

2023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

2023年5月9日



(東証グロス：7774)

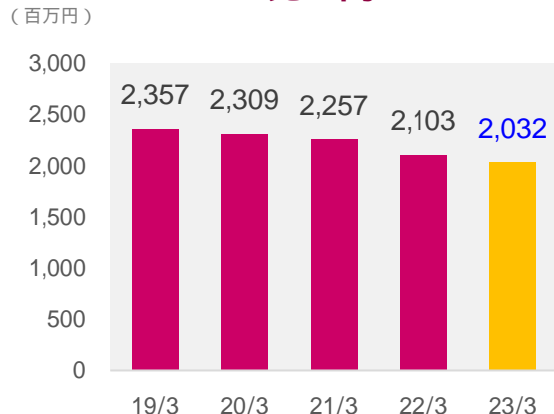
| | | | |
|----|--------------------------------------|-----|----|
| 1. | サマリー | --- | 2 |
| 2. | 2023年3月期の業績・トピックス | --- | 4 |
| 3. | 2024年3月期の計画 | --- | 25 |
| 4. | 中期経営計画の進捗状況 (事業計画及び成長可能性に関する事項より) | --- | 27 |
| 5. | 当社CDMO事業の価値 | --- | 32 |
| 6. | 参考資料 | --- | 37 |

サマリー

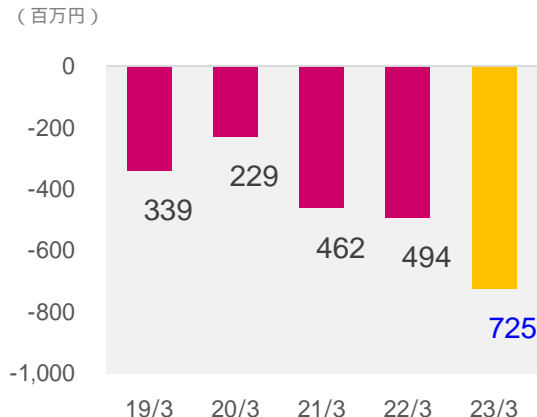
業績

- 2023年3月期の売上高は、再生医療受託事業の売上が拡大した一方、再生医療製品事業と研究開発支援事業の売上が減少し、2,032百万円（前期比3.4%減）となりました。
- 営業損失は 728百万円、経常損失は 725百万円、当期純損失は 729百万円（前期比 231百万円）となりました。
- 2023年1月27日付で開示した業績予想修正後の計画は達成しました（売上高：対修正計画+61百万円、営業損失：同+59百万円）。

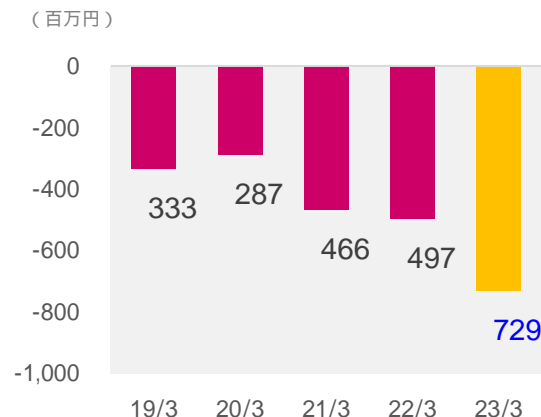
売上高



経常利益



当期純利益



サマリー

外部環境

- 岸田内閣の下「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」が提唱され、再生・細胞治療・遺伝子治療といった科学技術・イノベーションへの重点的投資など、バイオテクノロジー領域への成長を促す政策が注目されています。その一例として、経済産業省が令和4年度補正予算「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」において総額50億円の補助金の拠出を決定し、信頼される品質確保の下で再生・細胞医療・遺伝子治療の提供を拡大し、自立した産業化を後押しするといった動きが生まれています。

売上

- 新型コロナウイルス第7波・第8波の感染拡大期間中、医師や医療スタッフの人的リソースの不足や病床確保が難しいといった影響で、計画手術の延期・中止が想定以上に発生しました。医療機関において術後のケアが必須である当社製品を用いた治療全般が敬遠され、売上へ大きく影響しました。
- そのようななか、新製品である自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」の売上は大きく拡大し、また再生医療受託事業の売上が再拡大しつつあります。

開発

- より市場規模の大きい製品の提供に向けて、開発を計画通り進めました。
 - 白斑治療を目的としたメラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」の承認を取得
 - 自家培養軟骨ジャック適応拡大、他家（同種）培養表皮の治験を計画通りに実施
- 名古屋大学が支援しているタイ王国チュロンコン大学のCAR-T細胞を用いた臨床研究について、悪性リンパ腫の患者に効果があったことが報告されました。今後、日本での悪性リンパ腫に対するCAR-T細胞を用いた医師主導治験の開始を予定していることも報告され、それに用いられるCAR-T細胞は当社が製造する予定です。

産学官連携

- 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とともに、千葉県柏の葉エリアに再生医療プラットフォームを構築し、再生医療等製品の開発をワンストップで実現することを目指します。

2 . 2023年3月期の業績・トピックス

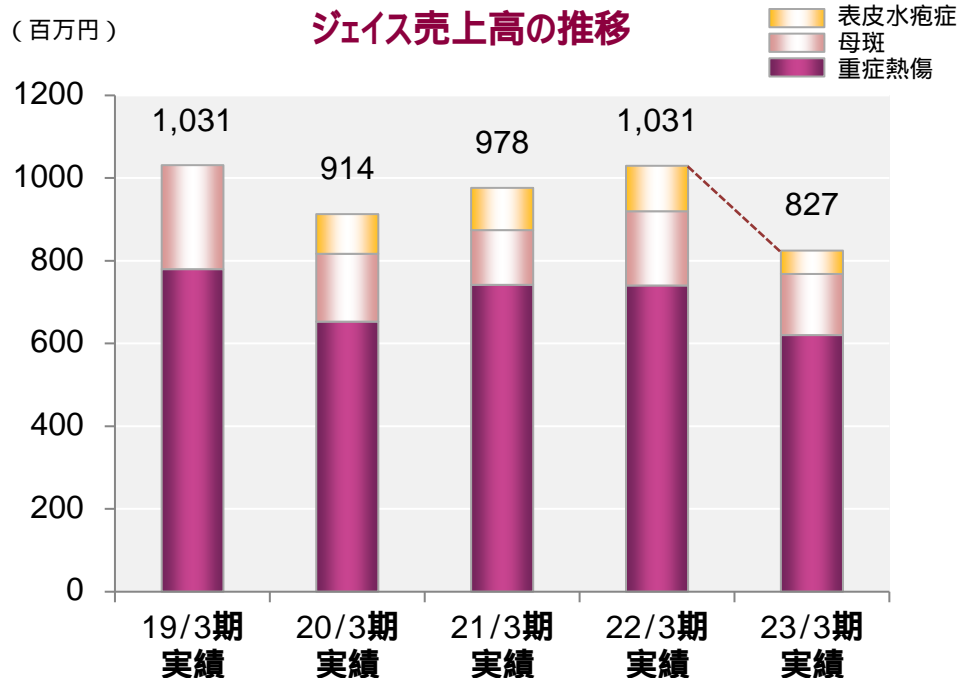
2023年3月期の業績

- 2023年3月期の売上高は、再生医療受託事業の売上が拡大した一方、再生医療製品事業と研究開発支援事業の売上は減少し、2,032百万円（前期比3.4%減）となった。再生医療製品事業では、眼科領域の新製品である自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」の売上が大きく拡大した一方、自家培養表皮「ジェイス」と自家培養軟骨「ジャック」の売上は減少した。
- 営業損失は 728百万円（対前期 229百万円）となった。経常損失は 725百万円（対前期 231百万円）、当期純損失は 729百万円（対前期 231百万円）となった。

| 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) | 2022年3月期 | 2023年3月期 | | |
|--|----------|----------|-----|--------|
| | 実績 | 実績 | 対前期 | |
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高合計 | 2,103 | 2,032 | 70 | 3.4% |
| 再生医療製品事業 | 1,479 | 1,406 | 73 | 4.9% |
| ジェイス | 1,031 | 827 | 203 | 19.8% |
| ジャック | 385 | 371 | 14 | 3.7% |
| 眼科領域、その他 | 62 | 207 | 144 | 232.1% |
| 再生医療受託事業 | 391 | 419 | 28 | 7.2% |
| 研究開発支援事業 | 232 | 206 | 25 | 11.1% |
| 売上総利益 | 1,255 | 1,136 | 118 | 9.5% |
| 販売費及び一般管理費 | 1,753 | 1,864 | 111 | 6.3% |
| 営業損失 | 498 | 728 | 229 | - |
| 経常損失 | 494 | 725 | 231 | - |
| 当期純損失 | 497 | 729 | 231 | - |

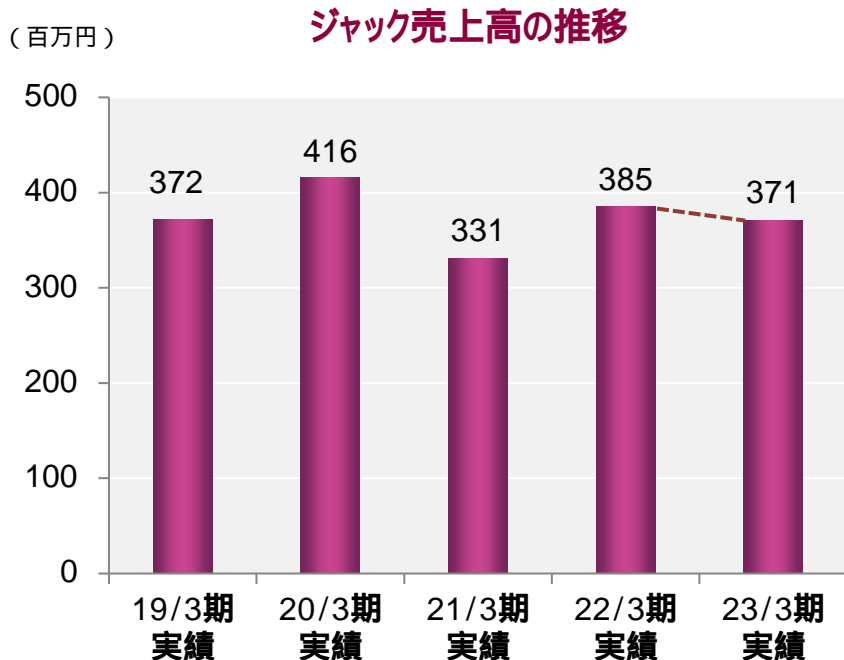
再生医療製品事業：自家培養表皮ジェイス

- 2023年3月期の売上は、827百万円（前期比19.8%減）。
- 重症熱傷では、適応となる症例の発生が少ない状況が続いた。また、先天性巨大色素性母斑と表皮水疱症では待機患者の治療一巡やコロナ禍での通院手控えにより、前期に対して売上高が減少した。



再生医療製品事業：自家培養軟骨ジャック

- 2023年3月期の売上は、371百万円（前期比3.7%減）。
- 新型コロナウイルスにより営業活動が制限された結果、売上が減少した。
- 当社は外傷に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大を目指し治験を実施している。当該治験は計画通り進んでおり、速やかにデータをまとめて申請準備を行う。

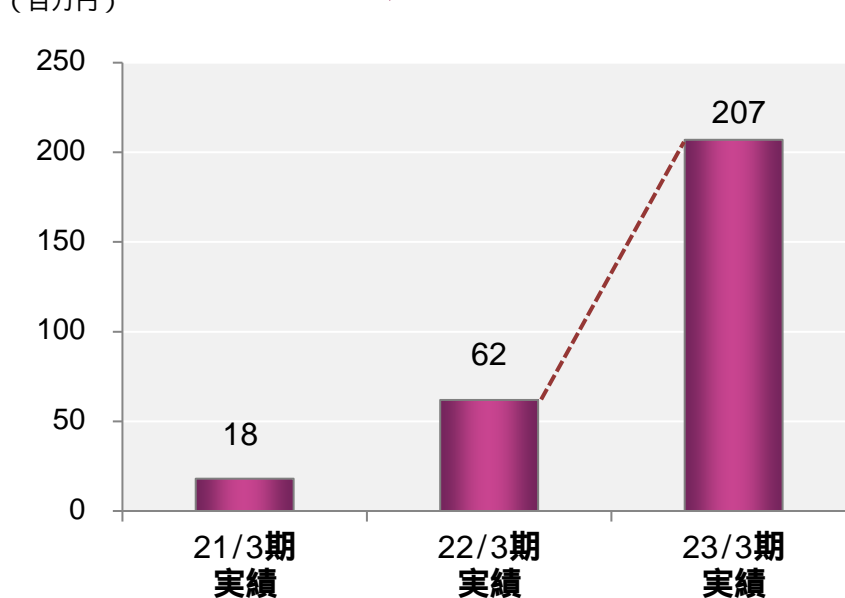


再生医療製品事業：眼科領域、その他

- 2023年3月期の売上は、207百万円（前期比232.1%増）。
- ネピックに続きオキュラルの販売が開始され、大きく売上を伸ばした。また販売を担う株式会社ニデックと協働して眼科の主要学会にてセミナーを開催するなど、製品の認知度向上や治療成績に関する情報発信を実施した。



眼科領域、その他の売上高の推移
(百万円)

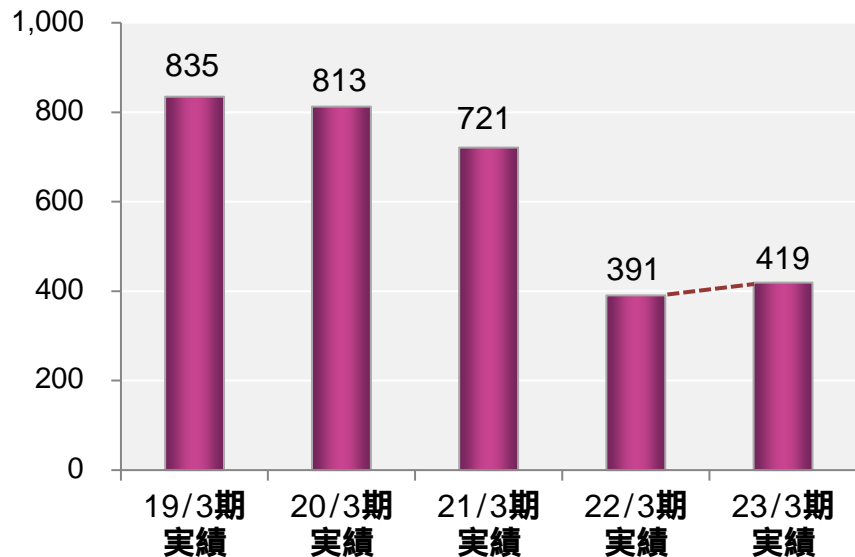


再生医療受託事業

- 2023年3月期の売上は、419百万円（前期比7.2%増）。
- 親会社である帝人株式会社からの受託が拡大し、前期に対して売上が増加した。
- 帝人、国立研究開発法人国立がん研究センター、三井不動産株式会社とともに、再生医療等製品の研究・開発から、事業計画策定、商用生産までの過程をワンストップで実現する「柏の葉 再生医療プラットフォーム」を推進する。当社が培ってきたノウハウを活用することで、再生医療等製品の事業化を加速し、日本発の革新的な治療法の提供を通じて社会に貢献することを目指す。



（百万円） **再生医療受託事業の売上高の推移**

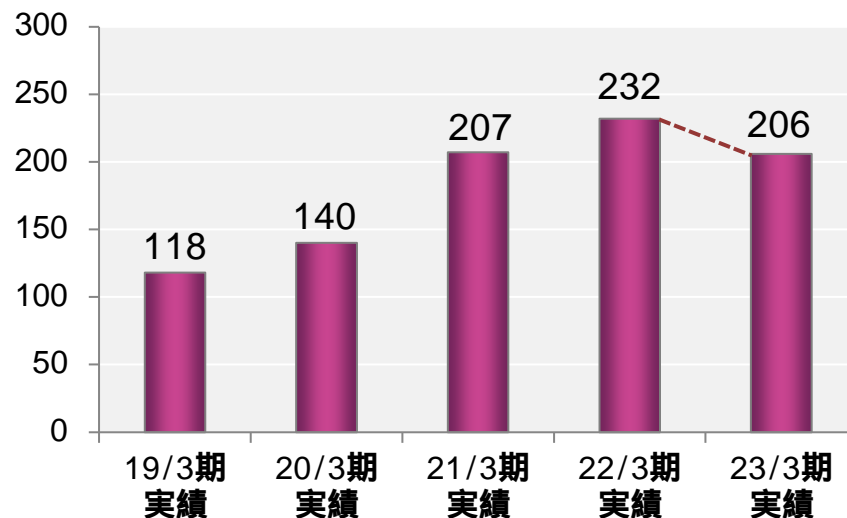


研究開発支援事業：ラボサイト

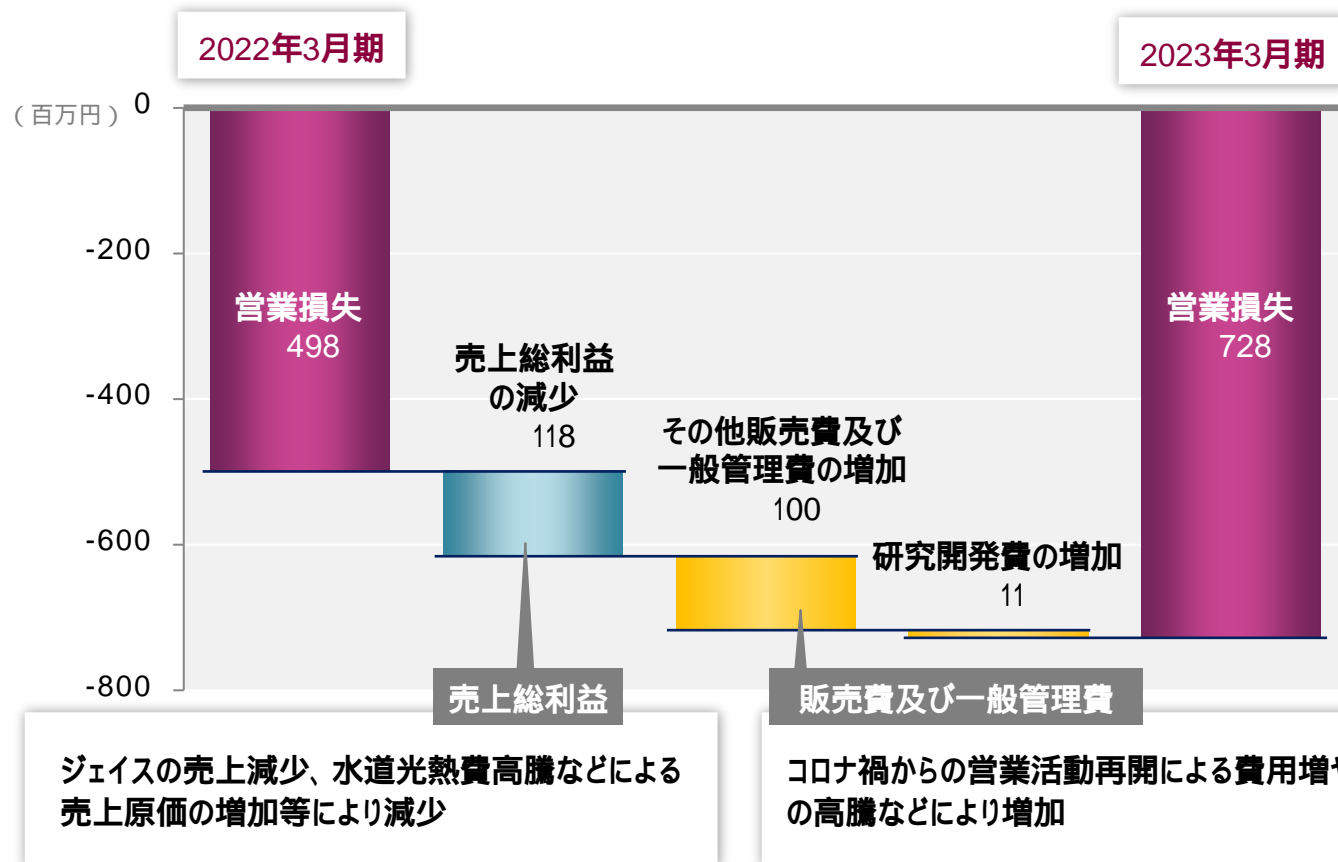
- 2023年3月期の売上は、206百万円（前期比11.1%減）。
- ラボサイトシリーズは、オンライン面談による営業活動の強化により、経済情勢悪化による研究開発費削減の逆風下においても、前期に対して売上が増加した。しかしながら、ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC」の販売終了に伴う売上高の減少をカバーするには至らず、全体では前期に対して売上が減少した。



（百万円） **研究開発支援事業の売上高の推移**



営業損失増減の内訳



貸借対照表の概要

| (単位：百万円) (百万円未満切捨て表示) | 2022年3月期 2022年3月31日 | 2023年3月期 2023年3月31日 | 増減額 | |
|--------------------------|------------------------|------------------------|------------|------------|
| 流動資産 | 5,945 | 5,211 | 734 | 現金及び預金の減少等 |
| 固定・繰延資産 | 1,652 | 1,671 | 19 | |
| 資産合計 | 7,598 | 6,883 | 714 | |
| 流動負債 | 896 | 911 | 14 | |
| 固定負債 | 35 | 34 | 0 | |
| 負債合計 | 931 | 946 | 14 | |
| 資本金 | 4,958 | 4,958 | - | |
| 資本準備金 | 2,788 | 2,788 | - | |
| 利益剰余金 | 1,080 | 1,810 | 729 | 当期純損失の計上 |
| 純資産 | 6,666 | 5,937 | 729 | |
| 負債・純資産合計 | 7,598 | 6,883 | 714 | |

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) | 2022年3月期 実績 | 2023年3月期 実績 |
|--------------------------|----------------|----------------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 225 | 622 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 116 | 1,124 |
| 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) | 342 | 501 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 1,875 | 1,533 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 1,533 | 2,034 |

- ☐ 営業活動によるCF： 営業活動の結果使用した資金は622百万円（前期は225百万円の使用）。
 主には、税引前当期純損失及び売上債権の増加。
- ☐ 投資活動によるCF： 投資活動の結果獲得した資金は1,124百万円（前期は116百万円の使用）。
 主には、定期預金の預入による支出及び定期預金の払戻による収入。
- ☐ 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1,533百万円に対し、期末残高は2,034百万円となった。なお、貸借対照表中の現金及び預金（4,134百万円）との差額は、預入期間が3カ月を超える定期預金（2,100百万円）分に該当する。

2023年3月期 トピックス一覧

| 公表日 | 内容 |
|------------|---|
| 2022年4月27日 | 白斑治療に用いる自家培養表皮「ACE02」：製造販売承認申請 |
| 5月30日 | 2022年度「新あいち創造研究開発補助金」採択のお知らせ |
| 6月27日 | 「自家培養軟骨ジャック」再審査結果に関するお知らせ |
| 7月15日 | 動物実験代替法による皮膚刺激性試験結果のデータベース化へ |
| 7月20日 | 特別委員会の設置に関するお知らせ |
| 8月8日 | 角膜内皮の再生医療 早期事業化を支援 <small>-アクチュアライズ株式会社から製品開発の一部を受託-</small> |
| 8月15日 | 「第8回女性技術者育成功労賞」受賞 |
| 9月27日 | がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療創出 ワンストップで実現する「再生医療プラットフォーム」産学連携で千葉県柏の葉に構築 |
| 10月1日 | 社名変更のお知らせ |
| 2023年1月20日 | DebRA Japan 15 周年記念動画 公開 「表皮水疱症と生きる ～病気との闘いは一生続く～」 |
| 2月14日 | 白斑治療を目的とした自家培養表皮（開発名：ACE02）：部会了承に関するお知らせ |
| 3月17日 | 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 |
| 3月17日 | 組織変更及び人事異動に関するお知らせ |
| 3月28日 | 名古屋大学からのプレス発表のお知らせ 名古屋大学とタイ王国チュラロンコン大学と連携 ～非ウイルスベクター法CAR-T細胞によって治療抵抗性悪性リンパ腫の治療に成果～ |

2022年度「新あいち創造研究開発補助金」採択

- 〰 愛知県が公募した2022年度「新あいち創造研究開発補助金」事業において、当社の申請事業が採択された。
- 〰 本事業を通じて再生医療等製品の実用化の基盤整備を目指す。

補助金
獲得

採択された当社事業及び内容

「低侵襲治療を実現する新規再生医療等製品の開発ならびに上市品の改良に係る研究開発」

膝領域の新規製品開発として、細胞の品質特性評価や膝治療のための材料開発、ならびに上市品の改良を目指し、再生医療産業の拡大に繋げるものです。

採択案件（愛知県のホームページ）：

<https://www.pref.aichi.jp/uploaded/attachment/420681.pdf>



出典）2022年5月30日「2022年度「新あいち創造研究開発補助金」採択のお知らせ」（当社）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2133817/00.pdf>

「自家培養軟骨ジャック」再審査結果に関するお知らせ

- 〰 当社はジャックの有効性及び安全性を確認するため、7年間にわたりジャックの全症例を対象とする使用成績調査を実施した。
- 〰 上市後も多くの先生方に使用いただき、再審査の結果、厚生労働省によりジャックの承認時の有効性及び安全性が改めて確認された。



効能、効果又は性能

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4 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。



出典) 2022年6月27日「自家培養軟骨ジャック」再審査結果に関するお知らせ(当社)
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2148171/00.pdf>

角膜内皮の再生医療 早期事業化を支援

-アクチュアライズ株式会社から製品開発の一部を受託-

- ❏ 当社は、角膜内皮障害への再生医療等の研究開発を手掛けるアクチュアライズ株式会社が株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所と共同で開発を進める角膜内皮の再生医療製品候補（開発名：AE101）について、製品開発の一部を受託する契約をアクチュアライズと締結した。
- ❏ 眼科領域製品（自家培養角膜上皮、自家培養口腔粘膜上皮）の開発・上市を通じて獲得した知見とノウハウを生かし、アクチュアライズが開発を手掛ける角膜内皮の新たな治療法である再生医療製品候補の早期事業化を支援する。



出典) 2022年8月8日「角膜内皮の再生医療 早期事業化を支援 -アクチュアライズ株式会社から製品開発の一部を受託-」(当社)
<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2167937/00.pdf>

「第8回女性技術者育成功労賞」受賞

- 〰 当社の製造部長である藤田美穂が一般社団法人技術同友会の主催する「第8回女性技術者育成功労賞」を受賞した。
- 〰 当社は、社員の約60%・管理職の約30%が女性であり、女性の社会的活躍を積極的に推進している。当社は今後も、SDGsの目標のひとつにある「ジェンダー平等を実現しよう」を達成するために、男女共同参画社会の実現に向けて様々な形で貢献していく。



「第8回女性技術者育成功労賞」

主催：一般社団法人 技術同友会

協賛：NPO 法人 J- Win

後援：内閣府男女共同参画局、経済産業省、
厚生労働省、国土交通省

技術同友会のホームページ <https://jaotex.or.jp/>

技術同友会は、政府の目標である「指導的地位の女性比率を2030年に30%を達成」に向けて率先して支援するために、産業界への女性技術者登用・任用の推進支援活動を行っている。



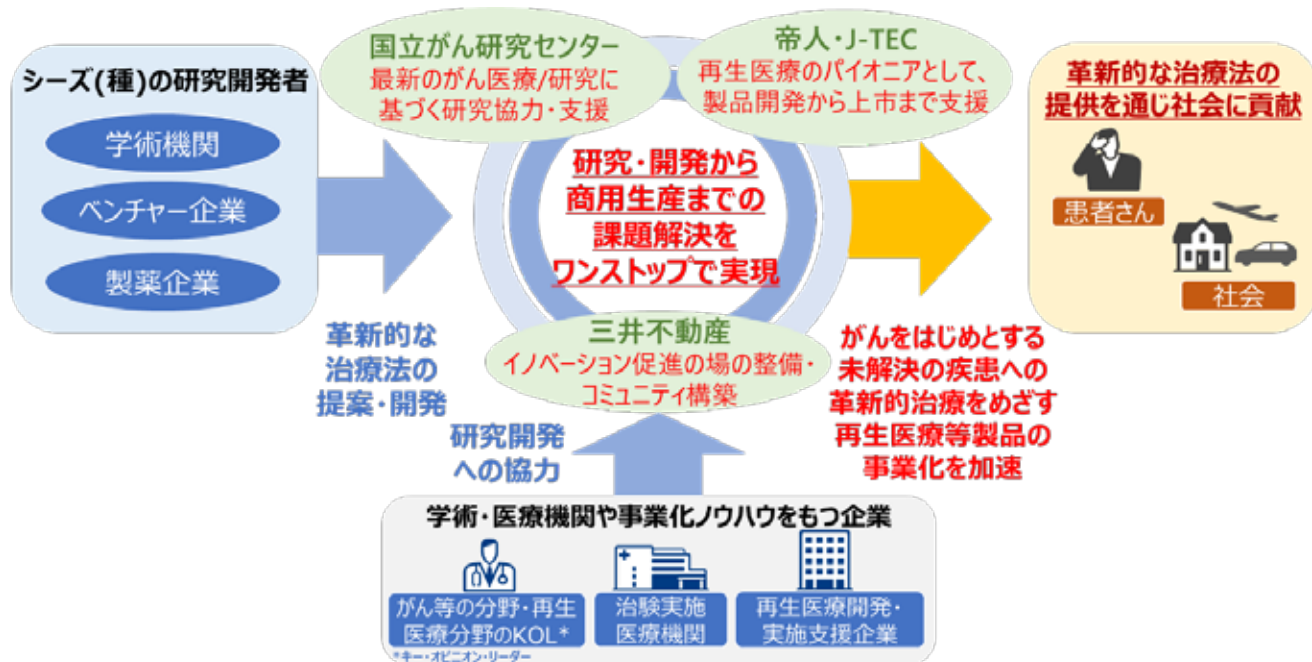
2022年8月10日 表彰式にて（中列の左から2番目が藤田）

出典）2022年8月15日「「第8回女性技術者育成功労賞」受賞について」（当社）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2174045/00.pdf>

柏の葉「再生医療プラットフォーム」

- U 2022年9月、当社は、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の4者で、がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療法の創出を目指し、再生医療等製品の研究・開発から、事業計画策定、商用生産までの過程をワンストップで実現する「再生医療プラットフォーム」を柏の葉スマートシティ（千葉県柏市）に共同で構築する契約を締結した。



出典) 2022年9月27日「がんをはじめとする未解決の疾患への革新的治療創出 ワンストップで実現する「再生医療プラットフォーム」 産学連携で千葉県柏の葉に構築」(帝人、当社、三井不動産、国立がん研究センター) <https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2184096/00.pdf>

柏の葉「再生医療プラットフォーム」 ～当社にとっての価値・意義～



全国規模の病院（国立がん研究センター）との連携

より多くの患者さんへのアクセスが可能に



多種多様な企業が集まって協働できる場

当社が有していない知見・ノウハウの集積



情報発信力の強化

柏の葉から広く国内外に当社の存在を拡散



製造拠点の分散化

地産地消モデルの実現



メラノサイト含有自家培養表皮「ジャスミン」：製造販売承認を取得

- 2023年3月17日付で、非外科的治療が無効又は適応とならない白斑の治療を目的とした再生医療等製品として、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（販売名：ジャスミン）の製造販売承認を取得した。
- 今後、速やかに保険適用を目指す。

適応対象

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



出典) 2023年3月17日「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」（当社）

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

開発パイプラインの上市目標

開発パイプラインの進展



表皮水疱症ドキュメンタリ動画公開

- 2023年1月、表皮水疱症の患者会である「NPO 法人表皮水疱症友の会 DebRA Japan」より、発足15周年を記念した疾患啓発動画が公開された。

3組の患者ご家族が登場され、それぞれの立場からの悩み、想い、そして将来の夢について語られています。表皮水疱症に対する現在の治療法として、自家培養表皮についても触れられています。

動画はこちら：<https://www.youtube.com/suesSO04otk>

表皮水疱症患者さんの患部や処置の映像あり。



出典) NPO法人表皮水疱症友の会DebRA Japan：<https://debra-japan.com>
DebRA Japan 公式 YouTube アカウント：@debrajapan
DebRA Japan 公式 Twitter アカウント：@debra_japan

名古屋大学からのプレス発表

- ❏ 当社は、自家CAR-T細胞の開発で名古屋大学と連携している。同大学が支援しているタイ王国チュラロンコン大学のCAR-T細胞を用いた臨床研究について、2023年3月、悪性リンパ腫を患う5名の患者の治療に効果があったことが報告された。
- ❏ さらに今後、名古屋大学でも日本での悪性リンパ腫に対するCAR-T細胞を用いた医師主導治験の開始を予定していることも合わせて報告され、日本での医師主導治験に用いられるCAR-T細胞は、当社が製造する予定である。

名古屋大学とタイ王国チュラロンコン大学と連携
～非ウイルスベクター法CAR-T細胞によって治療抵抗性悪性リンパ腫の治療に成果～

名古屋大学のプレスリリースはこちら：

https://www.med.nagoya-u.ac.jp/medical_J/news/2023/03/28140000.html



出典) 2023年3月28日「名古屋大学からのプレス発表のお知らせ」(当社)

<https://www.jpte.co.jp/news-release/details/409>

3 . 2024年3月期の計画

2024年3月期の業績予想

- 2024年3月期の売上高は、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拡大により、売上高2,749百万円（前期比35.3%増）、営業利益83百万円、経常利益85百万円、当期純利益75百万円を見込む。

| 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) | 2023年3月期 | 2024年3月期 | | |
|--|----------|----------------------|-----|-------|
| | 通期実績 | 業績予想 2023年4月27日開示 | 対前期 | |
| | | | 増減額 | 増減率 |
| 売上高合計 | 2,032 | 2,749 | 717 | 35.3% |
| 再生医療製品事業 | 1,406 | 1,715 | 309 | 22.0% |
| ジェイス | 827 | 875 | 47 | 5.8% |
| ジャック | 371 | 430 | 58 | 15.7% |
| 眼科領域、その他 | 207 | 410 | 202 | 98.0% |
| 再生医療受託事業 | 419 | 784 | 365 | 87.1% |
| 研究開発支援事業 | 206 | 250 | 43 | 20.9% |
| 営業利益 | 728 | 83 | 811 | - |
| 経常利益 | 725 | 85 | 810 | - |
| 当期純利益 | 729 | 75 | 804 | - |

4 . 中期経営計画の進捗状況

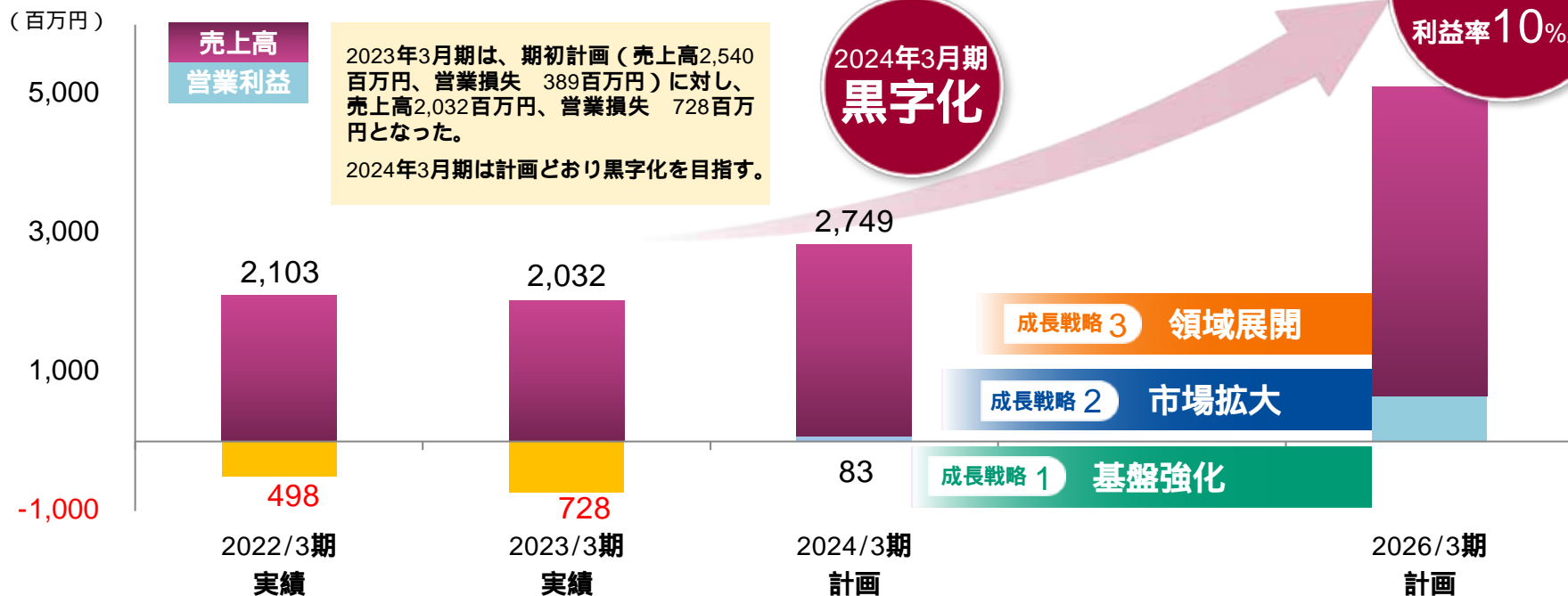
(事業計画及び成長可能性に関する事項より)

基本方針・業績目標

方針

3つの成長戦略を段階的に実施し、
2024年3月期に黒字化、2026年3月期に売上高50億円、営業利益率10%超を達成する。

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）の売上の相似拡大（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。



事業計画の進捗（サマリー）

方針

3つの成長戦略を段階的に実施し

- ①2024年3月期に黒字化
- ②2026年3月期に売上高50億円
営業利益率10%超を達成する。

研究開発投資：

現開発パイプラインに総額25億円を集中的に投入する。

2023年度3月期業績

売上高

20.3 億円

(営業損失△728百万円)

研究開発費

7.9 億円

(うちAMED等助成金 2.2億円)

- ・ 2023年3月期の期初計画（売上高2,540百万円、営業損失△389百万円）に対し、売上高2,032百万円、営業損失△728百万円となった。
- ・ 前期に対し売上高は減収となるも、将来成長のための研究開発投資を計画通り遂行した。
- ・ 研究開発投資はAMED等助成金（2.2億円）を最大限活用し、計画通りに遂行した。
※2023年3月期短信の研究開発費：
5.7億円（=7.9億円-2.2億円）

成長戦略

より大きな市場を目指して開発を推進している製品パイプラインの治験開始など開発を計画通り推進し、成長戦略1～3の取組みを加速させた。

成長戦略 1

基盤強化

自家細胞製品を軸に事業基盤を強化

再生医療製品の提供活動で培ったノウハウを強みとして、既存事業の売上利益を最大化し、黒字体質の基盤を確立する。

2023年3月期の進捗

売上高は期初計画未達となるも、修正計画（2023年1月27日付開示）を達成した。将来成長のための研究開発投資を計画通り遂行した。

成長戦略 2

市場拡大

対象患者の多い市場に展開

既存製品とは異なる対象患者の多い市場をターゲットとした新規自家製品の上市・適応拡大により、売上を大幅に拡大させる。

2023年3月期の進捗

皮膚領域の新製品「ジャスミン」の承認を取得した。ジャックの適応拡大治験は計画通り進捗している。

成長戦略 3

領域展開

同種細胞製品・がん免疫等に展開

同種製品やがん免疫治療等の新たな製品・領域への展開を実現し、中期目標：売上高50億円、営業利益率10%超を達成する。

2023年3月期の進捗

同種培養表皮の治験やがん領域について、AMED助成金を活用して推進、順調に進捗している。

研究開発投資の実施状況

- 2023年3月期の研究開発費は**5.7**億円。
(AMED等助成金**2.2**億円と合わせて**7.9**億円)

| (単位：億円) | 2022年3月期 | 2023年3月期 |
|---------------|----------|----------|
| 研究開発費（助成金控除後） | 5.6 | 5.7 |
| AMED助成金 | 2.2 | 2.2 |

- 2024年3月期は、開発計画に伴って研究開発費は減少する見込み。
- 開発パイプラインにおいて複数の治験（臨床試験）を実施中。

研究開発投資の方針

2022年3月期から2026年3月期の直近5ヵ年において、現開発パイプラインに総額**25**億円（対売上高比率17%）を集中的に投入する。

| 開発パイプライン | | 適応症 | 上市目標時期 | 2022年3月期 | 2023年3月期 | 2024年3月期 |
|----------|---|----------------------|----------|----------|----------|----------|
| 表皮 |  | 非外科的治療が無効又は適応とされない白斑 | 2024年3月期 | 治験（臨床試験） | 承認取得 | 販売開始 |
| | 他家（同種）培養表皮 | 度熱傷 | 2025年3月期 | 治験（臨床試験） | | |
| 軟骨 |  | 二次性変形性膝関節症 | 2025年3月期 | 治験（臨床試験） | | |
| がん | 自家CAR-T細胞 | 急性リンパ性白血病 | 2026年3月期 | 前臨床試験 | | |

具体的な研究開発の取組み

より患者さんの多い軟骨領域へ展開するための治験実施や、大量生産を見据えた機械化・自動化への取組みを推進している。

ジャック：OA適応拡大

2019年3月期から治験実施中

「変形性膝関節症を対象とする自家培養軟骨とヒアルロン酸ナトリウム製剤による関節内注射治療の比較試験」を実施。外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大を目指す。
治験は計画通り進んでおり、速やかにデータをまとめて申請準備を行う。



Allo-JaCE03：他家（同種）培養表皮

2022年3月期から治験実施中

深達性 度熱傷（DDB）の患者を対象とした同種培養表皮（Allo-JaCE03）の治験を実施中。
当社初の他家細胞（他人の細胞）を用いる製品であり、機械化・自動化により大量且つ低コスト生産化を推進中。



5 . 当社CDMO事業の価値

再生医療のCDMO

- ・製造・培養法の標準化
- ・製品パッケージと輸送システムの開発
- ・市販後調査体制の整備 など



アカデミアが持つ
医療技術

再生医療等製品の作りこみ

技術の成熟・製品化
普及へ



CDMO



医薬品におけるCDMOニーズ

- 海外メーカーが当事国に投資する余裕がない
- 生産・開発リスクの低減
- 長期収載品の生産ライン維持

再生医療等製品におけるCDMOニーズ

- 開発経験・ノウハウの必要性
- 多様性を有する製品への生産適性の付与
- 市販後を見据えた対応

当社CDMO事業の価値

- 開発（研究開発・薬事・臨床開発・生産技術）から製造、販売、市販後対応、信頼性保証といったバリューチェーンを自社ですべて保有
- 規制当局とともに制度を構築し、製品の開発・提供活動を通じて蓄積してきたノウハウ

ノウハウの蓄積

1

4

これまで培ったノウハウを基に顧客へ提案

- これまで培った実績・経験・ノウハウを基に、事業構想や戦略立案を提案し、製品化に向けて具体的に推進する
 - ・再生医療等製品特有の治験プロトコルデザイン
 - ・再生医療等製品の製造経験者による役務提供
 - ・関連法規則に則ったSOP等の整備 など

自家細胞 利用製品の プラットフォーム

3

ステークホルダーとの信頼関係

- 国・行政、大学・研究機関・アカデミア、医師団(形成・皮膚科、整形外科、眼科、がん科)との信頼関係構築と深化
- 医療現場と連携した手技の確立

ノウハウを生かした新製品開発

- 長期にわたるOJTでノウハウを伝承し、バリューチェーンを生かしたりバーストランスレショナルリサーチによる製品開発を実現
 - ・適応拡大
 - ・使用成績調査の完遂
 - ・移植手技の改良 など



帝人とのライセンス契約を締結

- ❑ 2023年4月19日付で、当社は、親会社である帝人株式会社と当社再生医療受託事業（CDMO事業）に係るノウハウを非独占的に帝人へ提供するライセンス契約を締結した。
- ❑ 当社は、これまで培ってきた再生医療受託事業（CDMO事業）に係るノウハウを非独占的に使用する権利を帝人に許諾する。教育研修・実地指導や文書の形で当該事業に係るノウハウを帝人に提供し、そのライセンス供与の対価として、帝人が実施するCDMO事業の立上げ段階に応じたマイルストーン対価（総額最大3.7億円）、および帝人が実施するCDMO事業の売上と連動したランニングロイヤリティを受領する。
- ❑ 当社と帝人は協働体制のもと、さらに積極的に再生医療受託事業に取り組む。

CDMO事業に係るノウハウの提供

帝人のCDMO事業立上げ段階
に応じたマイルストーン対価
（総額最大3.7億円）

+

帝人のCDMO事業の売上と
連動したランニングロイヤリティ



出典）2023年4月19日「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」（当社）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2263860/00.pdf>

米国レジリエンス社との国際的な業務提携に合意

- ❏ 帝人およびJ-TECと、米国を中心に世界的に事業を拡大するバイオベンチャー企業であるNational RESILIENCE, Inc（米国カリフォルニア州）は、このたび、3社がそれぞれ展開する再生医療領域での開発製造受託機関（CDMO）事業について、国際的に相互協力を行う業務提携に関する合意書を締結した。
- ❏ 今後3社は、今般の業務提携をもとに、日米両国においてそれぞれ進出を希望する顧客に対し、より有用な開発支援サービスを提供するため、再生医療CDMO事業に関する協力体制を構築していく。



新たな市場展開の機会提供

それぞれの製造・開発能力の活用

再生医療分野における新たな
技術開発の推進

6 . 參考資料

当社の再生医療等製品 一覧

(2023年4月現在)

1

国内第1号の再生医療等製品

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

3

眼科領域で国内初の
再生医療等製品

4

眼科領域で2つ目の
再生医療等製品

5

患者さんが多い白斑治療用
再生医療等製品

| | | | | | |
|----------|---|---|--|---|--|
| 製品 | <p>自家培養表皮</p>  | <p>自家培養軟骨</p>  | <p>自家培養角膜上皮</p>  | <p>自家培養口腔粘膜上皮</p>  | <p>メラノサイト含有 自家培養表皮</p>  |
| 製品 外観 |  |  |  |  |  |
| 承認 時期 | <p>製造販売承認 2007年10月</p> <p>保険収載 2009年1月</p> | <p>製造販売承認 2012年7月</p> <p>保険収載 2013年4月</p> | <p>製造販売承認 2020年3月</p> <p>保険収載 2020年6月</p> | <p>製造販売承認 2021年6月</p> <p>保険収載 2021年12月</p> | <p>製造販売承認 2023年3月</p> <p>保険適用申請中</p> |

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 度及び 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

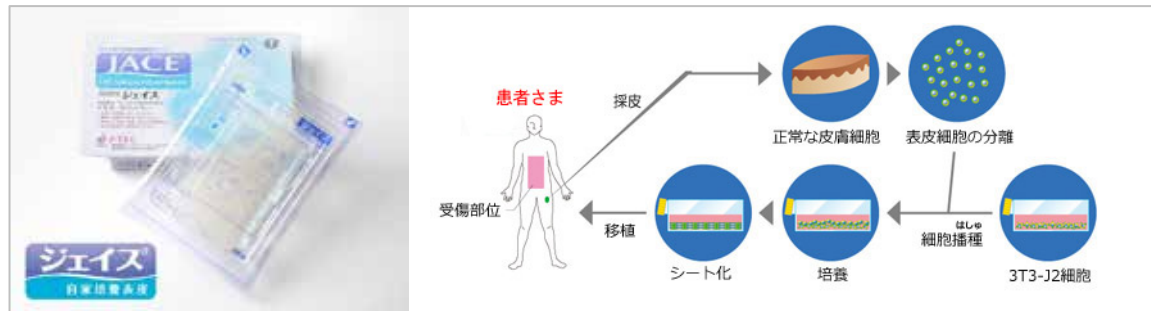
採取・培養キット：4,460千円

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

採取・培養キット： 895千円
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
- ・ 無虹彩症等の先天性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

採取・培養キット： 4,280千円

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

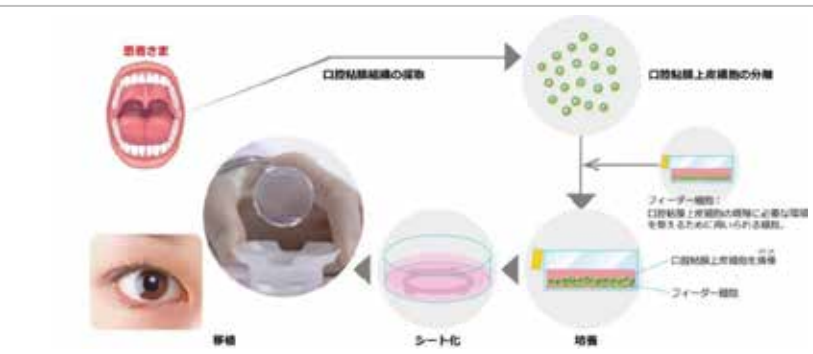
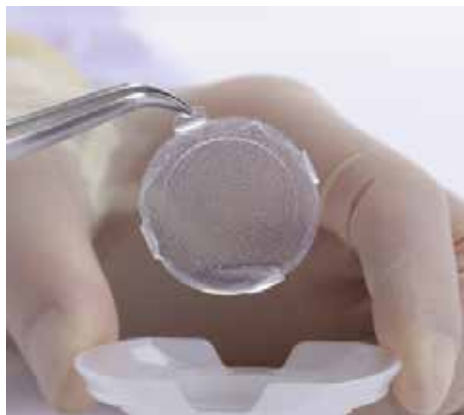


販売：株式会社ニデック

適応対象 **角膜上皮幹細胞疫弊症**

保険償還価格
採取・培養キット： 4,280千円
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

ジャスミン

メラノサイト含有自家培養表皮



適応対象

非外科的治療が無効又は適応とならない白斑

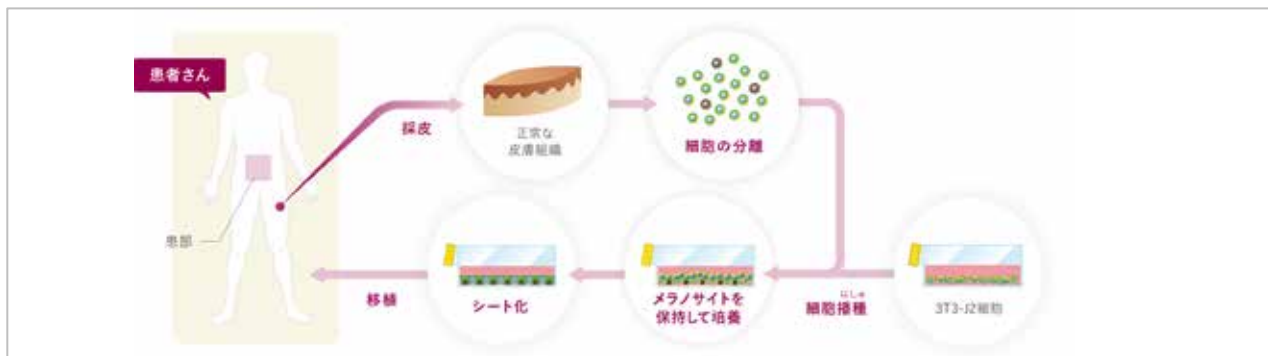
12ヶ月程度症状が固定した尋常性白斑、vogt-小柳-原田病若しくは化学物質による完全脱色素斑、又はまだら症などの先天性異常による完全脱色素斑

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

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

Email: jtec-info@jpte.co.jp