

2020年3月期 第2四半期 決算説明会

2019年10月31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. 新体制について
2. 2020年3月期第2四半期の業績
3. 下期に向けた取組み
4. 開発パイプラインの進捗
5. CSR活動



新体制について

- ✓ 当社のさらなる成長を実現するため、2019年6月より新体制とした。一層の企業価値向上を目指す。

新体制のポイント

- ü 営業面を含む**経営体制の強化**
- ü **グループシナジー**の追求
- ü **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（2019年6月）。
- ✓ 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】

- ü 多くの患者の根治と国益の確保、国際貢献を実現
- ü 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

目次

1. 新体制について
- 2. 2020年3月期第2四半期の業績**
3. 下期に向けた取組み
4. 開発パイプラインの進捗
5. CSR活動



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



自家培養表皮



外装写真

自家培養軟骨



製品写真



自家培養軟骨



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

エピ・モデル

エピ・キット

ヒト3次元培養角膜上皮








角膜モデル

F-hiSIEC

ヒトiPS細胞由来

腸管上皮細胞

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>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 2019/7	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)

損益計算書の概要

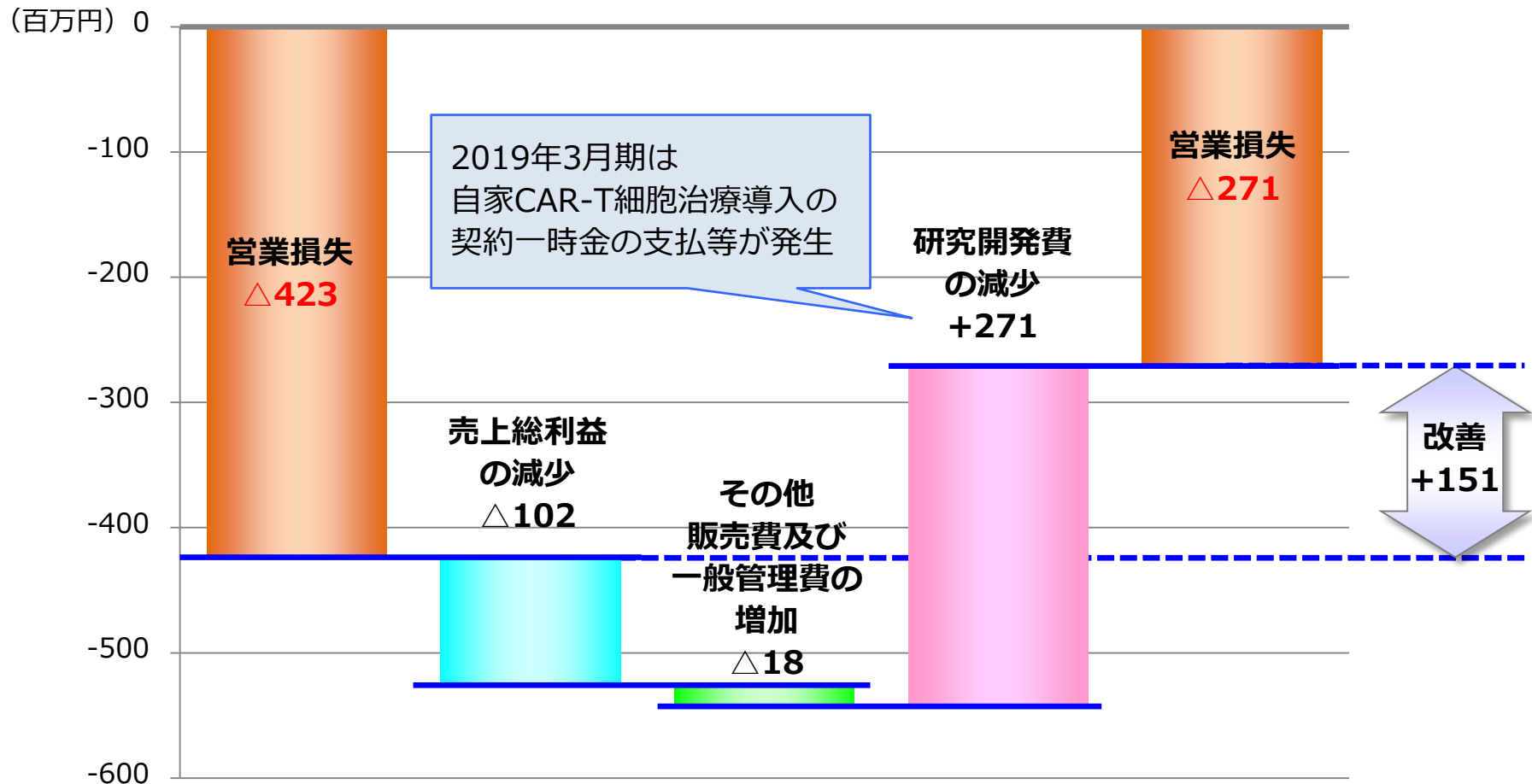
単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は千円単位で計算)	2019年3月期		2020年3月期				
	第2四半期 累計実績	通期実績	第2四半期 累計実績	対前年同期		通期予想	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
売上高	1,023	2,357	983	△39	△3.9%	3,080	31.9%
売上総利益	555	1,284	452	△102	△18.5%	-	-
販売費及び一般管理費	978	1,634	724	△253	△25.9%	-	-
営業損失	△423	△349	△271	151	-	106	-
経常損失	△418	△339	△269	149	-	112	-
四半期純損失	△415	△333	△271	144	-	86	-

- ✓ 売上高は、先天性巨大色素性母斑の待機患者への治療が一巡した影響でジェイスの売上が減少したことにより、前年同期に比べ減少し、対前期△39百万円。
- ✓ 販売費及び一般管理費は、自家CAR-T細胞治療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、△253百万円。
- ✓ 営業損失は対前年同期+151百万円の改善。

営業損益増減の内訳

2019年3月期
第2四半期累計実績

2020年3月期
第2四半期累計実績



セグメント別の売上高

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2四半期 累計実績	通期実績	第2四半期 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	477	1,031	423	△53	△11.3%	1,206	35.1%
ジャック	192	372	192	0	△0.1%	615	31.3%
再生医療製品事業	669	1,404	615	△54	△8.1%	1,822	33.8%
再生医療受託事業	297	835	303	5	1.9%	1,101	27.5%
研究開発支援事業	55	118	64	8	15.5%	156	41.2%
売上高合計	1,023	2,357	983	△39	△3.9%	3,080	31.9%

- ✓ 再生医療製品事業は、対前年同期比△54百万円、△8.1%。
 ○自家培養表皮ジェイスは、先天性巨大色素性母斑の待機患者への治療が一巡した影響大。
 ○自家培養軟骨ジャックは、前年同期と比べ横ばい。
- ✓ 再生医療受託事業は、対前年同期比+5百万円、+1.9%。
- ✓ 研究開発支援事業は、対前年同期比+8百万円、+15.5%。

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

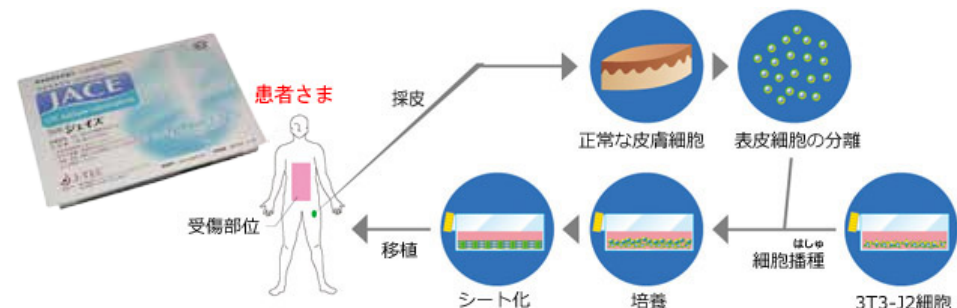
4週間程度持続しているびらん・潰瘍及び潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して適用。

【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）・50枚（表皮水疱症）

（2016年3月迄の旧価格：314千円/枚）



ジェイス売上高

ジェイス®
自家培養表皮



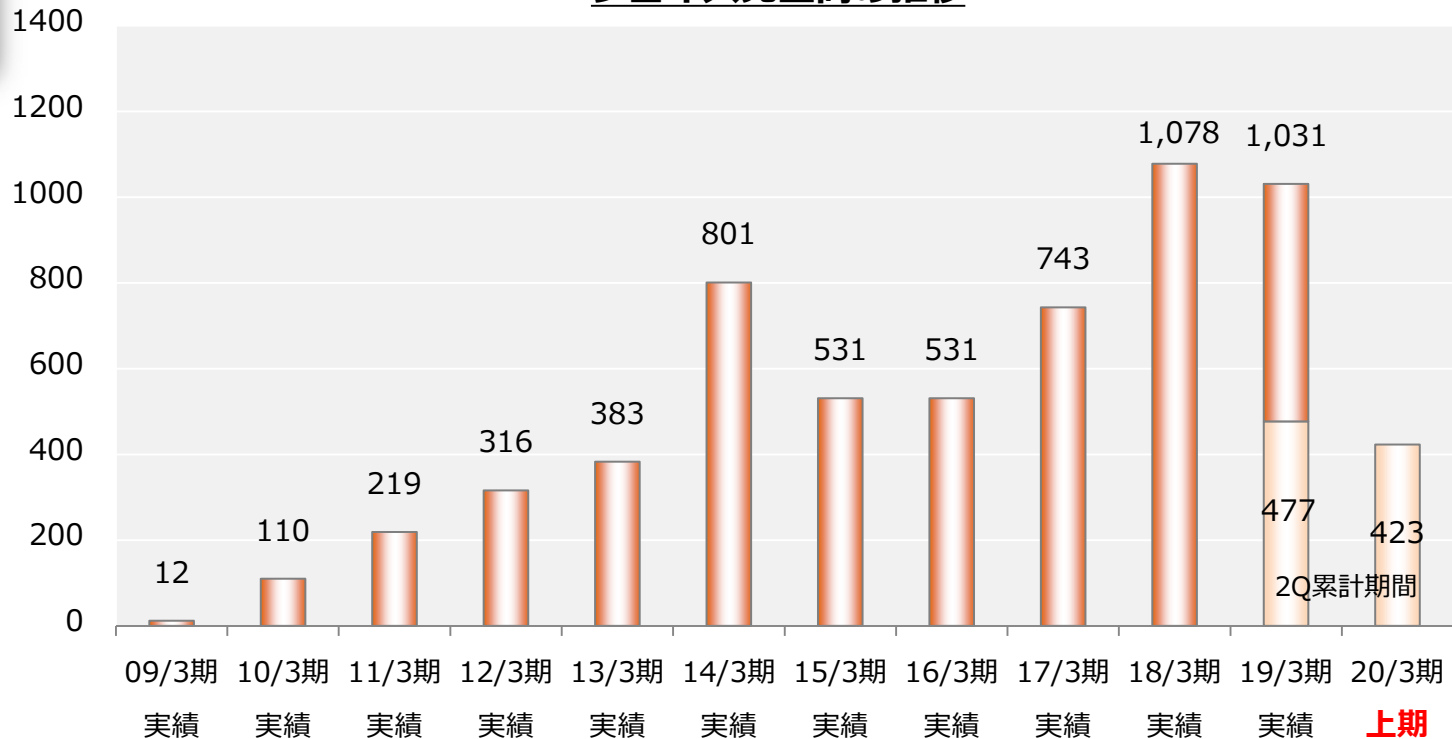
✓ 売上高は423百万円で、対前期△53百万円、増減率△11.3%。

✓ 売上減少の要因は、

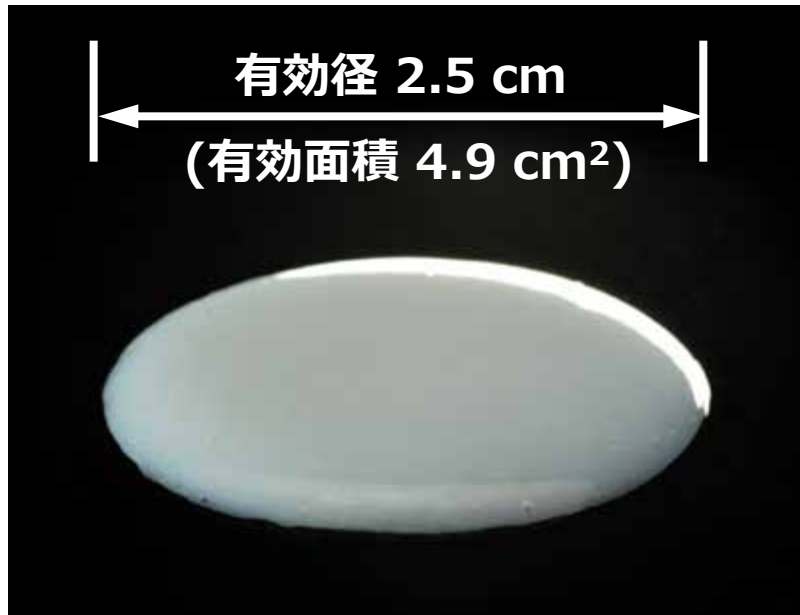
- ① 先天性巨大色素性母斑向けが、待機患者への治療が一巡した影響が想定以上に大きく、前年同期に比べ売上が減少。
- ② 重症熱傷向けは、前年同期ほぼ横ばいに留まった。

(単位：百万円)

ジェイス売上高の推移



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）



ジャック売上高



- ✓ 売上高は192百万円で、前年同期と比べ横ばい。
- ✓ 患者自身の骨膜に代わってコラーゲン膜を使用する仕様変更は、ジャックを使用している医師からは、患者負担の軽減、手術時間の短縮といった点で好評を得ている一方、ジャックの使用実績がない施設に対しては十分に訴求できなかった。

ひざの再生医療情報サイト
「再生医療ナビ」の情報充実

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



マンガ
「花子ママのひざ物語」
で治療方法や治療費を紹介

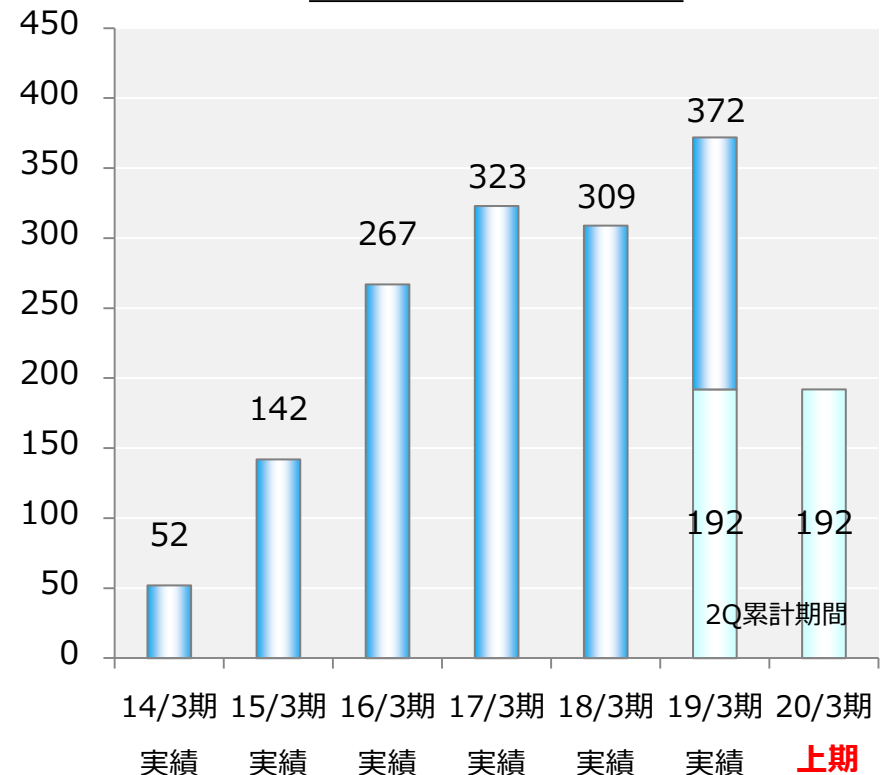


配信元：Japan Tissue Engineering Co., Ltd.

ひざセルフチェック、ひざの雑学などのコンテンツも掲載

(単位：百万円)

ジャック売上高の推移

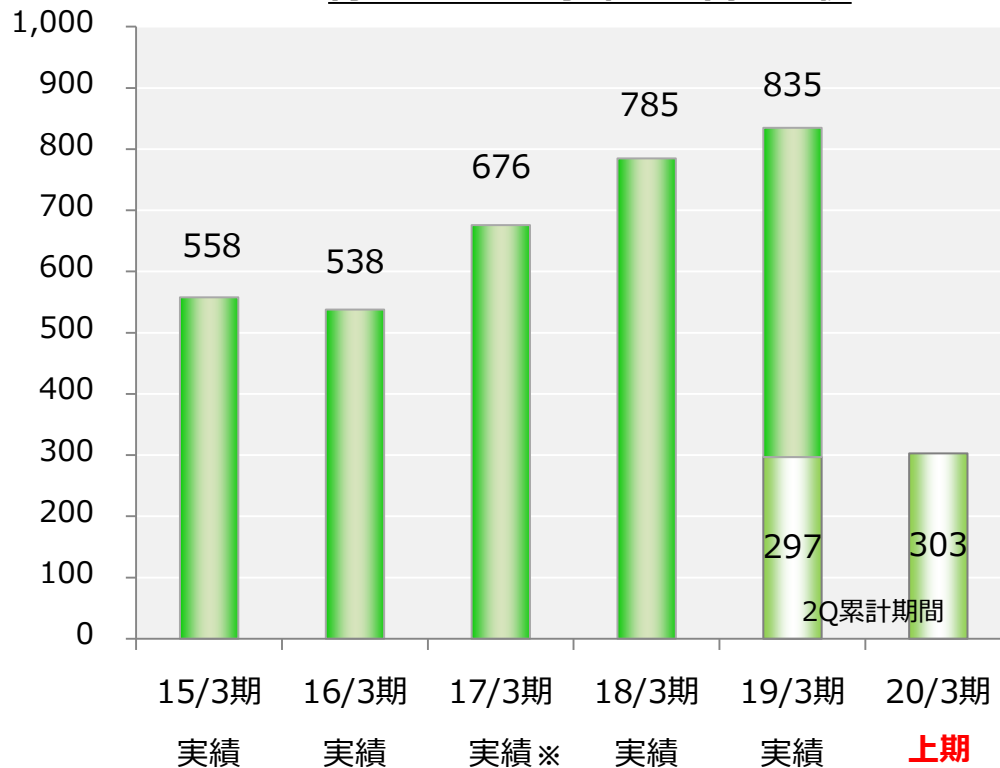


再生医療受託事業

- ✓ 売上高は303百万円で、対前期+5百万円、増減率+1.9%。
- ✓ 業務の開始や遂行に想定以上の時間を要し、売上計上のタイミングが予定より遅れる案件もあり、前年同期に比べ売上は微増となった。

(単位：百万円)

再生医療受託事業売上高の推移



※17/3期は特許譲渡売上を含まず



- ✓ 自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）は承認申請に対する当局からの照会事項に鋭意対応中。
- ✓ 自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET）は製造販売承認申請に向け準備中。

研究開発支援事業

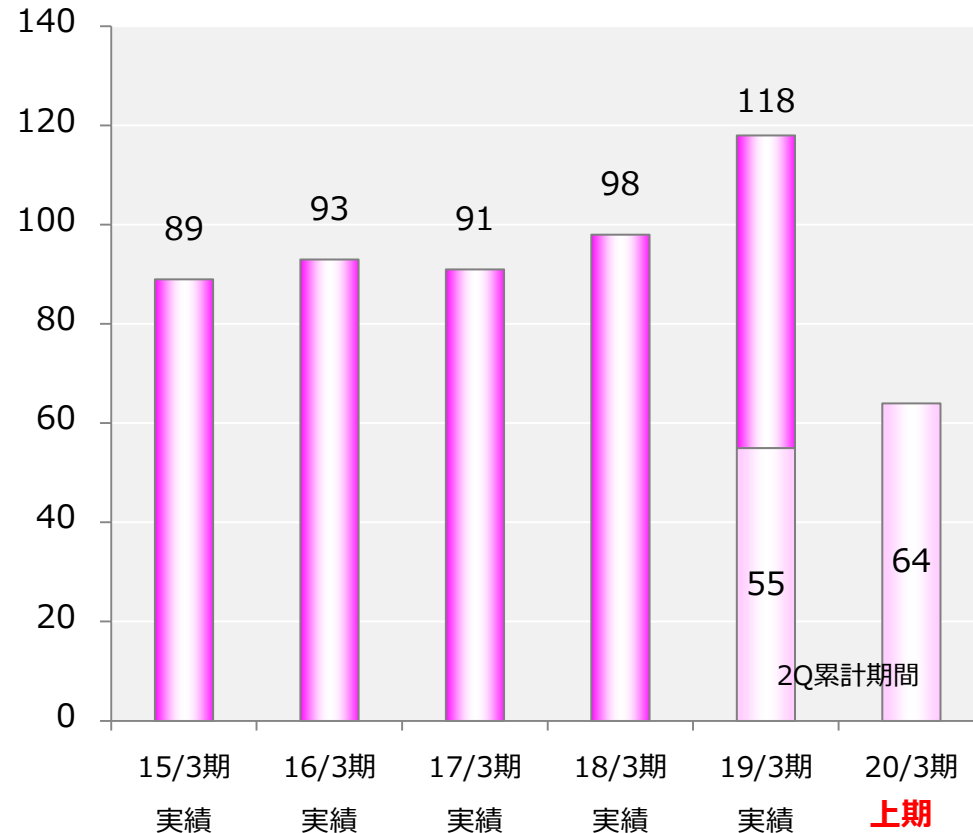
- ✓ 売上高は64百万円で、対前期+8百万円、増減率+15.5%。
- ✓ エピ・モデル24を中心に化粧品・化学品メーカー等への販売が増加した。

ラボサイト エピ・モデル24



(単位：百万円)

研究開発支援事業売上高の推移



目次

1. 新体制について
2. 2020年3月期第2四半期の業績
- 3. 下期に向けた取組み**
4. 開発パイプラインの進捗
5. CSR活動



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。速やかな普及に努める。



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産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

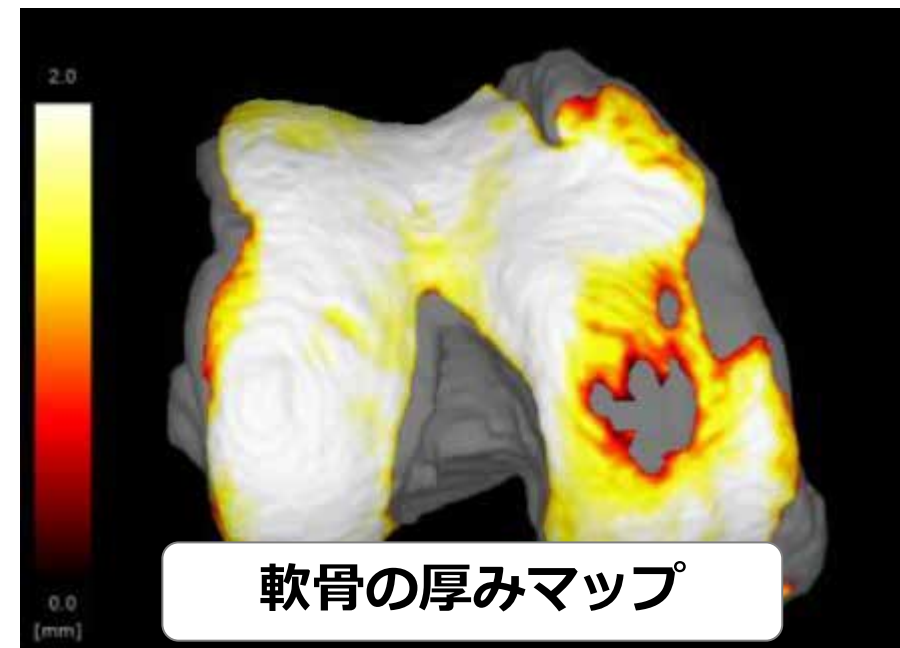
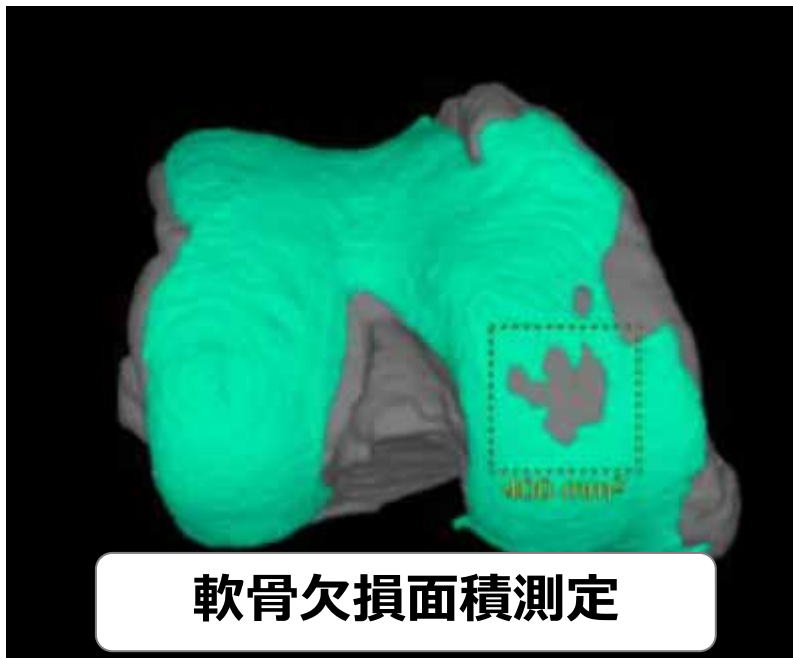


ジャック拡販に向けて:SYNAPSE VINCENT

- ✓ ジャック拡販に向けた重点施策として、富士フィルムの3次元画像解析システム「SYNAPSE VINCENT」との相乗効果を追求する。
- ✓ 患者の膝の状態を侵襲なく可視化し、①ジャック治療の術前診断において適応患者を明確に把握し見逃しを防止する②術後診断において治療経過を画像データとして蓄積しエビデンスを強化する、といった施策によってジャック拡販に繋げる。



「SYNAPSE VINCENT」を活用した膝診断



受託事業の推進

推進例

自家滑膜幹細胞を用いた半月板治療

- ✓ 半月板損傷の治療に向け、富士フイルム、東京医科歯科大学、J-TECによる三者連携のもと、自家滑膜幹細胞を用いた治療の開発を推進中。
- ✓ 当社は、治験品製造に加え、薬事コンサルティングを受託。開発を前進させる。

半月板損傷を対象とした、
自家間葉系幹細胞の移植技術に関する特許ライセンス契約を締結
(2019年3月)

FUJIFILM
Value from Innovation

国立大学法人

東京医科歯科大学

治験品製造、
薬事コンサルティングを提供


J-TEC
FUJIFILM Group

ラボサイト : OECDガイドライン収載

- ✓ 2019年6月、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。
- ✓ 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材料として「エピ・モデル24」を用いた皮膚腐食性試験を提案し、さらなる売上拡大に繋げる。

ラボサイト エピ・モデル24



より信頼性の高い動物実験代替材料 として活用可能に

- ✓ 「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。

新たな研究開発支援製品の発売

- ✓ 2019年9月、富士フイルムより薬物の吸収性の評価に最適なヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC（エフハイシーク）」を発売。
- ✓ 本製品は、FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc (FCDI) のiPS細胞関連技術と、名古屋市立大学大学院薬学研究科 松永民秀教授の分化誘導技術などを組み合わせて開発。
- ✓ 当社はFCDIのヒトiPS細胞を腸管上皮細胞に分化誘導して本製品を作製するとともに、販売を担う。当社にとって初めてiPS細胞を使用する製品であり、細胞培養技術による安定生産と、ラボサイトで培った販売ノウハウを生かした拡販を実現する。

ヒト生体に近い機能を有し、薬物の吸収性を高精度に評価できる
iPS細胞を使った画期的な創薬支援ツール





FUJIFILM
Value from Innovation

ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞
F-hiSIECTM
FUJIFILM human iPS cell-derived Small Intestinal Epithelial like Cell

2020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%
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	-

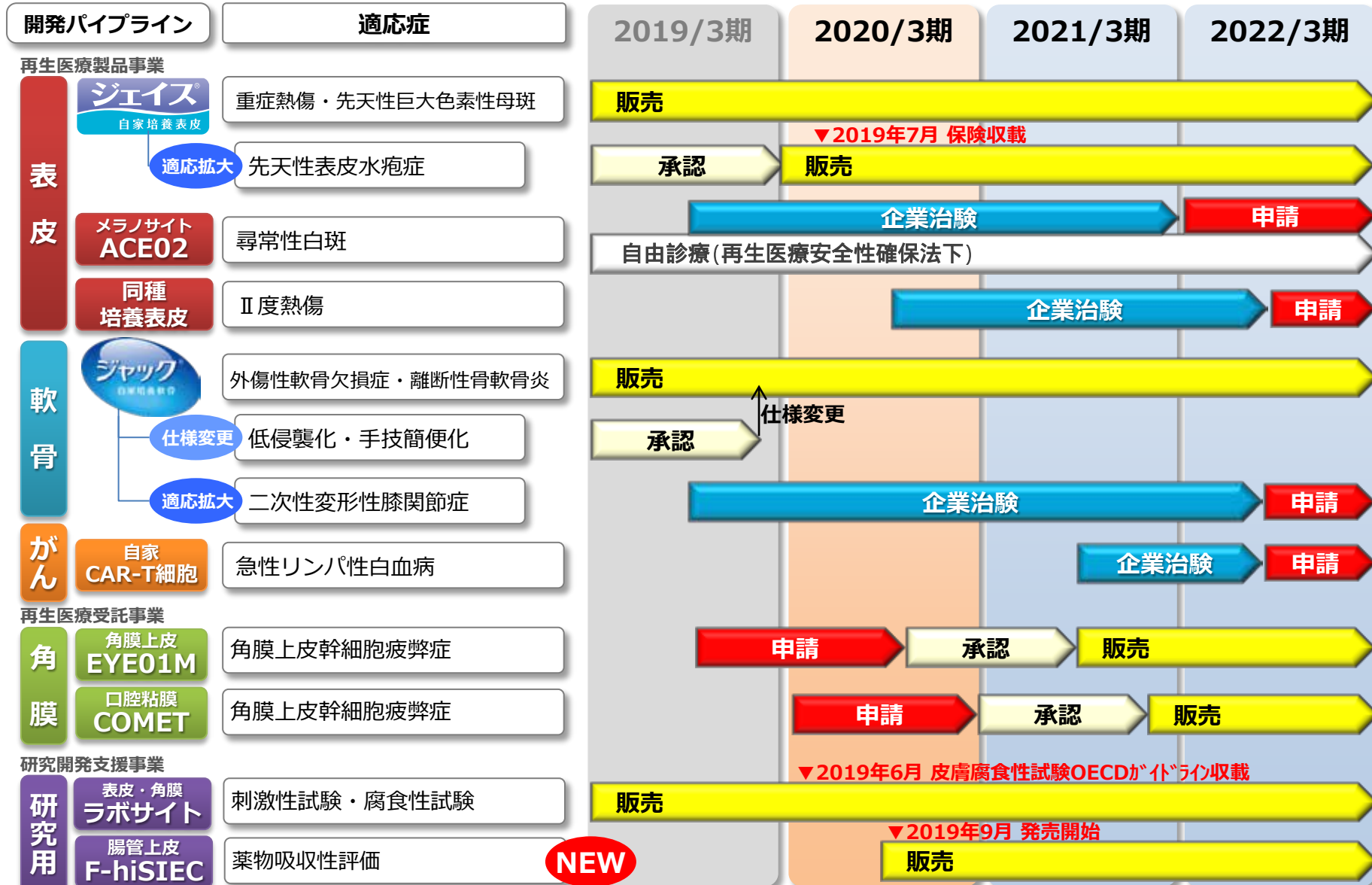
- ✓ 2019年4月25日付で公表した通期業績予想に変更なし。
- ✓ 売上高は、ジェイス表皮水疱症、ジャック、受託事業、研究開発支援事業の売上拡大により、対前年増加を見込む。
- ✓ 営業利益、経常利益および当期純利益についても、売上拡大に伴い対前年増加、および黒字化を見込む。

目次

1. 新体制について
2. 2020年3月期第2四半期の業績
3. 下期に向けた取組み
- 4. 開発パイプラインの進捗**
5. CSR活動



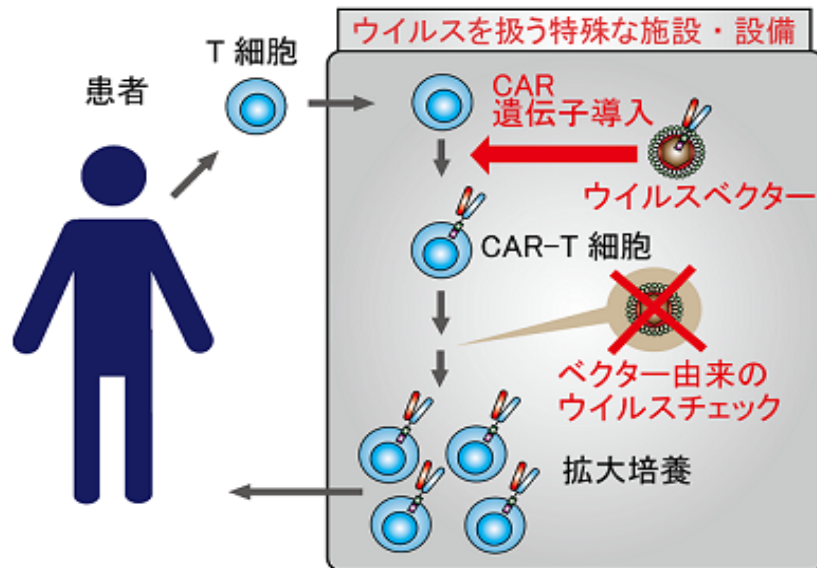
開発パイプラインの進捗



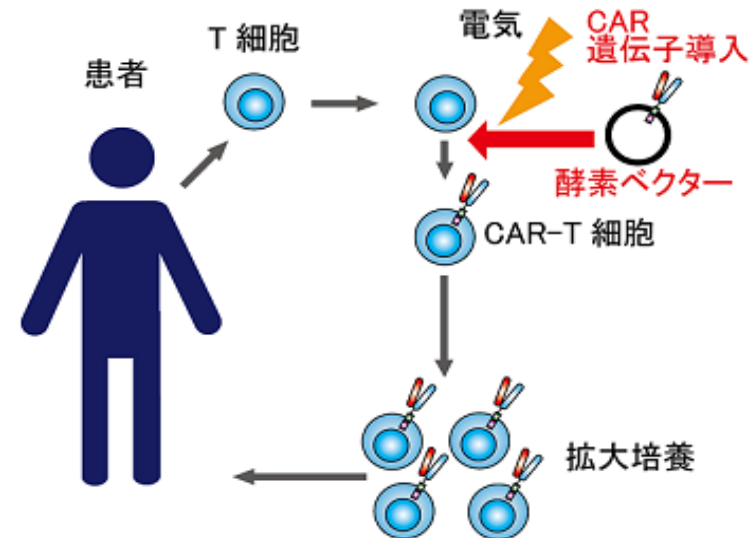
自家CAR-T細胞治療の開発

- ✓ 2018年6月、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を対象とする自家CAR-T細胞治療」の開発、製造、販売における特許実施許諾契約を締結。
- ✓ 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細胞治療製剤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細胞治療の供給を目指す。

従来の製造法



名大・信州大が共同開発した製造法



AMED補助金獲得

国家プロジェクト

- ✓ 2019年8月、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が公募した2019年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」において、当社の申請事業が採択された。
- ✓ 本事業の実施に伴い、補助金収入（販売費及び一般管理費から控除）を見込む。
- ✓ 当社は、これまで培ってきたノウハウを駆使し、日本のさらなる再生医療の産業化、実用化の加速へ寄与することを目指す。

採択事業

「piggyBac トランスポゾンベクターを用いた
自家 CD19 CAR-T 療法の企業治験開始に向けた研究開発」

2019年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業」
課題 1（再生医療等製品シーズの開発促進）

ウイルスベクターを用いない新技術による国産のCAR-T細胞製剤の開発を行う。

○補足情報（公募要領より）

補助対象経費の規模（間接経費を含まず）	: 1課題あたり年間70,000千円程度
研究開発実施予定期間	: 最長3年 2019年度～2021年度

目次

1. 新体制について
2. 2020年3月期第2四半期の業績
3. 下期に向けた取組み
4. 開発パイプラインの進捗
5. **CSR活動**



蒲郡市との連携

- ✓ 再生医療の普及啓発・人材育成を目的とした、小学生対象の体験講座「夢の医療を知ろう！」を開催。細胞観察などの体験活動を通じて、再生医療を学び、講座の最後には、参加者自らが考えた「再生医療の夢」を発表した。
- ✓ 当社は引き続き、一般市民に向けた再生医療の普及啓蒙活動を推進する。



自家培養表皮模擬品（サンプル品）
を用いた移植体験



再生する生き物プラナリアの観察



再生医療の夢

自分の細胞を観察



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