

2024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

2024年1月30日



(東証グロース：7774)

1.	2024年3月期 第3四半期累計期間の業績	---	2
2.	第3四半期累計期間のトピックス	---	13
3.	参考資料	---	19

# 1. 2024年3月期 第3四半期累計期間の業績

## 2024年3月期第3四半期累計期間の業績

- ✓ 当第3四半期累計期間の売上高は、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、1,785百万円（前年同期比23.7%増）となった。
- ✓ 営業損失は51百万円（前年同期は624百万円の営業損失）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3四半期 累計実績	第3四半期 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	588	596	8	1.4%	875
ジャック	295	235	△59	△20.2%	430
眼科領域、その他	151	141	△10	△6.9%	410
再生医療製品事業	1,035	973	△61	△6.0%	1,715
再生医療受託事業	262	635	373	142.4%	784
研究開発支援事業	146	177	30	20.9%	250
売上高合計	1,443	1,785	342	23.7%	2,749
売上総利益	795	1,178	383	48.2%	-
販売費及び一般管理費	1,419	1,230	△189	△13.3%	-
営業利益	△624	△51	572	-	126
経常利益	△622	△50	572	-	127
四半期純利益	△625	△53	572	-	109

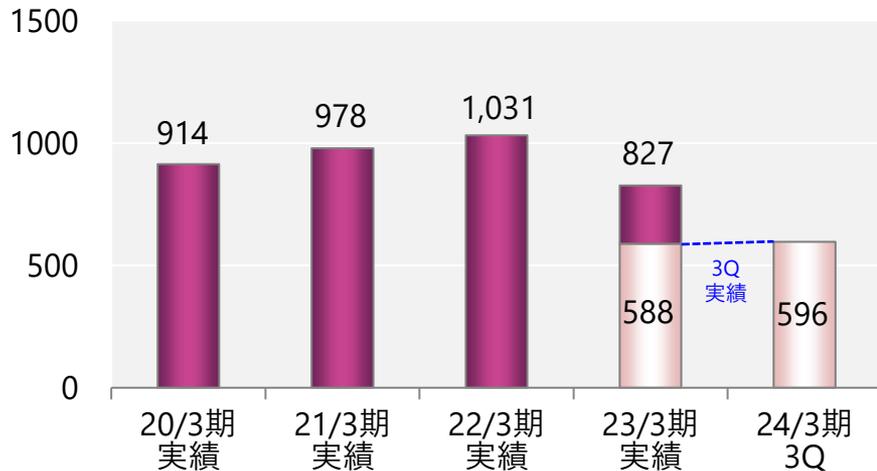
## 再生医療製品事業：自家培養表皮ジェイス

- ✓ 第3四半期累計期間における売上は、596百万円（前年同期比1.4%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。一方で、母斑研究会が開催され、広範囲症例に対するジェイスの有用性が改めて示された。
- ✓ 表皮水疱症では、候補患者の移植スケジュール調整が進み、受注が再開した。
- ✓ 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。



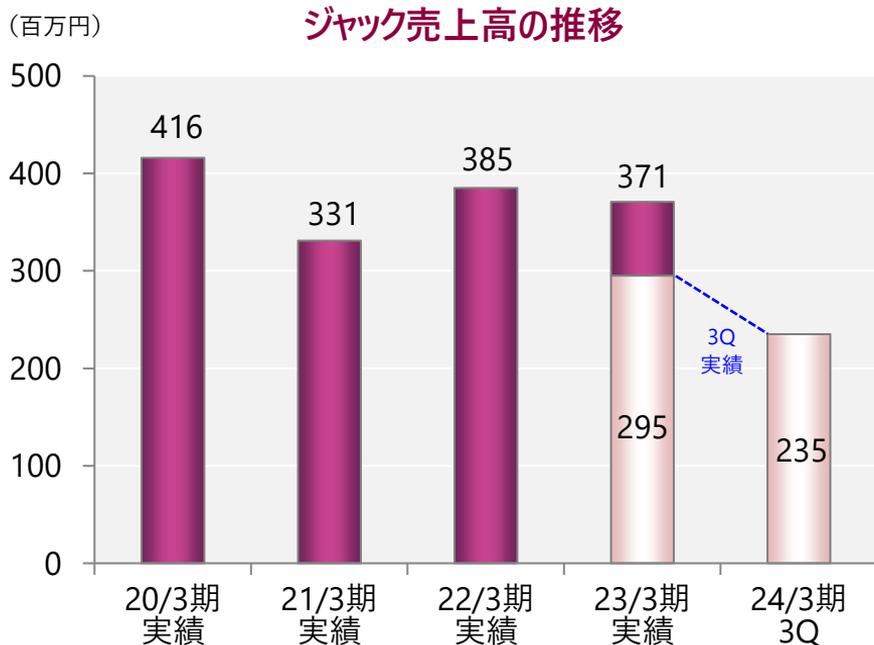
(百万円)

### 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3四半期累計期間における売上は、235百万円（前年同期比20.2%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引き続き堅調だったものの、ジャックの売上をけん引する大口施設は低調。医師の異動の影響が大きく、売上の回復には時間が必要な状況。一方で、12月に開催された日本膝関節学会ではジャックに関する報告が多数あり、関節温存の治療における有効性が示されている。引き続きエビデンスを訴求する効果的な営業施策を展開する。
- ✓ 変形性膝関節症への適応拡大に向けた治験についても、計画通り着実に申請準備を進めている。



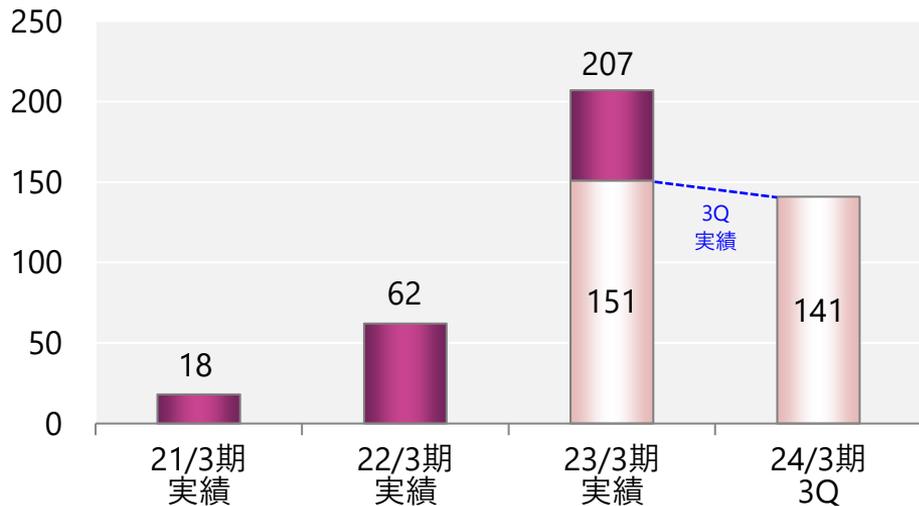
## 再生医療製品事業：眼科領域、その他

- ✓ 第3四半期累計期間における売上は、141百万円（前年同期比6.9%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待機患者への移植が一巡した。新たな動きとしては、片眼にオキュラルを移植した両眼性の患者に対する、二眼目への受注が入り始めた。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、治療対象となる患者の掘り起こしに努める。
- ✓ 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、根治療法が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（CDMO事業）

- ✓ 第3四半期累計期間における売上は、635百万円（前年同期比142.4%増）。
- ✓ 前期に受託した案件及び新規に受託し開始した案件がそれぞれ順調に進捗し、売上増加に大きく寄与した。また、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）を計上したことも大きな増加要因となった。
- ✓ 当社は自家細胞を用いた再生医療等製品として5品目を有しており、これまで2,500症例を超える製品を患者へ提供してきた。これらの実績や経験を基にした当社の強みである製品開発及び製品提供のプラットフォームを活用することで、顧客の開発、製造及び臨床開発に貢献し、さらなるCDMO事業の拡大を図る。



（百万円）

### 再生医療受託事業の売上高の推移



## 再生医療受託事業（CDMO事業）：最新の受注実績

- ✓ 再生医療等製品の開発・事業化を目指す多くのお客様に対し、開発の各段階における様々な支援を実施している。

**受注実績**  
[契約ベース]  
**216** 件  
(2023年12月現在)

### ▶ J-TEC 再生医療受託事業の実績

項目	実施件数
製品開発支援(薬事・臨床開発系を除く) 技術移管、試験培養、非臨床試験、分析法バリデーション、SOP等文書作成等	101件
薬事系支援 PMDA相談(事前面談・対面助言)、安確法対応等	28件
治験製品及び細胞加工物 製造・検査支援	32件
臨床開発系支援 治験実施計画骨子、統計解析、データマネジメント、治験総括報告書作成等	20件
設備系支援 製造施設の設計・運用に関するコンサル等	7件
その他 営業支援、機器設置、細胞保管等	28件



## 研究開発支援事業：ラボサイト

- ✓ 第3四半期累計期間における売上は、177百万円（前年同期比20.9%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。
- ✓ 2023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は、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掲載に向けた準備を進めており、今後の掲載を足掛かりに、国内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。



## 研究開発支援事業：国内外への普及活動

### ✓ 国内の研究者へ訴求：

日本動物実験代替法学会36回大会（2023年11月27日(月)@千葉県）において、当社製品LabCyte EPI-MODEL24を用いた皮膚感作性試験「EpiSensA」の研究結果を、花王株式会社と共同でポスター発表した。

3次元培養表皮モデル LabCyte EPI-MODEL24の保管が  
皮膚感作性試験 EpiSensA に及ぼす影響

Effects of storage of LabCyte EPI-MODEL24, the reconstructed human epidermis, on the in vitro skin sensitization assay EpiSensA

○藤原佐知子\*1 三竹博道\*1 島中内子\*1 水町秀之\*2 鈴木将\*2 宮澤正明\*2 蜷川欣秀\*1

\*1 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

\*2 花王株式会社

### ✓ 海外への販路獲得に向けて：

インドにおける化粧品科学の研究促進を目的に設立されたISCC（Indian Society of Cosmetic Chemists）研究会において、Labcyteシリーズに関するセミナーを実施した（約40名の研究者が参加）。



海外からの問い合わせが大幅に増加中：欧州、米国、アジア各国等

**INDIAN SOCIETY OF COSMETIC CHEMISTS** **ISCC**  
AFFILIATED TO IFSCC **IFSCC**

**ISCC Seminar**  
**Alternative Methods for Safety Testing of Cosmetics (Hybrid Programme)**

October 3rd, 2023  
2 PM - 5 PM [Click to Register](#)

**Our Speakers:**



**Mr. Benedict Mascarenhas**  
Hon. Secretary, ISCC  
Chairman & Managing Director  
EnvisBE Solutions Pvt. Ltd.  
**ISCC EnvisBE**  
From Envisaging To Being



**Dr. (Ms.) Sachiko Fujiwara**  
Presenting Online from Japan  
R&D scientist  
Japan Tissue Engineering Co., Ltd.  
Group Company of Teijin, Japan  
**TEIJIN J-TEC**



**Dr. (Mr.) Hiromichi Mitake**  
Presenting Online from Japan  
Sales Representative  
Japan Tissue Engineering Co., Ltd.  
Group Company of Teijin, Japan  
**TEIJIN J-TEC**

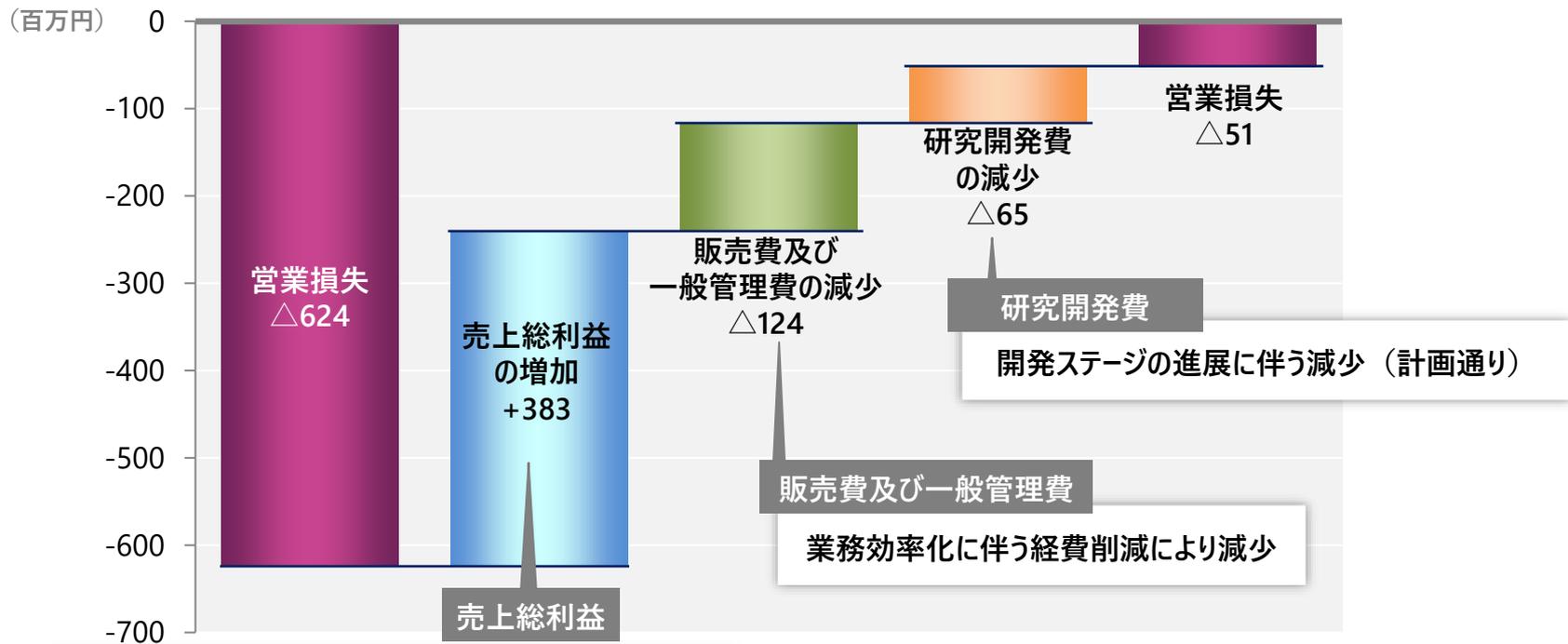
**Schedule:**

2:00 - 2:30 am	Overview of Indian Regulations for Safety Testing of Cosmetics - Speaker Benedict Mascarenhas
2:30 - 3:00 am	Introduction: Teijin & Teijin India Pvt. Ltd.
3:00 - 4:30 pm (30 mins for Q&A)	Introduction: J-Tec & LabCyte (Cultured Human Tissues for research use)
4:30 - 5:00 pm	Networking & Snacks

Venue: Guru Nanak Khalsa College, Matunga  
For Enquiries  
Call: +91-9324321939 or Email: cosmeticchemists@yahoo.com

# 営業損失増減の内訳

2023年3月期 第3四半期 2024年3月期 第3四半期



再生医療受託事業の売上増加（マイルストーン対価の一部計上）などに伴い増加

## 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12月31日	増減額
流動資産	5,211	5,207	△3
固定・繰延資産	1,671	1,653	△18
<b>資産合計</b>	<b>6,883</b>	<b>6,860</b>	<b>△22</b>
流動負債	911	942	31
固定負債	34	34	-
<b>負債合計</b>	<b>946</b>	<b>977</b>	<b>31</b>
資本金	4,958	4,958	-
資本準備金	2,788	2,788	-
利益剰余金	△1,810	△1,863	△53
<b>純資産</b>	<b>5,937</b>	<b>5,883</b>	<b>△53</b>
<b>負債・純資産合計</b>	<b>6,883</b>	<b>6,860</b>	<b>△22</b>

四半期純損失の計上

## 2. 第3四半期累計期間のトピックス

## 第3四半期累計期間のトピックス一覧

※主なものを抜粋

掲載日	内容	
2023年 4月19日	<b>適時開示</b> 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	<b>適時開示</b> 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	<b>適時開示</b> 2023年度「新あいち創造研究開発補助金」採択のお知らせ	
7月24日	自家培養角膜上皮に関する論文掲載	
8月7日	<b>適時開示</b> 業績予想の修正に関するお知らせ	
9月14日	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	
10月17日	BioJapanにおいて帝人リジェネットと共同で展示ブースを出展	
12月15日	自家培養軟骨に関する論文掲載	<b>PICK UP 1</b>
12月25日	自家培養軟骨を用いた膝の再生医療が身近に 日本全国、全47都道府県において使用実績あり	<b>PICK UP 2</b>
12月25日	再生医療市民講座『未来の医療とまちをつくる～蒲郡での挑戦と今後の展望～』を開催	<b>PICK UP 3</b>
2024年 1月9日	大阪大学 西田先生に聞く、眼科領域の再生医療【自家培養口腔粘膜上皮】の開発秘話	<b>PICK UP 4</b>

## 自家培養軟骨移植術の長期成績に関する報告

PICK UP 1

- ✓ 島根大学医学部整形外科学教室 内尾 祐司 教授らは、両膝に変形性膝関節症を患う62歳女性に対し、製造販売承認前に行われた治験での自家培養軟骨移植術（10年）の長期観察データを報告し、本報告が、『The Journal of Bone & Joint Surgery Case Connector』に掲載された。

### 報告内容

- ✓ 自家培養軟骨の製造販売承認前に行われた治験において、両膝に変形性膝関節症を患い、右膝に高位脛骨骨切り術（HTO）を施行（49歳当時）された52歳女性の左膝に、膝内側側副靭帯（MCL）リリースを伴う自家培養軟骨細胞移植術（pMACI）を施行した
- ✓ 13年の追跡調査結果において、臨床スコアが良好であり、ウォーキングやトレッキングが可能であった
- ✓ 術後の患者満足度が高かった
- ✓ 再検査の関節鏡検査において、左膝に軟骨様修復組織が見られた

本結果より、内尾教授らは、「MCLリリースとpMACIの併用が、HTOの代替となる可能性がある※と示唆された」と報告している。

※軟骨置換手術を受ける内反膝がHTO禁忌の場合



### < 注意事項 >

○治療の決定は患者さん自身と医療関係者が決定するものであり、本情報は治療上の決定を代替したり、助言したりするものではありません。

○ここに記載されている情報はいかなる医薬品等を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

○本報告の情報は本邦で承認を受けた適応に関するものではなく、効能効果やデータの正確性を保証するものではありません。

## 自家培養軟骨：全 47 都道府県において使用実績あり

PICK UP 2

- ✓ 2023年12月現在、自家培養軟骨は日本全国（47都道府県）において使用され、膝の再生医療として身近なものになっている。自家培養軟骨による治療が可能な施設基準を満たした医療機関は全国に360施設以上あり、国内で承認されている再生医療等製品の中でも豊富な実績がある。
- ✓ 当社は現在、変形性膝関節症への適応拡大を目指して治験を実施し、既に全例の治療・経過観察を終了している。自家培養軟骨が、変形性膝関節症を含むより多くの患者さんの選択肢となるよう引き続き活動していく。

### 豊富な実績と確立された有効性・安全性

- 自家培養軟骨の有効性及び安全性を確認するため、再審査期間である7年間にわたり本製品を使用した全症例を対象とする使用成績調査を実施。
- その調査結果を取りまとめて厚生労働省に提出、再審査の結果、承認時の有効性及び安全性が改めて確認されている。

### 移植手技の簡便化も実現

- 2019年、移植時に患者さんの脛骨から採取する骨膜ではなく人工のコラーゲン膜を使用して欠損部を覆う方法に変更し、患者さんへの身体的負担の軽減と医師の移植手技の簡便化を実現した。

これまでの提供実績

1,600 例 以上

自家培養軟骨による治療が  
可能な医療機関

全国 360 施設 以上

## 再生医療市民講座を開催

PICK UP 3

- ✓ 12月10日に、「再生医療のまち蒲郡」を市民の皆様により身近に感じていただくことを目的として再生医療市民講座を蒲郡市と共催。講座では、蒲郡市民病院医師の講演、蒲郡市の学生によるプレゼンテーション、「再生医療のまち蒲郡」に関わる団体のトップによる座談会が行われた。
- ✓ 当日は、120名の方が来場、幅広い年代の方に再生医療を身近に感じていただく機会となった。当社のサステナビリティ活動の一環として、今後も地域社会と連携しながら地域の皆様にとって「再生医療」を身近に感じていただけるよう、普及・啓発活動を行っていく。

### 再生医療市民講座 『未来の医療とまちをつくる～蒲郡での挑戦と今後の展望～』



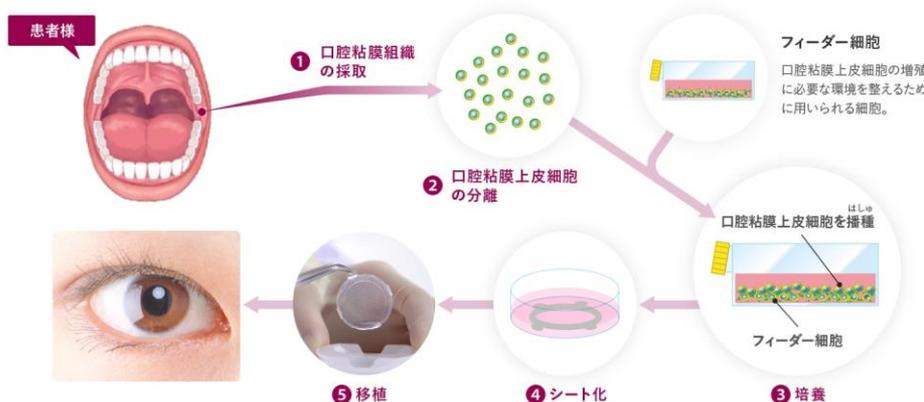
## 最新のトピックス：眼科領域の再生医療の開発秘話

PICK UP 4

- ✓ 再生医療に関する情報発信サイト「再生医療ナビ」において、当社製品である「自家培養口腔粘膜上皮」の開発者である大阪大学 西田 幸二 教授と当社 眼科領域開発責任者とのインタビューが掲載された。
- ✓ インタビューでは、自家培養口腔粘膜上皮を世界に先駆けて開発した経緯や苦勞、初回移植時の先生的心情、さらに現在、先生が進めている最新研究・今後の展望等について語られている。
- ✓ 今後も、眼科領域の患者インタビューなどを企画し、眼科領域の再生医療技術の認知度向上に努めていく。



大阪大学 西田 幸二 教授



自家培養口腔粘膜上皮

自家培養口腔粘膜上皮の移植フロー

### 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： →



# 当社の再生医療等製品 一覧

(2024年1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

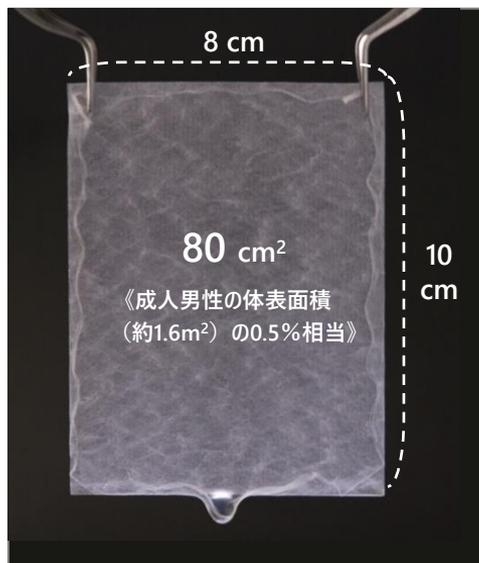
眼科領域で2つ目の  
再生医療等製品

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

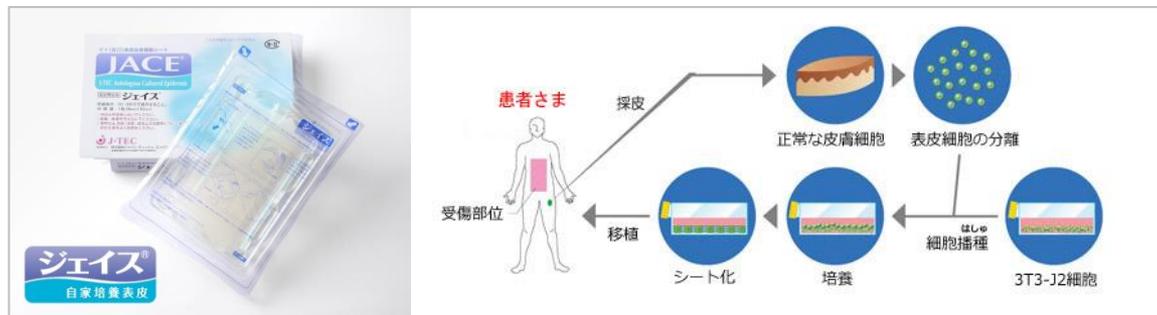
① 採取・培養キット：4,460千円

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

- 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



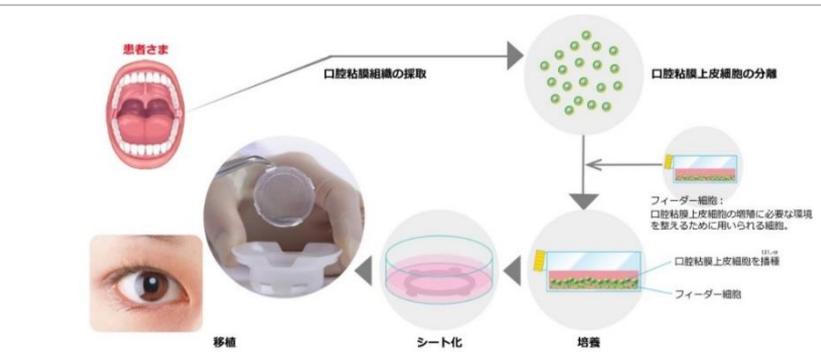
販売：株式会社ニデック

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**

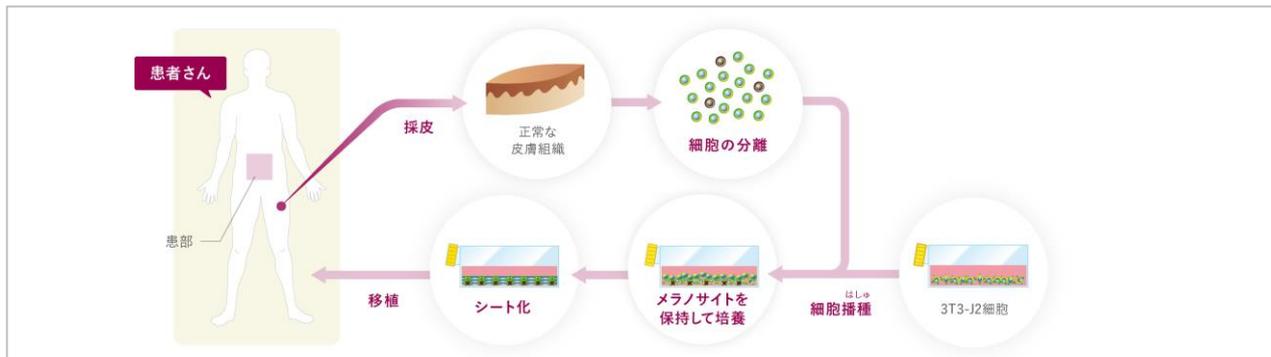
12ヶ月程度症状が固定した尋常性白斑、vogt-小柳-原田病若しくは化学物質による完全脱色素斑、又はまだら症などの先天性異常による完全脱色素斑

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](mailto:jtec-info@jpte.co.jp)