J-TEC
FUJIFILM Group

証券コード：7774

平成29年3月期決算
及び中期経営計画説明会

平成29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

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC
FUJIFILM Group

証券コード：7774

平成29年3月期 決算説明資料

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．当社の事業概要

２．平成29年3月期の業績

３．平成29年3月期のハイライト

４．再生医療事業の実績

５．研究開発支援事業の実績

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

事業概要

事業セグメント

再生医療製品事業

再生医療等製品

自家培養表皮

製品写真

ジェイス® 自家培養表皮

外装写真

自家培養軟骨

製品写真

ジャック® 自家培養軟骨

外装写真

再生医療CDMO・CRO

製品開発受託（CDMO）

開発業務受託（CRO）

研究開発支援事業

ラボサイト
(研究用ヒト培養組織)

製品写真

外装写真

ヒト3次元培養表皮
ラボサイト
エピ・モデル12
エピ・モデル24
エピ・キット(作成用)

ヒト3次元培養角膜上皮
ラボサイト角膜モデル24

（数字はウェル数）

CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization，CRO：Contract Research Organization

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

事業概要

当社の再生医療等製品

	ジェイス® 自家培養表皮	ジャック® 自家培養軟骨	ジェイス® 自家培養表皮	自家培養角膜上皮
	自家培養表皮	自家培養軟骨	自家培養表皮	(開発名：EYE-01M)
製品写真				
基本技術の導入元	米ハーバード大学 Howard Green 教授	広島大学 越智 光夫 教授	医師主導治験を企業治験として継承 (H26/1)	伊ベネトアイバンク 伊モデナ大学 M. De Luca教授 G. Pellegrini教授 株式会社セルシード
適応対象	重症熱傷	膝関節における 外傷性軟骨欠損症 又は離断性骨軟骨炎	先天性巨大色素性母斑	角膜上皮幹細胞疲弊症
承認状況	製造販売承認 H19/10 保険収載 H21/1	製造販売承認 H24/7 保険収載 H25/4	一部変更承認 H28/9 保険収載 H28/12	治験計画届 H26/10
特記事項	第１号再生医療等製品	第２号再生医療等製品	再生医療初の適応拡大	NIDEKより開発受託

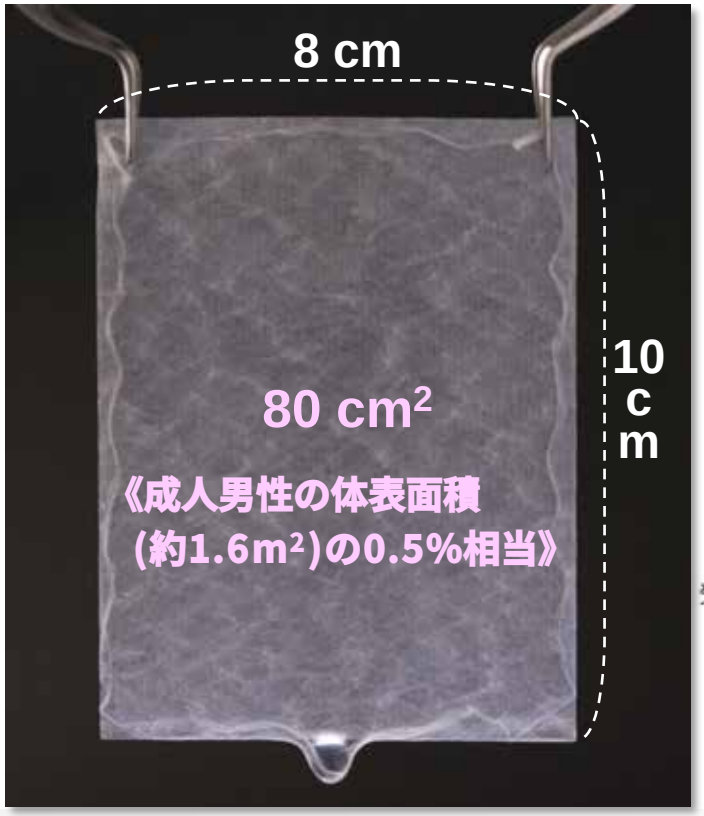
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

事業概要

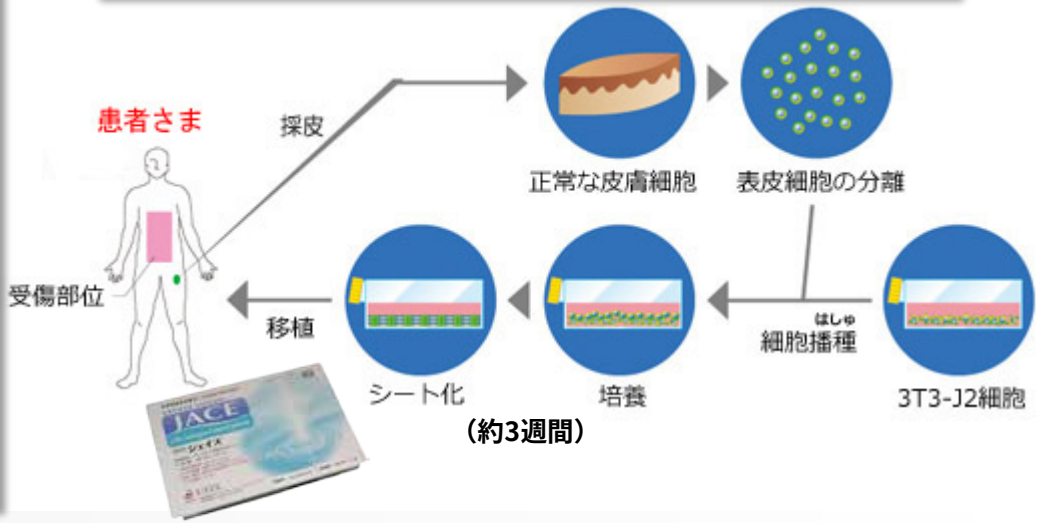
自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）

ジェイス®
自家培養表皮



【適応対象】
重症熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度とⅢ度の熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を対象とする。

【保険償還価格】（H28年4月～）
① 採取・培養キット： 4,380千円
② 調製・移植キット：151千円/枚
（算定限度：40枚）



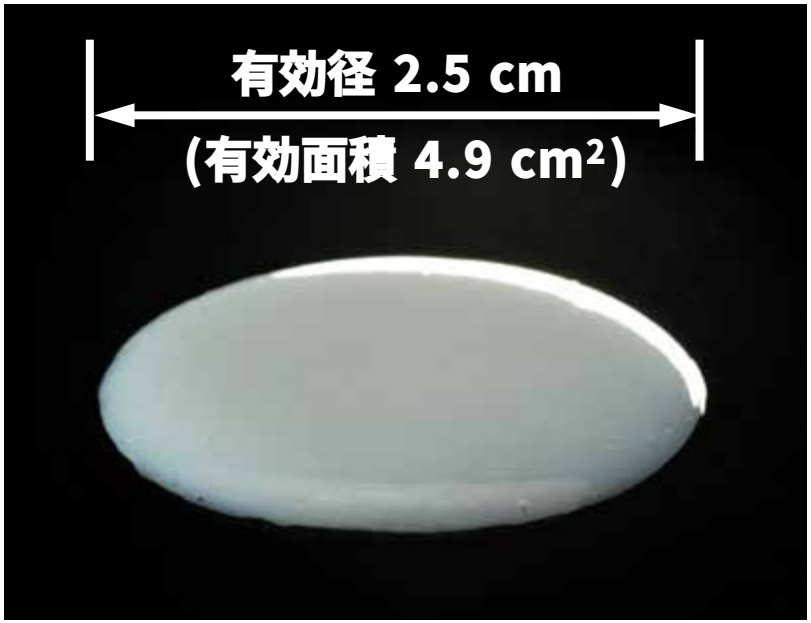
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

事業概要

自家培養軟骨ジャック

ジャック®
自家培養軟骨

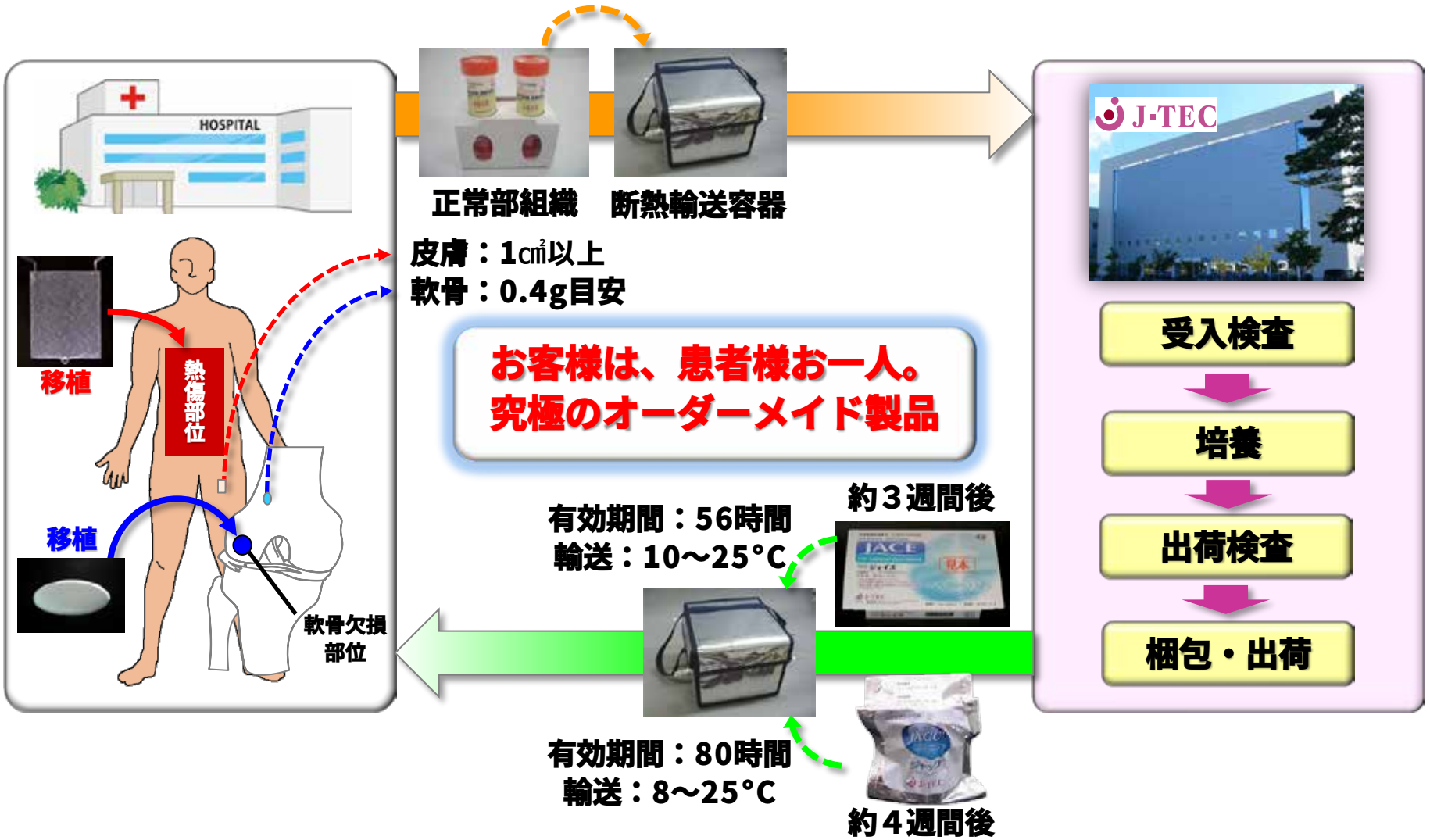


【適応対象】
膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

【保険償還価格】（H28年4月～）
① 採取・培養キット：879千円
② 調製・移植キット：1,250千円
（使用した個数に係らない）

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

事業概要 自家再生医療等製品のビジネスモデル



Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．当社の事業概要

２．平成29年3月期の業績

３．平成29年3月期のハイライト

４．再生医療事業の実績

５．研究開発支援事業の実績

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

業績

損益計算書の概要

単位：百万円 （百万円未満切捨て表示） （増減率は千円単位で計算）	平成28年3月期 実績	平成29年3月期 実績	対前期比		平成29年3月期 通期業績予想		対当初 業績予想
			増減額	増減率	平成28年4月27日発表	平成29年3月22日発表	増減額
売上高	1,430	2,135	705	49.2%	2,098	2,100	37
売上総利益	578	1,224	646	111.4%	―	―	―
販売費及び一般管理費	1,301	911	△390	△29.9%	―	―	―
営業利益	△722	312	1,034	黒字化	11	280	301
経常利益	△677	309	986	黒字化	10	277	299
当期純利益	△681	276	957	黒字化	5	243	271

- 売上高は、ジェイス・ジャック・受託開発の増加に加え、特許譲渡により、前期に対して705百万円増加しております。
- 販売費及び一般管理費は、効率化の徹底により、前期に対し390百万円減少しております。
- 営業利益は、売上増による売上総利益の増加と販売費及び一般管理費の削減により、前期に対して1,034百万円改善し、創業から19期目で初めての黒字となる312百万円を計上しました。

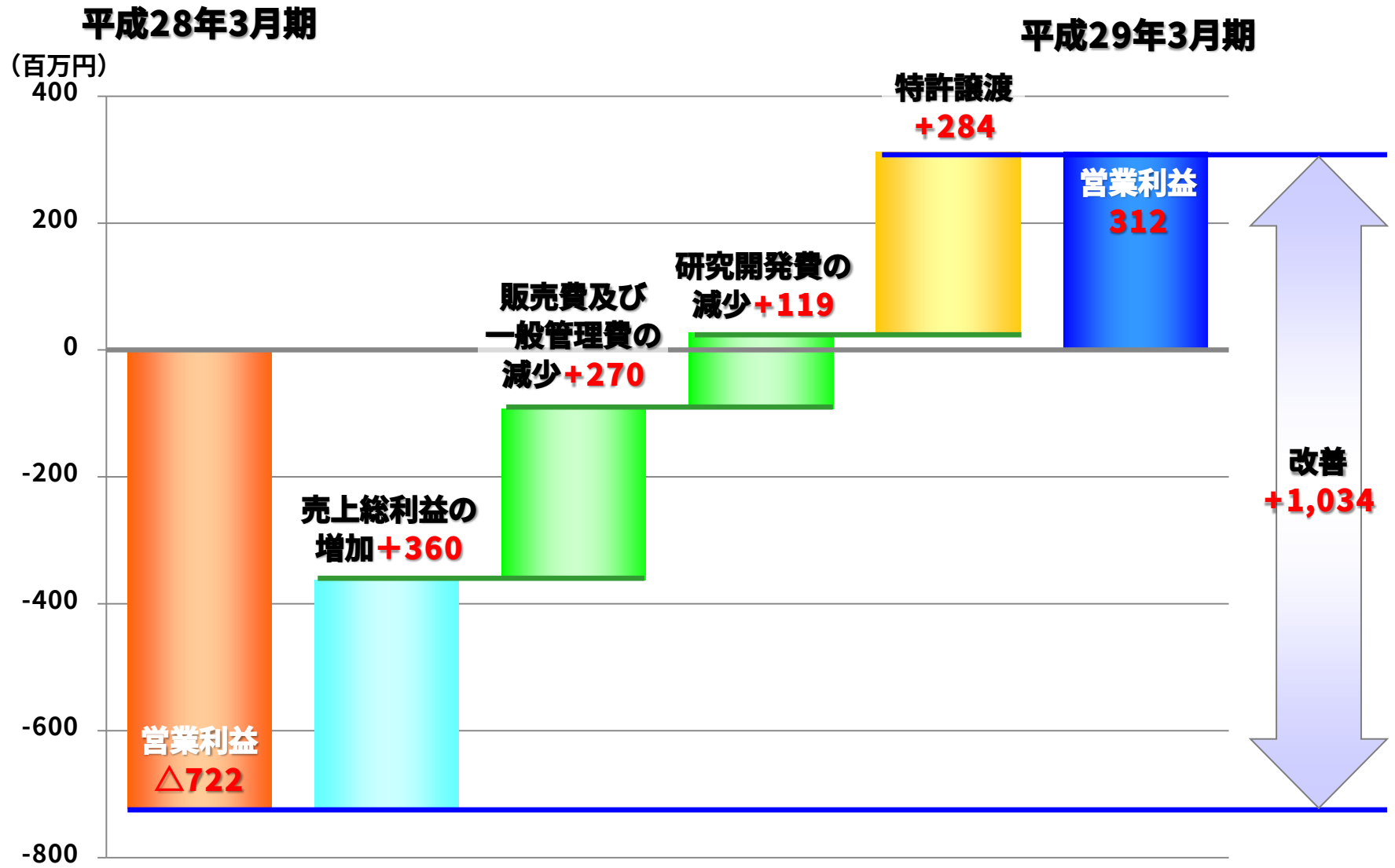
※ 当社は委託研究機関からの助成金の対象となる費用について、従来、販売費及び一般管理費に計上しておりましたが、平成29年3月期第１四半期会計期間より委託研究が完了するまで流動資産の「その他」に資産計上する方法に変更しております。
尚、平成29年3月末時点で、流動資産の「その他」に資産計上されている委託研究機関からの助成金の対象となる費用はありません。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

業績

営業損益増減の内訳



Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

業績

セグメント別の売上高

単位：百万円（百万円未満切捨て表示）（増減率は千円単位で計算）	平成28年3月期 実績	平成29年3月期 実績	対前期比 増減額	対前期比 増減率	通期予想（平成28年4月27日発表）	対予想遂行率
ジェイス	531	743	212	39.7%	801	92.7%
ジャック	267	323	56	20.8%	598	54.1%
再生医療等製品	799	1,066	267	33.4%	1,400	76.1%
受託開発	538	676	138	25.6%	597	113.3%
特許譲渡		300	300	－	－	－
再生医療製品事業	1,337	2,043	706	52.7%	1,998	102.2%
（ラボサイト）研究開発支援事業	93	91	△2	△1.4%	100	91.8%
売上高合計	1,430	2,135	705	49.2%	2,098	101.7%

- 再生医療等製品は、対前期比267百万円、33.4%の増加。
  - 自家培養表皮ジェイスは、保険償還価格の変更と母斑への適応拡大により増加。
  - 自家培養表皮ジャックは、移植実績が複数例（2症例以上）ある医療機関が増加。
- 受託開発は、富士フイルムからの受託とコンサルティング収入等が増加。
- 特許譲渡もあり、再生医療製品事業としては、対前期比706百万円、52.7%の増加。
- 研究開発支援事業（ラボサイト）は、H18/3期の発売以来初めての対前期比減。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

業績

貸借対照表の概要

（単位：百万円） （百万円未満切捨て表示）	平成28年3月期 平成28年3月31日	平成29年3月期 平成29年3月31日	増減額	
流動資産	4,501	5,070	569	売掛金と現金及び預金の増加
固定・繰延資産	3,794	3,475	△319	長期預金の減少と固定資産の減価償却
資産合計	8,296	8,546	250	
流動負債	490	498	8	
固定負債	88	42	△46	役員退職慰労引当金の減少
負債合計	578	541	△37	
資本金	11,518	4,949	△6,569	その他資本剰余金に振り替え
資本準備金	9,348	2,779	△6,569	その他資本剰余金に振り替え
利益剰余金	△13,149	276	13,425	その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替え欠損補填
純資産	7,718	8,005	287	
負債･純資産合計	8,296	8,546	250	

※ 当社は、平成28年６月23日開催の第18期定時株主総会において、利益剰余金欠損額を一掃して財務体質の健全化を図るとともに、今後の資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行うことについての承認を受け、平成28年８月１日付でその効力が発生しております。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

業績

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）	平成28年3月期 実績	平成29年3月期 実績	増減額
営業活動によるキャッシュ･フロー	△346	54	400
投資活動によるキャッシュ･フロー	△2,959	△22	2,937
財務活動によるキャッシュ･フロー	△5	3	8
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	△3,312	35	3,347
現金及び現金同等物の期首残高	5,466	2,153	△3,313
現金及び現金同等物の期末残高	2,153	2,189	36

- 営業活動によるCF： 売上債権の増加及び仕入債務の減少による資金の減少はありましたが、黒字化による税引前当期純利益309百万円により、54百万円の収入となりました。
- 投資活動によるCF： 有形固定資産及び無形固定資産の取得により、22百万の支出となりました。
- 財務活動によるCF： リース債務の返済による支出はありましたが、新株予約権の行使による株式の発行により、3百万円の収入となりました。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC FUJIFILM Group

業績

平成30年3月期 通期業績予想

単位：百万円 （百万円未満切捨て表示） （増減率は千円単位で計算）	平成29年3月期 実績	平成30年3月期 計画	対前期比	
			増減額	増減率
ジェイス	743	789	46	6.1%
ジャック	323	561	238	73.3%
再生医療製品事業	1,066	1,350	284	26.5%
受託開発	676	1,025	349	51.5%
特許譲渡	300	－	△300	△100%
再生医療受託事業 ※	976	1,025	49	4.9%
研究開発支援事業（ラボサイト）	91	116	25	26.3%
売上高	2,135	2,492	357	16.7%
営業利益	312	289	△23	△7.4%
経常利益	309	288	△21	△7.0%
当期純利益	276	266	△10	△3.7%

- 売上高は、自家培養軟骨ジャック及び受託開発の売上拡大により増加する見込みです。
- 当期純利益は、売上増加により、前事業年度に引き続き黒字を維持する見込みです。

※ 平成30年3月期より、再生医療製品事業に含まれていた、受託開発と特許譲渡を分離・独立して再生医療受託事業とし、再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業を報告セグメントとします。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．当社の事業概要

２．平成29年3月期の業績

３．平成29年3月期のハイライト

４．再生医療事業の実績

５．研究開発支援事業の実績

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

ハイライト一覧

平成28年		キーワード
4月1日	自家培養表皮および自家培養軟骨の保険償還に関するお知らせ（1月27日発表）	(1) 保険償還価格
4月12日	平成28年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」事業採択のお知らせ	(2) AMED助成金
4月14日	公認会計士等の異動に関するお知らせ	
4月27日	営業外収益の計上及び委託金に関するお知らせ	
4月27日	費用対効果評価の試行的導入における対象品目に自家培養軟骨ジャックが該当	(3) 費用対効果
5月13日	中期経営計画（平成29年3月期～平成31年3月期）	
5月20日	資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分に関するお知らせ	
5月20日	代表取締役の異動及び役員の異動に関するお知らせ	
5月20日	定款一部変更に関するお知らせ	
5月23日	平成28年度「新あいち創造研究開発補助金」採択のお知らせ	
6月23日	人事異動に関するお知らせ	
6月24日	支配株主等に関する事項について	
8月19日	平成28年度「ロボット導入実証事業」採択のお知らせ	
9月29日	自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑への適応拡大承認取得のお知らせ	(4) ジェイス 適応拡大
12月1日	先天性巨大色素性母斑向け自家培養表皮ジェイス：保険適用のお知らせ	
平成29年		
3月16日	iPS細胞を用いた臨床研究の成果を理化学研究所の高橋政代先生らと共著で論文発表	(5) 論文発表
3月22日	組織変更及び人事異動に関するお知らせ	(6) 組織変更
3月22日	中国における自家培養軟骨ジャックの特許譲渡に関するお知らせ	(7) 特許譲渡
3月22日	業績予想の修正に関するお知らせ	

適時開示　その他ソース

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

(1) 保険償還価格

❖ 保険機能区分細分化に伴う保険償還価格の変更(H28.4.1～)

機能区分細分化の理由：ヒト自家移植組織について、製造中に患者が死亡した場合等の理由による使用中止のリスクに対応するため。

製品名	自家培養表皮 ジェイス（熱傷）		自家培養軟骨 ジャック	
	旧(～H28.3.31)	**新(H28.4.1～)**	旧(～H28.3.31)	**新(H28.4.1～)**
保険機能区分	自家培養表皮	自家培養表皮 **① 採取･培養キット** **② 調製･移植キット**	自家培養軟骨	自家培養軟骨 **① 採取･培養キット** **② 調製･移植キット**
保険償還価格	314千円/枚 (算定限度:40枚)	**① 4,380千円** **② 151千円/枚** (算定限度:40枚)	2,130千円 (使用した個数に係らない)	**① 879千円** **② 1,250千円** (使用した個数に係らない)
価格変更に伴う影響	27枚以上の時に償還価格は減少する。 新(①+②)価格 ：8,457千円(27枚) 旧価格 ：8,478千円(27枚)		新旧において償還価格には大差ない。 新(①+②)価格 ：2,129千円 旧価格 ：2,130千円	
	患者死亡等の理由により製造を中止した場合でも、①採取･培養キットの請求は可能			
＜参考＞ H28/3期	中止率：37%		中止率：1%	
H29/3期	中止率：23% 変更の効果：採取･培養キット22症例		中止率：2% 変更の効果：採取･培養キット3症例	

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

(2) AMED助成金

v 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)より委託を受けて研究開発を推進。

委託研究開発契約	実現された成果
平成28年度「医療情報の高度利用による医療システムの研究開発／再生医療製品の有効性予測支援システムの研究開発」 【委託業務のテーマ】 角膜上皮細胞を用いた培養角膜上皮シートの特性解析及び企業主導臨床試験の実施	【実施内容】治験において得られた製造、検査および臨床データと有効性予測指標の候補との関連性を評価した。 **【成果】臨床的有効性の予測指標により自家細胞製品特有の、個人差による製品性能への影響を事前評価できることが示唆された。**
平成28年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発） 【委託業務のテーマ】 皮膚再建に用いる同種培養皮膚の基礎研究ならびに製品開発	【実施内容】国内初となる産業利用可能なヒト同種細胞バンクを構築中。大量生産が可能な同種培養皮膚の製品開発を推進。 **【成果】ヒト同種細胞バンク構築の標準化等、同種再生医療製品を開発しやすい国内環境の整備を進めた。**
平成28年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発） 【委託業務のテーマ】 移植に用いる間葉系幹細胞の評価ならびに製品開発	【実施内容】ヒト間葉系幹細胞をクローン別に培養し、増殖能やサイトカイン産生能などの特性評価を実施した。 **【成果】クローン別に細胞の特性評価を実施することにより、より詳細な間葉系幹細胞の機能解析や品質評価が可能となった。**

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

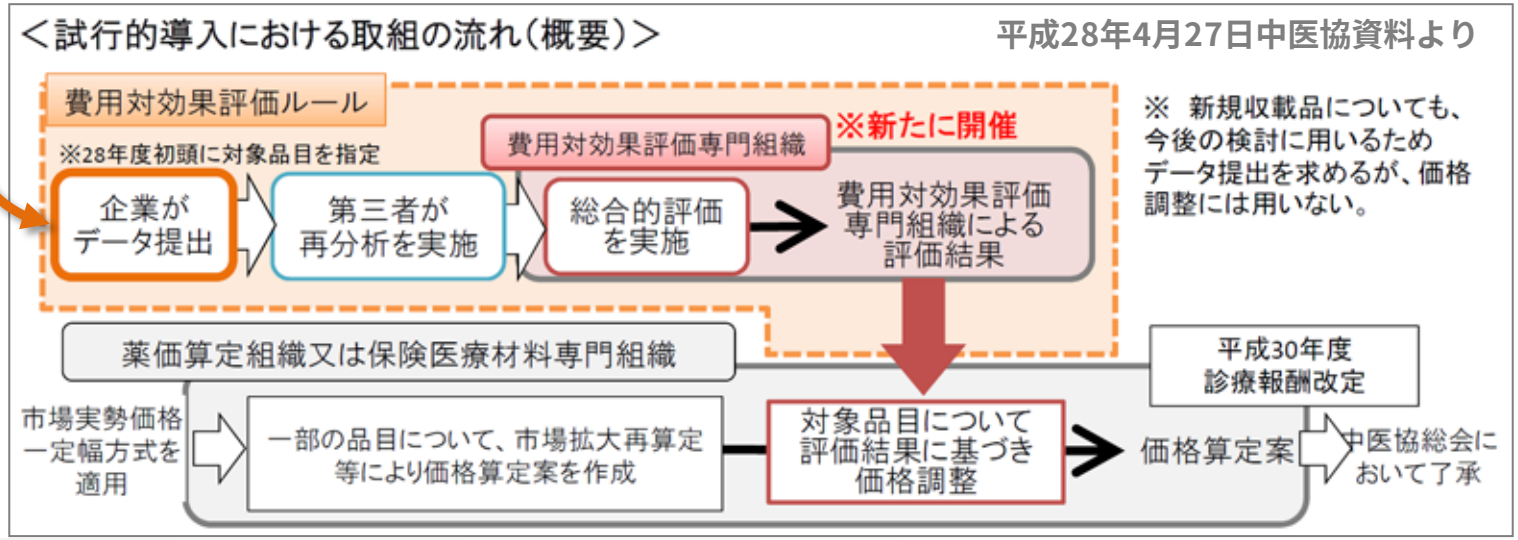
ハイライト

（3）費用対効果評価

- 費用対効果評価の試行的導入における既収載品の対象品目として、自家培養軟骨ジャックが選定された（全対象：医薬品7品目、医療機器5品目）。
- 選定理由は、「平成24年度から平成27年度までの間に保険適用された品目であって、原価計算方式で算定されたもののうち、営業利益率の加算率が最も高いもの」に該当。

営業利益率の加算率：50%（医療機器の約6%に、50%加算して約9%の営業利益率）

ジャックの「費用対効果評価分析結果報告書」を厚生労働大臣に3月16日提出、受理。使用成績調査の有効性評価データを活用し、比較対照技術として対症療法を選択し費用対効果を分析した。今回の分析意義の妥当性に疑問を呈した上で、長期的な分析が可能となった際には、ジャックの増分費用はマイナスとなることを主張。



Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

(4) ジェイス適応拡大

- 平成28年9月29日：先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの製造販売承認事項一部変更（適応拡大）の承認を、再生医療等製品として初めて取得。
- 平成28年12月1日：先天性巨大色素性母斑向け自家培養表皮ジェイスが保険適用。
- 平成29年3月末までに、11症例の採取・培養キットを販売。
- アカデミアと連携し、共同研究や研究会をH30/3期に実施予定。

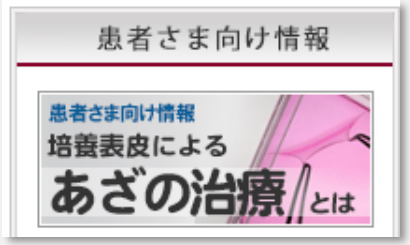
保険償還価格	① 採取・培養キット　4,380,000円 ② 調製・移植キット　151,000円/枚
保険算定に関する留意事項（抜粋）	q 一連の治療計画につき 30 枚を限度 q 一連の治療計画として以下を記載 ① 治療開始年月及び治療終了予定年月 ② 治療間隔及び回数

熱傷と同価格

熱傷は40枚を限度

「先天性巨大色素性母斑」とは

黒褐色のあざが体の広範囲にみられる疾患で、悪性化して皮膚がんになる危険性があるとされている。患者数は、新生児の約２万人に１人程度。



当社ホームページで、
患者さま向け情報を提供

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

(5) 共著で論文発表

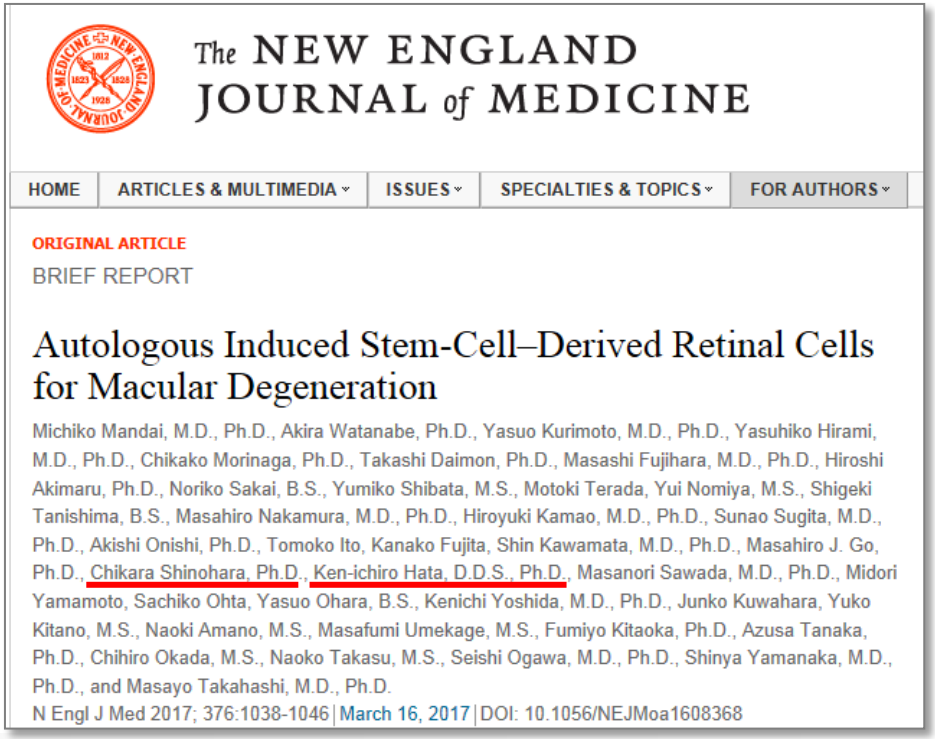
- 当社は、平成23年4月に理化学研究所および先端医療振興財団と、「iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の臨床研究」に関する共同研究契約を締結し、共同研究を実施。
- 2017年3月、その研究結果を理化学研究所網膜再生医療研究開発プロジェクトの髙橋政代プロジェクトリーダーらと共著で論文発表。
- 米国の科学雑誌『The New England Journal of Medicine』（3月16日号）に掲載。
- 本共同研究において、当社は、「培養プロトコルの確立」「品質規格化技術の確立」等を担当。

J-TEC生産統括本部次長
篠原 力
Chikara Shinohara, Ph.D.

J-TEC取締役 常務執行役員
畠 賢一郎
Ken-ichiro Hata, D.D.S., Ph.D.

自己iPS細胞由来網膜色素上皮を用いた細胞治療の安全性を検証することを目的とした世界初のiPS細胞を用いた臨床研究

出所）The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE　のウェブサイト
http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1608368#t=article



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

HOME | ARTICLES & MULTIMEDIA | ISSUES | SPECIALTIES & TOPICS | FOR AUTHORS

ORIGINAL ARTICLE

BRIEF REPORT

Autologous Induced Stem-Cell–Derived Retinal Cells for Macular Degeneration

Michiko Mandai, M.D., Ph.D., Akira Watanabe, Ph.D., Yasuo Kurimoto, M.D., Ph.D., Yasuhiko Hirami, M.D., Ph.D., Chikako Morinaga, Ph.D., Takashi Daimon, Ph.D., Masashi Fujihara, M.D., Ph.D., Hiroshi Akimaru, Ph.D., Noriko Sakai, B.S., Yumiko Shibata, M.S., Motoki Terada, Yui Nomiya, M.S., Shigeki Tanishima, B.S., Masahiro Nakamura, M.D., Ph.D., Hiroyuki Kamao, M.D., Ph.D., Sunao Sugita, M.D., Ph.D., Akishi Onishi, Ph.D., Tomoko Ito, Kanako Fujita, Shin Kawamata, M.D., Ph.D., Masahiro J. Go, Ph.D., Chikara Shinohara, Ph.D., Ken-ichiro Hata, D.D.S., Ph.D., Masanori Sawada, M.D., Ph.D., Midori Yamamoto, Sachiko Ohta, Yasuo Ohara, B.S., Kenichi Yoshida, M.D., Ph.D., Junko Kuwahara, Yuko Kitano, M.S., Naoki Amano, M.S., Masafumi Umekage, M.S., Fumiyo Kitaoka, Ph.D., Azusa Tanaka, Ph.D., Chihiro Okada, M.S., Naoko Takasu, M.S., Seishi Ogawa, M.D., Ph.D., Shinya Yamanaka, M.D., Ph.D., and Masayo Takahashi, M.D., Ph.D.

N Engl J Med 2017; 376:1038-1046 | March 16, 2017 | DOI: 10.1056/NEJMoa1608368

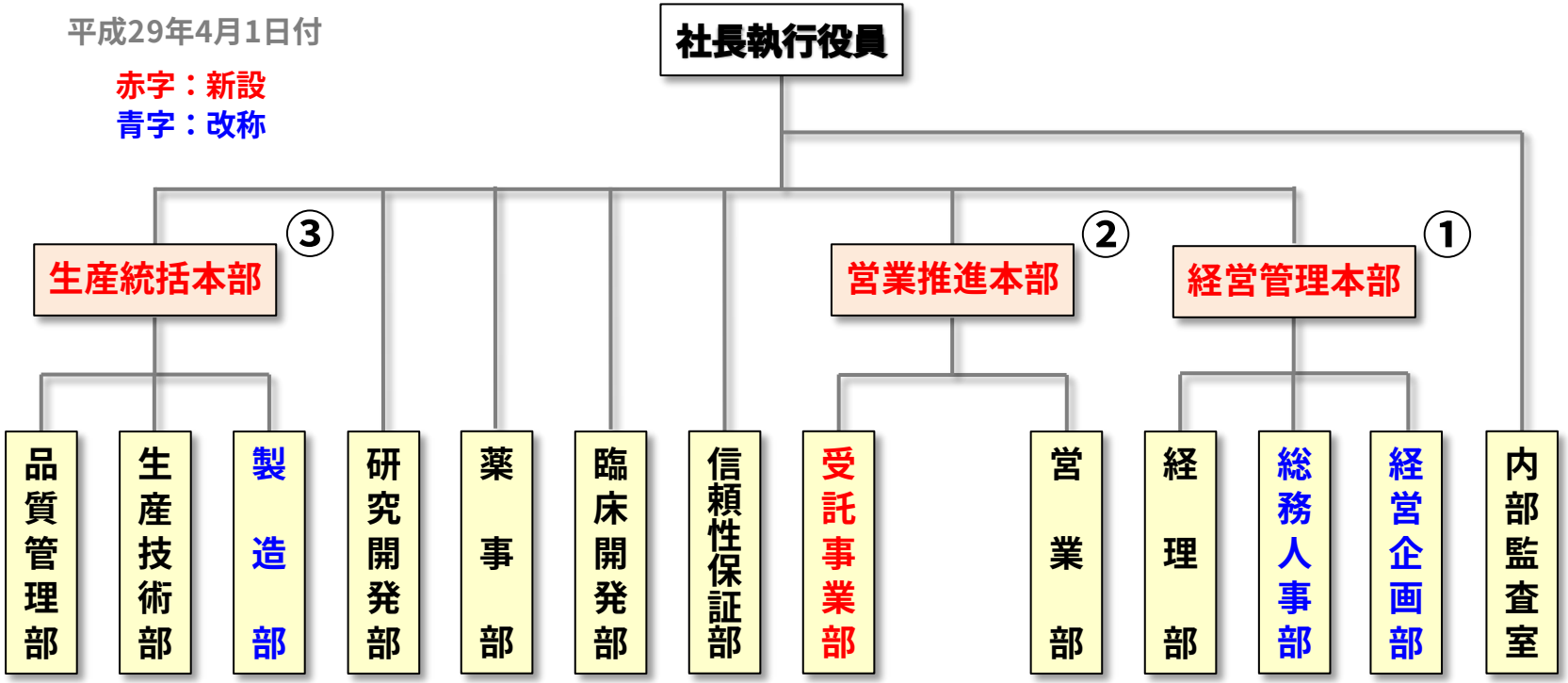
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

(6) 組織変更

平成29年4月1日付

赤字：新設
青字：改称



① 経営管理本部を新設し、経営管理機能を強化。
事業開発部を経営企画部に、経営管理部を総務人事部に改称。

② 営業推進本部を新設し、製品事業と受託事業の販売を一元的に管理。
受託事業部を新設し、受託事業（CDMO・CRO）を強化。

③ 生産統括本部を新設し、生産体制を強化。
生産統括部を製造部に改称。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

(7) 特許譲渡

- 中国における自家培養軟骨ジャックの特許に関する一切の権利を富士フイルム株式会社（以下、富士フイルム）へ譲渡・移転。

- 目的：

  当社単独では難しかった自家培養軟骨ジャックの海外での展開が、富士フイルムの海外拠点、ネットワークを活用して可能に。

- 概要：

  (1) 譲渡の内容：製造方法や細胞容器など、中国における自家培養軟骨ジャックの当社特許。

  (2) 譲渡価格：一時金 300 百万円。

  なお、中国で日本国内同等以上の公定価格が定められた場合、定められた公定価格に基づく予想売上・利益を勘案して現在価値を再算出するものとし、必要により第三者評価も加味した上で、別途合理的に相当な追加の対価を協議、決定。

- 平成29年3月期業績への影響：

  売上高：300百万円、営業利益：284百万円

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

ハイライト

（8）再生医療の動向

使用細胞：体細胞

- セルシード：口腔粘膜由来食道細胞シートによる食道がんにおけるESD後の狭窄の抑制が先駆け審査指定。(H29/2)
- 東海大学：他家軟骨細胞シートによる変形性膝関節症治療の臨床研究を開始。(H29/2)
- 田辺三菱製薬：Kolon Life Science社の変形性膝関節症の症状改善を目的とした治療薬Invossa（他家軟骨細胞とTGF-β1遺伝子導入軟骨細胞を混合して関節腔内に注入）の日本における独占的開発・販売権を取得する契約締結。(H28/11)

使用細胞：幹細胞

- ヘリオス：他家骨髄由来多能性前駆細胞による急性期脳梗塞治療が先駆け審査指定。(H29/2)
- ロート製薬：自動細胞培養装置を発表。他家脂肪由来間葉系幹細胞による肝硬変治療の治験開始を目指す。(H29/1)
- サンバイオ：他家骨髄由来間葉系幹細胞(SB623)による外傷性脳損傷治療の臨床試験を日本でも開始。(H28/10)
- JCRファーマ：表皮水疱症の医師主導臨床試験に、テムセルHS注（他家骨髄由来間葉系幹細胞）を提供。(H28/11)

使用細胞：iPS細胞

- 理化学研究所など：他家iPS細胞由来網膜色素上皮細胞による加齢黄斑変性治療の臨床研究を開始。(H29/3)
- 豪Cynata社(富士フイルム出資)：他家iPS細胞由来間葉系幹細胞によるGVHD治療の治験を英国で開始。(H29/3)
- CiRA・大日本住友製薬：他家iPS細胞由来ドパミン神経前駆細胞によるパーキンソン病治療が先駆け審査指定。(H29/2)
- 慶應大学：他家iPS細胞由来神経前駆細胞による脊髄損傷治療の臨床研究を2018年前半にも開始。(H29/2)

全体の動向

- 他家細胞を用いた再生医療等製品の開発加速。（ヘリオス、サンバイオ、東海大学、ロート製薬 等）
- 国内外技術導入による製薬企業の参入増加。（第一三共、武田薬品、田辺三菱製薬、中外製薬 等）
- iPS細胞による再生医療が臨床応用ステージに。（理化学研究所、Cynata、CiRA・大日本住友製薬 等）

出所） 各社発表等をもとに当社作成

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．当社の事業概要

２．平成29年3月期の業績

３．平成29年3月期のハイライト

４．再生医療事業の実績

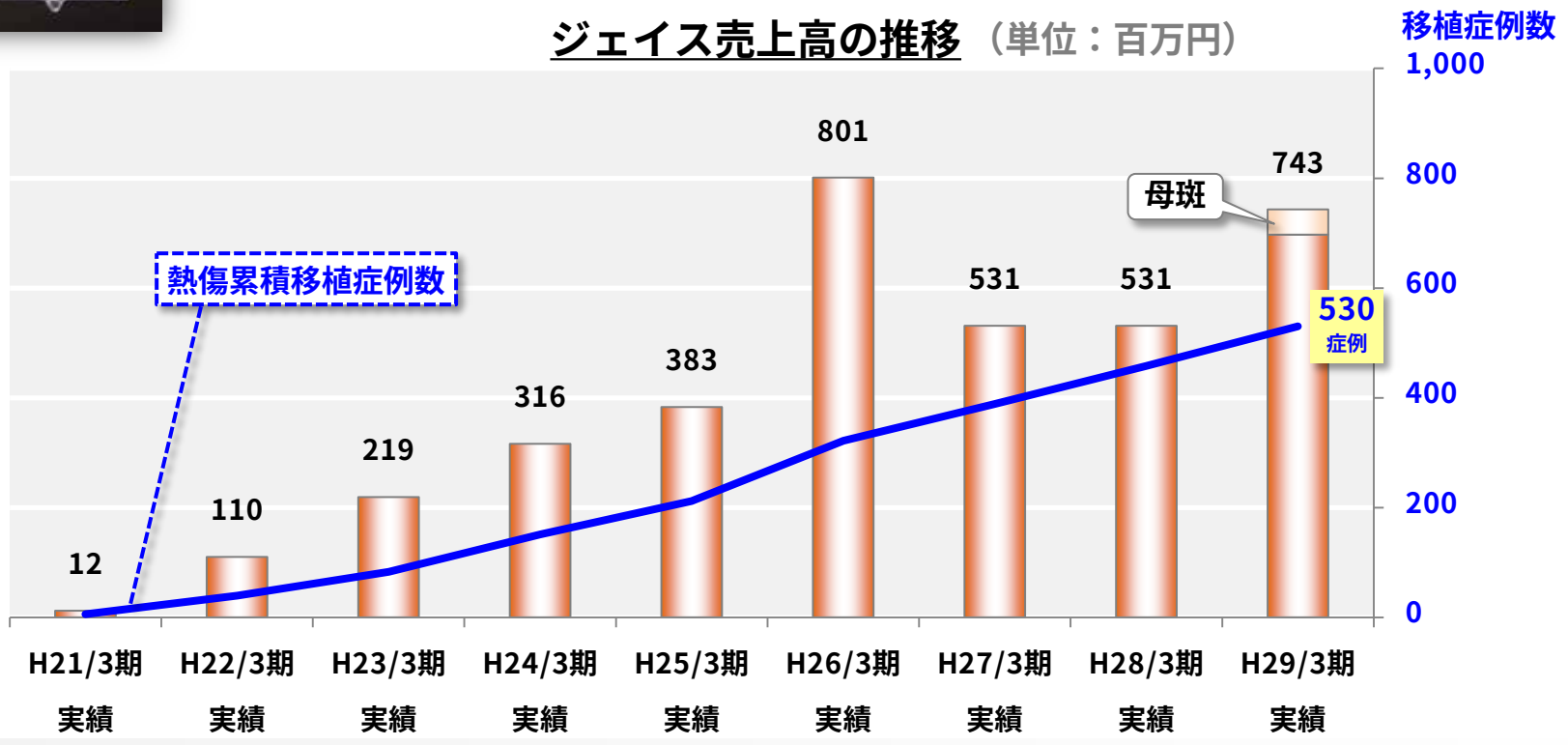
５．研究開発支援事業の実績

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

再生医療製品事業の実績

ジェイス

- 売上高は743百万円で、対前期比212百万円、39.7%の増加。
- 売上増加の要因は、
  - ① 熱傷の保険償還価格変更、売上枚数増加（平均27枚→32枚/症例）
    移植症例数増加（69症例→72症例）
  - ② 母斑の適応拡大（採取・培養キット11症例）



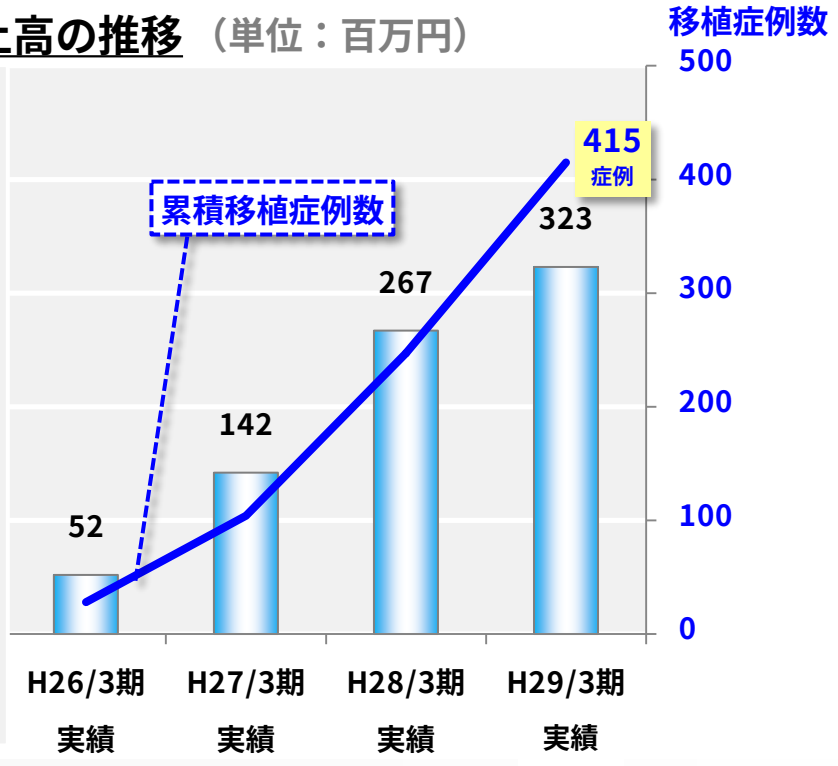
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

再生医療製品事業の実績

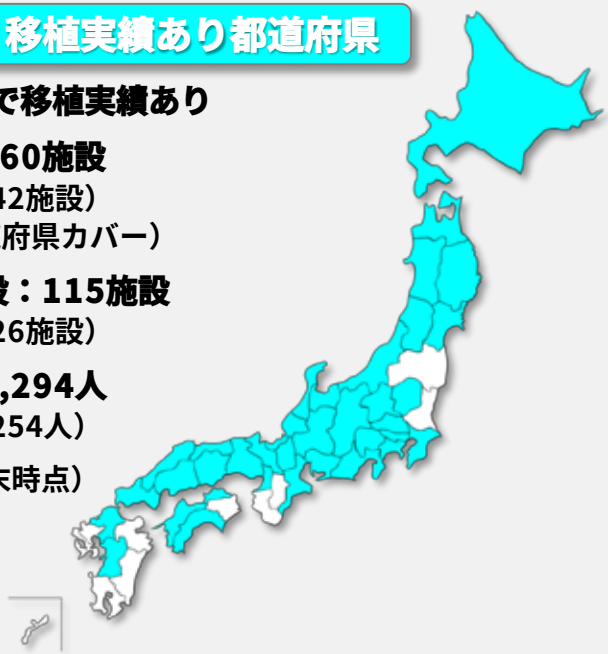
ジャック

- 売上高は323百万円で、対前期比56百万円、20.8%の増加。
- 売上増加の要因は、移植実績が複数例（2症例以上）となった医療機関が増加（44施設→75施設）。
- 一方で、1症例の医療機関は減少（45施設→40施設）し、新規移植の医療機関が十分に積みあがらなかった。

ジャック売上高の推移 （単位：百万円）



移植実績あり都道府県



- 36都道府県で移植実績あり
- **認定施設：260施設**
  （対前期比+42施設）
  （全国47都道府県カバー）
- **移植実施施設：115施設**
  （対前期比+26施設）
- **認定医師：1,294人**
  （対前期比+254人）

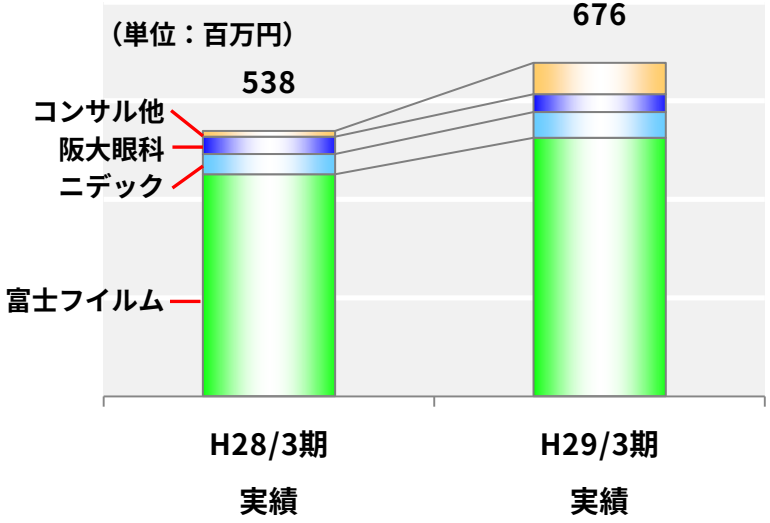
（平成29年3月末時点）

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

再生医療製品事業の実績

受託開発

受託開発の売上高



- 売上高は676百万円で、対前期比138百万円、25.6%の増加。
- 売上増加の要因は、富士フイルムからの受託開発の金額とコンサルティング収入等の増加。

※ 特許譲渡の売上高は含まない。

自家培養角膜上皮の進捗

- J-TECの創業企業であり、眼科医療機器の開発・製造・販売を行うニデック社より委託を受けて、製品の開発製造(CDMO)、製品の臨床試験(CRO)を推進中。
- 平成26年12月に治験を開始、平成29年3月迄に全症例の移植を完了。平成30年3月期は、フォローアップ治験(1年間)に進む。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．当社の事業概要

２．平成29年3月期の業績

３．平成29年3月期のハイライト

４．再生医療事業の実績

５．研究開発支援事業の実績

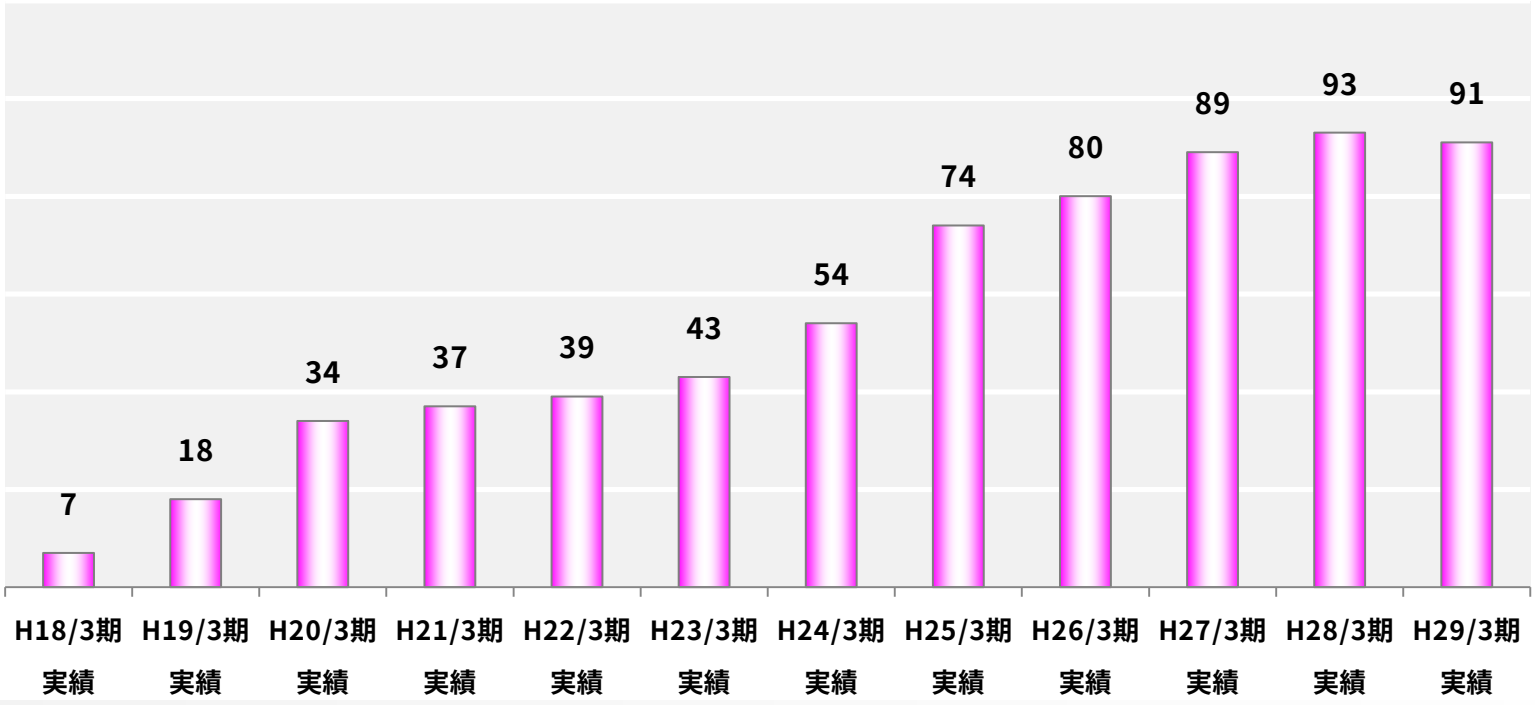
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

研究開発支援事業の実績

ラボサイト

- 売上高は91百万円で、対前期比△2百万円、1.4%の減少。
- 売上減少の要因は、大口顧客の一時的な使用量の減少による。
- ヒト３次元培養角膜上皮ラボサイト角膜モデルは、in vitro 眼刺激性試験法として試験を終了。
  OECDテストガイドライン化に向けて順調に準備が進んでいる。

ラボサイト売上高の推移（単位：百万円）



Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

J-TEC
FUJIFILM Group

証券コード：7774

中期経営計画 説明資料

（平成30年3月期～平成32年3月期）

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．平成29年3月期の総括

２．平成30年3月期～平成32年3月期
中期経営計画

(1) 中期経営方針
(2) 中期経営目標
(3) 平成30年3月期の売上高計画
(4) 中期事業計画
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
(5) 中期開発計画

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

平成29年3月期の総括

【売上高】

（単位：百万円）	H28/3期 実績	H29/3期 計画	H29/3期 実績
ジェイス	531	801	743
ジャック	267	598	323
受託開発	538	597	676
特許譲渡	―	―	300
再生医療製品事業	1,337	1,998	2,043
研究開発支援事業	93	100	91
売上高合計	1,430	2,098	2,135

【特記事項】

自家培養表皮ジェイスの売上高は、743百万円（対前期比+39.7%、対計画比△7.2%）。対前期増加要因は、熱傷における保険償還価格の変更と移植枚数の増加、母斑の適応拡大。

自家培養軟骨ジャックの売上高は、323百万円（対前期比+20.8%、対計画比△45.8%）。対前期増加要因は、移植実績が複数例（2症例以上）となった医療機関が増加

受託開発の売上高は、676百万円（対前期比+25.6%、対計画比+13.3%）。主な受注先は、富士フイルム・ニデック・大阪大学。対前期増加要因は、富士フイルムの開発受託とコンサルティング収入等。

中国におけるジャックの特許を300百万円で富士フイルムに譲渡。

研究開発支援事業（ラボサイト）の売上高は、91百万円（対前期比△1.4%、対計画比△8.1%）。H18/3期に発売して以来初の前期比減。

営業利益は、312百万円（前期比＋1,034百万円）となり黒字化を達成。特許譲渡を除いても、27百万円の営業利益を確保。

【業績】

（単位：百万円）	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成28年3月期（実績）	1,430	△722	△677	△681
平成29年3月期（計画）	2,098	11	10	5
平成29年3月期（修正、H29.3.22）	2,100	280	277	243
平成29年3月期（実績）	2,135	312	309	276

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

目次

１．平成29年3月期の総括

２．平成30年3月期～平成32年3月期
中期経営計画

(1) 中期経営方針
(2) 中期経営目標
(3) 平成30年3月期の売上高計画
(4) 中期事業計画
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
(5) 中期開発計画

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(1) 中期経営方針

基本方針：成長軌道を維持し、経費管理の徹底で、収益力強化。

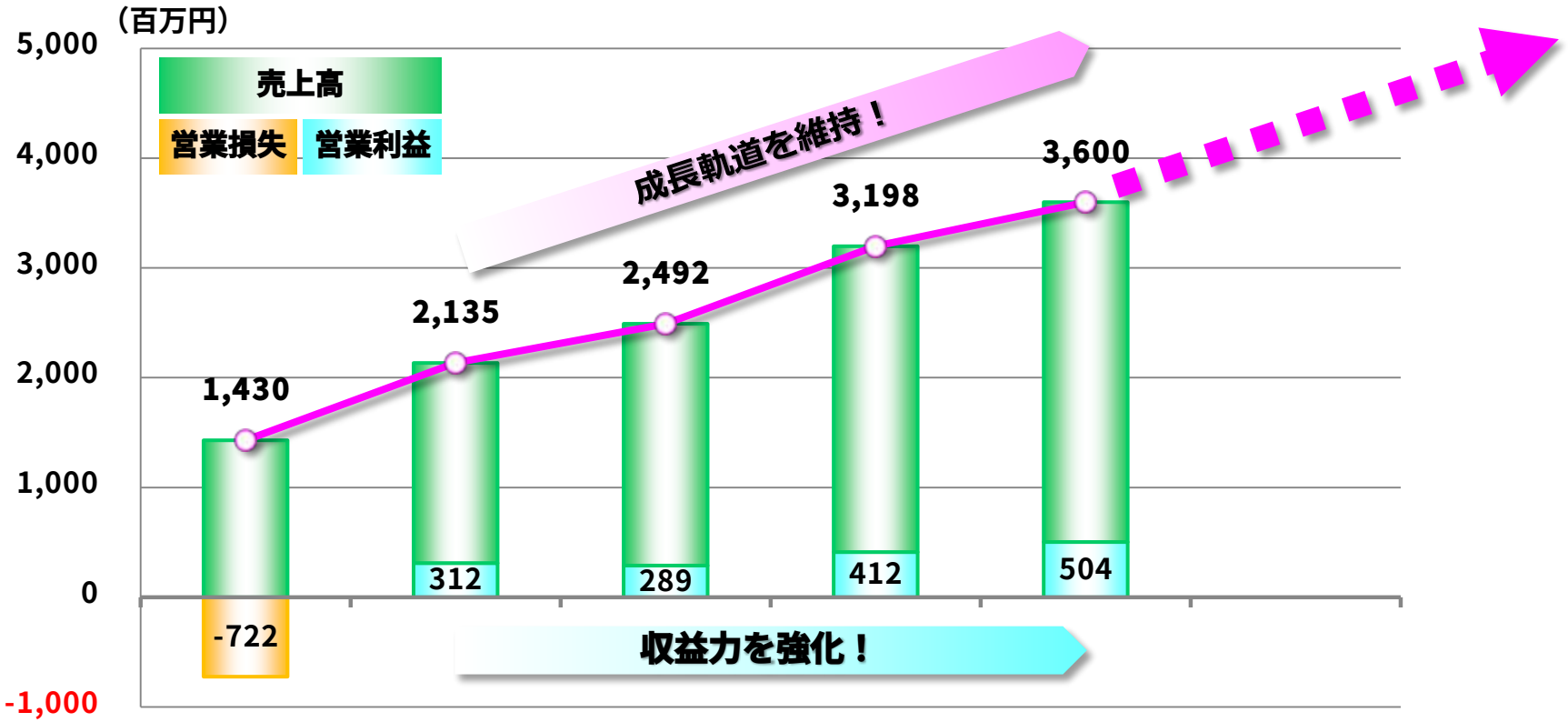
(1) 既存事業の持続的成長
- ① 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷の標準的な治療として、売上の安定化を図ります。
  また、医療機関と連携して、母斑の治療法としての認知を高め、受注に繋げます。
- ② 自家培養軟骨ジャックは、富士フイルムのSYNAPSE VINCENT（3次元画像解析システム）
  との連携や、移植手技の簡易化・低侵襲化により成長を加速させます。
- ③ ラボサイトは、発売以来初めての値上げにより収益改善を図るとともに、OECDテスト
  ガイドライン収載で、再び成長軌道に乗せます。

(2) 新規事業（受託事業）の育成
- ① CDMO・CROビジネスを受託事業として、当社の中核事業に育成します。
- ② 富士フイルムと連携して、グループ外の新規受託先を開拓します。
- ③ 眼科領域では、受託開発品の製造販売承認を取得し、受託製造を開始します。
- ④ 再生医療安全性確保法下での特定細胞加工物の製造受託も展開します。

(3) 経営基盤の強化
- ① 経営管理本部の設置により、経費管理の徹底（投入と抑制のバランス）を追求します。
- ② 生産統括本部の設置により、高品質、高効率・低コストの生産を追求します。
- ③ 機能分担、商品開発、海外展開等、富士フイルムグループとのシナジーを追求します。

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(2) 中期経営目標



（単位：百万円）	売上高	対前期成長率	営業利益	営業利益率	経常利益	当期純利益
平成29年3月期（実績）	2,135	49.2%	312	14.6%	309	276
平成30年3月期（計画）	2,492	16.7%	289	11.5%	288	266
平成31年3月期（目標）	3,198	28.3%	412	12.8%	415	377
平成32年3月期（目標）	3,600	12.5%	504	14.0%	506	456

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(3) 平成30年3月期の売上高計画

単位：百万円 （百万円未満切捨て表示） （%表示は千円単位で計算）	平成29年3月期 実績	平成30年3月期 計画	対前期比	
			増減額	増減率
ジェイス	743	789	46	6.1%
ジャック	323	561	238	73.3%
再生医療製品事業	1,066	1,350	284	26.5%
受託開発	676	1,025	349	51.5%
特許譲渡	300	－	△300	△100%
再生医療受託事業 ※	976	1,025	49	4.9%
ラボサイト	91	116	25	26.3%
研究開発支援事業	91	116	25	26.3%
売上高	2,135	2,492	357	16.7%

- 再生医療製品事業は、ジェイスの母斑増とジャックの受注増により、対前期比284百万円の増加を計画。
- 再生医療受託事業は、新規受託先の獲得により、特許譲渡を除き、対前期比349百万円の増加を計画。
- 研究開発支援事業は、値上げ効果と大口顧客の使用量回復で、対前期比25百万円の増加を計画。

※ 平成30年3月期より、再生医療製品事業に含まれていた、受託開発と特許譲渡を分離・独立して再生医療受託事業とし、再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業を報告セグメントとします。

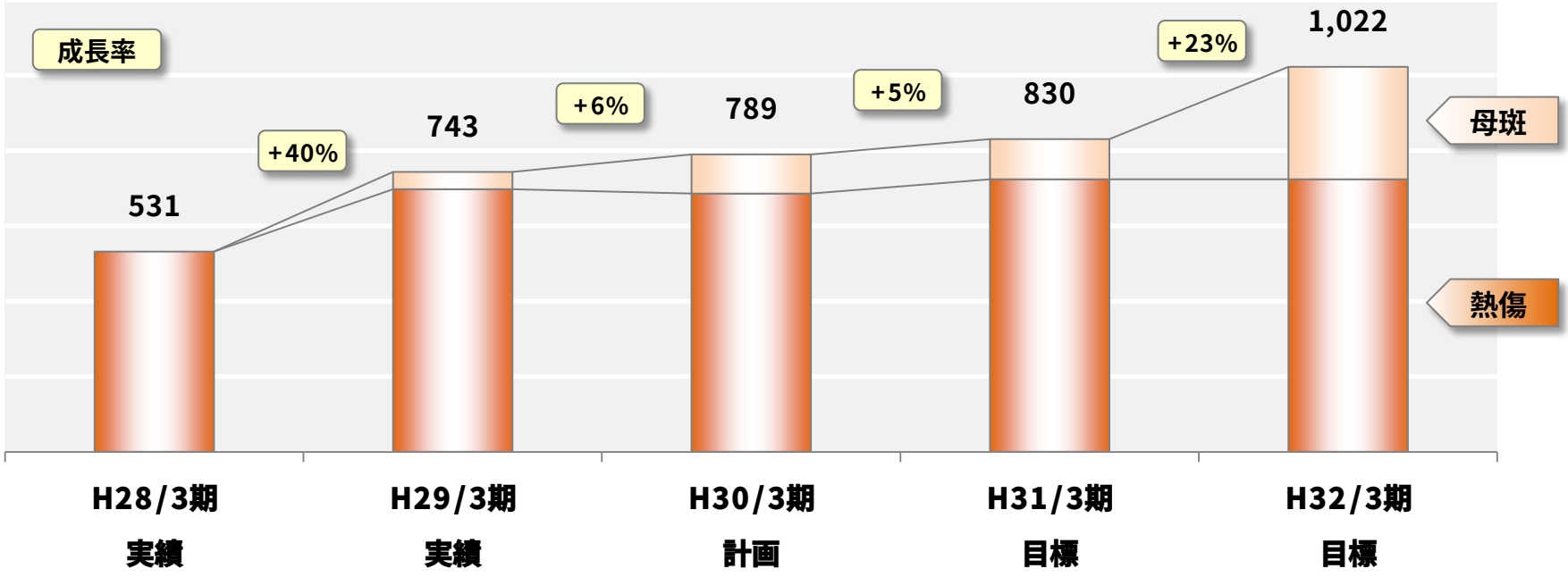
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(4) 中期事業計画

① 再生医療製品事業 ～ 自家培養表皮ジェイス ～

- 熱傷・母斑とも現在の保険償還価格を維持、また熱傷の中止率は約35%を前提。
- 熱傷の算定限度40枚の緩和をH31/3期に計画。
- 母斑の日本への医療ツーリズムをH32/3期に計画。
- 母斑の拡大によりジェイスの年平均成長率(H29/3期～H32/3期)は、＋11%を計画。

ジェイス売上目標　（単位：百万円）

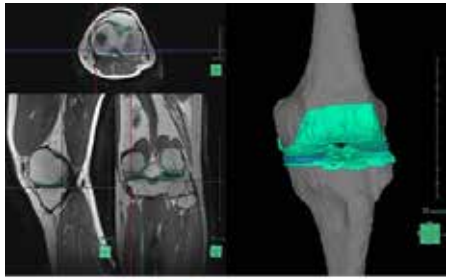


Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(4) 中期事業計画

① 再生医療製品事業 ～ 自家培養軟骨ジャック ～

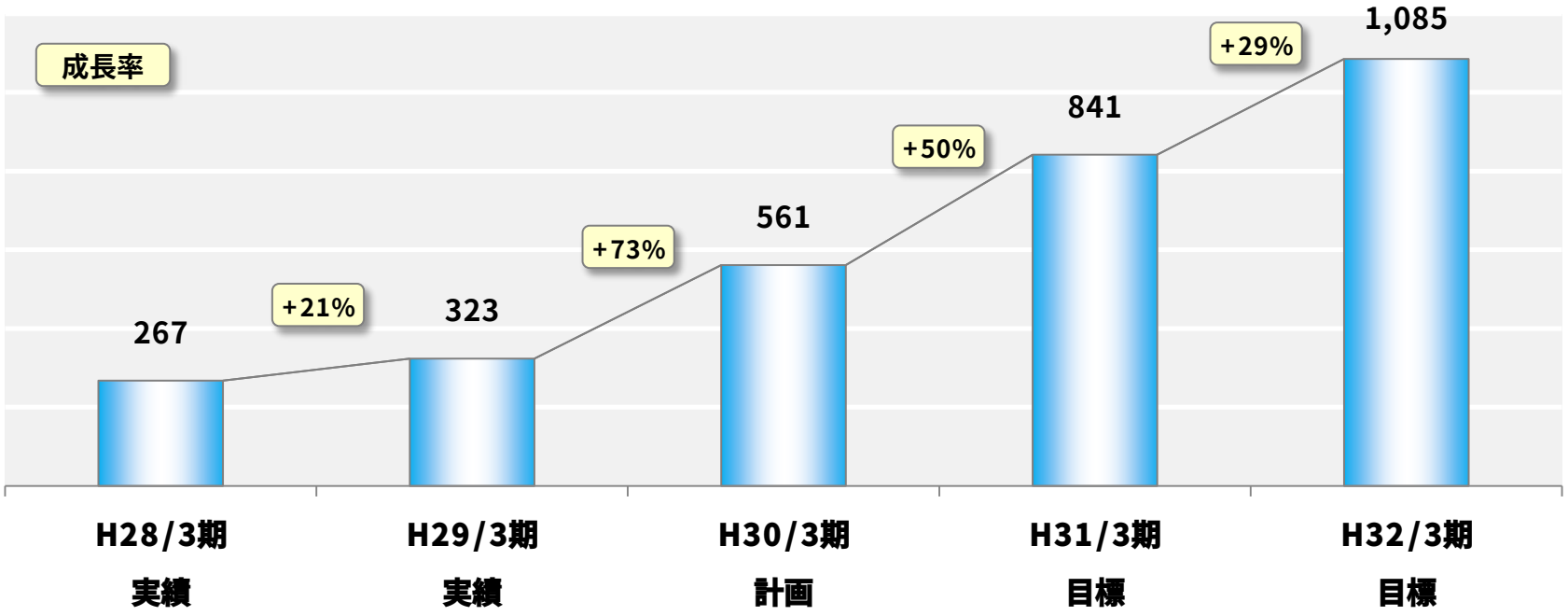
- 現在の保険償還価格を維持する前提。
- 富士フイルムのSYNAPSE VINCENTとの連携を計画。
- ジャック移植手技の簡便化・低侵襲化をH31/3期に計画。
- ジャックの年平均成長率(H29/3期～H32/3期)は、＋50%を計画。



ボリュームアナライザー SYNAPSE VINCENT

出典： ITEM2017　富士フイルム ブースインフォメーション

ジャック売上目標　（単位：百万円）



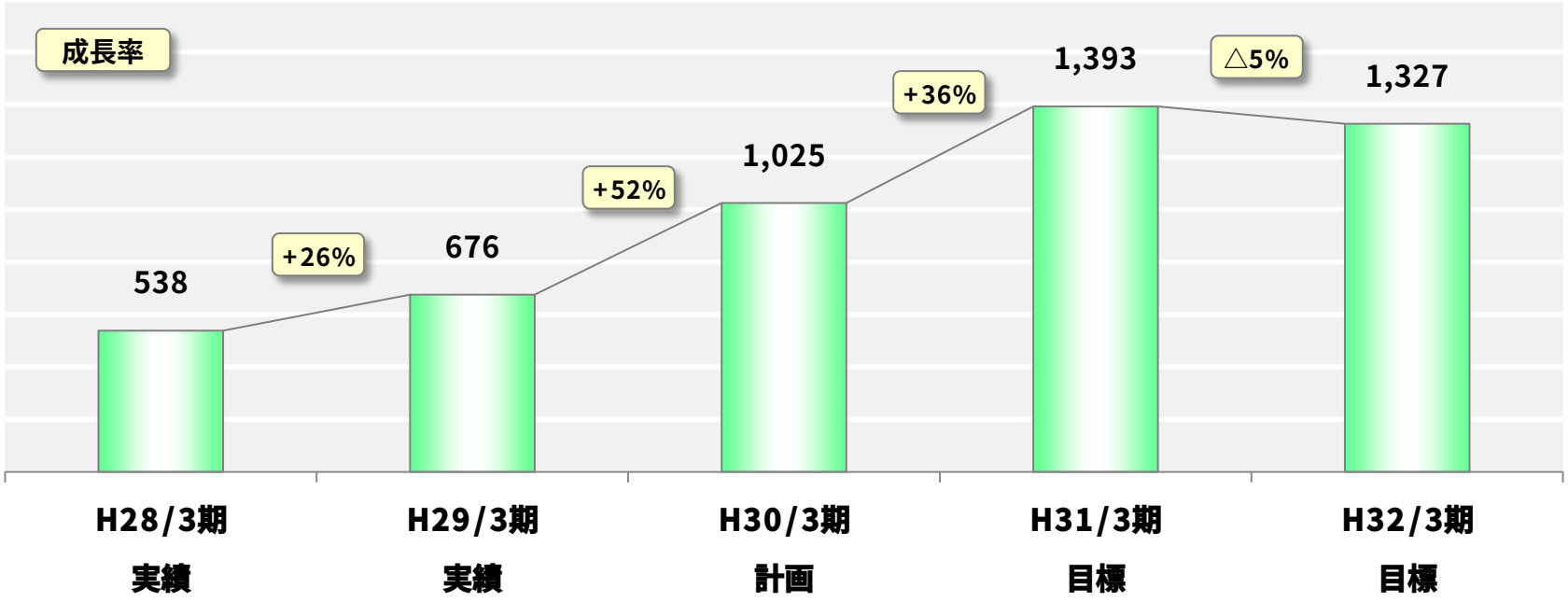
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(4) 中期事業計画

② 再生医療受託事業

- 富士フイルムと連携して、新規受託先の開拓を計画。
- 自家培養角膜上皮は、H32/3期に製品受託製造を計画。
- メラノサイト含有ジェイスの受託製造を再生医療安全性確保法下での展開を計画。
- 受託事業の年平均成長率(H29/3期～H32/3期)は、＋25%を計画。

受託事業売上目標　（単位：百万円）



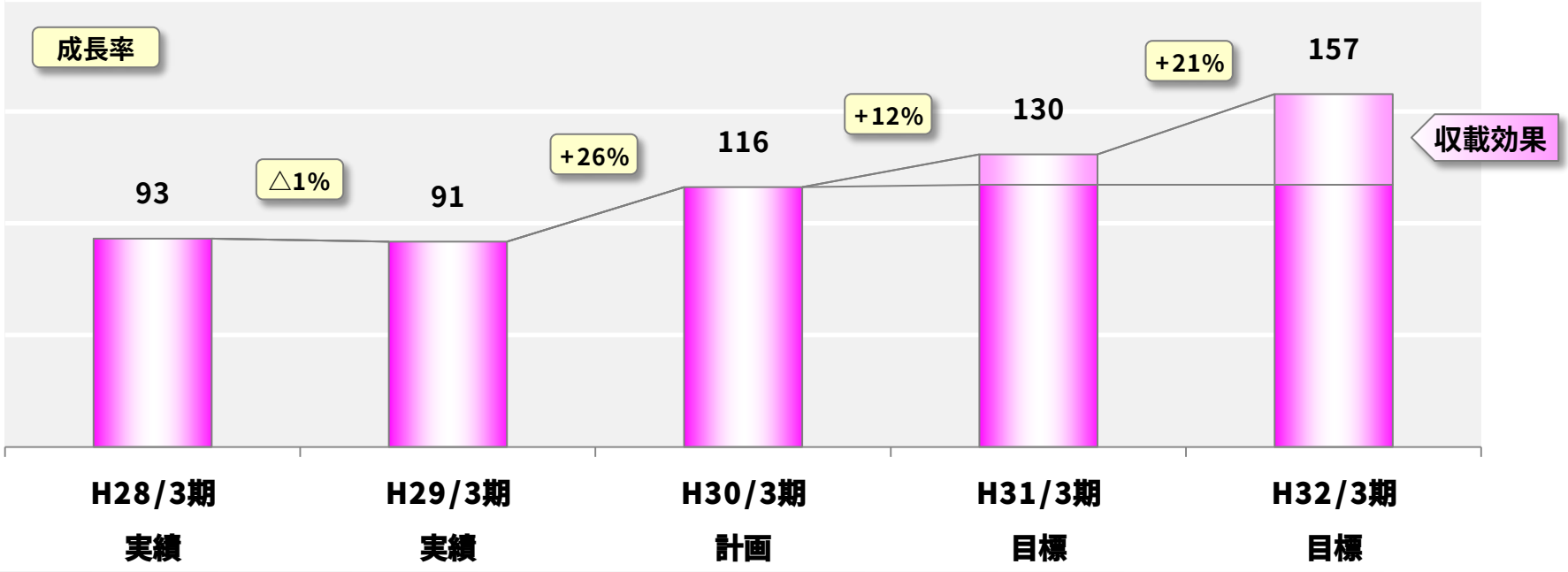
Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(4) 中期事業計画

③ 研究開発支援事業 ～ ラボサイト ～

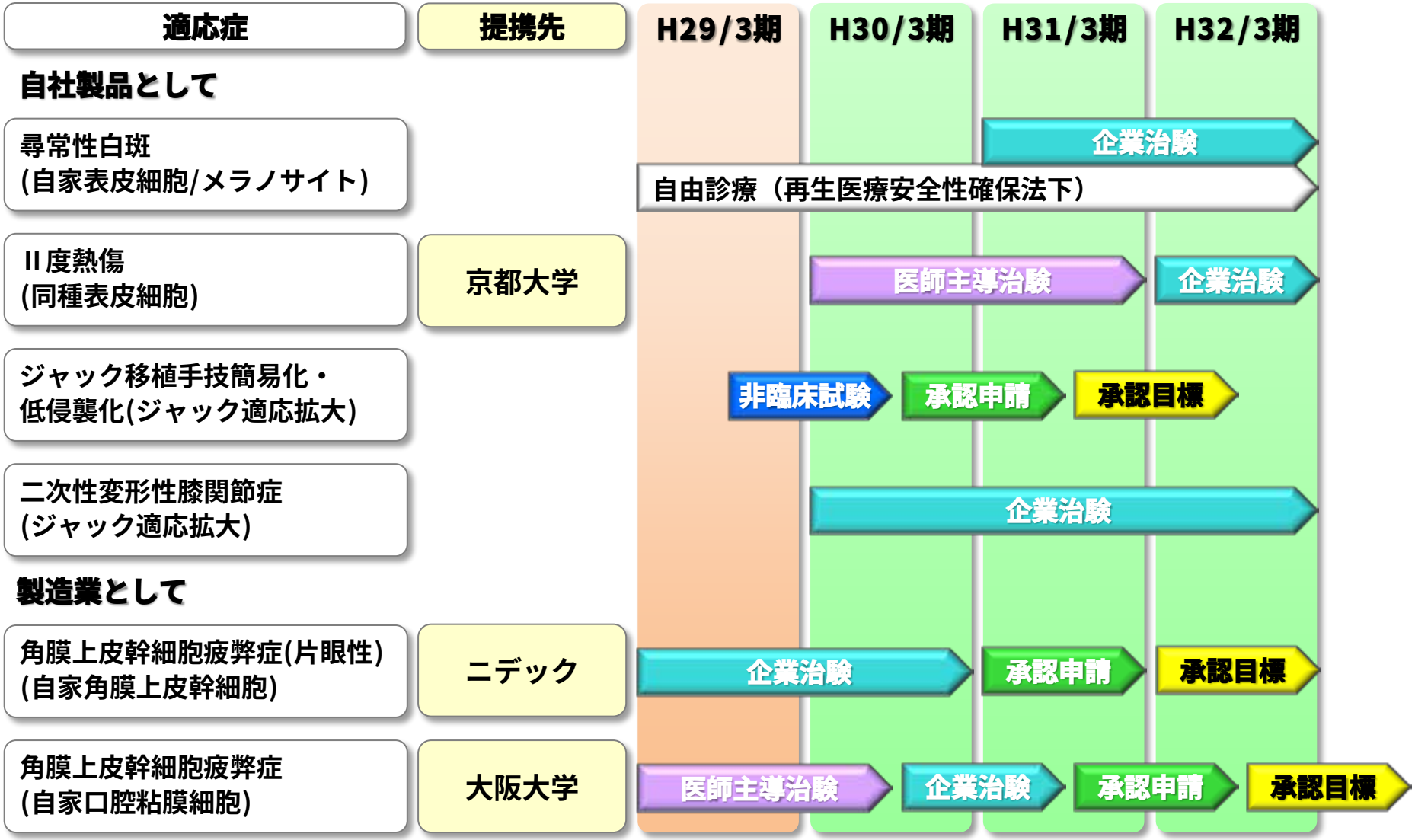
- H29/4月から、全製品一律10千円値上げ(例：エピモデル24 希望小売価格64,000円)。
- H31/3期に、角膜モデルを眼刺激性試験OECDテストガイドライン収載を計画。
- H32/3期に、エピモデルを皮膚腐食性試験OECDテストガイドライン収載を計画。
- ラボサイトの年平均成長率(H29/3期～H32/3期)は、＋20%を計画。

ラボサイト売上目標　（単位：百万円）



Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

(5) 中期開発計画



Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.

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み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
経営管理本部
TEL: 0533-66-2020　FAX: 0533-66-2019
Email: jtec-info@jpte.co.jp

Copyright © Japan Tissue Engineering Co., Ltd. All Rights Reserved.