



# 事業計画及び成長可能性に関する事項

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
2022年5月10日



(東証グロース：7774)

# 目次

1. 会社概要	2
2. ビジネスモデル	8
3. 市場環境	20
4. 競争力の源泉	30
5. 事業計画	42
6. リスク情報	61
7. サステナビリティ	63

Update

追加・更新した箇所にはアップデートマークを付けております。

# 1. 会社概要

## 帝人グループの一員として『再生医療をあたりまえの医療に』

私たちは、『再生医療をあたりまえの医療に』を掲げ、1999年に設立しました。患者さんの細胞を使った医療を安定的に実現することは、**究極の個別化医療**ではありますが、決して容易ではありません。従来の医薬品や医療機器とは全く異なったビジネスを構築する必要があります。

私たちは、すでに**4つの製品**を有しています。現時点でのこれらの適応症は必ずしも広くありません。しかし、私たちはこれらの事業を通じて、たくさんの事業経験・提供経験を蓄積してきました。これからの成長戦略を通じて、より多くの患者さんに貢献できるよう、引き続き、社業を着実に進めてまいります。

## 会社概要

Update

## 【概要】

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）） Japan Tissue Engineering Co., Ltd.
本社所在地	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
代表者	代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎
設立	1999年（平成11年）2月1日
資本金	49億5,876万円
従業員	207人
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
上場	東証グロース市場（2007年12月上場）

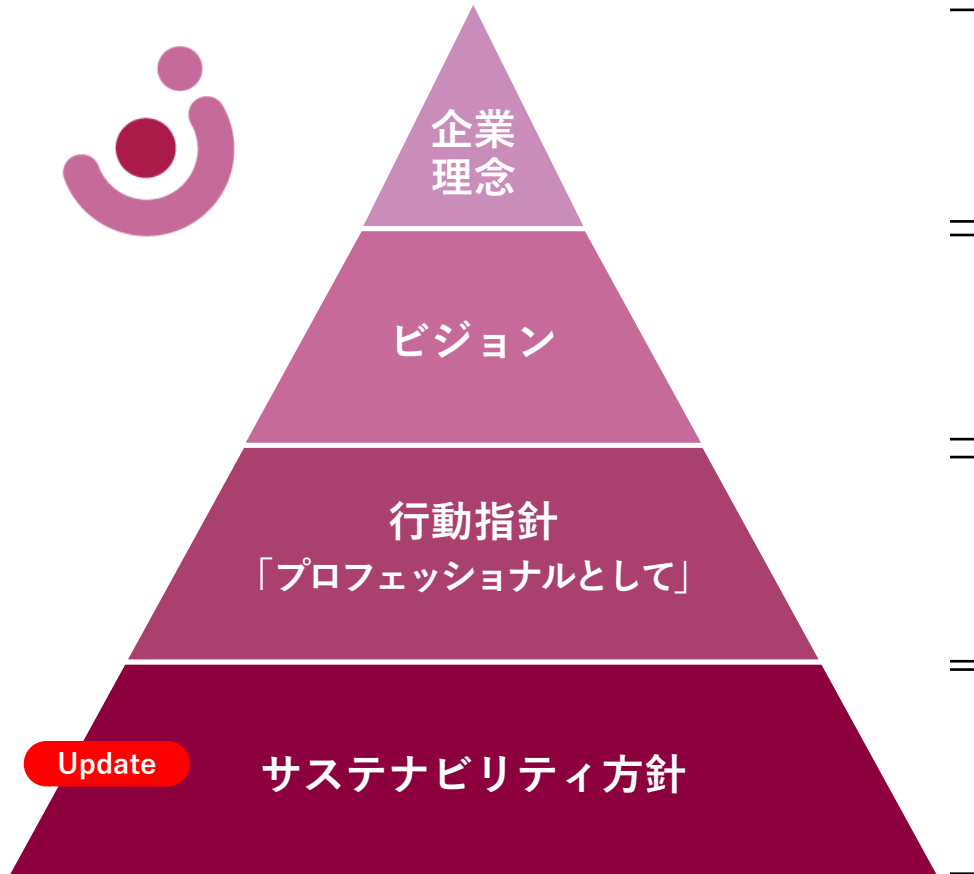
(2022年3月31日時点)

## 【大株主】

株主名	保有株式数 (%)	
帝人株式会社	23,439,17	(57.71%)
株式会社ニデック	4,227,200	(10.40%)
前田陽子	42,400	(0.84%)
小澤洋介	292,000	(0.71%)
五味大輔	290,000	(0.71%)
桑田武志	288,800	(0.71%)
松井証券株式会社	230,600	(0.56%)
J-TEC従業員持株会	210,883	(0.51%)
サーラエナジー株式会社	184,000	(0.45%)
MSIP CLIENT SECURITIMES	144,400	(0.35%)



## 企業理念・ビジョン



再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。  
法令・倫理遵守の下、患者様のQOL向上に貢献することにより、  
人類が生存する限り成長し続ける企業となる。  
その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする。

## 再生医療をあたりまえの医療に

- 一、一貫性と柔軟性のバランス感覚を持つ。
- 一、勇気を持って変化に挑戦する。
- 一、異なる文化や考え方を尊重する。
- 一、徹底的に現場を重視する。
- 一、J-TECを代表する社員として深く考え行動する。

私たちは、「再生医療をあたりまえの医療に」というビジョンのもと、  
再生医療のリーディングカンパニーとして持続可能な社会の実現に貢献し、  
企業価値の向上に努めます。

## 沿革

2022年3月31日時点

会社沿革		再生医療の環境
(創業1999年2月1日、資本金1億円)	1999年 (H11)	薬事法に確認申請制度導入
自家培養表皮ジェイスの治験前確認申請提出 (12月)	2000年 (H12)	
自家培養軟骨ジャックの治験前確認申請提出 (9月)	2001年 (H13)	日本再生医療学会発足
	～	日本でヒトES細胞樹立 (2003年)、マウスiPS細胞樹立 (2006年)
自家培養表皮ジェイスの製造販売承認取得 (10月) JASDAQ NEO上場 (12月)	2007年 (H19)	日本・米国でヒトiPS細胞樹立
	2008年 (H20)	
自家培養表皮ジェイス (重症熱傷) の保険収載 (1月)	2009年 (H21)	
富士フイルムに40億円の第三者割当 (10月)	2010年 (H22)	
	2011年 (H23)	再生医療イノベーションフォーラム (業界団体) 設立 薬事戦略相談 (現RS総合相談・RS戦略相談) 制度導入 (確認申請廃止)
自家培養軟骨ジャックの製造販売承認取得 (7月)	2012年 (H24)	山中教授ノーベル賞受賞 (iPS細胞)
自家培養軟骨ジャックの保険収載 (4月)	2013年 (H25)	再生医療推進法成立 (議員立法)
新株予約権行使により富士フイルムが親会社に (12月)	2014年 (H26)	医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法 施行
	2015年 (H27)	日本医療研究開発機構 (AMED) 設立 テムセル、ハートシート承認
自家培養表皮ジェイスの母斑への適応拡大 (9月)	2016年 (H28)	
自家培養表皮ジェイス (母斑) の保険収載 (12月)	2017年 (H29)	
自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症への適応拡大 (12月)	2018年 (H30)	ステミラック承認
自家培養表皮ジェイス (表皮水疱症) の保険収載 (7月)	2019年 (R 1)	コラテジェン、キムリア承認
自家培養角膜上皮ネピックの製造販売承認取得 (3月)	2020年 (R 2)	ゾルゲンスマ承認
自家培養角膜上皮ネピックの保険収載 (6月)		
TOBにより帝人が親会社に (3月)		
Update 自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの製造販売承認取得 (6月)	2021年 (R 3)	イエスカルタ、ブレヤンジ、デリタクト、アロフィセル承認
自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの保険収載 (12月)		
	2022年 (R 4)	サクラシー、アベクマ承認



## 経営陣（業務執行役員）

✓ J-TECの経営陣は、再生医療業界における深い知見を有している。

1		<p>代表取締役 社長執行役員 <b>高 賢一郎</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FIRM代表理事会長</li> <li>• 内閣官房 健康・医療戦略室 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会 構成員</li> <li>• 文部科学省 ライフサイエンス委員会委員、同幹細胞・再生医学戦略作業部 部会委員</li> <li>• AMEDプログラムスーパーバイザー、プログラムオフィサー</li> <li>• 日本再生医療学会 理事 産業推進委員、再生医療推進戦略委員、財務委員、編集委員等</li> <li>• 公益財団法人 京都大学iPS細胞研究財団 理事</li> </ul>	5		<p>執行役員 監査室長 <b>黒田 享</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FIRM再生医療等製品委員会 委員長</li> <li>• FIRM運営委員会 副委員長</li> <li>• 日薬連救済制度委員会 委員（FIRM代表）</li> <li>• 厚生科学審議会 再生医療等評価部会 再生医療等安全性確保法の見直しに係るワーキンググループ委員</li> </ul>
2		<p>取締役 専務執行役員 <b>大須賀 俊裕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本再生医療学会 代議員 臨床培養士制度委員会委員</li> <li>• 豊橋技術科学大学 非常勤講師</li> <li>• 日本福祉大学経済学部 非常勤講師</li> </ul>	6		<p>執行役員 <b>大林 正人</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• J-TEC倫理委員会 企業委員</li> <li>• コンプライアンス担当</li> <li>• 情報セキュリティ担当</li> </ul>
3		<p>取締役 常務執行役員 新規事業部長 <b>兼子 博章</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 山形大学フレックス大学院 客員教授</li> </ul>	7		<p>執行役員 研究開発部長 <b>井家 益和</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• PMDA 再生医療等製品患者登録システムに関する検討分科会委員（表皮水疱症）</li> <li>• AMED 再生医療実現化拠点ネットワークプログラム評価委員</li> <li>• 日本再生医療学会 施設認定WGメンバー</li> <li>• 日本生物工学会 代議員</li> </ul>
4		<p>執行役員 生産技術部長 <b>森 由紀夫</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FIRM再生医療等製品委員会製造関連部会 部会長</li> <li>• 厚生労働省行政推進調査事業（櫻井班）班員（FIRM代表）</li> <li>• バイオリジクスフォーラム 世話人（日本バイオテック協議会代表）</li> </ul>	8		<p>執行役員 薬事部長 <b>相羽 教代</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 東北大学認定再生医療等委員</li> </ul>

Update

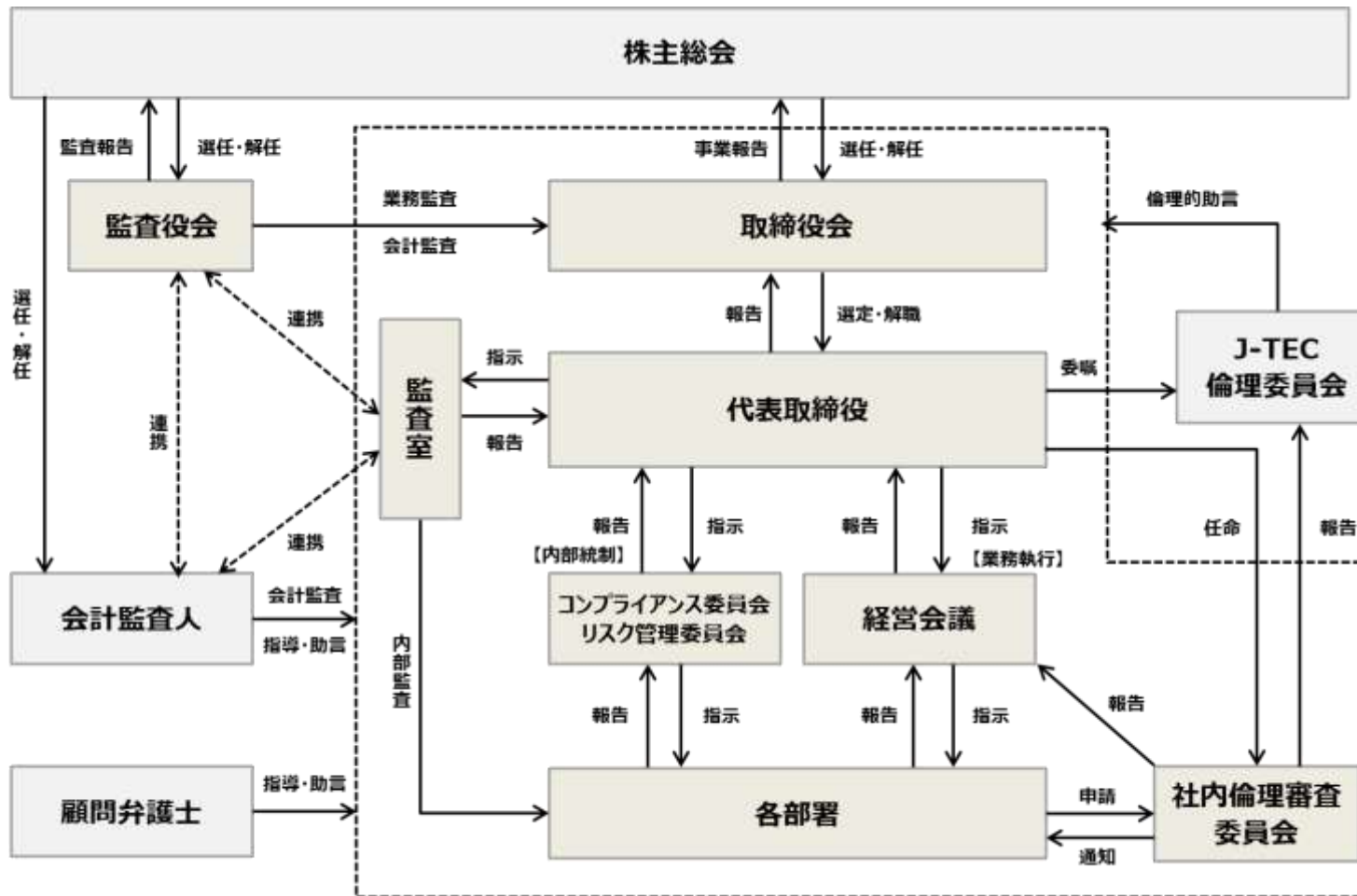
新たな執行役員  
（女性1名）が追加  
※2021年6月24付

# ガバナンス体制

Update

(2022年4月現在)

- ✓ 企業理念・ビジョンに基づき、上場会社として自律性・主体性のある経営を行っている。支配株主を有する上場会社として、コーポレートガバナンス・コードに則り、少数株主の利益保護の観点から、より一層の体制強化を図る。
- ✓ 1999年の設立当初より倫理に関する基本方針を定め、社内倫理委員会とは別に社外に独立した「J-TEC倫理委員会」を設置している。自社の委員だけでなく社外の専門家によって事業全般の倫理的妥当性、細胞・組織の収集・提供の実施状況および安全性について客観的に評価・助言を得ている。





## 2. ビジネスモデル

患者さんの細胞を使う再生医療をベースに **3** つの事業を展開

私たちは患者さんご自身の細胞を使った**再生医療等製品を提供**（**Business 1 再生医療製品事業**）しています。  
ご本人の細胞を使うことから以下が長所となります。

- ・免疫拒絶を受けにくい、
- ・臓器移植のドナーとなる方が必要ない、
- ・ドナーに起因する感染リスクがない

しかし、その一方で、従来の医薬品や医療機器のビジネスモデルとは大きく異なります。

さらに、その派生として上記経験を生かした**再生医療の受託開発**（**Business 2 再生医療受託事業**）、

培養したヒトの細胞により化粧品などの**安全性を評価するモデル提供**（**Business 3 研究開発支援事業**）を実施しています。

## 事業セグメント・売上寄与度

- ✓ J-TECでは、3つの事業を展開している。
- ✓ 全社業績におけるセグメント別の売上高（寄与度）として、再生医療製品事業が7割を占める。

## Business 1 再生医療製品事業

患者さんご自身の細胞を使った  
再生医療等製品の開発・製造・販売



## Business 2 再生医療受託事業

再生医療分野における製品開発、  
製品製造の経験・ノウハウを活用した  
再生医療に関する受託サービス



## Business 3 研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織（ラボサイト  
シリーズ）の開発・製造・販売



2022年3月期 売上高（実績）

Update

## Business 3

研究開発支援  
事業売上高  
232百万円

全体 2,103百万円

11%

## Business 1

再生医療製品  
事業売上高  
1,479百万円

19%

## Business 2

再生医療受託  
事業売上高  
391百万円

70%

## Business 1

## 自家再生医療等製品のビジネスモデル

- ✓ 培養技術を利用した再生医療等製品を開発し、医療機関向けに医療目的で製造販売している。
- ✓ J-TECの再生医療等製品は、現在、患者さんご本人から採取した細胞を培養し、その患者さんご本人に移植する「自家移植」を対象としている。



## Business 1

## 当社の再生医療等製品

✓ 2021年、当社として4つ目の再生医療等製品となる自家培養口腔粘膜上皮オキュラルを上市した。

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

Update

眼科領域で2つ目の  
再生医療等製品

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 
製品外観				
承認時期	製造販売承認 2007年10月 保険収載 2009年1月	製造販売承認 2012年7月 保険収載 2013年4月	製造販売承認 2020年3月 保険収載 2020年6月	製造販売承認 2021年6月 保険収載 2021年12月

Business 1

## 自家培養表皮ジェイス

Update



## 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

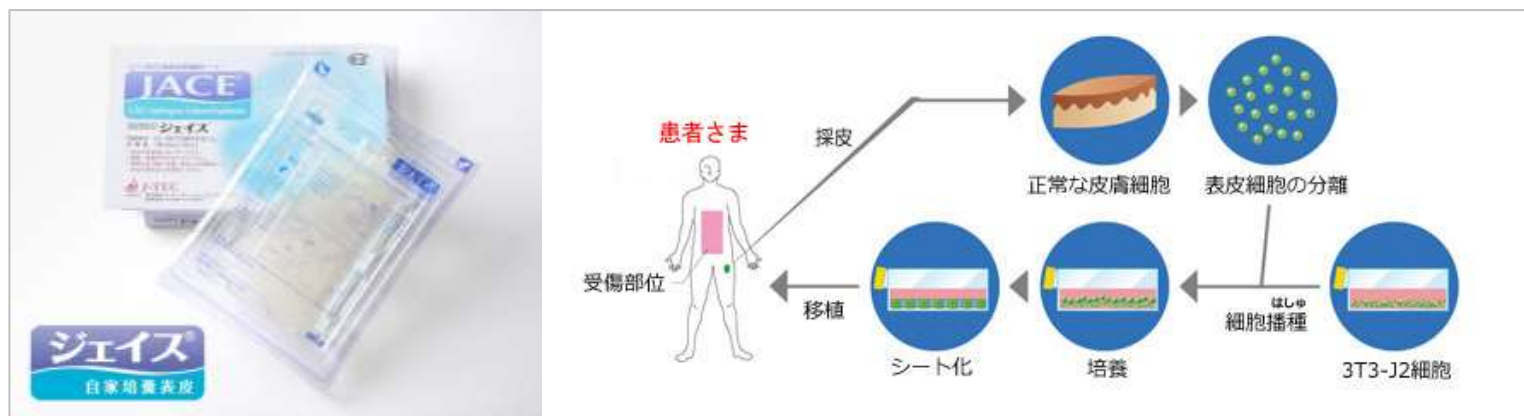
① 採取・培養キット：4,460千円

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





Business 1

## 自家培養軟骨ジャック

Update



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





Business 1

## 自家培養角膜上皮ネピック

Update



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



Business 1

## 自家培養口腔粘膜上皮オキュラル

Update



販売：株式会社ニデック

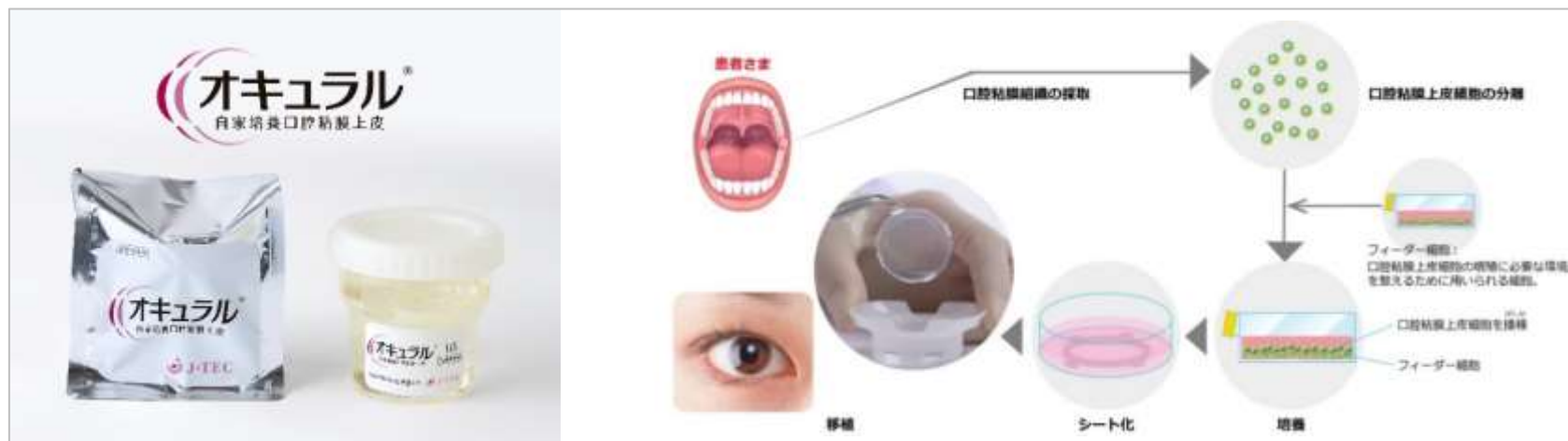
適応対象 角膜上皮幹細胞疲弊症

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

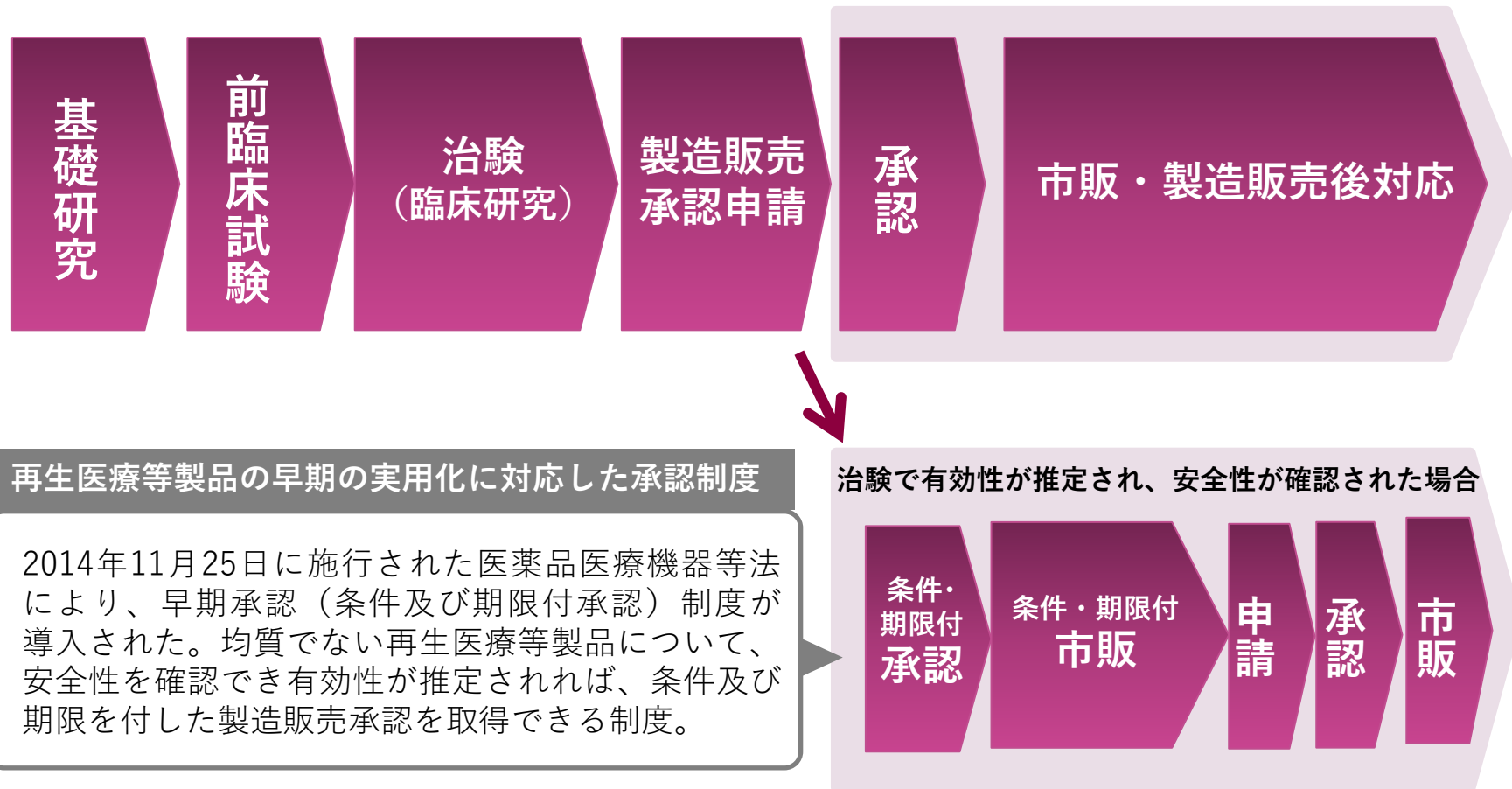
大阪大学 西田 幸二 教授



## Business 1

## 薬事承認プロセス

- ✓ 再生医療等製品の製造販売には厚生労働省の承認が必要である。
- ✓ 製造販売承認を得た製品であっても、一般的に新規性の高い製品は、製造販売後一定期間内、販売した再生医療等製品の市販後調査を行う必要があり、その結果を厚生労働省に報告することが義務付けられている。



Business 2

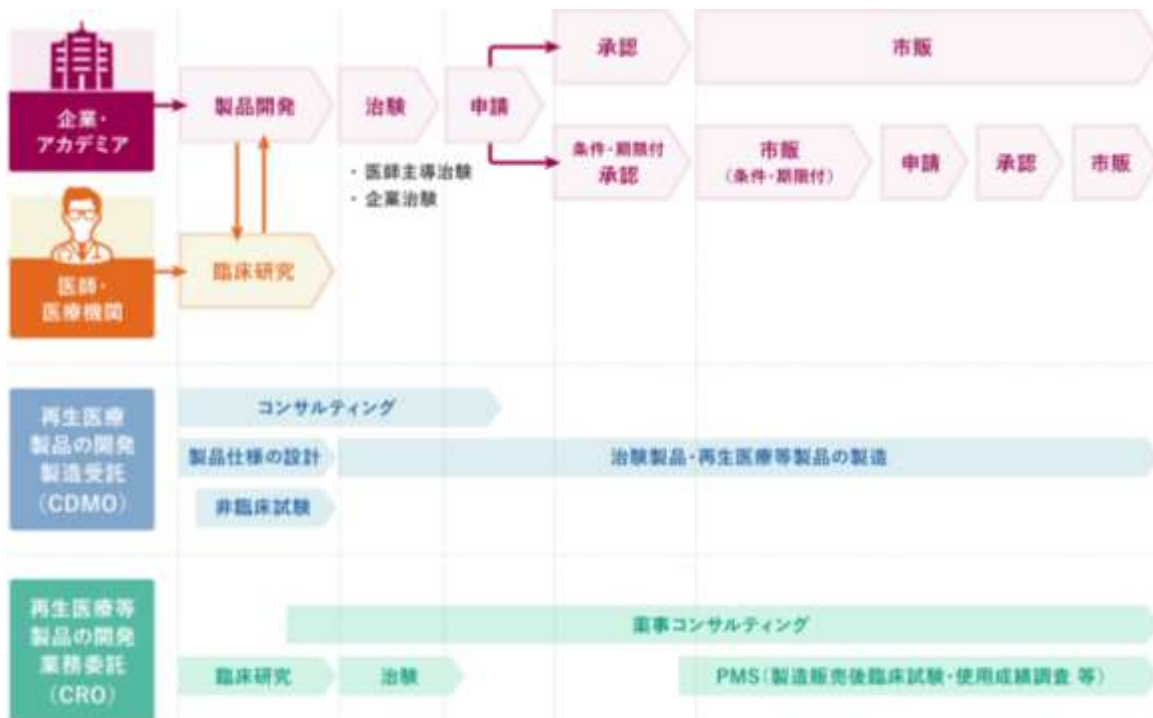
## 再生医療受託事業のビジネスモデル

- ✓ 従来の医薬品・医療機器とは異なる再生医療等製品の承認取得経験や、長年の製品製造および提供のノウハウを生かし、基礎研究から実用化までを包括的に支援する。

### 医薬品医療機器等法

#### 取引先：再生医療等製品の製品化を目指す企業・アカデミア等

細胞種（体細胞・幹細胞・iPS細胞）や製品形態を問わず、ワンストップで、開発製造受託と開発業務受託のサービス・ソリューションを提供している。



### 再生医療等安全性確保法

#### 再生医療による治療を行う医療機関

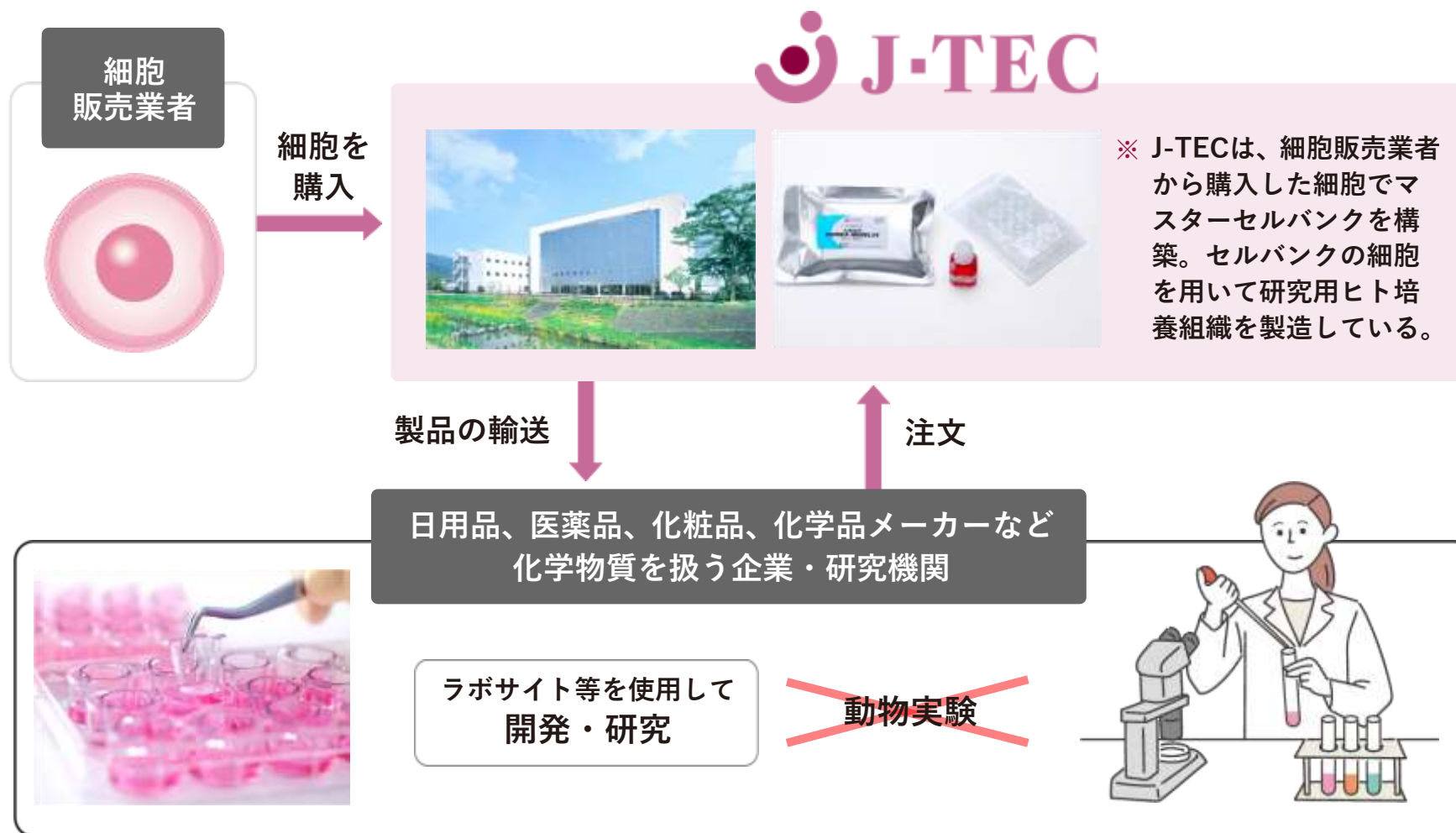
提供計画作成コンサルティング、特定細胞加工物製造受託のサービスを提供している。



## Business 3

## 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活用して、研究用ヒト培養組織を開発し、販売している。
- ✓ 3次元構造を有してい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各種基礎研究に使用されている。
- ✓ 動物愛護の観点から世界的に動物実験代替が求められており、本製品は動物実験の代替に貢献する製品である。





## Business 3

## 当社開発による研究用ヒト培養製品

- ✓ ラボサイトエピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験および皮膚腐食性試験、ならびにラボサイト角膜モデルを用いた眼刺激性試験に関する試験法は、それぞれ標準法の一つとして経済協力開発機構（OECD\*）の試験法ガイドラインに記載されている。

製品	ラボサイト エピ・モデル ヒト3次元培養表皮	ラボサイト エピ・キット ヒト表皮モデル作製キット	ラボサイト 角膜モデル ヒト3次元培養角膜上皮
製品外観			
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）	—	眼刺激性試験 （TG492）
販売開始	2005年3月	2013年4月	2010年7月

\* OECD: Organization for Economic Co-operation and Development, 経済協力開発機構



## 3. 市場環境

当社の扱う **3** つの事業すべてが成長市場である。

注目を集めてきた再生医療ですが、現時点では、上市している製品（国内16品目うち当社製品が4品目）や、その適応患者数は必ずしも多くありません。しかし、その一方で、再生医療に関連する研究開発は盛んにおこなわれており、当該市場が飛躍的に伸びることが示されています。

人工的な組織や臓器のような再生医療は、諸外国と比較してわが国が先行する傾向にあり、免疫細胞を用いたがん治療や遺伝子治療は欧米が進んでいます。いずれも、成長市場として期待されています。

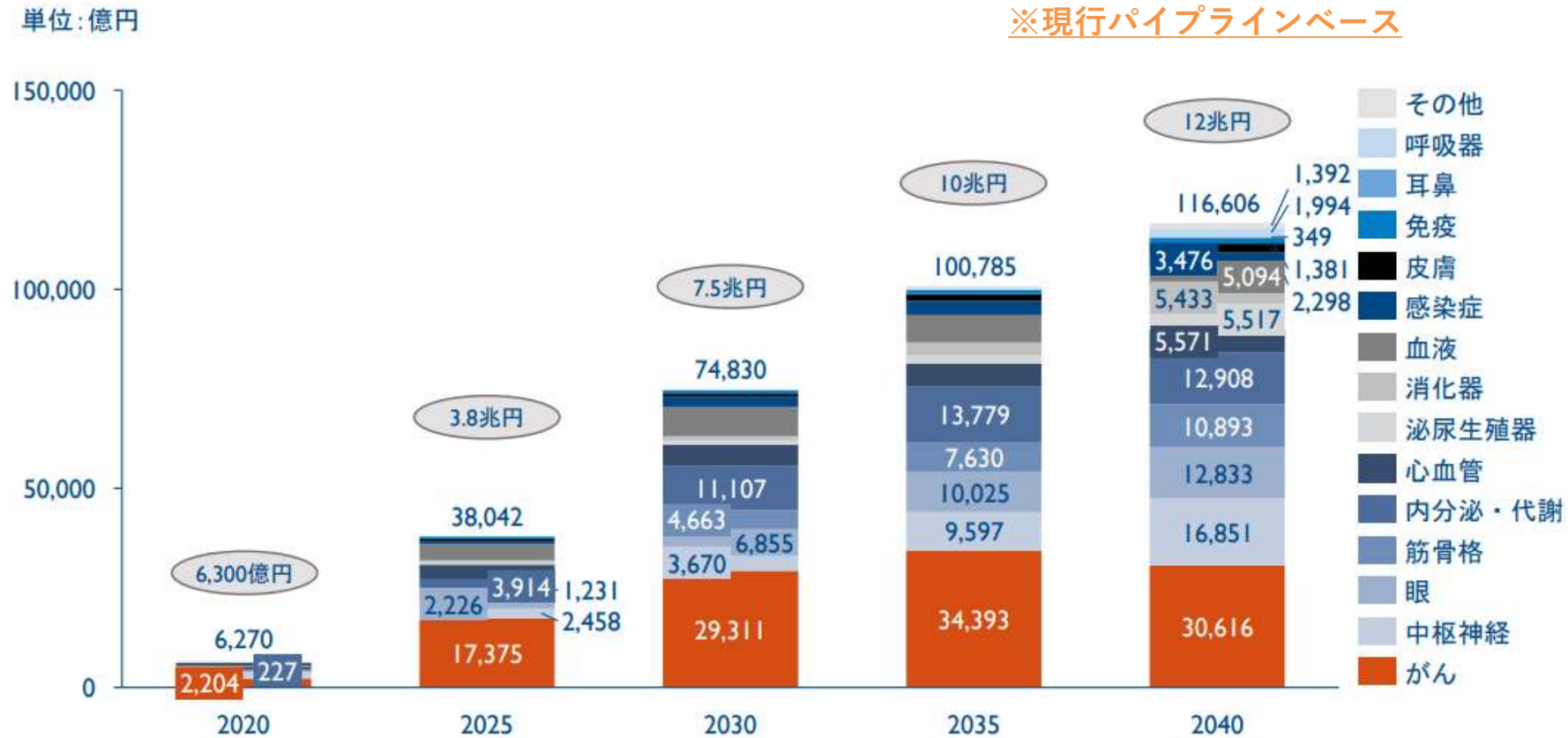
再生医療製品の開発や生産はこれまでの医薬品や医療機器とは全く異なります。今後もこれらの受託開発・受託製造（CDMO）市場は伸びることが予想されます。

研究用のヒト細胞利用モデルは、動物実験代替の風潮から欧米のみでなくアジアでも成長市場を形成しています。

# グローバル市場規模推計（疾患別）

Update

- ✓ がんだけでなく中枢神経や眼、筋骨格（軟骨）、内分泌・代謝疾患が市場拡大を牽引し、2030年には7.5兆円、2040年には12兆円の市場規模に達すると推計されている。



出所：ADLデータベースよりアーサー・ディ・リトル作成

© Arthur D. Little Japan

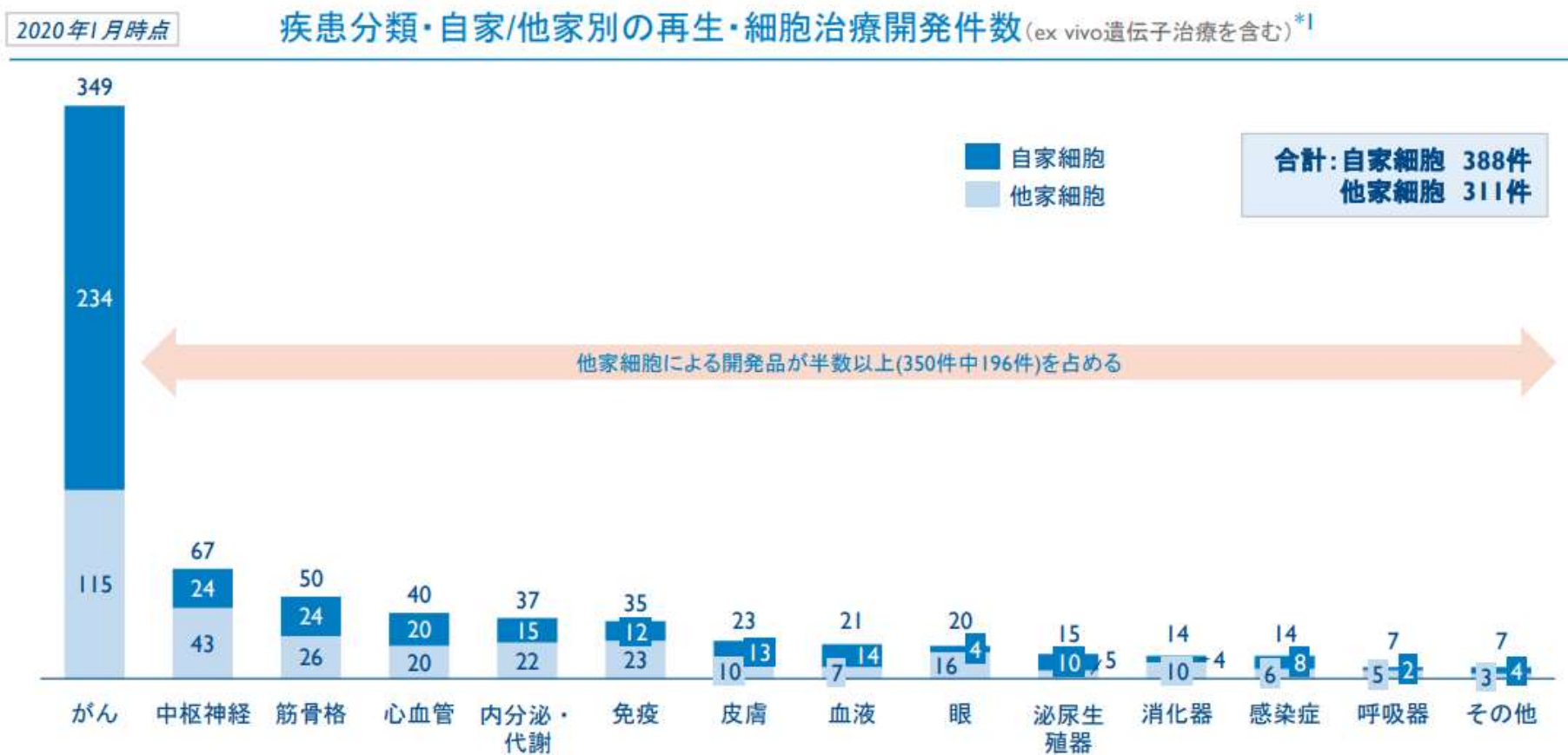
現状パイプラインをベースとしているため、  
実態は更に成長する可能性もある

Arthur D Little

# 再生医療・細胞治療の開発動向（世界）

Update

- ✓ 再生医療・細胞治療における研究開発段階のものではがん治療が多く、自家細胞を用いたものが多くを占める。
- ✓ がん以外の領域では他家細胞による開発品が半数以上を占める。



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)

## 市場に対する当社の見方

- ✓ 再生医療は未だ黎明期であり、調査の切り口や前提条件・想定等で市場規模予測は大きく異なる。
- ✓ 「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」の資料から、再生医療市場に対する当社の見方を以下に示す。

現時点において、世界の再生医療市場は軟骨・皮膚に代表されるような組織再生を目的とした製品が多いが、現状の開発動向からみて、将来はCAR-T細胞等の遺伝子導入細胞を用いた**がん治療が主流**となる。理由は以下のとおり。

- CAR-T細胞治療などは、主に一過性の効果が求められており、従前の医薬品同様の製品評価手法やビジネスモデルを活用することができる。そのため、大手製薬企業に親和性のある領域といえる。
- 他方、組織再生を目的とした細胞製品は、機能発現に必要な立体構造構築とその保存安定性や輸送適性を確保しなくてはならない。そのため、CAR-T等の細胞治療とは異なるノウハウが必要となる。
- 機能発現に必要な立体構造構築には、適切な材料および細胞配列など探索的な要素を多く含まれている。これに関して現時点では、予測可能性の高い製品開発に至っている品目は少なく、市場規模を推定する根拠が薄い。

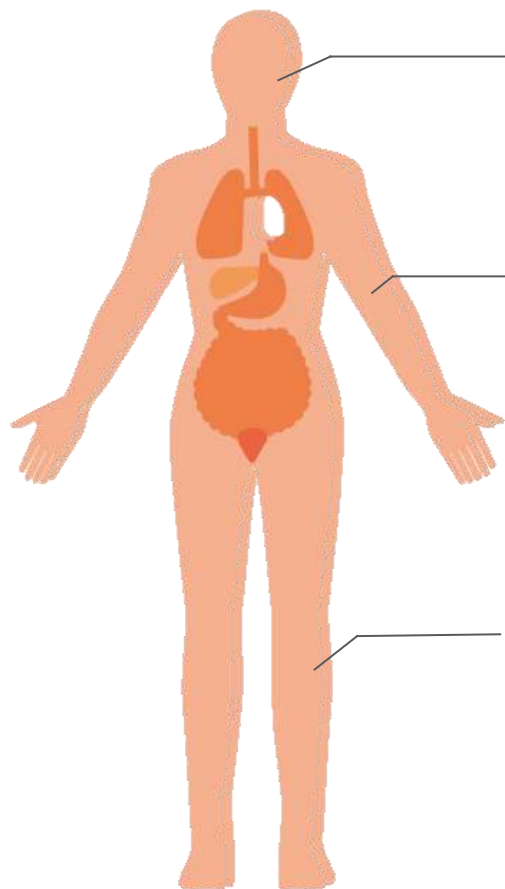


**慢性疾患等、従来の医薬品や上記細胞治療が奏功しない疾患領域をいかにとらえるか。  
新たな領域の製品開発・ビジネスモデル構築が重要である。**

- 既存の医薬品や細胞治療が奏功しない疾患領域をターゲットに、新たな再生医療製品をデザインし、機能発現に必要な立体構造構築とその保存安定性や輸送適性および製品評価手法を適切に確保・確立する必要がある。
- 既存の医薬品とは異なるビジネスモデルを構築しなくてはならない。
- 医薬品の投与とは異なり、手術等の医療行為が有効性・安全性に大きく影響するため、医療機関とのより密接な連携構築が重要である。
- これらを実現するためには、最終製品製造を担う企業のみでなく、一連の再生医療エコシステムの構築を前提とする必要がある。

## 当社再生医療等製品の市場イメージ（当社製品の適応対象以外の疾患も含む）

Update



### 眼科領域

角膜移植

約**3,000** 件/年 ※1



### 皮膚領域

重症熱傷

約**2,900** 人（1984～2010年） ※2

先天性巨大色素性母斑

希少疾病

約**50** 人/年 ※3

表皮水疱症

希少疾病

約**16** 人/年 ※4



### 整形領域

人工関節置換術(膝)

約**86,000** 人/年 ※1

離断性骨軟骨炎

人口10万人に対して 約**10～30** 人/年 ※5

半月板治療

約**32,000** 人/年 ※1



出典： ※1「令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年 6月審査分」（厚生労働省）より試算

※2「熱傷治療マニュアル 改訂2版」（中外医学社, 田中 裕 編著）

※3「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」（医学のあゆみ, 金子剛）

※4「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」（青山 裕美/西江 涉/清水 宏/玉井 克人/白方 裕司/黒沢 美智子）

※5 整形外科疾患「離断性骨軟骨炎」（日本医事新報社）（<https://www.jmedj.co.jp/>）より引用

## 競合環境：再生医療等製品（国内）

Update

2022年3月末時点

## 国内で承認された再生医療等製品一覧

承認年	「販売名」
2007年 ①	「ジェイス」
2012年 ②	「ジャック」
2015年	「テムセル HS 注」
2018年	「ステミラック注」
2019年	「キムリア点滴静注」
2019年	「コラテジェン筋注用 4mg」
2020年	「ゾルゲンスマ点滴静注」
2020年 ③	「ネピック」

承認年	「販売名」
2021年	「イエスカルタ点滴静注」
2021年	「ブレヤンジ静注」
2021年 ④	「オキュラル」
2021年	「デリタクト注」
2021年	「アロフィセル注」
2022年	「サクラシー」
2022年	「アベクマ点滴静注」

国内で承認された再生医療等製品

16製品 18適応症

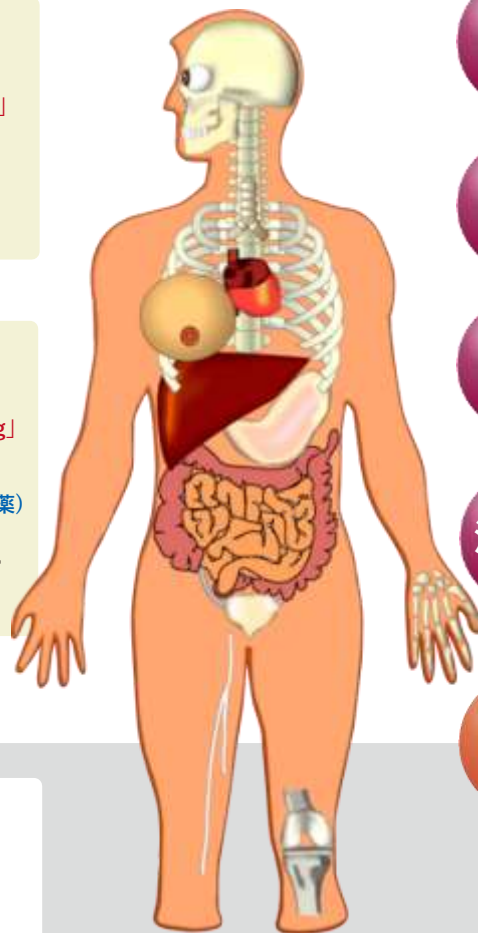
うち 4製品 6適応が  
J-TECの再生医療等製品



# 競合環境：再生医療の開発状況（国内）

Update

2022年4月時点（承認品目）（開発中）



**脳**

ヘリオス  
(ヒト(同種)成人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)

第一三共  
承認済 (遺伝子組換えウイルス)  
「デリタクト注」

**心臓**

テルモ  
承認済 (自己骨格筋芽細胞由来細胞シート)  
「ハートシート」

日本再生医療  
(自家心臓内幹細胞)

**膵臓**

テラファーマ  
(樹状細胞ワクチン)

**免疫細胞**

JCRファーマ  
承認済  
(同種間葉系幹細胞)「テムセルHS注」

JUNTEN BIO  
(誘導型抑制性T細胞)

**脊髄**

ノバルティスファーマ  
承認済 (遺伝子治療薬)  
「ゾルゲンスマ点滴静注」

ニプロ  
承認済 (自己間葉系幹細胞)  
「ステミラック」

**動脈**

アンジェス  
承認済 (遺伝子治療薬)  
「コラデジェン筋注用 4mg」

アイロムグループ  
(塩基性繊維芽細胞増殖因子治療薬)

Caladrius Biosciences, Inc.  
(CD34 陽性細胞)

**固形がん**

大塚製薬  
中外製薬

**毛髪**

資生堂  
(毛球部毛根鞘細胞)

**食道**

セルシード  
(口腔粘膜由来食道細胞シート)

**皮膚**

J-TEC  
承認済 (自家培養表皮)  
「ジェイス」

**消化管**

武田薬品工業  
承認済 (同種間葉系幹細胞)  
「アロフィセル注」

**iPS細胞**

京都大学CiRA  
富士フィルム  
武田薬品工業  
住友ファーマ

**CAR-T細胞**

ノバルティスファーマ  
承認済 「キムリア点滴静注」

第一三共  
承認済 「イエスカルタ点滴静注」

ヤンセンファーマ    タカラバイオ    J-TEC

**眼**

JTEC  
承認済 (自家培養角膜上皮)  
「ネピック」

承認済 (自家培養口腔粘膜上皮)  
「オキュラル」

ひろさきLI  
承認済 (自家培養口腔粘膜上皮)  
「サクラシー」

**軟骨**

JTEC  
承認済 (自家培養軟骨)  
「ジャック」

ひろさきLI  
(自家培養軟骨)

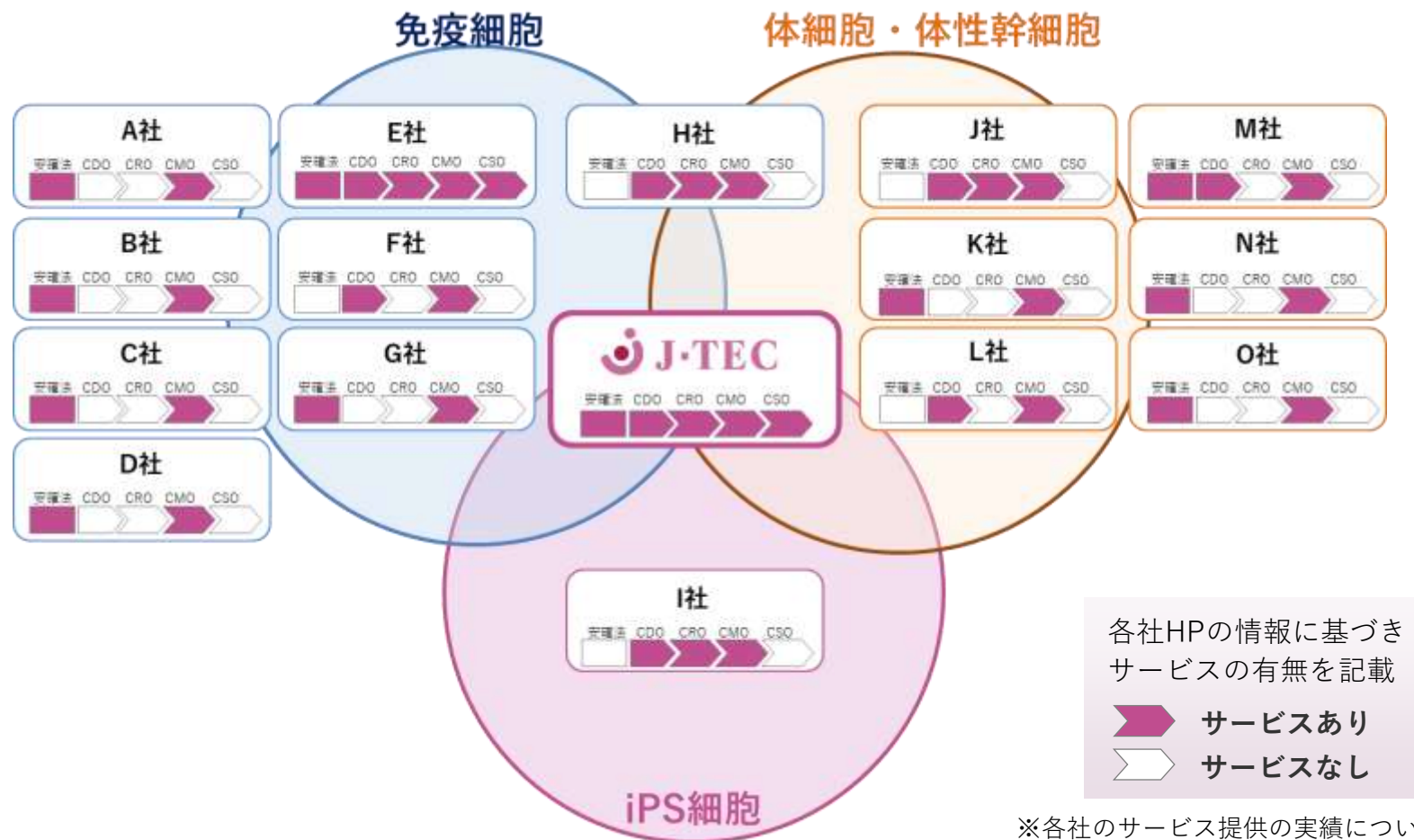
ツーセル  
(同種滑膜間葉系幹細胞)

インターステム  
(自家培養軟骨細胞)

出典：「新再生医療等製品の承認品目一覧」（PMDA）（<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0004.html>）より加工して作成  
「再生医療等製品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表」（PMDA）（<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/0003.html>）より加工して作成

## 競合環境：再生医療受託事業（国内）

- ✓ 再生医療関連事業を展開してきた企業が得意領域を軸にサービスを提供している。
- ✓ 免疫細胞、体細胞・体性幹細胞を扱う企業が多く、再生医療等安全性確保法（安確法）の下、行政手続きから製造までを提供・支援している企業が多い。



## 研究開発支援事業の市場規模予測（世界）

- ✓ 国別市場は米国が最大である。国内市場規模は、皮膚刺激・腐食試験に比べ皮膚感作性試験が17.0億円と大きい。
- ✓ 2020年から2025年にかけて、アジアでは中国・インドの市場規模の成長率が圧倒的に高い。

### 各国の皮膚刺激・腐食・感作性試験の市場



出典：MARKETSANDMARKETS  
 「IN VITRO TOXICITY TESTING  
 MARKET GLOBAL FORECAST  
 TO 2025」より加工して作成

## 競合環境：研究開発支援事業（世界）

- ✓ 皮膚を対象とした各種研究用ヒト培養組織（上市済みのもの）は主に以下の3製品がある。

社名	J-TEC	MatTek LIFE SCIENCES	EPISKIN
本社	日本	アメリカ	フランス
表皮モデル	○	○	○
角膜モデル	○	○	○
他	-	口腔・気管・腸他	歯肉・口腔・腔粘膜他
表皮モデル日本主要製品	EPI-MODEL24	EPI-200	EPISKIN/RHE
OECD TG431（皮膚腐食性試験）	○（2019年）	○（2004年）	○（2004年）
OECD TG439（皮膚刺激性試験）	○（2013年）	○（2010年）	○（2010年）
ISO10993-23 （医療機器 皮膚刺激性試験）	進行中	○（2021年）	○（2021年）
ウェル数	12/24	12/24	12
価格（表皮モデル） ※日本での購入価格	90,900円（12/24well）	199,000円（24well） 132,000円（12well） <b>Update</b>	127,000円

出典：MatTek LIFE SCIENCES社・EPISKIN社の各社HPより当社作成

※一部海外製品において値上げの動きあり。

## 4. 競争力の源泉

**自家細胞のプラットフォームとして再生医療の製品化を実現、  
安定生産するとともにこれらを医療機関に提供してきた**

開発、生産、販売をすべて自前で実施してきました。『開発』は単に技術開発のみでなく、その後の安定生産、供給による収益性の拡大を念頭に行っています。『生産』は完全なオーダーメイド製品でありながらITなどを駆使し合理化や省力化を実現しています。『販売』は医療者との円滑な情報交換を実現するとともに、開発部門へのフィードバックを行っています。

上記を実現するために、社内に適切な仕組みを構築するとともに、人材育成に重点を置いています。加えて、アカデミア、行政機関、関連企業などとの強い連携も事業の推進に重要な役割を果たしています。

## J-TECの強み

### 自家細胞のプラットフォームとして

#### 再生医療の製品化を実現し、製品を安定供給している実績

- ✓ J-TEC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。
- ✓ 有望な再生医療の「種」を見つけ、製品化する開発プラットフォームを持つ（開発シーズはすべて製品化へ繋げている）。
- ✓ 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（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）を安定的に提供。
- ✓ 再生医療の高い品質基準をもとに、研究開発支援事業と再生医療受託事業へと展開。

#### 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2,000例を超える患者さんへの再生医療等製品の製造・販売を実施。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4つの再生医療等製品の承認取得・保険収載を実現。
- ✓ 規制の変遷とともに産業を形成。規制当局と深い議論を重ねながら事業を推進してきた。



## 安定供給の実現

挑戦

- ✓ J-TECは、2007年に日本で最初の再生医療等製品の製造販売承認を受けてから、有効性・安全性を保證した高品質な製品を安定供給してきた。
- ✓ 研究開発・臨床開発、薬事、製造・検査、販売・製造販売後対応までのバリューチェーンのすべてを有し、そこから得られた情報を新製品の研究開発に生かす。



再生医療等製品の商用生産が可能な製造施設（右）



製品の品質向上に向けた厳重なモニタリング



安全キャビネットでの無菌操作

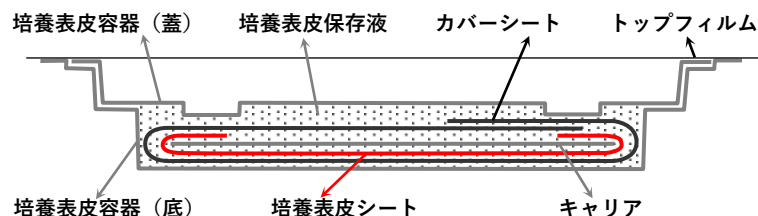
## 製品パッケージから輸送まで自社開発

挑戦

- ✓ 「再生医療」という言葉もない時代から、前例のない「生きた細胞」の製品化に挑戦。
- ✓ 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まで、すべてを自社で開発。

## 製品パッケージの開発

最終製品は非常に薄くて脆弱な生きた細胞シートである。キャリアとなる不織布に付着した状態でカバーシートに包み、保存液とともに 1 枚ずつ無菌的にパッケージする方法を開発。



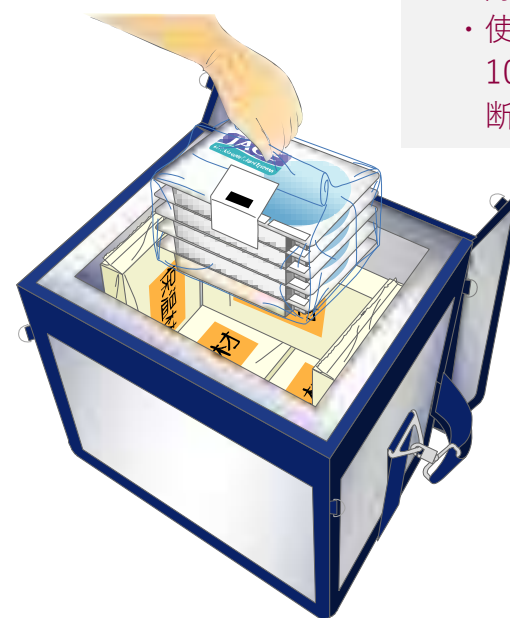
特許第4572258号  
特許第4749155号

## 輸送システムの開発

ヒト細胞・組織そのものが製品であるため、厳密な貯蔵条件と使用期間を設定。

(ジェイスの場合)

- ・貯蔵条件：10℃～25℃
- ・使用期限：パッケージから 56 時間  
10℃～25℃の温度を 56 時間以上担保できる断熱輸送容器を開発。



メーカーとしての生産革新 Update

挑戦

- ✓ 自社製品の製造販売を通じて培った経験とノウハウを生かし、細胞培養における機械化・自動化による生産効率化を図っている。
- ✓ 2021年はジェイス、ラボサイトを中心に、製品品質は維持しつつ、製造原価の低減を実現した。

## 機械化・自動化による生産効率化



自家培養製品の生産において、高度なスキルを身につけた作業者が長時間従事しなければならない負荷の高い工程を対象として、コンパクトな自動・機械化装置や作業支援ツールを開発するなど、生産の効率化、安定を実現している。



## 自家細胞に最適化された販売生産システム



当社は、2,000症例を超える自家細胞製品の提供データを蓄積。ICTを活用して製造作業がより作業に集中できる環境を整え、最適な受注・生産体制のさらなる革新を目指し、システム開発中。



## 人材育成

Update

挑戦

- ✓ 当社は、独自の教育システムにより高度な専門人材の育成に取り組んでいる。

## 開発部門

アカデミアシーズからの製品開発を実現すべく、基礎研究から臨床応用にいたる一連のプロセスに関与できる人材を育成する。より臨床現場に近い経験や知識を必要とするため、医療機関との連携能力は必須である。加えて、医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法などの関連法規を熟知するとともに、これに準じた開発を進めるため、当社の設定した信頼性保証の仕組みを周知することを目的としている。

## 営業部門

再生医療等製品という医療機関の先生方にとっても未経験の製品を提供するにふさわしい人材育成が必須である。医師との基本的コミュニケーション能力を高めるとともに、当該製品の有効性や安全性情報を適切に取得することが重要である。さらに、医療現場のニーズを社内開発部門にフィードバックする必要がある。上市後の製品価値を高めることができることは再生医療等製品の特筆点であり、これに相応しい人材の育成を目的としている。

## 生産部門

自社独自の技術認定基準として特に優れた者をマイスターとして認定する「マイスター制度」を制定。細胞の培養・検査に関する高度な技能・知識の習得・維持と、それらを生かした会社への貢献を促すことにより、細胞の培養・検査に関する技能・知識の全社的な水準を向上させることを目的としている。くわえて、日本再生医療学会が提示する臨床培養士の取得も推奨している。

細胞培養マイスター1級  
細胞培養マイスター2級

品質検査マイスター1級  
品質検査マイスター2級

## 全社共通

『再生医療をあたりまえの医療にする』というビジョンを全社員に共有するため、当該領域の現状や将来展望など新入社員研修をはじめ各種社内研修を実施する。加えて、我々のノウハウをまとめた「J-TECの品質（解説書）」を編纂し共有化するとともに、薬事関連業務や医療統計解析、QbDに代表される製品設計関連など自主的な勉強会を随時開催している。昨今ではサステナビリティ教育にも注力し、より汎用性の高い知識の習得と人材育成を目的としている。

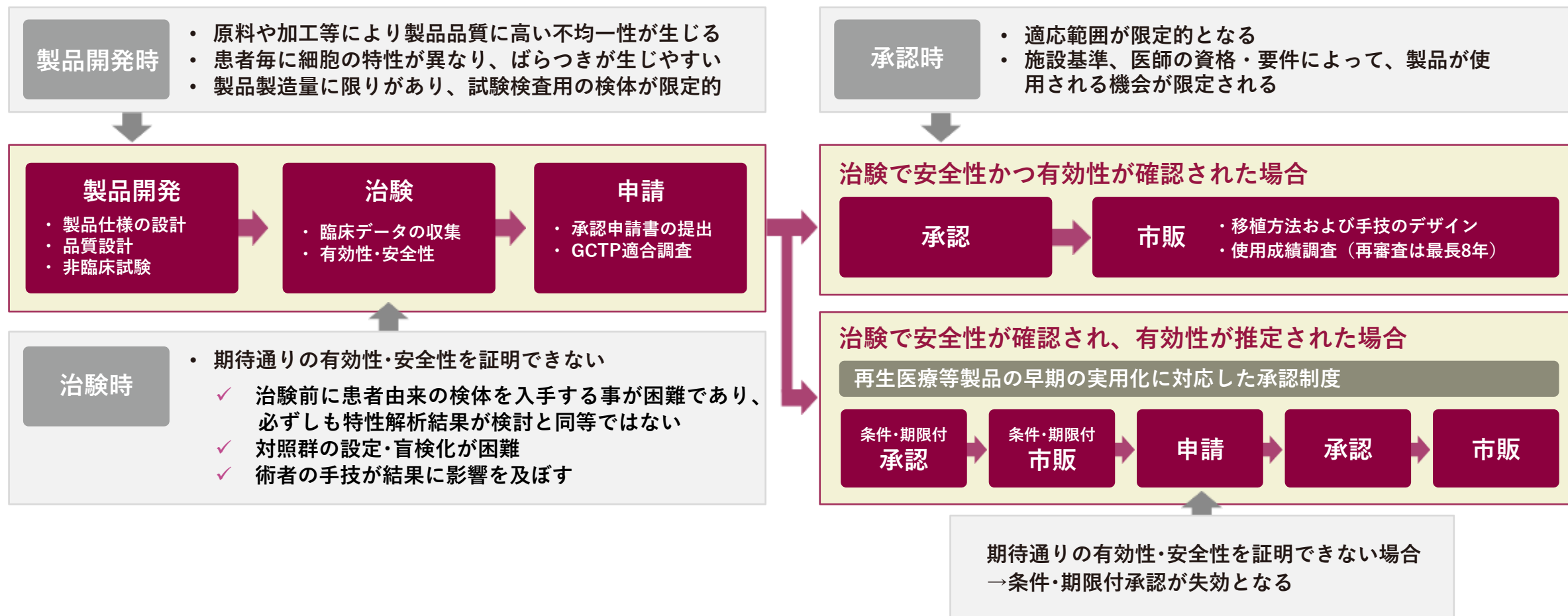




## 経験とノウハウ

## 経験

- ✓ J-TECは自社製品の開発、製造販売を通じて培ってきた経験とノウハウにより、開発フローと各ステージで想定される開発長期化などのリスクを熟知している。
- ✓ 各開発ステージでリスクコントロールすることで、計画的な開発推進が可能である。



## 2,000例を超える提供実績

経験

- ✓ J-TECは、再生医療のトップランナーとして、多くの製品を上市し、適応拡大を実現してきた。
- ✓ これまで2,000例を超える患者さんへ再生医療等製品をご提供してきた。

国内第1号の  
再生医療等製品

**ジェイス®**  
自家培養表皮

適応対象

- ・重症熱傷
- ・先天性巨大色素性母斑
- ・表皮水疱症

国内第2号の  
再生医療等製品

**ジャック®**  
自家培養軟骨

適応対象

- ・外傷性軟骨欠損症
- ・離断性骨軟骨炎

眼科領域で国内初の  
再生医療等製品

**ネピック®**  
自家培養角膜上皮

適応対象

- ・角膜上皮幹細胞疲弊症

**Update !**  
世界初の  
口腔粘膜細胞を使った  
角膜治療製品



**オキュラル®**  
自家培養口腔粘膜上皮

適応対象

- ・角膜上皮幹細胞疲弊症



## 医療従事者および患者さん向けの様々な情報提供活動

Update

経験

- ✓ 製品を適切にお使いいただくため、医療従事者に対する取扱い説明が重要であることに加え、患者さんに対しても製品の特性を十分にご理解いただく配慮を行っている。
- ✓ 様々な情報提供活動を通じて、ジェイスは重症熱傷治療（2009年から保険適用）において標準的な治療として浸透してきた。先天性巨大色素性母斑、表皮水疱症についても医師の認知を向上すべく活動している。ジャック、ネピック、オキュラルについても同様の活動を実施している。

## 医療機関と製作した治療手技DVD動画



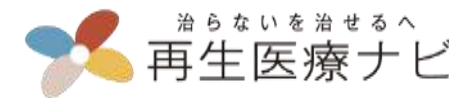
## ケースレポート（症例報告）・記録集（臨床成績・手術の工夫等）の作成・配布



## 医学会・医師向けウェブ講演会/研究会・ウェブ面談の実施



## 市民公開講座・再生医療ナビ（一般向けの情報提供）

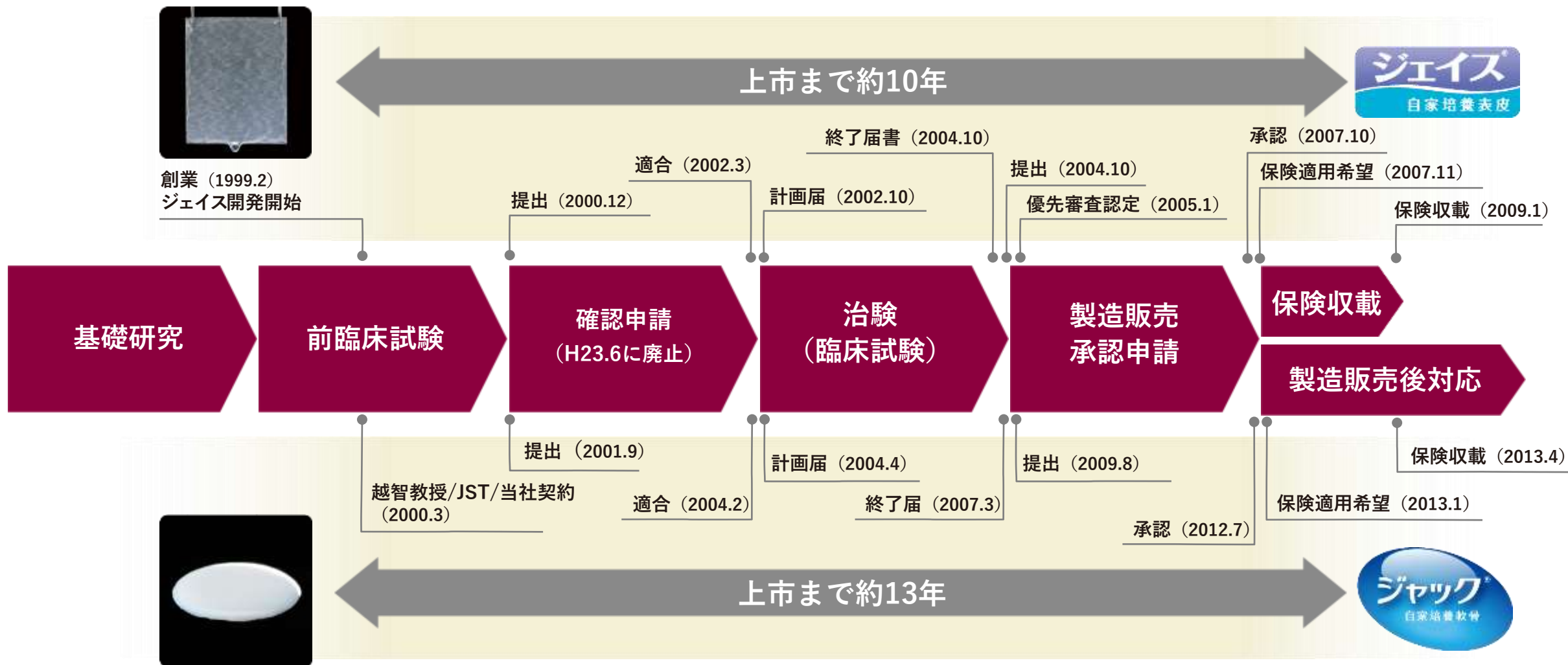


「治療費はいくらかかる？」  
「治療の効果は？」  
「治療を受けた人の感想は？」

## 国内初の製品化を実現

歴史

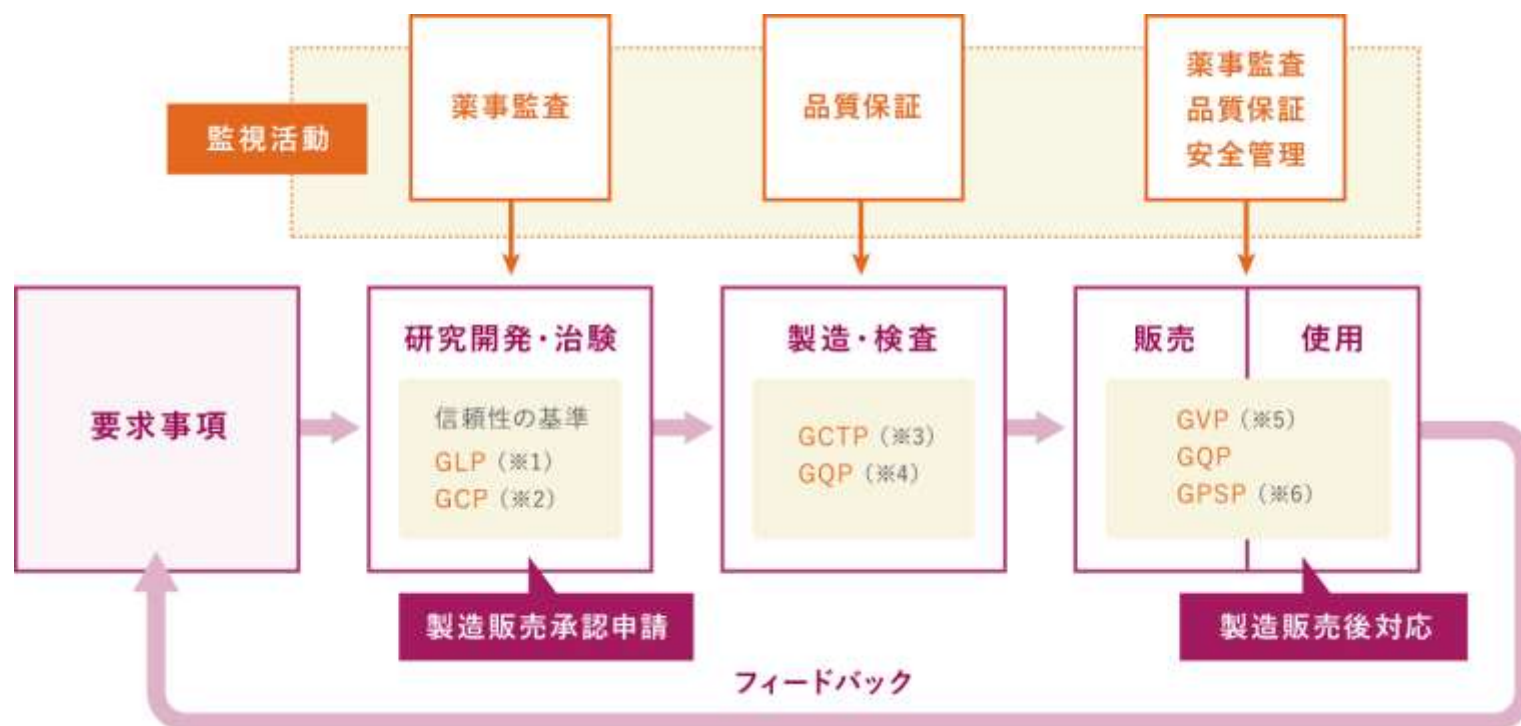
✓ 規制当局の方々と密に連携し、国内第1号・第2号の再生医療等製品の承認取得・保険収載を実現した。



## 法規制とともに成長

歴史

- ✓ 当社の創業時は、まだ「再生医療」という言葉はなく、再生医療に特化した法規制も十分に整備がなされていなかった。当社は、規制当局の方々と議論を重ねながら、規制の変遷とともに歩んできた。
- ✓ 厚生労働省の定める基準に従い、研究開発・治験、製造・検査、販売・製造販売後対応を行うことを通じ、自家細胞のプラットフォームとして信頼性の高い製品の安定供給を実現する生産体制、信頼性保証体制を確立してきた。



※1 GLP :  
再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令

※2 GCP :  
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

※3 GCTP :  
再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

※4 GQP :  
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

※5 GVP :  
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

※6 GPSP :  
再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

## 当社社員の受賞歴

## 歴史

- ✓ 当社の歩みの中で多くの方々とつながり、その革新的な技術開発や、産学官連携などの取組みが、高く評価されてきた。
- ✓ 2022年1月、「ジェイスの普及」で第10回 技術経営・イノベーション大賞「経済産業大臣賞」を受賞。

受賞時期	受賞内容
2000年11月	中部ニュービジネス協会主催「中部ニュービジネス大賞」「中部通商産業局大賞」受賞
2002年1月	中日新聞主催「第15回中日産業技術賞 特別奨励賞」受賞
2004年6月	平成16年度産学官連携功労賞表彰「日本学会議会議長賞」
2005年10月	フジサンケイビジネスアイ主催「第4回日本バイオベンチャー大賞」グランプリ受賞
2010年4月	平成22年度 科学技術分野の文部科学大臣表彰・科学技術賞 「三次元培養による軟骨再生技術及び振興」
2012年11月	日本人工臓器学会 2012年度技術賞 「自家培養表皮（商品名：ジェイス®）」
2013年9月	第5回ものづくり日本大賞・内閣総理大臣賞
2014年8月	第12回産学官連携功労者表彰 ～つなげるイノベーション大賞～・厚生労働大臣賞 「自家培養軟骨ジャック®の開発と製品化」
2018年11月	2018年日本動物実験代替法学会・学会賞（Replacement分野） 「培養上皮モデルを用いた局所刺激性試験法の開発とOECDテストガイドライン収載」
2019年4月	平成31年度 科学技術分野の文部科学大臣表彰・科学技術賞 「自家培養表皮の開発」
Update 2022年1月	第10回 技術経営・イノベーション大賞「経済産業大臣賞」 「日本初の再生医療等製品 自家培養表皮「ジェイス®」の普及」



平成16年度産学官連携功労賞表彰



第5回ものづくり日本大賞・内閣総理大臣賞



科学技術分野の文部科学大臣表彰・科学技術賞



技術経営イノベーション大賞・経済産業大臣賞



## 5. 事業計画

(5ヵ年：2022年3月期～2026年3月期)

**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。**

2022年3月期からの5年間は、当社にとってきわめて重要な時期と考えています。まずは『基盤強化』を実施し、当社事業をより収益性の高い盤石なものにする必要があります。生産技術、生産体制の強化を推し進めています。さらに当社には『市場拡大』が必要です。自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックともに取得できた適応が限られており、より多くの患者さんにこれを届けることが願いです。すでに上市した製品の適応拡大に加え、『領域展開』を通じた新製品の投入も計画通り進んでいます。手持ち資金の有効活用により5年間で25億の開発投資を行います。上記目標を実現すべく、着実に事業計画に則った経営を進めます。

## 事業計画の進捗（サマリー）

Update

## 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。

## 2022年度3月期業績

## 売上高

21 億円  
(営業損失△498百万円)

## 研究開発費

7.8 億円  
(うちAMED等助成金 2.1 億円)

- 2022年3月期の期初計画（売上高2,758百万円、営業損失△297百万円）に対し、売上高2,103百万円、営業損失△498百万円となった。
- 富士フィルムからの受託開発収入が脱落した影響で再生医療受託事業が減少。
- 研究開発投資はAMED等助成金（2.1億円）を最大限活用し、計画通りに遂行した。  
※2022年3月期短信の研究開発費5.6億円（=7.8億円-2.1億円）

## 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。

## 2022年3月期の進捗

自家細胞を用いた再生医療等製品に特化した生産システムの構築により、安定製造の実現と収益性の確保に貢献。実製造経験を十分に活かす。

## 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。

## 2022年3月期の進捗

皮膚新規製品承認申請、ジャックの適応拡大治験を計画通り進捗。これまでの狭い領域とは異なり、より一般的な疾患治療への布石を打つことができた。

## 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。

## 2022年3月期の進捗

同種培養表皮の治験開始、がん免疫治療の仕様確定等、順調に進捗している。加えて、皮膚領域、整形外科領域での存在感を増すことができている。



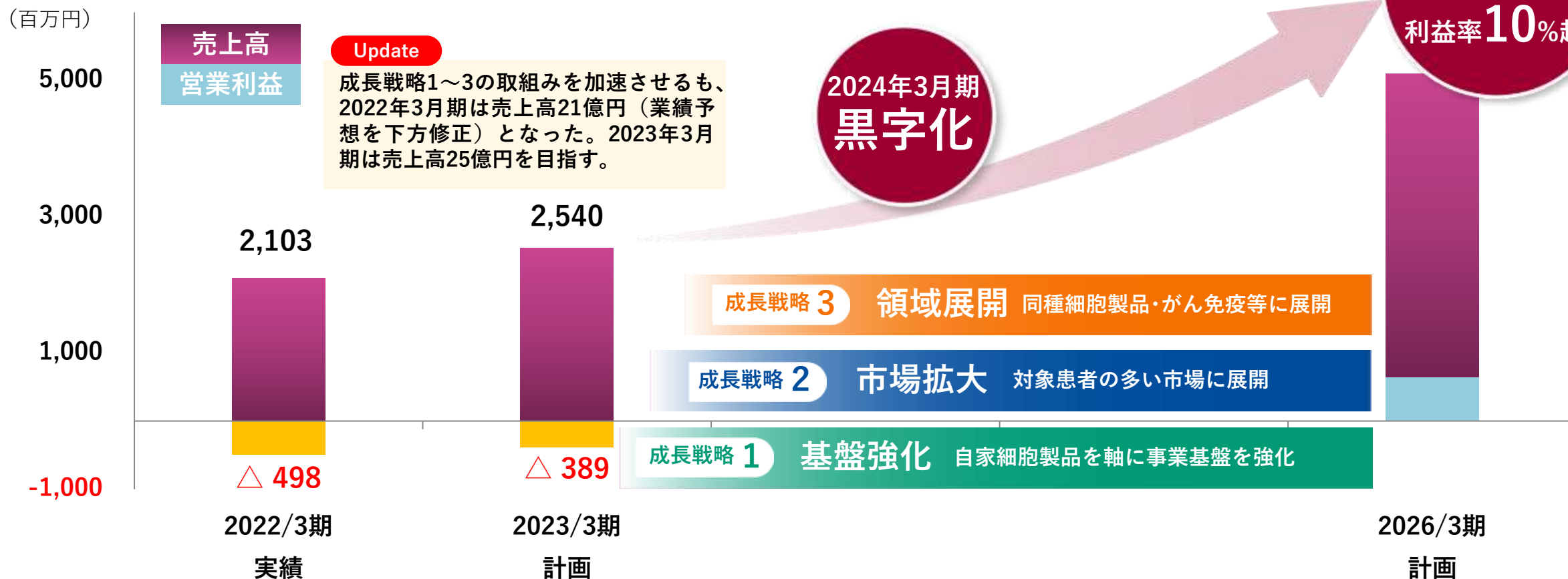
## 基本方針・業績目標

基本方針・業績目標に変更なし

## 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。

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。



## 2022年3月期の業績

Update

- ✓ 売上高は、再生医療製品事業と研究開発支援事業が増加となるも、富士フィルムからの受託開発収入が脱落した影響で再生医療受託事業が減少し、2,103百万円（前期比6.8%減）となった。
- ✓ 粗利率の低い受託開発収入が脱落したこと、製造工程の効率化や改善による製造原価低減により、粗利率は2021年3月期実績51.2%→59.7%に大幅に改善した。
- ✓ 営業損失は△498百万円（対前期△31百万円）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)	2021年3月期	2022年3月期		
	実績	実績	対前期	
			増減額	増減率
売上高合計	2,257	2,103	△154	△6.8%
再生医療製品事業	1,328	1,479	150	11.3%
ジェイス	978	1,031	52	5.4%
ジャック	331	385	54	16.3%
ネピック、オキュラル、その他	18	62	43	238.2%
再生医療受託事業	721	391	△330	△45.8%
研究開発支援事業	207	232	25	12.3%
売上総利益	1,156	1,255	98	8.5%
売上総利益率（粗利率）	51.2%	59.7%	-	8.5%
販売費及び一般管理費	1,623	1,753	129	8.0%
営業損失	△466	△498	△31	-

## 2023年3月期の業績予想

Update

- ✓ 2023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2,540百万円（前期比20.8%増）、営業損失は△389百万円（対前期+108百万円）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)	2022年3月期	2023年3月期		
	通期実績	業績予想 2022年4月26日開示	対前期	
			増減額	増減率
売上高合計	2,103	2,540	437	20.8%
再生医療製品事業	1,479	1,806	327	22.1%
ジェイス	1,031	1,037	6	0.7%
ジャック	385	485	99	25.7%
ネピック、オキュラル、その他	62	283	221	354.6%
再生医療受託事業	391	495	104	26.7%
研究開発支援事業	232	238	5	2.3%
営業損失	△498	△389	108	—
経常損失	△494	△384	109	—
当期純損失	△497	△388	109	—

## 成長戦略 1：基盤強化

基本戦略に変更なし

## 成長戦略 1

## 基盤強化

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。

## 自家細胞製品を軸に事業基盤を強化

## 再生医療製品事業

- ✓ ジェイスは重症熱傷治療の標準治療として浸透。広範囲な重症熱傷に加え、受傷面積の小さい症例でも使用実績を増やし、当社の事業基盤を支える。母斑・表皮水疱症向けは拠点施設および患者団体との関係強化で確実に発生症例を獲得し、ゴールドスタンダード化を進める。
- ✓ ジャックはコロナ禍で苦戦したが、ワクチン接種の進捗を踏まえ医療機関への訪問を再開し、敬遠・延期された症例の掘り起しを図る。認定医療機関関連のクリニック等からの集患施策やリハビリ期間を短縮する研究会の立上げ等の新規施策を展開する。
- ✓ ネピック、オキュラルは株式会社ニデックとの連携により、拠点候補施設を中心に治療実績を積み上げる。ネピック、オキュラルの両輪で、根治療法の存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現する。

## 再生医療受託事業

- ✓ 顧客である企業やアカデミアはコロナ禍で中止していた開発を再開。優良な案件に注力して安定的に収益を獲得する。親会社である帝人と連携し新たなCDMO事業を構想・実行する。

## 研究開発支援事業

- ✓ ラボサイトシリーズは、コロナ禍でも大幅に売上増加。更なる成長に向けて、市場の大きい皮膚感作性試験のOECDガイドライン化を進めつつ、アジア圏への海外展開も積極的に推進する。

## 具体的な取り組み

Update

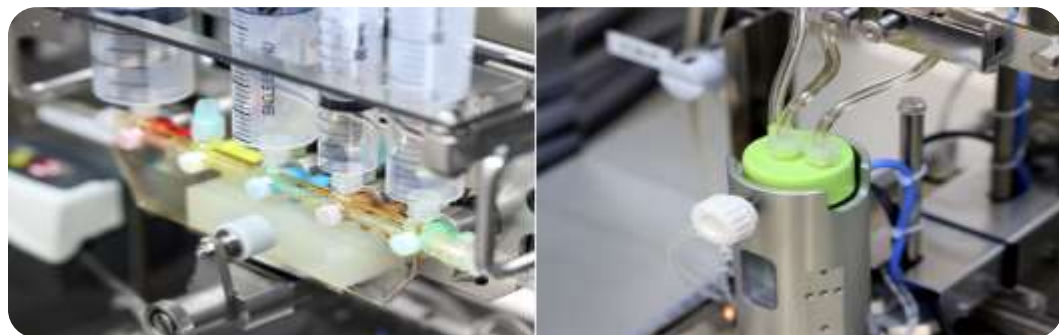
## 成長戦略 1

## 基盤強化

自家細胞製品を軸に事業基盤を強化

## 生産効率化

生産デバイス（コンパクトな自動・機械化装置や作業支援ツール）及びICTを活用した受発注システムの導入等により、生産の効率化、安定を実現。  
今後、さらなる量産体制の構築を目指す。



## QbD（Quality by Design）

当社では、自家細胞製品の生産プロセスを構築してきた経験から、QbDの概念がきわめて重要であると考え、かねてからこの取り扱いを検討してきた。欧米などにおいて当該内容が広く普及することは当社にとっても好都合と考えている。当社では、本概念をより具体化するとともに、社員教育を通じてこれを周知している。

## QbDとは

QbDとは近年の医薬品開発などで提唱されている概念で、従来の最終出荷検査による品質管理QbT（Quality by Testing）に対して、製品の生産プロセスを管理・構築することで品質を確保しようとする考え方である。再生医療等製品のように最終製品における同等性評価が難しく、個体差などばらつきがあるものについては、この考え方が重要になる。

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進捗は2022年3月期決算短信にて報告しています。

2022年3月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）（2022年4月26日開示）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2109616/00.pdf>



## 成長戦略 2：市場拡大

基本戦略に変更なし

## 成長戦略 2

## 市場拡大

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。

## 対象患者の多い市場に展開

## 再生医療製品事業

- ✓ 皮膚領域では、尋常性白斑を対象としたメラノサイト含有自家培養表皮（開発名：ACE02）を上市する。早期より本領域の専門医と研究会を立上げ、上市後のスムーズな普及に繋げる。
- ✓ 膝領域では、ジャックの二次性変形性膝関節症への適応拡大により、本来ジャックが狙っていた巨大市場に改めて挑戦する。先行してヘビーユーザーの医療機関と連携し、自由診療による同疾患の治療（メディカルツーリズム等）に着手し、承認後の迅速展開を図る。
- ✓ ネピックとオキュラルをラインナップすることで、片眼性と両眼性の両方の角膜上皮幹細胞疲弊症患者に根治療法を提供し、眼科領域における再生医療のスタンダードとなる。これまで根治療法がないため治療を諦め埋没した患者に訴求し、潜在市場を開拓する。

## 再生医療受託事業

- ✓ 帝人と連携した新たなCDMO事業により、顧客（国内・海外）を拡大する。
- ✓ 従来のCDMO事業に加え、海外での承認品目の国内製造受託（CMO）を積極的に獲得する。

## 研究開発支援事業

- ✓ 帝人の海外ネットワークを活用し、海外展開を加速する。
- ✓ 薬機法の制約がない製品であるため、製法改良等のコストダウンで利益率向上を図る。



## 具体的な取り組み

Update

成長戦略 2

市場拡大

対象患者の多い市場に展開

## 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。



## ACE02：白斑治療向け自家培養表皮

2019年3月期から2022年3月期に治験実施

安定期の白斑（尋常性白斑又はまだら症）の治療を目的とした、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（ACE02）の治験を実施。2022年4月に製造販売承認申請を行い、2024年3月期の上市を目指す。



## 成長戦略 3：領域展開

基本戦略に変更なし

## 成長戦略 3

## 領域展開

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。

## 同種細胞製品・がん免疫等に展開

## 再生医療製品事業

- ✓ 皮膚領域では、当社初となる同種細胞を用いた培養表皮を上市する。Ⅱ度熱傷の新たな治療方法として、ジェイスで開拓した販路や医療機関とのネットワークを生かし普及させる。
- ✓ 膝領域では、ジャックで実施してきた営業施策と適応拡大に加え、施設基準緩和に取り組み、これらの相乗効果で売上を飛躍させ、膝領域の再生医療として確たる地位を築く。
- ✓ 新たな領域として、名古屋大学と開発中の自家CAR-T細胞製品を上市する。低コストで供給できる強みを生かし、他社との差別化を図る。
- ✓ 細胞培養に関する実績・ノウハウと、帝人の有するエンジニアリングでシナジーを発揮し自家製品の製造自動化や同種製品の大量生産に向けた生産革新を実現し大幅なコスト低減を図る。

## 再生医療受託事業

- ✓ CDMO事業の拡大に伴い、帝人グループとして新規生産拠点立ち上げ、製造受託のキャパシティを増大させる。
- ✓ 皮膚、整形外科等の領域戦略に加え、培養法の相同性など当社事業との親和性を活用する。

## 研究開発支援事業

- ✓ ラボサイトシリーズでは、感作性試験OECDガイドライン化の実現と、帝人との連携による海外展開のシナジーにより、事業規模を飛躍的に成長させる。

## 具体的な取り組み

Update

成長戦略 3

領域展開

同種細胞製品・がん免疫等に展開

## Allo-JaCE03：他家（同種）培養表皮

2022年3月期に治験開始

深達性Ⅱ度熱傷（DDB）の患者を対象とした同種培養表皮（Allo-JaCE03）の治験を開始。

他家細胞（他人の細胞）を用いる領域へ事業展開を拡げる。乾燥品であり、常温保管可能な特性を生かし、海外展開も視野に入れる。

## 医療機器



## 受託事業：Search &amp; Development

受託事業はそれ自体が当社にとっての収益を生み出すが、加えて、将来の製造受託（CMO）にもなりうる内容である。産学連携を具体的にすすめる方策であるとともに、再生医療の産業化によって重要な役割を果たす。本年度も複数の受託事業で実際の治験実施に至っている。



出典) 2021年11月25日「他家（同種）培養表皮「Allo-JaCE03」：治験開始のお知らせ」（当社）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2052926/00.pdf>

## 開発パイプラインの上市目標

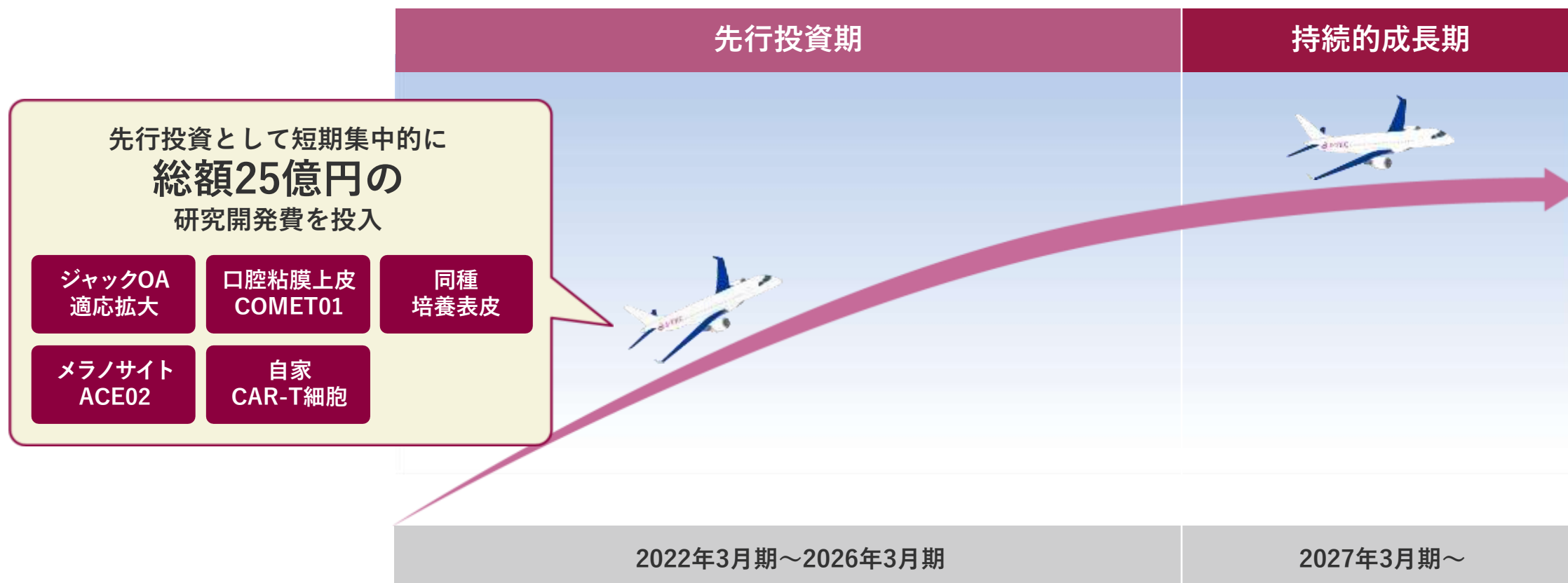
✓ 開発パイプラインの進展： Update



## 研究開発投資の方針

基本方針に変更なし

- ✓ 当社事業のさらなる拡大を目的に、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。これにより、飛躍的成長を実現する。
- ✓ 開発投資の原資は、将来の可処分利益と手持ち資金であり、加えて国からの助成金を活用していく。
- ✓ 持続的成長期では、安定的黒字化と成長投資のバランスを保ちつつ研究開発投資を実施していく。

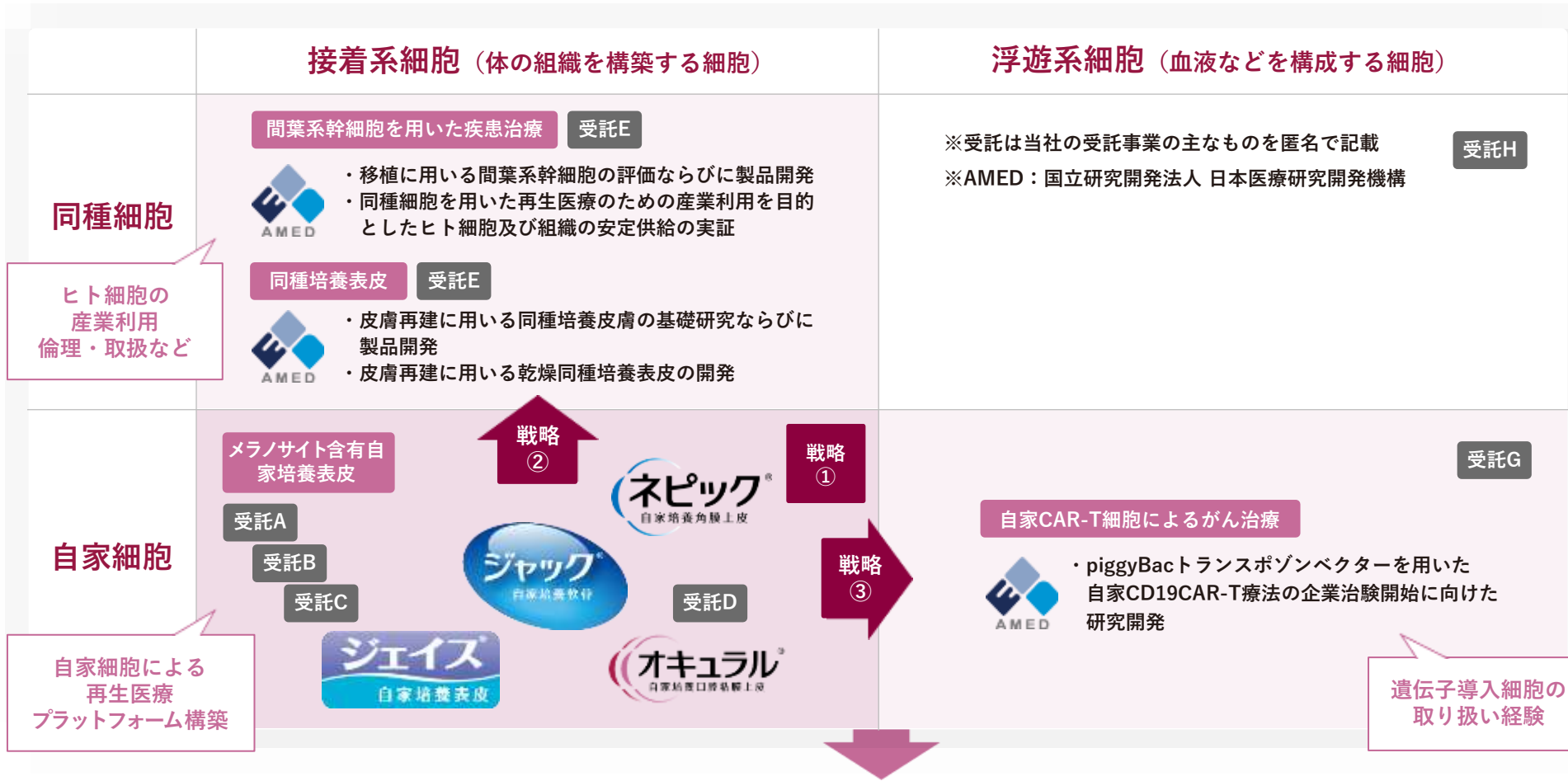


## 再生医療の産業化に向けた戦略（1）

戦略に変更なし

**事業形態**で再生医療を網羅する

当社は想定しうる再生医療すべての領域について、網羅的に事業展開を進めている。



ヒト細胞の産業利用倫理・取扱いなど

自家細胞による再生医療プラットフォーム構築

遺伝子導入細胞の取り扱い経験

### 戦略①

自家細胞を用いた接着系細胞治療は事業として最難題である。これをベースに同種細胞、浮遊系細胞へと展開していく。

### 戦略②

同種（他家）ヒト細胞の製品化に必要なヒト細胞の産業利用関連事業を実施する。

### 戦略③

自家 CAR-T 細胞によるがん治療事業を通じて、浮遊系（血液系）細胞および遺伝子導入細胞利用の経験を構築する。

当社製品ラインナップの増強とともに、受託事業への布石とする

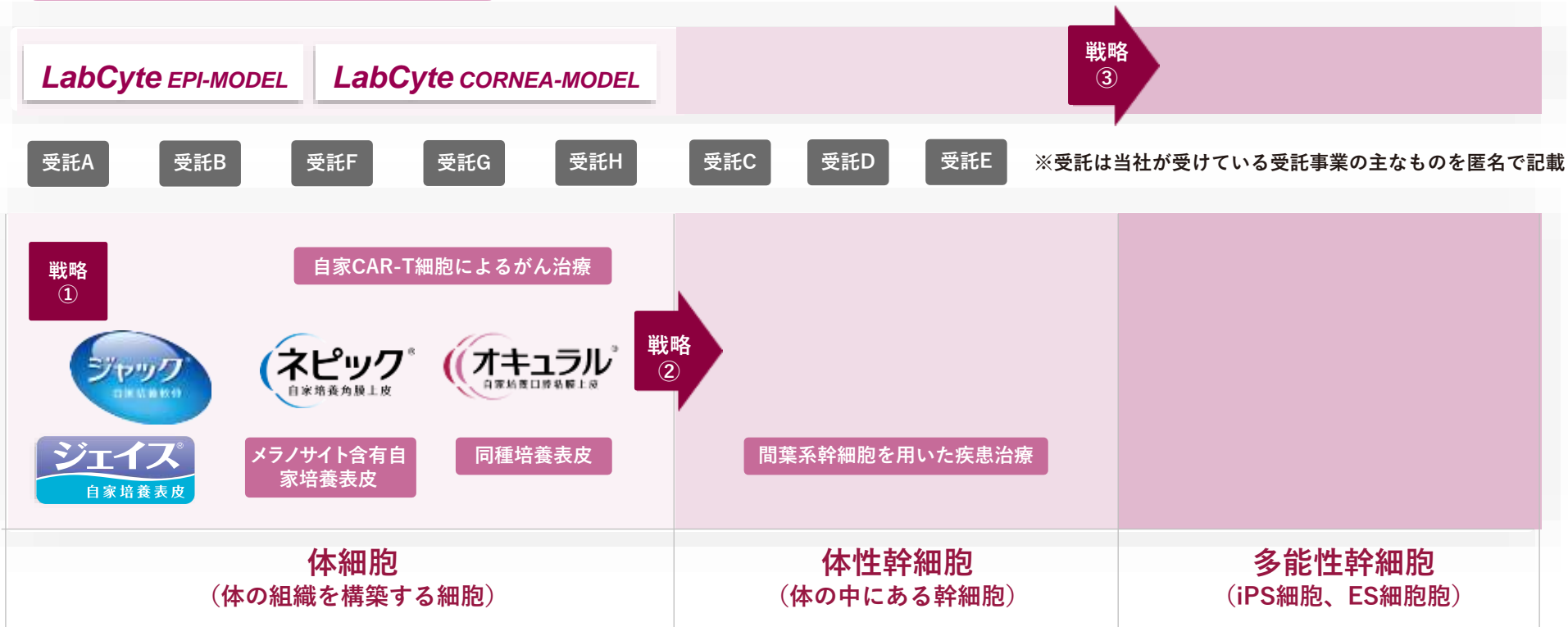


## 再生医療の産業化に向けた戦略（2）

戦略に変更なし

**細胞種**で再生医療を網羅する

当社は再生医療に使用するすべての細胞種について、それぞれの産業化を見据え開発を進めている。



### 戦略①

体細胞は増殖・分化制御および品質管理を行いやすい。まずは、当該細胞領域で実績を蓄積する。

### 戦略②

間葉系幹細胞は、再生医療のみでなく細胞治療に不可欠である。同種（他家）細胞への展開も可能である。セルストック事業を通じて、当該細胞の標準化を目指す。

### 戦略③

多能性幹細胞は扱いが容易でない。まずは研究開発支援事業（創薬支援）によって細胞制御の足掛かりをつくる。

**当社製品ラインナップの増強とともに、受託事業への布石とする**

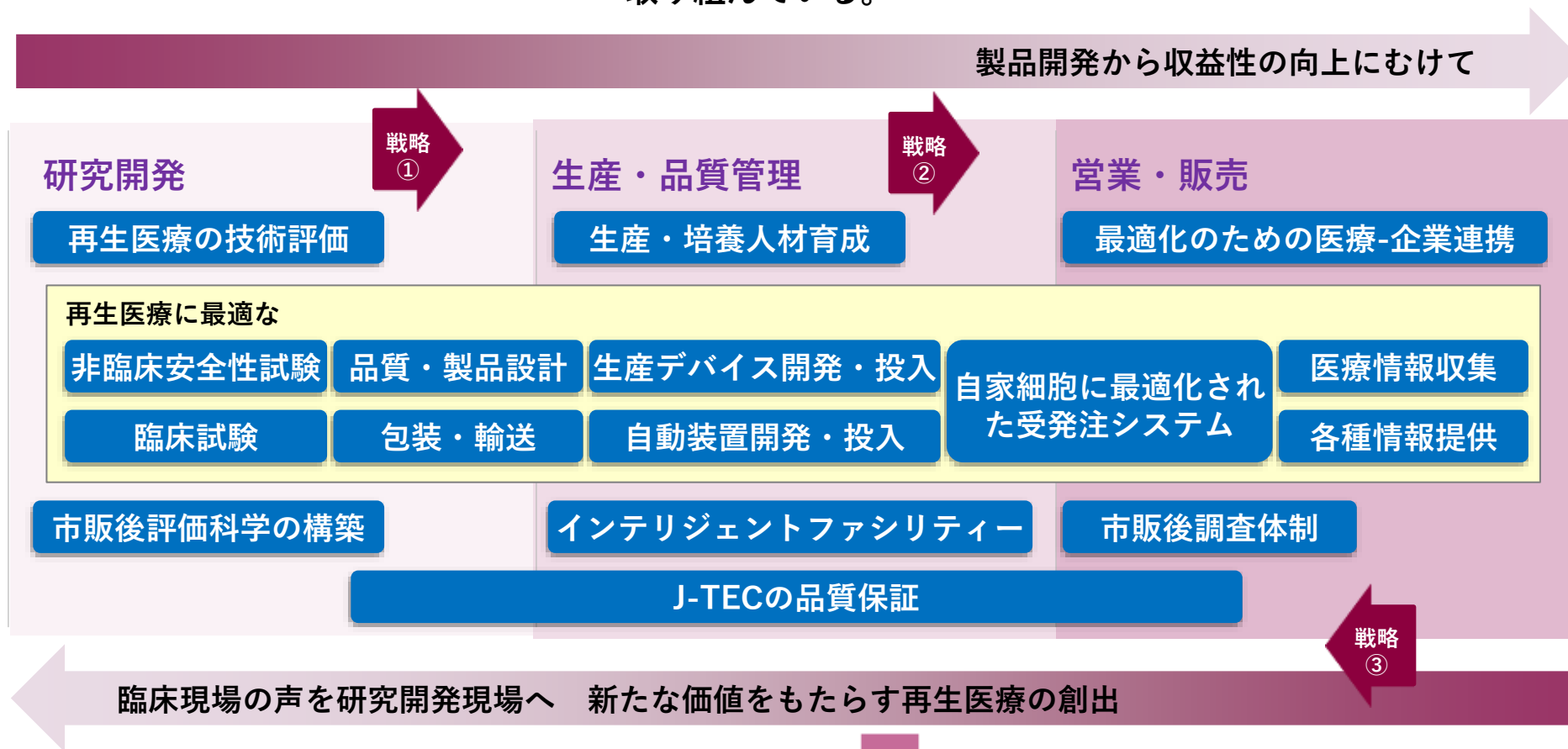
【用語】 体細胞 : 体に存在する細胞  
 体性幹細胞 : 体に存在する幹細胞（自己複製能に加え、複数の細胞種に分化することができるもの）  
 多能性幹細胞 : 主に人為的操作を加え、体のほとんどの細胞に分化可能な細胞（ES細胞、iPS細胞等）

## 再生医療の産業化に向けた戦略（3）

戦略に変更なし

バリューチェーンで再生医療を網羅する

当社は再生医療に関する製販技すべての機能について、産業化を見据えた仕組みづくりに取り組んでいる。



## 戦略①

製品開発初期から、生産、販売等の下工程を意識している。これにより現実的な製品の上市を目指す。

## 戦略②

高コストになりがちな自家細胞をベンチマークとして、生産効率化（インテリジェントファシリティー）を実現する。

## 戦略③

製販技すべてを有することで、医療現場の声をフィードバックできている。これにより新たな価値を創出する。

当社製品ラインナップの増強とともに、受託事業への布石とする

## 研究開発支援事業の戦略

戦略に変更なし

## LabCyteシリーズの海外展開

## 背景

- 皮膚刺激性試験・皮膚腐食性試験にてOECDのガイドライン収載されているため、海外からの引き合いが増加している。
- 欧米に加え、アジア諸国においても動物実験代替の動きが大きい。特に中国、インドは成長市場を形成する傾向にある。
- 国内ではLabCyteシリーズの認知度が向上し、基礎データの蓄積がなされてきた。

## 実施内容

- LabCyteシリーズのアジア地域における売上拡大とその標準化を目指す。

## 解決すべき課題

- 保存安定性の獲得に向けた製品仕様の再検討
- 当該国への海外輸送に関するロジスティクスの構築
- 営業活動を支える広告・啓蒙手法確立

## LabCyte 皮膚モデルのさらなる価値向上

## 背景

- 皮膚刺激性試験、皮膚腐食性試験に関するシェアは十分に伸ばしてきた。
- 新たな用途（研究用ヒト培養組織を用いた感作性試験）のニーズが高まっている。  
皮膚刺激・腐食試験の市場規模：4.6億円  
皮膚感作性試験の市場規模：17.0億円
- LabCyteユーザーの方々による、OECDテストガイドライン化に向けたバリデーション研究を進行している。

## 実施内容

- LabCyteシリーズの価値向上に向け、新たな試験法の標準化に取り組む。

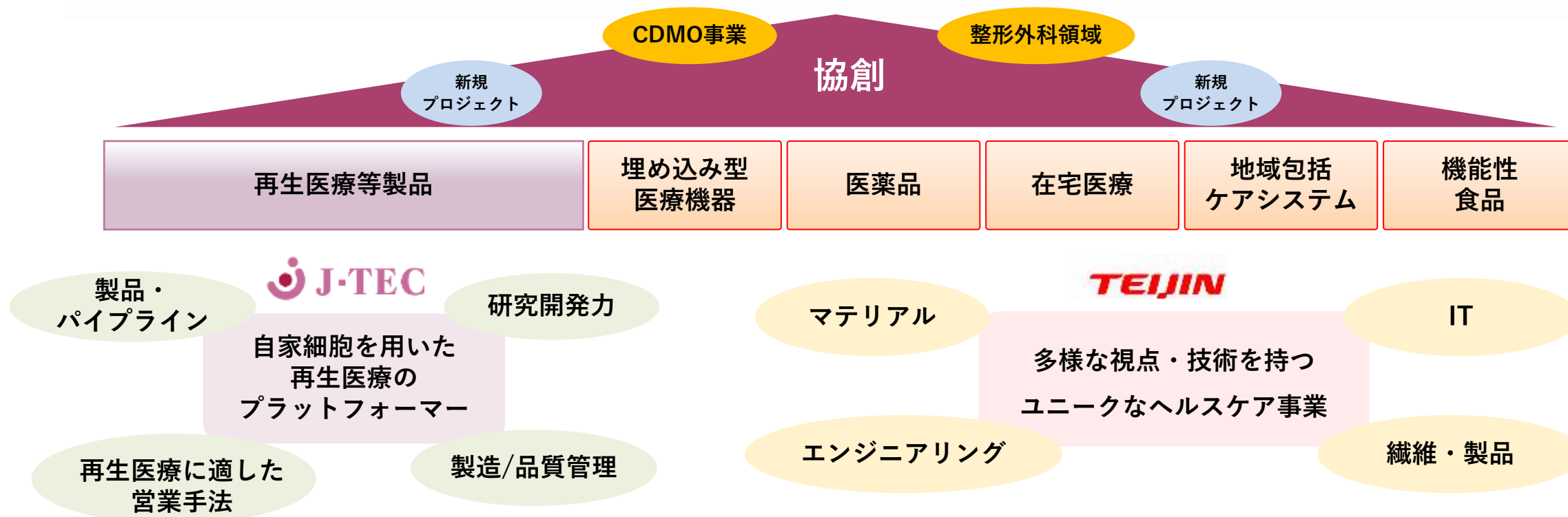
## 解決すべき課題

- 実施中のバリデーション研究およびOECDへの提案を積極的に支援する。
- 当該価値を訴求すべく、皮膚感作性試験、医療機器 皮膚刺激性試験についてマーケティングを実施する。

## 帝人とのシナジーにより期待される新たな展開（1）

### われわれが目指すもの

患者さんひとりひとりの状態・ニーズに合わせたテーラーメイド治療ソリューションのラインナップを揃えることにより、安全で効率的、かつ患者さんの満足度が高い医療を提供する。



## 帝人とのシナジーにより期待される新たな展開（2）

Update

	両社での取組み 例
1. 両社協業による再生医療等製品CDMO事業の拡大	
2. 帝人の材料・素材開発力の再生医療への活用	ラボサイト後継品の開発
3. 帝人のエンジニアリング活用による生産プロセス効率化・最適化、 生産設備拡大支援	J-TEC製品・開発品の 生産プロセス効率化・最適化
4. 帝人の医薬品・医療機器事業との連携による新技術の開発・事業 拡大（膝関節領域等）	「ジャック」の治療法改良 新規製品・治療等の創出
5. 当社の臨床開発業務への帝人の知見活用・支援	
6. 当社製品の輸送・販売における協業	営業協力
7. 当社製品の海外展開検討への支援	J-TEC再生医療等製品の海外展開 ラボサイトの海外展開



## 6. リスク情報

## 当社事業に関するリスク

Update

重大リスク	影響する事業セグメント	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	再生医療製品事業	・ 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。
	再生医療受託事業	・ 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	再生医療製品事業	・ 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。
	再生医療受託事業				
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	再生医療製品事業	・ 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。
	再生医療受託事業				
情報流出	研究開発支援事業	・ 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。 ・ 新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への訪問自粛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。 ・ サプライチェーン寸断により原材料等が調達できない可能性あり。	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。 ・ コロナ禍で変化する情勢を鑑みつつ、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。

※当社の認識する上記以外のリスクについては、有価証券報告書の「事業等のリスク」に記載。

## 7. サステナビリティ

当社事業活動を通じて持続可能な社会の実現に貢献する。

当社は、『再生医療をあたりまえの医療にする』というビジョンをかげ、持続可能な社会を実現することに取り組んでいます。なかでも、「3すべての人に健康と福祉を」と、「9産業と技術革新の基盤をつくろう」については、直接的に関与しています。

イノベーション構築と持続可能性のバランスを重視し、**持続可能な社会、持続可能な医療環境、持続可能な再生医療**を実現すべく、日々努力しています。

地域社会への貢献を通じた「4質の高い教育をみんなに」への貢献、社内では一貫して「5ジェンダー平等を実現しよう」にも取り組んでいます。

## サステナビリティへの取り組み

- ✓ サステナビリティ方針を策定した。

サステナビリティ方針 Update

私たちは、「再生医療をあたりまえの医療に」というビジョンのもと、再生医療のリーディングカンパニーとして持続可能な社会の実現に貢献し、企業価値の向上に努めます。



※国連が採択したSDGs (Sustainable Development Goals : 持続可能な開発目標) において、当社に関連すると想定される項目。

## 従業員に向けて

Update

2022年4月1日時点

- ✓ 当社は、従業員にとってより働きやすい職場づくりを目指すとともに、人材育成に注力している。



## 男女比率



※取締役・監査役・嘱託・パート含む

- ✓ 多くの女性社員が各職場で大活躍。  
(女性管理職比率：30.2%)
- ✓ 2名が育児休業中、17名が短時間勤務制度を利用。

## 離職率（正社員）

2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
6.5%	2.6%	4.8%

一般労働者における2019年の離職率：11.4%

出典：「2019年（令和元年）雇用動向調査結果の概況」（厚生労働省）

(<https://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/koyou/doukou/20-2/index.html>) より引用

## 障がい者雇用率

2020年3月期	2021年3月期	2022年3月期
2.3%	3.0%	2.8%

## 社外からの評価



## 独自の教育システム：専門人材の育成

『再生医療をあたりまえの医療にする』というビジョンを全社員に共有するため、当該領域の現状や将来展望など新入社員研修をはじめ各種社内研修を実施してる。

## 2021年度の取組み紹介

再生医療に関する最新動向を学ぶ社内勉強会を開催。社員が講師となり、各自の専門知識を全社員に発信。多くの社員が参加し、部門を超えたコミュニケーション・活発な意見交換の場となった。





## 学生・地域・患者の皆様に向けて

- ✓ 再生医療のまちづくりを推進するために「蒲郡再生医療産業化推進委員会」が2015年に設立された。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さまざまな活動を推進している。



### 地域社会との関わり

#### 小学生向け 体験講座



顕微鏡で細胞を観察する様子



### 次世代への教育・支援

#### 健康未来EXPO 2019



ワークショップ わくわく再生医療ラボ「細胞培養体験講座」

#### 再生医療学会への 生徒派遣



企業展示で話を聞く様子

#### 市民向け 再生医療講座



名大小児科高橋教授のご講演

#### 会社見学会



## 本資料の取扱いについて

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。

- ✓ **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、2023年5月頃を予定しております。**