

2024年3月期

第2四半期 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10月31日



(東証グロース：7774)

1.	第2四半期累計期間の業績・トピックス	---	2
2.	産・学・官で解決する課題 ～当社の役割～	---	21
3.	開発パイプラインの進捗	---	28
4.	サステナビリティへの取り組み	---	30
5.	参考資料	---	33

1. 第2四半期累計期間の業績・トピックス

2024年3月期第2四半期累計期間の業績

- ✓ 当第2四半期累計期間の売上高は、自家培養軟骨など再生医療製品事業の売上が減少した一方、再生医療受託事業と研究開発支援事業の売上は堅調に推移し、1,246百万円（前年同期比28.2%増）となった。
- ✓ 営業損失は10百万円（前年同期は420百万円の営業損失）となった。

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)	2023年3月期	2024年3月期			
	第2四半期 累計実績	第2四半期 累計実績	対前年同期		通期業績予想 (2023.8.7開示)
			増減額	増減率	
ジェイス	382	398	15	4.1%	875
ジャック	205	162	△42	△20.8%	430
眼科領域、その他	103	100	△2	△2.8%	410
再生医療製品事業	690	661	△29	△4.3%	1,715
再生医療受託事業	187	469	282	151.1%	784
研究開発支援事業	94	115	21	22.7%	250
売上高合計	972	1,246	274	28.2%	2,749
売上総利益	533	824	291	54.6%	-
販売費及び一般管理費	953	835	△118	△12.4%	-
営業利益	△420	△10	409	-	126
経常利益	△419	△9	409	-	127
四半期純利益	△421	△11	409	-	109

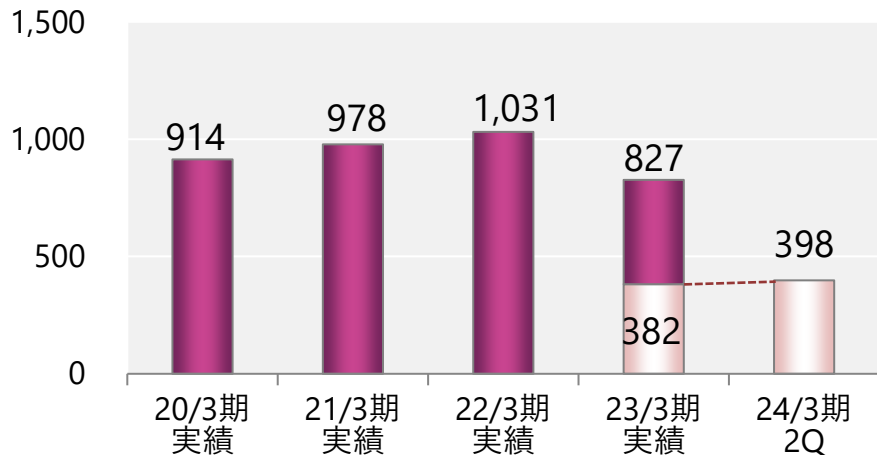
再生医療製品事業：自家培養表皮ジェイス

- ✓ 第2四半期累計期間における売上は、398百万円（前年同期比4.1%増）。
- ✓ 重症熱傷では、適応となる症例が少ない状況が続いたが、搬送ルートや施設状況の変化を踏まえ、戦略的に医局説明会や地方学会への出展とセミナー開催を推し進めることで受注が回復に転じた。これまでの熱傷専門施設とは異なる医療機関や数年間受注がなかった医療機関から広く受注を獲得しており、精力的にジェイスを拡販したことが奏功した。
- ✓ 先天性巨大色素性母斑では、拠点施設を中心に営業活動を展開したが、依然として治療の候補となる患者が少ない状況。
- ✓ 表皮水疱症では、夏場を迎え患者が外科的な治療を控える傾向にあったが、今後は候補となる症例の移植日程の調整が進み、受注が増加する見通し。
- ✓ 引き続き、当期の営業基本戦略を継続し、医療環境の正常化を追い風として売上増加のための各種施策を推進する。



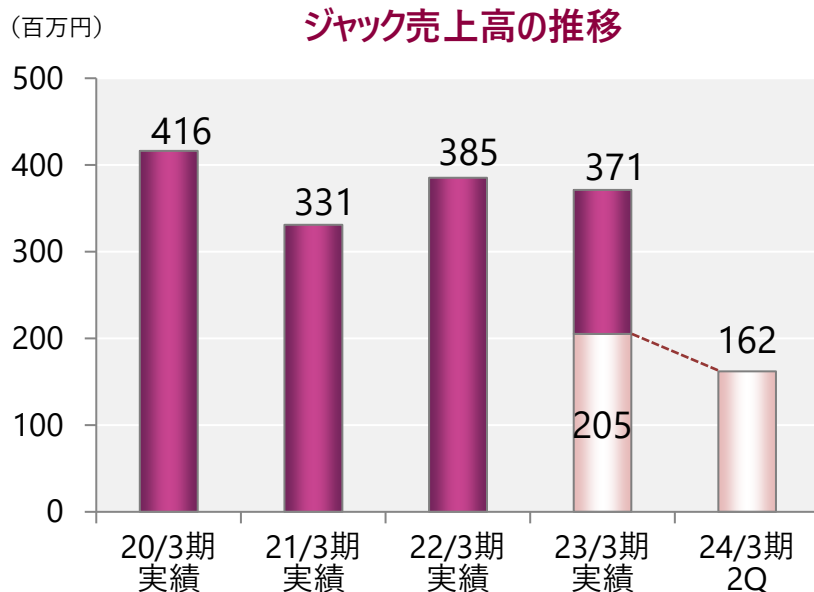
(百万円)

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

- ✓ 第2四半期累計期間における売上は、162百万円（前年同期比20.8%減）。
- ✓ コロナ禍で受注が途絶えた医療機関や新規施設からの受注は増加したものの、ジャックの売上をけん引する大口施設での医師の異動の影響が大きく、売上の回復には至らなかった。一方で、整形外科領域での主要学会において良好な臨床成績に関連する報告が多くなり、エビデンスの面で追い風となっている。
- ✓ 大口施設からの受注が徐々に回復に転じており、今後はこの機会を活かせるよう効果的な営業施策を展開する。



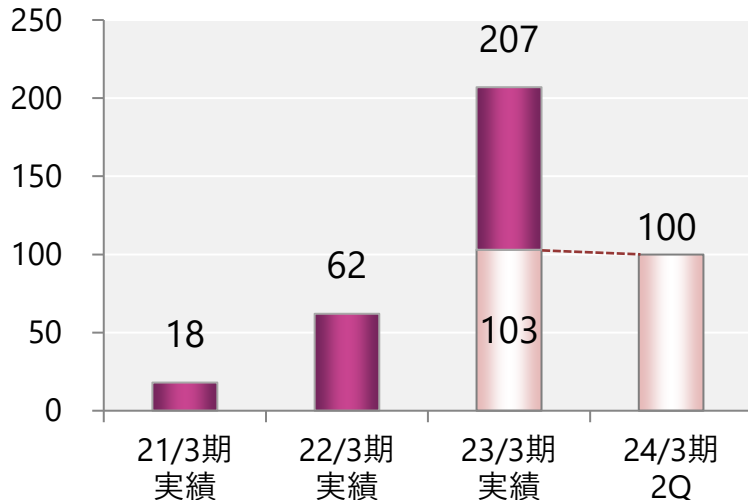
再生医療製品事業：眼科領域、その他

- ✓ 第2四半期累計期間における売上は、100百万円（前年同期比2.8%減）。
- ✓ ネピックに続きオキュラルの販売開始で眼科領域の売上は拡大してきたが、拠点施設では、オキュラルの候補となる患者への移植が一巡して受注がやや鈍化している。一方、新規施設からの受注は堅調に推移しており、今後も全国の角膜専門医へ眼科領域初の再生医療を継続的に訴求していく。
- ✓ 販売を担う株式会社ニデックと協働し、主要学会での一般眼科医への製品認知度向上や治療成績に関する情報発信を行うとともに、潜在患者への直接的な治療啓発への取り組みを具体化し、売上増加につなげる。当社はニデックと連携し、根治療法の存在しなかった角膜上皮疾患に対して再生医療というソリューションを広く提供していく。



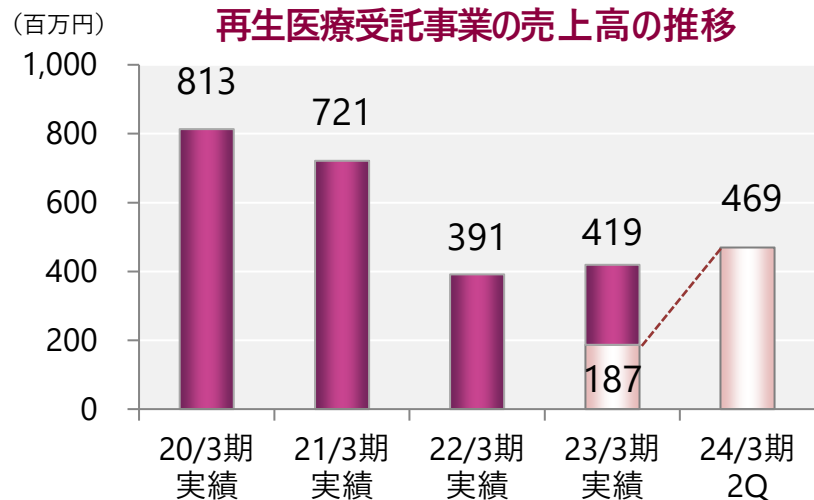
(百万円)

眼科領域、その他の売上高の推移



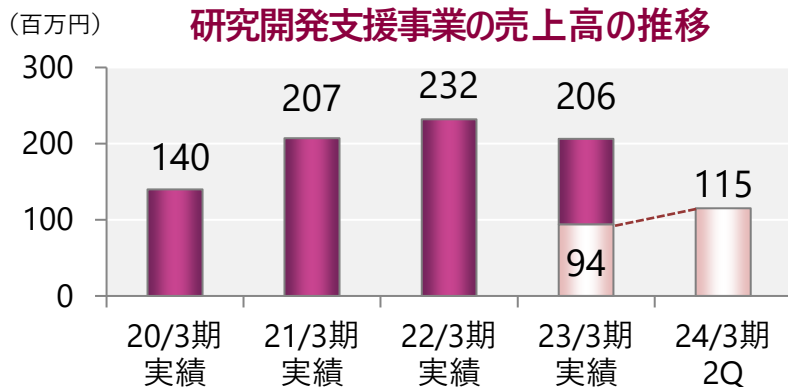
再生医療受託事業

- ✓ 第2四半期累計期間における売上は、469百万円（前年同期比151.1%増）。
- ✓ 新規顧客、既存顧客及び親会社である帝人株式会社からの受託がそれぞれ順調に増加した。特に、2023年4月19日付で帝人株式会社と再生医療受託事業に係るライセンス契約を締結し、本契約締結に伴い受領したマイルストーン対価の一部（170百万円）を計上したことで大幅に売上が増加した。
- ✓ 帝人株式会社からの受託分を除いても、新規顧客及び既存顧客からの受託が大幅に増加した。顧客の依頼案件に対するギャップ分析を通じた課題抽出、タスク・スケジュール化、見積書及び契約書作成等の一連の業務の効率化及び平準化を図り、顧客への役務提供へ一層注力できる体制を整備及び強化してきたことが奏功した。
- ✓ 2023年8月1日付で、帝人株式会社は再生医療のCDMO事業を専業とする帝人リジェネット株式会社を設立した。当社は、帝人グループとして同社と協働し、CDMO事業の拡大を図る。



研究開発支援事業：ラボサイト

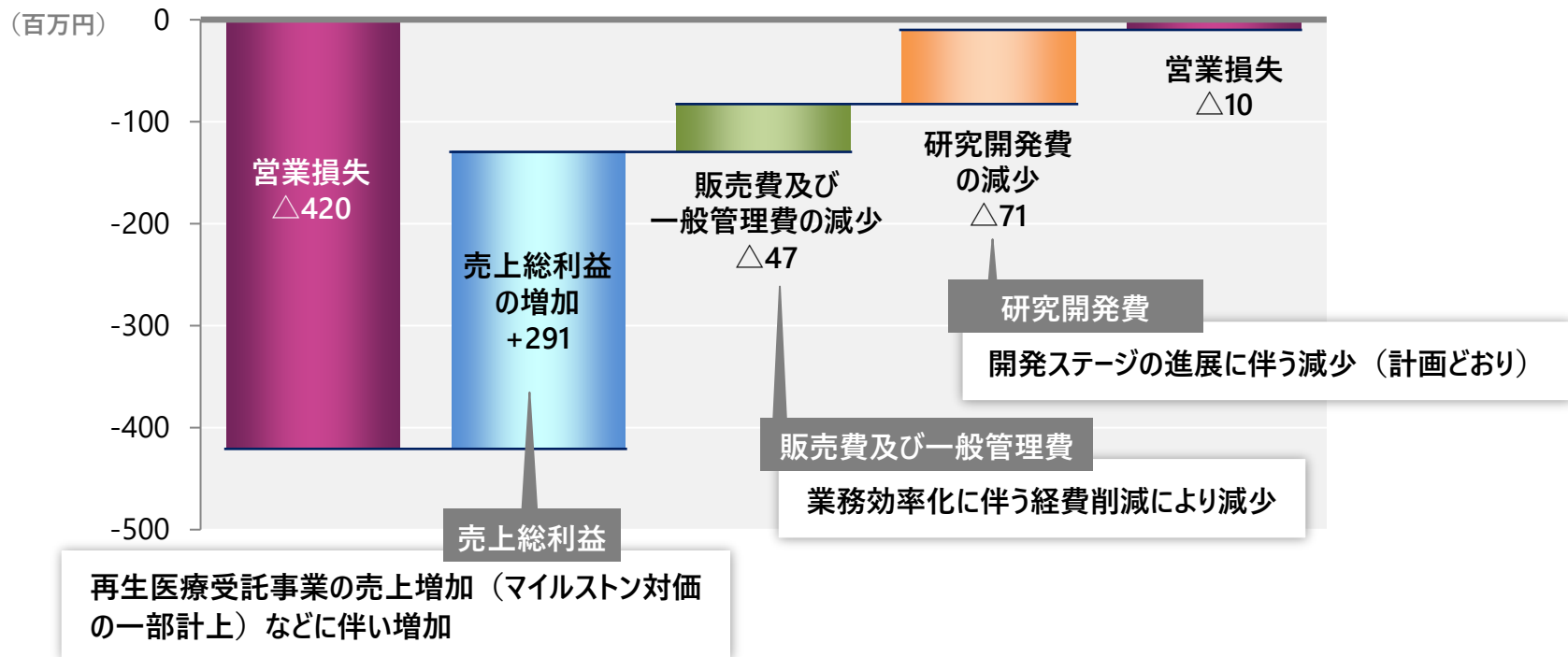
- ✓ 第2四半期累計期間における売上は、115百万円（前年同期比22.7%増）。
- ✓ 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、円安による原材料価格及び物流コストの高騰のため、4月に価格改定を行った。価格改定によるユーザー離れが懸念されたが、オンライン面談による製品使用方法、疑問点へのきめ細やかな説明、新規使用方法のウェビナー開催などを実施した結果、前年同期に対し売上が増加した。
- ✓ 本年4月よりラボサイトシリーズの製造、販売、開発機能を集約した「研究開発支援事業部」を設立し、機動的な製品開発、コンパクトな組織運営による事業利益拡大を図っている。
- ✓ エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法及び皮膚腐食性試験法ならびに、角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法が、標準法の一つとして経済協力開発機構（OECD）のテストガイドラインに記載されており、日本国内においてはトップシェアを占めるモデルとなっている。また、現在エピ・モデル24を用いた新たな標準法として、皮膚感作性試験のテストガイドライン収載に向けた準備を進めており、今後の収載を足掛かりに、海外での売上増加を狙う。
- ✓ 当社は引き続き、ラボサイトシリーズが信頼性の高い動物実験代替材料として活用できることを国内外に発信し、顧客ニーズの把握ならびに新規顧客獲得を通じて売上増加を目指す。



営業損失増減の内訳

2023年3月期 第2四半期

2024年3月期 第2四半期



貸借対照表の概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2023年3月期 2023年3月31日	2024年3月期 2023年9月30日	増減額	
流動資産	5,211	5,145	△65	売上債権の減少等
固定・繰延資産	1,671	1,630	△40	
資産合計	6,883	6,776	△106	
流動負債	911	815	△95	未払金の減少等
固定負債	34	34	-	
負債合計	946	850	△95	
資本金	4,958	4,958	-	
資本準備金	2,788	2,788	-	
利益剰余金	△1,810	△1,821	△11	四半期純損失の計上
純資産	5,937	5,925	△11	
負債・純資産合計	6,883	6,776	△106	

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)	2023年3月期 第2四半期累計実績	2024年3月期 第2四半期累計実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△324	159
投資活動によるキャッシュ・フロー	△113	△191
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	0
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	△437	△31
現金及び現金同等物の期首残高	1,533	2,034
現金及び現金同等物の期末残高	1,095	2,002

- ✓ 営業活動によるCF： 営業活動の結果獲得した資金は159百万円（前年同期は324百万円の使用）。主には、売上債権の減少、減価償却費等。
- ✓ 投資活動によるCF： 投資活動の結果使用した資金は191百万円（前年同期は113百万円の使用）。主には、定期預金の預入及び有形固定資産、無形固定資産の取得による支出。
- ✓ 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（前年同期期は0百万円の使用）。
- ✓ 現金及び現金同等物の期末残高：
期首残高2,034百万円に対し、期末残高は2,002百万円となった。なお、貸借対照表中の現金及び預金（4,202百万円）との差額は、預入期間が3カ月を超える定期預金（2,200百万円）分に該当する。

2024年3月期の業績予想（2023年8月7日 修正）

- ✓ 経済産業省 令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」において、当社の申請事業が採択（2023年5月31日開示）されたことを受け、8月7日付で2024年3月期の業績予想を修正した。

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)	2023年3月期	2024年3月期		
	通期実績	業績予想	対前期	
		2023年8月7日開示	増減額	増減率
ジェイス	827	875	47	5.8%
ジャック	371	430	58	15.7%
眼科領域、その他	207	410	202	98.0%
再生医療製品事業	1,406	1,715	309	22.0%
再生医療受託事業	419	784	365	87.1%
研究開発支援事業	206	250	43	20.9%
売上高合計	2,032	2,749	717	35.3%
営業利益	△728	126	854	—
経常利益	△725	127	853	—
当期純利益	△729	109	838	—

出典：2023年8月7日「業績予想の修正に関するお知らせ」（当社）
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2322269/00.pdf>

第2四半期累計期間のトピックス一覧

2023年	内容
4月19日	適時開示 帝人株式会社との再生医療受託事業に係るライセンス契約締結に関するお知らせ
4月21日	再生医療CDMOのグローバルな架け橋への一步として 再生医療CDMOの国際的な業務提携に合意
5月25日	京都大学からのプレス発表のお知らせ 京都大学医学部附属病院における海外からの先天性巨大色素性母斑患者への母斑分層切除（キュレタージュ）及び自家培養表皮移植手術の実施報告
5月31日	適時開示 令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」事業採択のお知らせ
6月5日	適時開示 2023年度「新あいち創造研究開発補助金」採択のお知らせ
6月28日	ラブリッジ名古屋「J-TECマッチデー」開催@CSアセット港サッカー場
7月24日	自家培養角膜上皮に関する論文掲載
8月7日	適時開示 業績予想の修正に関するお知らせ
9月6日	「ザ！世界仰天ニュース」（日本テレビ系列）で「自家培養表皮」紹介
9月14日	蒲都市との連携：小学生向け再生医療講座＆ワークショップを開催

重要な論文発表・研究発表

- ✓ 良好な臨床成績に関連する論文や学会発表などの報告が多くなり、エビデンスの面で追い風となっている。



PMDA：眼科領域における再生医療等製品の臨床開発の現状と展望に関する論文発表

- ✓ LSCDに対して国内で承認された3つの再生医療等製品の比較を通じて、再生医療等製品の臨床開発に関するPMDAの立場からの洞察が、論文として発表された。

Insights into the clinical development of regenerative medical products through a comparison of three cell-based products recently approved for limbal stem cell deficiency

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37257692/>



自家培養角膜上皮に関する論文掲載 掲載誌：『Ophthalmology』

- ✓ 西田 幸二 主任教授らは、日本国内での治験において、自家培養角膜上皮により治療したLSCD患者10例の術後2年の経過を追跡し、LSCDに対する自家培養角膜上皮の有効性及び安全性を確認。この製造販売承認前に行われた治験の結果が『Ophthalmology』に掲載された。



自家培養軟骨移植術に関する多施設共同研究 学会発表：ICRS2023

- ✓ おゆみの中央病院 赤木 龍一郎 医師らによる自家培養軟骨移植術の術後成績に関する多施設共同研究が関節軟骨治療の国際学会ICRS2023で発表された。



自家培養軟骨に関する論文掲載 掲載誌：Journal of Orthopaedic Science

- ✓ 近藤英司教授らは、北海道大学病院スポーツ医学診療センターで自家培養軟骨移植術を受けた13人の患者さんの臨床結果を評価し、術後3～7年の中期成績においても、膝の臨床症状が改善していることを確認。その評価結果が日本整形外科学会の機関紙『Journal of Orthopaedic Science』(オンラインジャーナル)に掲載された。

再生医療受託事業（CDMO事業）

- ✓ 2023年4月に帝人株式会社と再生医療受託事業（CDMO事業）に関するライセンス契約を締結し、協働している。
- ✓ 柏の葉工場の稼働（2024年1月予定）に向けて連携を深め、準備を進めている。

多様な細胞・ベクターの取り扱い実績（代表例）

受注実績
[契約ベース]
176件
(2022年12月現在)

免疫細胞	T細胞（CAR-T細胞等）、樹状細胞、リンパ球、単球
幹細胞	間葉系幹細胞（骨髄、脂肪、滑膜由来）、iPS細胞（iPS細胞由来網膜色素上皮、iPS細胞由来腸管上皮細胞など）
体細胞	上皮細胞、色素細胞、軟骨細胞
ベクター	レンチウイルス、レトロウイルス、プラスミド



研究開発部より（わが国で上市した細胞利用型再生医療等製品）

（2023年3月末時点）

細胞利用型再生医療等製品

移植医療型

薬剤投与型

自家細胞

他家細胞

自家細胞

他家細胞

2007/10/29
ヒト細胞加工製品 01 ヒト体細胞加工製品
ヒト（自己）表皮由来細胞シート
指定再生医療等製品 **ジェイス**
自家用薬美皮

2012/7/27
ヒト細胞加工製品 01 ヒト体細胞加工製品
ヒト（自己）軟骨由来組織
再生医療等製品 **ジャック**
再生医療等製品

2015/9/18
ヒト細胞加工製品 2 ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト（自己）骨格筋由来細胞シート
再生医療等製品
ハートシート

2020/3/19
ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト（自己）角膜縁部由来角膜上皮細胞シート
指定再生医療等製品 **ネピック**
再生医療等製品

2021/6/11
ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート
指定再生医療等製品 **オキュラル**
自家用薬口腔粘膜再生

2022/1/20
ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト半膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート
指定再生医療等製品
サクラシー

2023/3/17
ヒト細胞加工製品 01 ヒト体細胞加工製品
メラノサイト含有ヒト（自己）表皮由来細胞シート
（指定）再生医療等製品 **ジャスミン**
自家用薬皮膚再生

2023/3/17
ヒト細胞加工製品 01 ヒト体細胞加工製品
培養ヒト角膜内皮細胞
指定再生医療等製品
ビズノバ

2018/12/28
ヒト細胞加工製品 02 ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞
再生医療等製品
ステミラック注

2019/3/26
ヒト細胞加工製品
チサゲンレクルユーセル
再生医療等製品
CAR-T細胞
キムリア点滴静注

2021/1/22
ヒト細胞加工製品
アキカブタゲンシロルユーセル
再生医療等製品
イエスカルタ点滴静注

2021/3/22
ヒト細胞加工製品
リソカブタゲン マラルユーセル
再生医療等製品
プレヤンジ静注

2022/1/20
ヒト細胞加工製品
イデカブタゲンピクルユーセル
再生医療等製品
アバクマ点滴静注

2022/9/26
ヒト細胞加工製品
シルタカブタゲン オートルユーセル
再生医療等製品
カービクティ点滴静注

2015/9/18
ヒト体性幹細胞加工製品
ヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞
指定再生医療等製品
テムセルHS注

2021/9/27
ヒト体性幹細胞加工製品
ダルバドストロセル
指定再生医療等製品
アロフィセル注

研究開発部より（CAR-T細胞と間葉系幹細胞）

CAR-T細胞

なぜCAR-T細胞が抜け出したのか

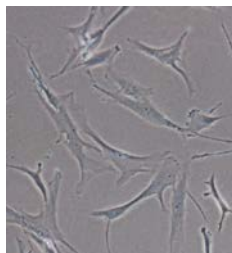
- ・POCの確立が明確であった。
- ・投与方法が簡便であった。
- ・臨床上的の評価の方法が容易であった。
(抗がん剤の評価を準用しやすかった)
- ・大手製薬企業が扱いやすかった。

その一方で

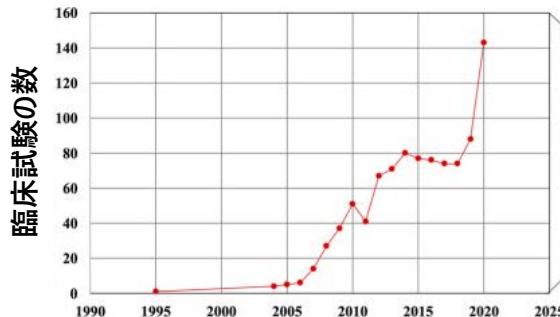
- ・自家細胞によるビジネスモデルの構築が課題

間葉系幹細胞

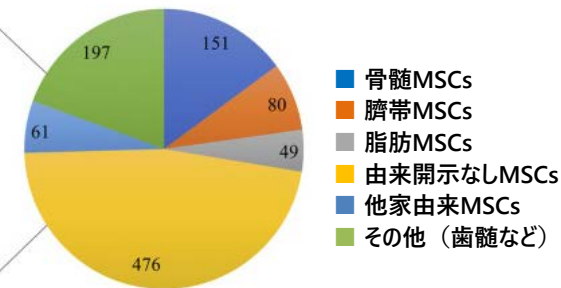
- ✓ 間葉系幹細胞（MSC）は、生体内に存在する幹細胞であり、軟骨や骨、心筋細胞、神経細胞などに分化可能な能力を有するため、世界中で臨床応用がなされている。
- ✓ 一方、MSCの不均一性や複雑な作用機序によって、安定した製造工程や品質特性評価技術の構築が課題となっている。



間葉系幹細胞
(骨髄)



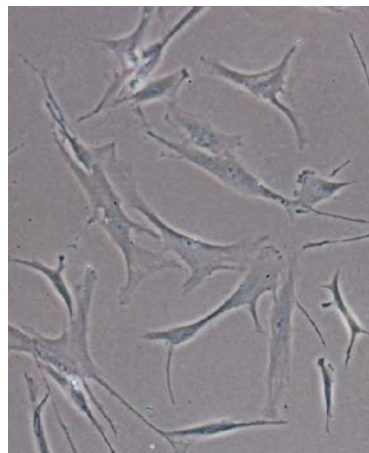
臨床試験の数の推移



臨床試験の数：MSCs別

研究開発部より（MSCに関する考察）

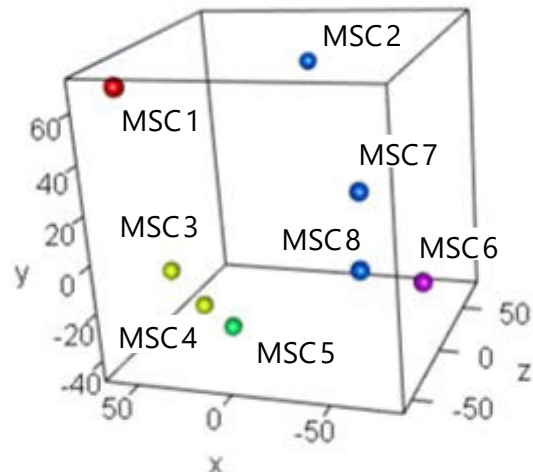
- ✓ 当社は、これまでに自社独自ならびに公的外部資金を活用し、大学との共同研究や受託製造を行い、間葉系幹細胞（MSC）の基礎的研究を進めてきた。
- ✓ その中で、MSCの品質を識別できる **遺伝子発現解析技術を用いたMSCの品質特性評価手法** を確立した。
- ✓ この手法を活用した製品の作りこみ、品質管理手法の確立等、再生医療等製品事業や再生医療受託事業への展開を行っていく。



間葉系幹細胞
（骨髄）

品質の見える化

遺伝子解析 など



3Dプロット分類

製造工程
改善

より良い
治療効果
の獲得

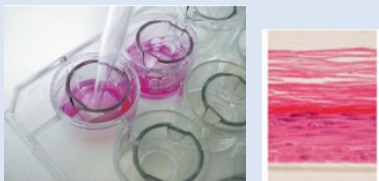
研究開発支援事業部より（皮膚刺激・腐食・感作性に関する主な試験方法）

- ✓ 皮膚刺激性試験、腐食性試験は皮膚モデルを用いた試験がテストガイドライン化されており、試験が一般化。
- ✓ 皮膚感作性試験はAOPに基づき、エンドポイントごとに試験が設定されており、様々な試験が存在する。市場規模は皮膚刺激・腐食性試験の3.5倍強と推測。
- ✓ 花王株式会社様が、EPI-MODELを使用した皮膚感作性試験（EpiSensA）を開発。現在OECDテストガイドライン収載に向け、活動中。収載されれば、皮膚モデルを用いた初の公定試験となる。

皮膚刺激試験

- **OECD TG439**

EPI-MODEL, EpiDerm & EPISKIN



皮膚腐食性試験

- **OECD TG430**

経皮電気抵抗試験 (TER) ネット皮膚使用

- **OECD TG431**

EPI-MODEL, EpiDerm, EPISKIN etc.,

- **OECD TG435**

*in vitro*膜バリア法

皮膚感作性試験

- **OECD TG442C**

ペプチド結合性試験 (DPRA)

- **OECD TG442C**

アミノ酸誘導体結合性試験 (ADRA)

- **OECD TG442D**

KeratinoSens

- **OECD TG442E**

h-CLAT

- **EpiSensA**

EPI-MODEL24 (OECDドラフトTG)

- **SENS-IS**

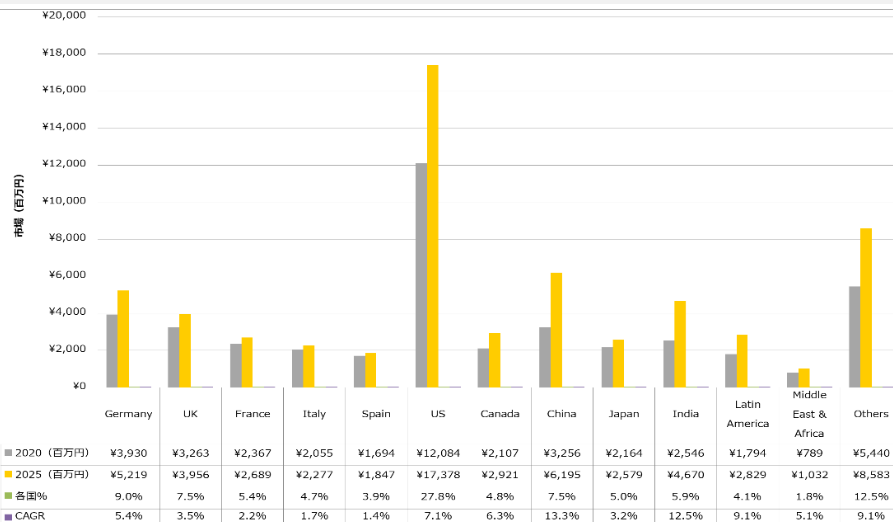
EPISKIN社 (OECDTG収載活動中)

AOP（Adverse Outcome Pathway：有害性発現経路）：ある発現毒性について、毒性の原因となる分子レベルの反応から、細胞レベル、臓器レベル、生体レベルなどを経て、最終的な有害性発現に至るまでの、各レベルにおける毒性メカニズムの知見を整理し、それらの因果関係を経路として表したもの。

研究開発支援事業部より（動物実験代替法製品の動向、市場）

- ✓ 1990年代後半から欧米中心に動物実験回避が必須（EU：化粧品開発での動物実験禁止（2004年～）、米国：消費者からの要請）
- ✓ 米国ではこれまで新薬開発に動物実験は必須とされてきたが、2022年12月27日、「動物実験データを義務付けない」法案（FDA近代化法2.0）が成立した。インドにおいてもFDA2.0に追随し、規定の整備が進んでいる（DTAB-DCC勧告 2023年～）
- ✓ これらの流れから世界での市場拡大が見込まれており、2020年から2025年にかけて、アジア圏では中国・インドの成長率が圧倒的に高いと予測されている（年次成長率10%超）。

各国の皮膚刺激・腐食・感作性試験の市場



2025市場予測

日本	26億円
インド	47億円
EU5か国	160億円
アメリカ	174億円

出典：MARKETSANDMARKETS
「IN VITRO TOXICITY TESTING
MARKET GLOBAL FORECAST TO
2025」より加工して作成

2. 産・学・官で解決する課題 ～当社の役割～

当社の再生医療等製品の課題

2007年の承認環境

国内第1号の
再生医療等製品

2012年の承認環境

日本発の技術を製品化した
国内第2号の再生医療等製品

3

眼科領域で国内初の
再生医療等製品

4

眼科領域で2つ目の
再生医療等製品

	自家培養表皮	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮	自家培養口腔粘膜上皮
製品	<p>ジェイス® 自家培養表皮</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 市場は年間100名程度 (有事の待機製品) ● 50枚以上の提供は無償提供 	<p>ジャック 自家培養軟骨</p>	<p>ネピック® 自家培養角膜上皮</p>	<p>オキュラル® 自家培養口腔粘膜上皮</p>
製品外観		<ul style="list-style-type: none"> ● 価格の課題 (約200万円) ● 施設基準の存在 ● 実施前の皮内テスト ● 医師の手技料に関する課題 		
適応対象	<ul style="list-style-type: none"> ・重症熱傷 ・先天性巨大色素性母斑 ・表皮水疱症 	<ul style="list-style-type: none"> ・外傷性軟骨欠損症 ・離断性骨軟骨炎 	<ul style="list-style-type: none"> ・角膜上皮幹細胞疲弊症 	<ul style="list-style-type: none"> ・角膜上皮幹細胞疲弊症

経済産業省の補助金事業

- ✓ 当社は、本事業の実施を通じて、再生医療の社会実装に向けた様々な課題解決に取り組む。

経済産業省 令和4年度第二次補正予算

「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」

事業名	再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた既承認品の市場拡大および新規製品の臨床使用の推進を目指す環境整備
代表機関	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング
分担機関	国立研究開発法人国立がん研究センター 帝人株式会社 三井不動産株式会社

補助率及び補助金交付上限額 : 補助率 2/3
事業全体の補助金上限額 15億円



解決したい課題

- 当社再生医療等製品の普及に向けた課題解決
- 柏の葉「再生医療プラットフォーム」を活用した革新的医療の開発支援 等

当社再生医療等製品の普及に向けた課題解決（例）

- ✓ 再生医療の普及に向けて、エビデンスをもとに適切なレベルへの規制緩和を目指す。



保険適用の上限枚数	
重傷熱傷	40枚 (医学的に必要な場合は 50枚)
先天性巨大色素性母斑	30枚
表皮水疱症	50枚

枚数制限の撤廃



実施施設基準
<ul style="list-style-type: none">• 大学病院等の教育・研究施設• 関節軟骨修復術(骨穿孔術又は自家骨軟骨柱移植術)を含む骨切り術、関節鏡視下靭帯再建、半月手術、人工膝関節手術などの膝関節手術を年間100例以上行っている施設 など

施設基準の緩和

日本の再生医療のルール作りにおける産業界の役割 ～A-CELLを事例に考える～

再生医療は新しい分野であり、種々の項目において新たな法律、ガイドラインの制定が望まれる。この際、日本では、法律・ガイドラインの策定において、主にアカデミア主導で行われており、企業が関与することは多くない。最近米国の再生医療の企業団体であるARMからA-CELLというCAR-T細胞等を製造するうえでの指針のようなものが発出された。A-CELLの策定主導は企業であり、これを関連する規制当局等と活用の在り方などの議論を進めている。今後、日本で再生医療の環境を整備するにあたり、A-CELLを題材として、法律の在り方、ガイドラインの策定等について、どのように産業界が関与していくかを議論する場としたい。

島 賢一郎 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事副会長
株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 代表取締役 社長執行役員

Josephine Lombong	Senior Manager, Science and Industry Affairs, Alliance for Regenerative Medicine	Modernizing Cell and Gene Therapy Regulatory Pathways through Key Stakeholder Engagement
下田 裕和	経済産業省生物化学産業課 課長	
河野 典厚	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 組織運営マネジメント役	レギュラトリーサイエンスの観点から
紀ノ岡 正博	大阪大学大学院工学研究科生物工学専攻 教授	細胞製造に資するルールづくりと頭脳集団の形成
加納 信吾	東京大学大学院 新領域創成科学研究科 バイオイノベーション政策分野教授	ルールを組成するシステムを考える Tool Qualificationを例に
阿部 和巳	株式会社セルト ライフサイエンスイノベーション事業部 事業部長	企業の立場で業界標準 (FIRM輸送ガイド、ISO 21973) 作成に関わった実体験から感じたこと



- 再生医療等製品は多様であり、個別の製品に則したルールが望まれている。そのルール作りに企業が関与することは重要である。
- 公平性・透明性を確保したルール作りのため、議論に適した中立な場所の設定が必要である。
- 再生医療イノベーションフォーラムの活動を通じて、より積極的にルール作りに関与していきたい。

柏の葉における再生医療シーズの実用化に向けた取り組み

～ex vivo 遺伝子治療用製品製造の課題解決を中心に～

近年がん領域における革新的なex vivo遺伝子治療が世界的に進められていますが、今後さらに他の疾患領域においてもex vivo遺伝子治療の研究開発が進むと思われます。一方、その実用化には多くの課題があります。そこで、国立がん研究センター、帝人、J-TEC、三井不動産の4者は、千葉県柏市にあるライフサイエンスの新たな拠点「柏の葉スマートシティ」において、「再生医療プラットフォーム」を構築しました。このプラットフォームでは、シーズ保有者のニーズに応えるために、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提供することで、未解決の疾患への革新的治療法の創出を目指します。



ファシリテーター

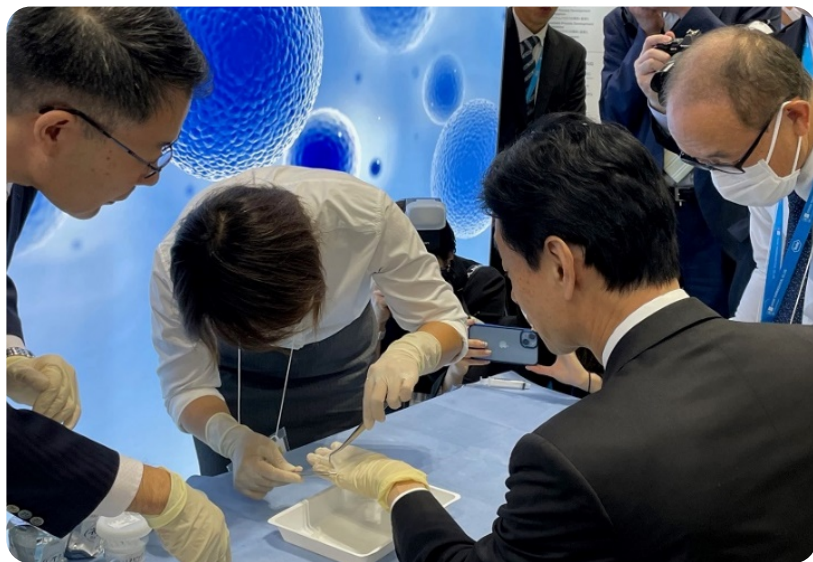
島 賢一郎 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事副会長、株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 代表取締役 社長執行役員

山下 和則	三井不動産株式会社 常務執行役員 柏の葉街づくり推進部長	主催者挨拶「柏の葉再生医療プラットフォームについて」
玉田 耕治	山口大学 大学院医学系研究科 免疫学講座教授	免疫細胞療法の非臨床から臨床への開発過程における課題
田中 泰至	帝人リジエネット株式会社 社長補佐	柏の葉におけるCDMOの取り組み ～ex vivo 遺伝子治療をはじめとした革新的医療の開発支援～
Ta-Tung Yuan	TFBS Bioscience, Inc. Chairman and CEO	Initiating a game-changing campaign for CGT development from research to commercialization in Kashiwa-no-ha
土井 俊彦	国立研究開発法人 国立がん研究センター 先端医療開発センター センター長	NCCが推進する再生細胞医療 DevOps in “柏の葉”

- 国立がん研究センター、三井不動産、帝人、J-TECの一層の連携強化とともに ex vivo 遺伝子治療、CDMO事業を推進する。
- 当該機会・施設等を活用して、CAR-T細胞などex vivo遺伝子治療に適したエコシステムの構築が重要である。
- 当社は帝人との共創によって、この機会を有効活用していきたい。

BioJapanにて

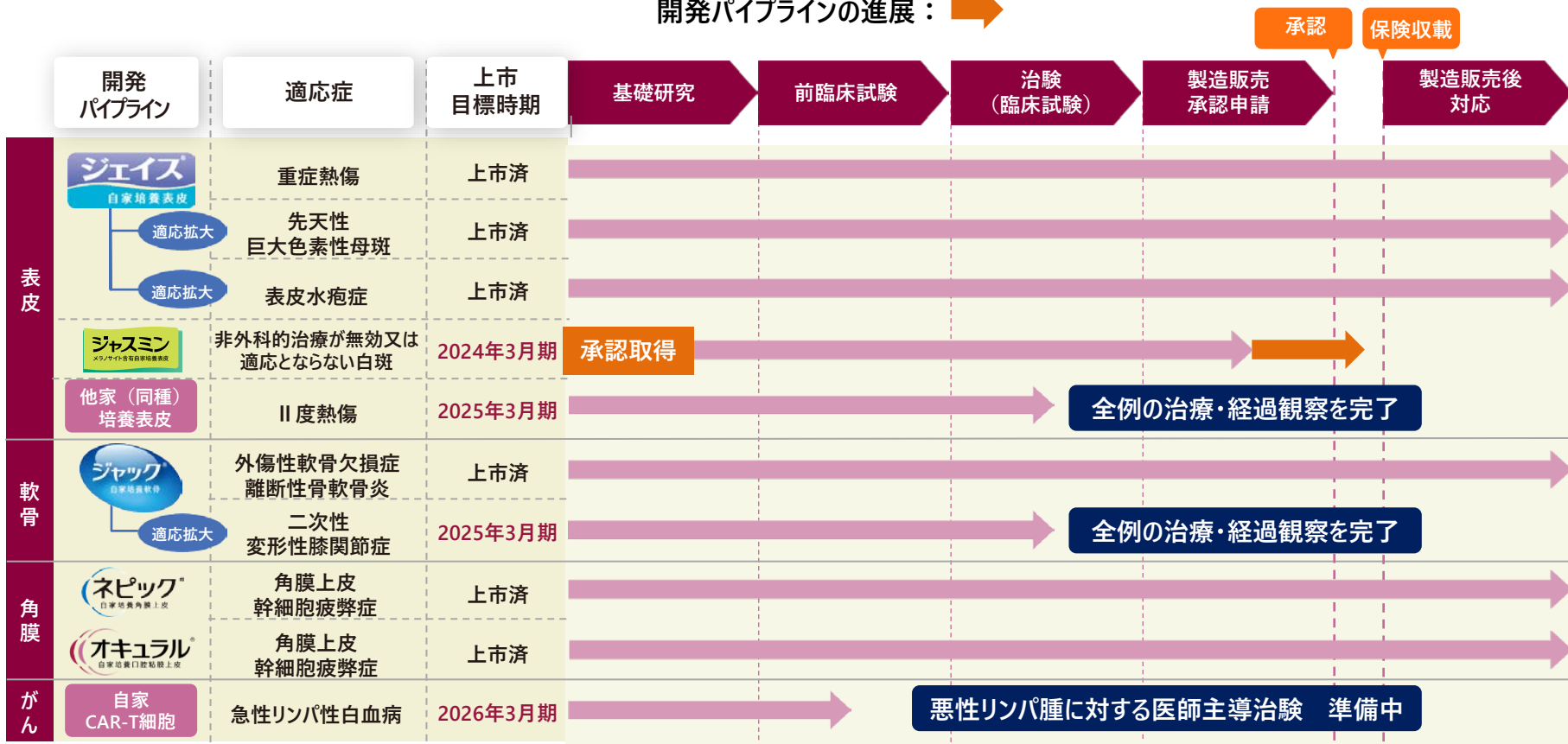
帝人・J-TEC展示ブースでのふたコマ



3. 開発パイプラインの進捗

開発パイプラインの上市目標

開発パイプラインの進展： →



4. サステナビリティへの取り組み

蒲郡市との連携：小学生向け再生医療講座 & ワークショップを開催

- ✓ 8月5日と16日に、近隣の小学生を対象とし、再生医療に関する講座とワークショップを蒲郡市と共催。
- ✓ 講座参加に対する応募は即日満員となり、近隣市民からの再生医療に対する興味が高いことが伺えた。また、参加後アンケートでも再生医療に対する知識関心が高まったという声が多数寄せられた。当社のサステナビリティ活動の一環として、今後も積極的に市民への普及・啓発活動を行っていく。



出典) サステナビリティ活動報告 (蒲郡市との連携) (当社)

<https://www.jp-tec.co.jp/about-us/sustainability/CSR/local-community/index.html>

次世代への教育・支援：地元学生を対象とした出張講義

- ✓ 当社は長年にわたり、より多くの若者にも再生医療への理解を深めてもらえるよう、地元である愛知県の中学校、高校の学生を対象に、出張講義を行っている。
- ✓ 再生医療の普及とともに、次世代の育成にも積極的に取り組んでいる。



愛知県立時習館高等学校



蒲郡市 西浦中学校



愛知県立蒲郡高等学校



愛知工業大学名電高等学校



模擬移植体験



製品説明



社長 畠の講義

出典) サステナビリティ活動報告 (次世代への教育・支援) (当社)

<https://www.jp-tec.co.jp/about-us/sustainability/CSR/education/index.html>

5. 参考資料

当社の再生医療等製品 一覧

(2023年4月現在)

1

国内第1号の再生医療等製品

2

日本発の技術を製品化した
国内第2号の再生医療等製品

3

眼科領域で国内初の
再生医療等製品

4

眼科領域で2つ目の
再生医療等製品

5

患者さんが多い白斑治療用
再生医療等製品

製品	自家培養表皮 	自家培養軟骨 	自家培養角膜上皮 	自家培養口腔粘膜上皮 	メラノサイト含有 自家培養表皮 
製品 外観					
承認 時期	製造販売承認 2007年10月 保険収載 2009年1月	製造販売承認 2012年7月 保険収載 2013年4月	製造販売承認 2020年3月 保険収載 2020年6月	製造販売承認 2021年6月 保険収載 2021年12月	製造販売承認 2023年3月 保険適用申請中

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

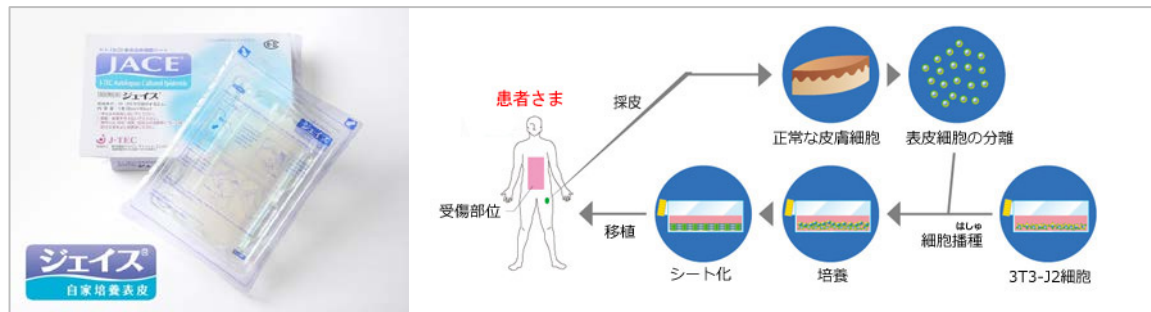
① 採取・培養キット：4,460千円

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）

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**

- 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)

**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

① 採取・培養キット： 4,280千円

② 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 **角膜上皮幹細胞疫弊症**

保険償還
価格

- ① 採取・培養キット： 4,280千円
- ② 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**



メラノサイト（色素細胞）含有自家培養表皮ジャスミン



適応対象

非外科的治療が無効又は適応とならない白斑

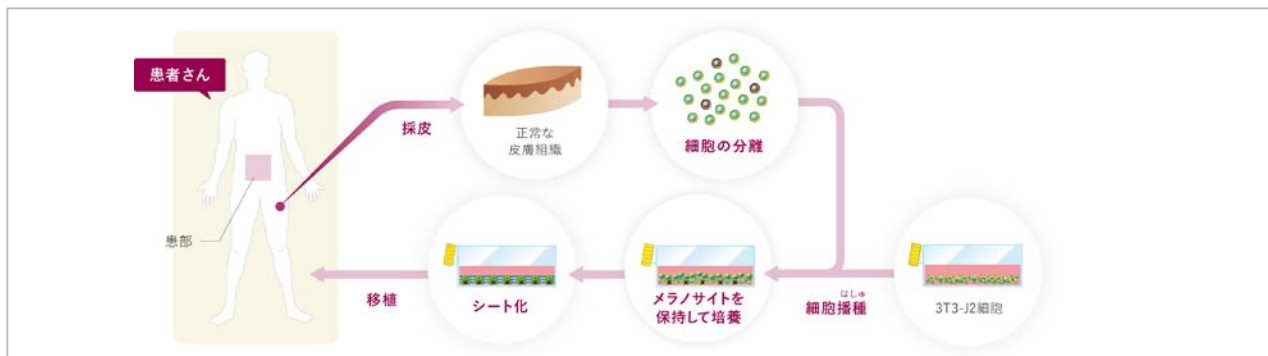
12ヶ月程度症状が固定した尋常性白斑、vogt-小柳-原田病若しくは化学物質による完全脱色素斑、又はまだら症などの先天性異常による完全脱色素斑

保険償還
価格

保険適用申請中

技術
導入元

イタリア G Pellegrini教授・M De Luca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