

2022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
2022年5月10日



(東証グロース：7774)

目次

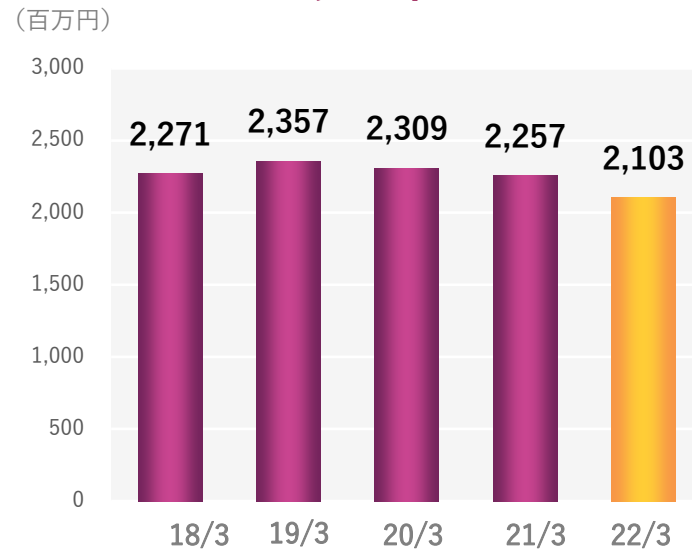
1.	サマリー	---	2
2.	2022年3月期の業績・トピックス	---	4
3.	2023年3月期の計画	---	21
4.	中期経営計画の進捗状況 (事業計画及び成長可能性に関する事項より)	---	24
5.	サステナビリティへの取組み	---	31
6.	参考資料	---	35

サマリー

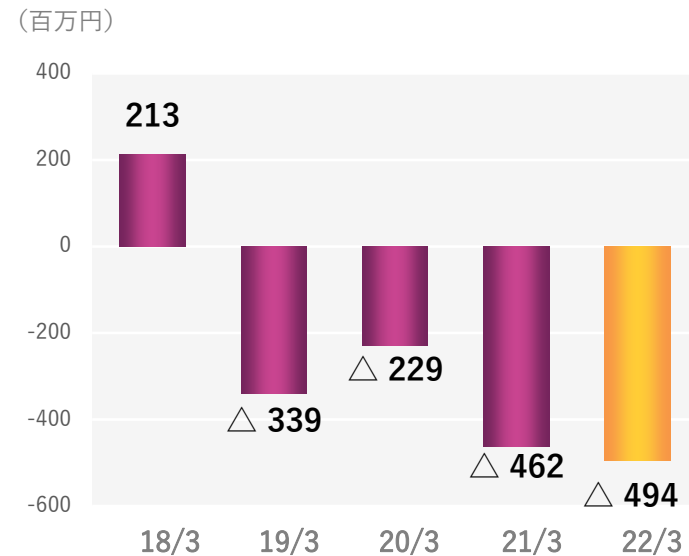
業績

- ✓ 2022年3月期の売上高は、再生医療製品事業及び研究開発支援事業の売上は拡大した一方で、再生医療受託事業の売上減少により、2,103百万円（前期比6.8%減）となりました。
- ✓ 営業損失は△498百万円、経常損失は△494百万円、当期純損失は△497百万円となり、前年と比べ△31百万円減益となりました。

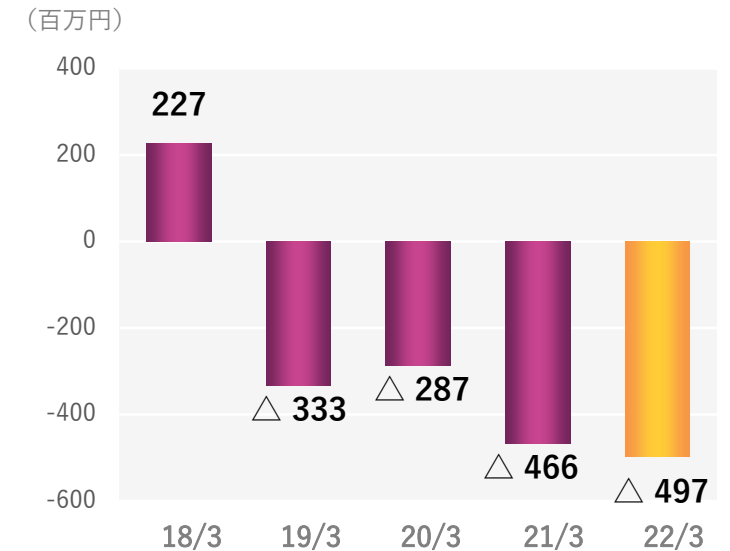
売上高



経常利益



当期純利益



サマリー

概況

- ✓ 第4四半期では、コロナ禍第6波の影響を色濃く受け、熱傷を対象とした自家培養表皮ジェイス以外の製品では、手術の実施見送りが明確に現れました。また、2022年12月に保険収載された、自家培養口腔粘膜上皮オキュラルは、口腔粘膜の採取を眼科医が実施することが必須になっており、上市はじめにおいて一定のハードルになっています。さらにCDMO事業にて富士フィルムとの協働による事業をすべて終結させたことに加え、第4四半期に完了する各種案件の遅れが生じました。そのため、第4四半期の売上にマイナスの影響が生じました。

売上

- ✓ 売上高については、富士フィルムからの依頼による再生医療受託事業（CDMO事業）のマイナスが大きく影響したものの、再生医療製品事業、研究開発支援事業はそれぞれ、前期比11.3%、12.3%の伸びを示しました。

開発

- ✓ 2022年3月期は、より市場規模の大きい（多くの患者さんがおられる）製品提供を目的に、計画通り開発を進めました。
 1. 前年度に続き1製品（自家培養口腔粘膜上皮オキュラル）の製造販売承認を取得
 2. 白斑治療用の製品であるACE02の承認申請準備を完了（2022年4月申請済み）
 3. 自家培養軟骨ジャックの治験を順調に進め、計画通り適応拡大に向けて対応

生産体制

- ✓ より合理的な生産体制の構築を手掛け、製造の合理化、ITの導入などを達成しました。これにより、一層、骨太の再生医療等製品提供体制が整いました。

今後の展開

- ✓ 当社は、引き続き計画通り、①より大きな市場確保に向けた製品を開発上市すること、②自家細胞を用いた製品の製造合理化に取り組み収益性を高めること、③帝人とのシナジーを含むCDMO事業等を通じてさらに市場を拡大していくことを、実施してまいります。これまで培った、自家細胞利用再生医療等製品における製販技すべての経験を生かして、再生医療の価値を広めていくとともに、会社価値を高めていきたいと考えています。

2. 2022年3月期の業績・トピックス

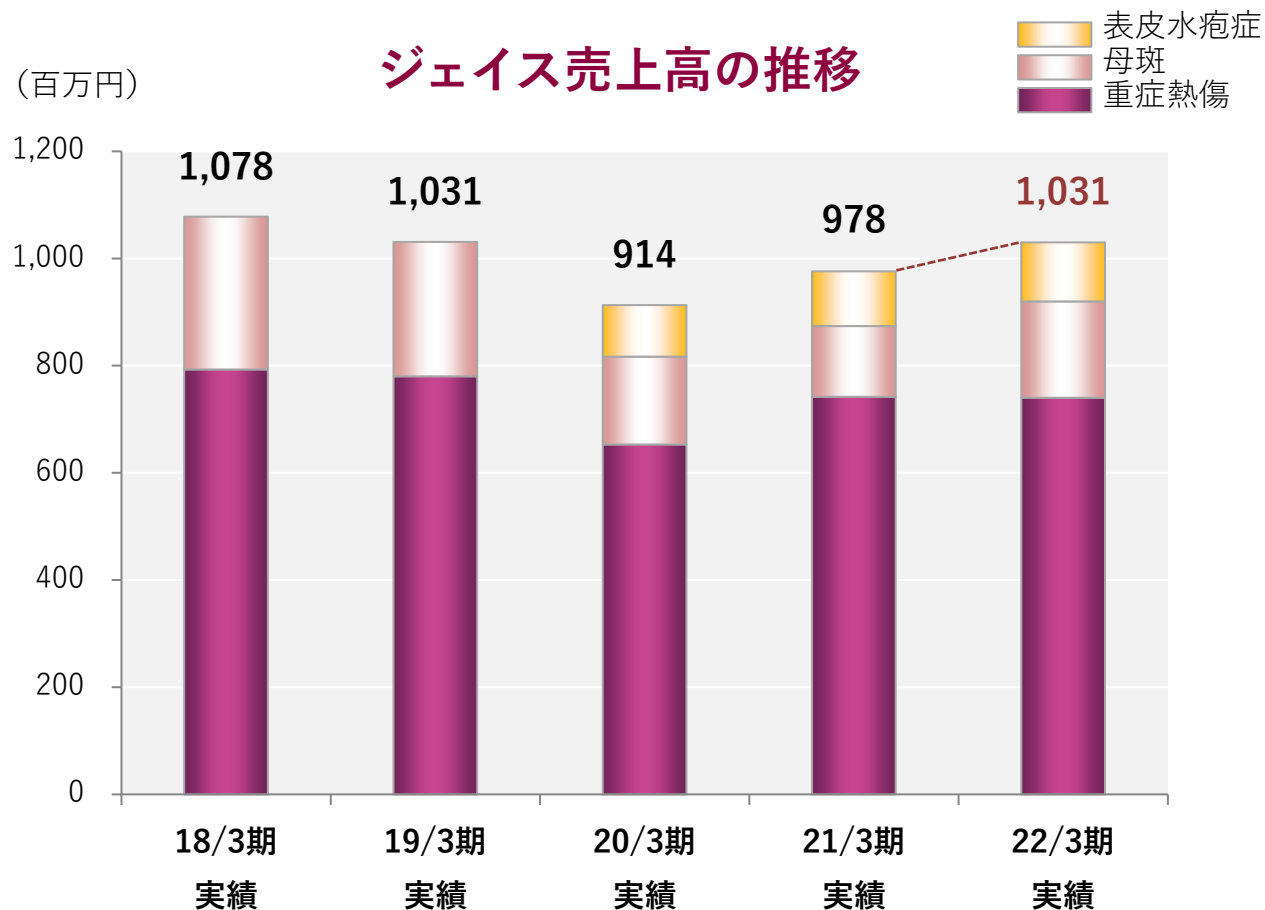
2022年3月期の業績

- ✓ 売上高は2,103百万円（前期比6.8%減）。富士フィルムからの依頼による再生医療受託事業（CDMO事業）のマイナスが大きく影響したものの、再生医療製品事業、研究開発支援事業はそれぞれ、前期比11.3%、12.3%の伸びを示した。
- ✓ 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	-

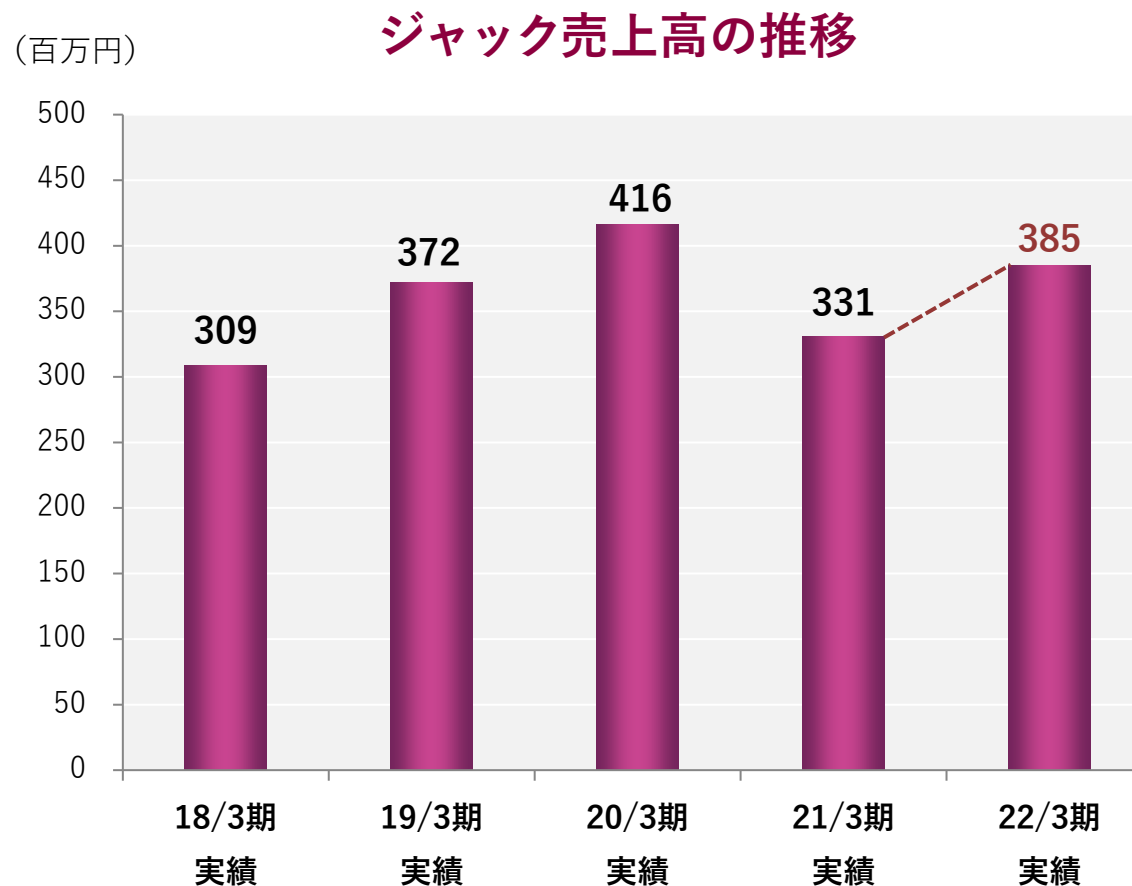
再生医療事業：自家培養表皮ジェイス

- ✓ 2022年3月期の売上は、1,031百万円（前期比5.4%増）。
- ✓ 重症熱傷では積極的な営業活動が奏功し、ジェイスの使用が標準的な治療となっており、受注が底堅く推移した。先天性巨大色素性母斑では拠点施設へ全国から患者さんが訪れるようになり、表皮水疱症では治療成績を訴求する営業活動が実を結び、いずれも前年に対して売上が増加した。



再生医療事業：自家培養軟骨ジャック

- ✓ 2022年3月期の売上は、385百万円（前期比16.3%増）。
- ✓ 新型コロナウイルスによる対面営業の自粛、また各施設の手術数減少で楽観できない状況だったが、第2四半期以降は大口施設から受注が復調し、加えて新規施設からの受注も増加し、通年では前年に対して売上が増加した。

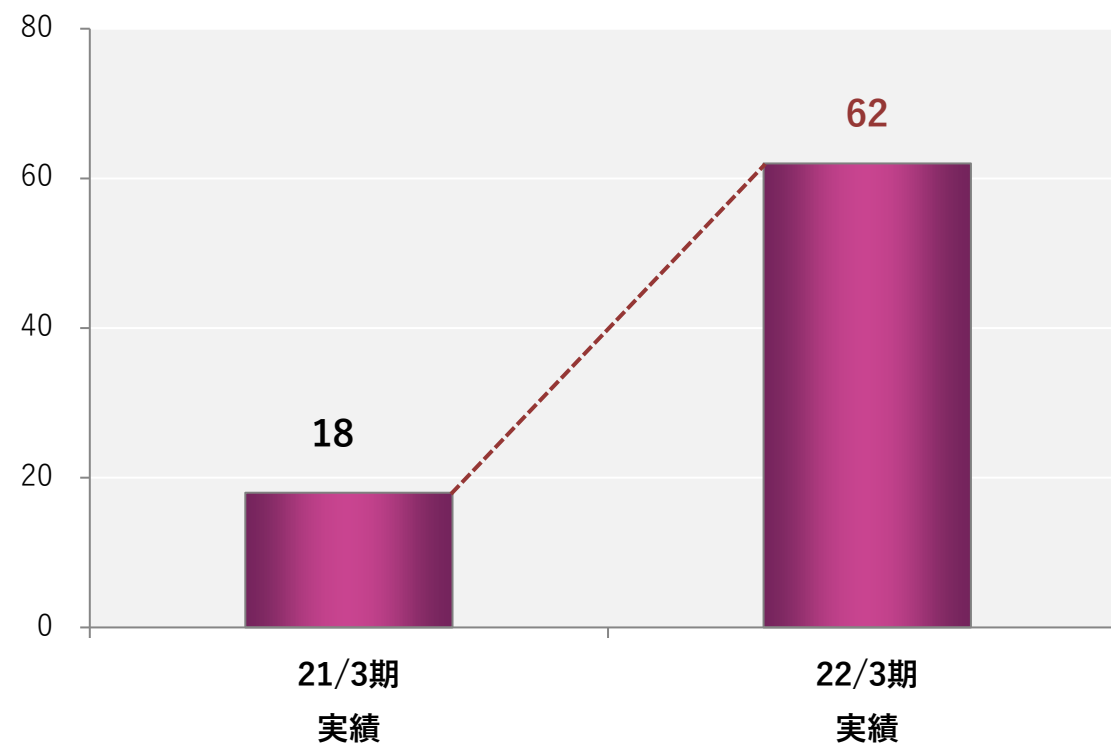


再生医療事業：ネピック、オキュラル、その他

- ✓ 2022年3月期の売上は、62百万円（前期比238.2%増）。
- ✓ 2020年6月に保険収載されたネピックの製造販売が立ち上がり、また新たにオキュラルが2021年12月1日付で保険収載された。
- ✓ 当社は眼科領域でネピックとオキュラルの2つの再生医療等製品を有する強みを最大限生かす。



(百万円) ネピック、オキュラル、その他の売上高の推移



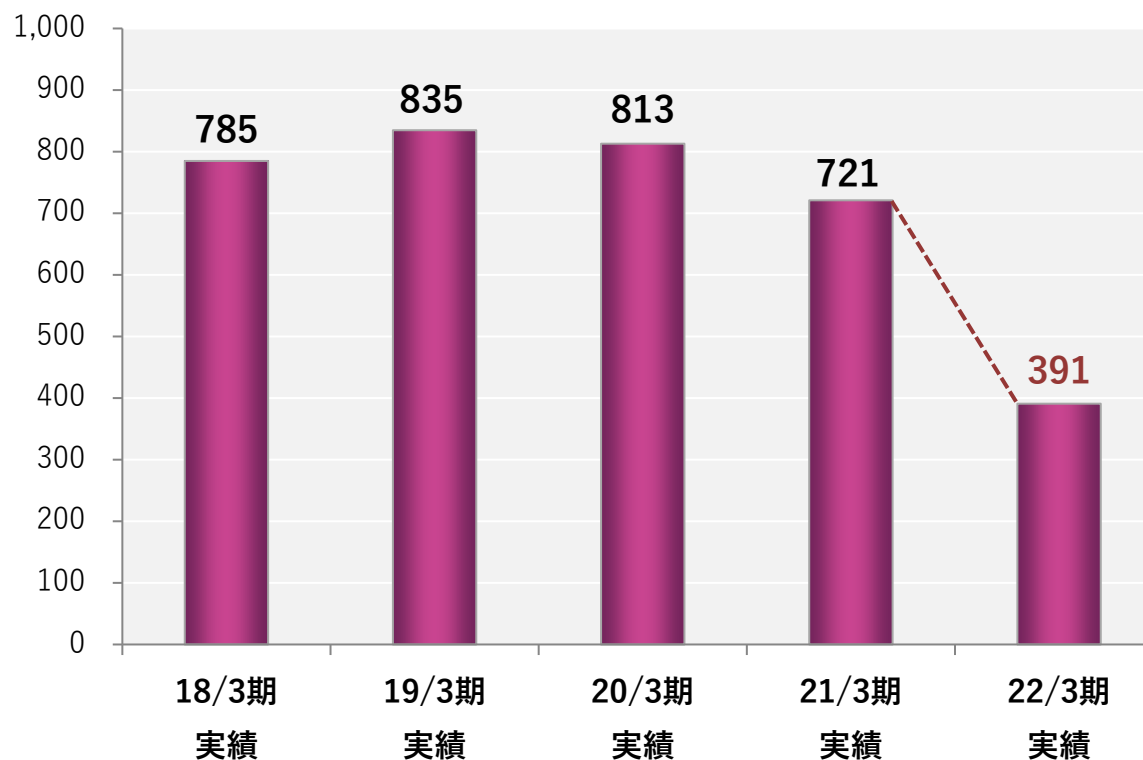
再生医療受託事業

- ✓ 2022年3月期の売上は、391百万円（前期比45.8%減）。
- ✓ 2021年3月に当社の親会社及び筆頭株主が富士フィルム株式会社（以下、「富士フィルム」）から帝人株式会社（以下、「帝人」）に変わった。これを受け、富士フィルムからの受託開発の取扱いに関して同社と協議を重ね、これを継続しないことで合意し、取引停止することとなった。これに伴い当期の売上は大きく減少した。
- ✓ 今後、帝人及び第三者からの新規受託の拡充を図ることで、再生医療受託事業の再拡大を目指す。



(百万円)

再生医療受託事業の売上高の推移



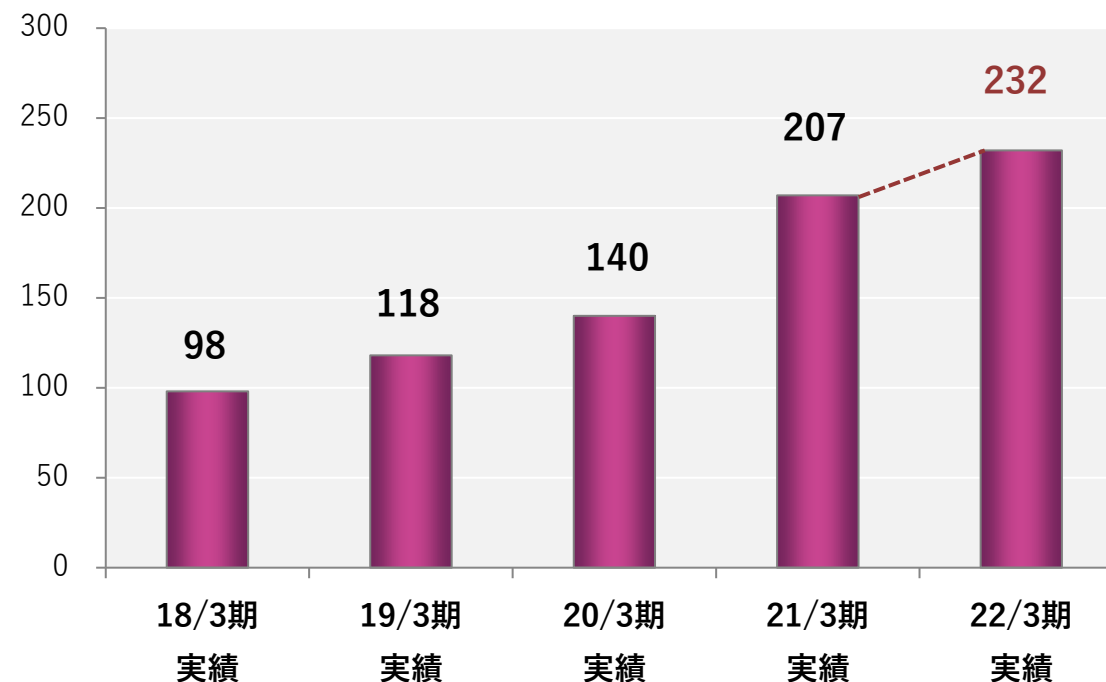
研究開発支援事業：ラボサイト

- ✓ 2022年3月期の売上は、232百万円（前期比12.3%増）。
- ✓ オンラインツールを最大限に活用し、顧客ごとのニーズに合わせた迅速かつ丁寧なアフターフォローを実施した。その結果、前年に対して売上が増加した。
- ✓ 台湾の顧客を対象にオンラインセミナーを開催するなど、海外に向けた営業活動も展開した。経済協力開発機構（OECD）のテストガイドラインには、エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法および皮膚腐食性試験法、ならびに角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法が標準法の一つとして記載されており、国内外からの引き合いの増加に寄与している。

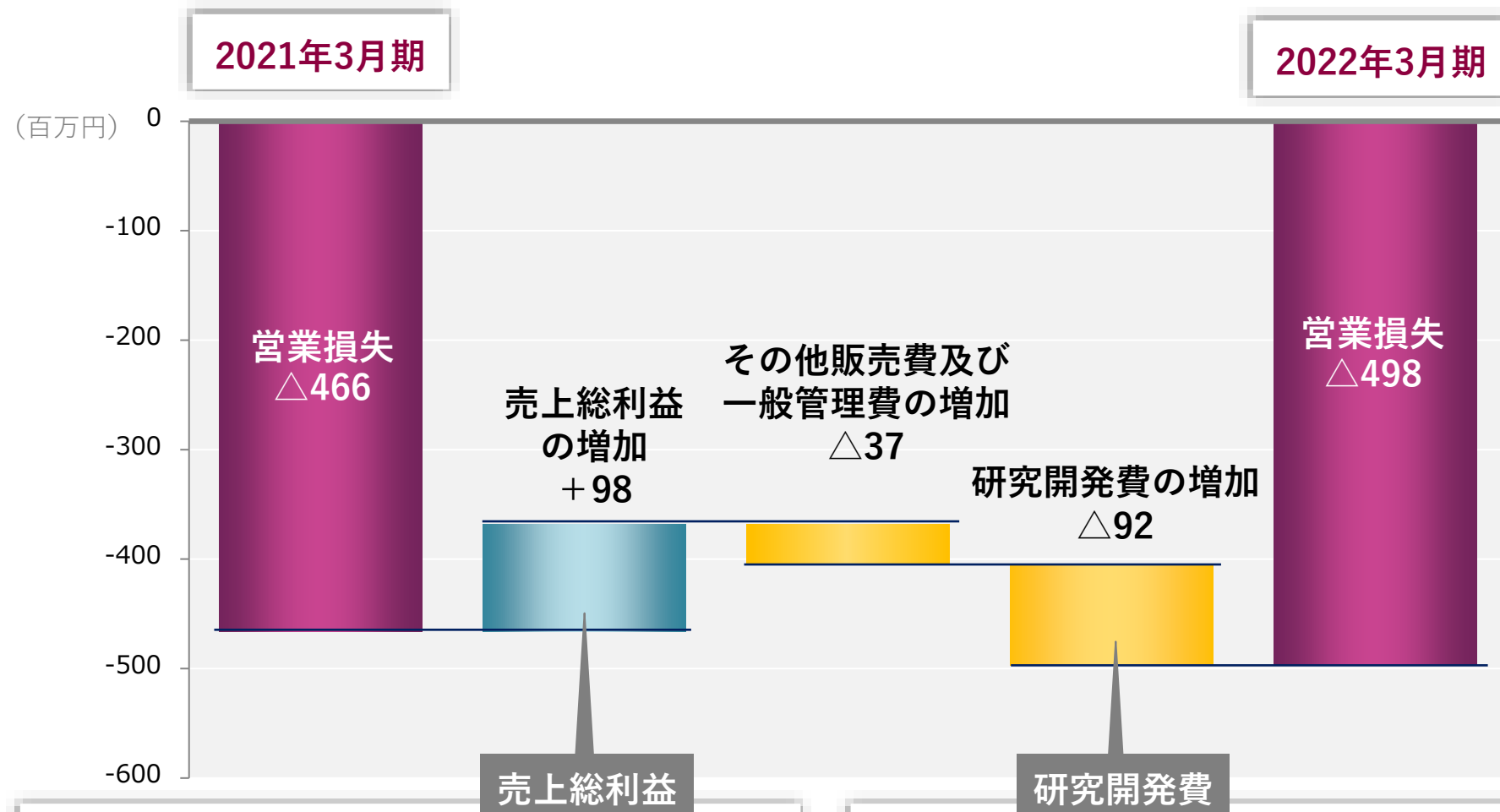


(百万円)

研究開発支援事業の売上高の推移



営業損益増減の内訳



売上構成比差異に加え、製造工程の効率化や改善による製造原価低減により増加

ジャックOA適応拡大や、ACE02、他家（同種）培養表皮などの新規パイプラインの積極的な開発推進により増加

貸借対照表の概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2021年3月期 2021年3月31日	2022年3月期 2022年3月31日	増減額	
流動資産	6,544	5,945	△598	現金及び預金、 売掛金の減少等
固定・繰延資産	1,574	1,652	77	老朽化設備の更新等
資産合計	8,119	7,598	△521	
流動負債	919	896	△22	
固定負債	35	35	0	
負債合計	954	931	△23	
資本金	4,958	4,958	0	
資本準備金	2,788	2,788	0	
利益剰余金	△582	△1,080	△497	当期純損失の計上
純資産	7,164	6,666	△497	
負債・純資産合計	8,119	7,598	△521	

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)	2021年3月期 実績	2022年3月期 実績
営業活動によるキャッシュ・フロー	△399	△225
投資活動によるキャッシュ・フロー	125	△116
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1	0
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	△275	△342
現金及び現金同等物の期首残高	2,150	1,875
現金及び現金同等物の期末残高	1,875	1,533

- ✓ 営業活動によるCF： 営業活動の結果使用した資金は225百万円（前期は399百万円の使用）。主には、税引前当期純損失及び未払金の減少等。
- ✓ 投資活動によるCF： 投資活動の結果使用した資金は116百万円（前期は125百万円の獲得）。主には、有形固定資産の取得等。
- ✓ 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1百万円の使用）。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1,875百万円に対し、期末残高は1,533百万円となった。なお、貸借対照表中の現金及び預金（4,933百万円）との差額は、預入期間が3カ月を超える定期預金（3,400百万円）分に該当する。

2022年3月期 トピックス一覧

公表日	内容
2021年 5月24日	自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）：部会了承
5月31日	2021度「新あいち創造研究開発補助金」採択
6月11日	自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」：製造販売承認取得
6月15日	令和3年度「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生医療等製品用ヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給促進事業）」事業採択
8月25日	令和3年度「医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業」事業採択
9月15日	自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」：保険収載了承
9月16日	新市場区分「グロース市場」選択
11月25日	他家（同種）培養表皮 Allo-JaCE03：治験開始
12月1日	自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」発売
2022年 1月26日	第10回 技術経営・イノベーション大賞「経済産業大臣賞」受賞
3月9日	「健康経営優良法人2022」認定（2019年から4年連続）
3月10日	東京慈恵会医科大学及び聖マリアンナ医科大学の研究グループが進める中耳真珠腫に対する自家鼻腔粘膜上皮細胞シートを使用した医師主導治験開始

他家（同種）培養表皮 Allo-JaCE03：治験開始

- ✓ 2021年11月25日に、他家（同種）培養表皮（開発名：Allo-JaCE03）の治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出した。

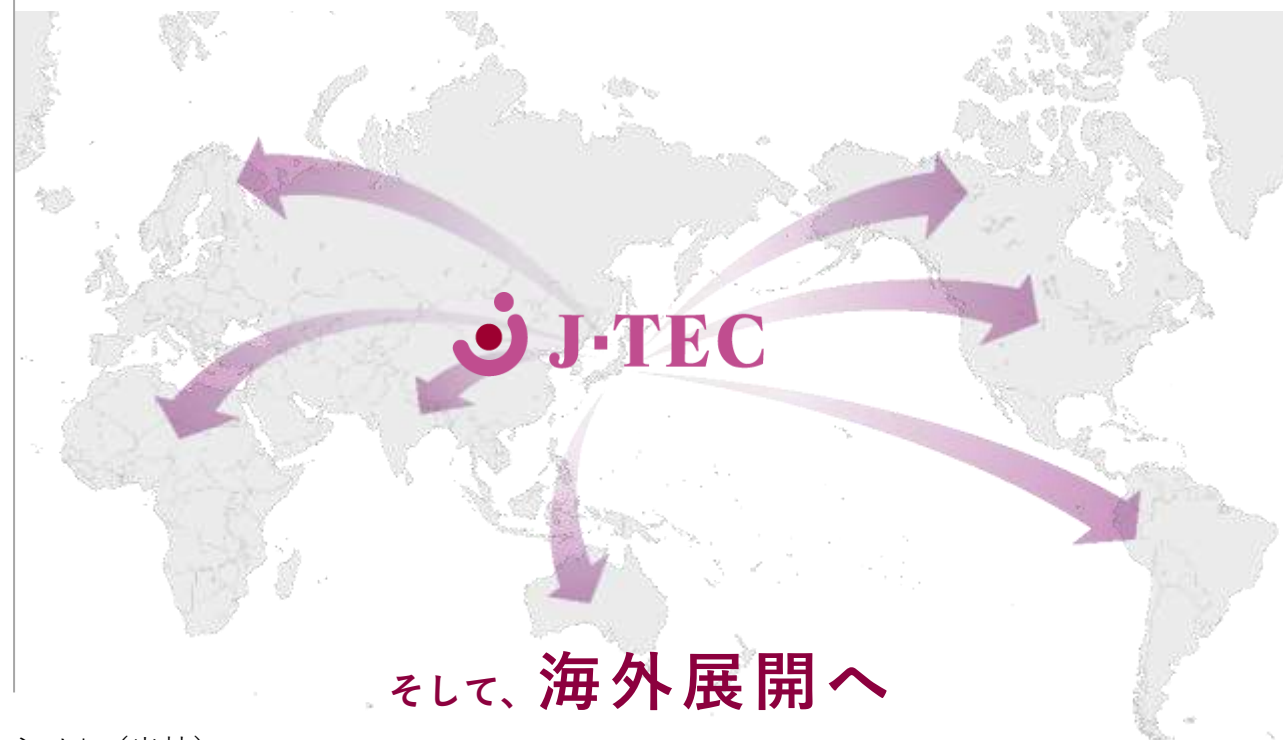
乾燥品であり、常温保管可能な医療機器

- ・ 培養品を乾燥することで常温・長期保管が可能
- ・ 医療機関でストックし、レディメイドで使用

乾燥他家（同種）培養表皮



- ✓ 「Allo-JaCE03」の開発を通じて医療機器に関する知見・ノウハウを獲得し、他家細胞（他人の細胞）を用いる領域へ事業を拡げ、より大きな市場を目指す。そして、海外展開も視野に入れる。



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>

自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」 発売

- ✓ 当社4つ目、眼科領域で2つ目の再生医療等製品である自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」が、2021年12月1日付で保険収載となり、製造販売を開始した。



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】（2021年12月1日～）

- | | |
|-------------|---------|
| ① 採取・培養キット： | 4,280千円 |
| ② 調製・移植キット： | 5,470千円 |

ポイント

- ✓ 世界初の口腔粘膜上皮細胞を使った角膜治療製品
- ✓ 大阪大学から技術導入して実用化した国産の技術
- ✓ 当社既承認製品ネピックとのシナジー効果
(ネピックの適応対象外である患者さんの治療が可能)

受託事業：中耳真珠腫に対する自家鼻腔粘膜上皮細胞シート

- ✓ 東京慈恵会医科大学及び聖マリアンナ医科大学の研究グループが進める中耳真珠腫に対する自家鼻腔粘膜上皮細胞シートを使用した医師主導治験が開始された。
- ✓ 当社は、同研究グループより治験品の製造を受託している。
- ✓ 本医師主導治験は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による再生医療実用化研究事業の支援を受けており、耳鼻咽喉科分野では国内初となる再生医療等製品の製造販売承認を目指す。



東京慈恵医科大学

聖マリアンナ医科大学



出典) 2022年3月10日「東京慈恵会医科大学及び聖マリアンナ医科大学の研究グループが進める中耳真珠腫に対する自家鼻腔粘膜上皮細胞シートを使用した医師主導治験開始 ～当社が同研究グループより治験品製造受託のお知らせ～」(当社) <https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2094843/00.pdf>

最新のトピックス

安定期の白斑治療に用いる自家培養表皮「ACE02」：製造販売承認申請

- ✓ 2022年4月27日に、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（開発名：ACE02）の製造販売承認申請を厚生労働省に行った。
- ✓ 2024年3月期の上市を目指している。

「ACE02」

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

白斑とは

皮膚に存在するメラノサイトと呼ばれる色素細胞が減少し、皮膚の色が白く抜ける疾患である。なかでも、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」や、先天的な遺伝子異常により発症する「まだら症」に対する治療ニーズが高まっている。



出典) 2022年4月27日「安定期の白斑治療に用いる自家培養表皮「ACE02」：製造販売承認申請のお知らせ」（当社）

<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/2109902/00.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： →



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

- ✓ 第10回 技術経営・イノベーション大賞において、当社は「日本初の再生医療等製品 自家培養表皮「ジェイス」の普及」に関する功績で「経済産業大臣賞」を受賞した。
- ✓ 治療困難であった重症熱傷治療におけるゴールドスタンダードとして多くの患者の救命に寄与していること、医療機関と連携して安定供給できる体制を構築した点や、累計1,000件以上の移植実績がある点など、開発のみならず製造、提供における功績が高く評価された。

開催予定

「第10回 技術経営・イノベーション シンポジウム」

Day1 2022年6月2日(木) 16:40~17:40

演題 日本初の再生医療等製品 自家培養表皮「ジェイス」の普及

演者 J-TEC代表取締役社長執行役員 畠 賢一郎

皆様のご参加、お待ちしております。

申込は[こちら](#)（一般社団法人 科学技術と経済の会HPへリンクします）



出典) 第10回技術経営・イノベーション大賞 受賞者一覧（一般社団法人 科学技術と経済の会）

https://www.jates.or.jp/management_study/management_of_technology_meeting/gikei_innovation_201607/10th_Kettei.html

https://www.jates.or.jp/management_study/management_of_technology_meeting.html

3. 2023年3月期計画

2023年3月期の業績予想

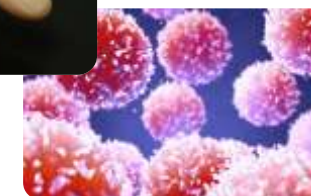
- ✓ 2023年3月期の売上高は、再生医療製品事業、再生医療受託事業、研究開発支援事業の売上拡大により2,540百万円（前期比20.8%増）、営業損失は△389百万円（対前期+108百万円）を見込む。

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	—

今後の成長に向けて

対処すべき課題

- ✓ 既存製品および新製品（ネピック・オキュラル）の売上伸長による利益拡大
- ✓ 再生医療受託事業の受託モデルの強化、帝人との協創、新規案件獲得による利益確保
- ✓ 成長を加速するための開発投資・設備投資・人員投資
（ACE02：メラノサイト含有自家培養表皮、ジャックOA適応拡大、Allo-JaCE03：他家（同種）培養表皮、自家CAR-T細胞、その他受託案件など）
- ✓ 帝人との協創テーマの推進
（帝人のCDMO事業、当社の再生医療等製品の海外展開、整形領域、エンジニアリング、バイオマテリアル開発など）



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)

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。

具体的な市場規模予測などについては、[「参考資料（市場環境）」P.40～48](#) をご参照ください。

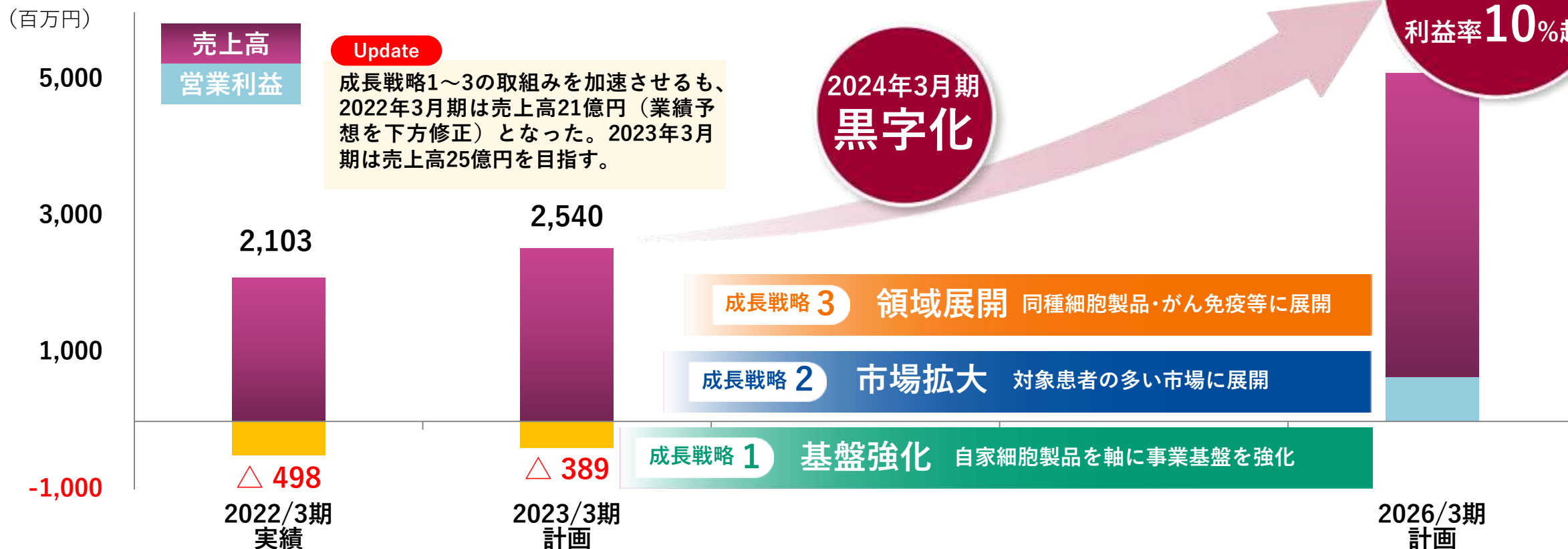
基本方針・業績目標

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。



出典）2022年5月10日開示「事業計画及び成長可能性に関する事項」（当社）

<https://www.jppte.co.jp/investors/library/mid-term/index.html>

成長戦略：具体的な取り組み

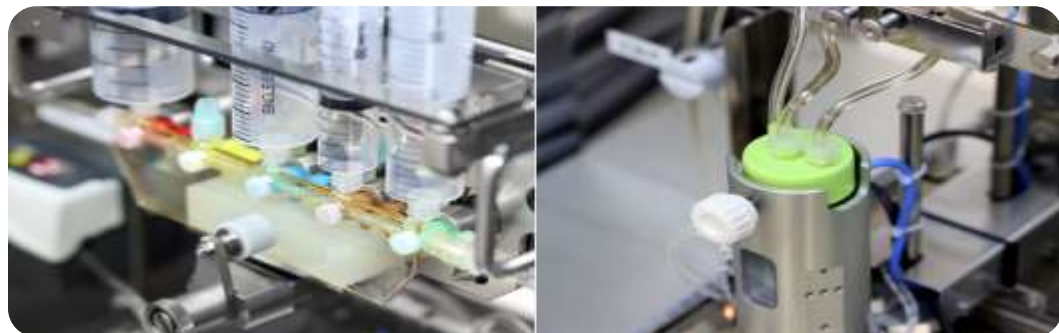
成長戦略 1

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。

成長戦略：具体的な取り組み

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：具体的な取組み

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 & 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。



研究開発投資の実施状況

- ✓ 2022年3月期の研究開発費は **5.6** 億円。
(AMED等助成金 **2.1** 億円と合わせて **7.8** 億円)
- ✓ 2023年3月期は、同程度の研究開発費を見込む。
- ✓ 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
表皮	メラノサイトACE02	尋常性白斑 まだら症	2024年3月期	治験（臨床試験）	製造販売承認申請
	他家（同種）培養表皮	II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	

5. サステナビリティへの取組み

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

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

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年度取り組み紹介

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



再生医療を
わかりやすく紹介する
日めくりカレンダーを配布



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



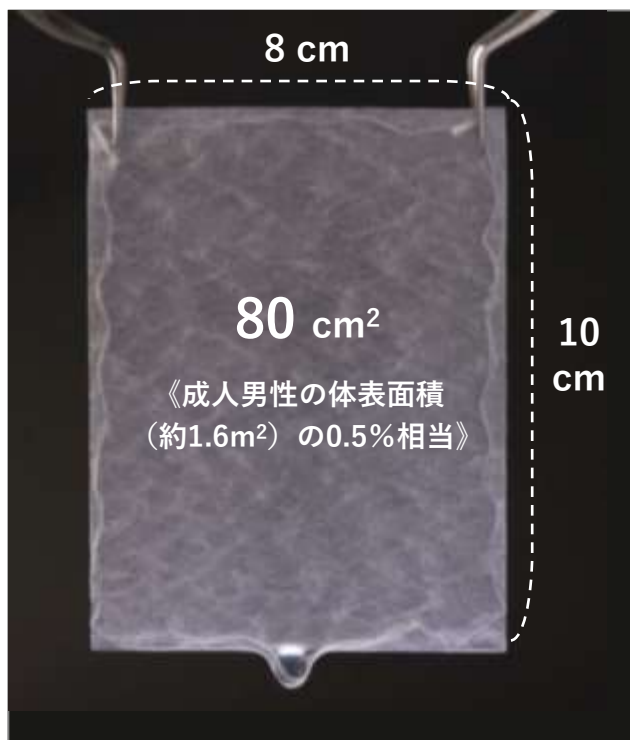
名大小児科高橋教授のご講演

会社見学会



6. 参考資料

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

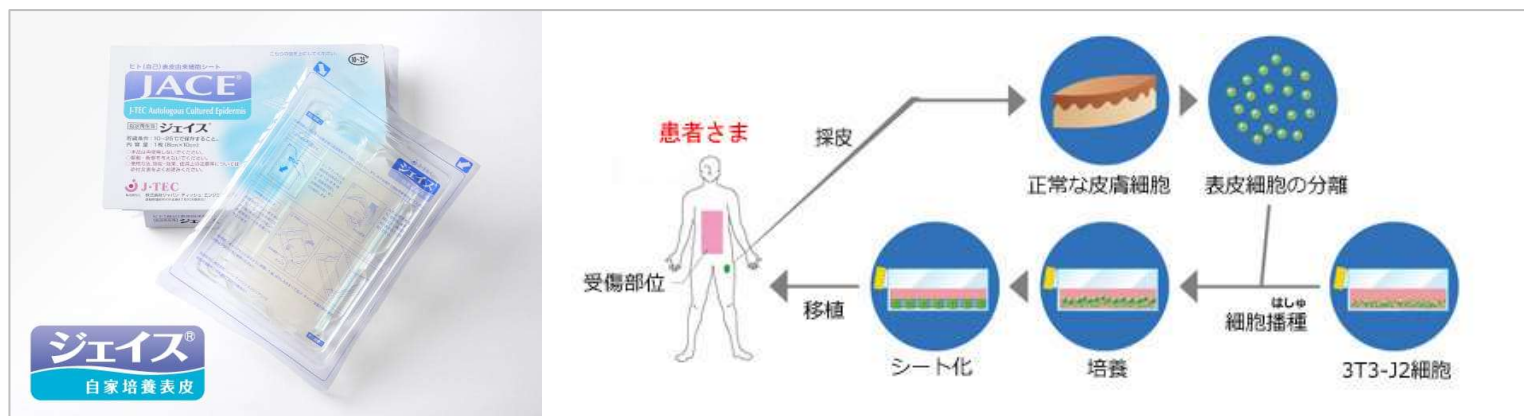
① 採取・培養キット：4,460千円

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

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)

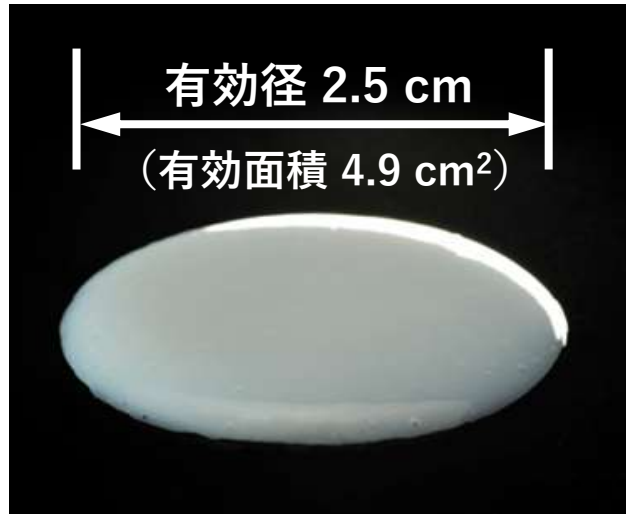
の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、
かつ軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

保険償還
価格

- 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



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



自家培養口腔粘膜上皮オキュラル



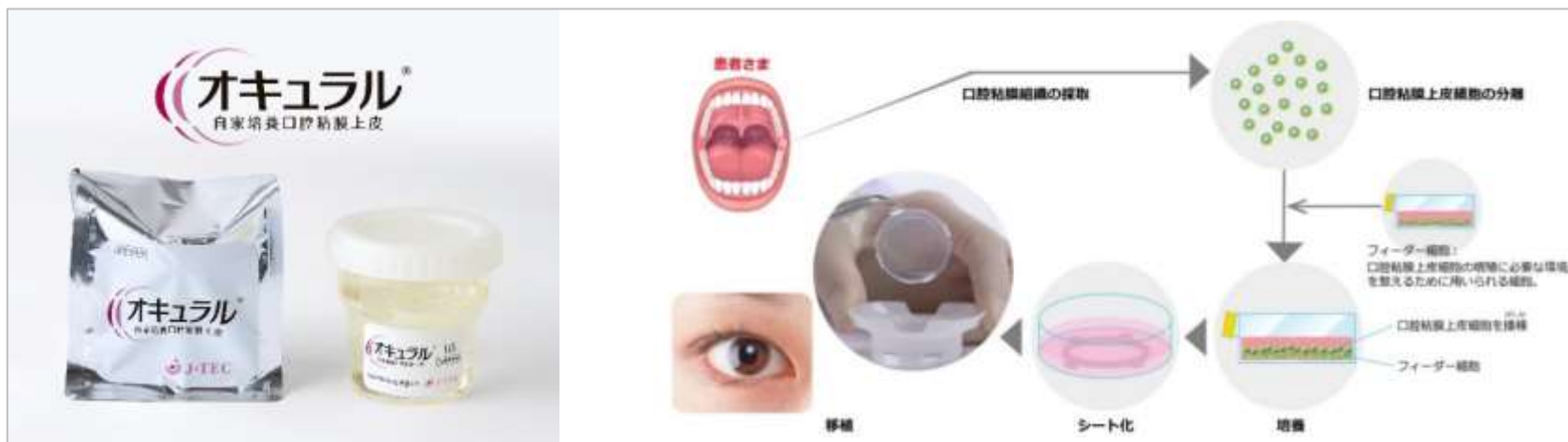
販売：株式会社ニデック

適応対象 **角膜上皮幹細胞疲弊症**

保険償還
価格

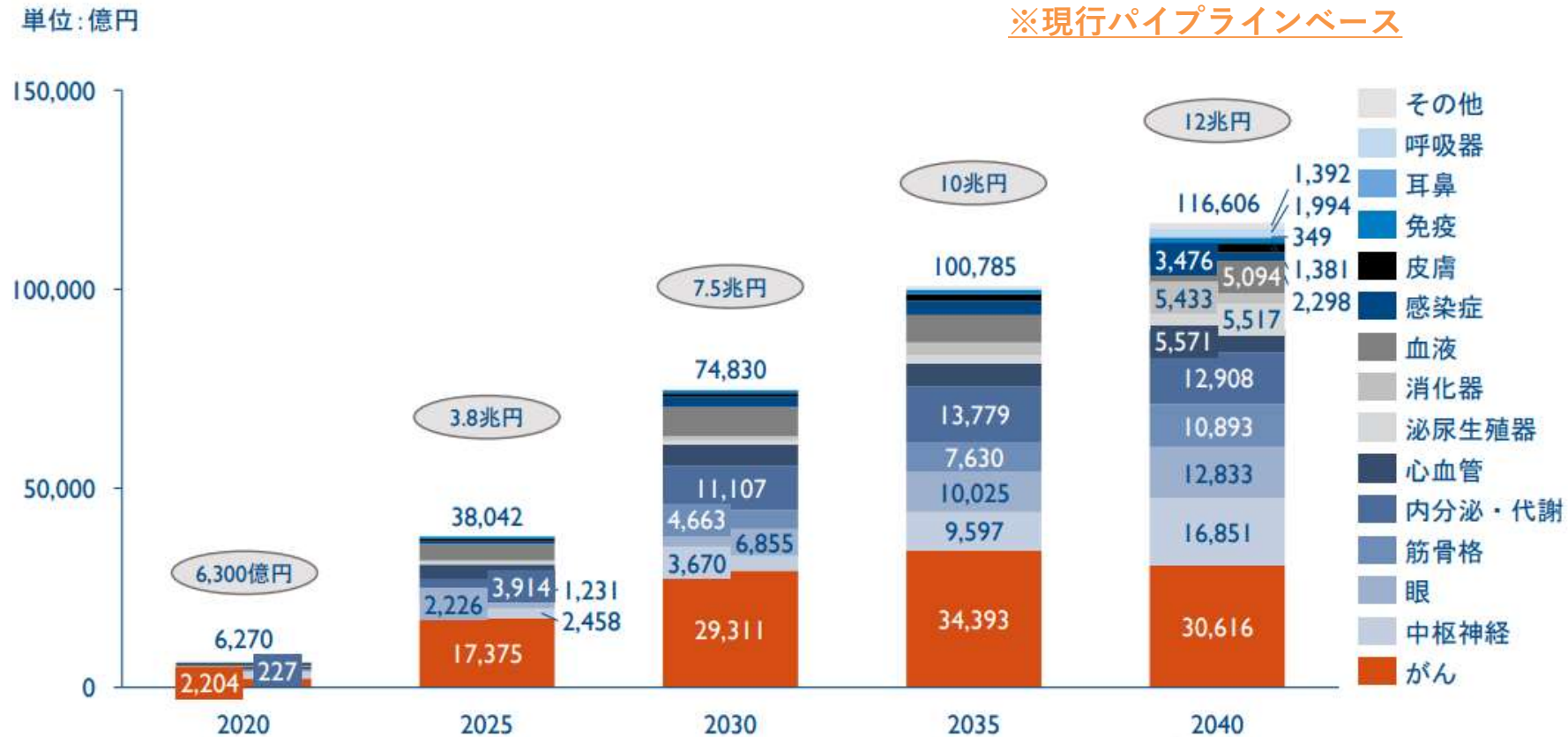
- ① 採取・培養キット： 4,280千円
- ② 調製・移植キット： 5,470千円

技術
導入元 **大阪大学 西田 幸二 教授**



グローバル市場規模推計（疾患別）

- ✓ 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

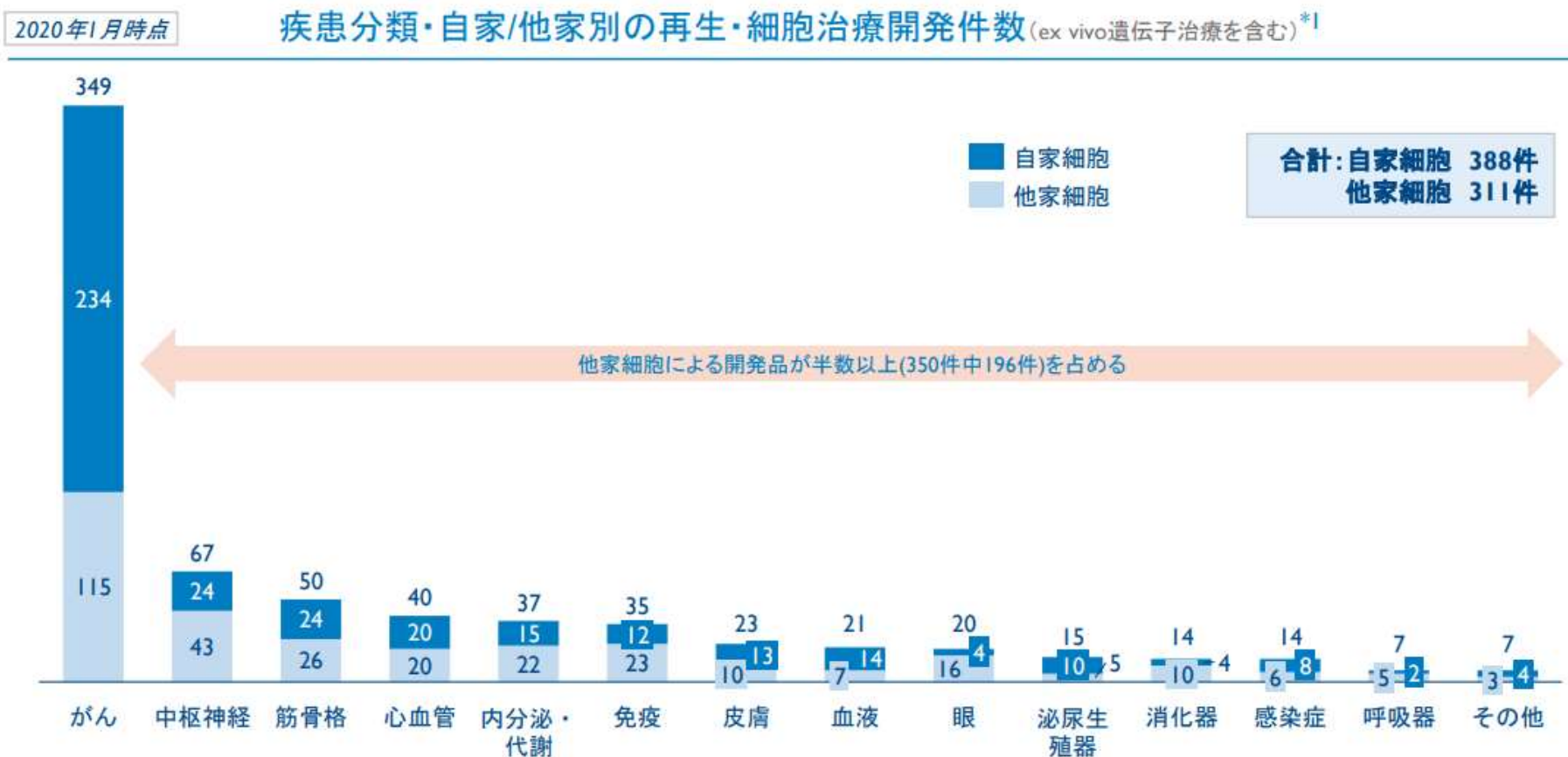
© Arthur D. Little Japan

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）

- ✓ 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。



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。

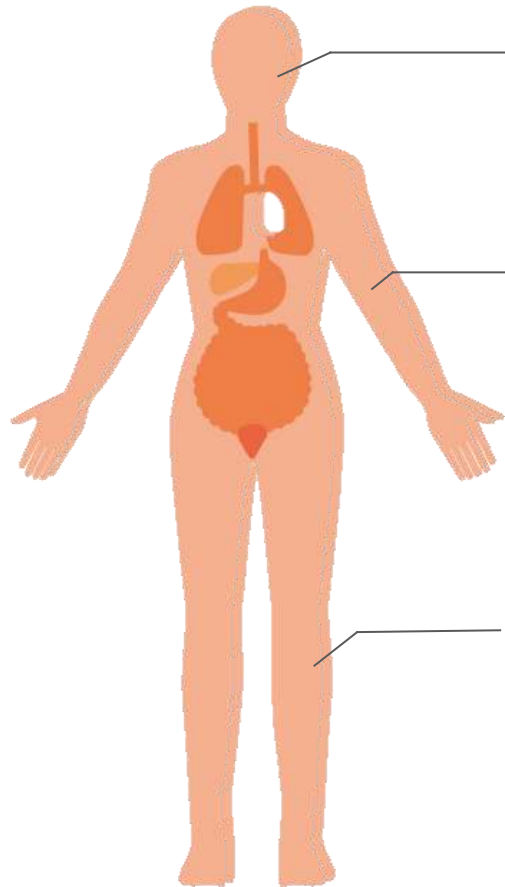


**慢性疾患等、従来の医薬品や上記細胞治療が奏功しない疾患領域をいかにとらえるか。
新たな領域の製品開発・ビジネスモデル構築が重要である。**

- 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

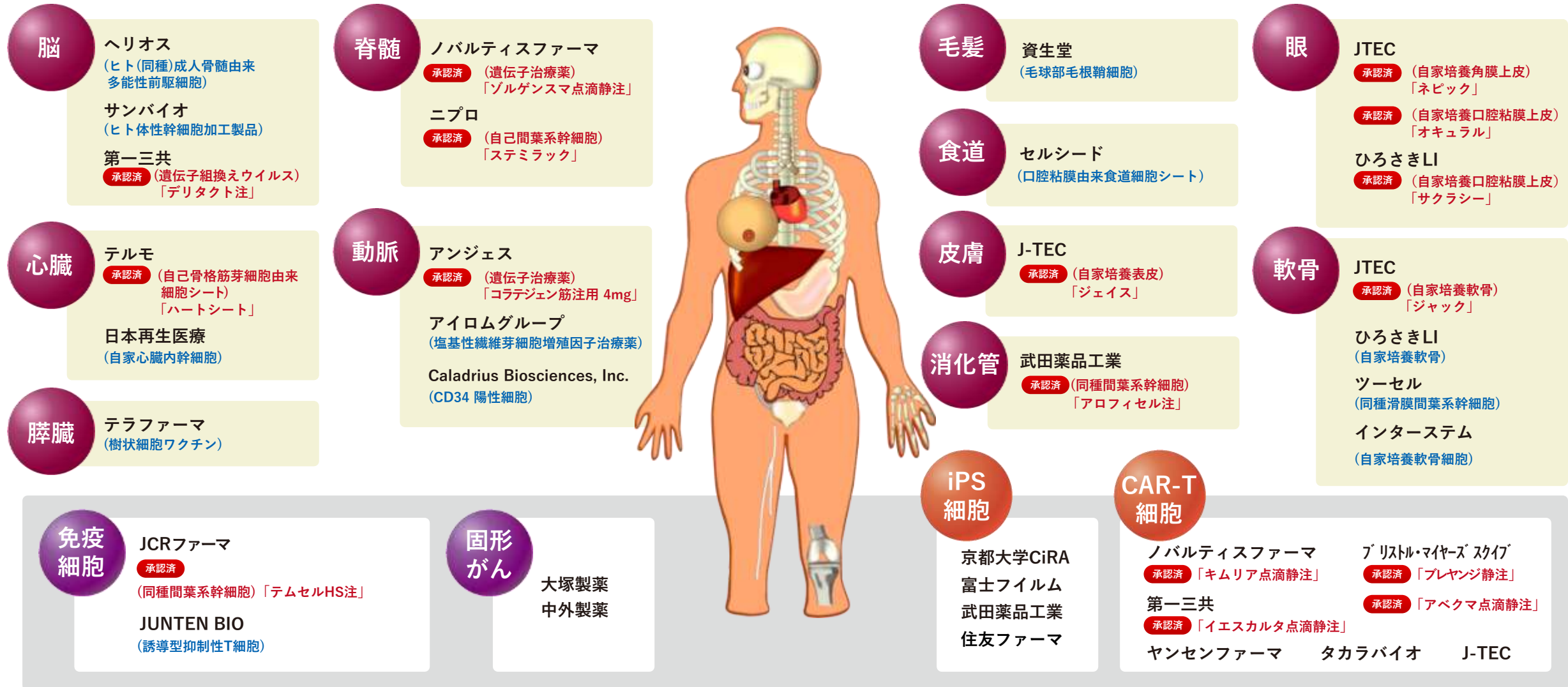
16製品 18適応症

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）

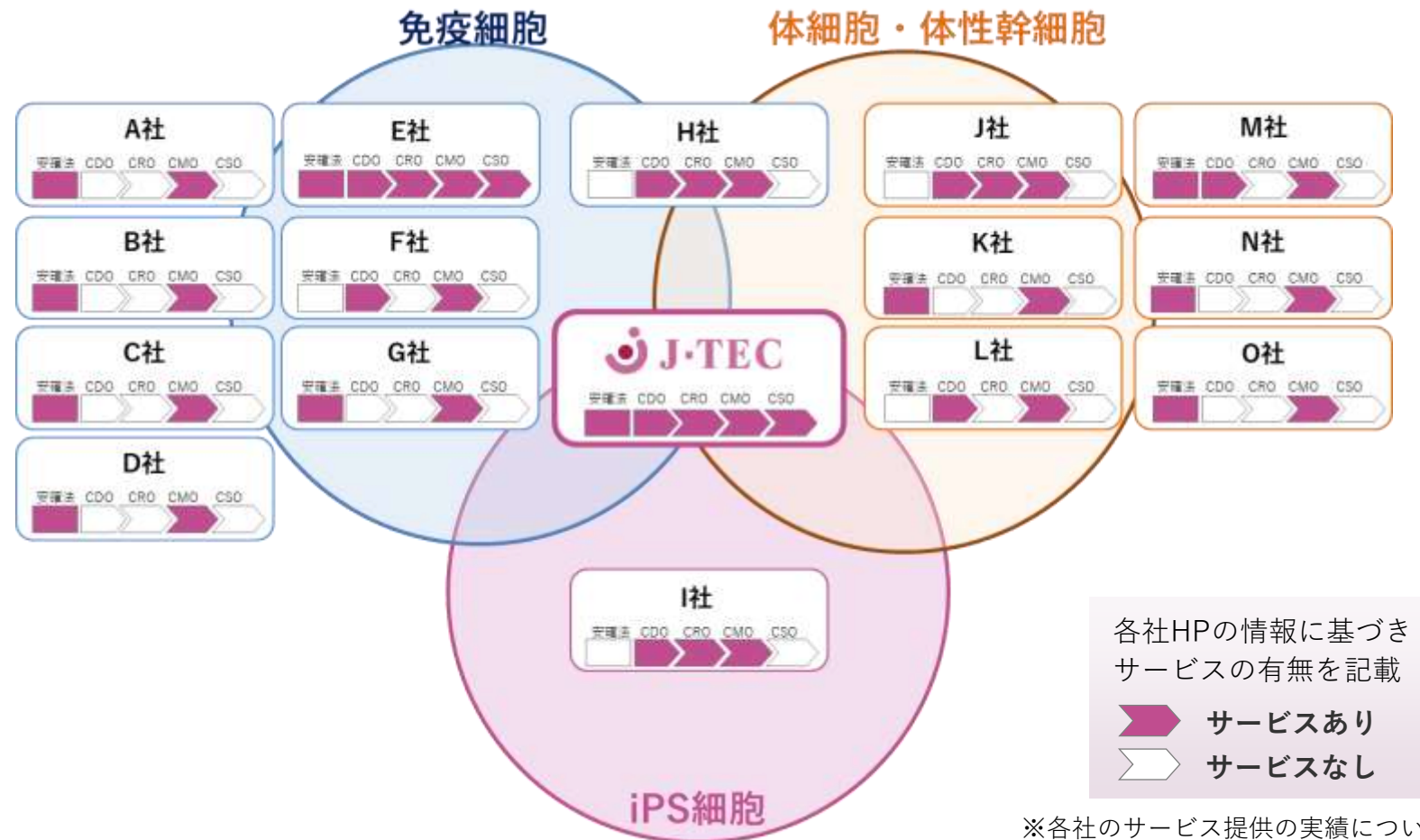
Update

2022年4月時点（承認品目）（開発中）



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）	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。

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。

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