

# 2024年3月期 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5月8日



(東証グロース：7774)

# 目次

1.	サマリー	---	2
2.	2024年3月期の業績・トピックス	---	3
3.	2025年3月期の計画	---	21
4.	中期経営計画の進捗状況 (事業計画及び成長可能性に関する事項より)	---	27
5.	参考資料	---	33

# サマリー

## 1. 2024年3月期は計画通り黒字化を達成

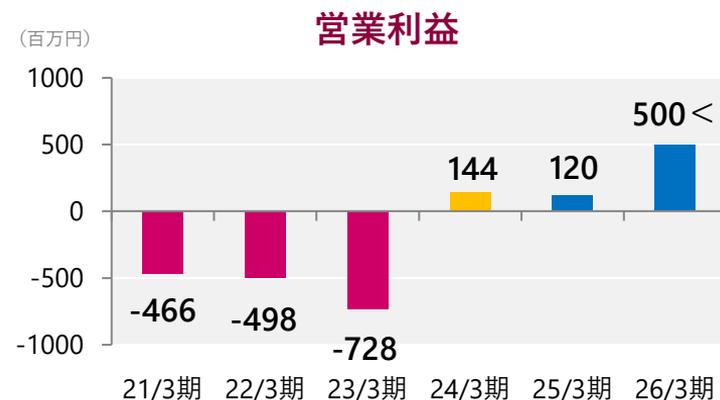
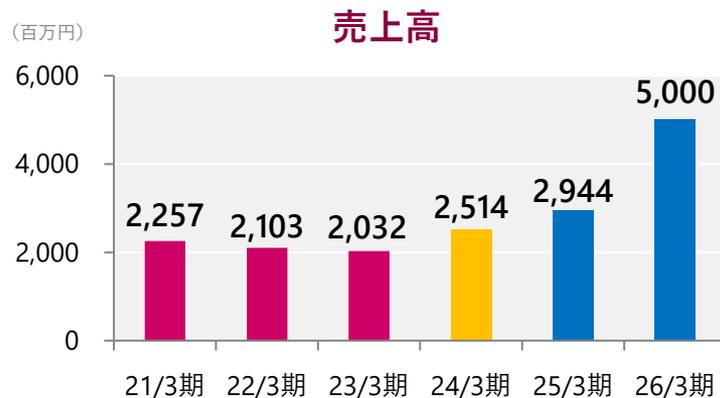
- ✓ 売上高は対前期+23.7%、営業利益は+8.7億円と大幅な増収増益となり、黒字化を達成。また、新製品・技術開発への投資は計画通り推進。
- ✓ 業績予想に対しては、売上高は再生医療製品事業の未達等により対計画▲8.5%となったが、業務効率化や助成金の効果的な活用により営業利益は対計画+0.2億円とプラスで着地。

## 2. 2025年3月期も引き続き黒字の計画

- ✓ 2025年3月期の業績予想は売上高29.4億円、営業利益1.2億円。
- ✓ メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」販売開始、自家培養軟骨「ジャック」価格改定、ラボサイトシリーズの海外展開等により引き続き黒字を計画する。

## 3. 中期経営計画に修正なし

- ✓ 成長ドライバーとなるパイプラインの開発は着実に進捗。
- ✓ 計画通り2026年3月期の売上高50億円、利益率10%超を目指す。



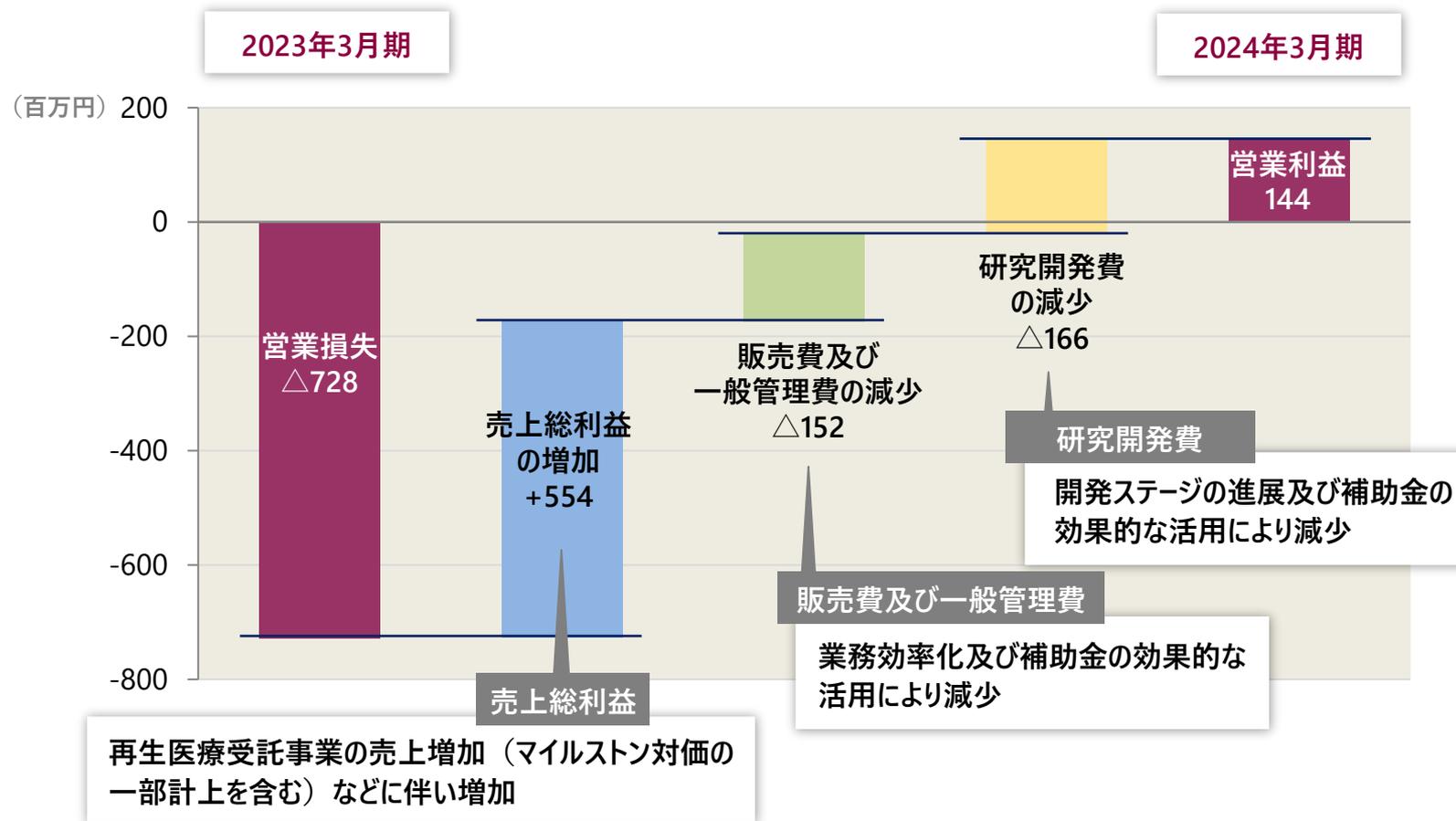
## 2. 2024年3月期の業績・トピックス

## 2024年3月期の業績

- ✓ 2024年3月期の売上高は、再生医療受託事業の売上が大幅に拡大し、研究開発支援事業の売上も順調に伸長した結果、全体として堅調に推移し、2,514百万円（前期比23.7%増）となった。再生医療製品事業では、自家培養表皮「ジェイス」の売上が拡大した一方、自家培養軟骨「ジャック」と眼科領域その他の売上が減少した。
- ✓ 営業利益は144百万円（対前期+872百万円）、経常利益は147百万円（対前期+872百万円）、当期純利益は143百万円（対前期+872百万円）となり、計画どおり黒字化を達成した。

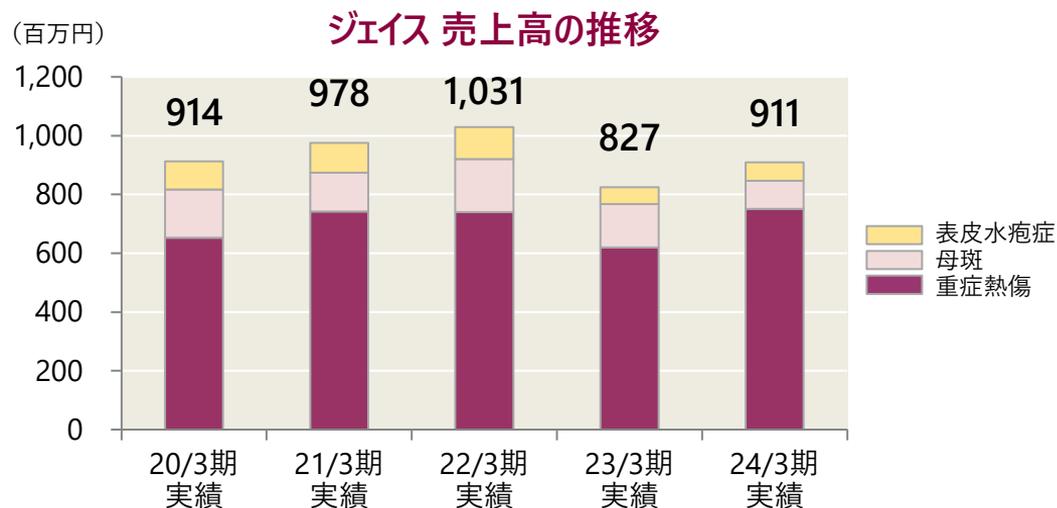
単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は円単位で計算)	2023年3月期	2024年3月期				
	実績	実績	対前期		通期業績予想	
			増減額	増減率	(2023.8.7開示)	増減額
ジェイス	827	911	84	10.2%	875	36
ジャック	371	320	△51	△13.8%	430	△110
眼科領域、その他	207	174	△32	△15.7%	410	△236
再生医療製品事業	1,406	1,406	0	0.0%	1,715	△309
再生医療受託事業	419	865	446	106.4%	784	81
研究開発支援事業	206	242	35	17.0%	250	△8
売上高合計	2,032	2,514	481	23.7%	2,749	△235
売上総利益	1,136	1,690	554	48.7%	-	-
販売費及び一般管理費	1,864	1,546	△318	△17.1%	-	-
営業利益	△728	144	872	-	126	18
経常利益	△725	147	872	-	127	20
当期純利益	△729	143	872	-	109	34

## 営業利益増減の内訳



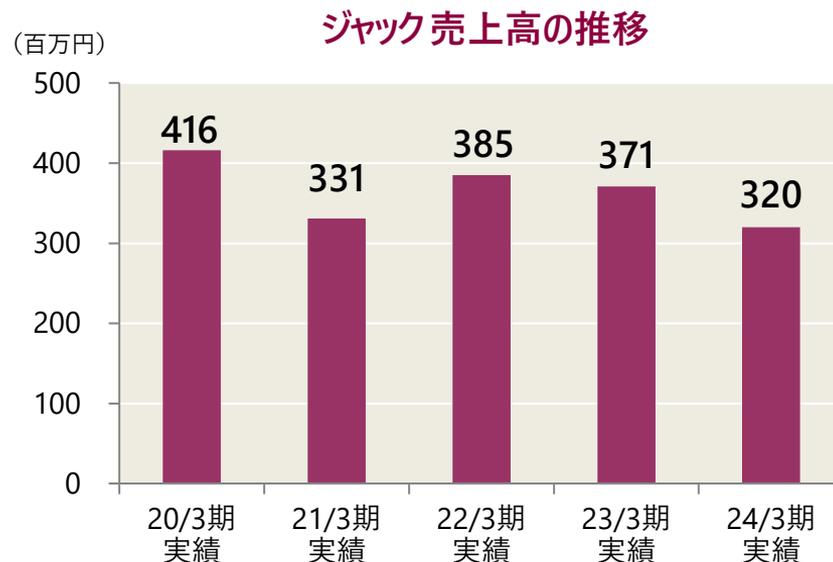
## 再生医療製品事業：自家培養表皮ジェイス

- ✓ 2024年3月期の売上は、911百万円（前期比10.2%増）。
- ✓ 重症熱傷では、救急搬送ルートの変容や救命救急科スタッフの異動に狙いを定めた医局説明会や地方学会の施策が奏功し、適応症例の受注獲得が加速して売上をけん引した。
- ✓ 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、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が続いた。一方、11月に開催された母斑研究会において、母斑が広範囲にわたる症例に対する新しい治療法が議論され、それとジェイスを併用する検討が開始されており、今後の受注増加が期待される。
- ✓ 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。次年度も当期に展開した営業基本戦略を継続するとともに、ジェイスの臨床的意義を最大限訴求する施策を実行し、売上増加につなげる。



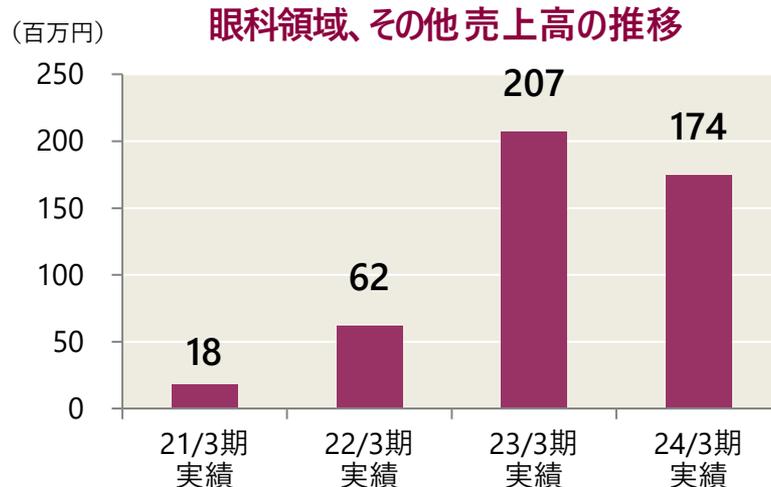
## 再生医療製品事業：自家培養軟骨ジャック

- ✓ 2024年3月期の売上は、320百万円（前期比13.8%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堅調だったが、ジャックの売上をけん引する大口施設の受注が回復しなかった。医師の異動先の医療機関が施設要件を満たしていない影響が大きく、受注の回復に時間を要している。
- ✓ 一方、12月に開催された日本膝関節学会では、ジャックによる関節温存治療の有効性が示され、医師からの評価は高まっている。それを追い風にエビデンスを訴求し、拠点施設を増やすことで売上の底上げを図る。
- ✓ また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

- ✓ 2024年3月期の売上は、174百万円（前期比15.7%減）。
- ✓ ネピックに続きオキュラルの販売開始でこれまで眼科領域の売上は拡大してきたが、拠点施設での候補となる待機患者への移植が一巡したことにより売上が伸び悩んだ。
- ✓ 一方、新たな動きとして、片眼にオキュラルを移植した両眼性疾患の患者さんに対する対側眼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て、治療対象となる患者さんの掘り起しに努める。
- ✓ さらに、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。



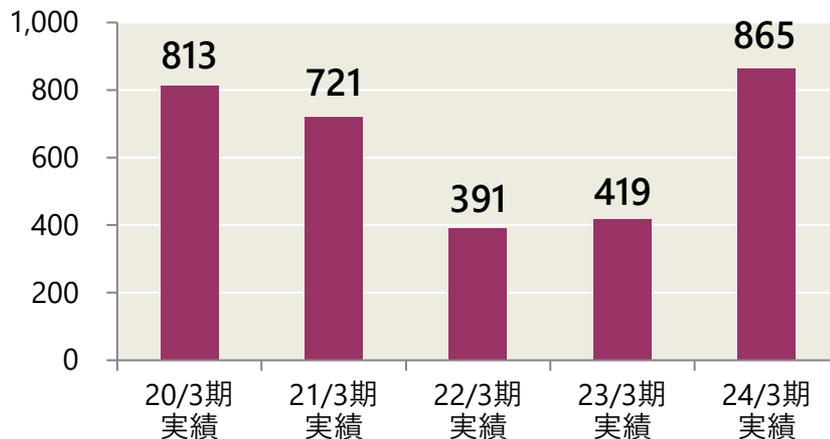
## 再生医療受託事業

- ✓ 2024年3月期の売上は、865百万円（前期比106.4%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。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、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。
- ✓ 当社の再生医療製品等の製造販売による実績や経験を基に、お客様の課題解決に貢献することに努める一方、事業部内の業務効率化、体制強化に取り組んだ結果、よりお客様への役務提供へ注力できる好循環を生み出し、CDMO事業としての着実な実績を積み上げてきた。
- ✓ 当期に設立された帝人リジェネット株式会社をはじめ、帝人グループの関連各社と協働し、CDMO事業の拡大を通じて社会に貢献する。



(百万円)

### 再生医療受託事業売上高の推移



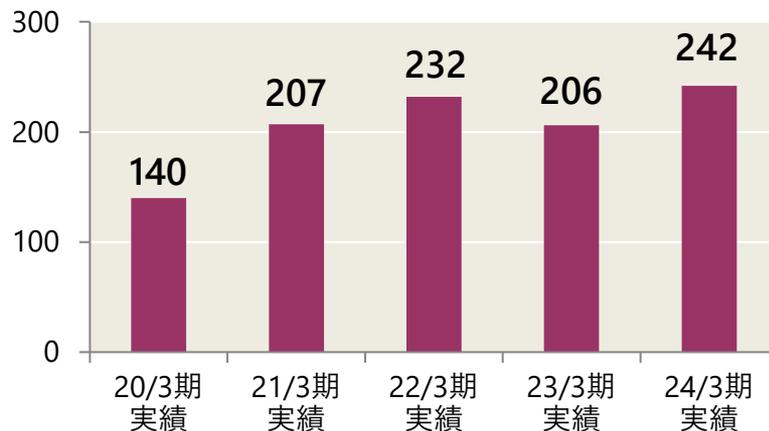
## 研究開発支援事業：ラボサイト

- ✓ 2024年3月期の売上は、242百万円（前期比17.0%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、2023年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及び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。
- ✓ また、同年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収載されており、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、国内外での売上増加を狙う。



(百万円)

### 研究開発支援事業売上高の推移



## 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 2024年3月31日	増減額	
流動資産	5,211	5,339	127	現金及び預金の増加等	
固定・繰延資産	1,671	1,649	△22	減価償却等	
<b>資産合計</b>	<b>6,883</b>	<b>6,988</b>	<b>105</b>		
流動負債	911	873	△37	未払金の減少等	
固定負債	34	34	-		
<b>負債合計</b>	<b>946</b>	<b>908</b>	<b>△37</b>		
資本金	4,958	4,958	-		
資本準備金	2,788	2,788	-		
利益剰余金	△1,810	▲1,666	143		
<b>純資産</b>	<b>5,937</b>	<b>6,080</b>	<b>143</b>	当期純利益の計上	
<b>負債・純資産合計</b>	<b>6,883</b>	<b>6,988</b>	<b>105</b>		

## 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 実績	2024年3月期 実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△622	274
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,124	▲242
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)	501	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	2,034	2,066

- ✓ 営業活動によるCF： 営業活動の結果獲得した資金は274百万円（前期は622百万円の使用）。主には、税引前当期純利益及び減価償却費。
- ✓ 投資活動によるCF： 投資活動の結果使用した資金は242百万円（前期は1,124百万円の獲得）。主には、有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（前期は0百万円の使用）。主には、リース債務の返済。
- ✓ 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2,066百万円となった。なお、貸借対照表中の現金及び預金（4,266百万円）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歩として 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
12月15日	自家培養軟骨移植術の長期成績に関する報告
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
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
2024年 2月1日	「再生医療イノベーションAward」受賞
2月21日	<b>適時開示</b> 他家（同種）乾燥ヒト培養表皮の上市に向けて 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登録のお知らせ
2月28日	<b>適時開示</b> 自家培養軟骨ジャック：変形性膝関節症への適応拡大に向けた臨床試験の進捗に関するお知らせ
3月5日	<b>適時開示</b> 自家培養軟骨ジャック：保険償還価格改定に関するお知らせ
3月5日	<b>適時開示</b> 当社株式の貸借銘柄選定に関するお知らせ
3月28日	第23回日本再生医療学会 優秀演題賞 受賞

## 経済産業省の補助金事業 採択

- ✓ 2023年5月、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された。
- ✓ 千葉県柏の葉地域に国内有数のがん治療・研究拠点を有する国立研究開発法人国立がん研究センター、親会社である帝人株式会社、三井不動産株式会社とともにCDMOの拠点として産学連携を通じた再生医療プラットフォームを構想している。当社本社がある愛知県の蒲郡地区と千葉県の柏の葉地区に、医療機関、アカデミア、企業、地域をつなぐ目的志向型のプラットフォームを構築し、再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた活動を推進する。

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



補助金  
獲得

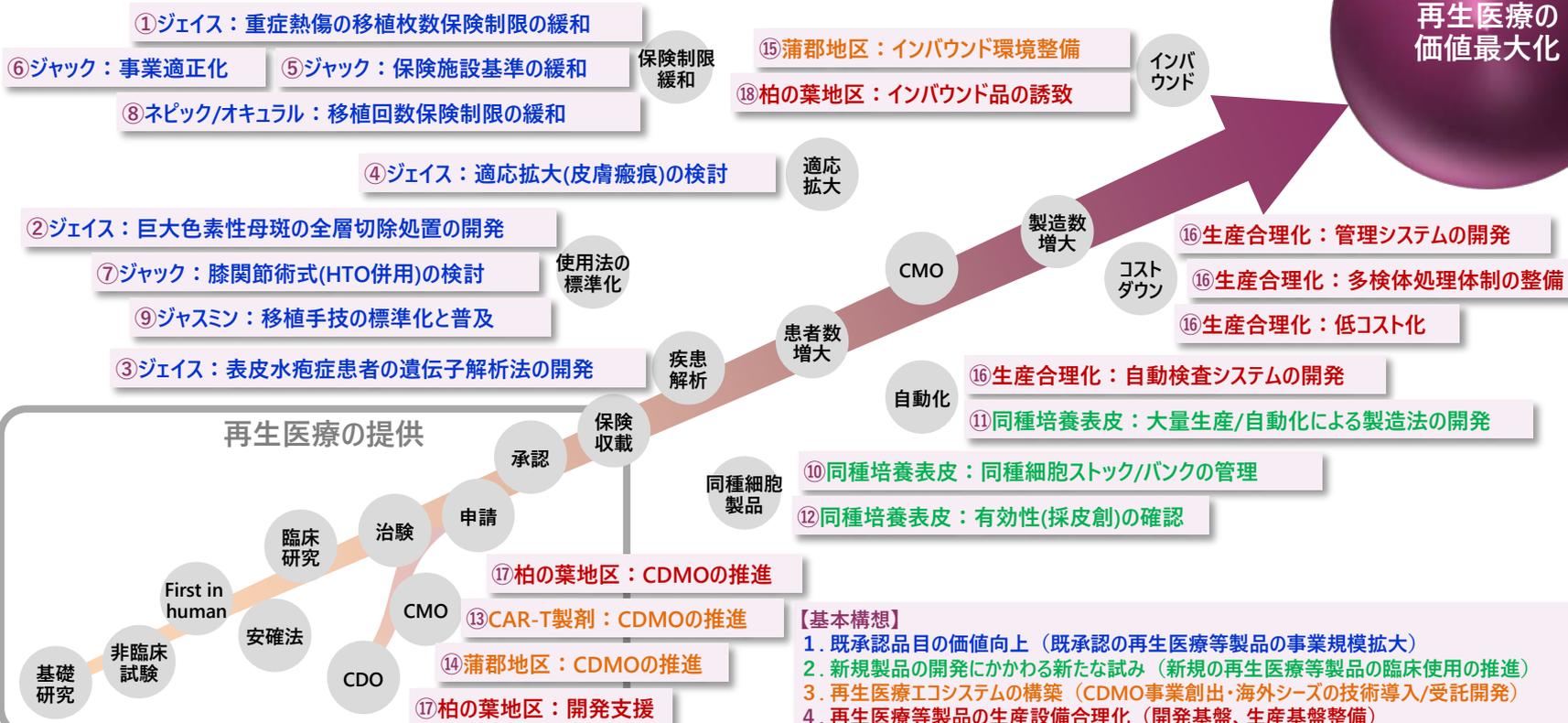
補助率及び補助金交付上限額 : 補助率 2/3  
事業全体の補助金上限額 15億円

出典) 2023年5月31日「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」(当社)  
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2291534/00.pdf>

# 再生医療の社会実装

## 本補助事業で取り組んだ再生医療の社会実装

再生医療の  
価値最大化



## 生産基盤技術の確立

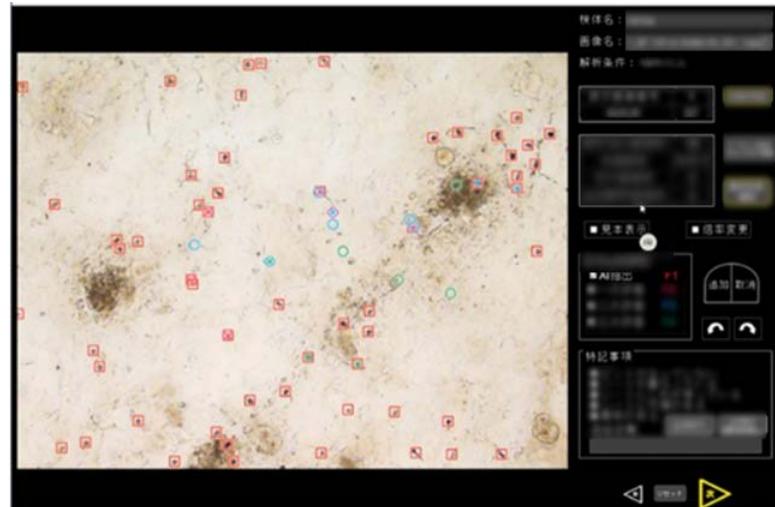
- ✓ 当社が上市した5製品は全品目が自家細胞製品であり、患者毎の製造スケジュールが多数並行するため、複雑で膨大な生産情報（製造、品質試験、原材料在庫、輸送管理等）をエラーなく管理するシステム整備が必須となる。
- ✓ 自家細胞製品の生産量増大と品目追加に対する量産化・自動化対応、更には貴重な品質情報を品質向上・コスト削減等へ有効活用するための情報の電子化・DB化を推進し、革新的な再生医療生産体制の構築を推進している。

### AIによる特定細胞数計測システム

- 再生医療等製品の工程管理および出荷試験では、製品特性に応じた細胞の含有量を計測する必要がある。
- メラノサイト含有自家培養表皮ジャスミンに含有するメラノサイトについて、AIによる細胞数計数システムを新たに開発した。



ジャスミン  
メラノサイト含有自家培養表皮



## 同種培養表皮の製造準備

- ✓ 同種培養表皮は自家培養製品とは異なり、大量生産が可能であり、市場が大きく大量出荷が想定されるため、現行の手作業主体の製造工程ではなく、自動化する仕組みを構築中。

### 同種培養表皮の製造設備を導入

同種培養表皮

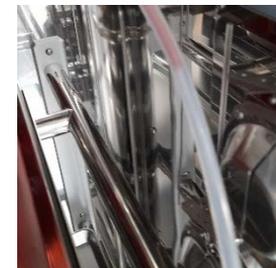


- 表皮細胞シートの大量自動培養装置と洗浄装置を導入した。

大量自動培養装置



培地送液システム



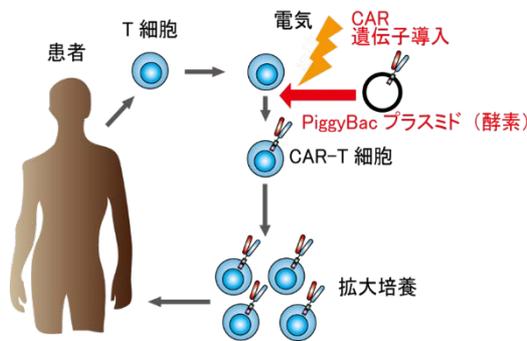
## CAR-T細胞製剤のCDMO推進

- ✓ 抗CD19CAR-T療法は海外製剤が再発/難治性のB細胞性急性リンパ性白血病に対して保険承認されたものの、高額薬価や製造ロット制限といった課題がある。海外では数多くのCAR-T細胞製剤の開発が進捗しており、わが国での製造受託の引き合いも多い。また、国内でもpiggyBacトランスポゾンベクターを用いた安価なCAR-T細胞製剤技術のCDMOも望まれている。CAR-T細胞製剤の国内生産体制の整備は急務であり、多様なCAR-T細胞製剤のCDMOを推進する体制を構築する。

### CAR-T細胞製剤の製造機器を整備

- piggyBacトランスポゾンベクターを用いたCAR-T細胞製剤の製造機器を整備し、治験製造のプロセスバリデーションを完了した。
- 柏の葉地区とあわせて、多様なCAR-T細胞製剤のCDMOを受託する体制が構築できた。

piggyBacトランスポゾンを用いたCAR-T細胞の製造法



遺伝子導入装置  
(エレクトロポレーション)



## 第23回日本再生医療学会にて「Innovation Award」「優秀演題賞」を受賞

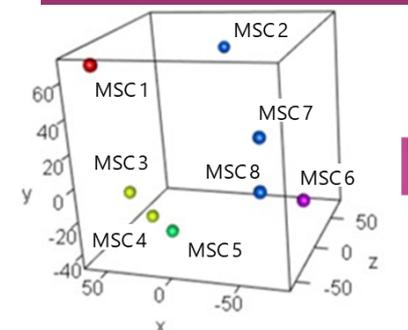
- ✓ 当社は、優れた再生医療技術の研究・開発を行い、その成果が実用化や臨床応用に向けて進展している企業や、再生医療分野において社会的・経済的な価値を提供し、健康産業の発展に貢献している企業を表彰する「再生医療イノベーションAward」において、Established Company部門に選出された。（受賞企業 計2社）
- ✓ また、一般演題において、当社の研究開発部員（2名）による口演が優秀演題賞を受賞した。間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell：MSC）の特性解析に関する当社の取り組みについてのものであり、かねてより当社が蓄積してきたMSCに関する基礎研究の成果が高く評価された。

### 「再生医療イノベーションAward」 受賞の様子



### 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

#### 間葉系幹細胞の品質の見える化 (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

#### 演題名

特性情報を付与された産業利用可能な  
MSCセルバンクの構築

間葉系幹細胞のセルバンクの細胞特性と  
遺伝子発現プロファイルを用いた品質評価  
系の構築



## 蒲郡市との地域連携

- ✓ 当社の本社がある蒲郡地区では、「再生医療のまち、蒲郡」を掲げる蒲郡市や、蒲郡市民病院の特定認定再生医療等委員会との連携により、再生医療等安全性確保法下で再生医療を提供できる体制が構築されている。国内のみならず、蒲郡市観光協会と蒲郡市民病院と協業し、メディカルインバウンド実現を目指して検討している。

### 蒲郡地区のインバウンドを整備

- 既に再生医療等安全性確保法第2種で国内患者に臨床使用している蒲郡市民病院を拠点として、蒲郡市地区への集患を推進することを目標に活動。
- メディカルツーリズム蒲郡検討会を5回定期開催し、蒲郡地区にメディカルインバウンド需要を誘導する環境整備を行うとともに、その課題を抽出した。



蒲郡市制施行  
70周年記念式典

特別感謝状  
受贈

蒲郡市生命の海科学館で科学実験教室を開催し、蒲郡市の生涯学習活動に貢献してきたことが評価され、この度の受賞者に選定され、「蒲郡市制施行70周年記念式典」にて表彰された。

### 3. 2025年3月期の計画

## 2025年3月期の業績予想

- ✓ 2025年3月期の売上高は、再生医療製品事業と研究開発支援事業の売上拡大により、2,944百万円（前期比17.1%増）。営業利益は、補助金の減少及び新製品上市に向けた量産設備の開発投資等を織り込み、120百万円（対前期△24百万円）を見込む。

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)	2024年3月期	2025年3月期		
	通期実績	業績予想 2024年4月30日開示	対前期	
			増減額	増減率
皮膚領域（ジェイス、ジャスミン）	911	1,026	115	12.7%
軟骨領域（ジャック）	321	452	130	40.8%
角膜領域（ネピック、オキュラル）	173	279	105	60.5%
再生医療製品事業	1,406	1,758	351	25.0%
再生医療受託事業	865	836	△29	△3.4%
研究開発支援事業	242	350	108	44.6%
売上高合計	2,514	2,944	430	17.1%
営業利益	144	120	△24	△17.0%
経常利益	147	123	△24	△16.3%
当期純利益	143	87	△56	△39.2%

※ 2025年3月期より、再生医療製品事業の売上高を領域別に表示する。これに伴い、「その他」としていたジャスミン等の売上高を各領域に組み替えた。

## メラノサイト含有自家培養表皮ジャスミンの保険収載

- ✓ 2023年3月、当社の5番目の再生医療等製品として、メラノサイト（色素細胞）含有自家培養表皮（販売名：ジャスミン）の製造販売承認を取得。
- ✓ 保険収載に向けて厚生労働省と協議中。令和6年度診療報酬改定（6年に一度の医療・介護・障害福祉サービスのトリプル改定）と審査タイミングが重なってしまった影響などから時間を要しているが協議は前進しており、一刻も早い保険収載を目指す。

### 適応対象

#### 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑

白斑は、皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が欠失又は減少するなど、皮膚の色が白く抜ける疾患です。

本品の対象は、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のうち12ヶ月程度症状が固定しているものや、先天的な遺伝子異常により発症するまだら症などで、外用薬や内服、光線療法といった非外科的治療が無効又は適応とならない白斑です。

### 「ジャスミン」

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



2023年3月17日付「白斑治療を目的とした自家培養表皮「ジャスミン」：製造販売承認取得のお知らせ」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2252504/00.pdf>

## 自家培養軟骨 保険償還価格の改定（引き上げ）

- ✓ 令和6年度診療報酬改定に向けて、自家培養軟骨ジャックが属する特定保険医療材料の機能区分について「特定保険医療材料の不採算品目引き上げに係る要望書」を厚生労働省に提出。
- ✓ その結果、自家培養軟骨ジャックは代替するものがない特定保険医療材料であり、関連学会からも供給継続の要望があることから、令和6年度診療報酬改定において原価計算方式による償還価格の見直しを行うことが決定した。
- ✓ 当社は新償還価格のもと、自家培養軟骨ジャックを引き続き安定供給するよう努める。

### 保険償還価格（2024年6月1日～）

#### 150ヒト自家移植組織(2)

機能区分		新償還価格	現行の償還価格
自家培養軟骨	① 採取・培養キット	1,000,000円	895,000円
	② 調製・移植キット	1,890,000円	1,270,000円

※ 自家培養軟骨ジャックは高額療養費制度の対象であり、本償還価格の改定による患者さんの自己負担額への影響はなし。

2024年3月5日付「自家培養軟骨ジャック：保険償還価格改定に関するお知らせ」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2406696/00.pdf>

## CDMO事業：柏の葉ファシリティ施設の稼働開始

- ✓ グループ会社である帝人リジネット株式会社のCDMO事業拠点である「柏の葉ファシリティ」が2024年2月14日より稼働を開始。
- ✓ 当社は、再生医療事業に関する施設設計や規制対応など様々な面で同社を支援し、稼働開始に貢献。

- 産学連携： 国立がん研究センター東病院に隣接したリンクラボ柏の葉の2階、約半分のフロアを占有  
近隣に東京大学、千葉大学、国の研究機関あり
- フレキシビリティ： 施設床面積800m<sup>2</sup>のエリア内にクリーンルームエリア及び4つのCPC (培養室)を保有  
フレキシブルかつコンパクトな施設設計
- ネットワーク： 「再生医療プラットフォーム」による業務連携  
グループ会社であるJ-TECとの連携及びメンバーの参画、ノウハウの共有  
TFBS /メディリッジ 及び Resilience との提携を活用したプロセス/試験法開発、グローバル展開

### 三井リンクラボ柏の葉



## ラボサイト：皮膚感作性試験（EpiSensA）

- ✓ 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。

## 4. 中期経営計画の進捗状況

(事業計画及び成長可能性に関する事項より)

## 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

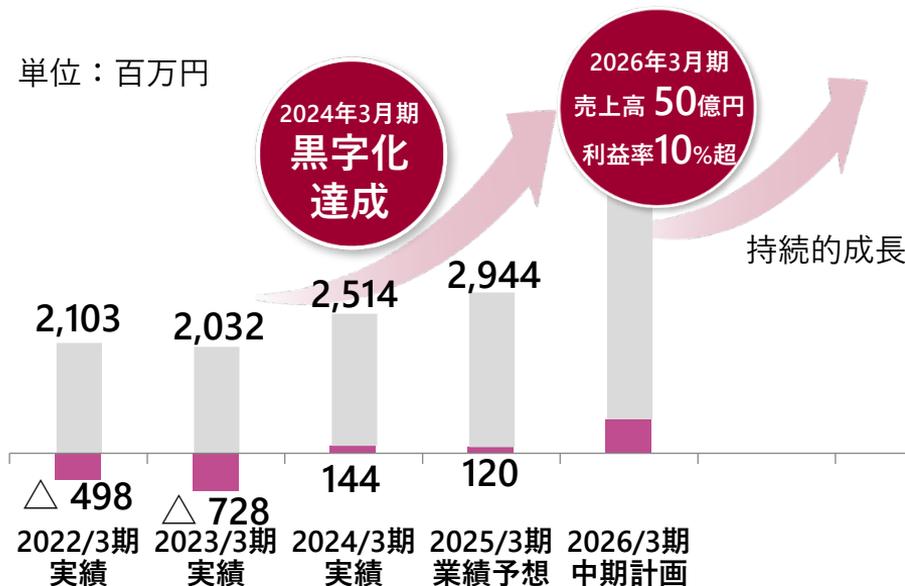
成長戦略を加速化し、**引き続き達成を目指す**

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。

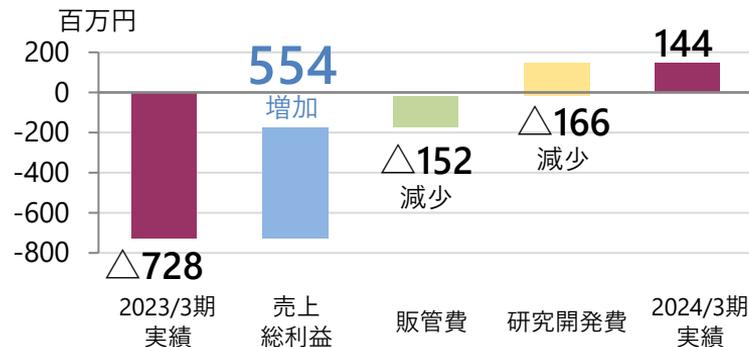
（単位：億円）	2022年3月期	2023年3月期	2024年3月期
研究開発費（助成金控除後）	5.6	5.7	4.1

単位：百万円



### 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



## 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。



## 変形性膝関節症への適応拡大に向けた臨床試験の進捗

- ✓ 自家培養軟骨ジャックの変形性膝関節症への適応拡大に向けた臨床試験について、治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ提出。今後、迅速にデータをまとめて製造販売申請の準備を進める。
- ✓ 治験では、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ことに加え、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る修復が確認された。

### 主な解析結果

- ✓ 主要評価項目である治療前と治療開始後52週のWOMACスコア※の変化量について、自家培養軟骨による治療群が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に改善することが示された（ $P < 0.0001$  Studentのt検定）。

※WOMAC（Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index）スコア：患者立脚型の臨床症状を主体とする評価スコア

- ✓ 副次評価項目のひとつである硝子軟骨様組織による修復の有無について、第三者の評価機関として設定した効果判定委員会により、MRI検査、関節鏡検査、組織学的評価等の結果を基に総合的に評価した。その結果、評価対象となった軟骨欠損部位の97.4%について、自家培養軟骨による治療開始後52週に硝子軟骨様組織による修復が認められた。
- ✓ 安全性については、問題となる有害事象は認められなかった。

▶▶▶ 損傷した膝関節の硝子軟骨による再生が示唆された



## 他家（同種）乾燥ヒト培養表皮（Allo-JaCE03）開発の進捗

- ✓ 臨床試験については、最終症例の治療が終了し全例の経過観察を完了。製造販売承認申請に向け準備中。
- ✓ 2024年2月21日付で愛知県より「第一種医療機器製造販売業」の許可取得および「医療機器製造業」の登録を行い、医療機器の開発・製造から品質管理まで一貫して行うことが可能となったことで、医療機器に分類される本品の上市に向けた法規制上の対応が進捗した。

- 国内初となる他人の皮膚組織を原材料としたレディメイド（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
- 培養表皮を乾燥させたものであり、生きた細胞を含まないため、「再生医療等製品」ではなく「医療機器」に分類される

### 製造販売承認申請に向けて準備中

2021年8月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の補助事業として「同種培養表皮の開発・事業化」に関する案件が採択され、2021年11月よりⅡ度熱傷を対象とした治験を実施中。

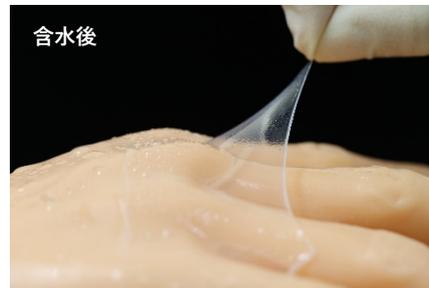
治験においては最終症例の治療が終了し、全例の経過観察を完了した。現在、データをまとめて製造販売承認申請に向けて準備を行っている。

### 「Allo-JaCE03」

他家（同種）乾燥ヒト培養表皮



含水前



含水後

2024年2月21日付

「他家（同種）乾燥ヒト培養表皮の上市に向けて 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登録のお知らせ」

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2401632/00.pdf>

## 当社が創り出した価値

### 収益性

- ✓ 医薬品とは全く異なる「自家細胞を用いた移植型の再生医療」を事業化。黒字化を達成し、プラットフォームとして収益性のあるビジネスモデルを実現。

### 実績

- ✓ 国内企業としては最多の5つの再生医療等製品の承認を取得。原料細胞の品質バラツキを管理し3,000例を超える患者へ製品を安定供給。

### 信頼関係

- ✓ 移植を行う医師と二人三脚で治療法を改良し良好な治療エビデンスを確立。規制当局とも再生医療の制度確立以前から連携し信頼関係を構築。

### 事業展開

- ✓ 受託事業でアカデミアや企業を支援し再生医療産業全体の発展をけん引。様々な研究・試験用途にラボサイトを提供し動物試験代替法の普及に貢献。

### 人材育成

- ✓ 全てのバリューチェーンを保有し各機能において高度に専門的な人材を確保。独自の育成システムや働きやすい職場（女性社員比率6割）制度を整備。

## 5. 参考資料

## 当社の再生医療等製品 一覧 (2024年4月現在)

1

国内第1号の再生医療等製品

自家培養表皮



製造販売承認  
2007年10月  
保険収載  
2009年1月

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

自家培養軟骨



製造販売承認  
2012年7月  
保険収載  
2013年4月

3

眼科領域で国内初の  
再生医療等製品

自家培養角膜上皮



製造販売承認  
2020年3月  
保険収載  
2020年6月

4

眼科領域で2つ目の  
再生医療等製品

自家培養口腔粘膜上皮



製造販売承認  
2021年6月  
保険収載  
2021年12月

5

患者さんが多い白斑治療用  
再生医療等製品メラノサイト含有  
自家培養表皮

製造販売承認  
2023年3月  
保険適用申請中

製品

製品  
外観承認  
時期

## 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

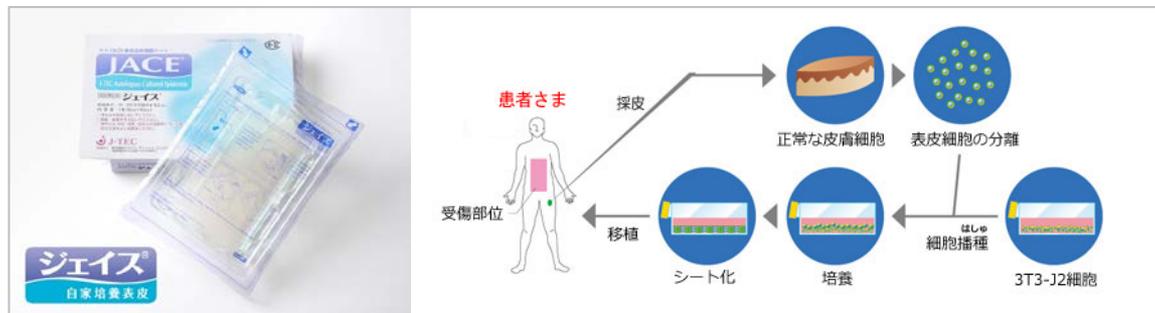
① 採取・培養キット：4,460千円

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。

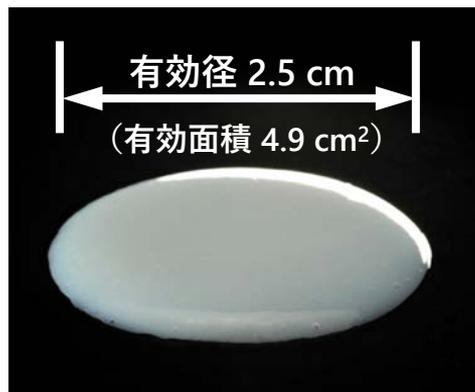
保険償還  
価格

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 **角膜上皮幹細胞疲弊症**

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



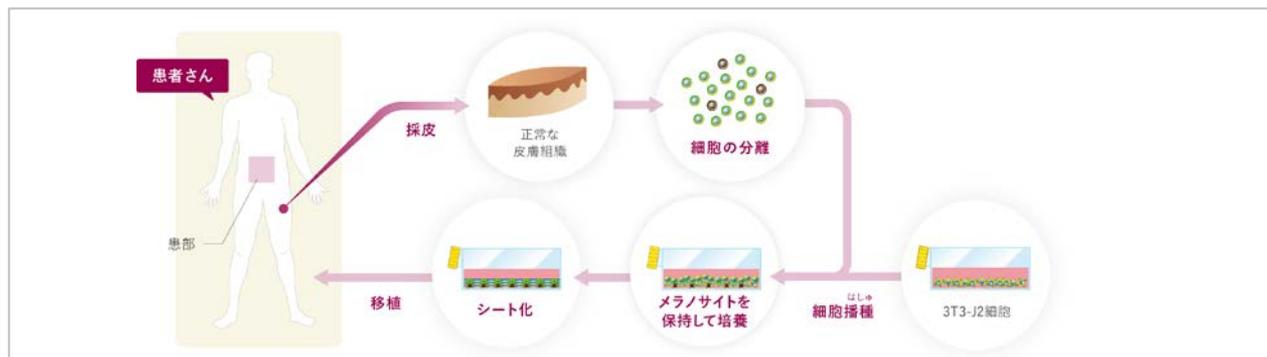
適応対象

**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、実際の事業の状況・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)