

2020年3月期 第1四半期 決算説明資料

2019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. 2020年3月期 第1四半期の業績
2. 2020年3月期 第1四半期のトピックス
3. 新体制について



損益計算書の概要

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)	2019年3月期		2020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 (4月25日発表)	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
売上高	424	2,357	433	8	2.1%	3,080	14.1%
売上総利益	204	1,284	179	△25	△12.6%	-	-
販売費及び一般管理費	646	1,634	363	△282	△43.7%	-	-
営業損失	△441	△349	△184	256	-	106	-
経常損失	△438	△339	△183	255	-	112	-
四半期純損失	△440	△333	△184	255	-	86	-

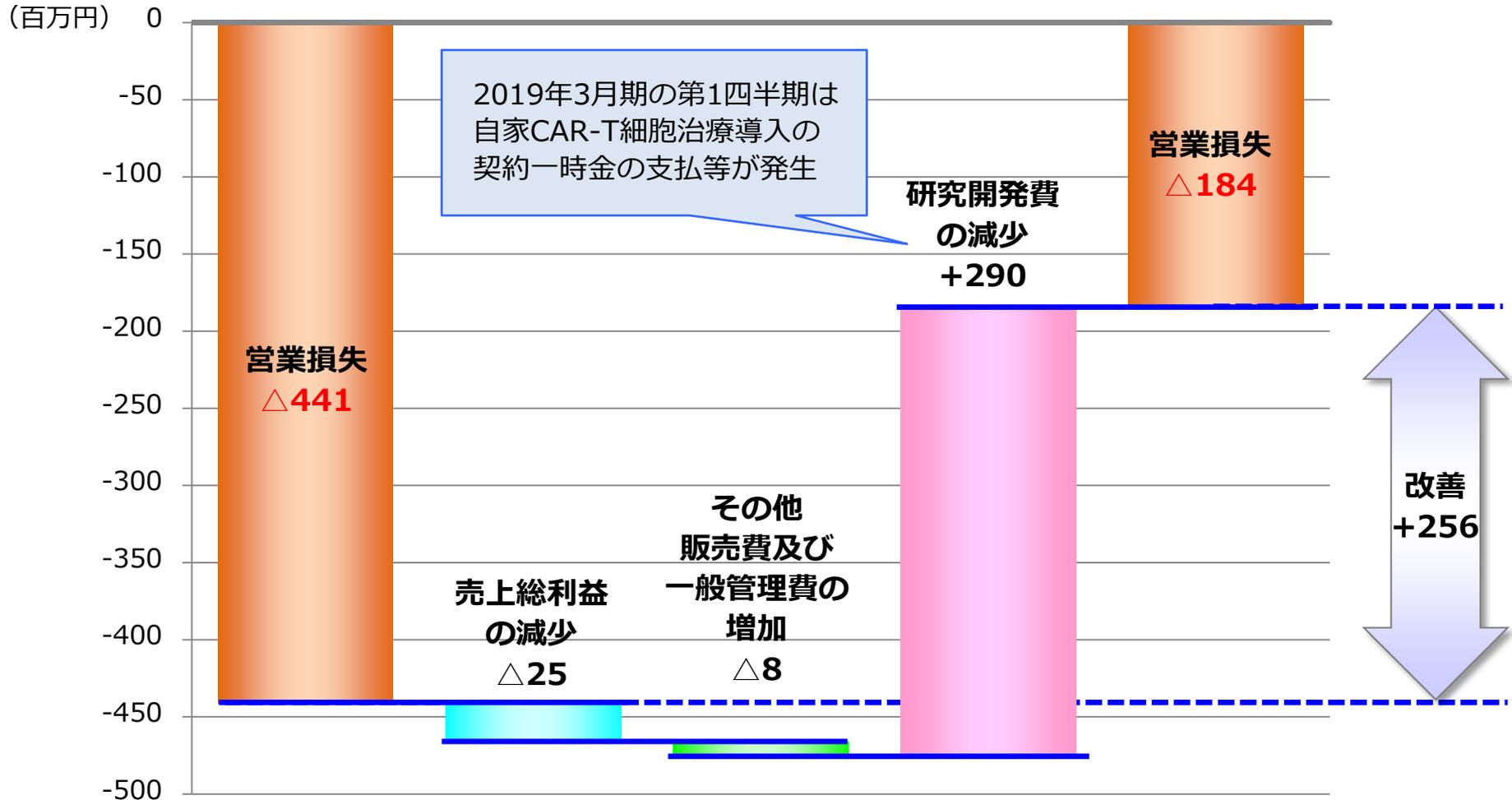
- ❖ 売上高は、再生医療受託事業及び研究開発支援事業の売上増により、対前年同期+8百万円。
- ❖ 販売費及び一般管理費は、自家CAR-T細胞治療薬導入のための契約一時金等の支払いがあった前年同期に比べ、△282百万円。
- ❖ 営業損失は対前年同期+256百万円の改善。

営業損益増減の内訳

業績

2019年3月期
第1四半期実績

2020年3月期
第1四半期実績



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)	2019年3月期		2020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	222	1,031	190	△32	△14.6%	1,206	15.7%
ジャック	86	372	88	2	2.8%	615	14.4%
再生医療製品事業	308	1,404	278	△29	△9.7%	1,822	15.3%
再生医療受託事業	88	835	124	35	40.5%	1,101	11.3%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	27	118	30	3	11.2%	156	19.4%
売上高合計	424	2,357	433	8	2.1%	3,080	14.1%

- ❖ 再生医療製品事業は、対前年同期△29百万円、9.7%の減少。
 - ▶ 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷は前年同期とほぼ横ばい。母斑向けは新規施設の開拓等に注力するも待機患者の減少影響をカバーしきれず、前年同期に対し減少。全体では対前年同期△32百万円、14.6%の減少。
 - ▶ 自家培養軟骨ジャックは対前年同期+2百万円、2.8%の微増。コラーゲン膜による低侵襲化・移植手技簡便化を訴求するも当四半期への寄与は限定的であり、引き続き拡販に努める。
- ❖ 再生医療受託事業は、案件の進捗に伴う収入増により対前年同期+35百万円、40.5%の増加。
- ❖ 研究開発支援事業は、化粧品メーカー等への営業が奏功し対前年同期+3百万円、11.2%の増加。

貸借対照表の概要

業績

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示)	2019年3月期 2019年3月31日	2020年3月期 2019年6月30日	増減額	
流動資産	7,024	6,723	△300	売掛金の減少及びその 他流動資産の減少
固定・繰延資産	1,727	1,726	△1	
資産合計	8,751	8,449	△302	
流動負債	795	678	△117	助成金に係る仮受金の 精算
固定負債	37	37	0	
負債合計	833	716	△117	
資本金	4,958	4,958	0	四半期純損失の計上
資本剰余金	2,788	2,788	0	
利益剰余金	170	△13	△184	
純資産	7,918	7,733	△184	
負債・純資産合計	8,751	8,449	△302	

2020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) (増減率は円単位で計算)	2019年3月期 実績	2020年3月期 計画	対前期	
			増減額	増減率
ジェイス	1,031	1,206	175	17.0%
ジャック	372	615	243	65.3%
再生医療製品事業	1,404	1,822	418	29.8%
再生医療受託事業	835	1,101	265	31.8%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	118	156	37	32.0%
売上高	2,357	3,080	722	30.6%
営業利益	△349	106	455	-
経常利益	△339	112	452	-
当期純利益	△333	86	419	-

- ❖ 2019年4月25日に公表した業績予想に変更はない。
- ❖ 売上高は、ジェイス表皮水疱症、ジャック、受託事業、ラボサイトの売上拡大により、対前年増加を見込む。
- ❖ 営業利益、経常利益および当期純利益についても、売上拡大に伴い対前年増加、及び黒字化を見込む。

目次

1. 2020年3月期 第1四半期の業績
2. 2020年3月期 第1四半期のトピックス
3. 新体制について



第1四半期 トピックス一覧

トピックス

第1四半期（4月1日～6月30日）

キーワード

4月8日	蒲郡市民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自家培養表皮移植向けに提供	(1) 蒲郡市民病院より 培養表皮製造を受託
4月9日	「自家培養表皮の開発」で平成31年度科学技術分野の文部科学大臣表彰「科学技術賞」を受賞	(2) 文部科学大臣表彰を受賞
6月18日	ヒト3次元培養表皮「ラボサイト エピ・モデル24」を用いた皮膚腐食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 より信頼性の高い動物実験代替法として活用可能に	(3) ラボサイト エピ・モデル24 OECDガイドライン収載
6月20日	当社代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎が、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（略称 FIRM）の代表理事・会長に就任	-
6月25日	第21期定時株主総会・同日の取締役会を経て、新体制へ - 代表取締役 会長執行役員 畠 賢一郎 就任 - 代表取締役 社長執行役員 秋山 雅孝 就任	-

7月1日～

キーワード

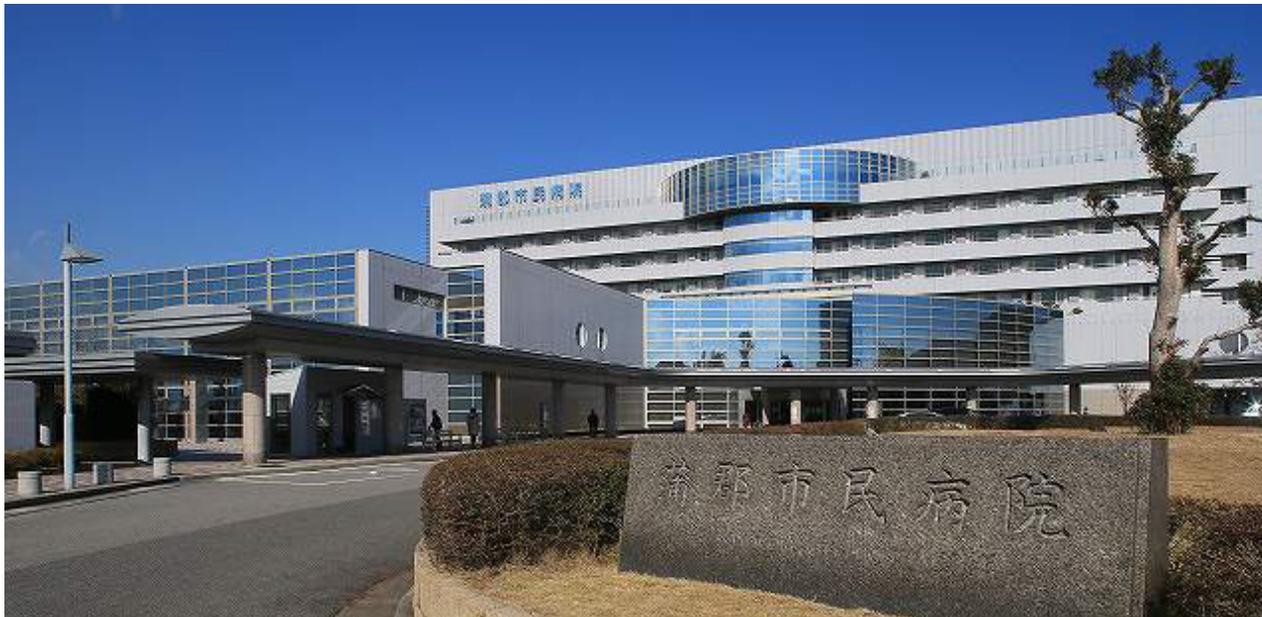
7月1日	「自家培養表皮ジェイス」 表皮水疱症を治療する再生医療等製品として保険適用	(4) ジェイス（表皮水疱症） 保険適用
------	--	-------------------------

(1) 蒲郡市民病院より培養表皮製造を受託

- ❖ 2019年3月、名古屋市立大学病院での白斑や難治性皮膚潰瘍の治療（臨床研究）の共同研究施設に蒲郡市民病院が加わり、当社は同年4月より、同病院からも培養表皮の製造を受託できることになった。

蒲郡市との連携「再生医療のまち蒲郡」

蒲郡市民病院で白斑治療



(2) 文部科学大臣表彰を受賞

- ❖ 2019年4月9日、文部科学省の定める平成31年度科学技術分野の文部科学大臣表彰において、「自家培養表皮の開発」に関する功績で「科学技術賞(開発部門)」を受賞。
 - ✓ 「自家培養表皮ジェイス」が国内初の再生医療等製品であり、その開発過程で、国内における再生医療等製品の審査基準の構築をリードするなど、今日の再生医療の普及・発展に寄与した点が高く評価された。
 - ✓ 2010年4月5日には、平成22年度科学技術分野の文部科学大臣表彰において、「三次元培養による軟骨再生技術の振興」に関する功績で科学技術賞(科学技術振興部門)を受賞しており、今回、軟骨開発領域に続いての表彰となった。

平成31年度 科学技術分野の文部科学大臣表彰 表彰式



2019年4月17日 表彰式にて

(写真左：当社執行役員 井家益和、写真右：当社研究顧問 熊谷憲夫先生)

(3) ラボサイト OECDガイドライン収載

- ❖ 2019年6月18日、ヒト3次元培養表皮「ラボサイト エピ・モデル24」を用いた皮膚腐食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。

より信頼性の高い動物実験代替法として活用可能に

ラボサイト エピ・モデル24



- ❖ 「エピ・モデル24」を用いた皮膚刺激性試験法と、「角膜モデル24」を用いた眼刺激性試験法は、OECDのテストガイドラインに収載済。
- ❖ 今回、「**エピ・モデル24**」を用いた**皮膚腐食性試験法**も OECDテストガイドライン（OECD TG431）の基準を満たしていると認められた。
- ❖ 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「**エピ・モデル24**」を用いた皮膚腐食性試験を提案していく。

(4) ジェイス (表皮水疱症) 保険適用

- ❖ 2019年7月1日から、自家培養表皮ジェイスが、表皮水疱症を治療する再生医療等製品として保険適用。



表皮水疱症友の会からのコメント

表皮水疱症治療に「ジェイス」という新たな選択肢が加わることで、私ども 患者の日常的な痛みや合併症の不安が少しでも和らぐことを期待いたします。

当事者はもちろん、その家族のケアの負担が軽減でき、QOL (生活の質) の向上やADL (日常生活動作) の改善が図れることの幸せを願っています。



表皮水疱症 (EB) と生きるのは
まさか、こんな痛みの繰り返し。

少しの刺激や接触ですら全身の皮膚や粘膜に水疱ができ、同時に皮膚が剥がれる表皮水疱症 (EB)。まさに蝶の羽のように脆い子供たち (バタフライ・チルドレン) と呼ばれる遺伝性の稀少難病です。今現在、根治する治療法はなく、頻繁な水疱処置とガーゼ交換の手当てを毎日繰り返すだけの日々。その耐え難い痛みと、さまざまな合併症や障害をとまなうことから、日常生活でも数多い手助けを生涯にわたって必要とします。近年、世界各国で骨髄移植や遺伝子治療などの研究が進行しています。

www.debrajapan.com



目次

1. 2020年3月期 第1四半期の業績
2. 2020年3月期 第1四半期のトピックス
3. 新体制について



新体制について

- ❖ 当社のさらなる成長を実現するため、新体制を発表。一層の企業価値向上を目指す。

新体制のポイント

- ✓ 営業面を含む**経営体制の強化**
- ✓ **グループシナジー**の追求
- ✓ **対外活動**を通じた**事業の発展**

代表取締役 会長執行役員	畠 賢一郎
代表取締役 社長執行役員	秋山 雅孝
取締役	大須賀 俊裕
取締役	原 俊之
取締役 (社外)	手塚 勉
取締役 (非業務執行)	伴 寿一
取締役 (非業務執行)	平尾 和義
監査役 (常勤)	倉橋 清隆
監査役 (社外)	加藤 孝浩
監査役 (社外)	小川 薫

経営体制の強化

- ❖ 10年以上の長きに渡り富士フイルム医療機器事業に携わり、営業活動やマーケティングの高度なノウハウを蓄積した経験を生かし、営業面を含む経営体制を強化する。
- ❖ グループシナジーを追求し、さらなる当社の企業価値向上、再生医療の発展を目指す。

略歴

1988年 4月	富士写真フイルム(株) 入社
2002年10月	同社印刷システム部担当課長
2002年11月	Fuji Photo Film GmbH出向 (ドイツ)
2010年11月	富士フイルム(株) メディカルシステム事業部 モダリティーソリューション
2014年 7月	FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. President & CEO
2016年11月	富士フイルム(株) メディカルシステム事業部 内視鏡システム部長
2018年 6月	同社再生医療事業部長 当社取締役
2019年 6月	当社代表取締役社長執行役員



代表取締役
社長執行役員
秋山 雅孝

対外活動を通じた事業の発展

- ❖ 当社代表取締役 会長執行役員 畠 賢一郎が、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（略称 FIRM）の代表理事・会長に就任。
- ❖ FIRMの活動を通じ、再生医療の産業化を目指すとともに、当社事業の発展につなげる。



出所) FIRMホームページ

「**再生医療**」の普及を通じて、
人々の**健やかな未来**に貢献します。

わたくしたちは「再生医療」の産業化のために、
互いに協力して課題解決に努め、
人々のQOLの向上に取り組んでまいります。

➤ 253社で構成される業界団体

【設立目的】

- ✓ 多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現
- ✓ 広範な産官学民の関係者やメディアとの意見交換 など



代表理事・会長

参考資料



事業セグメント

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

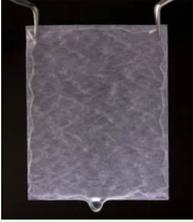
エピ・キット(作成用)

ヒト3次元培養角膜上皮

ラボサイト角膜モデル24

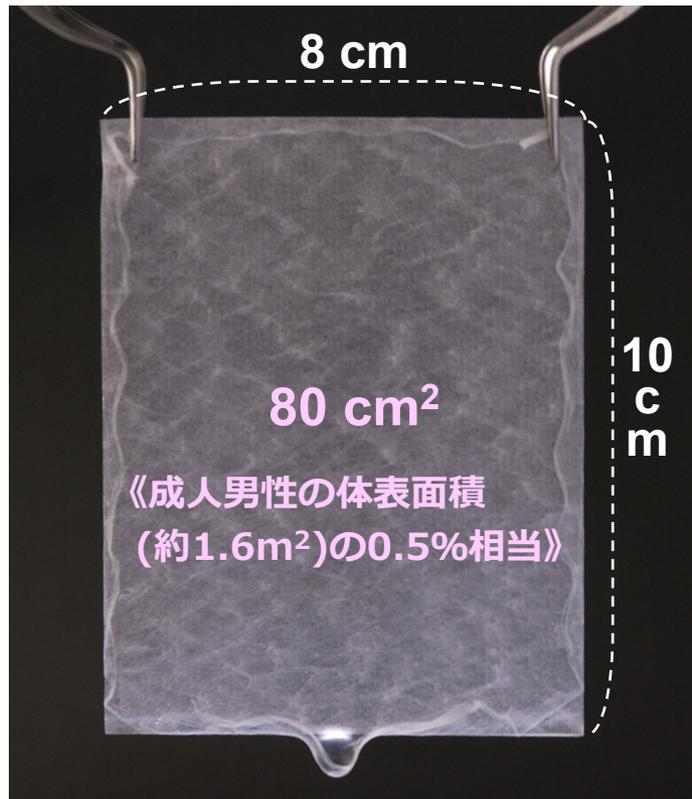
(数字はウェル数)

当社の再生医療等製品

	 <p>自家培養表皮</p>			 <p>自家培養軟骨</p>		 <p>自家培養表皮</p> <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	 <p>先天性表皮水疱症</p>	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎	 <p>外傷等に起因する二次性変形性膝関節症</p>	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	一部変更承認 2018/12 保険収載 2019/07	製造販売承認 2012/07 保険収載 2013/04	治験計画届 2018/07	治験計画届 2018/07
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)

自家培養表皮ジェイス



【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。

3. 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症

4週間程度持続しているびらん・潰瘍及び潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して適用。

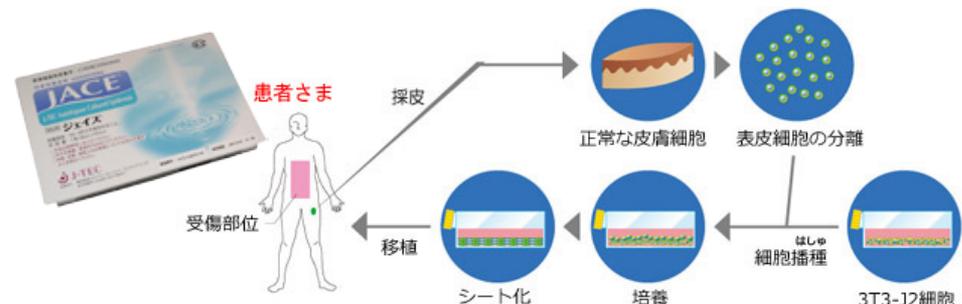
【保険償還価格】 (2016年4月～)

① 採取・培養キット：4,380千円

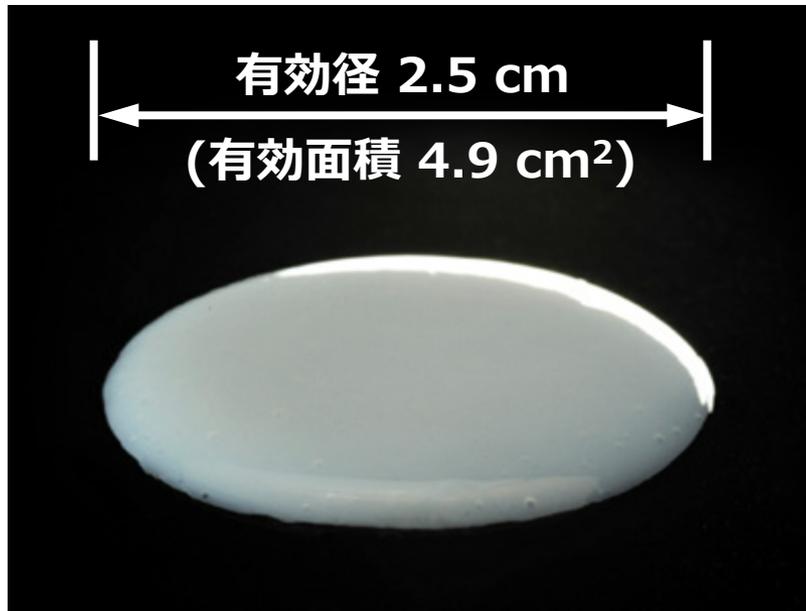
② 調製・移植キット：151千円/枚

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】

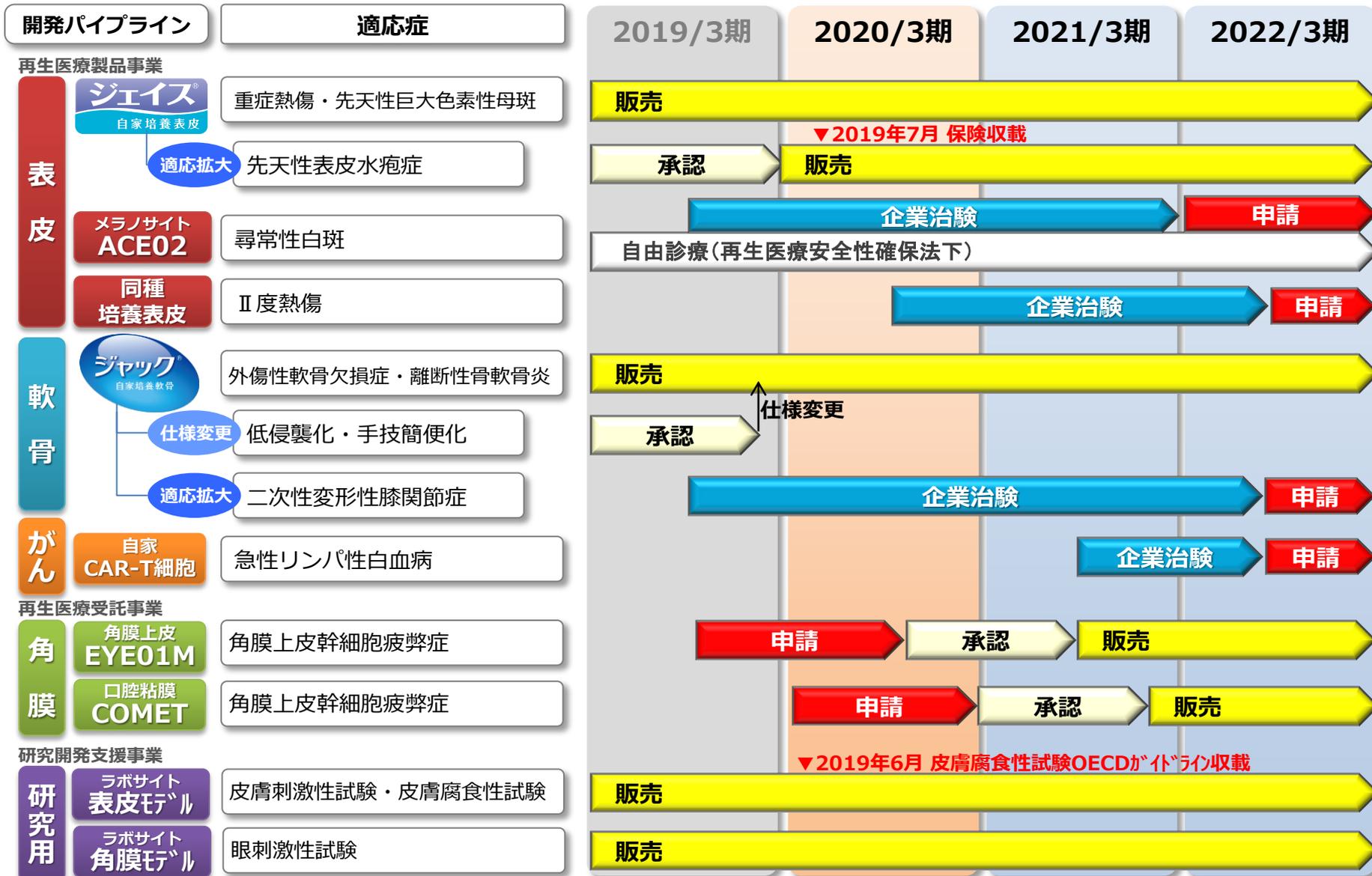
膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

【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）



中期開発計画



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