

# 2019年3月期 第1四半期 決算説明資料

2018年7月30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. 2019年3月期 第1四半期のハイライト**
  - ✓ **CAR-T治療の導入**
  - ✓ **業績修正のポイント**
2. 2019年3月期 第1四半期の業績
3. 2019年3月期 第1四半期のトピックス

# CAR-T治療の導入：がん治療への展開

## ハイライト

- ❖ 2018年6月21日、当社は、名古屋大学・信州大学とCD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）を対象とする自家CAR-T細胞製剤の開発、製造、販売における特許実施許諾契約の締結を決定。
- ❖ 治療効果の高い画期的ながん免疫療法である「自家CAR-T細胞」治療の早期実用化を目指す。
- ❖ 米国では自家CAR-T細胞を用いたがん治療薬として既に2製品が承認され、非常に高い治療効果が確認されている。

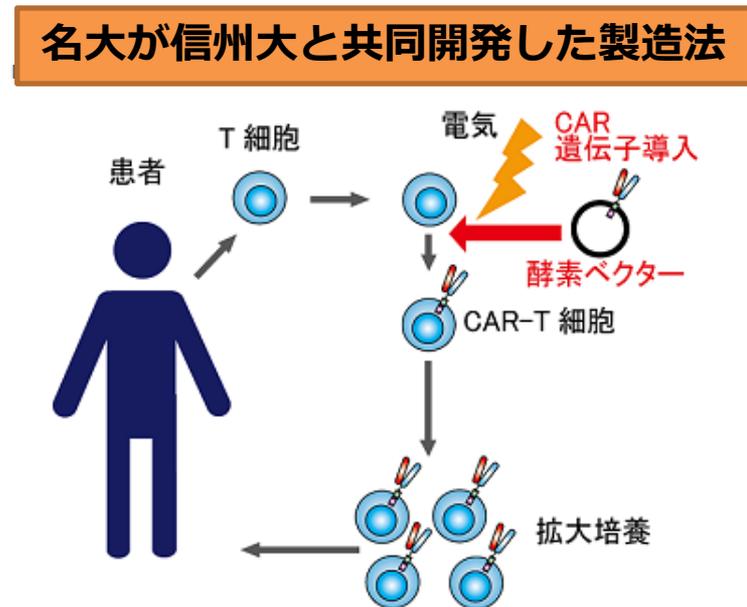
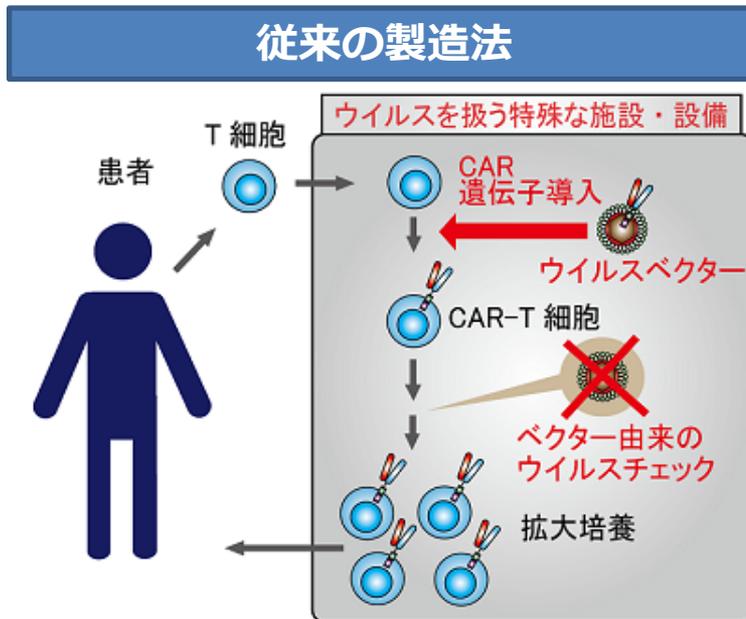
項目	内容
特許番号(出願番号)	PCT/JP2016/079989（出願中）
特許の名称	キメラ抗原受容体を発現する遺伝子改変T細胞の調製方法
特許の出願人	名古屋大学、信州大学
特許の発明者	名古屋大学：西尾信博、高橋義行 信州大学：中沢洋三、田中美幸、盛田大介
対象疾患	CD19陽性の急性リンパ性白血病（ALL）
対象地域	日本

# CAR-T治療の導入：がん治療への展開

## ハイライト

### 自家CAR-T治療導入のねらい

- ❖ 名大・信州大の特許技術の特長は、「CAR-T細胞」の製造法にある。
  - ①CAR遺伝子の導入に高額なウイルスベクターを使わず、安価な酵素ベクターを用いる。
  - ②ウイルスベクターを使わないため、特殊な施設・設備・ウイルスチェック検査が不要。
 ⇒**従来より低コスト**で自家CAR-T細胞治療薬を製造することが期待できる。



- ❖ 当社がこれまで培ってきた自家細胞の取り扱い実績・ノウハウ・設備等を活用し、**信頼性の高い、高品質な自家CAR-T細胞治療薬の供給**を目指す。

## 業績修正の ポイント

# 通期業績予想・中期経営計画を修正

CAR-T治療の導入に伴い、2019年3月期に 契約一時金の支払等、2020年3月期、2021年3月期においても開発費用の発生や開発に伴うマイルストンの支払い等が見込まれ、利益が減少するため、2018年6月21日付で、4月26日に発表した通期業績予想および4月27日に発表した中期経営計画（2019年3月期～2021年3月期）を修正。

### 中期経営目標

- ✓ 2019年3月期～2021年3月期における営業利益、経常利益、当期純利益の計画修正。
- ✓ 売上高の計画、目標に変更なし。

### 中期開発計画

- ✓ 新しい開発パイプラインを追加。 [\(P.22 開発パイプライン 参照\)](#)

### 【修正前】

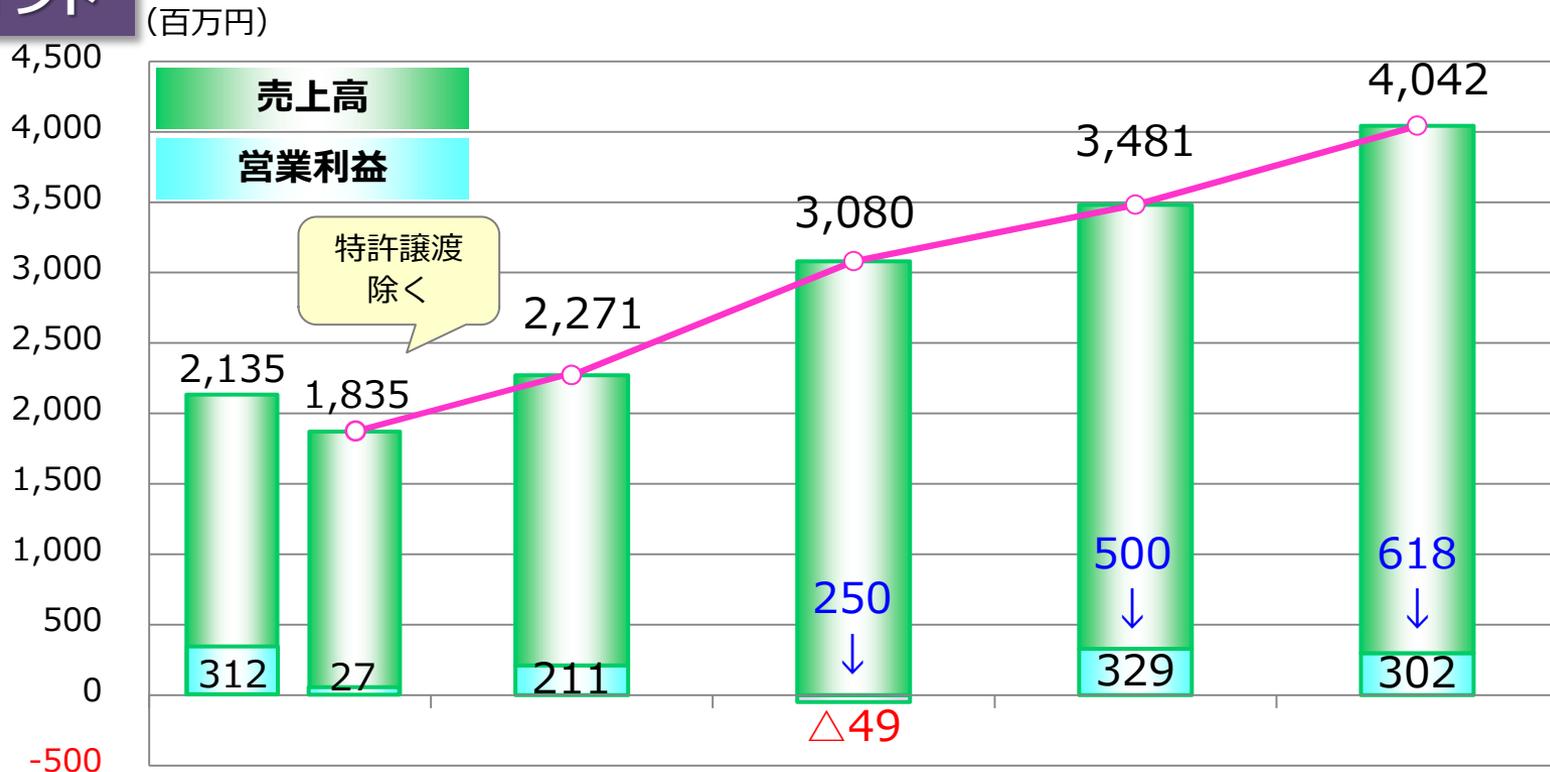
(単位：百万円)	売上高	対前期成長率	営業利益	営業利益率	経常利益	当期純利益
2019年3月期（計画）	3,080	35.6%	250	8.1%	257	197
2020年3月期（目標）	3,481	13.0%	500	14.4%	507	427
2021年3月期（目標）	4,042	16.1%	618	15.3%	625	527

### 【修正後】

(単位：百万円)	売上高	対前期成長率	営業利益	営業利益率	経常利益	当期純利益
2019年3月期（計画）	3,080	35.6%	△49	-	△42	△53
2020年3月期（目標）	3,481	13.0%	329	9.5%	335	267
2021年3月期（目標）	4,042	16.1%	302	7.5%	308	318

## 業績修正の ポイント

# 中期経営目標 (修正後)



17/3期実績

18/3期実績

19/3期計画

20/3期目標

21/3期目標

(単位：百万円)	売上高	対前期成長率	営業利益	営業利益率	経常利益	当期純利益
2018年3月期 (実績)	2,271	6.4%	211	9.3%	213	227
2019年3月期 (計画)	3,080	35.6%	△49	-	△42	△53
2020年3月期 (目標)	3,481	13.0%	329	9.5%	335	267
2021年3月期 (目標)	4,042	16.1%	302	7.5%	308	318

# 目次



1. 2019年3月期 第1四半期のハイライト
  - ✓ CAR-T治療の導入
  - ✓ 業績修正のポイント
2. **2019年3月期 第1四半期の業績**
3. 2019年3月期 第1四半期のトピックス

## 業績

## 損益計算書の概要

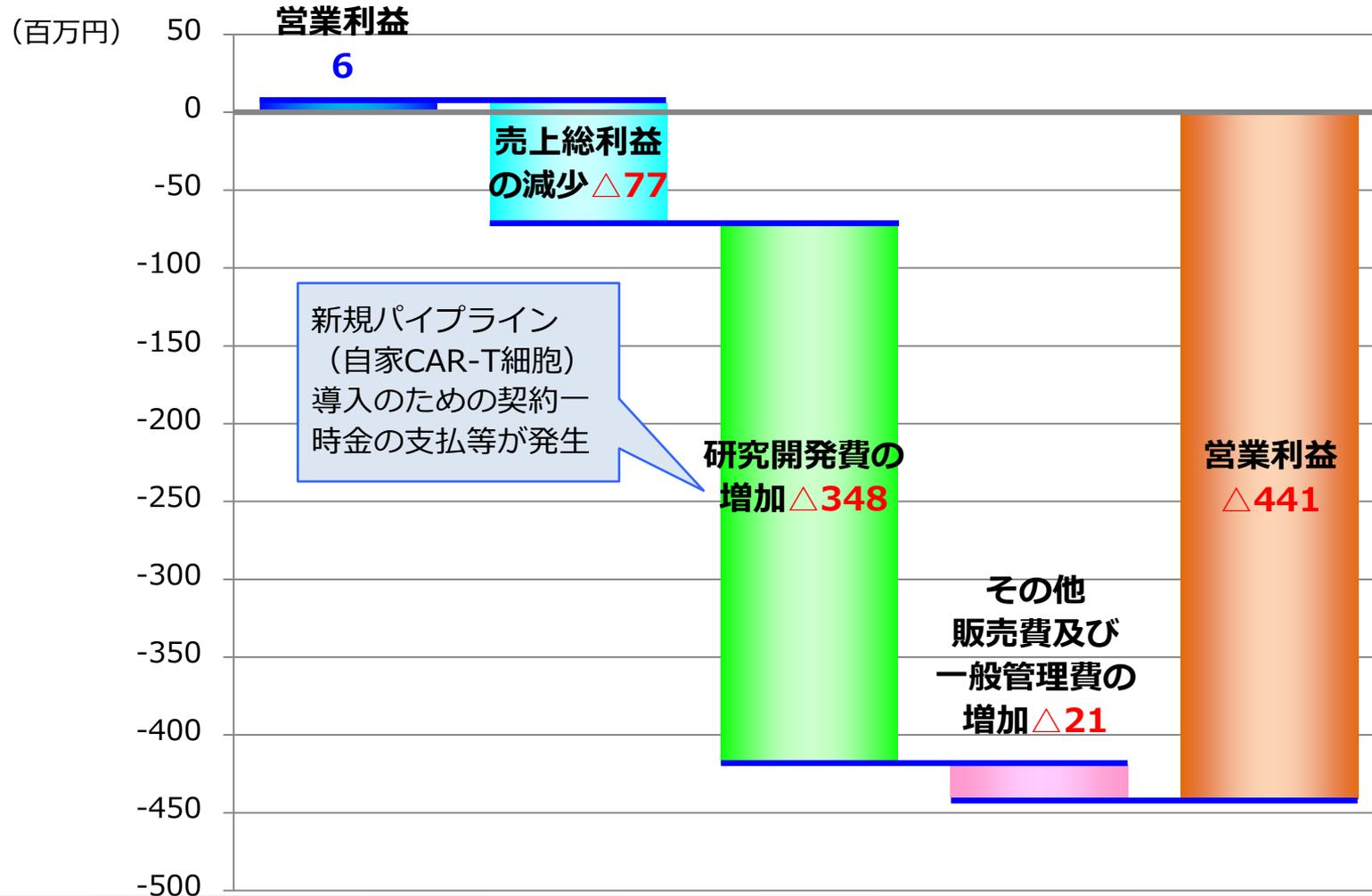
単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は千円単位で計算)	2018年3月期		2019年3月期				
	第1四半期 累計実績	通期実績	第1四半期 累計実績	対前年同期		通期予想 (6月21日発表)	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
売上高	507	2,271	424	△83	△16.5%	3,080	13.8%
売上総利益	282	1,353	204	△77	△27.5%	-	-
販売費及び一般管理費	276	1,141	646	370	133.8%	-	-
営業利益	6	211	△441	△447	-	△49	-
経常利益	5	213	△438	△444	-	△42	-
四半期純利益	3	227	△440	△443	-	△53	-

- ❖ 売上高は、再生医療製品事業および再生医療受託事業の売上減により、対前期△83百万円。主な減少要因は、重症熱傷の発生数が大幅に少なかったこと、受託案件における一部顧客との契約更新の遅れ等。
- ❖ 販売費及び一般管理費は、新規パイプライン（自家CAR-T細胞治療薬）の契約一時金等による研究開発費の増加により、対前期+370百万円。
- ❖ 営業利益は、対前期△447百万円の減益。

# 営業損益増減の内訳

2018年3月期  
第1四半期累計実績

2019年3月期  
第1四半期累計実績



# 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)	2018年3月期		2019年3月期				
	第1四半期 累計実績	通期実績	第1四半期 累計実績	対前年同期		通期予想	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
ジェイス	276	1,078	222	△53	△19.4%	1,111	20.0%
ジャック	90	309	86	△4	△5.0%	511	16.9%
再生医療製品事業	366	1,387	308	△58	△15.9%	1,622	19.0%
再生医療受託事業	115	785	88	△26	△23.2%	1,338	6.6%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	25	98	27	1	4.9%	119	22.7%
売上高合計	507	2,271	424	△83	△16.5%	3,080	13.8%

- ❖ 再生医療製品事業は、対前期△58百万円、△15.9%。
  - 自家培養表皮ジェイスは、母斑向けは増加した一方、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、全体では減少。
  - 自家培養軟骨ジャックは、低侵襲化・移植手技の簡便化への対応遅れ、潜在患者への認知度不足等の影響により微減するも、学会を通じた啓蒙活動等により、6月には好転の兆しが見えてきた。
- ❖ 再生医療受託事業は、対前期△26百万円、△23.2%。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により、減少。
- ❖ 研究開発支援事業は、対前期+1百万円、+4.9%。

# 貸借対照表の概要

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示)	2018年3月期 2018年3月31日	2019年3月期 2018年6月30日	増減額	
流動資産	7,094	6,836	△257	売掛金の減少及びその他 流動資産の減少
固定・繰延資産	1,929	1,909	△19	固定資産の減価償却
資産合計	9,023	8,746	△276	
流動負債	733	895	161	研究開発費の増加による 未払金増加
固定負債	37	39	2	
負債合計	771	935	163	
資本金	4,958	4,958	0	
資本剰余金	2,788	2,788	0	
利益剰余金	504	63	△440	四半期純損失の計上
純資産	8,251	7,811	△440	
負債・純資産合計	9,023	8,746	△276	

# 2019年3月期 通期業績予想

## 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)	2018年3月期 実績	2019年3月期 計画 (2018.6.21開示)	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	△49	△261	—
経常利益	213	△42	△256	—
当期純利益	227	△53	△281	—

- ❖ 2018年6月、名古屋大学・信州大学とCD19陽性の急性リンパ性白血病を対象とする自家CAR-T細胞治療薬の開発、製造、販売における特許実施許諾契約を締結。これに伴い、2018年4月26日に発表した通期業績予想を修正。
- ❖ 売上高（変更無し）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。

# 目次



1. 2019年3月期 第1四半期のハイライト
  - ✓ CAR-T治療の導入
  - ✓ 業績修正のポイント
2. 2019年3月期 第1四半期の業績
3. 2019年3月期 第1四半期のトピックス

# 第1四半期 トピックス一覧

## トピックス

適時開示

その他ソース

### 第1四半期（4月1日～6月30日）

### キーワード

4月25日	患者の身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化に向けて再生医療製品「自家培養軟骨ジャック」の一部変更承認申請書を提出	(1) ジャック 低侵襲化・手技簡便化
4月～	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。」(テレビCM)にて、「ひざ軟骨をつくる。」放映	(2) テレビCM： 培養軟骨技術 認知度向上
5月23日	役員の異動に関するお知らせ	
6月21日	名古屋大学・信州大学との、CD19陽性急性リンパ性白血病の自家細胞由来治療薬開発に関するCAR-T細胞の製造技術の特許ライセンス契約締結に関するお知らせ	CAR-T治療の導入：がん治療への展開 <a href="#">(P.2 第1四半期のハイライト 参照)</a>
6月21日	業績予想の修正に関するお知らせ	
6月26日	人事異動に関するお知らせ	
6月29日	支配株主に関する事項について	

### 7月1日～

### キーワード

7月3日	メラノサイト(色素細胞)を保持した自家培養表皮ACE02の白斑を対象とする治験計画届書を提出 新規パイプラインを拡充、皮膚科領域の再生医療等製品の開発にも進出	(3) 白斑への展開： 皮膚の審美治療に向けて
7月17日	ヒト3次元培養角膜上皮LabCyte CORNEA-MODEL24を用いた眼刺激性試験法が経済協力開発機構テストガイドラインへ収載	(4) ラボサイト角膜モデル ガイドライン収載
7月19日	外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大に向けて再生医療等製品自家培養軟骨ジャックの治験計画届書を提出	(5) ジャック二次性OAへの適応拡大

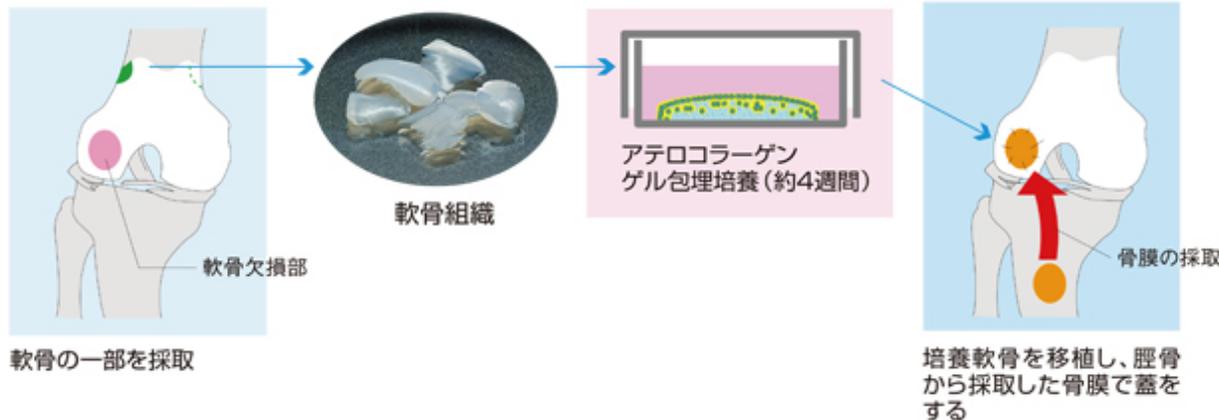
# (1) ジャック 低侵襲化・移植手技簡便化

- ❖ 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）】



## 今後



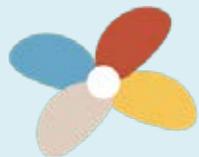
## (2) テレビCM：培養軟骨技術 認知度向上



再生医療 & FUJIFILM ひざ軟骨をつくる。

<http://and-fujifilm.jp/cartilage/>

- ❖ 4月から5月にかけて、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/>

## (3) 白斑への展開：皮膚の審美治療に向けて

### メラノサイトを保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）



メラノサイト



表皮細胞

- ❖ 2018年7月、尋常性白斑およびま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。
- ❖ 従来 of 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るが、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る。

## (4) ラボサイト角膜モデル ガイドライン収載

日用品などの安全性試験において、  
より信頼性の高い動物実験代替法として活用可能に

- ❖ ヒト3次元培養角膜上皮「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。
- ❖ 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ていく。



ラボサイト 角膜モデル24

※経済開発協力機構テストガイドライン492 (OECD TG492) :

化学物質の特性や安全性を評価する試験方法を国際的に共通化することを目的としたガイドライン、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。

【 OECDホームページ 英文 】

[https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-492-reconstructed-human-cornea-like-epithelium-rhce-test-method-for-identifying-chemicals-not-requiring-classification-and-labelling-for-eye-irritation-or-serious-eye-damage\\_9789264242548-en](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-492-reconstructed-human-cornea-like-epithelium-rhce-test-method-for-identifying-chemicals-not-requiring-classification-and-labelling-for-eye-irritation-or-serious-eye-damage_9789264242548-en)

## (5) ジャック二次性OAへの適応拡大



- ❖ 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治験計画届書を提出。
- ❖ すでに膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の治療に使用されているジャックの適応拡大を目指す。

**適応拡大**

外傷等に起因する  
二次性の変形性膝関節症



**現在の適応症：**  
膝関節における外傷性軟骨欠損症  
又は離断性骨軟骨炎  
(変形性膝関節症は除く)



# 参考資料



# 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)

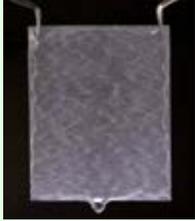
ヒト3次元培養角膜上皮

ラボサイト角膜モデル24

(数字はウェル数)

# J-TECの再生医療等製品

## 事業概要

	 <p>自家培養表皮</p>			 <p>自家培養軟骨</p>		<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; text-align: center;"><b>NEW</b></div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center; background-color: #e91e63; color: white;">           メラノサイトを保持した  <b>自家培養表皮</b> </div> <p>開発名：ACE02</p>
製品写真						
基本技術の導入元	米ハーバード大学 Howard Green 教授			広島大学 越智 光夫 教授		米ハーバード大学 Howard Green教授
適応対象	重症熱傷	先天性巨大色素性母斑	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px;">適応拡大</div> 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	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px;">適応拡大</div> 外傷等に起因する二次性変形性膝関節症	尋常性白斑
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 2018/7	治験計画届 2018/7
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	国内第2号の再生医療等製品	適応拡大	皮膚科領域

注) 再生医療製品事業の開発パイプラインのみ (自家培養角膜上皮は再生医療受託事業に分類)

# 開発パイプライン

## 事業概要



# 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

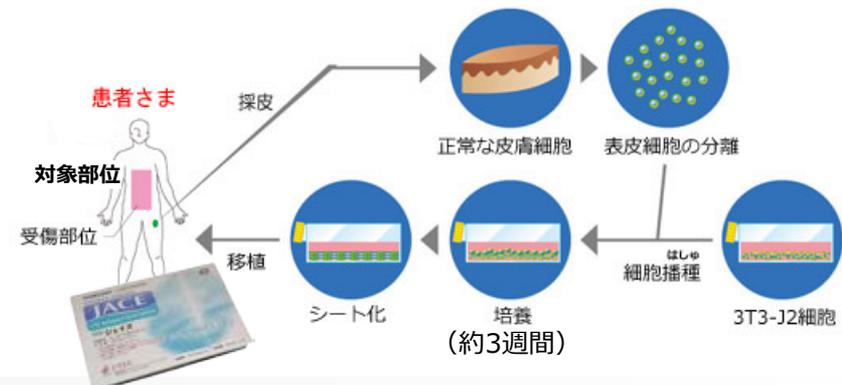
母斑面積が体表面積の5%以上の治療など、既存の標準的な治療では母斑の切除に対応しきれない場合に適用。

#### 【保険償還価格】（2016年4月～）

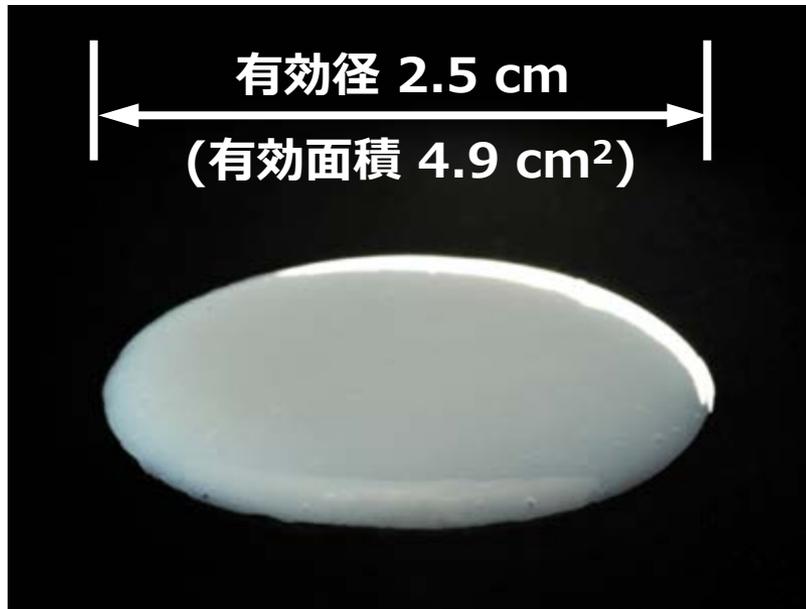
- ① 採取・培養キット：4,380千円
- ② 調製・移植キット：151千円/枚

算定限度：40枚（熱傷）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。・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。

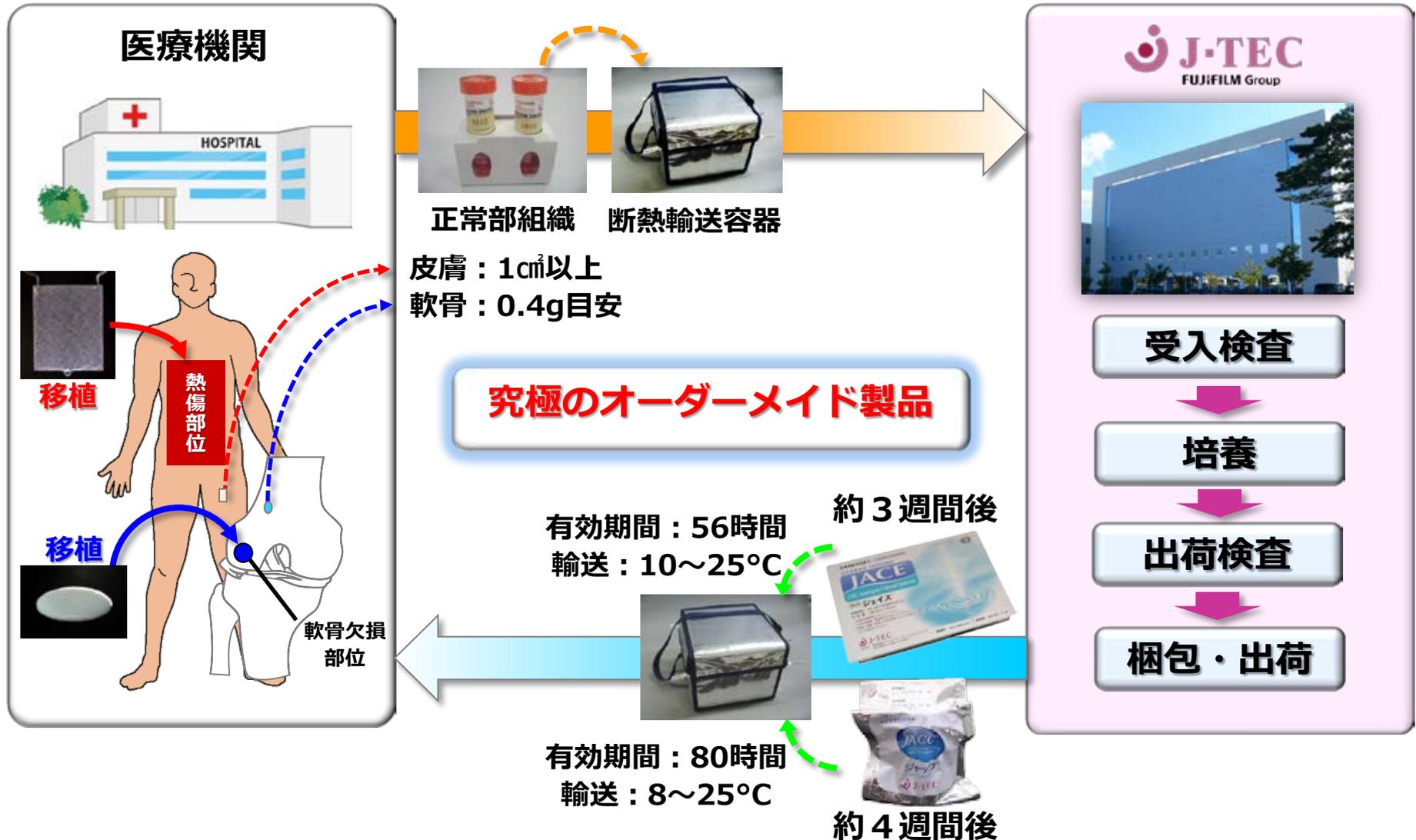
## 【保険償還価格】（2016年4月～）

- 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）  
（2016年3月迄の旧価格：2,130千円/膝）



## 事業概要

## 自家再生医療等製品のビジネスモデル



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)