



2019年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2018年7月30日

上場会社名 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
 コード番号 7774 URL http://www.jppte.co.jp

上場取引所 東

代表者 (役職名) 代表取締役 社長執行役員 (氏名) 畠 賢一郎

問合せ先責任者 (役職名) 取締役 常務執行役員経営管理本部長 (氏名) 原 俊之 TEL 0533-66-2020

四半期報告書提出予定日 2018年8月10日 配当支払開始予定日 -

四半期決算補足説明資料作成の有無： 有

四半期決算説明会開催の有無： 無

(百万円未満切捨て)

1. 2019年3月期第1四半期の業績 (2018年4月1日～2018年6月30日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2019年3月期第1四半期	424	△16.5	△441	—	△438	—	△440	—
2018年3月期第1四半期	507	40.8	6	—	5	—	3	—

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2019年3月期第1四半期	△10.84	—
2018年3月期第1四半期	0.09	—

(2) 財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率	
	百万円		百万円		%	
2019年3月期第1四半期	8,746		7,811		89.3	
2018年3月期	9,023		8,251		91.4	

(参考) 自己資本 2019年3月期第1四半期 7,811百万円 2018年3月期 8,251百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2018年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00
2019年3月期	—	—	—	—	—
2019年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無： 無

3. 2019年3月期の業績予想 (2018年4月1日～2019年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	3,080	35.6	△49	—	△42	—	△53	—	△1.32

(注) 1. 直近に公表されている業績予想からの修正の有無： 無

2. 当社の事業の特性から第2四半期累計期間の業績に変動幅があるため、第2四半期累計期間の業績予想を省略しております。

※ 注記事項

(1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用： 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2019年3月期1Q	40,610,200株	2018年3月期	40,610,200株
② 期末自己株式数	2019年3月期1Q	174株	2018年3月期	164株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2019年3月期1Q	40,610,029株	2018年3月期1Q	40,606,109株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に対する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P.4「業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

なお、四半期決算補足説明資料については、当社ホームページに掲載しております。

(http://www.jppte.co.jp/ir/library/index_financial.html)

（日付の表示方法の変更）

「2018年3月期 決算短信」より日付の表示方法を和暦表示から西暦表示に変更しております。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	4
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	4
2. 四半期財務諸表及び主な注記	5
(1) 四半期貸借対照表	5
(2) 四半期損益計算書	6
(第1四半期累計期間)	6
(3) 四半期財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7
(追加情報)	7

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第1四半期累計期間(2018年4月1日から2018年6月30日)における我が国経済は、米中貿易摩擦が激化する中、中国をはじめアジア新興国等の景気先行き、金融資本市場の変動の影響など、リスクへの懸念から先行き不透明感が高まっているものの、雇用・所得環境は改善傾向にあるなど、各種政策の効果もあって緩やかな回復基調で推移しました。

再生医療・細胞治療分野では、個別化されたがん免疫療法として注目を集めている「CAR-T細胞」療法など、新たながん治療分野での開発競争が大手製薬メーカーを中心として加速してきました。また、ゲノム編集技術を使った細胞治療など、新しい技術の開発が活発化してきました。さらに、他家iPS細胞を使った臨床研究計画を厚生労働省再生医療等評価部会が承認するなど、我が国が総力をあげて支援しているiPS細胞の臨床応用に向けた準備が整ってきました。

このような状況の下、当社は再生医療製品事業、再生医療受託事業、研究開発支援事業を展開しました。

各セグメントにおける概況は以下のとおりです(□内は当四半期における主な成果です)。

[再生医療製品事業]

当社は再生医療製品事業において自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの製造販売を進めました。

・自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2009年1月に保険収載された我が国初の再生医療等製品であり、重症熱傷及び先天性巨大色素性母斑を適応対象としています。ジェイスの保険適用に関しては、2016年4月より保険機能区分が①採取・培養キットと②調製・移植キットの2つに細分化され、償還価格がそれぞれ①4,380千円、②151千円/枚に改定されています。重症熱傷患者様の治療を目的としているため、受注から製品が使用されるまでの間に患者様死亡等の理由で使用中止になることがあり、保険償還できないリスクを抱えていましたが、当該変更により、製造を中止した場合でも、①採取・培養キットの保険償還が可能となりました。2018年4月以降は、保険算定に関する留意事項が変更となり、患者様あたり一連につき40枚の保険算定限度が、医学的に必要がある場合に限り50枚の算定限度まで引き上げられました。

当第1四半期累計期間におけるジェイスの売上は、222,428千円(前年同期比19.4%減)となりました。対前年同期では、先天性巨大色素性母斑向けは順調に普及が進み売上が増加した一方、重症熱傷の発生数が大幅に少なかったことにより熱傷向けが大幅に減少し、ジェイス全体の売上は減少しました。当社は、ジェイスのさらなる適応拡大に向けて、希少疾病用再生医療等製品に指定されて開発を進めていた表皮水疱症の治療について2018年3月に一部変更承認申請を提出しており、今期中の承認取得を目指しています。

当社は今後も、ジェイスの売上増加のため、さらなる適応拡大と普及を目指していきます。

・自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2013年4月より保険収載された我が国第2号の再生医療等製品であり、適応対象は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)です。ジャックの保険機能区分についてもジェイス同様に細分化され、2016年4月より、償還価格が①採取・培養キット879千円、②調製・移植キット1,250千円に改定されています。

当第1四半期累計期間におけるジャックの売上は、86,186千円(前年同期比5.0%減)となりました。2018年6月末時点で、ジャックを使用できる医療機関(使用届出施設)は295施設に増加したものの、①低侵襲化・移植手技の簡便化への対応遅れ②潜在患者への認知度不足等の影響により、前年同期に比べ売上が微減しました。①への対策として、2018年4月、骨膜の代わりに人工のコラーゲン膜を使う一部変更承認申請を提出しました。②に関しては、4月から5月にかけて、富士フィルムグループの技術広告CM「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が紹介され、その結果患者様及び医療機関からの問い合わせが大幅に増加しています。加えて、6月に開催されたJOSKAS(日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会)にて5年間のジャック市販後調査データを報告するなど医師への情報提供活動にも取り組みました。これらの成果として、6月はジャック組織採取の受注が増加するなど好転の兆しがありました。また将来の売上成長に向けて、2018年7月、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験計画届書を提出しました。

当社は今後も、ジャックの普及と市場拡大を目指していきます。

・新規パイプラインの開発

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組みました。

2018年6月、CD19陽性の急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) を対象とした自家細胞由来の「遺伝子改変T細胞 (CAR-T細胞)」について、名古屋大学及び信州大学が有するCAR-T細胞の低コスト製造技術に関する特許の日本国内における独占的実施許諾契約を、両大学と締結しました。この製造技術は、CAR遺伝子を導入する際に従来の高額なウイルスベクターではなく、天然由来の酵素を用いた安価なベクターを使用するため、ウイルス封じ込め施設や設備、ベクター由来のウイルスチェック等の品質検査が不要で、製造コスト低減が期待できます。当社は、名古屋大学と連携し、本治療薬の早期実用化を目指します。

また、2018年7月、尋常性白斑及びみだら症といった安定期の白斑の治療を目的として、メラノサイト (色素細胞) を保持した自家培養表皮「ACE02」の治験計画届書を提出しました。従来の移植では、採取できる皮膚組織の面積が小さいといった課題がありますが、本製品は、一度の手術で広範囲を均一に色素再生する新たな治療法を提供するものと期待されます。「ACE02」を通じて、皮膚科領域の再生医療等製品の開発に進出し、従来から取り組んでいる形成外科・整形外科領域からの事業拡大を目指していきます。

[再生医療受託事業]

当社は再生医療受託事業において、再生医療等製品の受託開発及びコンサルティング・特定細胞加工物製造受託を積極的に進めました。

・再生医療等製品の受託開発

当社は、医薬品医療機器等法のもと、再生医療等製品の承認を目的として臨床研究を実施するアカデミアや、医師主導治験を実施する医療機関、再生医療等製品の開発を行っている企業を対象に、再生医療等製品に特化した開発製造受託 (CDMO) サービス・開発業務受託 (CRO) サービスを提供しています。自社製品の開発、製造販売で培った薬事開発、規制当局対応のノウハウ、GCTP適合の製造設備等の豊富かつ一貫した経験を生かし、細胞種 (体細胞・幹細胞・iPS細胞) や製品形態を問わず、シーズの開発段階から実用化後までトータルかつシームレスに支援しています。

・コンサルティング・特定細胞加工物製造受託

当社は、2014年11月に施行された再生医療等安全性確保法のもと、再生医療の提供機関に対するコンサルティングならびに特定細胞加工物製造受託サービスを提供しています。コンサルティングサービスでは、再生医療等提供計画の作成・細胞加工施設の運営体制の構築など、臨床研究・治療提供のために必要な行政手続きを支援しています。特定細胞加工物製造受託では、厚生労働省より許可を得た当社の細胞加工施設で特定細胞加工物の製造を受託しています。

当第1四半期累計期間における再生医療受託事業の売上は、88,363千円 (前年同期比23.2%減) となりました。企業やアカデミア等に対する顧客開拓活動により、再生医療等製品の開発・製造受託案件自体は増加したものの、一部顧客との契約更新や業務内容の合意に時間を要したり、マイルストーン等対価の獲得がずれ込んだこと等により、前年同期に比べ売上が減少しました。当社は引き続き、新規受託先の開拓と契約締結済み案件の成果刈取りを確実に進め、再生医療受託事業の拡大を目指します。

この他、株式会社ニデックからの委託により開発を進めている自家培養角膜上皮ならびに大阪大学から開発を受託している自家培養口腔粘膜上皮については、製造販売承認申請に向けた準備を進めました。また新法下における製造受託案件では、名古屋市立大学病院における白斑や難治性皮膚潰瘍の治療における培養表皮の製造受託に加え、医療機関等からの特定細胞加工物製造委託契約、新たな提供計画作成支援も獲得しました。

[研究開発支援事業]

当社は研究開発支援事業において、自社製品の開発で蓄積した高度な培養技術を応用した研究用ヒト培養組織 (ラボサイトシリーズ) の製造販売を進めました。

・ラボサイトシリーズ

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。ラボサイト エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法は、標準法の一つとしてOECDの試験法ガイドラインTG439へ収載されています。

当第1四半期累計期間におけるラボサイトの売上は、27,176千円(前年同期比4.9%増)となりました。エピ・モデル24を中心に、化粧品開発企業や製薬企業を主な顧客として販売を進めた結果、前年同期に比べ売上が増加しました。さらに2018年6月には、ラボサイト 角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法が、経済開発協力機構テストガイドライン492(OECD TG492)に収載されました。OECD TG492は、ヒト角膜上皮の生化学的・生理学的特性に極めて類似するよう設計された、ヒト角膜上皮モデルを用いて化学物質の眼刺激性を評価する試験法です。今後、日用品、医薬品、化粧品、化学品メーカーなど、広く化学物質を扱う企業向けに、より信頼性の高い動物実験代替法としてラボサイト 角膜モデル24による安全性試験を提案し、さらなる事業拡大を目指してまいります。

こうした結果、当第1四半期累計期間における売上高は、再生医療製品事業及び再生医療受託事業の売上高が前年同期に比べ減少し、424,154千円(前年同期比16.5%減)となりました。さらに新規パイプラインの研究開発費の増加により、営業損失は441,616千円(前年同期は6,032千円の営業利益)となりました。経常損失は438,973千円(前年同期は5,561千円の経常利益)となり、四半期純損失は440,169千円(前年同期は3,492千円の四半期純利益)となりました。

セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、308,614千円(前年同期比15.9%減)、再生医療受託事業の売上高は、88,363千円(前年同期比23.2%減)、研究開発支援事業の売上高は、27,176千円(前年同期比4.9%増)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期会計期間末の総資産は、売掛金の減少及び委託研究機関からの助成金対象費用が確定精算したことによるその他流動資産の減少等により前期末比276,660千円減の8,746,410千円となりました。負債は、新規パイプラインの研究開発費増加による未払金の増加等により前期末比163,525千円増の935,164千円となりました。純資産は、利益剰余金の減少により前期末比440,185千円減の7,811,245千円となり、自己資本比率は89.3%となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2019年3月期の業績予想については、2018年6月21日の「業績予想の修正に関するお知らせ」で公表しました通期業績予想に変更はありません。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当第1四半期会計期間 (2018年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,203,808	6,314,013
受取手形及び売掛金	591,113	350,447
製品	508	1,394
仕掛品	25,273	38,583
原材料及び貯蔵品	109,405	100,358
その他	163,938	31,794
流動資産合計	7,094,047	6,836,591
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	974,592	957,112
土地	582,770	582,770
その他(純額)	98,779	101,265
有形固定資産合計	1,656,142	1,641,148
無形固定資産	23,041	19,304
投資その他の資産		
長期預金	200,000	200,000
その他	49,751	49,298
投資その他の資産合計	249,751	249,298
固定資産合計	1,928,935	1,909,750
繰延資産	87	68
資産合計	9,023,070	8,746,410
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	73,842	67,465
未払法人税等	35,690	10,601
賞与引当金	84,766	62,754
役員賞与引当金	3,975	-
その他	535,571	754,467
流動負債合計	733,846	895,289
固定負債		
役員退職慰労引当金	34,900	34,900
その他	2,893	4,975
固定負債合計	37,793	39,875
負債合計	771,639	935,164
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,958,763	4,958,763
資本剰余金	2,788,763	2,788,763
利益剰余金	504,132	63,962
自己株式	△228	△244
株主資本合計	8,251,430	7,811,245
純資産合計	8,251,430	7,811,245
負債純資産合計	9,023,070	8,746,410

(2) 四半期損益計算書
(第1四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自 2017年4月1日 至 2017年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)
売上高	507,729	424,154
売上原価	225,189	219,208
売上総利益	282,539	204,946
販売費及び一般管理費	276,506	646,562
営業利益又は営業損失(△)	6,032	△441,616
営業外収益		
受取利息	1,180	973
受取配当金	0	0
還付消費税等	-	1,318
その他	592	595
営業外収益合計	1,772	2,888
営業外費用		
株式交付費償却	2,243	19
為替差損	-	184
その他	-	40
営業外費用合計	2,243	245
経常利益又は経常損失(△)	5,561	△438,973
税引前四半期純利益又は税引前四半期純損失(△)	5,561	△438,973
法人税、住民税及び事業税	2,069	1,570
法人税等調整額	-	△373
法人税等合計	2,069	1,196
四半期純利益又は四半期純損失(△)	3,492	△440,169

(3) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。

(追加情報)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日)等を当第1四半期会計期間の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示しております。