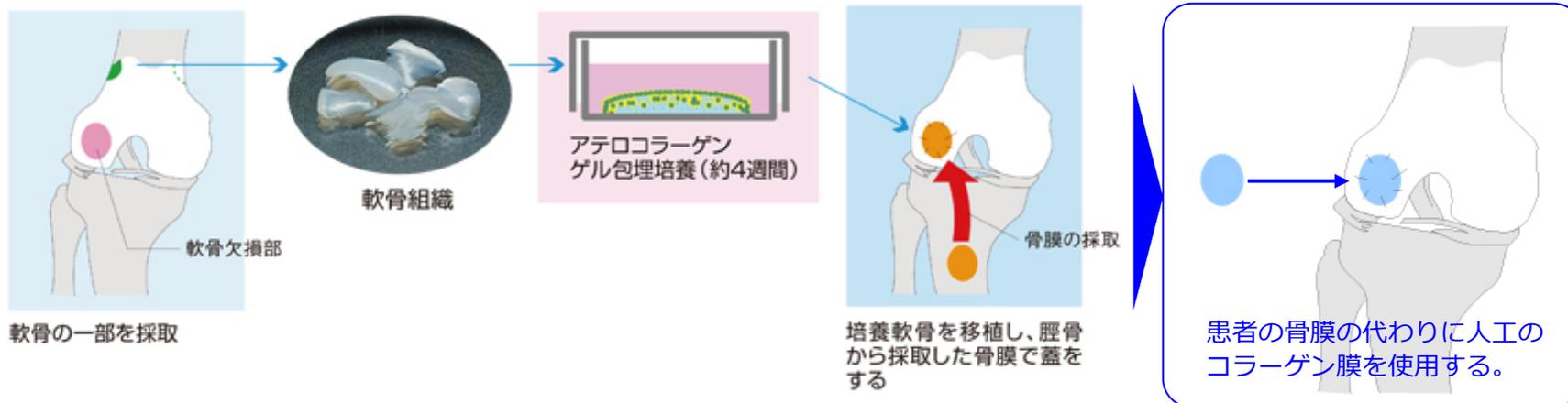
# ジャック 低侵襲化・移植手技簡便化

- ❖ 2018年4月、ジャックの低侵襲化・移植手技簡便化に向けた一部変更承認申請書を提出。2019年3月期中の承認取得を目指す。
- ❖ 患者の脛骨から骨膜を採取するのではなく、人工のコラーゲン膜を使用し、患者の身体的負担の軽減ならびに医師の移植手技の簡便化を図る。



自家培養軟骨

【現在の自家培養軟骨の移植フロー（膝関節）】



# 富士フイルムとのグループシナジー



- ❖ 富士フイルムグループの技術で社会に貢献する企業姿勢を伝える広告シリーズ「世界は、ひとつずつ変えることができる。」にて、自家培養軟骨の技術を紹介。
- ❖ 当社は富士フイルムグループの一員として、今後も自家培養軟骨の普及、更には新しい再生医療製品の開発に努める。



ひざの再生医療のことなら  
再生医療ナビ

「自家培養軟骨移植術」を分かりやすく説明するサイト「再生医療ナビ」で、患者インタビューやよくある質問なども紹介。

<http://saisei-navi.com/hiza/>

# 目次

1. 当社の事業概要
2. 2018年3月期の業績
3. 2018年3月期のハイライト
4. 再生医療製品事業の実績
5. 再生医療受託事業の実績
6. 研究開発支援事業の実績

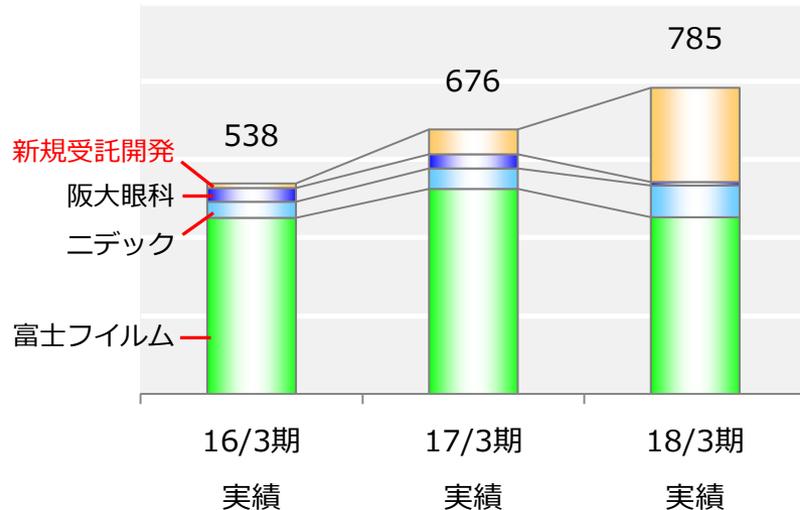


# 受託事業

## 再生医療受託事業の実績

### 受託事業の売上高

(単位：百万円)



- ❖ 売上高は785百万円で、対前期+108百万円、増減率+16.0%。
- ❖ 売上増加の要因は、受託事業のニーズの高まりを受けた、再生医療ベンチャーほか企業、アカデミアからの受託案件の増加による。

※ 17/3期の特許譲渡の売上高は含まない。

### 新規受託開発案件の一例

- レグセル社： 細胞培養プロセスの開発や薬事コンサルティングなど
- NCメディカルサーチ社： 再生医療製品の開発、薬事コンサルティングなど
- サイフューズ社： 再生医療等製品の開発・製造など
- 東京慈恵会医科大学： 再生医療等製品の開発など
- 名古屋市立大学病院： 白斑、潰瘍等の臨床研究向けに培養表皮を提供

# 目次

1. 当社の事業概要
2. 2018年3月期の業績
3. 2018年3月期のハイライト
4. 再生医療製品事業の実績
5. 再生医療受託事業の実績
6. 研究開発支援事業の実績



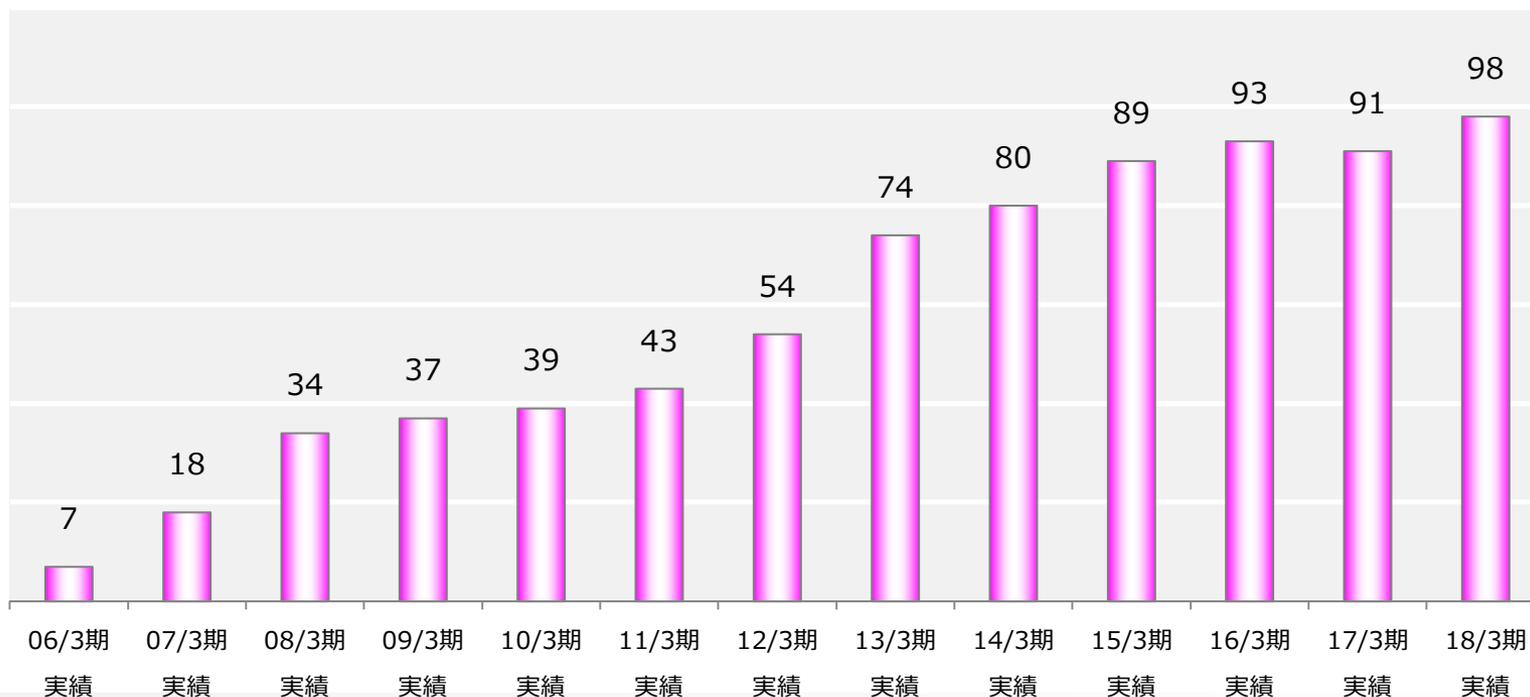
# ラボサイト

## 研究開発支援事業の実績



- ❖ 売上高は98百万円で、対前期+6百万円、増減率+7.4%。
- ❖ 売上増加の要因は、エピ・モデル24を中心に化粧品開発企業や製薬企業向けの販売増、および当期4月からの主力製品の値上げによる。
- ❖ ヒト3次元培養角膜上皮ラボサイト角膜モデルは、引き続き、眼刺激性試験 OECDテストガイドライン収載に向けて準備を進めている。

ラボサイト売上高の推移(単位：百万円)



本開示資料は、投資者に対する情報提供を目的として将来の事業計画等を記載したものであって、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に関する決定は、投資者ご自身の判断において行われるようお願いいたします。

また、当社は、事業計画に関する業績目標その他の事項の実現・達成等に関しその蓋然性を如何なる意味においても保証するものではなく、その実現・達成等に関して一切責任を負うものではありません。

本開示資料に記載されている将来に係わる一切の記述内容（事業計画に関する業績目標も含まれますがそれに限られません。）は、現時点で入手可能な情報から得られた当社の判断に基づくものであり、将来の経済環境の変化等を含む事業計画の前提条件に変動が生じた場合その他様々な要因の変化により、実際の事業の状態・業績等は影響を受けることが予想され、本開示資料の記載内容と大きく異なる可能性があります。

## 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

〒443-0022 愛知県蒲郡市三谷北通6-209-1

経営管理本部

TEL: 0533-66-2020 FAX: 0533-66-2019

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