

2019年3月期
第2四半期 決算説明会

2018年10月31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. 当社の事業概要

2. 2019年3月期第2四半期の業績

事業セグメント別の実績

- ü 再生医療製品事業
- ü 再生医療受託事業
- ü 研究開発支援事業

3. 第2四半期のハイライト

4. 再生医療業界の概況



事業セグメント

事業概要

再生医療製品事業 医薬品医療機器等法

自家培養表皮



製品写真



外装写真

自家培養軟骨



製品写真



外装写真

再生医療受託事業

医薬品医療機器等法

開発製造受託 (CDMO)

開発業務受託 (CRO)

再生医療等安全性確保法

コンサルティング

特定細胞加工物製造受託

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

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)

目次

1. 当社の事業概要
2. 2019年3月期第2四半期の業績
事業セグメント別の実績
 - ü 再生医療製品事業
 - ü 再生医療受託事業
 - ü 研究開発支援事業
3. 第2四半期のハイライト
4. 再生医療業界の概況



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)	2018年3月期		2019年3月期				
	第2四半期 累計実績	通期実績	第2四半期 累計実績	対前年同期		通期予想 (6月21日発表)	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
売上高	1,090	2,271	1,023	△66	△6.1%	3,080	33.2%
売上総利益	631	1,353	555	△76	△12.1%	-	-
販売費及び一般管理費	547	1,141	978	431	78.9%	-	-
営業利益	84	211	△423	△508	-	△49	-
経常利益	84	213	△418	△502	-	△42	-
四半期純利益	67	227	△415	△482	-	△53	-

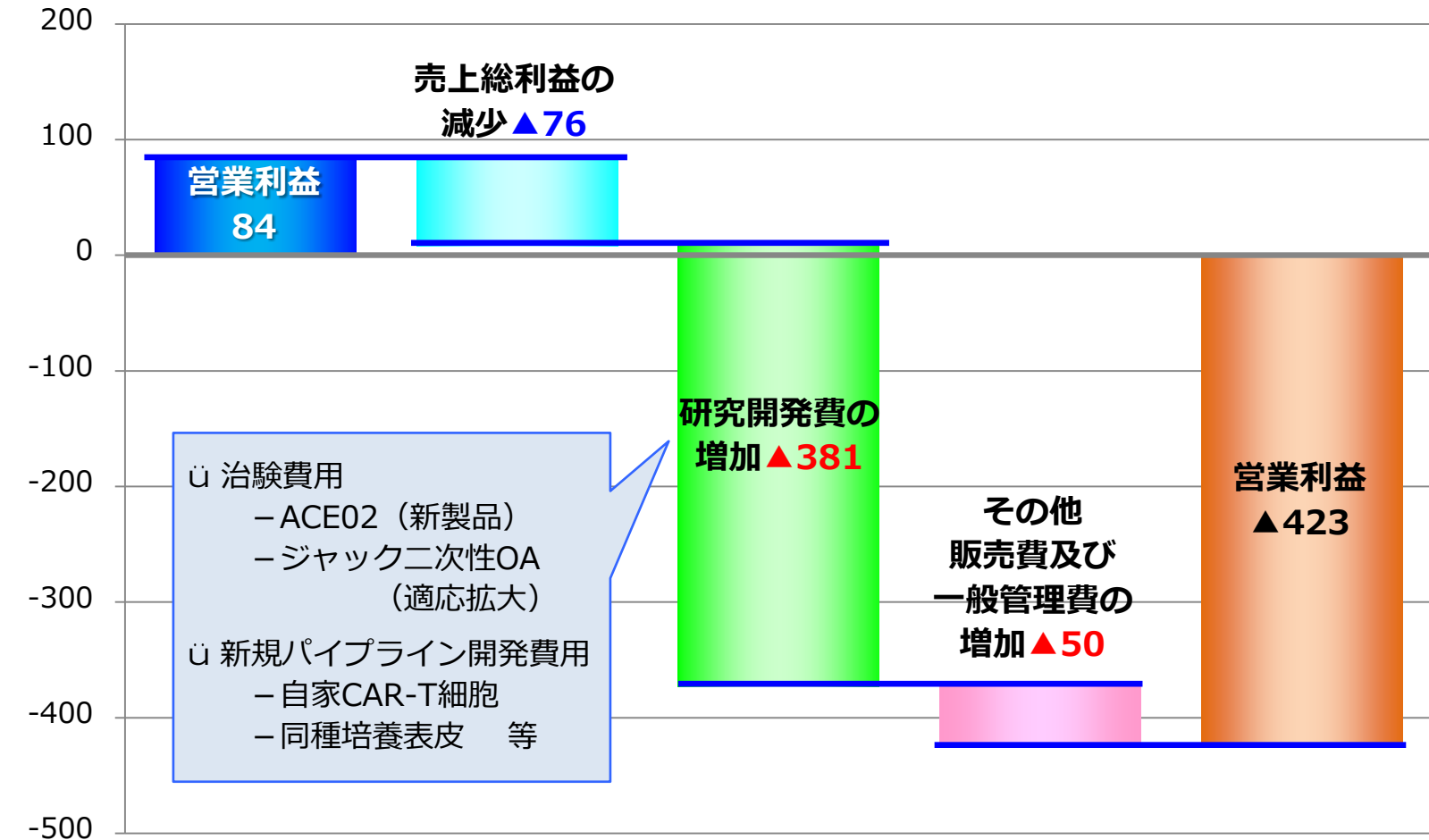
- ✓ 売上高は、前年に比べ重症熱傷の発生減によるジェイス（熱傷）の売上減により前年同期に比べ減少し、対前期△66百万円。
- ✓ 販売費及び一般管理費は、新規パイプライン（自家CAR-T細胞治療薬）の契約一時金等による研究開発費の増加により、対前期+431百万円。
- ✓ 営業利益は、対前期△508百万円の減益。

営業損益増減の内訳

2018年3月期
第2四半期累計実績

2019年3月期
第2四半期累計実績

(百万円)



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)	2018年3月期		2019年3月期				
	第2四半期 累計実績	通期実績	第2四半期 累計実績	対前年同期		通期予想 (6月21日発表)	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
ジェイス	633	1,078	477	△156	△24.8%	1,111	42.9%
ジャック	161	309	192	31	19.6%	511	37.7%
再生医療製品事業	795	1,387	669	△125	△15.8%	1,622	41.3%
再生医療受託事業	245	785	297	52	21.3%	1,338	22.2%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	49	98	55	6	12.5%	119	46.5%
売上高合計	1,090	2,271	1,023	△66	△6.1%	3,080	33.2%

- ✓ 再生医療製品事業は、対前年同期比△125百万円、15.8%の減少。
- ⊗ 自家培養表皮ジェイスは、前年に比べ重症熱傷の発生数減の影響大（8、9月と受注は回復）。
- ⊗ 自家培養表皮ジャックは、前年同期に比べ売上増加。7月には過去最高の単月移植症例数を記録。
- ✓ 再生医療受託事業は、新規受注が拡大し、対前年同期比52百万円、21.3%の増加。
- ✓ 研究開発支援事業は、対前年同期比6百万円、12.5%の増加。

貸借対照表の概要

(単位：百万円)	2018年3月期 2018年3月31日	2019年3月期 2018年9月30日	増減額	
流動資産	7,094	6,595	△498	新規パイプラインの研究開発費支払及びその他流動資産の減少等
固定・繰延資産	1,929	1,930	1	
資産合計	9,023	8,526	△497	
流動負債	733	650	△82	前受金及び助成金に係る仮受金の減少等
固定負債	37	38	1	
負債合計	771	689	△81	
資本金	4,958	4,958	0	四半期純損失の計上
資本準備金	2,788	2,788	0	
利益剰余金	504	88	△415	
純資産	8,251	7,836	△415	
負債・純資産合計	9,023	8,526	△497	

キャッシュ・フローの概要

(単位：百万円)	2018年3月期 第2四半期累計	2019年3月期 第2四半期累計	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	437	△379	△816
投資活動によるキャッシュ・フロー	△399	△95	303
財務活動によるキャッシュ・フロー	14	△2	△17
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	52	△478	△531
現金及び現金同等物の期首残高	2,189	2,403	214
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,242	1,925	△317

- ✓ 営業活動によるCF：四半期累計純損失415百万円の計上等により、379百万円の支出となった。
- ✓ 投資活動によるCF：定期預金の預入による支出等により、95百万円の支出となった。
- ✓ 財務活動によるCF：リース債務の返済等により、2百万円の支出となった。
- ✓ 現金及び現金同等物の四半期末残高：

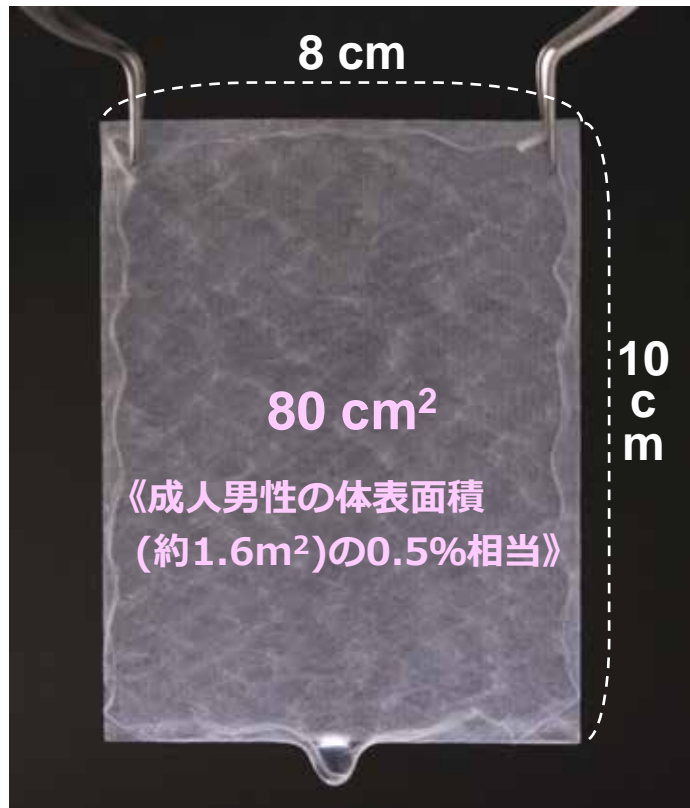
期首残高2,403百万円に対し、四半期末残高は1,925百万円となりました。
 なお、貸借対照表に掲記されている現金及び預金（5,825百万円）との差額は、
 預入期間が3ヶ月以上かつ1年未満の定期預金（3,900百万円）分に該当します。

2019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)	2018年3月期 実績	2019年3月期 計画 (2018.6.21開示)	対前期	
			増減額	増減率
ジェイス	1,078	1,111	32	3.1%
ジャック	309	511	202	65.3%
再生医療製品事業	1,387	1,622	234	16.9%
再生医療受託事業	785	1,338	553	70.5%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	98	119	20	21.3%
売上高	2,271	3,080	809	35.6%
営業利益	211	△49	△261	—
経常利益	213	△42	△256	—
当期純利益	227	△53	△281	—

- ✓ 2018年6月21日の「業績予想の修正に関するお知らせ」で公表した通期業績予想に変更なし。

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

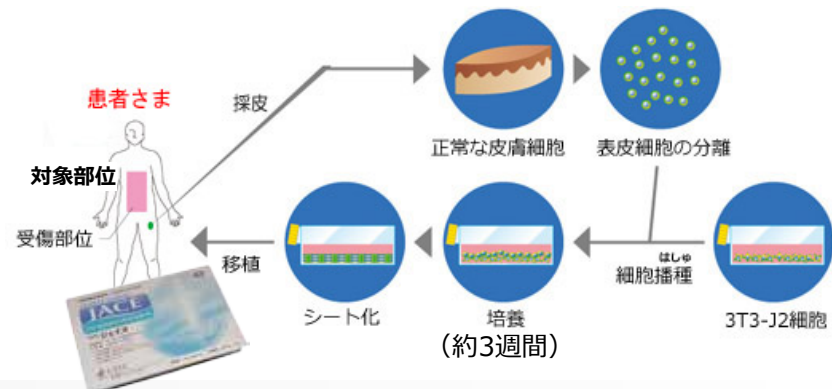
母斑面積が体表面積の5%以上の治療など、既存の標準的な治療では母斑の切除に対応しきれない場合に適用。

【保険償還価格】（2016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（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）

（2016年3月迄の旧価格：314千円/枚）



再生医療製品事業

ジェイス売上高

ジェイス[®]
自家培養表皮

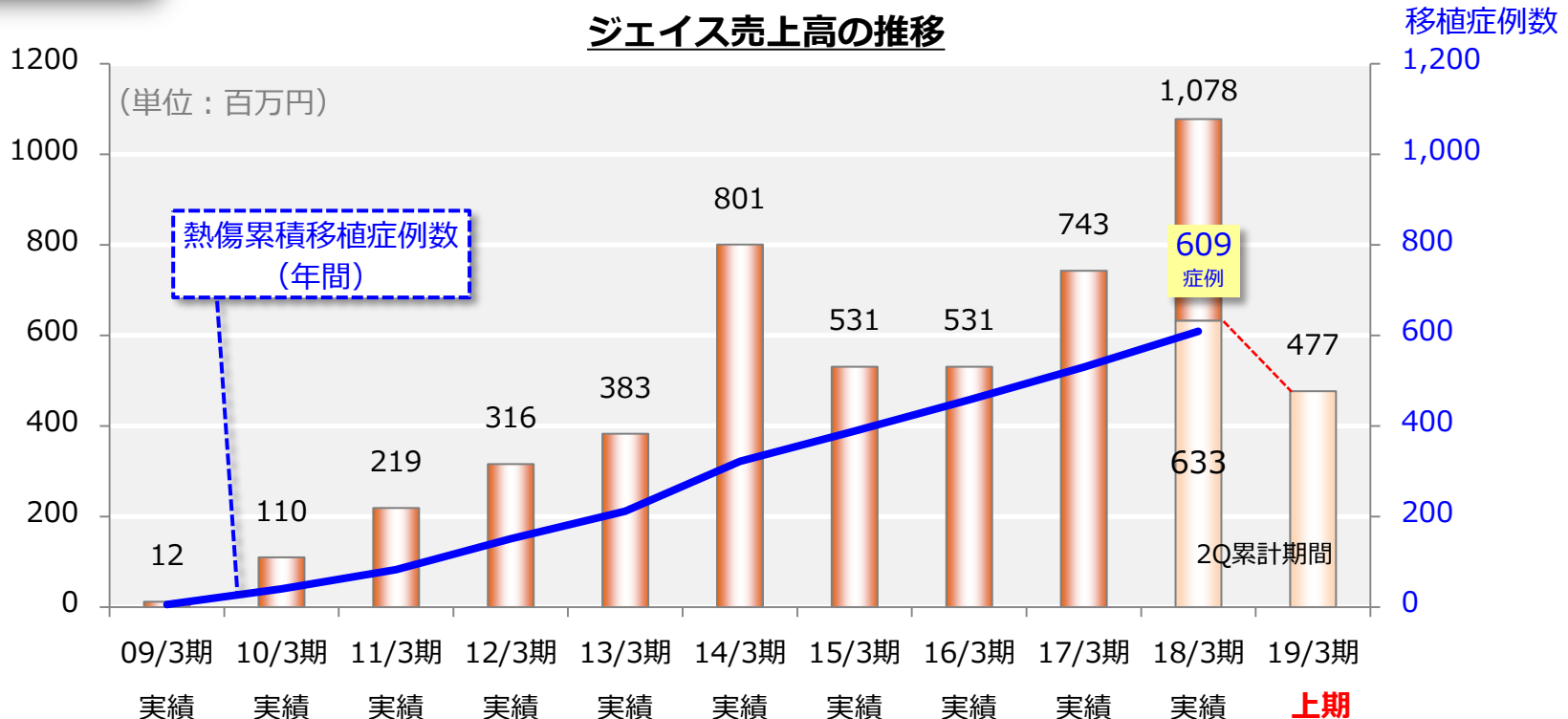


✓ 売上高は477百万円で、対前期▲156百万円、増減率▲24.8%。

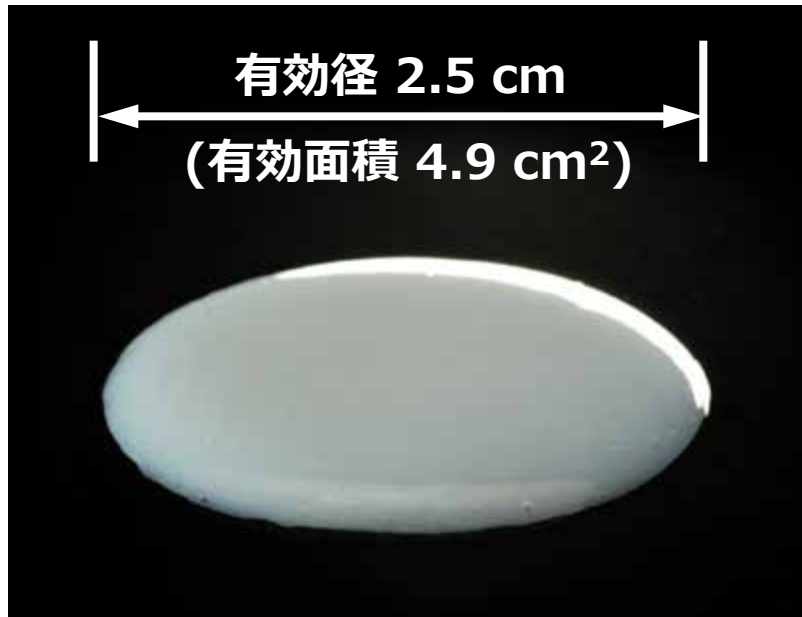
✓ 売上減少の要因は、

- ① 前年に比べ重症熱傷の発生減により受注が少ない状況が続いた（8、9月と受注は回復）。
- ② 先天性巨大色素性母斑向けは、安定的に受注は獲得しているものの、販売開始直後で待機患者需要が集中した前年同期に比べ売上は減少。

ジェイス売上高の推移



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】（2016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）
（2016年3月迄の旧価格：2,130千円/膝）



再生医療製品事業

ジャック売上高

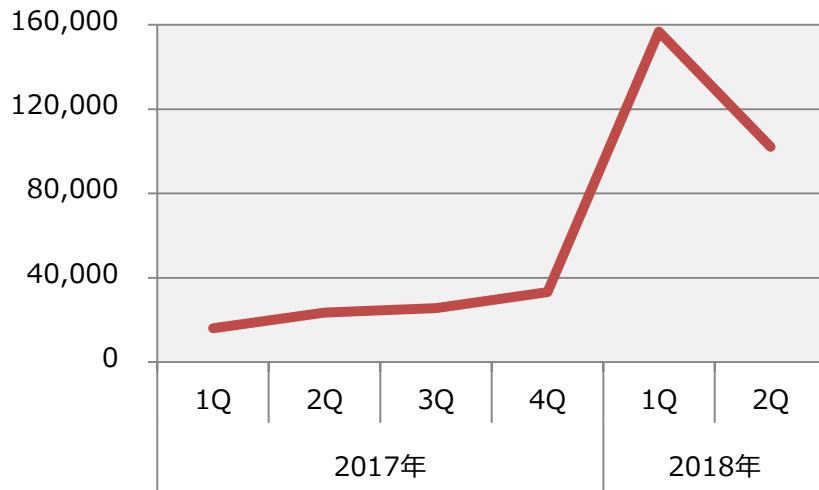


- ✓ 売上高は192百万円で、対前期+31百万円、増減率+19.6%。
- ✓ 5年間にわたる使用成績調査の結果を、膝治療の専門家からなる第三者委員会による評価・学会報告を通じて中期的臨床データとしてフィードバックしたことに加え、テレビCMによる認知度向上などが奏功。
- ✓ 新規施設からの受注も増え、7月には過去最高の単月移植症例数を記録。

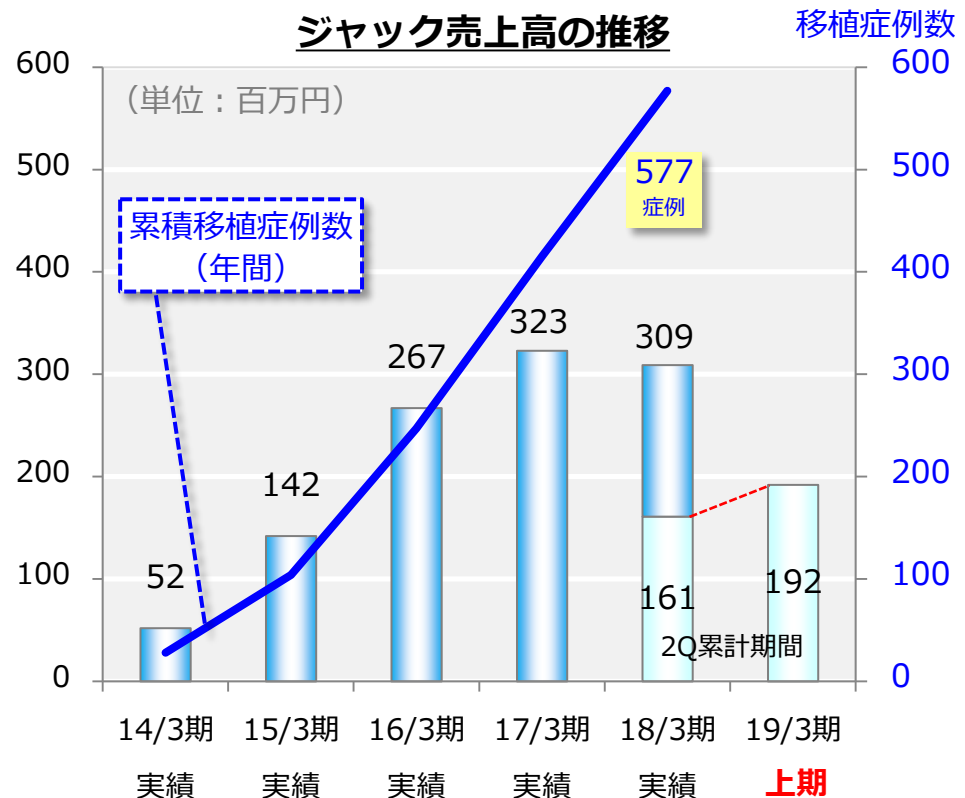
ウェブサイト アクセス数の推移

～ひざ軟骨治療に関する情報サイト「再生医療ナビ」～

(ページビュー数)



ジャック売上高の推移



営業施策

再生医療製品事業

✓ ジャックの認知度向上のため、患者及び医師向けに様々な施策を実施。

中期的臨床データのフィードバック ケースレポート・記録集の作成・配布



テレビCM



「再生医療ナビ」へ
開発ストーリーを掲載



患者ノートの配布

患者さまが担当医師と密にコミュニケーションを図るためのツール



医療機関へ掲示する
ポスター配布

J-TECの再生医療等製品

再生医療製品事業

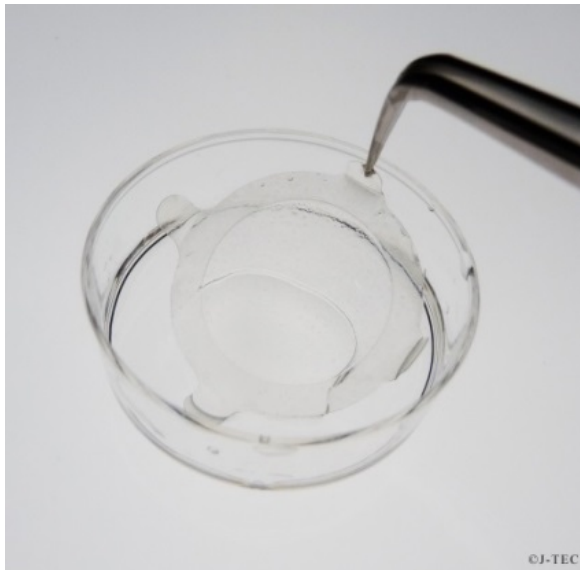
	 <p>自家培養表皮</p>			 <p>自家培養軟骨</p>		<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; text-align: center;">NEW</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; text-align: center; background-color: #e91e63; color: white;"> メラノサイトを保持した 自家培養表皮 </div> <p>開発名：ACE02</p>
製品写真						
基本技術の導入元	米ハーバード大学 Howard Green 教授			広島大学 越智 光夫 教授		米ハーバード大学 Howard Green教授
適応対象	重症熱傷	先天性 巨大色素性母斑	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px;">適応拡大</div> <p>先天性 表皮水疱症</p>	膝関節における 外傷性軟骨欠損 症又は離断性骨 軟骨炎	<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 5px; text-align: center; border-radius: 5px;">適応拡大</div> <p>外傷等に起因す る二次性変形性 膝関節症</p>	尋常性白斑
承認状況	製造販売承認 2007/10 保険収載 2009/01	一部変更承認 2016/09 保険収載 2016/12	一部変更申請 2018/3	製造販売承認 2012/07 保険収載 2013/04	治験計画届 2018/7	治験計画届 2018/7
特記事項	国内第1号の 再生医療等製品	初の適応拡大	さらなる 適応拡大	国内第2号の 再生医療等製品	適応拡大	皮膚科領域

注) 再生医療製品事業の開発パイプラインのみ (自家培養角膜上皮は再生医療受託事業に分類)

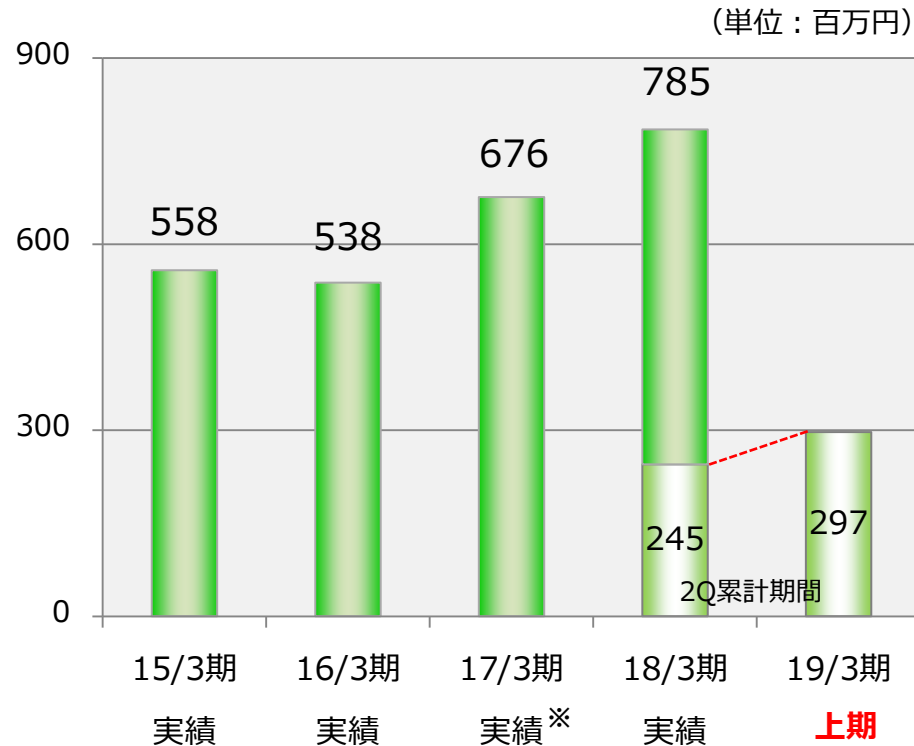
受託事業の売上高

再生医療受託事業

- ✓ 売上高は297百万円で、対前期+52百万円、増減率+21.3%。
- ✓ 受託した研究テーマの進捗の達成に伴うマイルストーン獲得や、企業やアカデミアからの再生医療等製品の開発コンサルティング及び開発製造受託の新規受注の拡大が寄与。
- ✓ 自家培養角膜上皮ならびに自家培養口腔粘膜上皮については、引き続き、製造販売承認申請に向けた準備を進めた。



自家培養角膜上皮



※17/3期は特許譲渡売上を含まず

研究開発支援事業

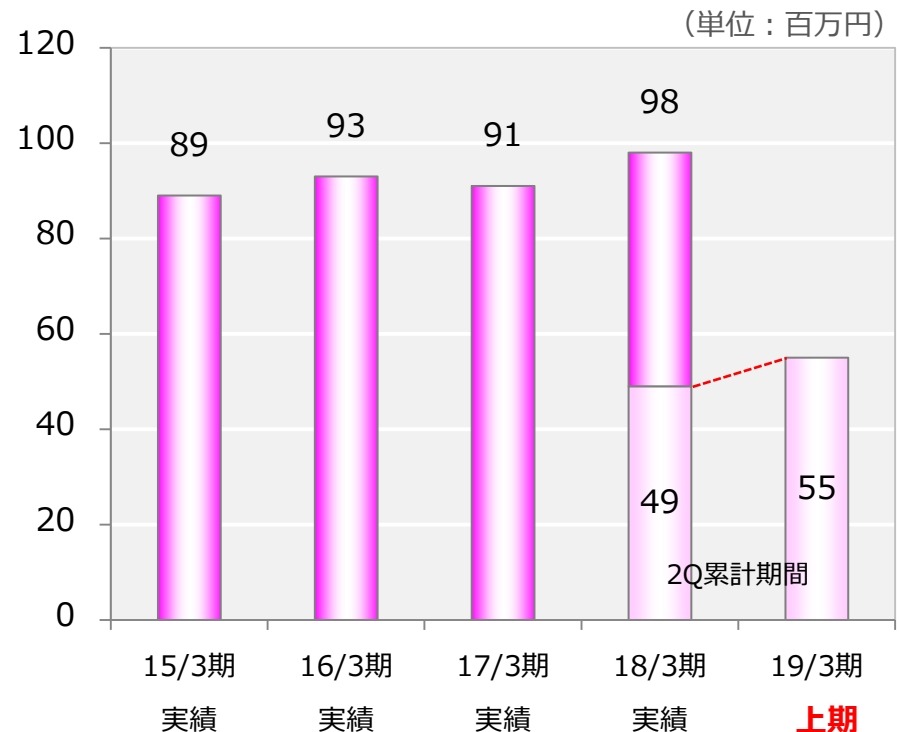
ラボサイトシリーズ

- ✓ 売上高は55百万円で、対前期+6百万円、増減率+12.5%。
- ✓ エピ・モデル24を中心に化粧品開発企業や製薬企業向けの販売増。
- ✓ 2018年6月、ヒト3次元培養角膜上皮ラボサイト角膜モデルが、眼刺激性試験 OECD テストガイドラインに収載。

ラボサイト エピ・モデル24



ラボサイト売上高の推移



角膜モデル ガイドライン収載

日用品などの安全性試験において、
より信頼性の高い動物実験代替法として活用可能に

- ✓ ヒト3次元培養角膜上皮「ラボサイト 角膜モデル24」を用いた眼刺激性試験法が、経済協力開発機構テストガイドライン492(OECD TG492)※に収載。
- ✓ 日用品、医薬品、化粧品、化学品メーカーなど、広く化学物質を扱う企業向けに、より信頼性の高い動物実験代替法として「ラボサイト 角膜モデル24」による安全性試験を提案していく。



ラボサイト 角膜モデル24

※経済協力開発機構テストガイドライン492 (OECD TG492) :

化学物質の特性や安全性を評価する試験方法を国際的に共通化することを目的としたガイドライン、ヒト角膜上皮の生化学的・生理学的特性に極めて類似するよう設計された、ヒト角膜上皮モデルを用いて化学物質の眼刺激性を評価する試験法。

【 OECDホームページ 英文 】

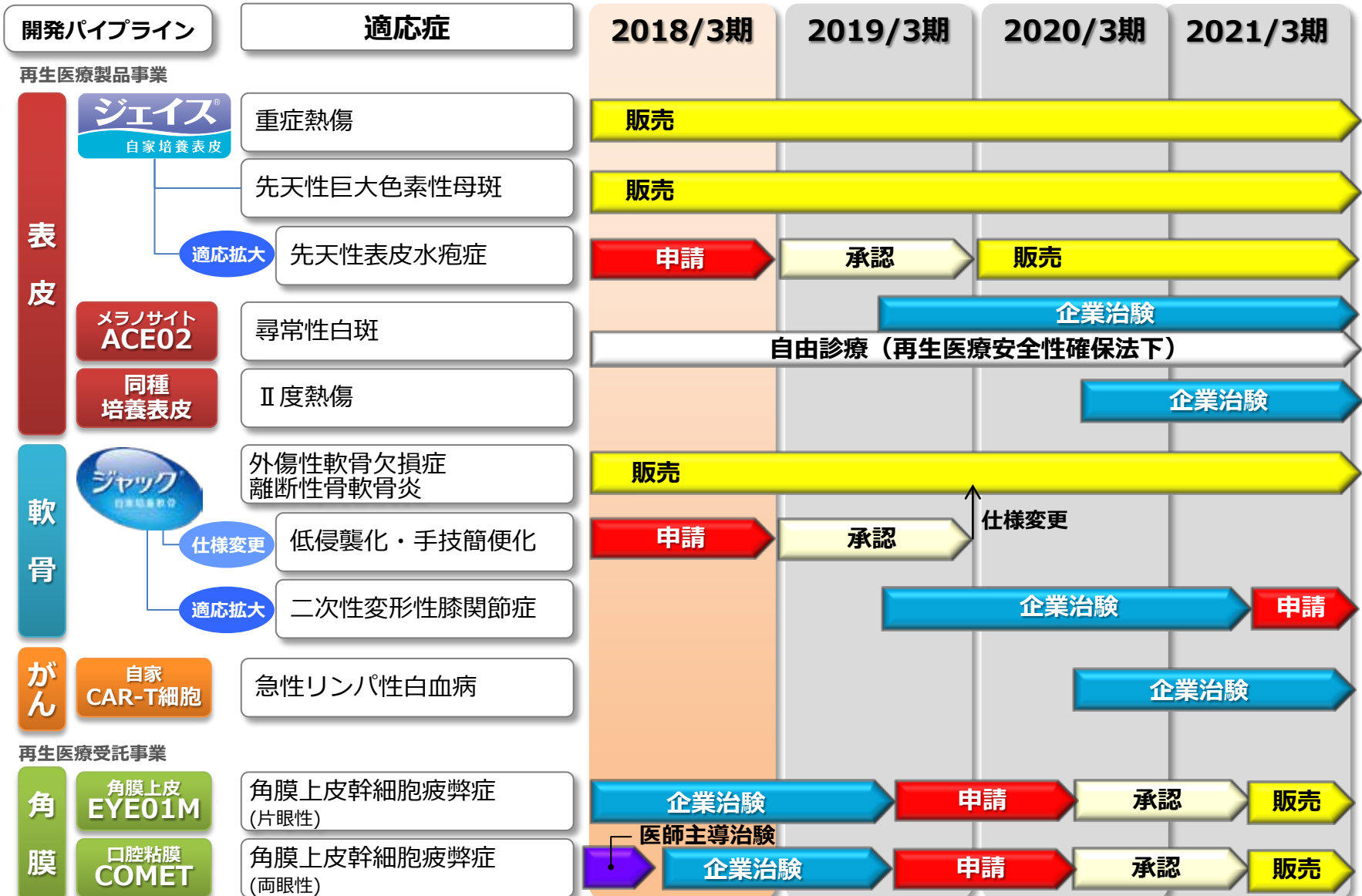
https://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-492-reconstructed-human-cornea-like-epithelium-rhce-test-method-for-identifying-chemicals-not-requiring-classification-and-labelling-for-eye-irritation-or-serious-eye-damage_9789264242548-en

目次

1. 当社の事業概要
2. 2019年3月期第2四半期の業績
事業セグメント別の実績
 - ü 再生医療製品事業
 - ü 再生医療受託事業
 - ü 研究開発支援事業
3. 第2四半期のハイライト
4. 再生医療業界の概況



開発パイプライン

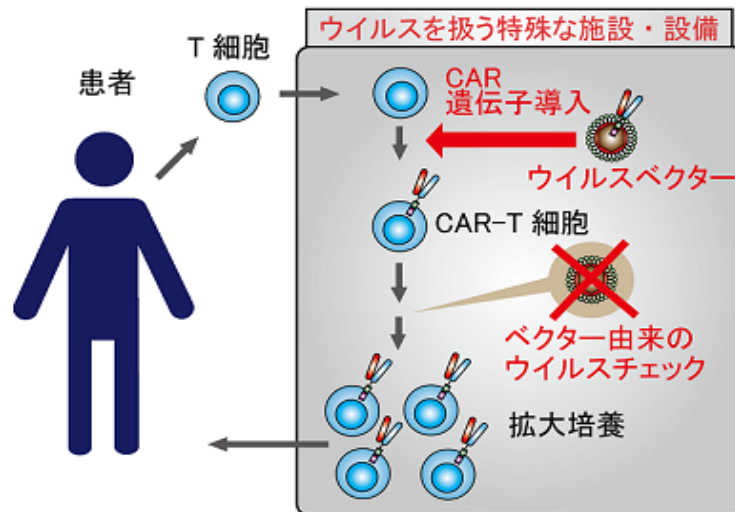


CAR-T治療の導入：がん治療への展開

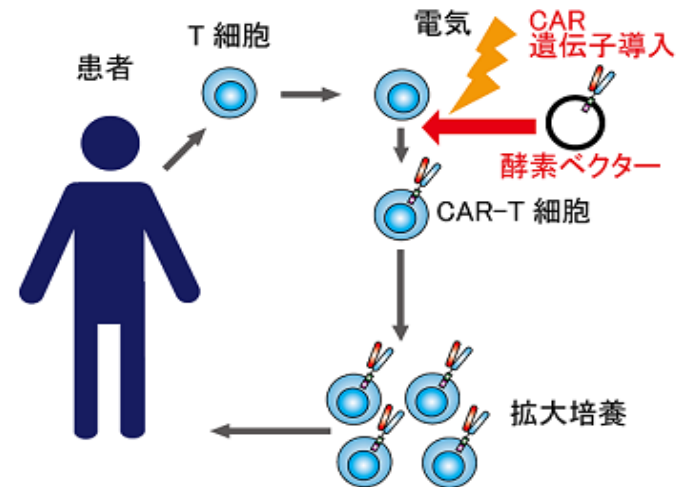
がん領域

- ✓ 2018年6月、当社は、名古屋大学・信州大学と「CD19陽性の急性リンパ性白血病を対象とする自家CAR-T細胞治療薬」の開発、製造、販売における特許実施許諾契約を締結。
- ✓ 名大・信州大の特許技術の特長は、「CAR-T細胞」の製造法にある。
 - ①CAR遺伝子の導入に高額なウイルスベクターを使わず、安価な酵素ベクターを用いる。
 - ②ウイルスベクターを使わないため、特殊な施設・設備・ウイルスチェック検査が不要。
 ⇒**従来より低コスト**で自家CAR-T細胞治療薬を製造することが期待できる。
- ✓ 当社がこれまで培ってきた自家細胞の取り扱い実績・ノウハウ・設備等を活用し、**信頼性の高い、高品質な自家CAR-T細胞治療薬**の供給を目指す。

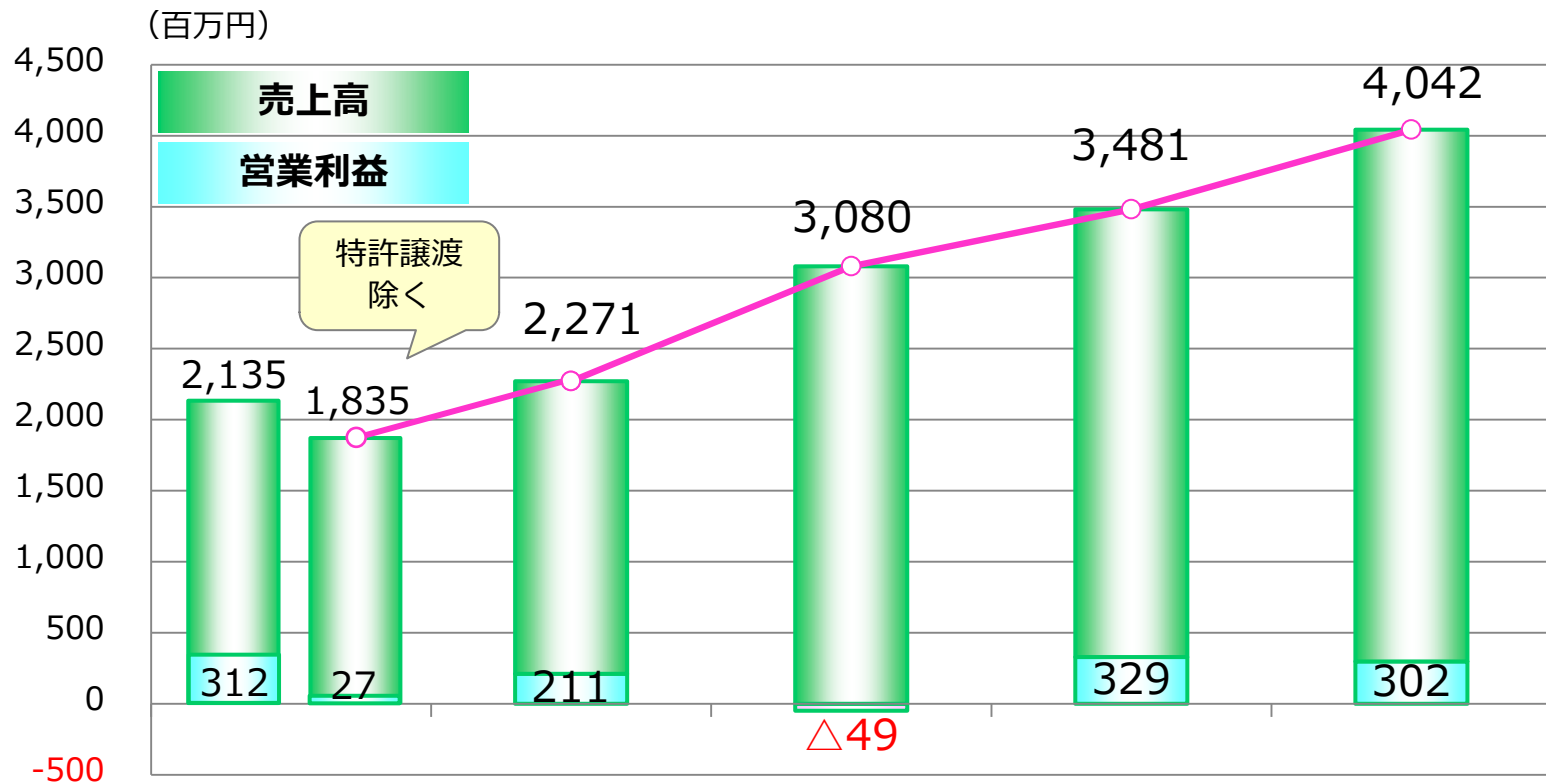
従来の製造法



名大・信州大が共同開発した製造法



中期経営目標



17/3期実績 18/3期実績 19/3期計画 20/3期目標 21/3期目標

(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
2018年3月期 (実績)	2,271	6.4%	211	9.3%	213	227
2019年3月期 (計画)	3,080	35.6%	△49	-	△42	△53
2020年3月期 (目標)	3,481	13.0%	329	9.5%	335	267
2021年3月期 (目標)	4,042	16.1%	302	7.5%	308	318

白斑への展開：皮膚の審美治療に向けて

皮膚領域

- ✓ 2018年7月、尋常性白斑およびまだら症といった安定期の白斑の治療を目的として、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮「ACE02」の治験計画届書を提出。
- ✓ 従来の移植では採取できる皮膚組織の面積が小さいといった課題があるが、本製品は、一度の手術で広範囲を均一に色素再生する新たな治療法を提供するものと期待される。

メラノサイトを保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）



メラノサイト



表皮細胞

同種培養表皮の製品化

皮膚領域

「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」

国家プロジェクト
AMED委託事業

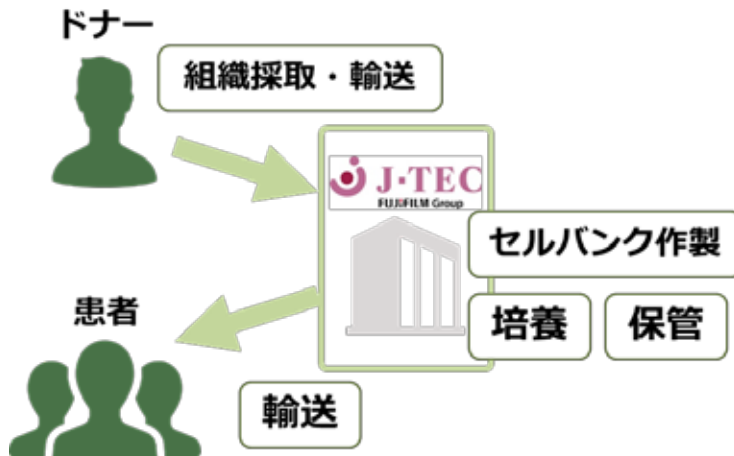
平成30年度

「医療機器開発推進研究事業」

2018年9月5日 採択

- ✓ 当社が有する培養表皮の製造技術、施設を生かし、創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮を開発する。
- ✓ 「大量生産→価格低下→普及」が期待でき、我が国の再生医療の産業化に貢献することを目指す。

同種細胞を用いた再生医療等製品の流れ



乾燥同種培養表皮 (医療機器)



同種細胞の安定供給に向けた体制構築

皮膚領域

「同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を
目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証」

国家プロジェクト
AMED委託事業

平成30年度

「再生医療の産業化に向けた
評価基盤技術開発事業」

2018年9月10日 採択

モデル事業B（医療機関を支援し、企業への原料供給を仲介する供給体制を構築する事業）

- ✓ ドナーのインフォームドコンセント取得とスクリーニング、医療機関内の申請、採取に係る輸送手配をシステム化するとともに、その運営工数を明確化することにより透明性の高い維持管理可能な安定供給モデルを構築する。
- ✓ 国内の製品開発を加速させ、広く国民の治療に応用されることにより純国産型の再生医療の産業化が達成されることを目指す。



ジャック二次性OAへの適応拡大

- ✓ 2018年7月、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする治験計画届書を提出。
- ✓ すでに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治療に使用されているジャックの適応拡大を目指す。



適応拡大

外傷等に起因する
二次性の変形性膝関節症



現在の適応症：
膝関節における外傷性軟骨欠損症
又は離断性骨軟骨炎
(変形性膝関節症は除く)



ジャック 低侵襲化・移植手技簡便化

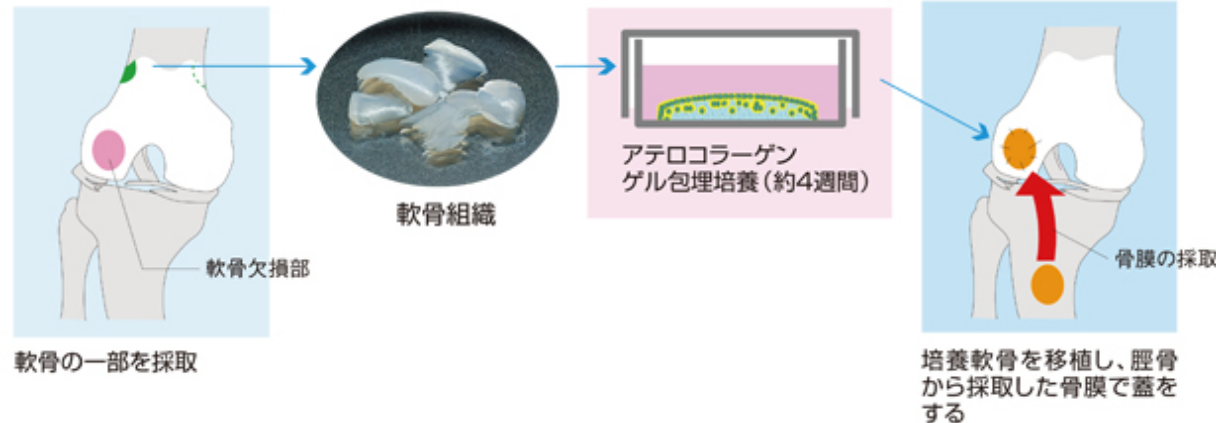
軟骨領域

- ✓ 2018年4月、ジャックの低侵襲化・移植手技簡便化に向けた一部変更承認申請書を提出。2019年3月期中の承認取得を目指す。
- ✓ 患者の脛骨から骨膜を採取するのではなく、人工のコラーゲン膜を使用し、患者の身体的負担の軽減ならびに医師の移植手技の簡便化を図る。



自家培養軟骨

【現在の自家培養軟骨の移植フロー（膝関節）】



今後



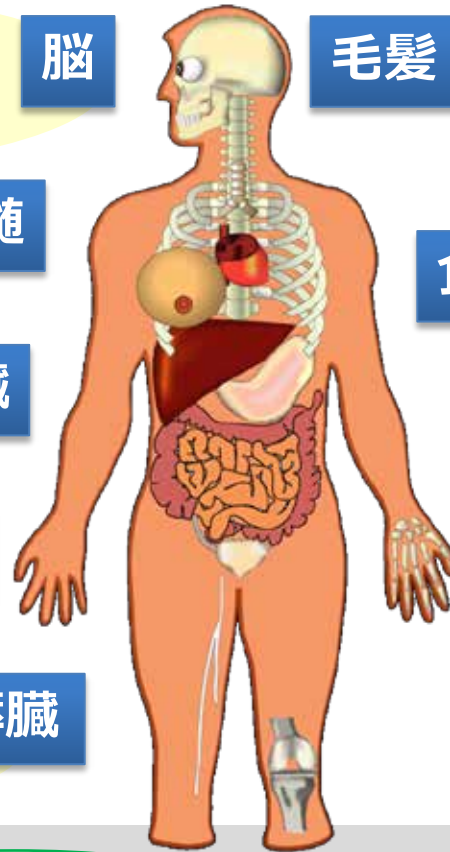
目次

1. 当社の事業概要
2. 2019年3月期第2四半期の業績
事業セグメント別の実績
 - ü 再生医療製品事業
 - ü 再生医療受託事業
 - ü 研究開発支援事業
3. 第2四半期のハイライト
4. 再生医療業界の概況



再生医療の概況

(出所) 厚生労働省資料等から抜粋して作成



脳

ニプロ
(自己間葉系幹細胞) (同種骨髄由来多能性前駆細胞)
サンバイオ
(ヒト体性幹細胞加工製品) (遺伝子組換えウイルス)

ヘリオス

第一三共

毛髪

資生堂
(毛根細胞)

(承認品目)
(開発中)

眼

J-TEC
(自家培養角膜上皮・自家培養口腔粘膜)
ヤンセンファーマ
(臍帯組織由来細胞)

ニプロ
(自己間葉系幹細胞)

脊髄

食道

セルシード
(口腔粘膜由来食道細胞シート)

承認済

テルモ
(自己骨格筋芽細胞由来細胞シート)
「ハートシート」

心臓

日本再生医療
(自家心臓内幹細胞)

皮膚

J-TEC
(自家培養表皮) **承認済**
「ジェイス」
イシンファーマ
(他家脂肪組織由来間葉系幹細胞シート)

アンジェスMG
(遺伝子治療薬)

動脈

アイロムグループ
(塩基性繊維芽細胞増殖因子治療薬)

軟骨

J-TEC
(自家培養軟骨) **承認済**
「ジャック」
富士ソフト **ツーセル**
(自己細胞再生軟骨) (同種滑膜間葉系幹細胞)

テラファーマ
(樹状細胞ワクチン)

脾臓

スギ花粉症
アステラス製薬
(DNAワクチン)

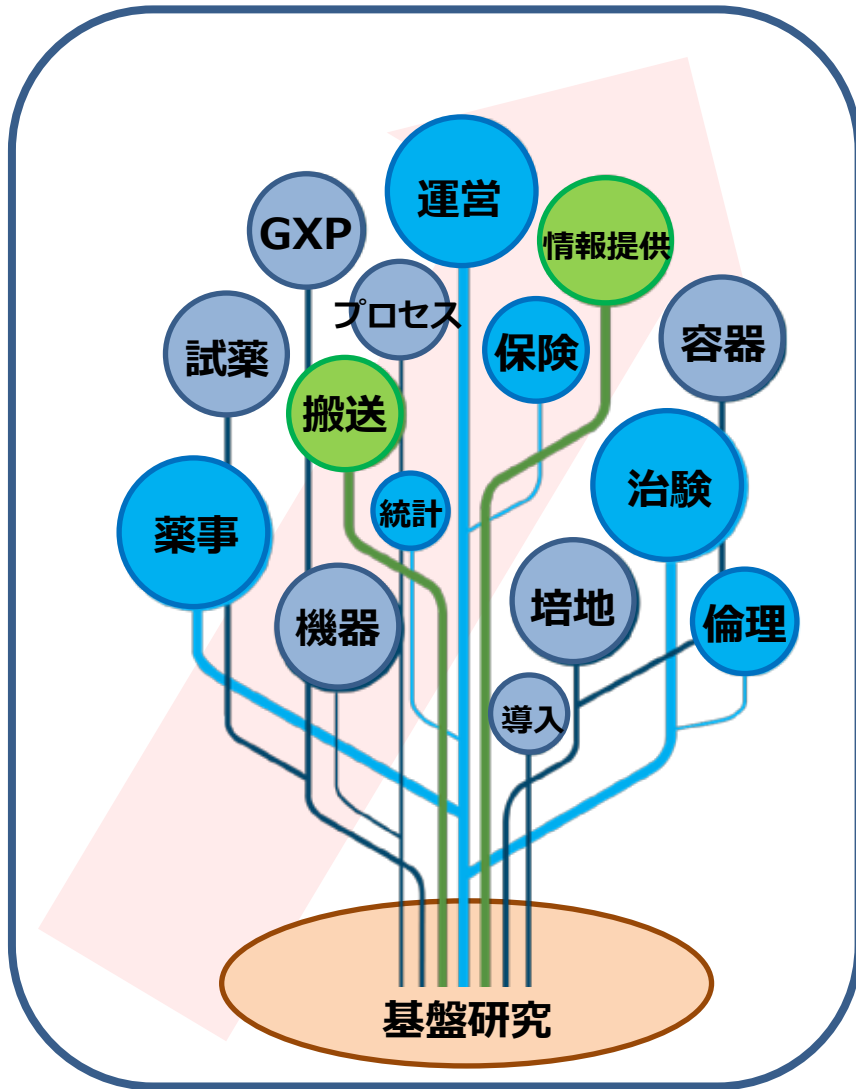
急性GVHD **JCRファーマ**
(同種間葉系幹細胞) **承認済**
「テムセル」

CAR-T細胞 **ノバルティスファーマ**
タカラバイオ **第一三共**
J-TEC

固形がん **タカラバイオ** **杏林製薬**
ウィック・バイオテック・ファーマ
オンコリスバイオファーマ

iPS細胞 **京都大学CiRA**
富士フイルム **武田薬品工業**
大日本住友製薬

当社の考える再生医療の現状と当面の課題



- ・ 再生医療から細胞治療へ
- ・ 再生医療のエコシステム※構築
- ・ バイオマテリアルへの期待



※エコシステム…再生医療を育てる好循環

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

経営管理本部

TEL: 0533-66-2020 FAX: 0533-66-2019

Email: jtec-info@jpte.co.jp