

2023年3月期

第3四半期 決算説明資料

株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

2023年1月27日



(東証グロース：7774)

1.	第3四半期累計期間の業績・トピックス	---	2
2.	通期業績予想の修正について	---	16
3.	参考資料	---	19

1 . 第3四半期累計期間の業績・トピックス

外部環境

再生医療・細胞治療分野

- 〰 歴史的な発見から10年が過ぎたiPS細胞による基礎研究や臨床応用が活発に行われています。
- 〰 岸田内閣の下「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」が提唱され、再生・細胞治療・ 遺伝子治療等を含む科学技術・イノベーションへの重点的投資など、バイオテクノロジー領域への成長を促す政策が注目されています。医療応用はもとより、 エネルギーや食糧、環境問題などの社会課題に対してバイオテクノロジーを通じた解決を試みる本格的な活動が開始されました。
- 〰 2022年9月には、多発性骨髄腫を対象とするCAR-T細胞製品（ヤンセンファーマ 販売名：カービクティ点滴静注）が製造販売承認され、わが国の再生医療等製品（細胞加工製品及び遺伝子治療用製品）は、当社4製品を含む17品目となりました。

新型コロナウイルスの影響

- 〰 医療現場においては、これまでのコロナ感染拡大に比べ、第7波・第8波は重症化率が低い一方、変異株の感染力は非常に強く、医師や医療スタッフへの感染が拡大し、人的リソースが逼迫しました。その結果、自家の再生医療等製品を用いた治療のように医療機関における人手が必要な治療が敬遠・延期される傾向が顕著になりました。

損益計算書の概要

- 当第3 四半期累計期間における売上高は、再生医療製品事業の自家培養軟骨ジャック、自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの売上が拡大した一方、自家培養表皮ジェイスの売上が減少した影響等により、1,443百万円（前年同期比9.5%減）となりました。営業損失は624百万円（前年同期は339百万円の営業損失）となりました。

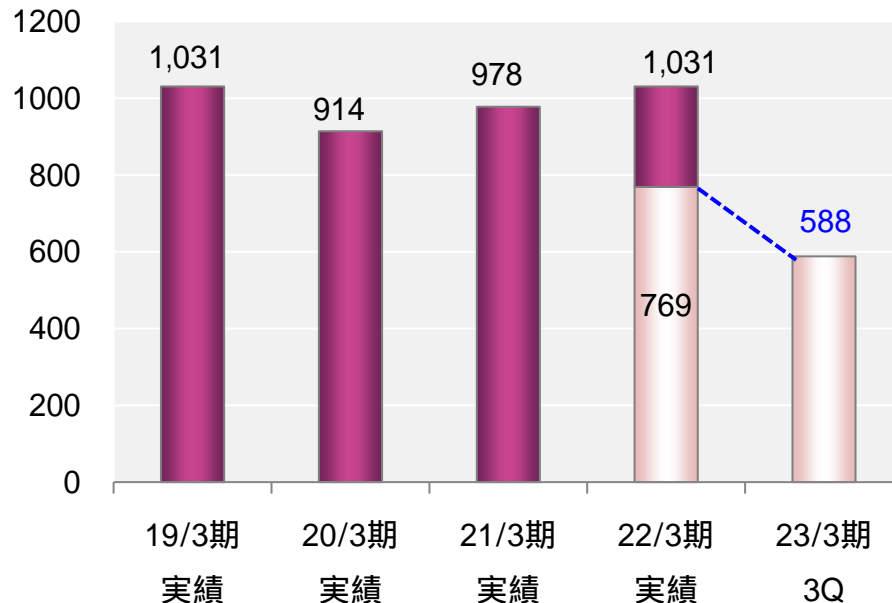
単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は円単位で計算)	2022年3月期		2023年3月期		
	第3四半期 累計実績	通期実績	第3四半期 累計実績	対前年同期	
				増減額	増減率
売上高合計	1,595	2,103	1,443	151	9.5%
ジェイス	769	1,031	588	181	23.5%
ジャック	282	385	295	12	4.6%
ネピック、オキュラル、その他	59	62	151	92	156.1%
再生医療製品事業	1,110	1,479	1,035	75	6.8%
再生医療受託事業	309	391	262	46	15.2%
研究開発支援事業	175	232	146	29	16.6%
売上総利益	984	1,255	795	189	19.3%
販売費及び一般管理費	1,324	1,753	1,419	95	7.2%
営業利益	339	498	624	284	-
経常利益	337	494	622	285	-
四半期純利益	340	497	625	285	-

再生医療製品事業：自家培養表皮ジェイス

- 当累計期間におけるジェイスの売上は、588百万円（前年同期比23.5%減）。
- 重症熱傷では、患者の発生が想定以上に少ない状況が続きました。また、先天性巨大色素性母斑と表皮水疱症では待機患者の治療一巡やコロナによる通院手控えにより、前年同期に対して売上高が減少しました。

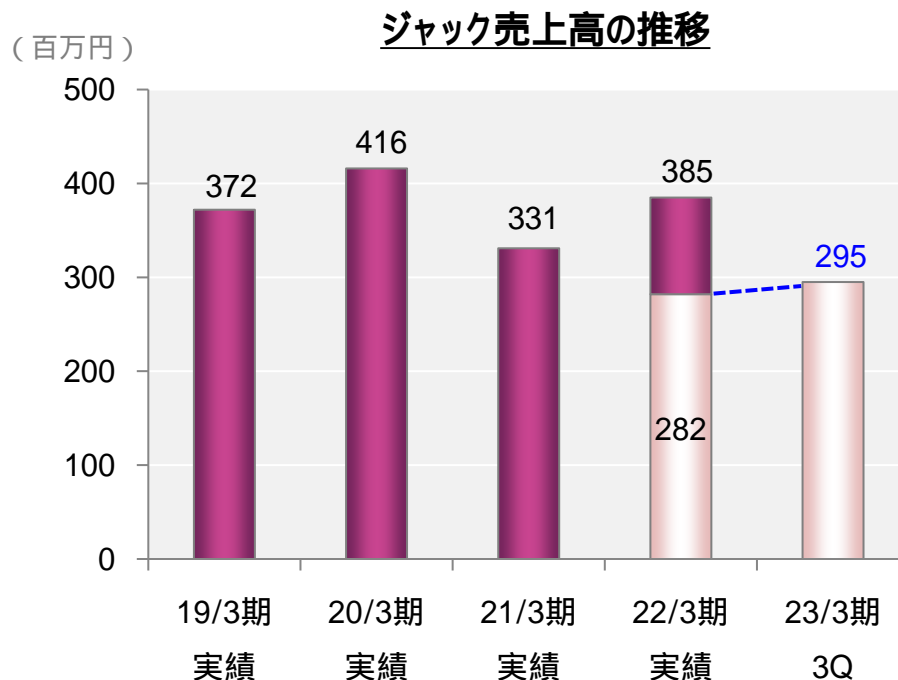


（百万円） ジェイス売上高の推移



再生医療製品事業：自家培養軟骨ジャック

- 当累計期間におけるジャックの売上は、295百万円（前年同期比4.6%増）。
- 大口顧客である基幹施設からの受注が堅調であり、前年同期に対して売上高が増加しました。一方で、その他の一般施設からの受注が鈍化しており、販促活動の強化を進めています。

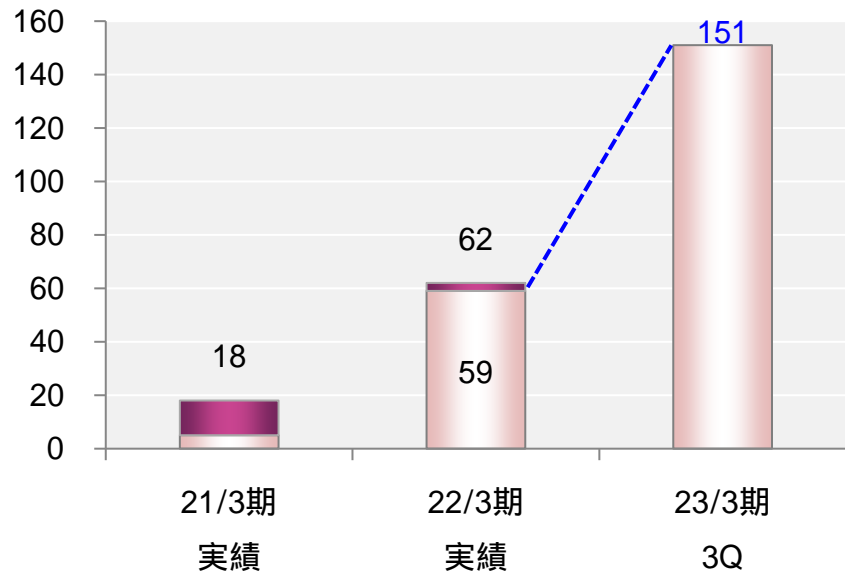


再生医療製品事業：ネピック、オキュラル、その他

- 当累計期間における眼科領域・その他の売上は、151百万円（前年同期比156.1%増）。
- ネピックに続きオキュラルの販売が開始され、順調に売上を伸ばしました。

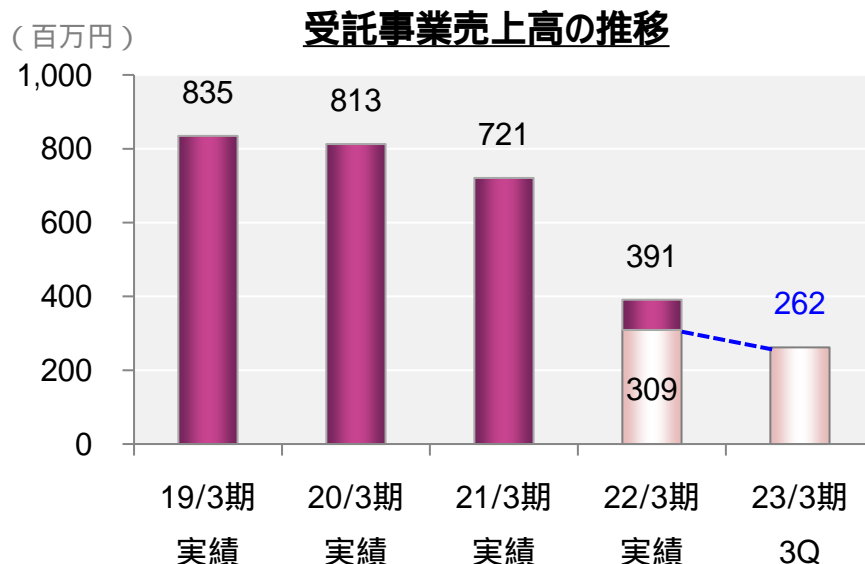


(百万円) ネピック、オキュラル、その他の売上高の推移



再生医療受託事業

- 当累計期間における再生医療受託事業の売上は、262百万円（前年同期比15.2%減）。
- 親会社である帝人株式会社（以下、「帝人」）からの受託は増加した一方、新規案件の獲得が新型コロナウイルスの影響などで遅れており、前年同期に対して売上が減少しました。
- 当社は、帝人、国立研究開発法人国立がん研究センター、三井不動産株式会社とともに、再生医療等製品の研究・開発から、事業計画策定、商用生産までの過程をワンストップで実現する「柏の葉 再生医療プラットフォーム」を推進します。当社が培ってきたノウハウを活用することで、再生医療等製品の事業化を加速し、日本発の革新的な治療法の提供を通じて社会に貢献することを目指します。



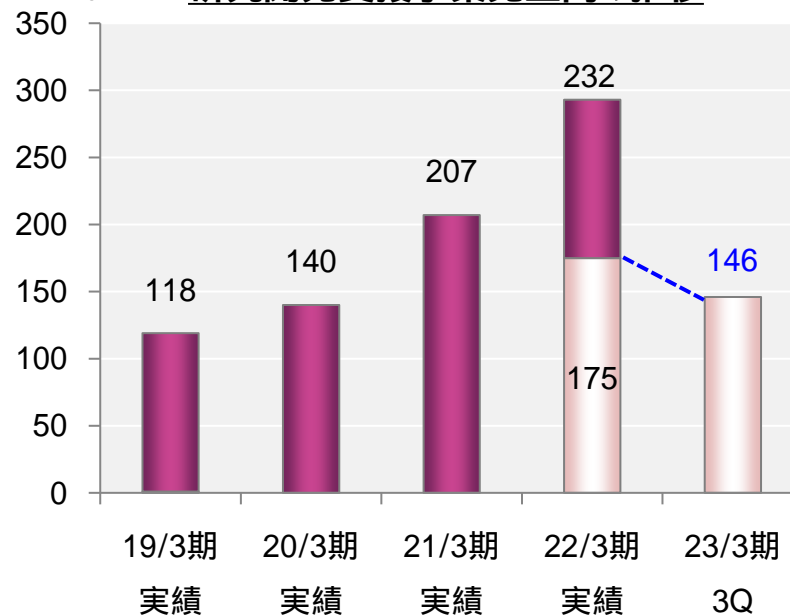
研究開発支援事業

- 当累計期間における研究開発支援事業の売上は、146百万円（前年同期比16.6%減）。
- 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、オンライン面談による営業活動の強化により、コロナ禍で顧客が研究開発費を削減する動きがある中でも受注を獲得しました。しかしながら、ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC」の販売終了に伴う売上高の減少をカバーするには至らず、前年同期に対して売上が減少しました。

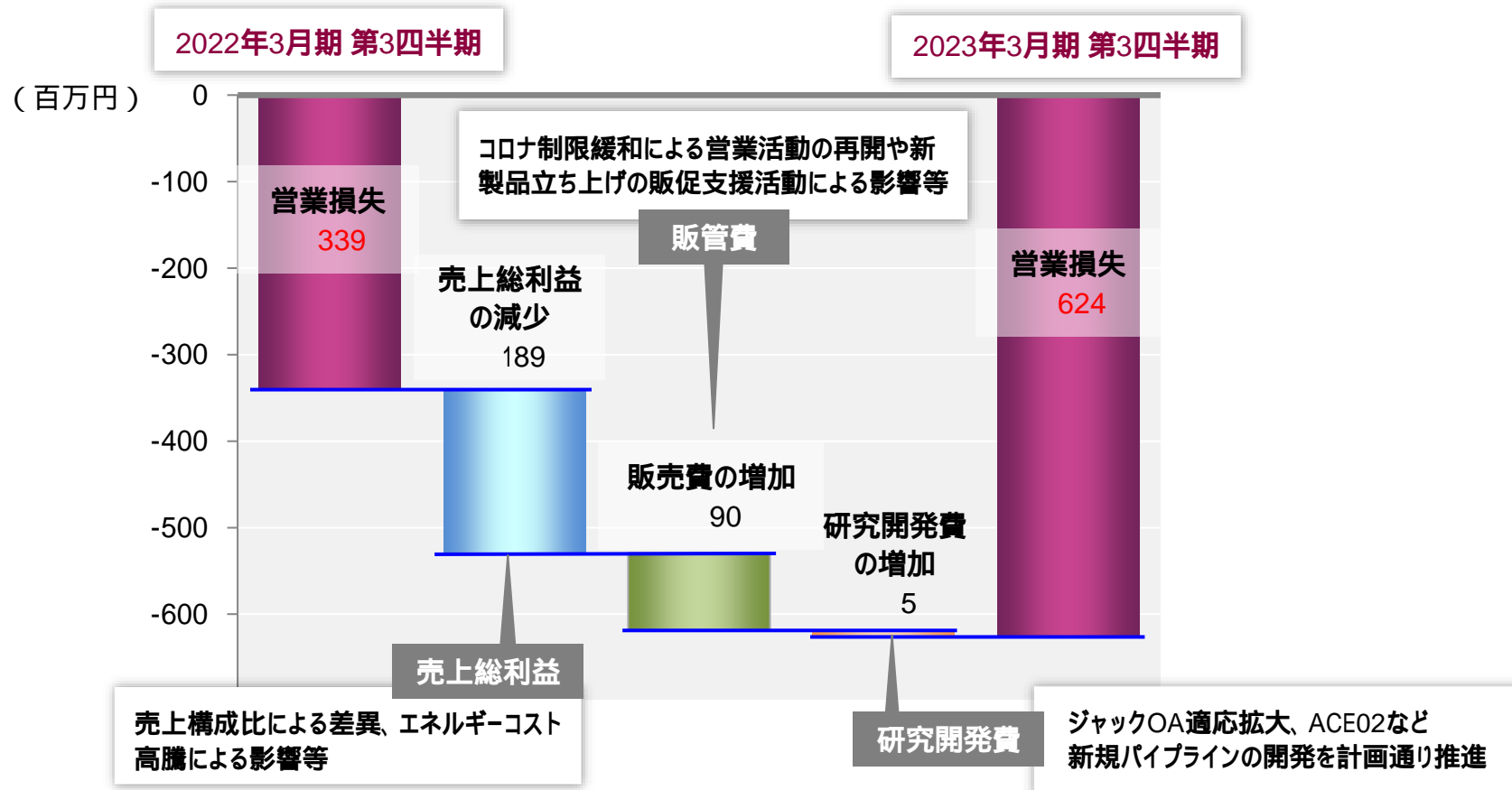


（百万円）

研究開発支援事業売上高の推移



営業損失増減の内訳



貸借対照表の概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2022年3月期 2022年3月31日	2023年3月期 2022年12月31日	増減額
流動資産	5,945	5,322	623
固定・繰延資産	1,652	1,594	57
資産合計	7,598	6,917	680
流動負債	896	841	54
固定負債	35	34	0
負債合計	931	876	54
資本金	4,958	4,958	-
資本準備金	2,788	2,788	-
利益剰余金	1,080	1,706	625
純資産	6,666	6,040	625
負債・純資産合計	7,598	6,917	680

現金及び預金、
売上債権の減少等

賞与引当金の減少等

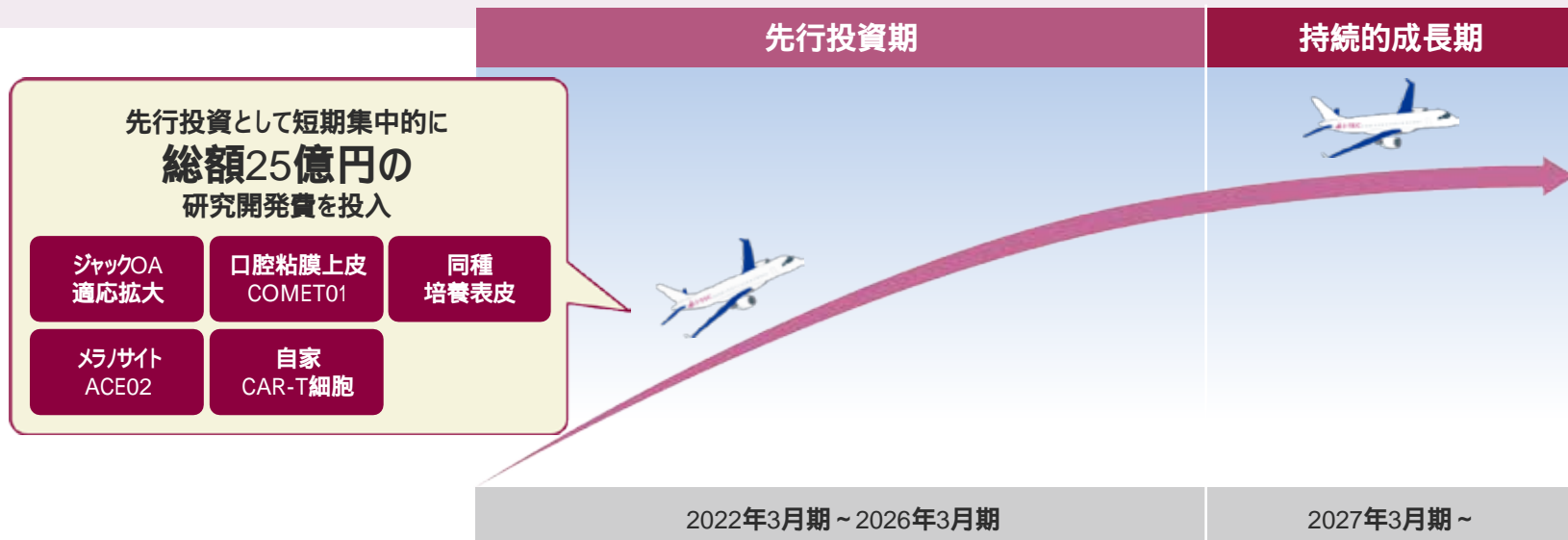
四半期純損失の計上

将来成長のための新製品開発推進

☐ 当社は、将来成長のための製品開発活動を、計画通り推進しました。

研究開発投資の方針

- ☐ 当社事業のさらなる拡大を目的に、2022年3月期から2026年3月期の直近5ヵ年において、現開発パイプラインに総額25億円（対売上高比率17%）を集中的に投入する。これにより、飛躍的成長を実現する。
- ☐ 開発投資の原資は、将来の可処分利益と手持ち資金であり、加えて国からの助成金を活用していく。
- ☐ 持続的成長期では、安定的黒字化と成長投資のバランスを保ちつつ研究開発投資を実施していく。



安定期の白斑治療に用いる自家培養表皮「ACE02」：製造販売承認申請

- 2022年4月27日に、安定期の白斑（尋常性白斑又はまだら症）の治療を目的とした再生医療等製品として、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）の製造販売承認申請を厚生労働省に行いました。
- 2024年3月期の上市が見込まれます。

白斑とは

皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が減少し、皮膚の色が白く抜ける疾患である。後天的にメラノサイトが破壊されて発症する「尋常性白斑」や、先天的な遺伝子異常により発症する「まだら症」などがある。

「ACE02」

患者さん本人の皮膚組織を採取し、分離した細胞を培養し、メラノサイトを保持したままシート状に形成して患者さん自身に使用する自家培養表皮



出典）2022年4月27日「安定期の白斑治療に用いる自家培養表皮「ACE02」：製造販売承認申請のお知らせ」（当社）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2109902/00.pdf>

計画どおり治験を実施

ü より患者さんの多い軟骨領域、他人の細胞を使った皮膚領域へ展開するための治験を実施しています。

ジャック：OA適応拡大

2019年3月期から治験実施中

「変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨とヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療の比較試験」を実施。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を目指す。
治験は計画通り進んでおり、速やかにデータをまとめて申請準備を行う。



Allo-JaCE03：他家（同種）培養表皮

2022年3月期から治験実施中

深達性 度熱傷（DDB）の患者を対象とした同種培養表皮（Allo-JaCE03）の治験を実施。
他家細胞（他人の細胞）を用いる領域へ事業展開を拡げる。乾燥品であり、常温保管可能な特性を生かし、海外展開も視野に入れる。

医療機器



最新のトピックス：表皮水疱症ドキュメンタリ動画公開

- U 表皮水疱症の患者会である「NPO 法人表皮水疱症友の会 DebRA Japan」より、発足15周年を記念した疾患啓発動画が公開されました。

3組の患者ご家族が登場され、それぞれの立場からの悩み、想い、そして将来の夢について語られています。表皮水疱症に対する現在の治療法として、自家培養表皮についても触れられています。

動画はこちら：<https://www.youtube.com/suesSO04otk>

表皮水疱症患者さんの患部や処置の映像あり。



出典) NPO法人表皮水疱症友の会DebRA Japan：<https://debra-japan.com>
DebRA Japan 公式 YouTube アカウント：@debrajapan
DebRA Japan 公式 Twitter アカウント：@debra_japan

2. 通期業績予想の修正について

通期業績予想の修正について（1）

〇 2023年1月27日付で、下記のとおり2023年3月期の通期業績予想を修正しました。

修正の理由

- 〇 売上高は、重症熱傷患者の発生が平均的な年を大きく下回ったことに加え、コロナ第7波・第8波の医療機関への影響により、計画に対して進捗が遅れています。これまでのコロナ感染拡大に比べ、第7波・第8波は重症化率が低い一方、変異株の感染力は非常に強く、医師や医療スタッフの感染により人的リソースが逼迫しました。その結果、これまで以上に、計画された手術の中止が発生したのみならず、医療機関における人手が必要な当社の再生医療等製品を用いた治療全般が敬遠・延期される影響も顕著になりました。また再生医療受託事業や研究開発支援事業においても、コロナ影響による新規顧客の獲得の遅れが生じています。
- 〇 売上高の未達により営業損失が悪化するため、業績予想を修正することを決定しました。

研究開発の進捗

- 〇 一方、当社の将来成長を支える臨床開発品に対しては計画通りの開発費を投入し、治験を進めました。2022年4月には白斑治療を目的とする自家培養表皮（開発名：ACE02）の製造販売承認申請を行いました。また外傷に起因する変形性膝関節症への自家培養軟骨ジャックの適応拡大に向けた治験、他家（同種）培養表皮（開発名：Allo-JaCE03）の治験も、計画どおり進捗しています。

中期経営計画について

当社は、中期経営計画（5ヵ年：2022年3月期～2026年3月期）において「2024年3月期の黒字化」を掲げています。白斑治療を目的とする自家培養表皮は、2024年3月期の上市が見込まれるジャック適応拡大等の治験費用が既に発生ピークを過ぎ、2024年3月期の研究開発費総額は減少帝人とのCDMO事業の本格化による売上増加以上により、「2024年3月期の黒字化」については、中期経営計画どおり実現することが可能な状況です。

通期業績予想の修正について（2）

ü 2023年3月期業績予想の主な内訳は次のとおりです。

主な内訳

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)	修正前 (2022年4月26日開示)	修正後 (2023年1月27日開示)	- 対修正前	
			増減額	増減率
売上高	2,540	1,971	568	22.4%
再生医療製品事業	1,806	1,396	410	22.7%
ジェイス	1,037	818	219	21.1%
ジャック	485	381	103	21.4%
ネピック、オキュラル、その他	283	196	87	30.7%
再生医療受託事業	495	373	121	24.6%
研究開発支援事業	238	201	37	15.6%
営業利益	389	787	398	-
経常利益	384	785	400	-
当期純利益	388	789	400	-

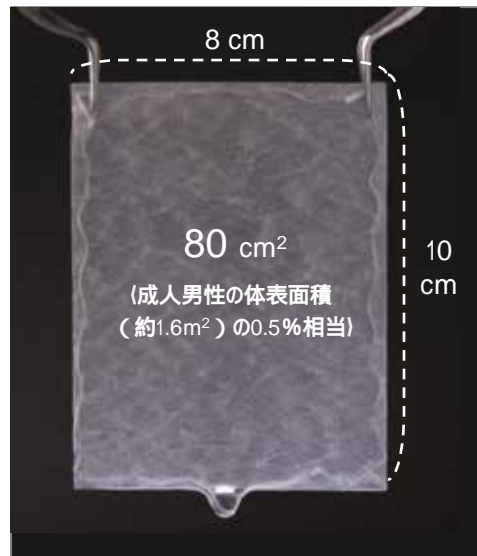
3 . 参考資料

開発パイプラインの上市目標

開発パイプラインの進展： 



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 度及び 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

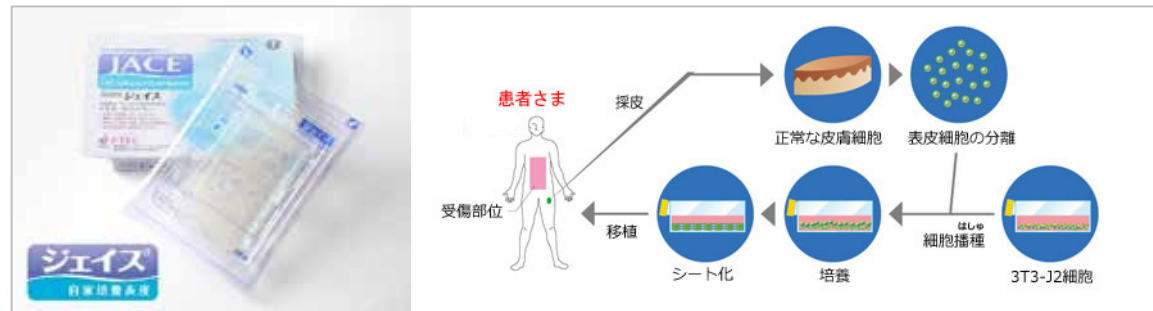
採取・培養キット：4,460千円

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）

技術 導入元

米ハーバード大学 Howard Green 教授



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

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)

技術
導入元

広島大学 越智 光夫 教授



自家培養角膜上皮ネピック



販売：株式会社ニデック



適応対象

角膜上皮幹細胞疲弊症

ただし、以下の患者を除く。

- ・スティーヴンス・ジョンソン症候群の患者
- ・眼類天疱瘡の患者
- ・移植片対宿主病の患者
- ・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患の患者
- ・再発翼状片の患者
- ・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者

保険償還 価格

採取・培養キット： 4,280千円

調製・移植キット： 5,470千円

技術 導入元

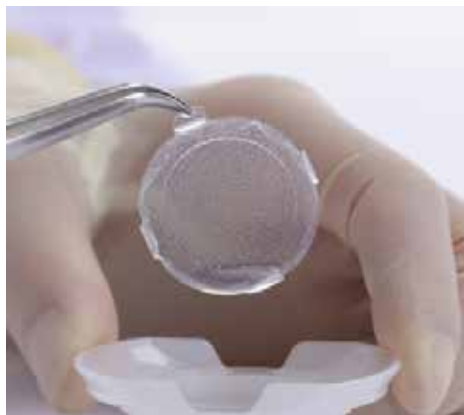
イタリア G Pellegrini教授・M De Luca教授



自家培養口腔粘膜上皮オキュラル



販売：株式会社ニデック



適応対象

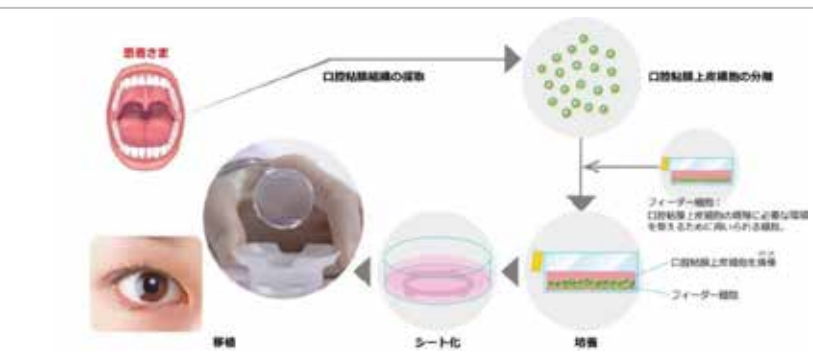
角膜上皮幹細胞疲弊症

保険償還
価格

採取・培養キット： 4,280千円
調製・移植キット： 5,470千円

技術
導入元

大阪大学 西田 幸二 教授



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

TEL: 0533-66-2020 FAX: 0533-66-2019

Email: jtec-info@jpte.co.jp