

事業計画及び成長可能性に関する事項



(東証グロース：7774)

2025年6月25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. はじめに	p.2
2. 成長に向けた施策	p.4
3. 市場環境・リスク	p.26
参考) 当社概要	p.33

【製品の説明】

ジェイス	患者の皮膚組織を採取し、分離した細胞を培養して製造された自家培養表皮（再生医療等製品）
ジャスミン	患者の皮膚組織を採取し、分離した細胞とメラノサイト(色素細胞)を培養して製造された自家培養表皮（再生医療等製品）
ジャック	患者の軟骨組織を採取し、分離した細胞を培養して製造された自家培養軟骨（再生医療等製品）
ネピック	患者の角膜輪部組織を採取し、分離した細胞を培養して製造された自家培養角膜上皮（再生医療等製品）
オキュラル	患者の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して製造された自家培養口腔粘膜上皮（再生医療等製品）
ラボサイト	実験動物を用いた皮膚刺激性試験等の各種試験に代用可能な研究用ヒト培養組織

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、動物実験代替法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**
- ✓ 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**

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**し、これを通じて数多くの課題を解決

歴 史

- ✓国内第1号（自家培養表皮ジェイス）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し、**規制当局と深い議論を重ねながら事業を推進**

2. 成長に向けた施策

新たな経営体制

✓ 新たな社長のリーダーシップのもと、当社の専門力を結集するチーム経営を推進し、成長を加速させる



大須賀 俊裕
取締役 専務執行役員



山田 一登
代表取締役 社長執行役員



若林 晃伸
取締役（戦略企画担当）

矢崎 忠恵
（製品事業 営業）



榊原 規生
（受託事業）



蜷川 欣秀
（研究開発支援事業）



林 成晃
（開発部門）



藤田 美穂
（生産部門）



相羽 教代
（薬事・信頼性保証）



成長に向けた展望



ジャックOA承認

売上50億円

2027

Step1

医薬品と異なる自家細胞の 独自プラットフォーム構築

- 5製品の上市を通じた移植医療型製品の作りこみノウハウ
- 自家細胞製品を安定供給するプロセス
- 専門人材の育成
- 医療現場・規制当局との連携体制
- 使用成績調査の完遂を通じた有効性・安全性の再確認

Step2

独自プラットフォームの 社会実装

- ジャックOA：多くの患者に自家細胞製品を届ける仕組み
- Allo-JaCE03：同種細胞への応用
- 受託事業でのプラットフォーム活用最大化
- オープンイノベーションの推進
- AI活用等による自動化の推進

Step3

海外展開／新たな製品 による飛躍的成長

- 日本発再生医療モデルの海外訴求によるインバウンド・アウトバウンドの仕組み作り
- プラットフォームを活用できる新パイプラインの獲得

設立

1999



新体制方針

基本方針

2028年3月期売上高50億円の達成を最重視して、新体制によるチーム経営により、これまで当社が培った**事業基盤・ノウハウとプロフェッショナル人材**の総合力を最大限に発揮します。

《重点施策》

再生医療
製品事業

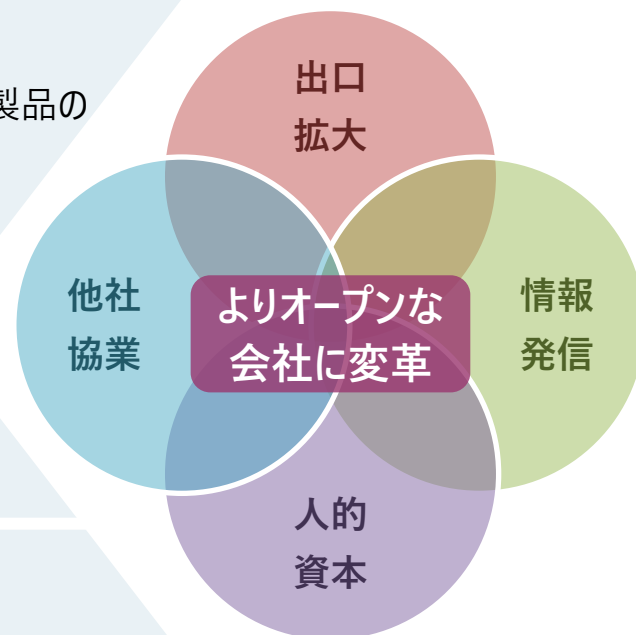
- ✓ ジャックOA（変形性膝関節症への適応拡大）
まずは1,000例を目指し、新たな営業体制で売上を最大化
- ✓ Allo-JaCE03（同種培養表皮）
2027年3月期上市を目指し、長期保存が可能な同種由来製品の特長を活かして売上を最大化
→再生医療製品事業を利益創出するコア事業に育成

再生医療
受託事業

- ✓ 新しい技術領域への展開や受託能力の拡張により、**国内外の顧客を拡大**
- ✓ 開発サポートや治験の受託業務だけではなく、商用製品等の大型案件の**製造受託**も目指す
- ✓ 生産能力増強に向け**GCTP準拠施設の拡張**計画中

研究開発
支援事業

- ✓ 新製品「**ヒトiPS細胞由来の腸管上皮モデル**」を開発
- ✓ 欧州・インドをターゲットとした**グローバル展開**



各事業の実績と進捗



再生医療製品事業

患者第一で安定した製品提供を実現

提供患者総数

3,000 例超

主要な進捗

‘24.10.7
ジャスミン発売

‘25.5.13
ジャックOA適応拡大一部変更承認
取得



再生医療受託事業

再生医療の製品化を支援

累計受託件数※

232 件

※ 親会社からの受託除く自社開拓案件を集計

‘25.1.14
(株)VC Cell Therapyと資本業務提携

‘25.2.25
小児先天性心疾患の治療製品製造
受託(株)メトセラ



研究開発支援事業

国内外の顧客へ動物実験代替を支援

2025年3月期
年間購入顧客数

161 件
内、海外11件

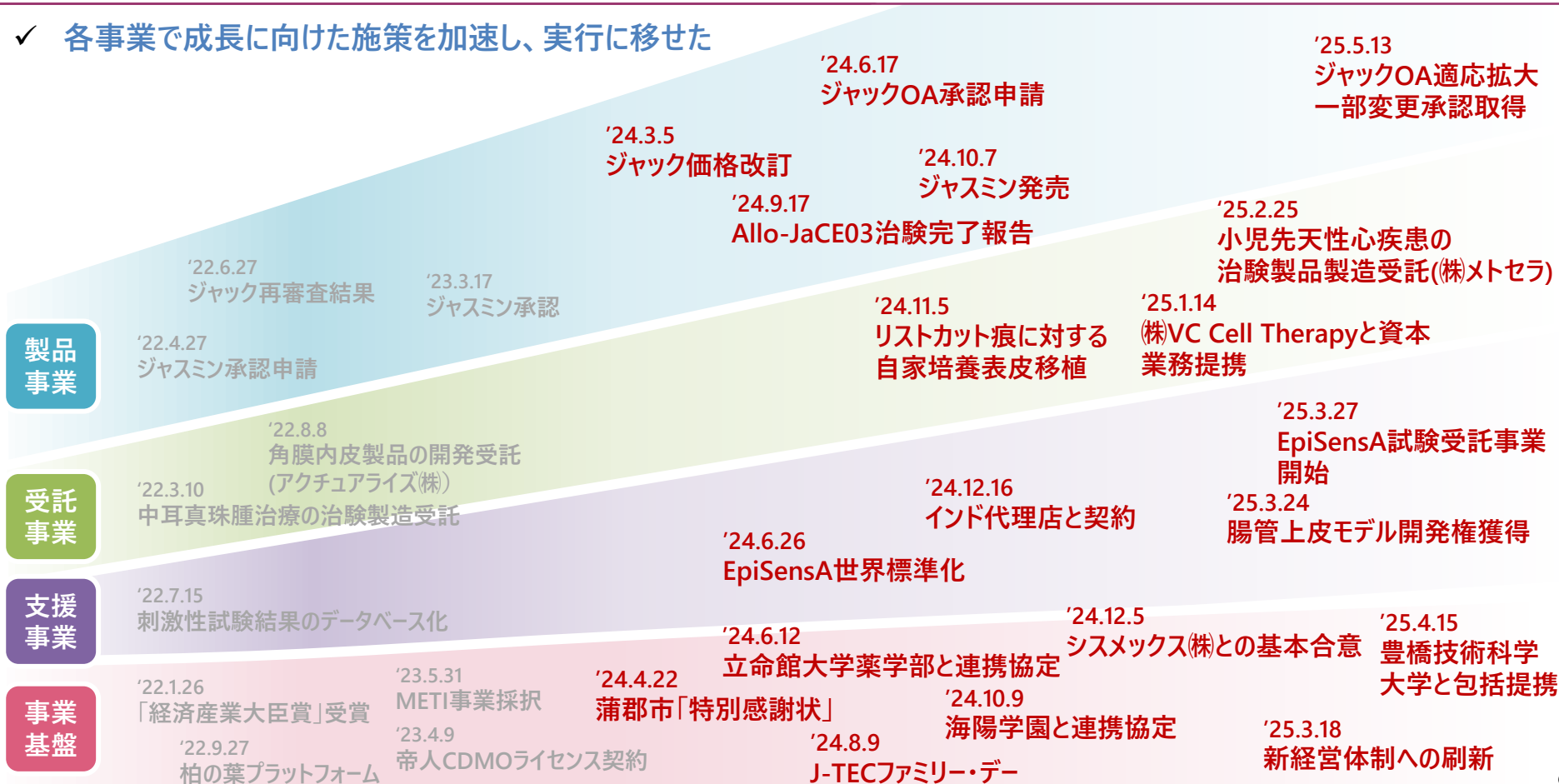
‘24.6.26
EpiSensA世界標準化

‘25.3.24
腸管上皮モデル開発権獲得

‘25.3.27
EpiSensA試験受託事業開始

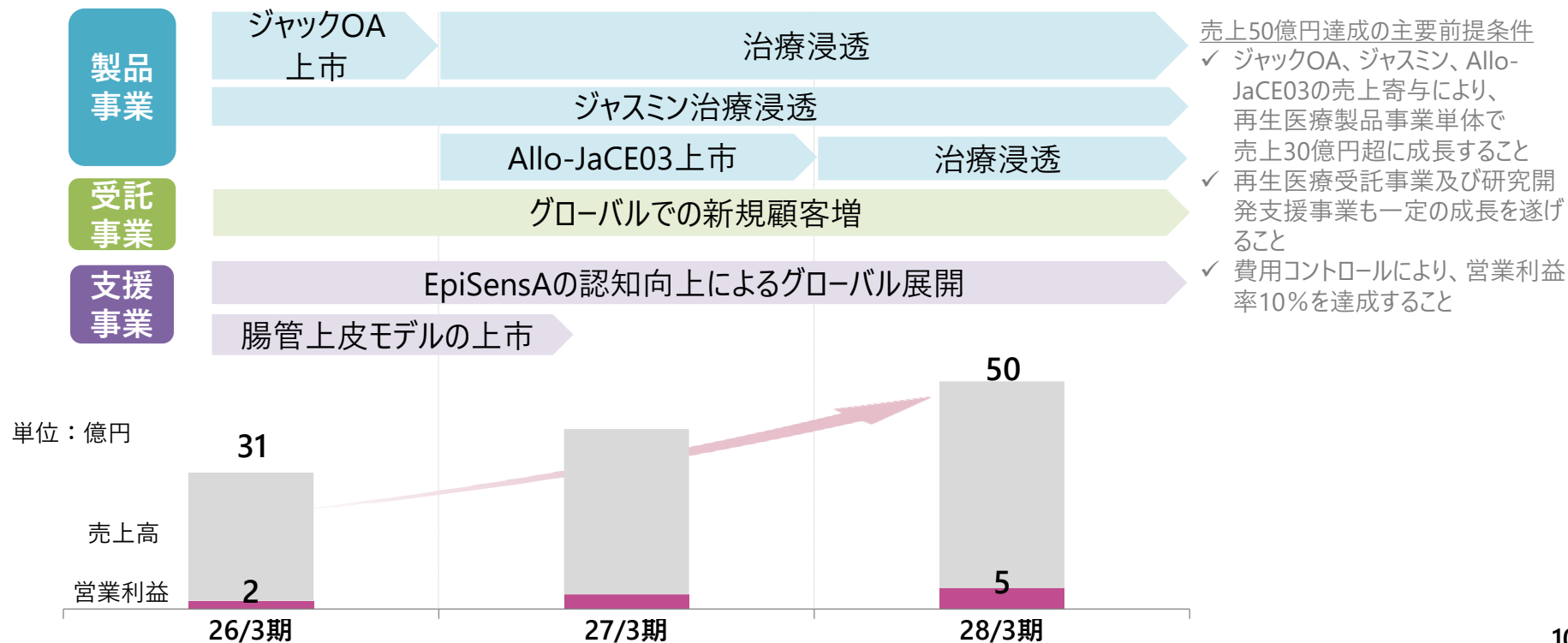
これまでの成長に向けた取り組み

✓ 各事業で成長に向けた施策を加速し、実行に移せた



飛躍的成長に向けて

- ✓ 中期経営計画で2026年3月期達成を目指した売上高50億円（営業利益10％）は、**再生医療製品事業のパイプライン売上拡大を主な成長ドライバーとして、2028/3期に達成する計画**に修正
- ✓ 各成長施策を確実に実績に繋げていき、四半期ごとにIR説明資料にて進捗をお示しする



中期経営計画進捗 2025年3月期実績と2026年3月期業績予想

- ✓ 2025年3月期は、売上高は帝人関連の減収（予定していたマイルストンの遅れ及び受託の減少）が響き、前期比微減となった。再生医療製品事業は、ジャスミンの上市、ジャックの保険償還価格の引き上げ等で前期比増収となった。営業利益は、助成金の減少等もあり、赤字となった。
- ✓ 2026年3月期は、成長施策の進捗（次頁参照）により黒字化を見込む。

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)	2024/3期	2025/3期			2026/3期		
	通期実績	通期実績	対前期		業績予想 2025.4.30 開示	対前期	
			増減額	増減率		増減額	増減率
皮膚領域（ジェイス、ジャスミン）	911	985	74	8.1%	1,130	147	15.0%
軟骨領域（ジャック）	321	382	61	19.1%	400～600	17～217	4.6～57.0%
角膜領域（ネピック、オキュラル）	173	125	△48	△28.0%	240	116	92.7%
再生医療製品事業	1,406	1,493	86	6.2%	1,770～1,970	280～480	18.8～32.2%
一般顧客受託	395	348	△47	△11.8%	430	80	23.0%
帝人受託	469	364	△104	△22.3%	380	13	3.6%
再生医療受託事業	865	713	△151	△17.5%	810	93	13.1%
研究開発支援事業	242	248	6	2.6%	320	71	28.9%
売上高合計	2,514	2,455	△58	△2.3%	2,900～3,100	444～644	18.1～26.2%
営業利益	144	△238	△382	-	100～200	338～438	-
経常利益	147	△234	△381	-	110～210	344～444	-
当期純利益	143	△255	△398	-	100～190	355～445	-

* 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。

成長施策に関する進捗状況

2025/4/30開示の決算説明資料からの更新点

再生医療 製品事業	皮膚領域	✓ ジャスミン 今期50例超の待機患者に治療提供を見込み、順調に拠点を拡大中 ✓ Allo-JaCE03*1 今期中の承認申請を目指し、順調に進捗中 ✓ きずときずあとのクリニック®での自家培養表皮移植術の自由診療展開も順調
	軟骨領域	✓ ジャックOA適応拡大 一部変更承認取得(5/13)、今期3Qの保険収載に向けて進捗
	新規領域	✓ 自家CAR-T細胞*2 名古屋大学で悪性リンパ腫の医師主導治験に加え、急性リンパ性白血病に対する医師主導治験が開始された
再生医療受託事業		✓ (株)VC Cell Therapyとの資本業務提携契約に基づき、業務受託を開始、開発が順調に進捗 ✓ (株)メトセウト、治験製品製造に関する受託契約を締結 ✓ 見込み顧客との契約交渉も複数進捗中 ✓ 将来成長に向け、GCTP準拠施設の拡張投資を計画中
研究開発支援事業		✓ EpiSensAの拡販体制を構築するため、帝人構造解析センターと協業で試験受託事業を開始 ✓ 複数海外拠点への提供開始（欧州 SenzaGen社、米国 IIVS社等） ✓ ヒトiPS細胞とオルガノイドの技術を用いた研究用腸管上皮モデルの開発権を取得 →新製品として、創薬市場・海外展開を加速（2027/3期1Q上市予定）
基盤構築		✓ 成長を加速するための経営体制に刷新 ✓ シスメックス(株)と品質管理試験の合理化に向けた共同開発を開始 ✓ 大阪・関西万博における再生医療等の情報発信への当社協力

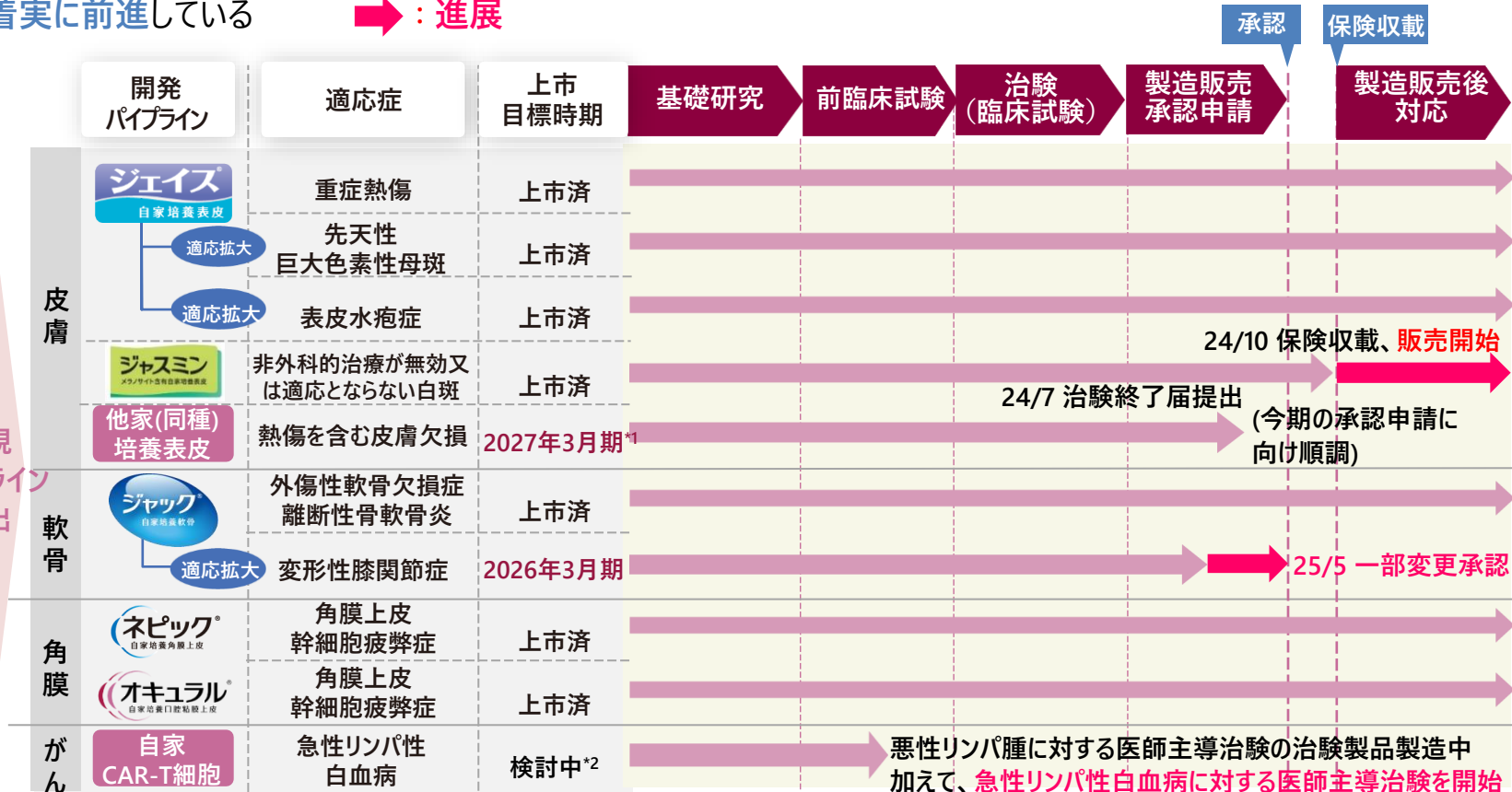
*1 開発中の同種（他家）培養表皮で、わが国で初となる他人の皮膚組織を原材料とした同種由来製品

*2 名古屋大学・信州大学と特許ライセンス契約を締結した、低コストで製造できる自家CAR-T細胞由来製剤開発

開発パイプラインの上市目標

✓ 開発は着実に前進している

➡ : 進展

産学
連携資本
提携新規
パイプライン
創出

*1 開発遅延に伴う上市時期見直し

*2 治験を当社主導ではなく医師主導で実施することとなり、全体スケジュールを検討中の為

自家培養軟骨「ジャック」OA適応拡大

- ✓ '25年5月13日にジャックOA適応拡大一部変更承認取得
- ✓ 保険収載時期については、不確実性が高く予測が難しいが、今期3Q中に保険収載される前提で販売準備を計画
- ✓ まずは1,000例達成を目指し、リソースを集中させ、売上50億円達成の成長ドライバーに育成する

ジャック適応拡大の概要

- ✓ 変形性膝関節症は、膝関節の自覚症状を有する患者数で約1,000万人存在し、ジャックが目指す「真の適応」
- ✓ ジャックが適応となる変形性膝関節症は、運動療法などの保存療法では症状が改善せず、かつ2cm²以上の軟骨の欠損を有する患者を対象
- ✓ 治験の結果、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を証明
- ✓ また自家培養軟骨の移植にて変形性膝関節症による軟骨欠損部の硝子軟骨様組織による修復を確認

新たな営業体制下で強化する施策

- ✓ 医師に対する治療啓発（製品価値・治療手技の浸透）
- ✓ Life Cycle Management による製品・治療価値向上（長期成績のエビデンス構築、手術手技の標準化等）
- ✓ 患者向け啓蒙活動（広報・PR施策強化）

Allo-JaCE03の開発状況

- ✓ '24/9に有効性の主要評価項目を達成し治験終了届書を提出
- ✓ 今期中の承認申請、2027/3期中の上市を目指し、順調に開発進捗中
- ✓ 長期保存製品の特長を活かして売上を最大化する

自家培養表皮（再生医療等製品）



細胞を
同種（他家）に
➡
+ 乾燥工程

乾燥同種培養表皮 Allo-JaCE03（医療機器）



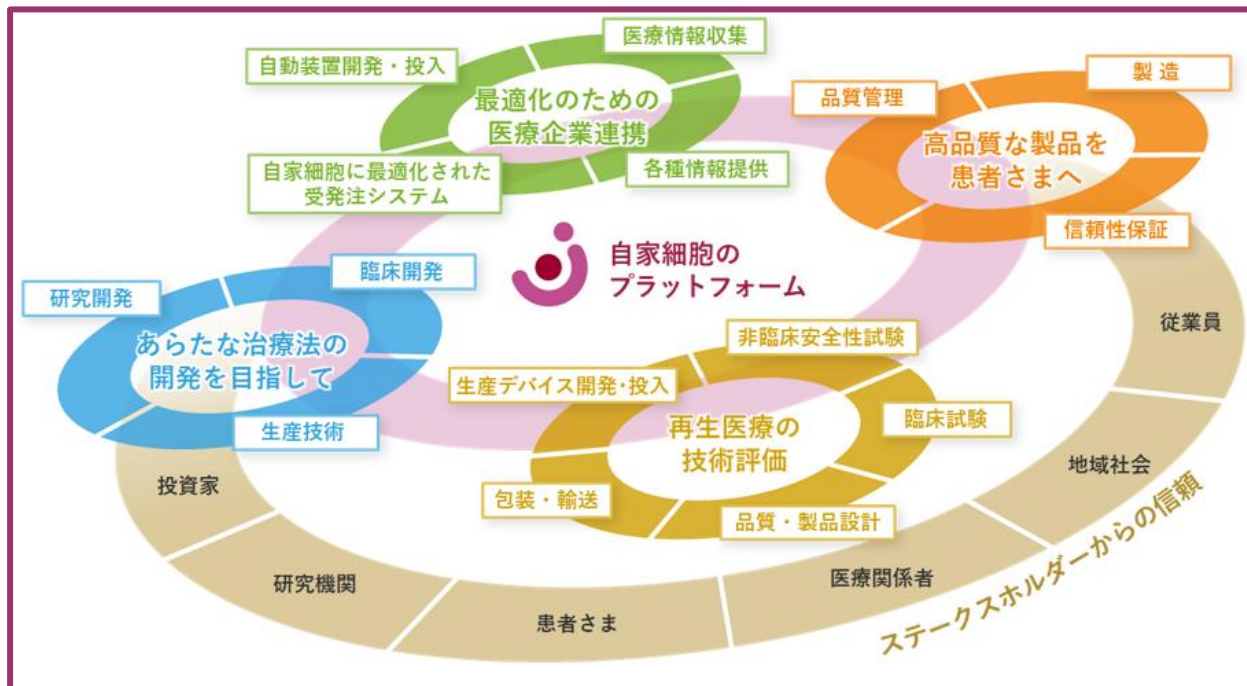
➡
用時含水



治験時の情報

項目	内容
区分・クラス分類	新医療機器・クラスIV（予定）
対象疾患	熱傷等による皮膚欠損
使用目的又は効果	創の上皮化促進、創面の保護、感染の防止、疼痛の軽減等
形状、構造	・健常なヒト（同種）皮膚組織由来の表皮細胞シートを乾燥させた製品。

再生医療受託事業の方向性



再生医療等製品の上市実績
独自の自家細胞プラットフォーム
製造自動化への取組み

これまでの
CDMO受注実績と信頼獲得

- ✓ **プル型マーケティングへの転換**
開発経験、専門人材、エコシステム、規制対応力等を活用し、従来のプッシュ型から、プル型に転換し、顧客を獲得
- ✓ **国内外の顧客拡大**
- ✓ **治験・商用製品等の大型案件の製造受託**

TEIJIN

協創

- ✓ **国内の製造拠点の強化・分散化**
ーグローバル標準の製造基盤を構築する（柏の葉、岩国）
- ✓ **海外CDMOとの業務提携**
ー国内製品の海外進出および海外製品の国内開発を支援

再生医療受託事業の新規領域への拡張

- ✓ 当社の強みを活かし、**新規技術領域への展開を加速することで国内外の顧客獲得拡大を図る**

当社の 強み

顧客のニーズをとらえ、上市を見据えた
包括的な支援の実現

- ✓ 製品つくり込みの経験
- ✓ 治験製品製造ノウハウ
- ✓ 治験実施にあたる医師との連携
- ✓ 製造販売承認に向けた低コスト化提案
- ✓ 市販後体制提案

新領域
への
拡張



CELL THERAPY

’25/1～資本業務提携

- ✓ **iPS細胞**を用いた網膜変性に対する
再生医療製品の実用化に向けて、共同開発



METCELA

’25/2～治験製造受託

- ✓ 機能的単心室症に対する再生医療製品の
治験製品製造受託→**循環器領域への拡張**



ActualEyes

’22/8～開発受託

- ✓ 水疱性角膜症に対する再生医療製品の
治験製品製造受託
→国内第Ⅱ相臨床試験の移植完了

研究開発支援事業の強化策

現状認識

- ✓ 皮膚刺激性・腐食性に加え、**感作性試験においても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法の動きの高まり**
 - 化粧品/化成品に加え、医療機器や医薬品分野においても、安全性評価に動物実験代替法を用いる動きが活発化



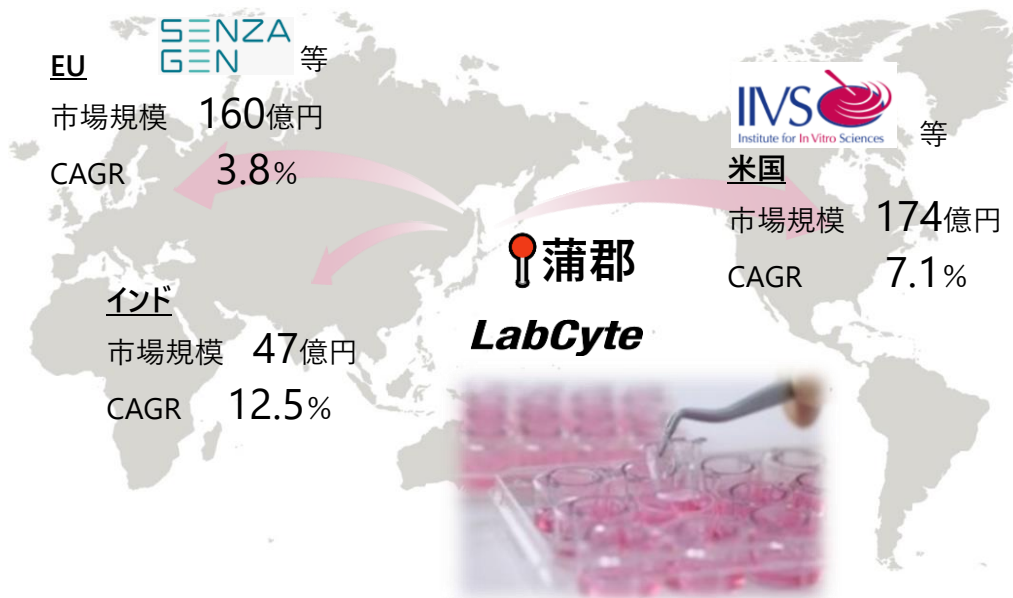
事業領域の拡大

- ✓ **皮膚感作性試験のグローバル市場へ**
 - 既に、欧州・米国のCROに当社製品の提供を開始しており、積極的な顧客開拓を推進中
 - インドを中心にアジア諸国での拡販を強化
- ✓ **化粧品/化成品市場から医療機器市場へ**
 - 医療機器における皮膚刺激性試験のISO収載を契機に、国内外の新規顧客への営業力を強化
 - 皮膚感作性試験についてもISO収載を目指し取組中
- ✓ **化粧品/化成品市場から創薬市場へ**
 - ヒト腸管上皮モデルの上市を目指し研究開発を加速

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

LabCyte EPI-MODEL : EpiSensA向けの海外展開進捗

- ✓ 海外展開活動が順調に進捗。主要市場である欧米を中心とするグローバル市場へ展開



市場規模 皮膚刺激・腐食・感作性試験の市場予測(2025年)
※欧州は主要5か国の合計値
CAGR 2020-2025年の伸長率
出典 MARKETSANDMARKETS「IN VITRO TOXICITY TESTING MARKET GLOBAL FORECAST TO 2025」

進捗状況

欧州 米国

- ✓ 受託試験機関を中心とする複数社に**製品提供を開始**
- ✓ そのほか、**複数社とバリデーションに向け協議中**
- ✓ 更なる顧客開拓を推進し、**安定的な収益事業への育成を目指す**

インド

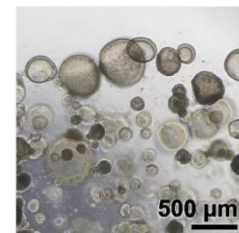
- ✓ **Shiven Biotech社を通じて、同国の受託試験機関や化粧品開発企業からの引き合いが増加**
- ✓ **来期への販売拡大に繋げていく**

動物実験に対する規制状況

インド 化粧品開発における動物実験が禁止
EU 化粧品開発における動物実験が全面的に禁止
米国 法的禁止は12州に広がっており、大手業界団体が連邦法制定を支持 (2023年時点)

LabCyte新製品：ヒトiPS細胞とオルガノイド技術を用いた研究用腸管上皮モデル

- ✓ 動物愛護の観点から**動物実験禁止の潮流が世界的に加速**している
- ✓ この要請に応えるべく、ラボサイトシリーズの**新製品**として、**ヒトiPS細胞とオルガノイド技術を用いた研究用腸管上皮モデル**の開発権をタカラバイオ社から譲受
- ✓ 動物実験代替法として、**マーケットの大きい創薬市場・海外市場への展開**を目指す
(2027/3月期1Qでの上市目標)
- ✓ 更に、iPS細胞、オルガノイドの高度な技術を知見を獲得し、**組織構造を持つ製品ラインナップを拡充**

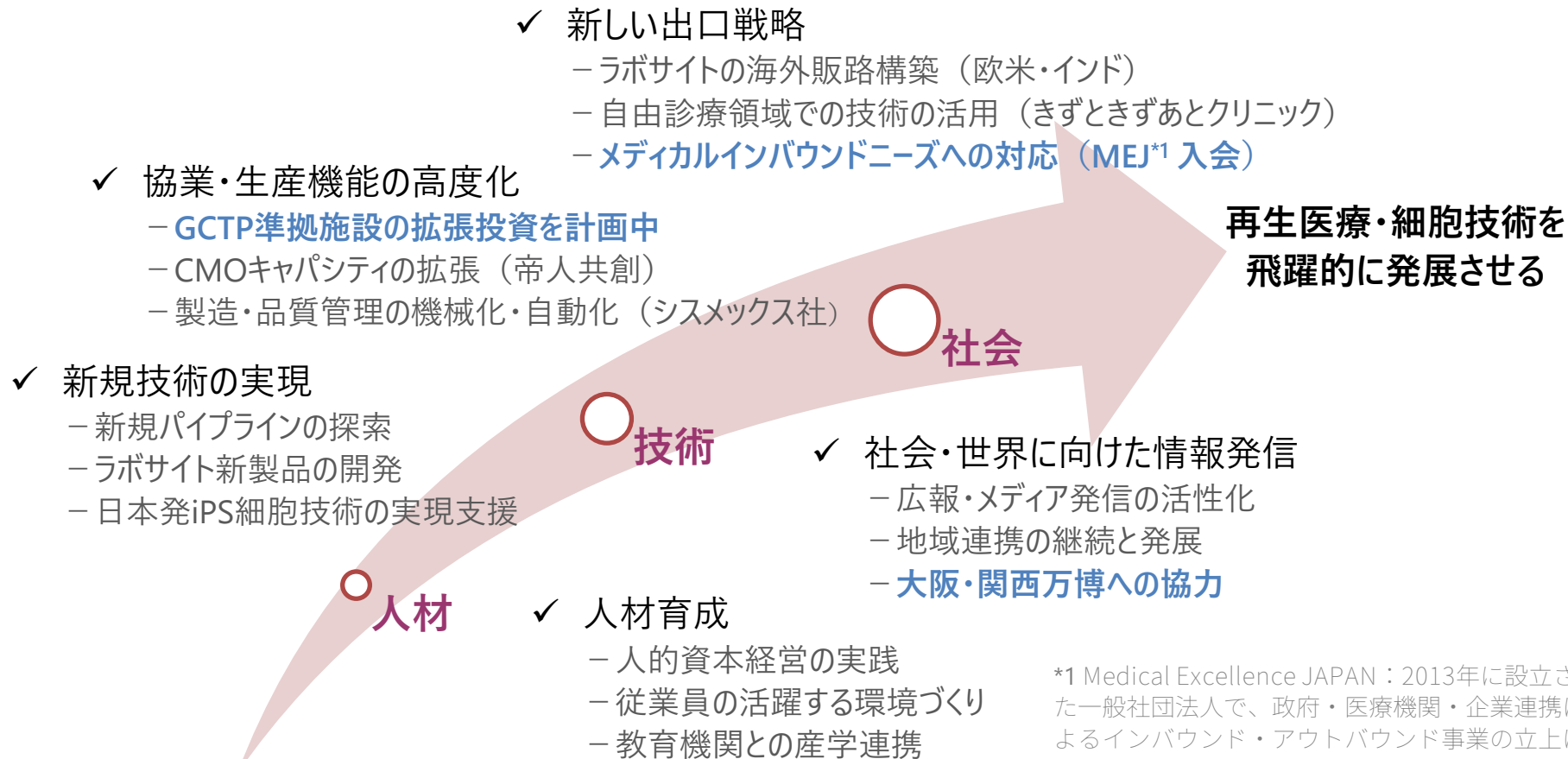


ヒトiPS細胞由来腸管オルガノイド

特性

- ✓ 最適な条件でヒトiPS細胞を分化誘導することで、**実際のヒトの小腸に近い機能を有する**腸管上皮細胞の再現が可能
- ✓ 腸管オルガノイドの安定培養により**長期的に質の良い細胞の維持が可能**となり、**製造効率の高い、高品質で安定的な製品製造と短納期**を実現

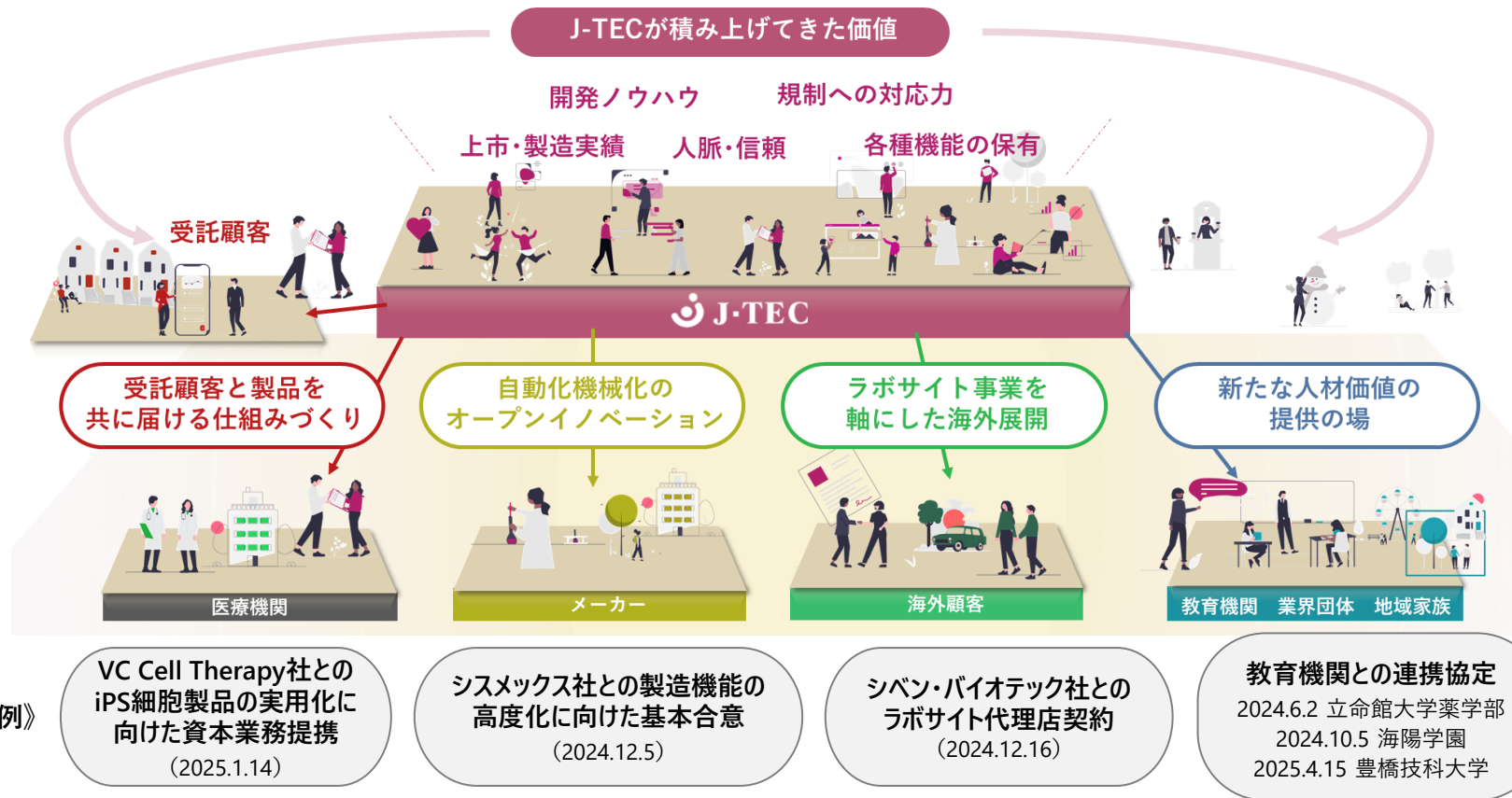
成長基盤構築の方向性



*1 Medical Excellence JAPAN：2013年に設立された一般社団法人で、政府・医療機関・企業連携によるインバウンド・アウトバウンド事業の立上げ支援を行う。会員数43社(25年5月現在)

成長基盤構築に向けたオープン・イノベーションの推進

- ✓ 新体制で成長に向けた変革を促進すべく、**各分野でのオープンイノベーションを推進**



地域・社会貢献の取り組み

- ✓ 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**
- ✓ 次世代の教育支援や産学交流、**人材活性化のために、教育機関との連携**を進める

「再生医療」を通じた、地域社会や次世代教育との関わり



「再生医療」についてわかりやすく紹介
(再生医療のまち蒲郡)



蒲郡市・海陽学園と協定
(2024年10月5日締結式)



立命館大学薬学部との協定
(2024年6月12日)



地域市民向け再生医療講座
(蒲郡市と共同開催)



小学生向けワークショップ
(蒲郡市と共同開催)



日本再生医療学会への学生
派遣 (中高生向けセッション)



中高生向け企業見学会
(スーパーサイエンスハイスクール)

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る

● 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

	2025年3月期	目標（2026年3月期）
正社員離職率	6.4%	5%以下
早期（3年以内）離職率	12.5%	8.0%以下
有休休暇取得率	76.1%	当期水準を維持
エンゲージメントスコア (Microsoft Viva Glint Quarterly Engagement Program)	60ポイント	62ポイント以上

- ✓ 従業員の**処遇改善**
- ✓ 部署を跨ぐ複数人による**新メンター制度導入**
- ✓ J-TEC**ファミリー・デー開催**
- ✓ **産学連携の推進**

環境
づくりエンゲージ
メント向上女子社員
活躍

● 女性社員が各職場で活躍できる環境づくりを推進

- 女性比率 **56.5%**
女性管理職比率 **34.0%**
育児短時間勤務者 **17名**
(2025年3月)



愛知県
ファミリー・フレンドリー企業



社外からも評価

帝人との協創

✓ 各事業・機能で**価値の共創を加速化**



	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	● 新製品の共同探索・研究	● 柏の葉 開発受託拠点の稼働開始 ● 製造受託機関拠点「岩国ファクトリー」稼働開始 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」	● ラボサイト次世代品の開発
生産	● 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	 再生医療等製品における製品設計や安定製造技術構築  医薬品・医療機器の研究開発・製造に関する技術力  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 三井不動産 イノベーション促進の場・コミュニティ構築	● 帝人構造解析センターと協働で試験受託事業を開始 ● 機械化・自動化の検討
営業	● 帝人ファーマ経験者の出向による営業企画強化 ● 海外展開の共同検討	● J-TEC・帝人一体での営業活動開始 ● 海外との提携加速 ➢ 米国のバイオ CDMO 企業 National Resilience 社との提携（2023年4月） ➢ シンガポールのヒルマン・ラボラトリーズ社とのCDMOに関する業務提携（2024年10月）	● インド拠点における海外展開協働

3. 市場環境・リスク

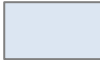
日本で承認されている再生医療等製品

✓ 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

日本で承認された再生医療等製品

全品目 **20**品目中

J-TECの製品は **5**品目
(2025.6 現在)

 …移植医療型

 …薬剤投与型

承認年	製品名	
2007	ジェイス ①	自家
2012	ジャック ②	自家
2015	テムセルHS注	同種
2018	ステミラック注	自家
2019	キムリア点滴静注	自家
2020	ゾルゲンスマ点滴静注	遺伝子治療
2020	ネピック ③	自家
2021	イエスカルタ点滴静注	自家
2021	ブレヤンジ静注	自家

承認年	製品名	
2021	オキュラル ④	自家
2021	デリタクト注	遺伝子治療
2021	アロフィセル注	同種
2022	サクラシー	自家
2022	アベクマ点滴静注	自家
2022	カービクティ点滴静注	自家
2023	ジャスミン ⑤	自家
2023	ビズノバ	同種
2023	ルクスターナ注	遺伝子治療
2024	アクーゴ脳内移植用注	自家
2025	エレビジス点滴静注	遺伝子治療

当社製品の市場と特長

✓ 当社製品は、希少疾病を含む有効な治療法のない疾患を対象とし、患者さんへの**新たな治療提供、QOL向上に貢献**

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、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

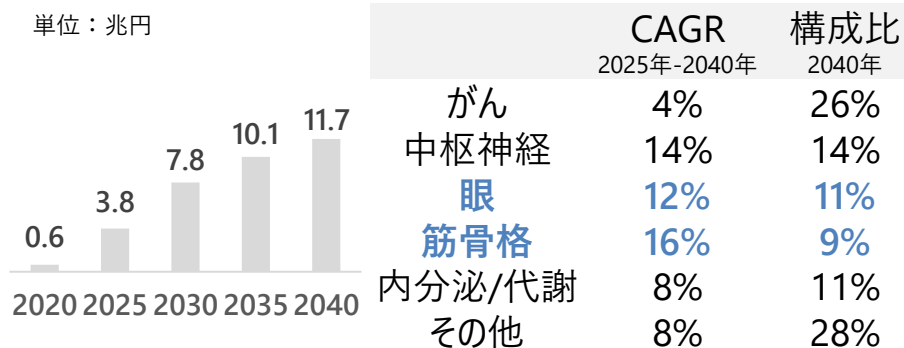
※5 海外における自家軟骨細胞移植の使用状況や日本の人口比率等を基に当社推定

※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

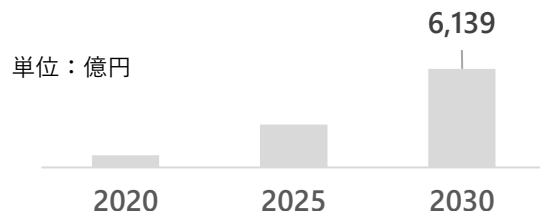


市場に対する当社の見立て

- ✓ 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**
- ✓ 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**

再生医療・遺伝子治療周辺産業の国内市場規模推計

製造受託などのサービス類を中心に2030年に向けて拡大



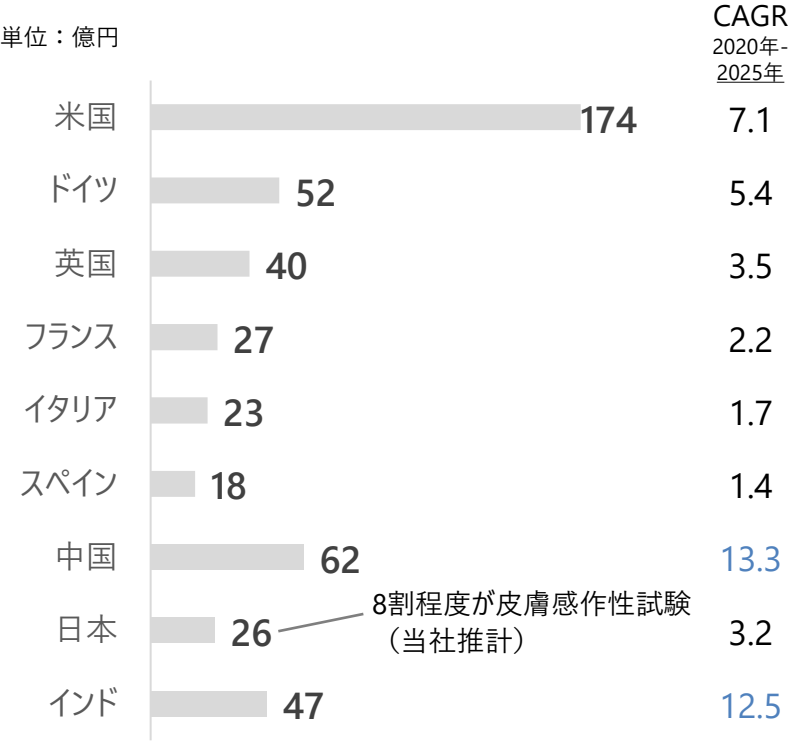
出典：「国内外の開発動向分析・市場規模予測海外政府の投資動向について」令和2年9月2日
第1回再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 資料4 講演資料（Arthur D. Little社実施）

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）



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**
- ✓ **医療機器や医薬品分野**においても、安全性評価に動物実験代替法を用いる動きが活発化

当社の方向性

- ✓ **皮膚感作性試験の海外展開を強化**
- ✓ 市場の拡大が期待できる**医療機器分野でのガイドライン化（ISO収載）を進める**
- ✓ ヒト腸管上皮モデルを製品化し、**医薬品分野へ参入を図る**

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) (ISO10993-023)	○	○	○
	皮膚感作性試験 (ISO 10993-10)	○	-	-
		試験法開発中	-	-
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

重要な契約

※全ての契約とその詳細については有価証券報告書参照

再生医療製品事業

CAR-T関連（対象特許についての
開発・製造・販売実施許諾契約
（名古屋大学、信州大学）

ネピック・オキュラル関連（両製品
の独占的販売契約（ニデック）

CDMOに係るノウハウを非独占
的に使用する権利を許諾
（帝人リジェネット）

使用許諾契約に基づく業務
委託基本契約（帝人）

新株予約件付社債を
引き受ける資本提携
（VC Cell Therapy）

資本業務提携
（帝人）

ヒト腸管モデルを製品化する特許
に関する権利を譲り受ける契約
（タカラバイオ）

再生医療受託事業

研究開発支援事業

当社事業に関するリスク

重大 リスク	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	・ 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	・ 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
	・ 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			・ 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	・ 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	・ 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
製品の 安定製造	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	・ 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	小	大	・ 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

参考) 当社概要

事業領域

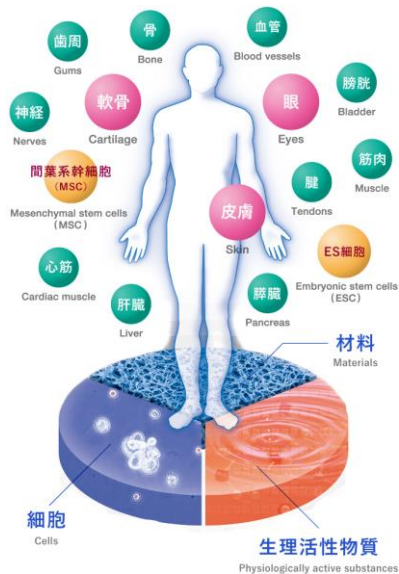
- ✓ 当社は、**ティッシュエンジニアリングによる体細胞の培養技術**をベースとし、自分の細胞で治療する「**自家**」の再生医療を開発・普及することを通じて、**再生医療の産業化を見据えた仕組みづくり**に取り組んできた

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



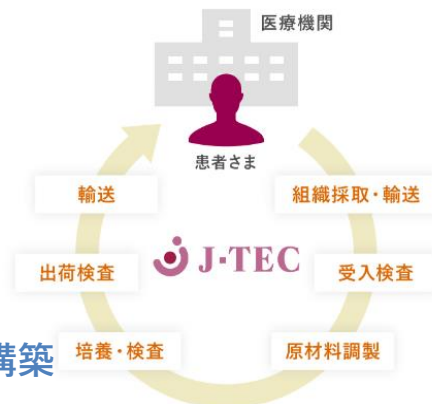
当社が取り組む自家再生医療

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

(2025年3月31日現在)

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（ジェイテック）	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 山田 一登	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	富士フイ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	204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%）	2024年	メラノサイト含有自家培養表皮ジャスミンの保険収載
		2025年	自家培養軟骨ジャック（変形性膝関節症）の承認取得

事業セグメント及び損益

- ✓ 3つの事業すべてを成長事業に位置付け

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

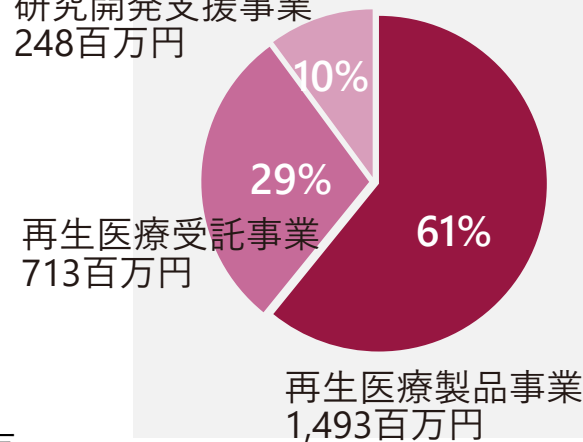
研究開発支援事業 「ヒト培養組織」を研究用に提供する



- ✓ 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

2025年3月期 売上高
2,455百万円

研究開発支援事業
248百万円



再生医療製品事業内訳

(単位: 百万円)

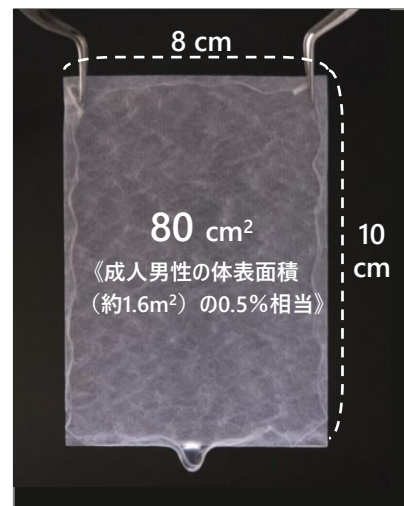
皮膚領域	985
軟骨領域	382
角膜領域	125

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**

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 2024年 10月
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	① 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎 ② 変形性膝関節症	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	✓ 採取・培養キット 4,460千円 ✓ 調製・移植キット 154千円 / 枚	✓ 採取・培養キット 1,000千円* ✓ 調製・移植キット 1,890千円*	✓ 採取・培養キット 4,280千円 ✓ 調製・移植キット 5,470千円	✓ 採取・培養キット 4,280千円 ✓ 調製・移植キット 5,470千円	✓ 採取・培養キット 4,460千円 ✓ 調製・移植キット 154千円 / 枚
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	伊モデナ大学 G Pellegrini教授・ M De Luca教授	大阪大学 西田 幸二 教授	伊モデナ大学 G Pellegrini教授・ M De Luca教授

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

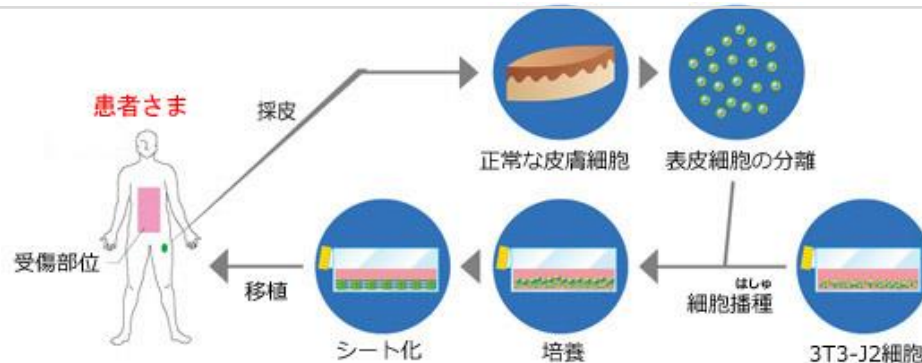
① 採取・培養キット：4,460千円

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

① 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎の臨床症状の緩和。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

② 変形性膝関節症

に対する臨床症状の緩和。ただし、運動療法等の保存療法により臨床症状が改善せず、かつ軟骨欠損面積が2cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る

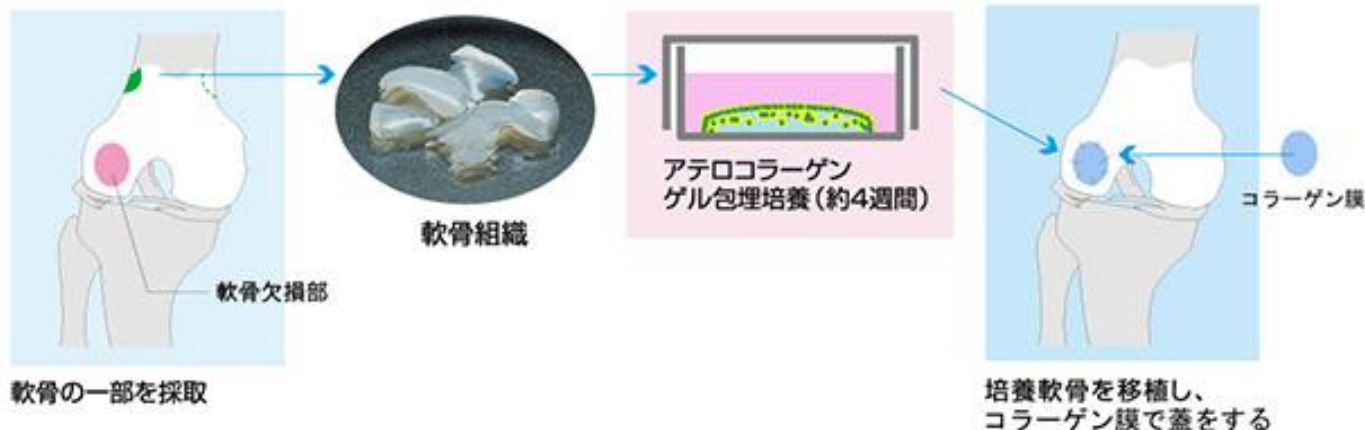
保険償還 価格

① 採取・培養キット：1,000千円

② 調製・移植キット：1,890千円（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



角膜の輪部組織
(幹細胞) の採取

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
- ・移植片対宿主病の患者
- ・再発翼状片の患者
- ・眼類天疱瘡の患者
- ・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
- ・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症患者

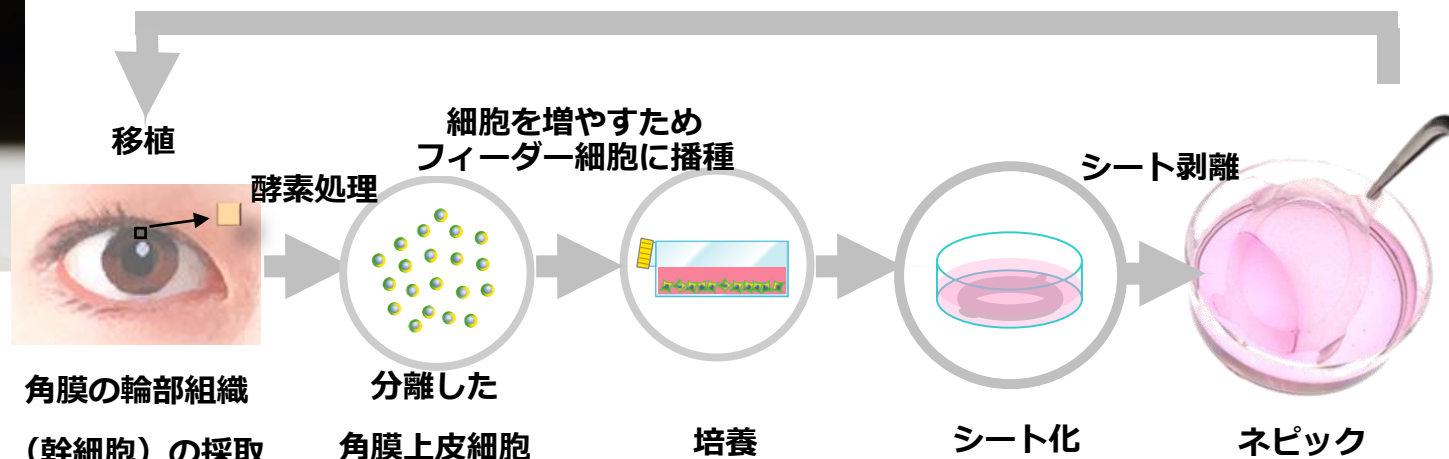
保険償還
価格

① 組織運搬セット： 4,280千円

② 培養角膜上皮パッケージ： 5,470千円

技術導入元

伊モデナ大学 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

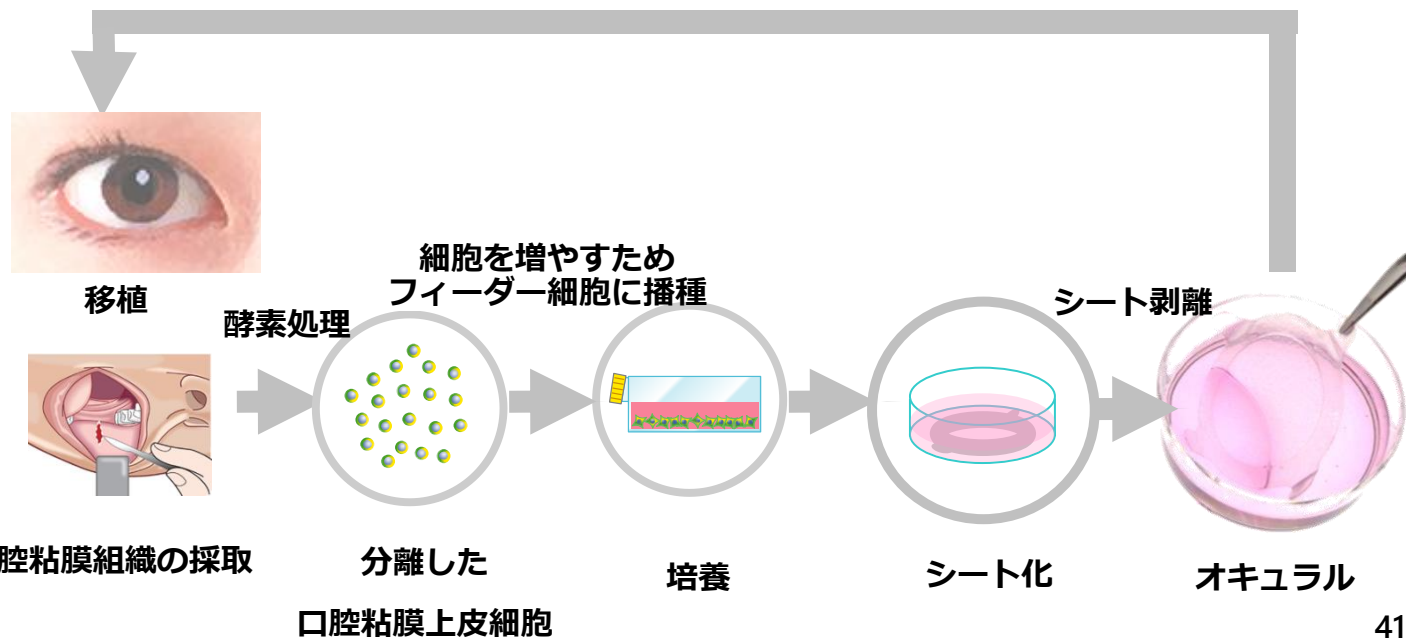
保険償還
価格

① 組織運搬セット：4,280千円

② 培養角膜上皮パッケージ：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

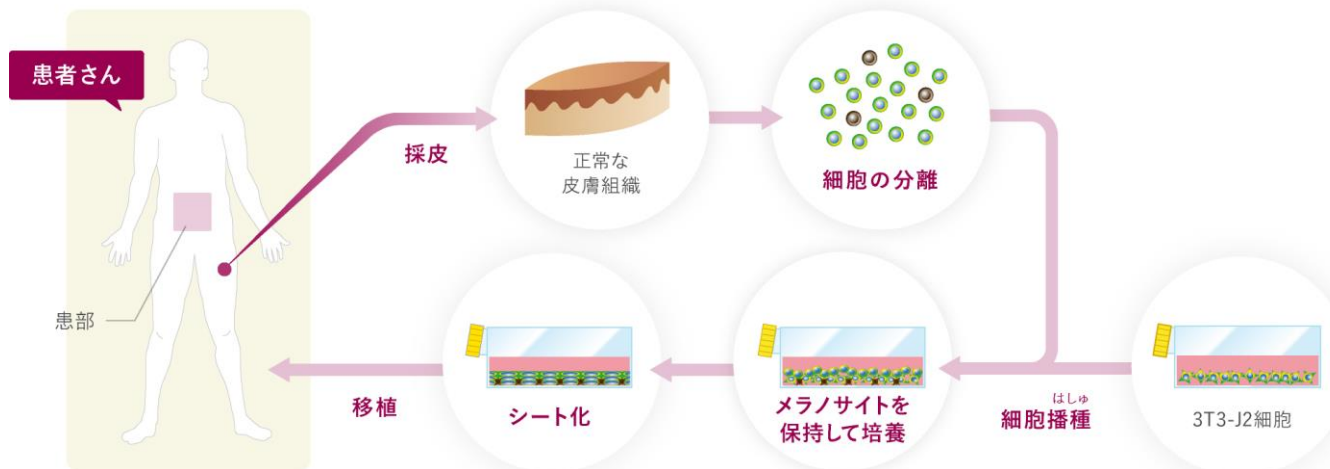
保険償還
価格

① 組織運搬セット：4,460千円

② 培養表皮パッケージ：154千円 / 枚

技術導入元

伊モデナ大学 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

- ✓ 再生医療等製品開発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**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

還元

研究開発	基礎研究から製品化研究まで一貫で実施
臨床開発 薬事開発	再生医療等製品ならではの開発手法を当局と共に確立
品質保証 安全管理	市販後も求められる細胞製品の品質・安全性を確実に担保
販売 マーケティング	治療成績を高める手術手技を医師と共に創出 自家の細胞製品を確実に提供するロジ構築

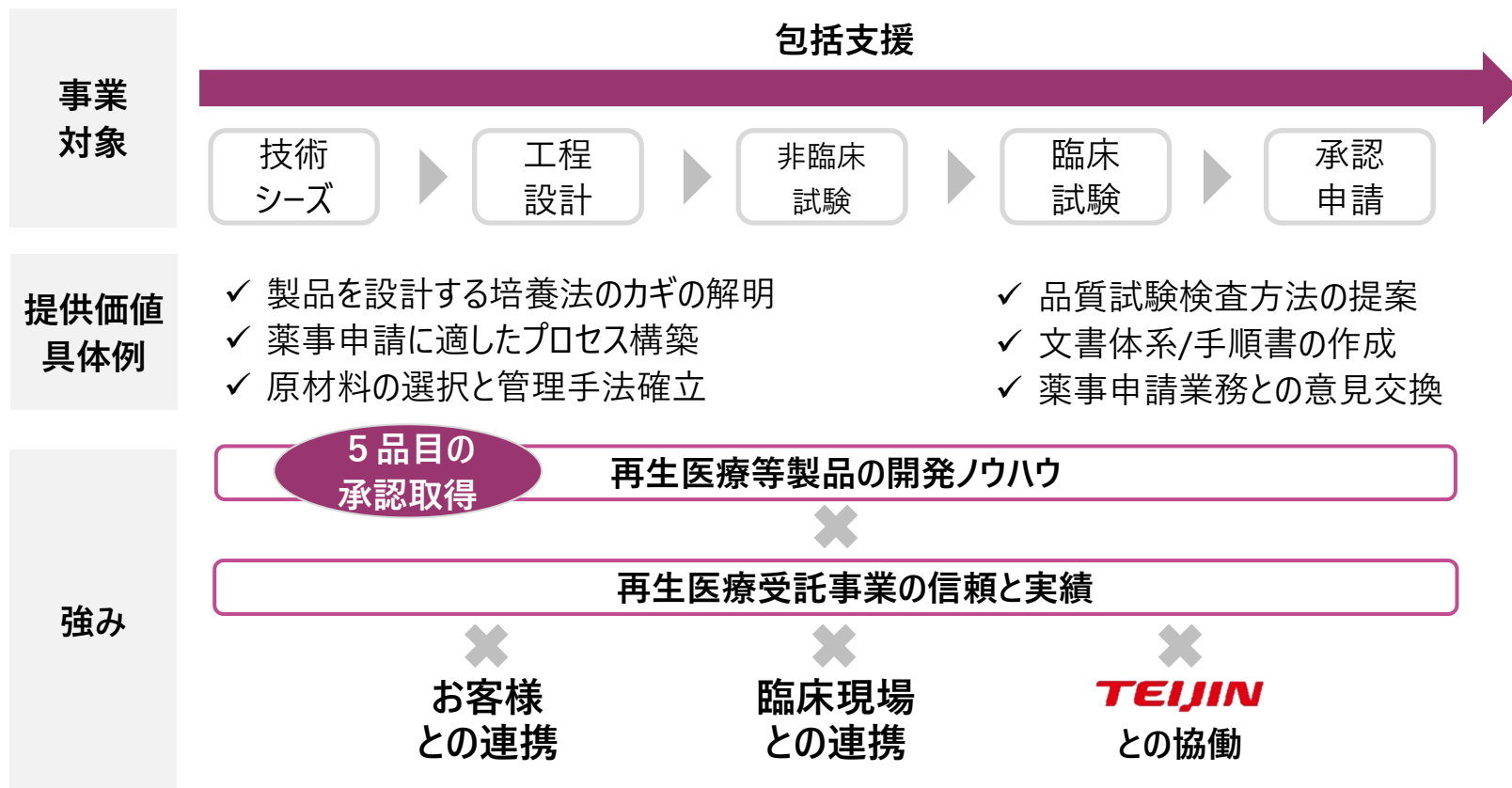
患者組織
受入

製造

製品
提供製造販売後
対応

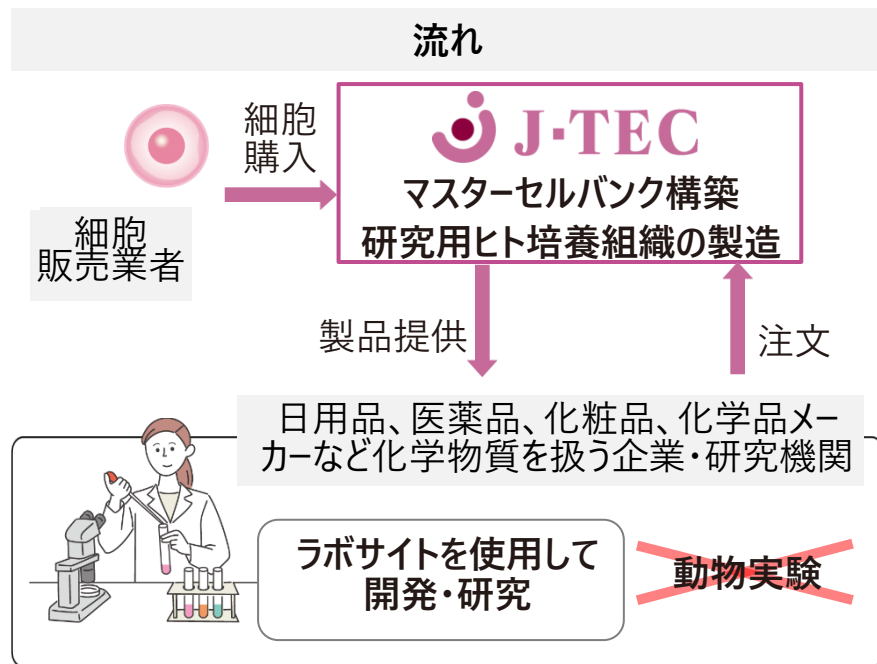
再生医療受託事業のビジネスモデル

- ✓ 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**



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
- ✓ 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
- ✓ **世界初の「皮膚感作性試験」のOECDテストガイドライン収載**
- ✓ 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



	ラボサイト エピ・モデル	ラボサイト エピ・キット	ラボサイト 角膜モデル
製品	ヒト3次元培養 表皮	ヒト表皮モデル 作製キット	ヒト3次元培養 角膜上皮
OECD テストガイド ライン収載	皮膚刺激性試験 (TG439) 皮膚腐食性試験 (TG431) 皮膚感作性試験 (TG442D)	—	眼刺激性試験 (TG492)
販売開始	2005年3月	2013年4月	2010年7月

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みますがそれに限りません。）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、2026年5月頃を予定しております。