

2021年3月期 第2四半期決算説明会資料

2020年11月4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. 新型コロナウイルスの影響について**
2. 2021年3月期 第2四半期の業績
3. 第2四半期のトピックス
4. よくあるご質問から

当社の事業セグメント

再生医療製品事業 医薬品医療機器等法

自家培養表皮

ジェイス[®]
自家培養表皮



自家培養軟骨

ジャック
自家培養軟骨



自家培養角膜 上皮

ネピック[®]
自家培養角膜上皮



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

新型コロナウイルスの影響について

- ❖ 未公表である今期業績予想については、新型コロナウイルスが当社事業に及ぼす影響を勘案しつつも、医療機関における状況変化や治験等開発スケジュールの不透明性など、外部環境等の前提条件が大きく変動するリスクがあり、現時点でその影響を読み切ることが困難な状況です。算定が可能となり次第、速やかに公表いたします。

主に治験等開発スケジュールが不透明



要因として大きいのは、再生医療受託事業

- ✓ 顧客である医療機関や企業において企業業績や資金調達の悪化により研究開発が停滞し、治験や海外からの技術移転に遅れが生じたため、第1四半期・第2四半期の売上が大きく減少。
- ✓ 第3四半期以降は、治験が再開し次の開発段階に進むことで収益獲得が期待できる反面、冬場の感染拡大次第では再び開発が停滞するリスクあり。
- ✓ 当該事業は受託案件毎に収益性が様々。

その他の影響：

- ✓ 治験等開発スケジュールの変動は、今期の開発コスト増減に直結するのにと留まらず、中期開発計画及び事業損益に大きなインパクトを与える。
- ✓ 再生医療製品事業及び研究開発支援事業についても、営業努力により売上を維持・伸長させているものの、今後の感染拡大次第ではマイナス影響が生じる可能性あり。

目次

1. 新型コロナウイルスの影響について
- 2. 2021年3月期 第2四半期の業績**
3. 第2四半期のトピックス
4. よくあるご質問から

損益計算書の概要

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は円単位で計算)	2020年3月期		2021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	
				増減額	増減率
売上高	983	2,309	916	△66	△6.8%
売上総利益	452	1,188	483	30	6.6%
販売費及び一般管理費	724	1,423	755	30	4.2%
営業損失	△271	△235	△272	0	-
経常損失	△269	△229	△270	△1	-
四半期純損失	△271	△287	△272	△1	-

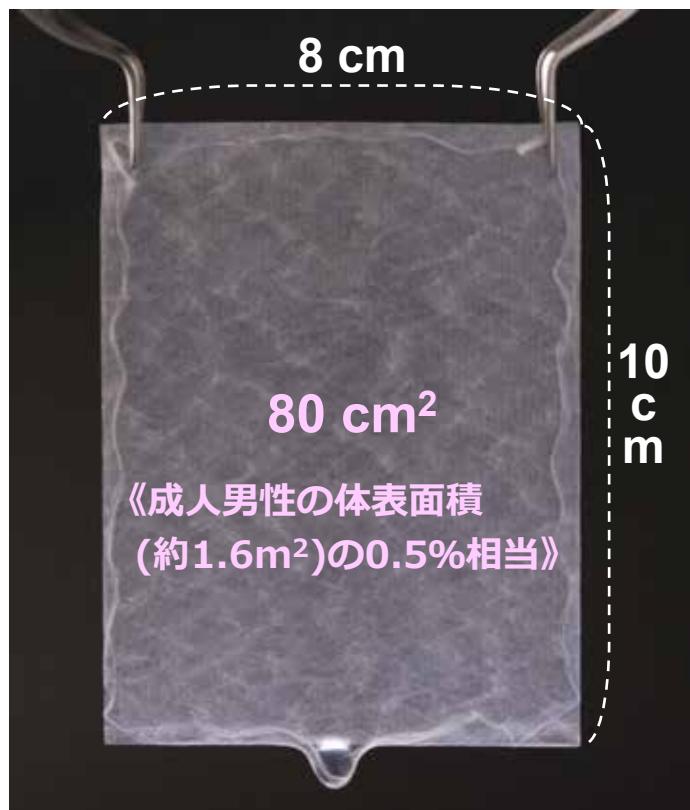
- ❖ 売上高は、再生医療製品事業では堅調に推移し、研究開発支援事業では大きく増加した。再生医療受託事業では苦戦を強いられたものの、全体では対前年同期△6.8%に留めた。
- ❖ 販売費及び一般管理費は、コロナ禍で営業活動費用が抑制される一方、COMET01申請準備等の研究開発活動を推進した影響で、対前年同期+4.2%。
- ❖ 営業損失は、コロナ禍においても前年同期と横ばいになった。

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) (増減率は円単位で計算)	2020年3月期		2021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	
				増減額	増減率
ジェイス	423	914	438	15	3.6%
ジャック	192	416	183	△8	△4.6%
再生医療製品事業	615	1,356	622	6	1.0%
再生医療受託事業	303	813	212	△90	△29.8%
研究開発支援事業	64	140	81	17	27.6%
売上高合計	983	2,309	916	△66	△6.8%

- ❖ 再生医療製品事業の売上高は、対前年同期+6百万円、1.0%の増加。
 - 自家培養表皮ジェイス：コロナ禍で実施できる営業活動を丁寧に行ったこと及びウェブを積極活用した講演会や面談が奏功し、対前年同期+15百万円、3.6%の増加。
 - 自家培養軟骨ジャック：拠点施設を中心にきめ細やかな情報提供を行い、医療機関の訪問規制がある中で一定の売上を確保。対前年同期△8百万円、4.6%の減少。
- ❖ 再生医療受託事業の売上高は、第1四半期に続き医療機関や企業で開発が停滞し治験や技術移管の遅れが発生した影響で、対前年同期△90百万円、29.8%の減少。
- ❖ 研究開発支援事業の売上高は、コロナ禍で顧客の実験中断や中止が発生する中、ウェブを最大限に活用した営業活動を展開し、対前年同期+17百万円、27.6%の増加。

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。

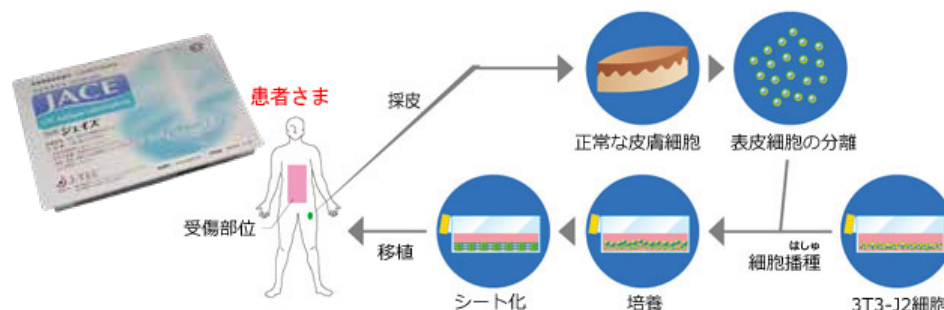
3. 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症

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

- ① 採取・培養キット： 4,460千円
- ② 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）



自家培養表皮ジェイス

ジェイス®

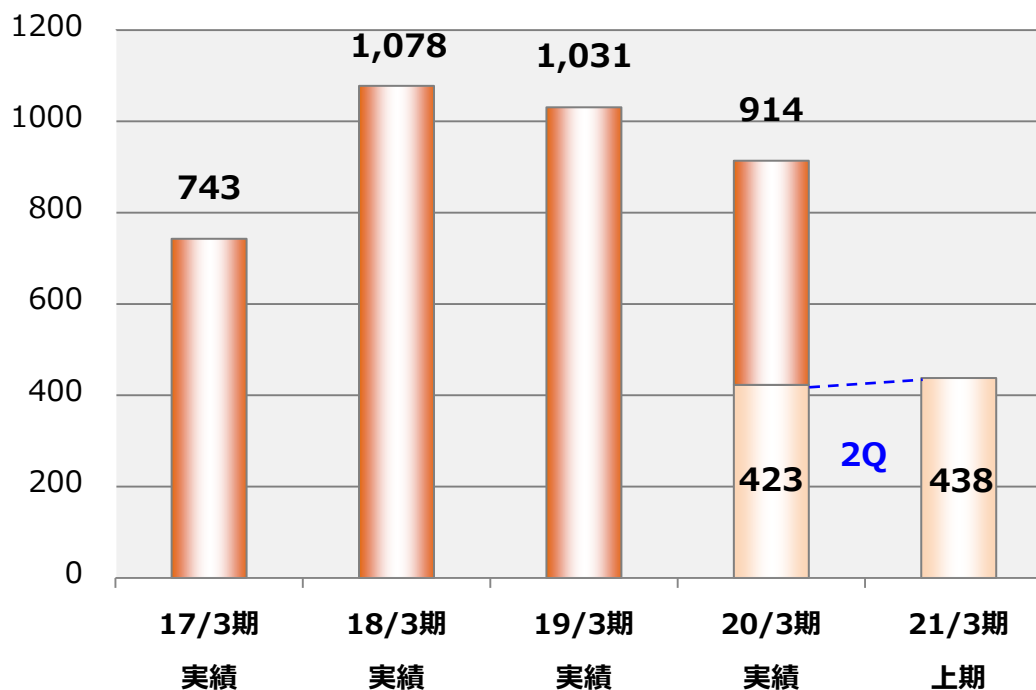
自家培養表皮



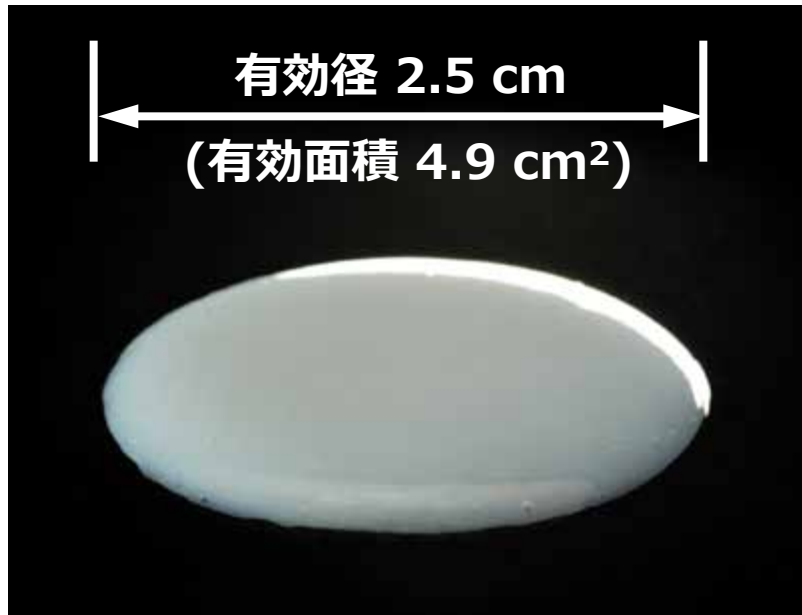
- ❖ 売上高は438百万円で、対前期+15百万円、増減率+3.6%。
- ❖ 熱傷向けでは医療機関と制作した熱傷治療手技DVD動画の配布、母斑向けでは拠点施設への重点的なフォロー、表皮水疱症向けでは医師へのセミナー記録集配布など、丁寧な営業活動を実施。
- ❖ ジェイスの使用経験が豊富な医師によるウェブ講習会の開催やウェブ面談の積極活用などITを用いた営業活動に注力。
- ❖ 効果的に営業リソースを投入した結果、コロナ禍でも売上増を達成。

(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】（2019年10月～）

※消費増税により改定

- ① 採取・培養キット： 895千円
- ② 調製・移植キット： 1,270千円
(使用した個数に係らない)



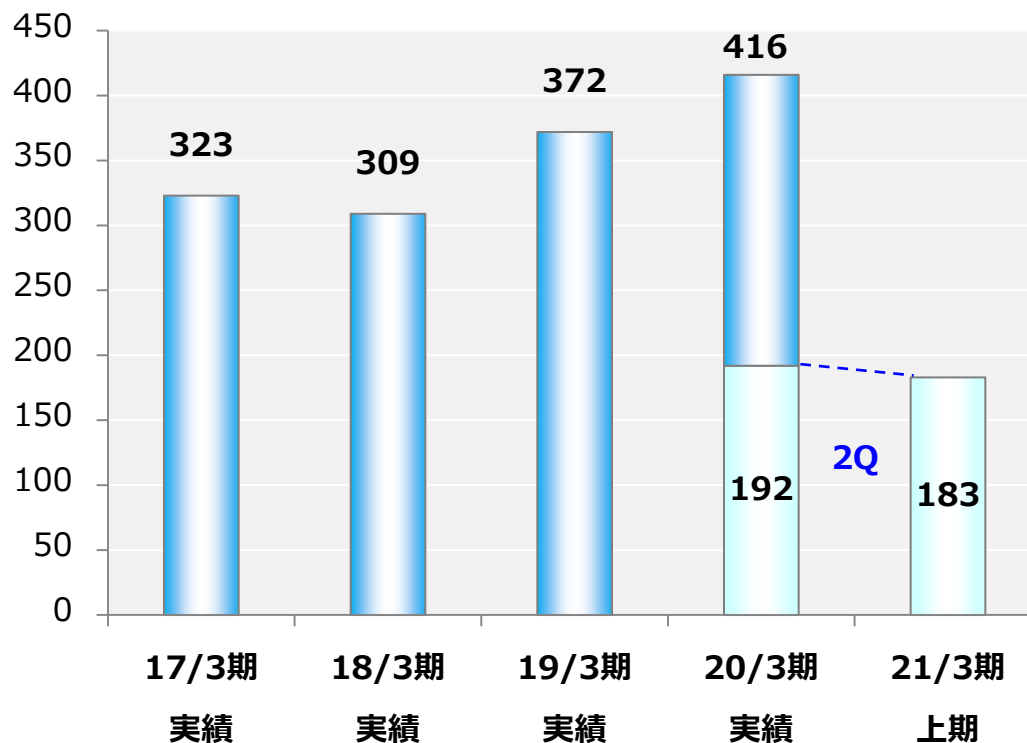
自家培養軟骨ジャック



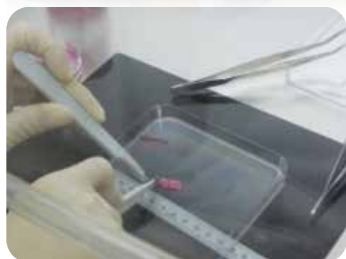
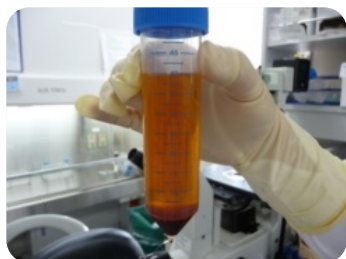
- ❖ 売上高は183百万円で、対前期△8百万円、増減率△4.6%。
- ❖ 医療機関の訪問規制等による営業活動の制限に加え、コロナ禍でのスポーツ制限の影響による罹患者数の減少も生じる中、拠点施設を中心にコラーゲン膜の有用性をきめ細やかに訴求し、一定の売上を確保。
- ❖ 第3四半期には学会等にて価値訴求を強化し、受注の挽回を目指す。

(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212百万円で、対前期△90百万円、増減率△29.8%。
- ❖ 新型コロナウイルスの影響で医療機関や企業の開発が停滞し、治験や海外での技術移管が遅れ、売上が大幅に減少。
- ❖ 最近では顧客が開発を再開する動きが顕著であり、次の開発段階に向けた契約締結協議が進んでいる。

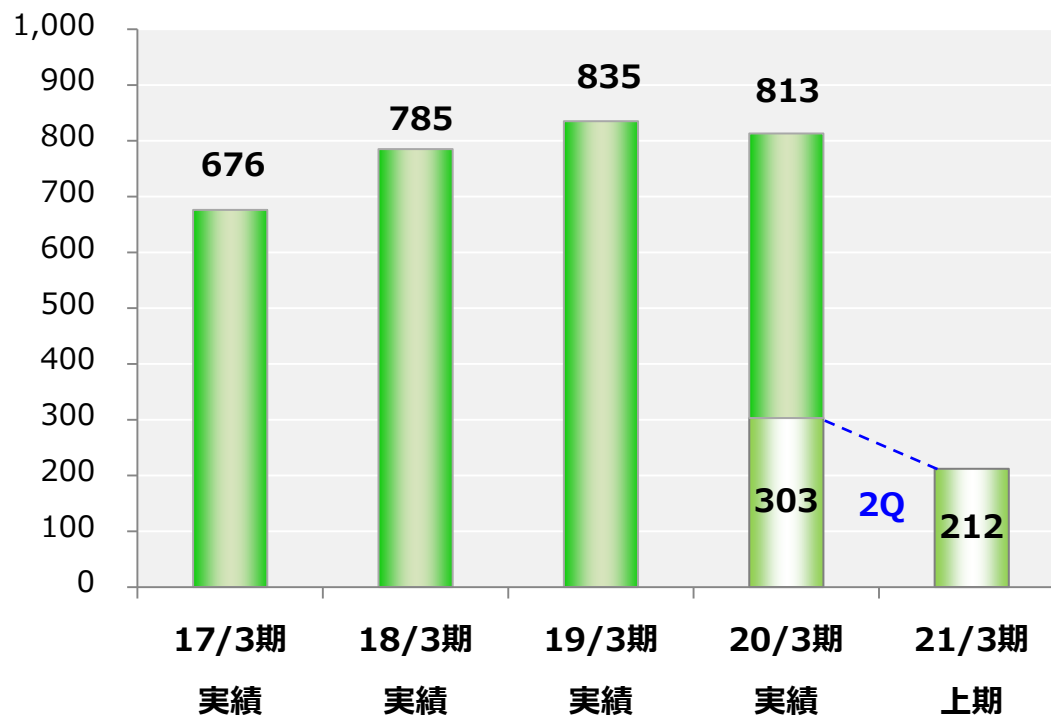
TOPICS

株式会社日本再生医療より同社が開発を進める世界初の小児先天性心疾患を対象とした再生医療等製品の第3層臨床試験用製品の製造を受託する。

当社は、3つの再生医療等製品の開発・商業化で培った知見を活用し、同製品の製造販売承認申請を支援していく。

受託事業売上高の推移

(単位：百万円)



研究開発支援事業

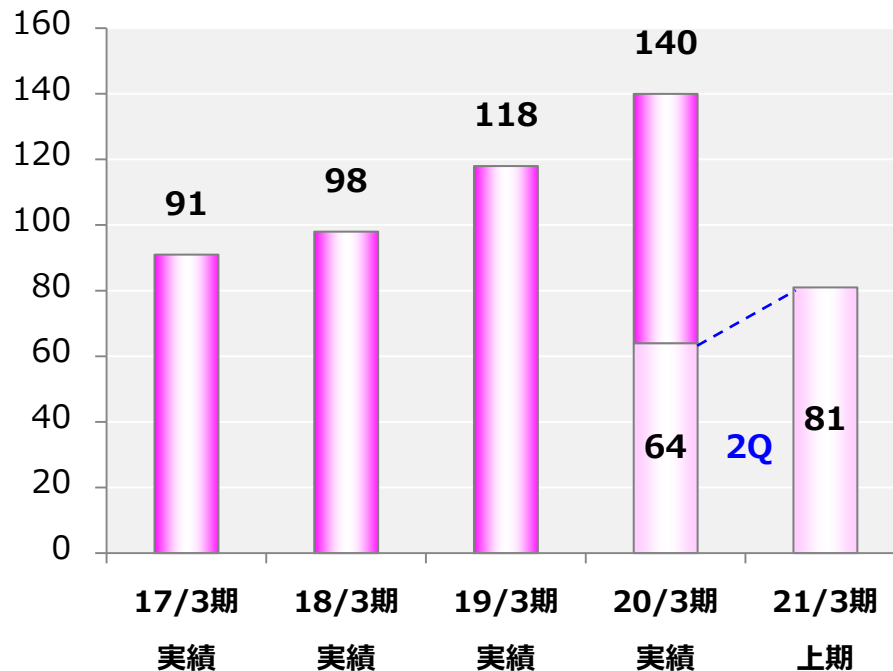


エピ・モデル24

- ❖ 売上高は81百万円で、対前期+17百万円、増減率+27.6%。
- ❖ ラボサイトシリーズは、コロナ禍でもウェブ面談を最大限に活用した営業活動により売上を伸長。
- ❖ 富士フイルムから製造販売を受託するヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC (エフ・ハイシーク)」についても、堅調に売上を伸ばしている。

(単位：百万円)

研究開発支援事業売上高の推移



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

貸借対照表の概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2020年3月期 2020年3月31日	2021年3月期 2020年9月30日	増減額	
流動資産	6,816	6,553	△263	売掛金の減少等
固定・繰延資産	1,634	1,606	△28	
資産合計	8,451	8,159	△292	
流動負債	783	764	△19	
固定負債	36	36	0	
負債合計	820	800	△20	
資本金	4,958	4,958	0	
資本準備金	2,788	2,788	0	
利益剰余金	△116	△388	△272	四半期純損失の計上
純資産	7,631	7,358	△272	
負債・純資産合計	8,451	8,159	△292	

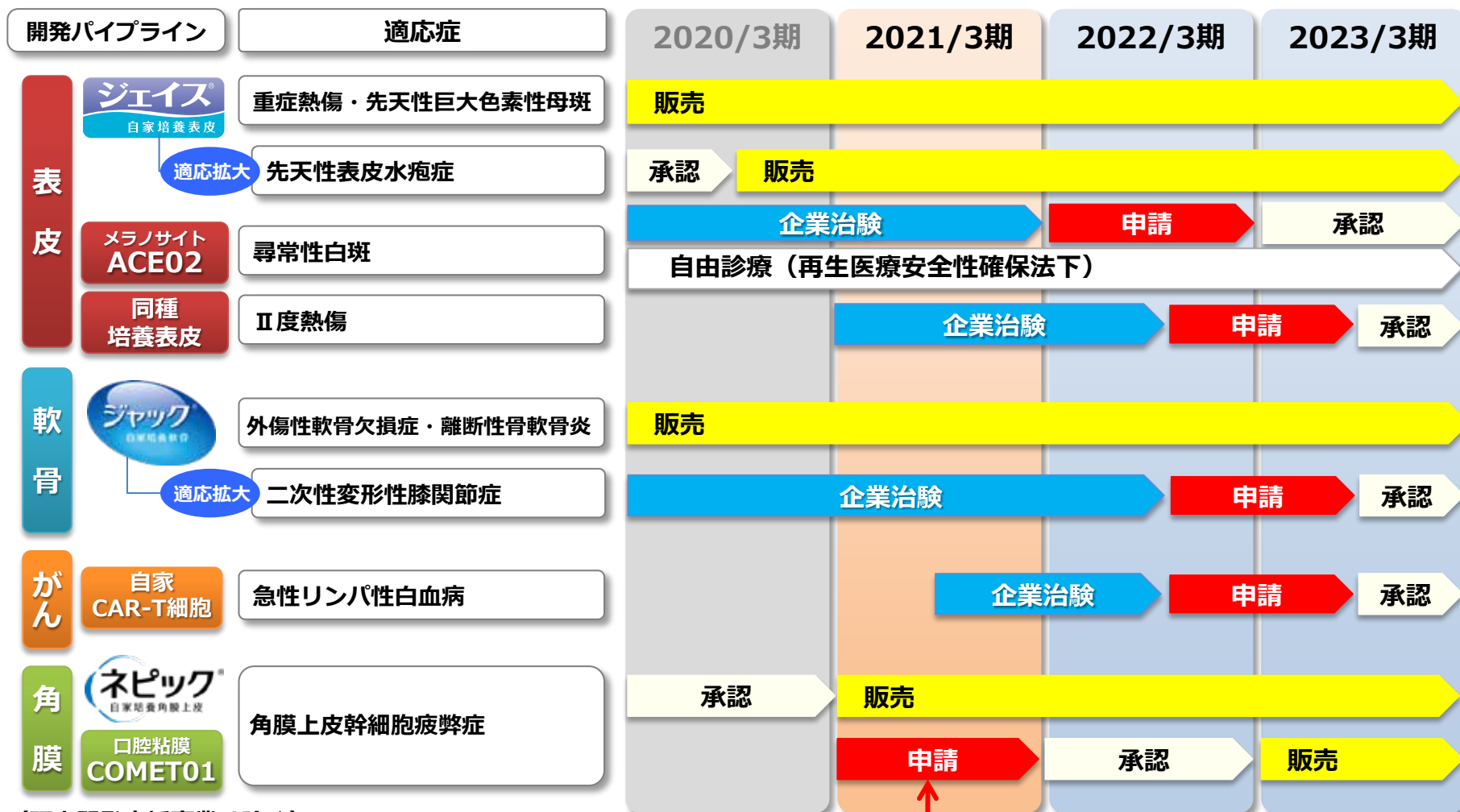
キャッシュ・フローの概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2019年3月期 第2四半期累計	2020年3月期 第2四半期累計	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	△60	△205	△145
投資活動によるキャッシュ・フロー	240	160	△79
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2	0	1
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	177	△45	△223
現金及び現金同等物の期首残高	2,029	2,150	121
現金及び現金同等物の期末残高	2,207	2,105	△102

- ❖ 営業活動によるCF：営業活動の結果使用した資金は205百万円（前期は60百万円の使用）。これは主に、税引前四半期の計上等によるもの。
- ❖ 投資活動によるCF：投資活動の結果獲得した資金は160百万円（前期は240百万円の獲得）。これは主に、定期預金の払戻による収入等によるもの。
- ❖ 財務活動によるCF：財務活動の結果使用した資金は0百万円（前期は2百万円の使用）。
- ❖ 現金及び現金同等物の期末残高：期首残高2,150百万円に対し、期末残高は2,105百万円となった。なお、貸借対照表中の現金及び預金（5,505百万円）との差額は、預入期間が3か月を超える定期預金（3,400百万円）分に該当する。

製品・開発パイプライン

※当社製品・開発パイプラインの一覧。新型コロナウイルスによる開発遅延等の影響については現時点では予測が困難であり、織り込んでいません。



（研究開発支援事業は除く）

★2020.9 承認申請を提出

目次

1. 新型コロナウイルスの影響について
2. 2021年3月期 第2四半期の業績
- 3. 第2四半期のトピックス**
4. よくあるご質問から

コロナ禍における営業活動

- ❖ コロナ禍で営業活動に制限がかかる中、丁寧に情報提供を実施。
- ❖ ウェブ講演会やウェブ面談を積極的に活用し、製品の価値を訴求。

医療機関と製作した治療手技DVD動画



- ・ ジェイス使用実績のある医療機関にDVDを配布し、丁寧にフォロー。**高度な手技を動画で紹介する**ことで医師のジェイス使用意欲を向上。
- ・ 重症熱傷ではコロナ禍でありながら安定した受注を獲得。**標準治療として確立**していることを改めて実感。

ウェブ講演会・ウェブ面談の実施



- ・ 拠点施設の医師によるウェブ講演会、顧客とのウェブ面談を頻度良く実施。特に**ラボサイトでは売上増の効果大**。
- ・ 第3四半期には整形外科関連の学会にて**ウェブと現地のハイブリッド**でランチオンセミナーを開催する予定。
⇒**新たな再生医療の営業手法を開拓**。

COMET01 承認申請

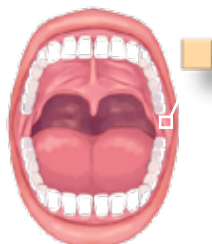
眼科領域で2つ目の再生医療等製品

2020年9月、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の製造販売承認を申請

- ❖ 大阪大学で実施された医師主導治験を引き継いで開発。
- ❖ 自家培養口腔粘膜上皮シートを移植することで、患者様自身の口腔粘膜上皮細胞を生着・増殖させ、欠損した角膜上皮を再建させることを目的としている。
- ❖ 角膜上皮幹細胞疲弊症によって両眼の角膜が広範囲に混濁し視機能が著しく低下した患者様に対する新たな治療を目指す。



COMET01



患者様自身の口腔粘膜組織を採取し、
分離した細胞を培養した
自家培養口腔粘膜上皮シートを
患者様の眼に移植



角膜輪部：角膜と結膜の境界にあり、
角膜上皮細胞の幹細胞が存在する。

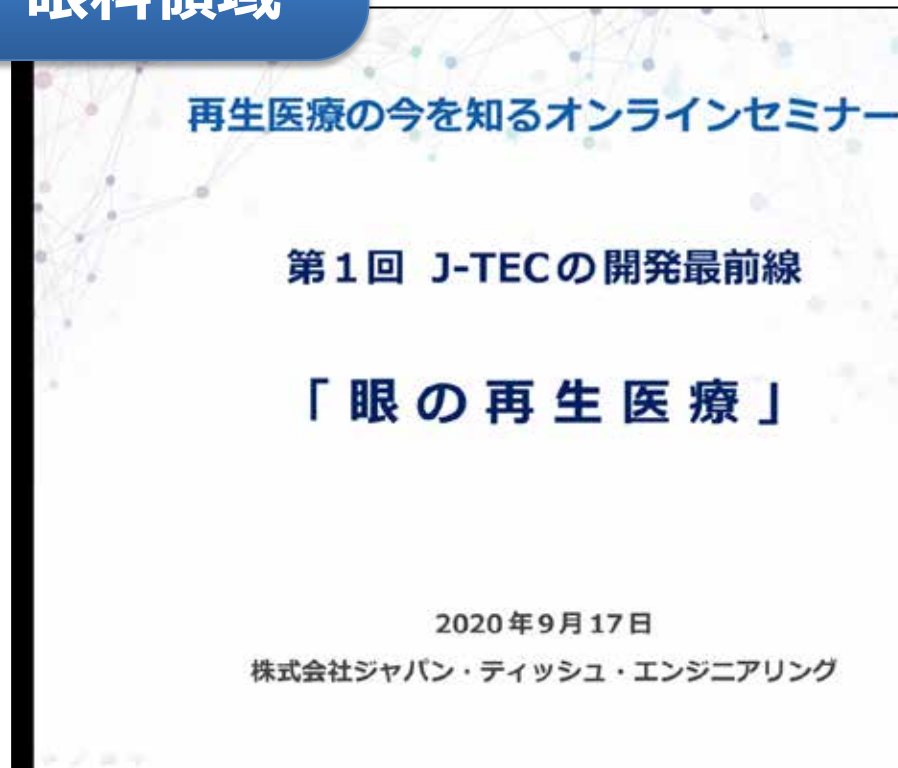
角膜上皮幹細胞疲弊症とは

結膜と角膜の境界領域である角膜輪部に存在する角膜上皮幹細胞が、先天的または外的要因等によって消失することで発症する疾患。角膜が混濁し、視力の低下や、眼痛などの臨床症状が見られる。

オンラインセミナー開催

- ❖ 2020年9月、当社の取組みや再生医療への理解を深めていただくためにウェブを活用し、**再生医療の今を知るオンラインセミナー 第1回「眼の再生医療」**を開催。
- ❖ メディア、機関投資家、アナリストの方々を対象に、眼科領域の技術についてご紹介。

眼科領域



第2四半期までの総括

製品売上

- ▶ 再生医療製品事業の売上は堅調に推移
- ▶ 研究開発支援事業は大きく伸長
- ▶ コロナとの共存を意識した新たな営業活動を模索
ジェイスやラボサイトの売上増に寄与

受託事業

- ▶ 治験等開発の遅れにより再生医療受託事業は苦戦
開発再開に向けた動きが顕著であり巻き返しに期待

開発パイプライン

- ▶ COMET01の開発は着実に進め承認申請を計画通り実現

目次

1. 新型コロナウイルスの影響について
2. 2021年3月期 第2四半期の業績
3. 第2四半期のトピックス
- 4. よくあるご質問から**

よくあるご質問から

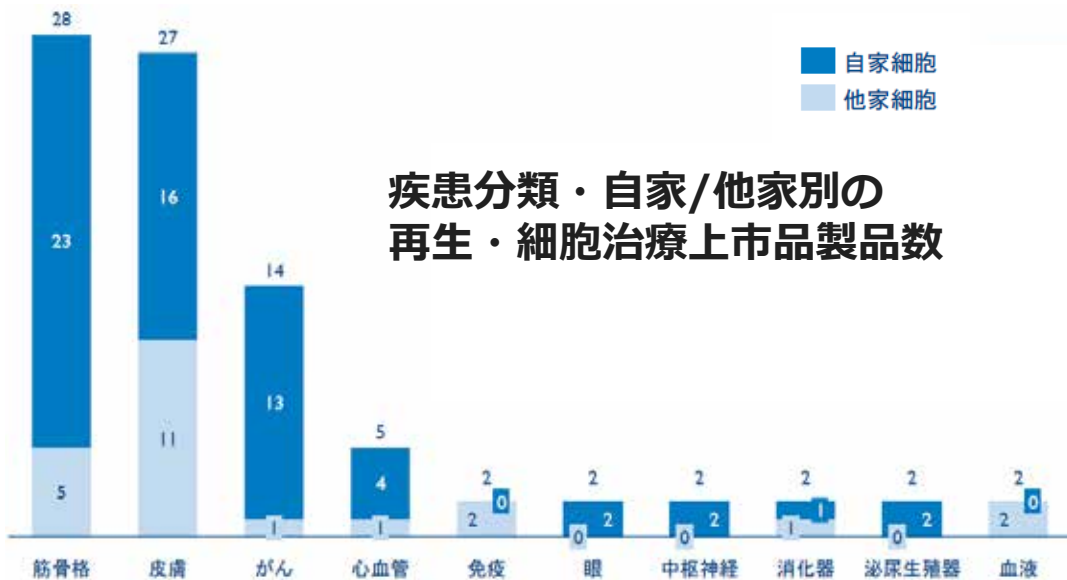
Q1.

自家細胞を使った製品を提供するビジネスモデルと、他家細胞を使う場合との違いは何ですか？

J-TECは、自家の再生医療等製品を中心に展開していますが、他家細胞を使う再生医療等製品の開発には取り組まないのですか？

再生医療の現状

疾患分類・自家/他家別の再生・細胞治療上市品製品数



疾患分類・自家/他家別の再生・細胞治療開発件数



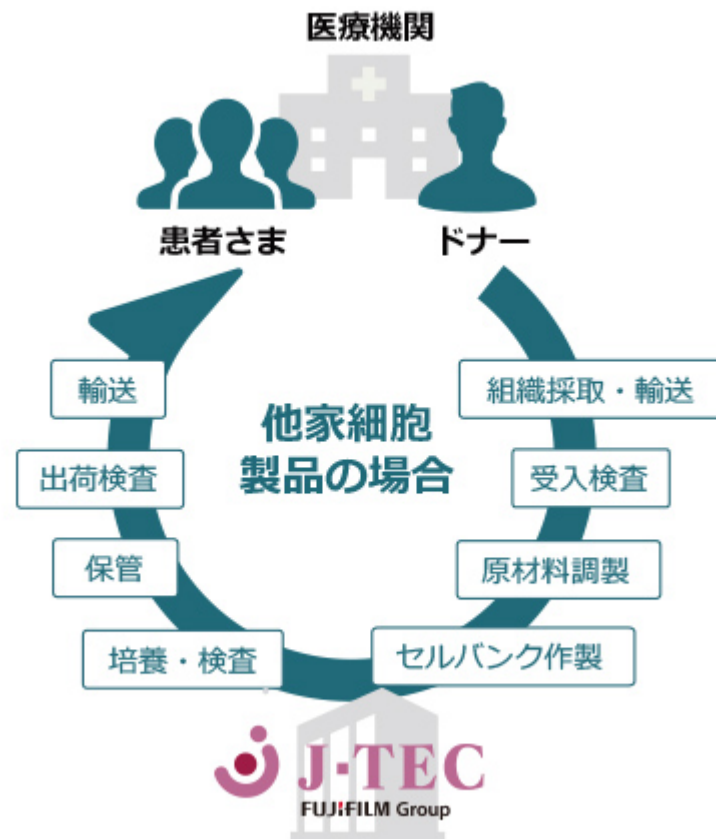
(出所) 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構委託調査
「2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査業務 最終報告書」から抜粋して作成

細胞の提供モデル

患者さまご自身の細胞（自家細胞） を使う再生医療



他人の細胞（他家細胞） を使う再生医療



細胞の提供モデル

患者さまご自身の細胞（自家細胞） を使う再生医療

- 免疫拒絶を受けないために永久生着が期待できる。
- 他者からの感染症伝播の危険がない。
- ドナーが不要である。

他人の細胞（他家細胞） を使う再生医療

- 大量生産が可能となる。
- 品質規格の設定、品質管理が容易である。
- 医薬品・医療機器のビジネスモデル・薬事規制を準用しやすい。

- **iPS細胞の登場**
- **CAR-T細胞を中心とした細胞治療**

- 治療目的に応じた自家細胞／他家細胞の選択をするべきである。
- 製造の観点からは、自家細胞を用いたものは他家細胞への応用が可能である。
- 自家細胞を用いた製品提供モデルは存在しない（これまでの医薬品・医療機器の製造業とは全く異なる）。そのため、後発が新規参入できる余地となる。

よくあるご質問から

Q2.

日本には承認された再生医療等製品が9つあり、このうち3つがJ-TECの製品（自家培養表皮、自家培養軟骨、自家培養角膜上皮）。

競合他社に比べ、J-TECは多くの製品の上市を実現していますが、他社と何が違うのですか？

多くの臨床試験と申請を継続的に経験

企業治験：7 医師主導治験：3 フォローアップ(FU)治験：3 臨床研究：3



集中したバリューチェーン



集中したバリューチェーン

- 当社では、これまで再生医療等製品事業に特化し、20年以上の経験を積んでいる。黎明期から国内規制とともに歩んできた。
- 製品開発の観点から
 - 開発初期から製品仕様を意識するとともに、再生医療等製品特有の開発項目を独自に設定してきた。
 - 医療機関と密に連携するための臨床的課題解決に取り組んできた。具体的製品を有することで、より詳細なマーケティングが可能となる。
- 製品製造・品質管理の観点から
 - 医薬品・医療機器からの流用ではなく、完全に再生医療等製品に特化したシステムの構築が可能となっている。
- 営業の観点から
 - 新規性の高い医療であるため、医師との連携を取りやすい。
 - 使用成績調査などの情報を集約・啓蒙する仕組みが整っている。

《研究開発》

基礎研究／非臨床試験／臨床研究／GLP

《臨床開発・薬事開発》

治験／製造販売承認申請／業許可申請／GCP

《品質保証・安全管理》

《販売・マーケティング》

－販売コア施設・コンサルタント医師の選定

－保険収載活動

－無菌・密閉・温度管理可能な機器

－再生医療製品の広告宣伝

－輸送体制

－製造販売後臨床試験

－組織採取・輸送手順の教育

－使用成績調査

－無菌・密閉・温度管理可能な機器

－安全管理体制

－輸送体制

－記録の保存

－組織採取・輸送手順の教育

－施設受取時の手順教育

－無菌・密閉・温度管理可能な機器

－製造販売後臨床試験

－輸送体制

－使用成績調査

－組織採取・輸送手順の教育

－安全管理体制

－輸送体制

－記録の保存

よくあるご質問から

Q3.

昨今関心が高まっているESG、SDGs等への取り組みについては、どう考えていますか？

CSR活動

- ❖ 蒲郡再生医療産業化推進委員会を通じて蒲郡市と連携し、市民の皆様を対象に再生医療への関心を持ってもらい、正しい知識を深めていただくためのイベントを開催。
- ❖ 再生医療に興味を持つ若い人材の育成や、一般市民への啓蒙活動を通じて「再生医療をあたりまえの医療に」の実現を目指す。

小学生を対象とした体験講座

プラナリアの再生実験



切っても再生する生物
プラナリア



細胞の観察



培養表皮サンプル移植体験



わくわく♪
再生医療講座
8/25土・9/8土

大切でも死なない生物が「汁」をつかまえて切ってみよう！
★蒲郡のスゴい会社J-TECって!?
★自分の細胞を見てみよう！
★皮膚の移植を体験しよう！

【月謝】 蒲郡市会費 500円
【入会費】 蒲郡市会費 500円
【年会費】 蒲郡市会費 500円
【教材費】 200円 (定員を超過した場合は別)

市民を対象とした再生医療講座

ご講演の様子




細胞で生命を救う
1/19 土曜日
時間 ▶ 14:30~16:50 (16:00開場)
会場 ▶ 蒲郡市会館3階コンベンションホール
定員 ▶ 70名(定員超過の場合は要予約)

細胞で生命を救う-CAR-T細胞療法-
高橋 善行氏 (名古屋大学大学院医学系研究科小児科学教授)

名古屋大学小児科学教授
高橋氏がCAR-Tに関する
研究についてご講演。
講演の様子は、テレビで
も取り上げられた。



展示ブース

SDGs : 当社事業との親和性がある目標



再生医療等製品の開発・製造・販売



ワークショップや再生医療講座開催



女性活躍



働き方改革



再生医療産業と技術革新の基盤づくり

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



再生医療製品の適切使用
ドクターへの啓蒙



透明性ガイドライン
に沿った取り組み

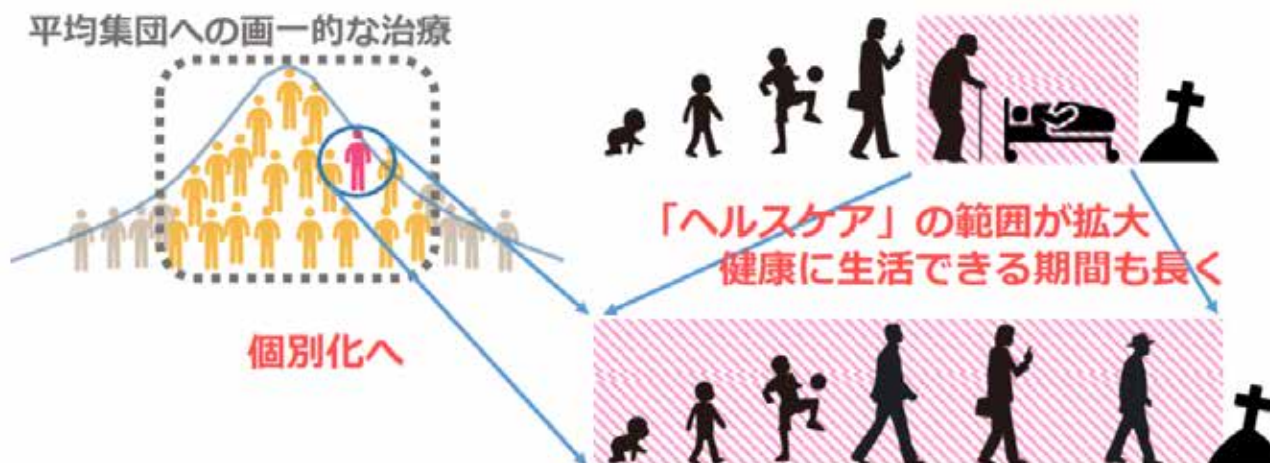
など

再生医療：求められる社会から

④ Society 5.0時代のヘルスケア

Keidanren
Policy & Action

- 1 病気の治癒から未病ケア・予防へ
- 2 画一的な治療から個別化へ
- 3 個人が主体的に自分の健康を管理



出所) 経団連 資料「 Society 5.0 –ともに想像する未来–」 (2018年11月)

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