

事業計画及び成長可能性に関する事項



(東証グロース：7774)

2024年5月8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.	サマリー	---	2
2.	会社概要	---	6
3.	事業内容	---	10
4.	市場環境	---	14
5.	成長戦略	---	18
6.	リスク	---	31

当社について

- 当社は、日本で初めて再生医療の製品化を実現した企業として、医薬品や医療機器とは全く異なるビジネスモデルを構築し、再生医療業界を牽引してきました。
- 「再生医療製品事業」では、自分の細胞で治療する製品による深いやけどの患者さんの救命や、難病・希少疾病に対する根本的な治療法の提供など、新たな医療を社会実装しています。
- 「再生医療受託事業」では、培った再生医療のノウハウを活かして、産業全体の拡大・発展に寄与しています。
- 「研究開発支援事業」では、研究用ヒト培養組織を提供し、化粧品や新薬の研究開発を支援しながら、動物実験代替の普及に貢献しています。

再生医療をあたりの医療に

そのような世の中の実現を目指して、
当社はこれからも進化し続けます。

当社の価値創造

各事業の価値創造

再生医療製品事業

患者第一で安定した製品提供を実現

2024年3月期対前期

売上伸長率

提供患者総数

100% **3,000**人超

再生医療受託事業

再生医療の製品化を支援

2024年3月期対前期

売上伸長率

累計受託件数※

206% **230**件

研究開発支援事業

国内外の顧客へ動物実験代替を支援

2024年3月期対前期

売上伸長率

2024年3月期

年間購入顧客数

117% **160**社

※ 親会社からの受託除く自社開拓案件を集計

新規パイプライン

メラノサイト含有自家培養表皮
ジャスミン上市

2025年3月期 上市予定

- 難治性の白斑治療に応える新製品。
- 患者数は約 **15**万人とも言われる。
- 自家培養表皮ジェイスの経験を糧により多くの患者への貢献を目指す。

自家培養軟骨ジャック
変形性膝関節症への適応拡大

2026年3月期 上市目標

- 臨床試験の結果は**良好**。
- 患者数は約 **1,000**万人とも言われる。
- 巨大市場を捉えることで、2025年度以降、**売上の大幅拡大を目指す**。

他家（同種）乾燥ヒト培養表皮
Allo-JaCE03開発

2026年3月期 上市目標

- 国内初の原料が他人の皮膚組織の製品で、**患者へいち早く提供可能**。
- II度熱傷を対象とした臨床試験で最終症例の治療が終了、申請準備中。

中期経営計画の進捗

① 2024年3月期に黒字化

② 2026年3月期に売上高50億円 営業利益率10%超*

③ 総額25億円（対売上高比率17%）を現開発パイプラインに集中的に投入

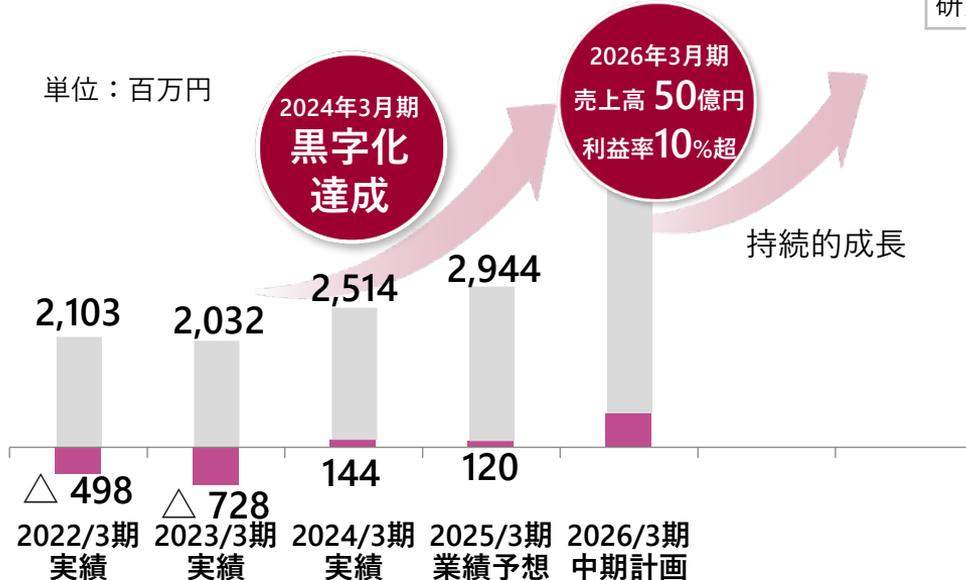
達成 2025年3月期も黒字を目指す

成長戦略を加速化し、**引き続き達成を目指す**

将来成長に向けた研究開発費投入が**順調に進捗**
投入額進捗率**80%超**（2025/3期までの4年累計での見通し）

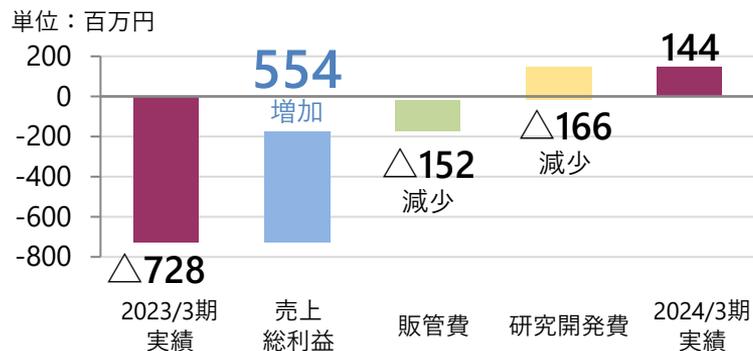
*前提条件：当社が展開する3事業（再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業）の売上への相対拡大（うち再生医療製品事業は主に今後上市予定の新製品による売上伸長）を主要因として売上目標を設定。

（単位：億円）	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
研究開発費（助成金控除後）	5.6	5.7	4.1



2024/3期 営業利益増減内訳

2026年3月期に向けて、基礎収益力は着実に向上



中期経営計画進捗 2024年3月期実績と2025年3月期業績予想

- ✓ 2024年3月期は、売上高は再生医療受託事業は計画を達成した※¹一方、再生医療製品事業の未達※²等により対計画△235百万円となった。営業利益は、業務効率化や助成金の効果的な活用により対計画+18百万円となり、**計画どおり黒字化を達成した。**

※¹ 新規顧客、既存顧客及び親会社である帝人株式会社（帝人）からの受託がそれぞれ順調に増加。なお、2023年4月19日付で帝人と再生医療受託事業に係るライセンス契約を締結し、計画どおり、帝人よりマイルストーン対価の一部（170百万円）を計上。

※² 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷では重症熱傷治療の標準治療として浸透。母斑は治療の候補となる患者さんが少ない状況は変わらず苦戦したものの、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順調に売上が拡大した結果、計画を達成。一方、自家培養軟骨ジャックと角膜領域（ネピック・オキュラル）は苦戦。

- ✓ **2025年3月期も引き続き黒字を計画**する。

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)	2022/3期	2023/3期	2024/3期			2025/3期	
	通期実績	通期実績	計画	通期実績	対計画	業績予想	対前期
			2023.8.7 開示		増減額		
皮膚領域（ジェイス、ジャスミン）	1,031	827	875	911	36	1,026	115
軟骨領域（ジャック）	385	371	* 430	321	△111	452	130
角膜領域（ネピック、オキュラル）	62	207	410	173	△235	279	105
再生医療製品事業	1,479	1,406	1,715	1,406	△309	1,758	351
再生医療受託事業	391	419	784	865	81	836	△29
研究開発支援事業	232	206	250	242	△8	350	108
売上高合計	2,103	2,032	2,749	2,514	△235	2,944	430
営業利益	△498	△728	126	144	18	120	△24
経常利益	△494	△725	127	147	20	123	△24
当期純利益	△497	△729	109	143	34	87	△56

* 2024/3期の計画ではジャスミンをネピック・オキュラルと同じ「眼科領域、その他」に含めていた。2025/3期からは「皮膚領域」に分類。

事業領域

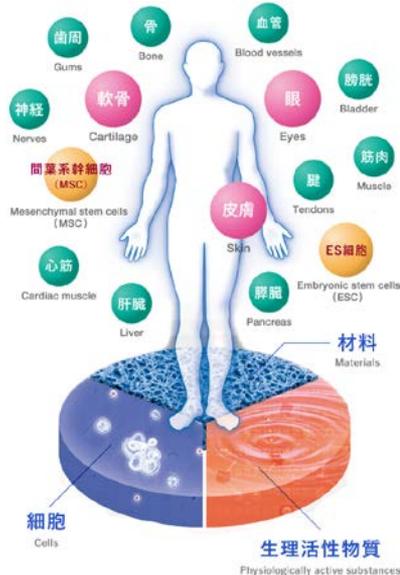
- ✓ 当社は、**ティッシュエンジニアリングによる体細胞の培養技術**をベースとし、自分の細胞で治療する「**自家**」の再生医療を開発・普及することを通じて、**再生医療の産業化を見据えた仕組みづくり**に取り組んできた。

ティッシュエンジニアリングとは

- 生きた細胞
- 人工的に作られたマトリックス
(材料・素材)
- 細胞や生体に影響をもたらす
種々の生理活性物質

生きた細胞を使って本来の
機能をできるだけ保持した
組織・臓器を人工的に作り出す

培養した細胞そのものを
患者の治療に用いる



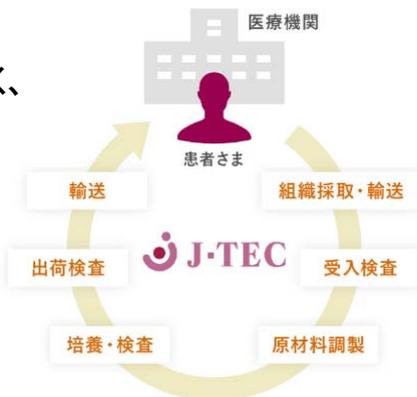
当社が取り組む自家再生医療

自家細胞製品の特徴

- 拒絶反応のリスクは極めて低く、
安全性が高い
- 治療までに時間がかかる

当社の実績

- 自家再生医療を実現する
全ての機能を含む仕組み構築
- 5製品の承認を取得

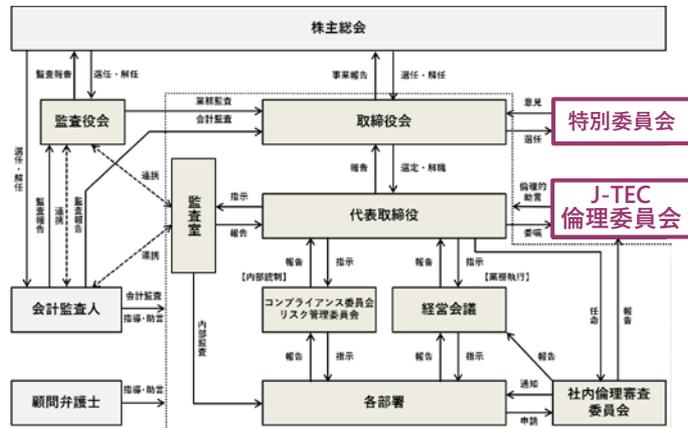


基礎情報		沿革	
会社名	株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング 略称：J-TEC（ジエイテック）	1999年	創業
本社所在地	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1	2009年	自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）の保険収載
代表者	代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎	2013年	自家培養軟骨ジャックの保険収載
設立	1999年（平成11年）2月1日	2014年	富士フィルム株式会社が親会社に
資本金	49億5,876万円	2016年	自家培養表皮ジェイス（母斑）の保険収載
従業員	211人	2019年	自家培養表皮ジェイス（表皮水疱症）の保険収載
事業内容	1. 再生医療製品事業 2. 再生医療受託事業 3. 研究開発支援事業	2020年	自家培養角膜上皮ネピックの保険収載
上場	東証グロース市場（2007年12月上場）	2021年	帝人株式会社が親会社に 自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの保険収載
主要株主	帝人株式会社（57.7%） 株式会社ニデック（10.4%）	2023年	メラノサイト含有自家培養表皮ジャスミンの承認取得

経営体制

ガバナンス

- 「J-TEC倫理委員会」の設置（1999年より）
 - 倫理に関する基本方針を定め、社内倫理委員会とは別に設置。
 - 社外の専門家より、事業全般の倫理的妥当性、細胞・組織の収集・提供の実施状況や安全性について客観的に評価・助言。
- 「特別委員会」の設置（2022年より）
 - 独立社外取締役を含む独立性を有する者で構成し、少数株主の利益保護及び株主の公正性・公平性を担保。
 - 支配株主を有する上場会社としてコーポレートガバナンス・コード補充原則4-8③に準拠。



業務執行役員

- 再生医療業界における深い知見を有する経営陣



代表取締役 社長執行役員 島 賢一郎

FIRM代表理事副会長
文部科学省ライオンズ委員会主査代理
AMEDプログラムスーパーバイザー
日本再生医療学会 理事 等



取締役 専務執行役員 大須賀 俊裕

(研究開発支援事業部管掌)
日本再生医療学会 臨床培養士制度委員会委員



執行役員 森 由紀夫 (生産技術部・製造部・品質管理部管掌)

FIRM再生医療等製品委員会製造関連部会 部会長
バイオロジクスフォーラム世話人 (日本バイオテック協議会代表)



執行役員 大林 正人 (営業部・業務部管掌)



執行役員 井家 益和 (研究開発部・新規事業部・臨床開発部管掌)

AMED課題評価委員
日本再生医療学会 代議員/施設認定制度委員会委員等



執行役員 相羽 教代 (薬事部長)

東北大学認定再生医療等委員会委員



執行役員 村井 博昭 (経営管理部長)

J-TEC倫理委員会 企業委員

事業セグメント

- ✓ 3つの事業すべてを成長事業に位置付けている。

Business 1

再生医療製品事業

「再生医療」を製品化して提供する



- 患者さんご自身の細胞を培養し移植する再生医療等製品を提供。
- 皮膚領域、膝領域、角膜領域で5つの製品を保有。
- 重症熱傷患者の救命や、難病患者の根本治療に貢献。

Business 2

再生医療受託事業

「再生医療」の製品化を支援する



- これまでの製品開発や製造のノウハウを生かした、基礎研究から実用化までを包括的に支援する受託サービスを実施。
- アカデミアや企業の製品化を支援し、産業全体の拡大・発展に寄与。

Business 3

研究開発支援事業

「ヒト培養組織」を研究用に提供する



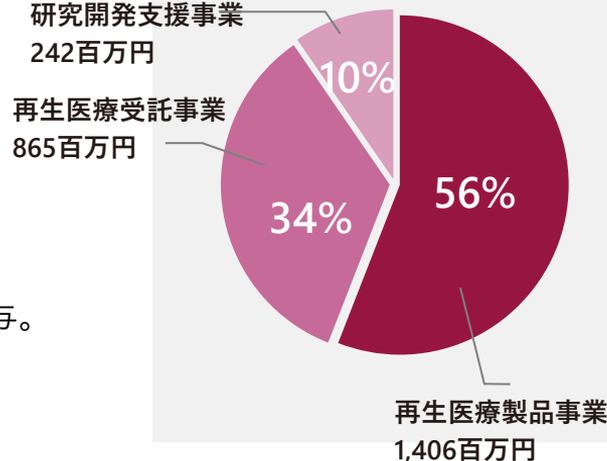
- 高度な培養技術を応用し、研究用ヒト培養組織（ラボサイトシリーズ）を提供。
- 外用医薬品や化粧品の開発、皮膚や角膜等を用いた基礎研究に使用。
- 世界的な動物実験禁止の潮流に乗り、動物実験の代替法として普及。

2024年3月期 売上高（実績）

2,514百万円

研究開発支援事業
242百万円

再生医療受託事業
865百万円



再生医療製品事業
1,406百万円

当社の再生医療等製品

- ✓ 当社の再生医療等製品は、すべて国からの製造販売承認を取得し、保険診療のもとで提供している。

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 
	国内第1号の再生医療等製品	日本発の技術による国内第2号の再生医療等製品	眼科領域で国内初の再生医療等製品	眼科領域で2つ目の再生医療等製品	患者さんが多い白斑治療用再生医療等製品
承認取得 保険収載	2007年10月 2009年 1月	2012年 7月 2013年 4月	2020年 3月 2020年 6月	2021年 6月 2021年 12月	2023年 3月 申請中
適応対象	① 重症熱傷 ② 先天性巨大色素性母斑 ③ 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症に対する適応拡大に向けて対応中)	角膜上皮幹細胞疲弊症	角膜上皮幹細胞疲弊症	非外科的治療が無効又は適応とならない白斑
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	① 採取・培養キット 1,000千円* ② 調製・移植キット 1,890千円* *2024年6月～	① 採取・培養キット 4,280千円 ② 調製・移植キット 5,470千円	① 採取・培養キット 4,280千円 ② 調製・移植キット 5,470千円	未定
技術 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	イタリア G Pellegrini教授・ M De Luca教授	大阪大学 西田 幸二 教授	イタリア G Pellegrini教授・ M De Luca教授

自家再生医療等製品のビジネスモデル

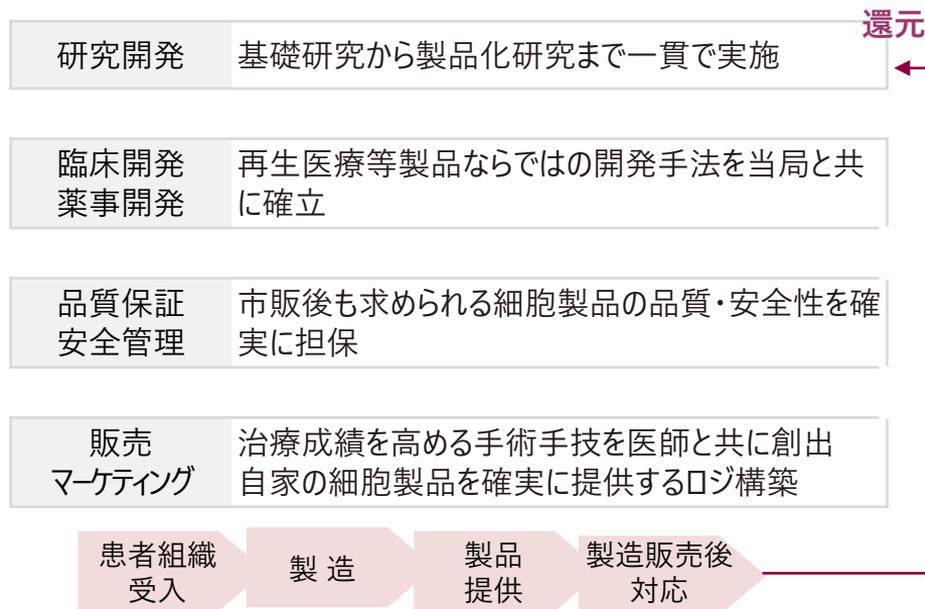
製品提供の流れ

- 患者さんご自身からいただいた細胞を培養して、**自家の再生医療等製品**を製造し、患者さんに提供。
- **独自の製品提供の仕組みや医療機関との強固な連携体制**により、生きた細胞製品の安定製造・供給を実現。



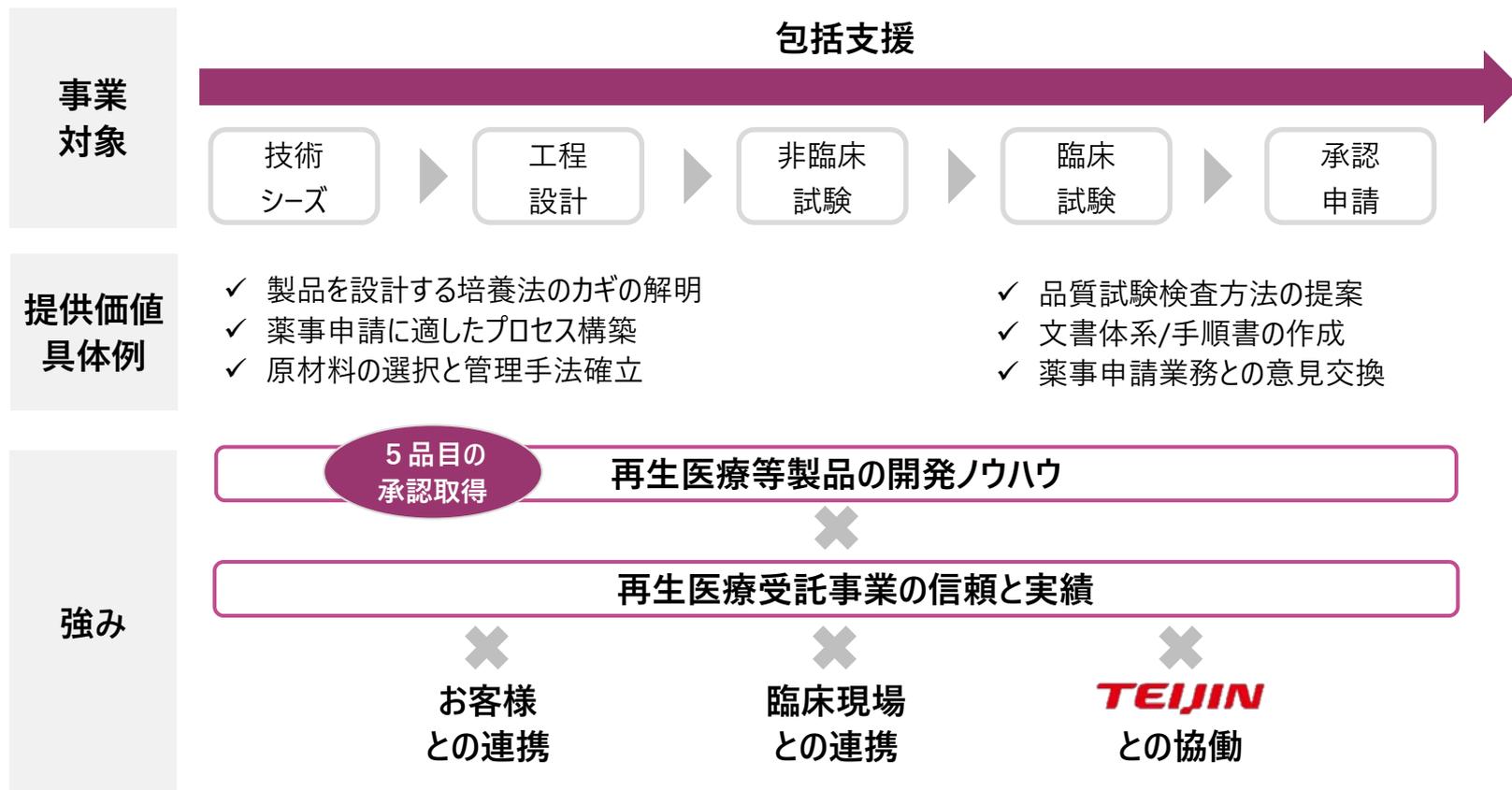
バリューチェーン

- 再生医療等製品特有の難しさを克服する経験豊富な人材のもと、研究開発から製造販売後までの**フルバリューチェーン**を網羅。
- 医療現場での使用実績を、製品改良や新製品開発に還元する**リバーストランスレーショナルリサーチ**を実現。



再生医療受託事業のビジネスモデル

- ✓ これまでのノウハウを生かし、**包括的に支援する**受託サービスを通じ、**産業全体の拡大・発展に寄与**している。



研究開発支援事業のビジネスモデル

- ✓ 再生医療等製品の開発で蓄積した高度な培養技術を応用して、研究用ヒト培養組織「ラボサイトシリーズ」を販売している。
- ✓ 3次元構造を有するヒト培養組織であり、**外用医薬品や化粧品の開発、皮膚や角膜等を用いた基礎研究**に使用されている。
- ✓ 経済協力開発機構（OECD）の試験法ガイドラインに記載されている。更に**世界初の「皮膚感作性試験」のガイドライン記載**が進行中。
- ✓ 動物愛護の観点からの世界的な**動物実験代替**の潮流にも対応する。



日本で承認されている再生医療等製品

- ✓ 当社は、日本初の再生医療等製品をはじめ開発パイプラインを確実に製品化し、国内で最も多くの製品を保有している。

▶ 日本で承認された再生医療等製品

(2024.5 現在)

承認年	製品名	承認年	製品名
2007	① 「ジェイス」	2021	「イエスカルタ点滴静注」
2012	② 「ジャック」	2021	「ブレヤンジ静注」
2015	「テムセルHS注」	2021	④ 「オキュラル」
2015	「ハートシート」	2021	「デリタクト注」
2018	「ステミラック注」	2021	「アロフィセル注」
2019	「キムリア点滴静注」	2022	「サクラシー」
2019	「コラテジェン筋注用 4 m g」	2022	「アベクマ点滴静注」
2020	「ゾルゲンスマ点滴静注」	2022	「カービクティ点滴静注」
2020	③ 「ネピック」	2023	⑤ 「ジャスミン」
		2023	「ビズノバ」
		2023	「ルクスターナ注」

全品目 **20**品目中

J-TECの製品は **5**品目

当社製品の市場と特長

- ✓ 当社の再生医療等製品は、希少疾病を含む有効な治療法のない疾患を対象とし、**患者さんの救命・QOL向上に貢献**している。

領域	疾患名	発生患者数	当社製品の位置づけ	本邦における競合製品
皮膚	重症熱傷	約450人/年※1	「ジェイス」は患者自身の皮膚小片から広範囲の重症熱傷を治療することができる。広範囲の重症熱傷に対する標準治療として救命に寄与している	「RECELL 自家細胞採取・非培養細胞懸濁液作製キット」
	先天性巨大色素性母斑	約50人/年※2	小面積の母斑の切除には患者自身の皮膚を伸展・移植する治療が行われるが、広範囲の母斑には対応できない。「ジェイス」は患者自身の皮膚小片から広範囲の母斑切除創を一度に治療することができる。	なし
	表皮水疱症	約20人/年※3	皮膚に発生するびらんや潰瘍に対して、これまでは創傷被覆材で保護して自然治癒を待つ治療しかなかったが、「ジェイス」は治癒を促進したり、びらんや潰瘍の発生自体を抑制することができる。	なし
	尋常性白斑	約2,000人/年※4	白斑の治療では光線療法や内服薬、外用薬が用いられるが、無効又は適応とならない症例が少なくない。「ジャスミン」は、それらの難治例に対して新たな治療法を提供することができる。	なし
軟骨	外傷性軟骨欠損症 離断性骨軟骨炎	約1,300人/年※5	関節痛の軽減を目的としたヒアルロン酸注射はあるが、「ジャック」は4cm ² 以上の外傷性軟骨欠損及び離断性骨軟骨炎を治療することができる。	なし
角膜	角膜上皮幹細胞 疲弊症 (LSCD)	約200人/年※6	「ネピック」「オキュラル」は、これまで有効な治療法がなかった重症の角膜幹細胞疲弊症(LSCD)を治療することができる。他に、LSCDにおける眼表面の癒着軽減を目的とした「サクラシー」が国内で販売されている。	ヒト羊膜基質使用ヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シート「サクラシー」

※1 「熱傷治療マニュアル 改訂2版」及び「総務省統計局の人口推計」を基に当社推定。

※2 「先天性巨大色素性母斑の治療—現行の治療の限界と自家培養表皮の適応拡大に向けて」より引用。

※3 「稀少難治性皮膚疾患に関する診療の手引き。III 表皮水疱症part2.厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究」より引用。

※4 「皮膚疾患分野 先天性及び後天性の難治性白斑・白皮症（平成23年度）」及び「厚生労働省：平成23年簡易生命表の概況」を基に当社推定。

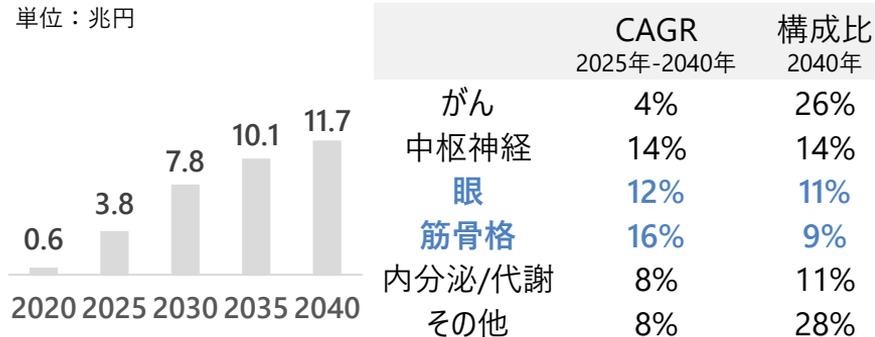
※5 海外における自家軟骨細胞移植の使用状況や日米の人口比率等を基に当社推定。

※6 専門病院（東京歯科大学市川総合病院）の実績値及び厚生労働省「社会医療診療行為別統計」を基に当社推定。

再生医療製品事業／再生医療受託事業の市場予測

再生医療・遺伝子治療のグローバル市場推計

単位：兆円



再生医療・遺伝子治療周辺産業の国内市場規模推計

単位：億円



出典：「国内外の開発動向分析・市場規模予測海外政府の投資動向について」令和2年9月2日
第1回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 資料4 講演資料 (Arthur D. Little社実施)

市場に対する当社の見立て

- 当社が強みを持つ**組織再生を目的とした製品の市場は日本が先行する傾向**にあり、**市場成長が期待**される。
- 当社の取り組む眼や筋骨格（軟骨）領域も含め、**グローバル市場は拡大が見込まれる**。

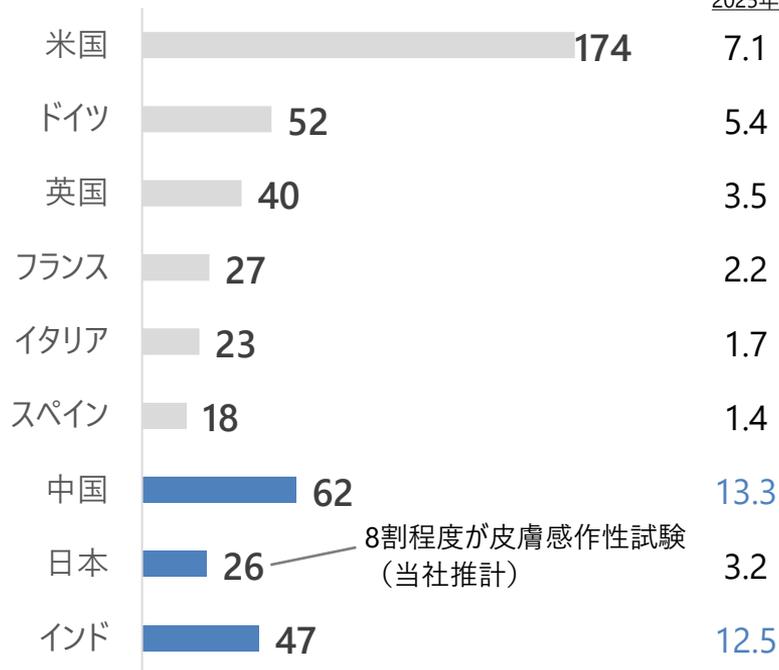
当社の方向性

- 組織再生を目的とした立体構造を有する製品の製造や輸送に関するノウハウを含む**技術革新**。
- 手術手技の適正化を含む確実な医療提供のための**医療機関等とのエコシステムの構築**。
- 再生医療に係る受託開発・製造（CDMO）市場の伸長に応じた**受託サービス事業の拡大**。

研究開発支援事業の市場予測

皮膚刺激・腐食・感作性試験の市場予測（2025年）

単位：億円

CAGR
2020年-
2025年

出典：MARKETSANDMARKETS「IN VITRO TOXICITY TESTING MARKET GLOBAL FORECAST TO 2025」

市場に対する当社の見立て

- 動物実験代替の潮流から**皮膚感作性試験を中心に、グローバルで成長が期待**される。
- アジアでは特に中国・インドの市場規模の成長率が圧倒的に高く、競争の状況からも参入余地がある。

当社の方向性

- **低価格かつ安定供給可能なガイドライン収載品であることを強みに、国内トップシェアのプレゼンスを強固にする。**
- 市場の拡大が期待できる**皮膚感作性試験のガイドライン化を進め、海外展開を図る。**

社名		J-TEC	MatTek	EPISKIN
本社		日本	アメリカ	フランス
ガイドライン	皮膚腐食性試験 (OECD TG431)	○	○	○
	皮膚刺激性試験 (OECD TG439)	○	○	○
	皮膚感作性試験 (OECD TG422D)	ガイドライン収載進行中	-	-
価格（表皮モデル） ※日本での購入価格		130,900円 (12/24well)	260,000円 (24well)	不明

当社の強み

自家細胞のプラットフォームとして築き上げた強みを活かして成長実現

再生医療の製品化を実現し、製品を安定供給している実績

- 再生医療製品事業では、研究開発、薬事、製造、販売および製造販売後対応までの**すべての機能を保有**。
- 有望な再生医療の「種」を見つけ、**製品化する開発プラットフォーム**を持つ（開発シーズはすべて製品化へ繋げている）。
- 再生医療等製品を商用生産できる製造施設を持ち、再生医療メーカーとして**自家細胞製品を安定的に提供**。
- 再生医療の高い品質基準をもとに、**再生医療受託事業と研究開発支援事業へと展開**。

競争力の源泉となる3つの要素

挑 戦

- ✓ 前例のない「患者自身の生きた細胞」を用いた製品安定供給システムを実現。
- ✓ 培養法の標準化、安全性と有効性の規格設定、製品パッケージから輸送、使用法の適正化のための活動など、すべてを自社で対応。

経 験

- ✓ 自社製品の研究・製品設計・薬事対応等を行い、再生医療等製品に特有の開発経験を蓄積。
- ✓ これまで3,000例を超える患者さんに再生医療等製品を提供。これを通じて数多くの課題を解決。

歴 史

- ✓ 国内第1号（自家培養表皮シエイス）をはじめとする5つの再生医療等製品の承認取得を実現。
- ✓ 規制の変遷と共に産業を形成。規制当局と深い議論を重ねながら事業を推進。

主要施策の進捗状況 (1/2)

- ✓ 中期経営計画で掲げた**基本戦略に変更なし**。以下の施策を着実に実行し、概ね計画どおりに進捗している。

		主要施策	2024年3月期における進捗状況
再生医療製品事業	皮膚	<p>市場拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 白斑を対象としたメラノサイト含有自家培養表皮（ジャスミン）の上市 <p>領域展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当社初となる他家（同種）培養表皮（Allo-JaCE03）の上市 	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売承認を取得し、現在保険申請中 ● 早期普及を狙い、販売体制を整備中 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> ● 開発が順調に進捗（保険収載に要する期間等を踏まえ、上市予定時期を2026年3月期に見直し） ● 上市に向け、第一種医療機器製造販売業許可の取得および医療機器製造業の登録を実施
	軟骨	<p>市場拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ジャックの変形性膝関節症への適応拡大による巨大市場の開拓 	<ul style="list-style-type: none"> ● 開発が順調に進捗（保険収載に要する期間等を踏まえ、上市予定時期を2026年3月期に見直し） ● 治験データ解析結果の速報において、軟骨欠損部において硝子軟骨様組織による修復が確認
	角膜	<p>基盤強化</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 眼科専門メーカー（株式会社ニデック）との連携等による、ネピック・オキュラルの更なる普及と潜在市場の開拓 	<ul style="list-style-type: none"> ● 株式会社ニデックと協業し、潜在患者への直接的な治療啓発への取り組みを推進
	新規	<p>領域展開</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 名古屋大学と開発中の、低コスト供給できる自家CAR-T細胞製品の上市 	<ul style="list-style-type: none"> ● 悪性リンパ腫に対する医師主導治験を準備中

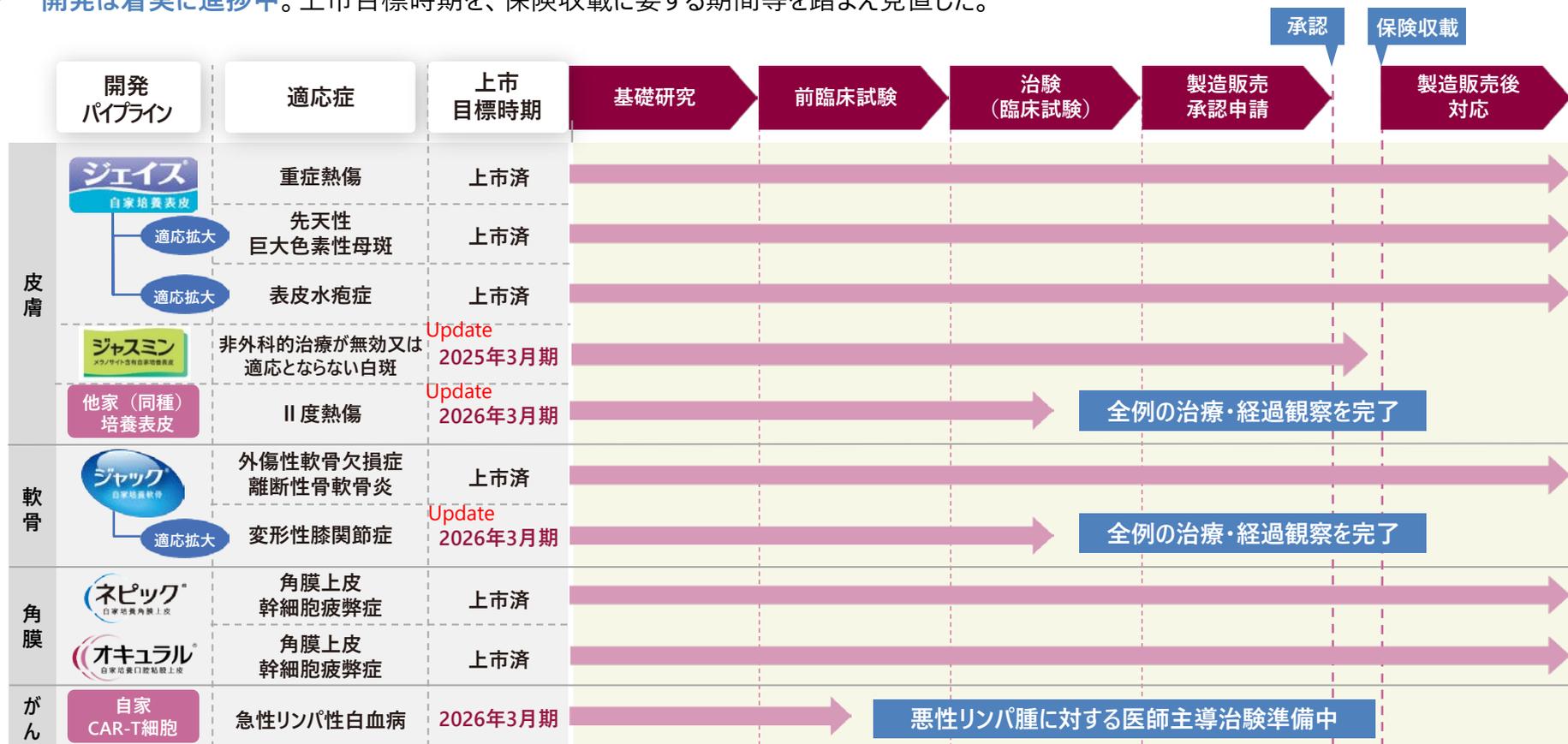
主要施策の進捗状況（2/2）

- ✓ 中期経営計画で掲げた**基本戦略に変更なし**。以下の施策を着実に実行し、概ね計画どおりに進捗している。

	主要施策	2024年3月期における進捗状況
再生医療 受託事業	市場拡大 <ul style="list-style-type: none"> 開発受託から製品提供受託への包括的事業推進 	<ul style="list-style-type: none"> 上市後の製造受託までを見据えた包括的な支援を推進中
	市場拡大 <ul style="list-style-type: none"> 柏の葉再生医療プラットフォーム構築などによる顧客拡大および優良案件への注力 	<ul style="list-style-type: none"> 柏の葉ファシリティの稼働開始 J-TEC・帝人一体での営業活動開始
研究開発 支援事業	領域展開 <ul style="list-style-type: none"> 市場の大きい「皮膚感作性試験」のOECDガイドライン収載 	<ul style="list-style-type: none"> ガイドライン収載に向けた準備が順調に進捗
	市場拡大 <ul style="list-style-type: none"> 欧米およびアジア圏への海外展開 	<ul style="list-style-type: none"> 海外展開に向けた体制構築が順調に進捗（帝人のマーケティング機能活用）
経営基盤 強化	基盤強化 <ul style="list-style-type: none"> 自家製品の製造自動化・同種製品の大量生産による大幅なコスト低減 	<ul style="list-style-type: none"> ジャスミン用にAIによる細胞数計数システム開発 Allo-JaCE03の生産機械化・自動化設備の設置完了
	基盤強化 <ul style="list-style-type: none"> 人材育成強化 	<ul style="list-style-type: none"> エンゲージメント向上策を強化（新メンター制度導入、KPIの設定等）

開発パイプラインの上市目標

✓ **開発は着実に進捗中**。上市目標時期を、保険収載に要する期間等を踏まえ見直した。



ジャスミン上市

ジャスミンの概要

- 患者さん自身の皮膚組織を採取して分離した細胞を培養し、メラノサイト（色素細胞）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。
- 皮膚に存在するメラノサイトが欠失又は減少することで、皮膚の色が白く抜ける「白斑」の治療を目的とする。
- 2023年3月17日に製造販売承認を取得。**現在保険申請中。**

ジャスミンがもたらす価値

- ジャスミンが対象とするのは、非外科的治療（光線療法や外用薬）が無効又は適応とならない白斑であり、これまで一般的な治療法がなかった難治性の疾患。
- 代表的な「白斑」である尋常性白斑の患者数は、約15万人存在するとの報告があり、ジェイスと比べ市場は大きい。
- 当社は、ジェイスで培った自家培養表皮の製造販売ノウハウを生かし、難治性白斑の新たな治療として多くの患者さんにジャスミンを提供することで、皮膚領域での成長を図る。



【ジャスミン移植のイメージ】

① 白斑の患部



② 表皮相当部分をレーザー等で剥削



③ 培養表皮を移植



④ 白斑の治療



Allo-JaCE03上市

Allo-JaCE03の概要

- 他人の皮膚組織由来の表皮細胞シートを乾燥した製品。含水することで弾力性のある乾燥前の物性に戻る。高い生体親和性を持ち、早期の創傷治癒を目的として使用する。
- II度熱傷を対象とした治験は、**最終症例の治療が終了し全例の経過観察が完了。製造販売承認申請準備中。**
- 本品は生きた細胞を含まないため医療機器に該当する。その製造販売に必要な「第一種医療機器製造販売業」の許可を取得するなど、上市に向けた法規制対応も推進中。

Allo-JaCE03がもたらす価値

- 培養品を乾燥させることで室温・長期保存が可能となった、医療機関でストックできるレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品。
- 原料が他家細胞であることから、一定品質を満たす製品を大量かつ計画的に生産可能。自動化・機械化を推進中。
- 当社は、熱傷治療において即時に使用でき早期の創傷治癒に貢献する、新たな価値を持つ製品により事業成長を加速する。

「Allo-JaCE03」

他家（同種）乾燥ヒト培養表皮



含水前



含水後

自動化・機械化による
低コスト化



ジャックの変形性膝関節症への適応拡大

ジャック適応拡大の概要

- 変形性膝関節症は、自覚症状を有する患者数で約1,000万人存在すると言われる非常に患者数の多い疾患であり、ジャックが目指す「真の適応」。
- 適応拡大に向けた治験は、治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出。製造販売承認申請準備中。
- 治験データを解析した結果、ヒアルロン酸ナトリウム製剤投与群に対して統計的に有意な臨床症状の改善が示された。また自家培養軟骨の移植によって変形性膝関節症による軟骨欠損部において硝子軟骨様組織により修復が確認された。

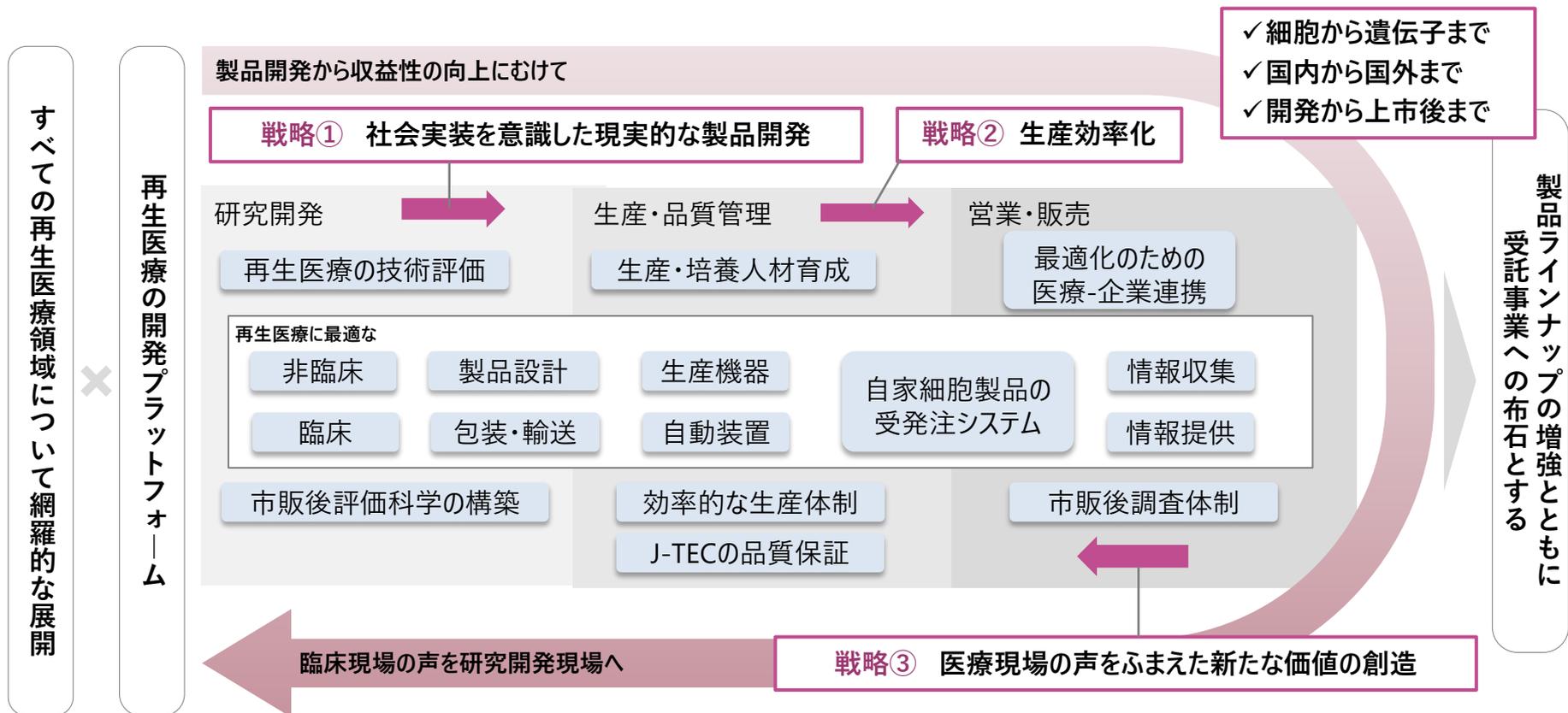
ジャック適応拡大がもたらす価値

- 治験データ解析結果の速報において、損傷した膝関節の硝子軟骨による再生が示唆されたのは重要な成果と考えられる。
- ジャックは市販後7年間に渡る全例の使用成績調査の結果、厚生労働省の再審査で承認時の有効性と安全性が確認された、整形外科領域で唯一の再生医療等製品。
- 当社は、これまでに確立した実績と治験で新たに得られたデータに基づき、多くの患者さんに治療を提供することで、整形外科領域で飛躍的な成長を目指す。



再生医療受託事業の強化策

- ✓ 再生医療に関するすべての機能を活用し、より多くの技術の社会実装を後押しして、**産業化を促進**する。



研究開発支援事業の強化策

現状認識

- 皮膚刺激性・腐食性試験での**国内のプレゼンスを獲得**
 - OECDガイドラインへの収載・安定供給・丁寧な顧客フォロー等により、国内トップシェアを確保。
- **グローバルで動物実験代替の動きの高まり**
 - 欧米に始まり、アジア諸国（特に中国・インド）でも動きが高まり、当社への引き合いも増加。
- **皮膚感作性試験の需要の高まり**
 - ラボサイトユーザーの方々による、OECDテストガイドライン化に向けたバリデーション研究を進行。



事業領域の拡大

- **皮膚刺激性・腐食性試験から皮膚感作性試験へ**
 - ガイドライン化の進捗に応じて、価値を訴求するマーケティングを強化。
- **国内から海外 & 化粧品/化成品市場から創薬市場へ**
 - 海外展開・新規顧客への営業力を強化。
 - 海外輸送に関するロジスティクスを構築。
- **単一細胞製品から組織構造を持つ製品の開発へ**
 - 帝人と協業し、次世代製品の開発を加速。

再生医療の法規制に縛られない**技術/ノウハウの発揮**

+

動物実験代替を支える**サステナブルな事業**として

飛躍的成長を目指す

基盤強化

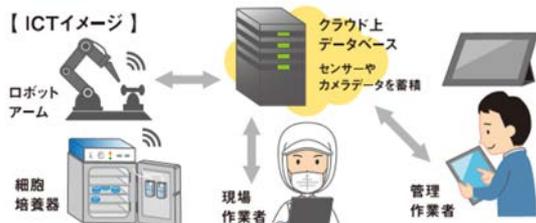
機械化・自動化による生産効率化・安定化

- コンパクトな自動・機械化装置や作業支援ツールを開発。
- 自家培養製品の生産における作業者が長時間従事する負荷の高い工程を対象。



自家細胞に最適化された生産システム

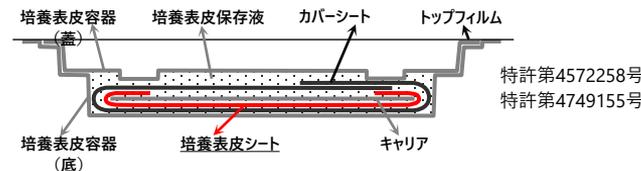
- 3,000症例を超える自家細胞製品の提供データを活用。
- ICTを活用し製造作業者がより作業に集中できる環境を目指し、システム開発中。



製品提供に必要な独自技術の開発強化

製品パッケージ

- 最終製品は非常に薄くて脆弱な生きた細胞シート。キャリアとなる不織布に付着した状態でカバーシートに包み、保存液とともに1枚ずつ無菌的にパッケージする方法を開発。



輸送システム

- ヒト細胞・組織そのものが製品であるため、厳密な貯蔵条件と使用期限を設定。



(ジェイスの場合)

- 貯蔵条件：10℃～25℃
- 使用期限：パッケージから56時間
10℃～25℃の温度を56時間以上担保できる断熱輸送容器を開発。

人的資本経営

- ✓ 人材育成に注力するとともに、働きやすい職場環境づくりに努めている。

育成方針	生産	<ul style="list-style-type: none"> ● 細胞の培養・検査に関する高度な技能・知識の習得 ● 日本再生医療学会が提示する臨床培養士の取得推奨 	▶ 特に優れた者を マイスターとして認定									
	開発	<ul style="list-style-type: none"> ● アカデミアシーズから臨床応用に至る一連のプロセスへの経験 ● 当社の設定した信頼性保証の仕組みの熟知 	▶ 各社員の専門知識を 全社員向けに発信する 勉強会を開催（年5回）									
	営業	<ul style="list-style-type: none"> ● 有効性や安全性情報を踏まえた、医師とのコミュニケーション能力 ● 医療現場のニーズ把握と社内開発部門へのフィードバック推進 										
	共通	<ul style="list-style-type: none"> ● 『再生医療をあたりまえの医療にする』というビジョンの浸透 ● 自社のノウハウの熟知 										
環境づくり	エンゲージメント向上	<ul style="list-style-type: none"> ● 部門間の壁を超えた環境づくりやエンゲージメント向上策を強化 <table border="1" data-bbox="486 666 1441 824"> <thead> <tr> <th></th> <th>2024年3月期</th> <th>目標（2026年3月期）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>早期（3年以内）離職率</td> <td>10.5%</td> <td>8.0%以下</td> </tr> <tr> <td>エンゲージメントスコア (Glint Quarterly Engagement Program)</td> <td>58ポイント</td> <td>62ポイント以上</td> </tr> </tbody> </table>		2024年3月期	目標（2026年3月期）	早期（3年以内）離職率	10.5%	8.0%以下	エンゲージメントスコア (Glint Quarterly Engagement Program)	58ポイント	62ポイント以上	▶ 部署を跨ぐ複数人による 新メンター制度を導入 (2024年4月～)
		2024年3月期	目標（2026年3月期）									
早期（3年以内）離職率	10.5%	8.0%以下										
エンゲージメントスコア (Glint Quarterly Engagement Program)	58ポイント	62ポイント以上										
女子社員活躍	<ul style="list-style-type: none"> ● 女性社員が各職場で活躍できる環境づくりを推進 ● 2024年3月期 女性比率 59.7%、女性管理職比率 34.9%、育児休業者 17名 	▶ 社外からも評価  2023 健康経営優良法人 愛知県 ファミリー・フレンドリー企業 										

帝人との協創

- ✓ 各事業・機能で価値の共創を加速化している。

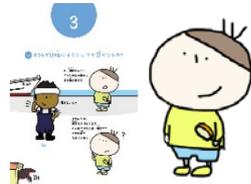


	再生医療製品事業	再生医療受託事業	研究開発支援事業
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> ● 新製品の共同探索・研究 	<ul style="list-style-type: none"> ● 柏の葉 開発受託拠点の稼働開始（2024年2月） <p>ワンストップサービスを実現する「再生医療プラットフォーム」</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ラボサイト次世代品の開発
生産	<ul style="list-style-type: none"> ● 帝人のエンジニアリング活用によるAllo-JaCE03生産機械化・自動化 	<p>TEIJIN 医薬品・医療機器の研究開発・製造に関する技術力</p> <p>J-TEC 再生医療等製品における製品設計や安定製造技術構築</p> <p> 国立がん研究センター 最新のがん医療/研究に基づく研究協力・支援</p> <p>三井不動産 イノベーション促進の場・コミュニティ構築</p> <p>帝人リジェネット株式会社の製造受託機関拠点「岩国ファクトリー」も2024年7月完成予定</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 機械化・自動化の検討
営業 (顧客開拓)	<ul style="list-style-type: none"> ● 整形外科領域の営業協力 ● 海外展開の共同検討 	<ul style="list-style-type: none"> ● J-TEC・帝人一体での営業活動開始 ● 海外との提携加速 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 米国のバイオ CDMO 企業 Resilience社との提携（2023年4月） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 帝人のマーケティング機能活用（海外市場開拓）

地域貢献の取り組み

- ✓ 再生医療のまちづくりを推進するために「蒲郡再生医療産業化推進委員会」が2015年に設立された。
- ✓ 当社は蒲郡市と協力し、再生医療の発展・普及に向けて小学生から大人までを対象とする様々な活動を推進している。

地域社会との関わり



再生医療をわかりやすく
紹介する日めくりカレンダーを配布



市民向け
再生医療 啓蒙活動

再生医療に関するポスター展示

次世代への教育・支援



小学生向け
ワークショップ



「夢の医療のしくみとふしぎ」
(蒲郡市、生命の海科学館と共同開催)



市民向け
再生医療講座

再生医療市民講座
「未来の医療とまちをつくる」



日本再生医療学会へ
の生徒派遣

日本再生医療学会
「中高生向けセッション」



会社見学会



当社事業に関するリスク

重大リスク	影響する事業セグメント	主なリスク内容	顕在化可能性	顕在時影響	リスク対応策
市場規模	再生医療製品事業	<ul style="list-style-type: none"> 当社製品の市場規模は限定的で、一定以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況や他社の参入により、売上高が大きく変動する可能性あり。 	中	大	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関との緊密な連携や周知活動により、対象患者を適切に把握し、影響の最小化に取り組んでいる。
	再生医療受託事業	<ul style="list-style-type: none"> 開発状況や委託元の方針変更等により受託業務の解約や規模縮小等の可能性あり。 			<ul style="list-style-type: none"> 委託元と密に連携し、委託元の意向や計画を把握することで適時、適切な対応や提案により影響の最小化に取り組んでいる。
法規制	再生医療製品事業	<ul style="list-style-type: none"> 予測できない法改正や医療行政の方針変更等による急激な環境変化が生じると、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性あり。 	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 薬事承認に関する経験やノウハウを磨き、規制当局に緊密な相談を行い、影響の最小化に取り組んでいる。
	再生医療受託事業				
製品の安定製造		<ul style="list-style-type: none"> 代替の利かない原材料、資材等を一定数使用しているため、これらが調達できない場合、自社製品及び受託製品の製造中止の可能性あり。 	中	大	<ul style="list-style-type: none"> サプライヤーと安定供給契約等を締結する。 重要度の高い原材料、資材から優先的に代替品の調査、検討、選定を行う。 製造方法や検査方法等の新規開発により代替技術を確立する。
人材流出	再生医療製品事業	<ul style="list-style-type: none"> 競合企業が増えており、専門人材の離職の可能性あり。 テレワーク導入企業の増加により在宅希望者の離職の可能性あり。 専門性の高い従業員の離職は、補填、育成に時間がかかるため、一時的な影響が出る可能性あり。 	高	中	<ul style="list-style-type: none"> 様々な働き方に対応するため、社内外の状況に応じて制度の再整備、見直し等を行う。 ブランド向上や働きがいのある業務設計・報酬体系等により従業員満足度向上を図る。
情報流出	再生医療受託事業 研究開発支援事業	<ul style="list-style-type: none"> 従業員が意図せずに第三者に機密情報を情報提供する可能性あり。 コンピューターウイルスの侵入等のサイバー攻撃による情報漏洩等の可能性あり。 	中	中	<ul style="list-style-type: none"> 就業規則や誓約書、教育等による従業員への秘密情報管理の意識づけを徹底する。 ネットワークセキュリティの強化や社員教育の徹底を行う。
大規模災害 パンデミック		<ul style="list-style-type: none"> 本社と生産拠点が一ヶ所にまとまっており、災害で両方の機能が停止する可能性あり。 医療体制が逼迫すると不急の手術などは敬遠され、手術の延期や治験の停滞による売上減少、開発スケジュール遅延の可能性あり。 委託元や顧客（研究機関等）の研究開発状況の変化により当社業績にマイナス影響を及ぼす可能性あり。 サプライチェーン寸断により原材料等が調達できない可能性あり。 	小	大	<ul style="list-style-type: none"> 大規模災害等を想定したインフラ整備や運用整備を図っている。 医療機関との緊密な関係から実情や情勢を把握し、新たな営業活動等を推進することで、事業への影響を小さくすることに取組んでいる。 原材料、資材等の代替品の調査、検討、選定を行う。取引先との有事に備えた関係を構築する。

本資料の取り扱いについて

本資料は、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。

- ✓ **本資料「事業計画及び成長可能性に関する事項」の次回開示は、2025年5月頃を予定しております。**