

# 2020年3月期 第3四半期 決算説明資料

2020年1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3四半期の業績
2. 第3四半期のトピックス



# 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3四半期 累計実績	通期実績	第3四半期 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	1,537	2,357	1,505	32	2.1%	3,080	48.9%
売上総利益	818	1,284	715	102	12.5%	-	-
販売費及び一般管理費	1,298	1,634	1,079	219	16.9%	-	-
営業損失	480	349	363	117	-	106	-
経常損失	472	339	359	112	-	112	-
四半期純損失	485	333	362	122	-	86	-

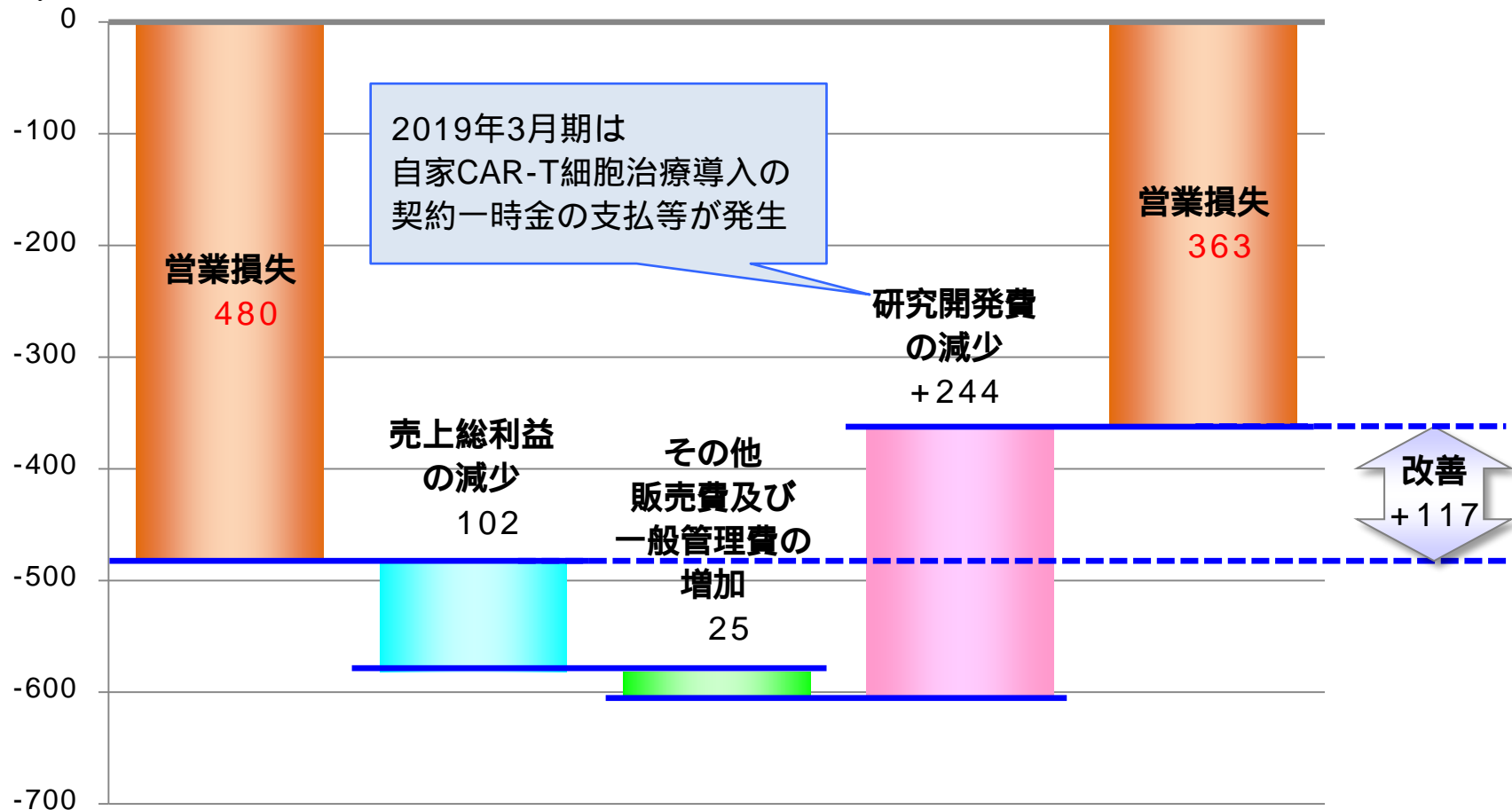
- ✓ 売上高は、研究開発支援事業の売上は増加したものの、再生医療製品事業及び再生医療受託事業の売上高が前年同期に比べ減少し、対前期 32百万円。
- ✓ 販売費及び一般管理費は、自家CAR-T細胞治療導入のための契約一時金等の支払いがあった前年同期に比べ、 219百万円。
- ✓ 営業損失は対前年同期+117百万円の改善。

# 営業損益増減の内訳

2019年3月期  
第3四半期累計実績

2020年3月期  
第3四半期累計実績

(百万円)



# 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3四半期 累計実績	通期実績	第3四半期 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	696	1,031	634	62	9.0%	1,206	52.6%
ジャック	281	372	306	25	9.1%	615	49.9%
再生医療製品事業	978	1,404	941	37	3.8%	1,822	51.6%
再生医療受託事業	473	835	466	6	1.4%	1,101	42.4%
研究開発支援事業	85	118	96	11	12.9%	156	62.0%
売上高合計	1,537	2,357	1,505	32	2.1%	3,080	48.9%

- ✓ 再生医療製品事業は、対前年同期比 37百万円、 3.8%。  
 ○自家培養表皮ジェイスは、前年同期と比べ 62百万円、 9.0%。  
 ○自家培養軟骨ジャックは、前年同期と比べ+25百万円、 +9.1%。
- ✓ 再生医療受託事業は、対前年同期比 6百万円、 1.4%。
- ✓ 研究開発支援事業は、対前年同期比+11百万円、 +12.9%。

# ジェイス売上高

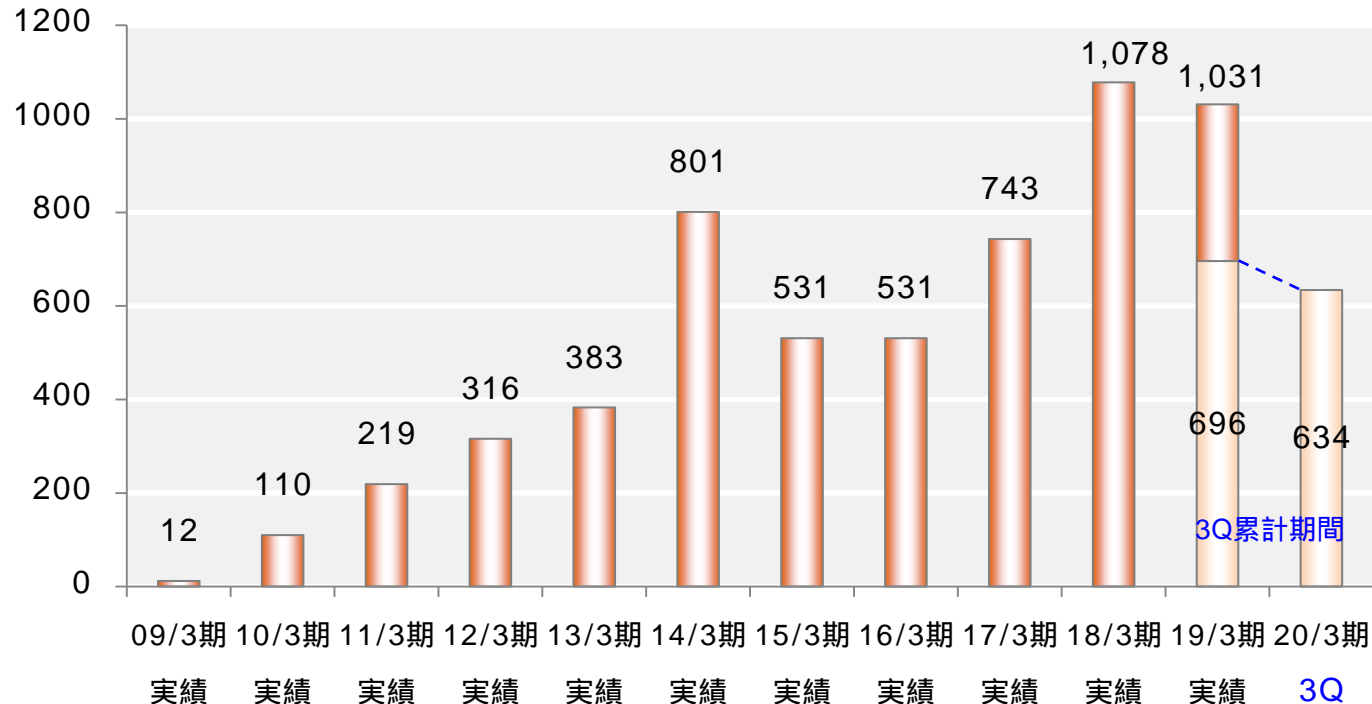
ジェイス®  
自家培養表皮



- ✓ 売上高は634百万円で、対前期 62百万円、増減率 9.0%。
- ✓ 7月に保険収載された表皮水疱症向けは順調に立ち上がり、受注を獲得。
- ✓ 重症熱傷の発生数が少なかったことに加え、先天性巨大色素性母斑向けでは待機患者への治療が一巡したことによる売上減の影響が大きく、ジェイス売上全体としては前年同期に比べ減少。

(単位 百万円)

## ジェイス売上高の推移



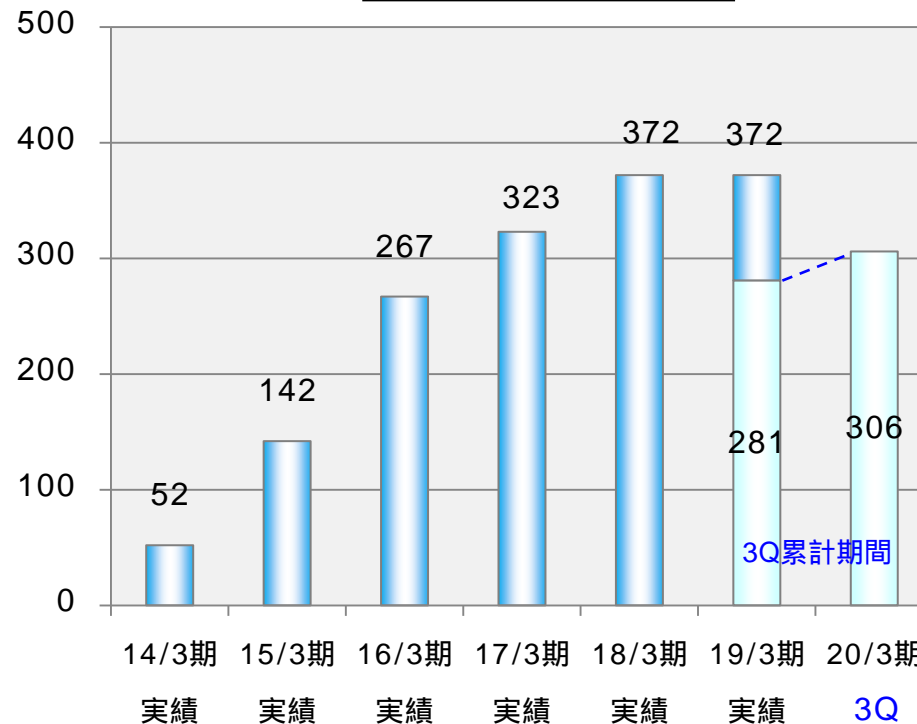
# ジャック売上高



- ✓ 売上高は306百万円で、対前期+25百万円、増減率+9.1%。
- ✓ 2019年1月に承認を取得した、患者自身の骨膜に代わってコラーゲン膜を使用することにより移植手技の簡便化が実現したことなどが奏功し、新規施設からの受注が増加。

(単位 百万円)

## ジャック売上高の推移



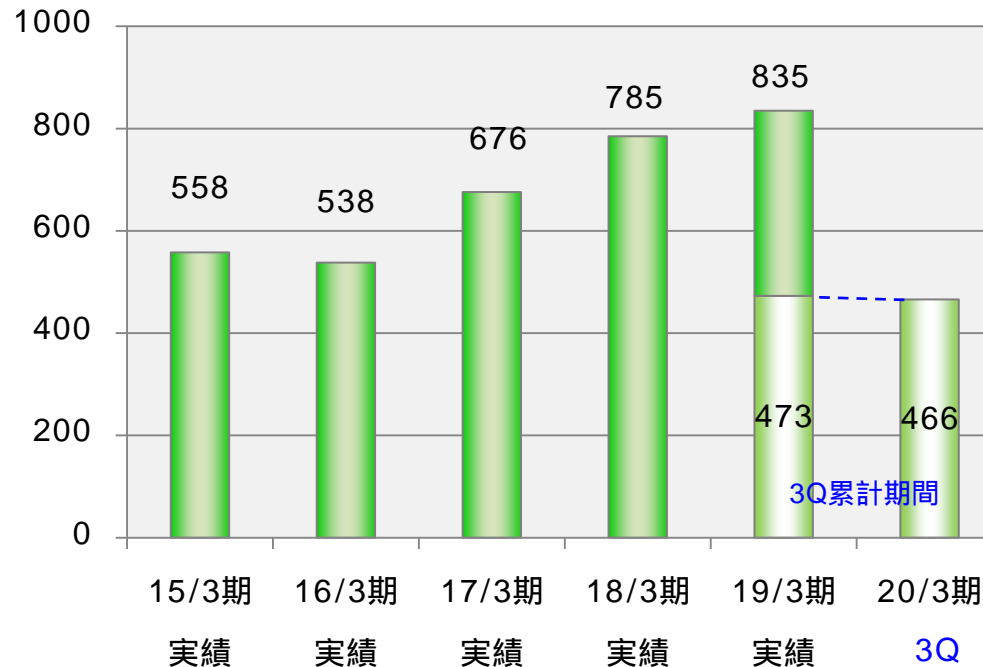
# 再生医療受託事業



- ✓ 売上高は466百万円で、対前期 6百万円、増減率 1.4%。
- ✓ 業務の開始や遂行に想定以上の時間を要している。
- ✓ 自家培養角膜上皮は、引き続き、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：COMET01）についても、製造販売承認申請に向けて準備中。

（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



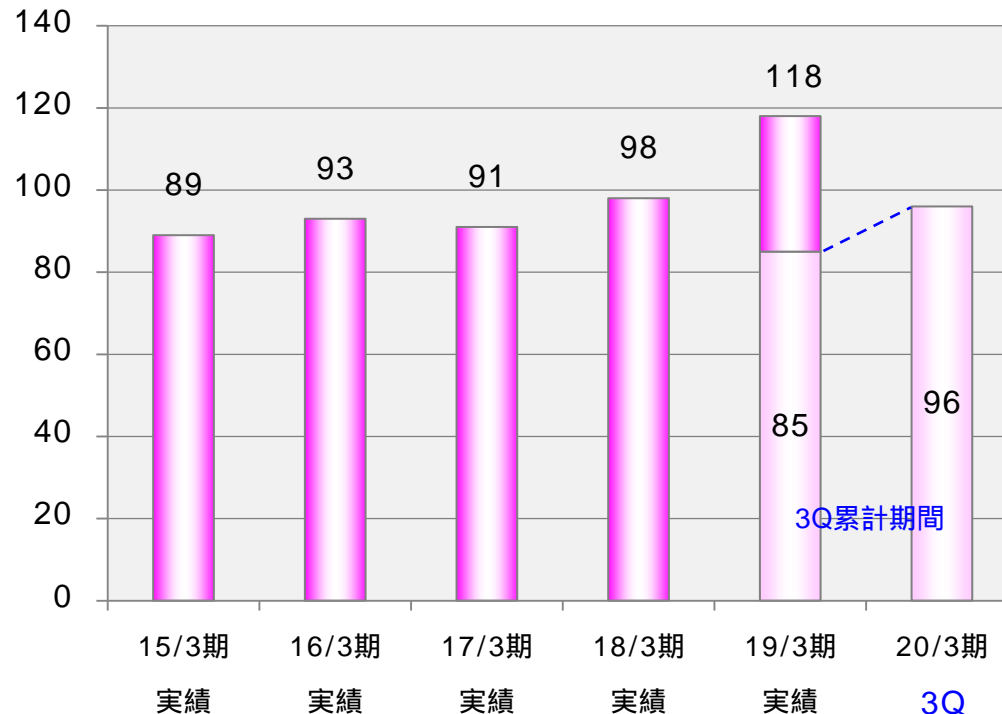
# 研究開発支援事業



- ✓ 売上高は96百万円で、対前期+11百万円、増減率+12.9%。
- ✓ 国内外の化粧品・化学品メーカー等への営業活動の結果、売上増加。
- ✓ 2019年9月に販売開始したヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC（エフ・ハイシーク）」は、製薬企業や食品メーカーからの反響が大きく、多くの問い合わせをいただいております、順調な立ち上がり。

(単位 百万円)

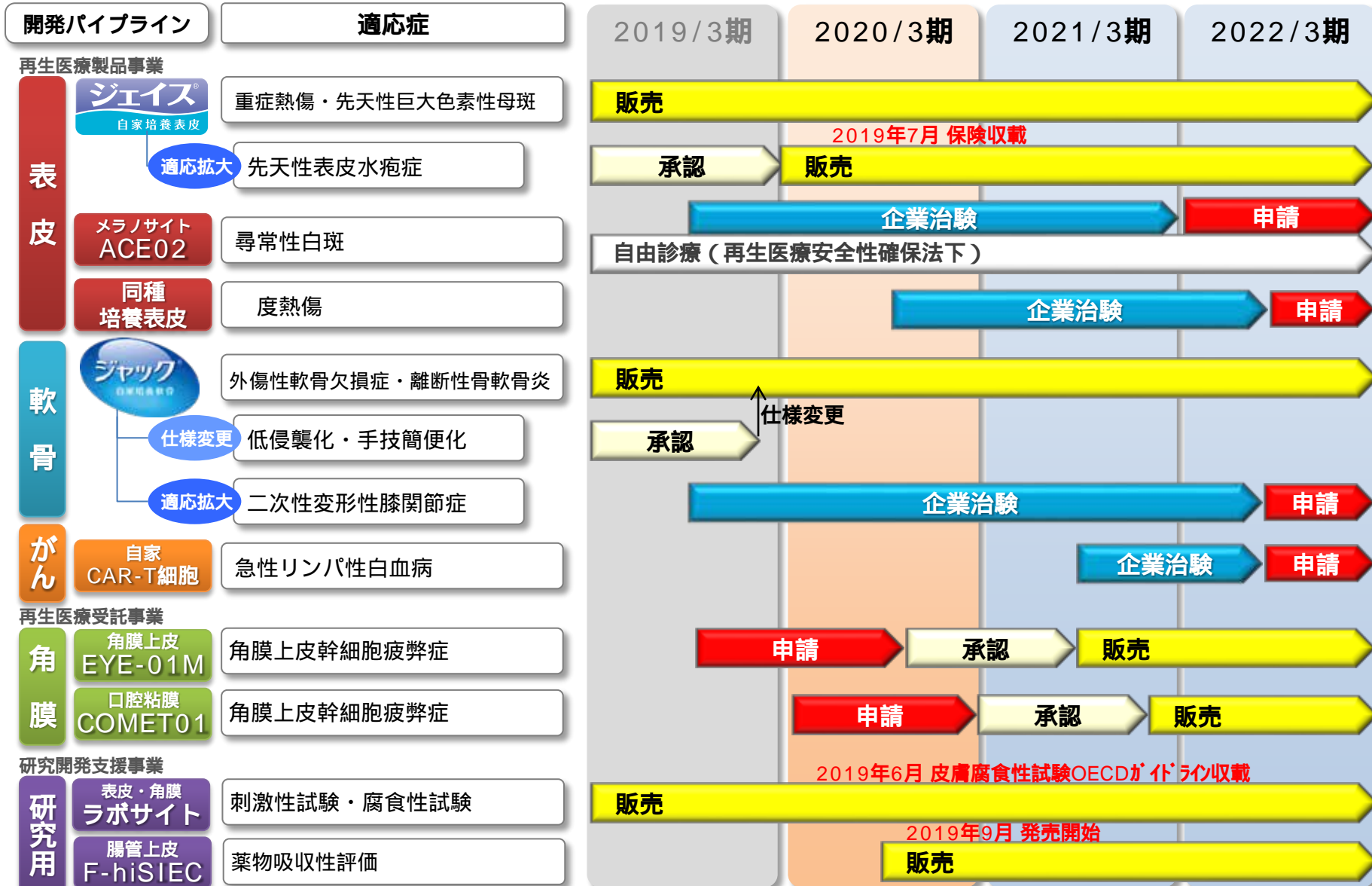
研究開発支援事業売上高の推移



# 貸借対照表の概要

(単位 百万円)	2019年3月期 2019年3月31日	2020年3月期 2019年12月31日	増減額	
流動資産	7,024	6,547	476	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	1,681	46	
資産合計	8,751	8,229	522	
流動負債	795	637	158	未払金の減少及び 助成金に係る仮受金の 減少
固定負債	37	36	1	
負債合計	833	674	159	
資本金	4,958	4,958	0	
資本準備金	2,788	2,788	0	
利益剰余金	170	191	362	四半期純損失の計上
純資産	7,918	7,555	362	
負債・純資産合計	8,751	8,229	522	

# 開発パイプライン一覧



# 目次

1. 2020年3月期第3四半期の業績
2. 第3四半期のトピックス



# 再生医療の普及に向けた活動（1）

- ✓ 2019年11月、自家培養軟骨移植術スペシャル対談（プロバスケットボールチーム 東京エクセレンスの椎名雄大選手×日本大学医学部整形外科学 森本祐介先生）をひざの再生医療に関する情報サイト「再生医療ナビ」に掲載。

ひざの再生医療のことなら「再生医療ナビ」<http://saisei-navi.com/hiza/>



★動画によるメッセージも配信中★



## 再生医療の普及に向けた活動（2）

- ✓ 自家培養軟骨による治療やかかる医療費について分かりやすくマンガで説明する冊子『花子ママのひざ物語』を制作し、全国の医療機関、患者さまへ配布。
- ✓ また、日本の再生医療のこれまでの20年を振り返るとともに、これからの日本の再生医療についてわかりやすくお話する「再生医療のおはなし2」を発行し、株主さまへ配布。

自家培養軟骨移植術やかかる医療費を解説

マンガ『花子ママのひざ物語』



これまで20年を振り返るとともに、  
これからの日本の再生医療へ想いを馳せる

『再生医療のおはなし2』



## 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

**ジェイス®**  
自家培養表皮



外装写真

### 自家培養軟骨



製品写真

**ジャック**  
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)

CDMO Contract Development and Manufacturing Organization, CRO Contract Research Organization

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

## 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

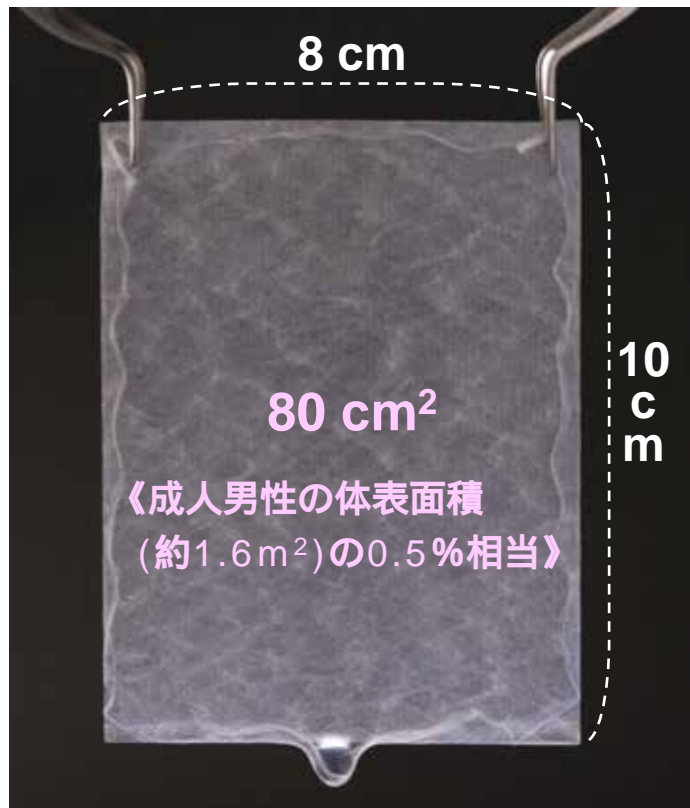


# 当社の再生医療等製品

	 <p>自家培養表皮</p>			 <p>自家培養軟骨</p>		 <p>メラノサイト含有 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 2019/7	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)

# 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

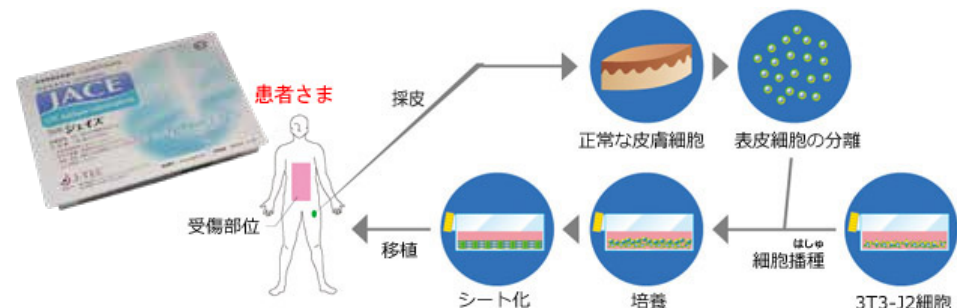
4週間程度持続しているびらん・潰瘍及び潰瘍化と再上皮化を繰り返すびらん・潰瘍に対して適用。

## 【保険償還価格】（2019年10月～） 消費増税により改定

採取・培養キット 4,460千円

調製・移植キット 154千円 /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）



# 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】（2019年10月～）

消費増税により改定

採取・培養キット 895千円

調製・移植キット 1,270千円

（使用した個数に係らない）



# 白斑への展開

# 皮膚の審美治療に向けて

開発中

- ✓ 2018年7月、尋常性白斑およびた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。

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

# 同種培養表皮の製品化

開発中

## 「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」

- ✓ 当社が有する培養表皮の製造技術、施設を生かし、創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮を開発する。
- ✓ 「大量生産 価格低下 普及」が期待でき、我が国の再生医療の産業化に貢献することを旨とする。

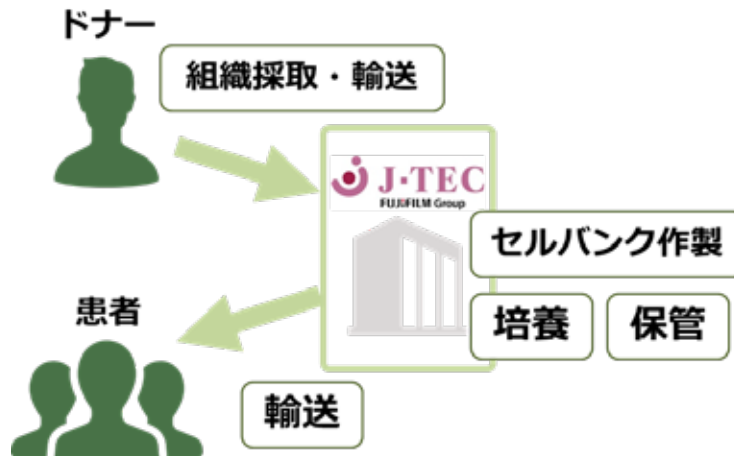
国家プロジェクト  
AMED 委託事業

平成30年度

「医療機器開発推進研究事業」

2018年9月5日 採択

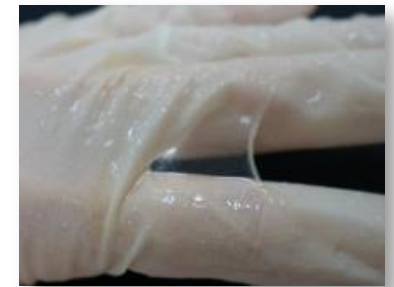
### 同種細胞を用いた再生医療等製品の流れ



### 乾燥同種培養表皮 (医療機器)



未使用時 (乾燥)



使用時 (含水)

# 同種細胞の安定供給に向けた体制構築

開発中

「同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を  
目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証」

モデル事業B（医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業）

国家プロジェクト  
AMED委託事業

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」

2018年9月10日 採択

- ✓ ドナーのインフォームドコンセント取得とスクリーニング、医療機関内の申請、採取に係る輸送手配をシステム化するとともに、その運営工数を明確化することにより透明性が高く維持管理が可能な安定供給モデルを構築する。
- ✓ 国内の製品開発を加速させ、広く国民の治療に応用されることにより、純国産型の再生医療の産業化が達成されることを目指す。



# ジャック適応拡大（二次性OA）

開発中



- ✓ 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

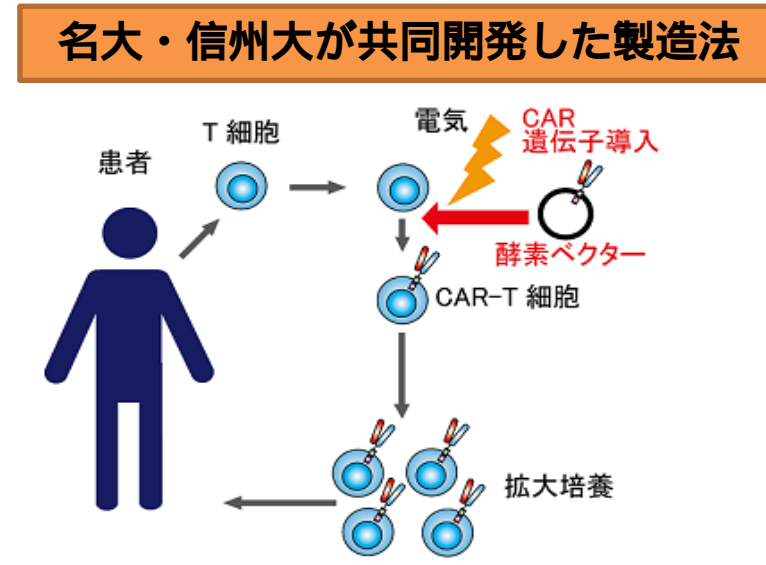
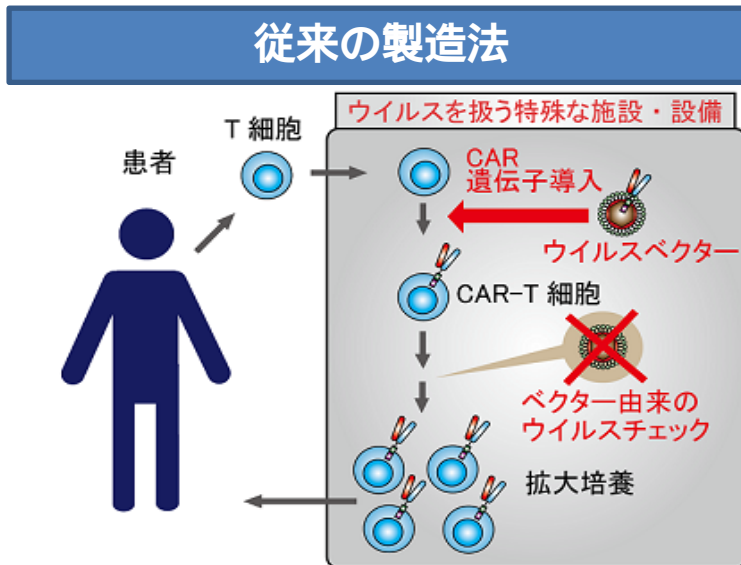
膝関節における外傷性軟骨欠損症  
又は離断性骨軟骨炎  
(変形性膝関節症は除く)

# CAR-T細胞治療

# がん治療への展開

開発中

- ✓ 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細胞治療薬」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。  
CAR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。  
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。



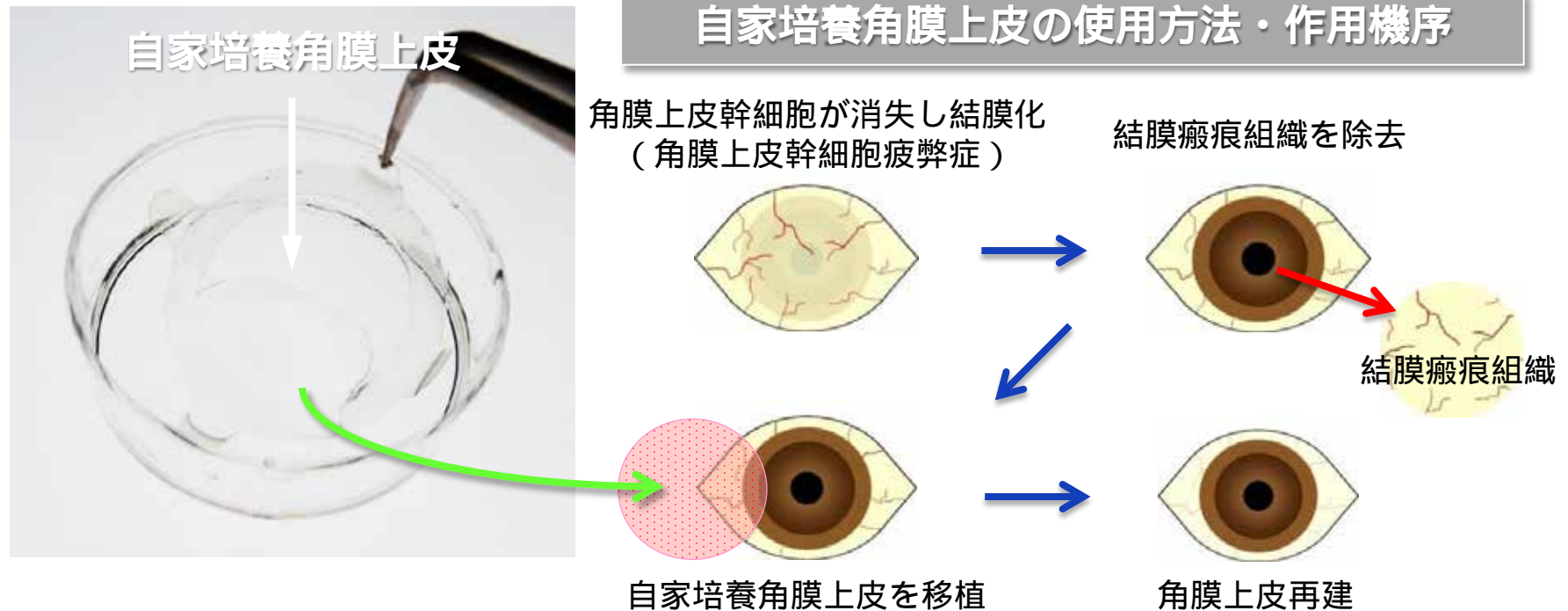


# 角膜上皮幹細胞疲弊症の治療に向けて

開発中

- ✓ 眼科医療機器の開発・製造・販売を行うニデック社より委託を受けて、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養角膜上皮を開発中。
- ✓ 2019年3月に製造販売承認を申請し、現在審査中。

## 自家培養角膜上皮の使用法・作用機序



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)