



# 目次

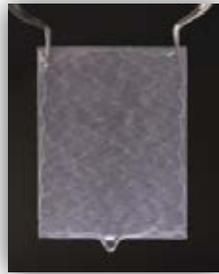
- 1. 当社の事業概要**
- 2. 平成30年3月期 第2四半期の業績**
- 3. 再生医療製品事業の実績と展開**
- 4. 再生医療受託事業の実績と展開**
- 5. 研究開発支援事業の実績と展開**



# 事業セグメント

## 再生医療製品事業

### 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

## 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)

## 再生医療受託事業 (平成30年3月期より)

医薬品医療機器等法

開発製造受託 (CDMO)

開発業務受託 (CRO)

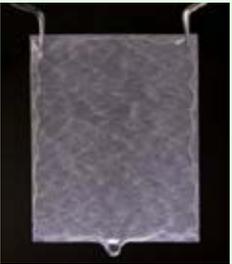
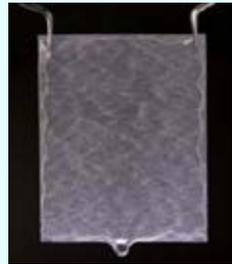
再生医療等安全性確保法

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

# J-TECの再生医療等製品

	 自家培養表皮 自家培養表皮	 自家培養軟骨 自家培養軟骨	 自家培養表皮 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 2014/1	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 2007/10 保険収載 2009/01	製造販売承認 2012/07 保険収載 2013/04	一部変更承認 2016/09 保険収載 2016/12	治験計画届 2014/10
特記事項	第1号再生医療等製品	第2号再生医療等製品	初の適応拡大	NIDEKより開発受託

# 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。

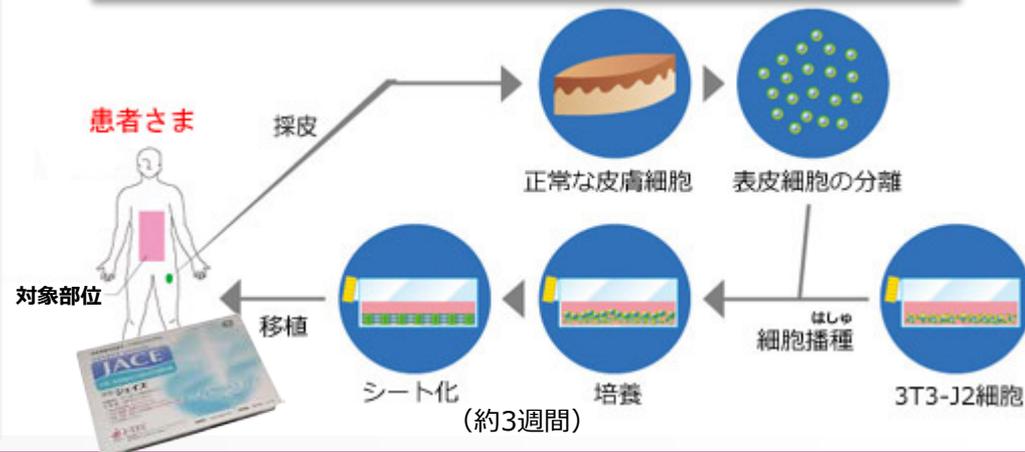
## 【保険償還価格】（2016年4月～）

① 採取・培養キット：4,380千円

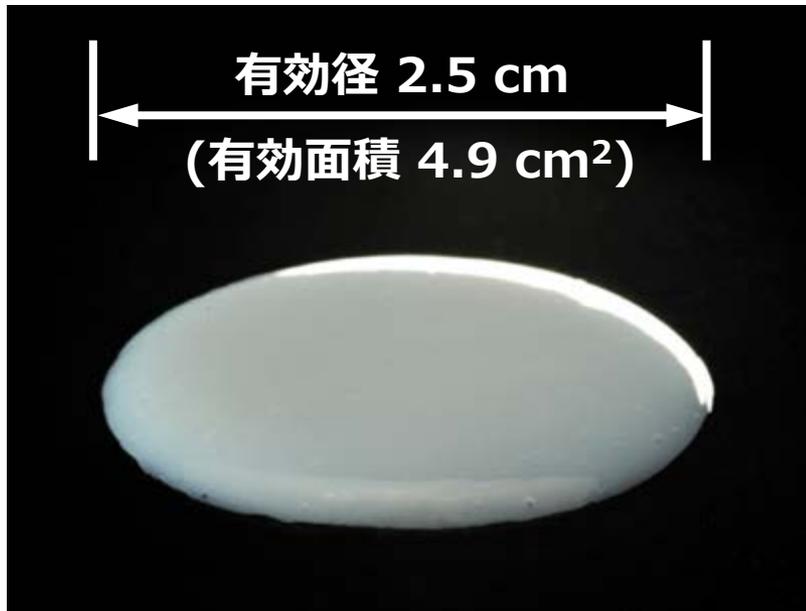
② 調製・移植キット：151千円/枚

算定限度：40枚（熱傷）・30枚（母斑）

（2016年3月迄の旧価格：314千円/枚）



# 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。

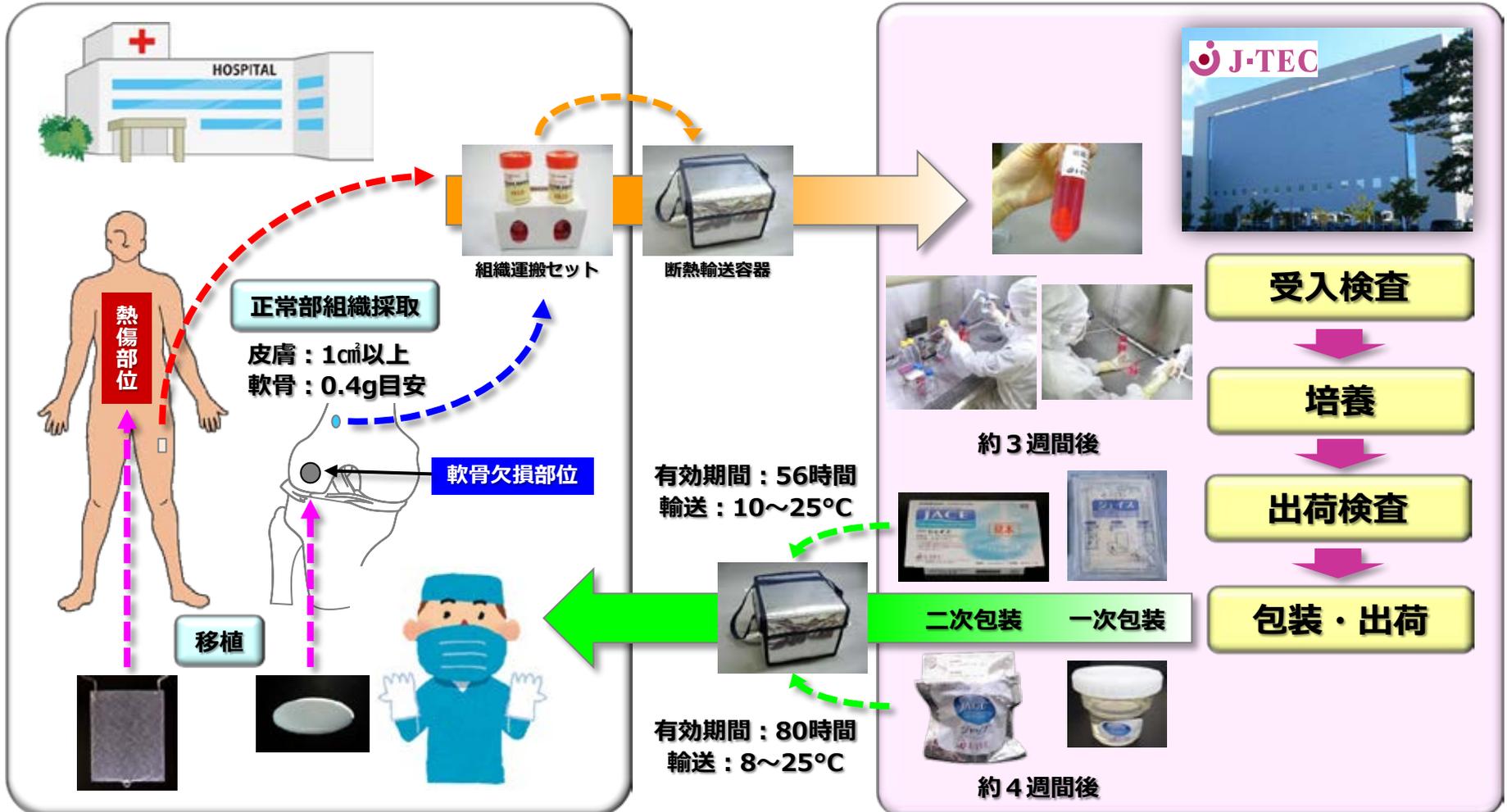
## 【保険償還価格】（2016年4月～）

- 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)



# 自家再生医療等製品のビジネスモデル

お客様は、患者様お一人。究極のオーダーメイド製品



# 目次

1. 当社の事業概要
2. 平成30年3月期 第2四半期の業績
3. 再生医療製品事業の実績と展開
4. 再生医療受託事業の実績と展開
5. 研究開発支援事業の実績と展開

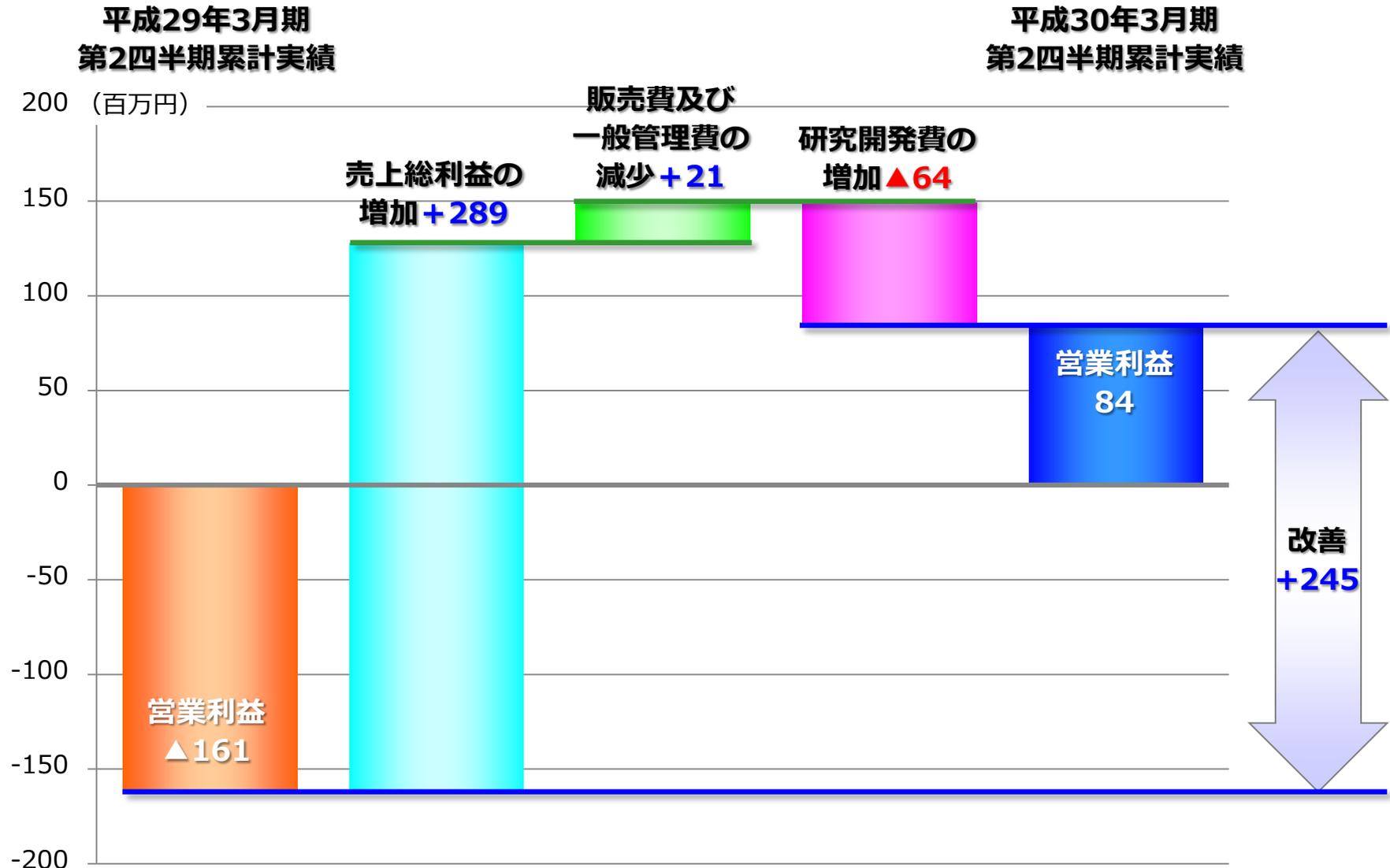


# 損益計算書の概要

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29年3月期		平成30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 (4月28日発表)	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
売上高	766	2,135	1,090	324	42.1%	2,492	43.7%
売上総利益	342	1,224	631	289	84.5%	—	—
販売費及び一般管理費	504	911	547	43	8.4%	—	—
営業利益	△161	312	84	245	黒字化	289	29.3%
経常利益	△162	309	84	246	黒字化	288	29.2%
四半期純利益	△164	276	67	231	黒字化	266	25.1%

- ❖ 売上高は1,090百万円で、前年同期比324百万円、42.1%の増加。
- ❖ 売上総利益は631百万円で、前年同期比289百万円、84.5%の増加。
- ❖ 販売費及び一般管理費は前年同期に比べて43百万円増加したが、売上総利益の大幅な増加により、営業利益は84百万円と、前年同期に比べて245百万円改善し、上期としては初の営業黒字を達成した。

# 営業損益増減の内訳



# 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29年3月期		平成30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 (4月28日発表)	対予想 進捗率
				増減額	増減率		
ジェイス	369	743	633	264	71.8%	789	80.3%
ジャック	160	323	161	1	0.7%	561	28.7%
再生医療製品事業	529	1,066	795	266	50.2%	1,350	58.9%
再生医療受託事業	194	976	245	51	25.9%	1,025	23.9%
(ラボサイト) 研究開発支援事業	42	91	49	7	15.5%	116	42.6%
売上高合計	766	2,135	1,090	324	42.1%	2,492	43.7%

- ❖ 再生医療等製品は、対前年同期比266百万円、50.2%の増加。
  - ▶ 自家培養表皮ジェイスは、母斑向けの急速な拡大により大幅増。
  - ▶ 自家培養表皮ジャックは、受注件数が伸び悩み微増にとどまる。
- ❖ 再生医療受託事業は、受注の幅が拡がり、対前年同期比51百万円、25.9%の増加。
- ❖ 研究開発支援事業は、値上げの効果もあり、対前年同期比7百万円、15.5%の増加。

# 貸借対照表の概要

(単位：百万円)	平成29年3月期 平成29年3月31日	平成30年3月期 平成29年9月30日	増減額	
流動資産	5,070	6,721	1,651	長期預金からの振替と 新規の定期預け入れ
固定・繰延資産	3,475	1,942	△1,533	長期預金の減少と固定 資産の減価償却
資産合計	8,546	8,663	117	
流動負債	498	533	35	助成金対象の受託研究 に係る仮受金の増加
固定負債	42	40	△2	
負債合計	541	573	32	
資本金	4,949	4,958	9	新株予約権の行使
資本準備金	2,779	2,788	9	
利益剰余金	276	343	67	
純資産	8,005	8,090	85	四半期純利益の計上
負債・純資産合計	8,546	8,663	117	

# キャッシュ・フローの概要

(単位：百万円)	平成29年3月期 第2四半期累計	平成30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	△53	437	490
投資活動によるキャッシュ・フロー	△21	△399	△378
財務活動によるキャッシュ・フロー	1	14	13
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	△73	52	125
現金及び現金同等物の期首残高	2,153	2,189	36
現金及び現金同等物の四半期末残高	2,079	2,242	163

- ❖ 営業活動によるCF： 四半期純利益84百万円の計上及び昨年度に売上計上した特許譲渡収入の入金324百万円等により、437百万円の収入となった。
- ❖ 投資活動によるCF： 新規の定期預け入れ等により399百万円の支出となった。  
なお、資産の取得29百万円はあるが、手形等の支払であるため、CFには表れていない。
- ❖ 財務活動によるCF： リース債務の返済による支出はあるが、新株予約権の行使による株式の発行により、14百万円の収入となった。

# 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 予想	対前年度	
			増減額	増減率
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%

- ❖ 2017年4月28日に発表した通期業績予想に変更はなし。
- ❖ 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。

# 目次

1. 当社の事業概要
2. 平成30年3月期 第2四半期の業績
3. 再生医療製品事業の実績と展開
4. 再生医療受託事業の実績と展開
5. 研究開発支援事業の実績と展開



# 自家培養表皮ジェイス

ジェイス®  
自家培養表皮

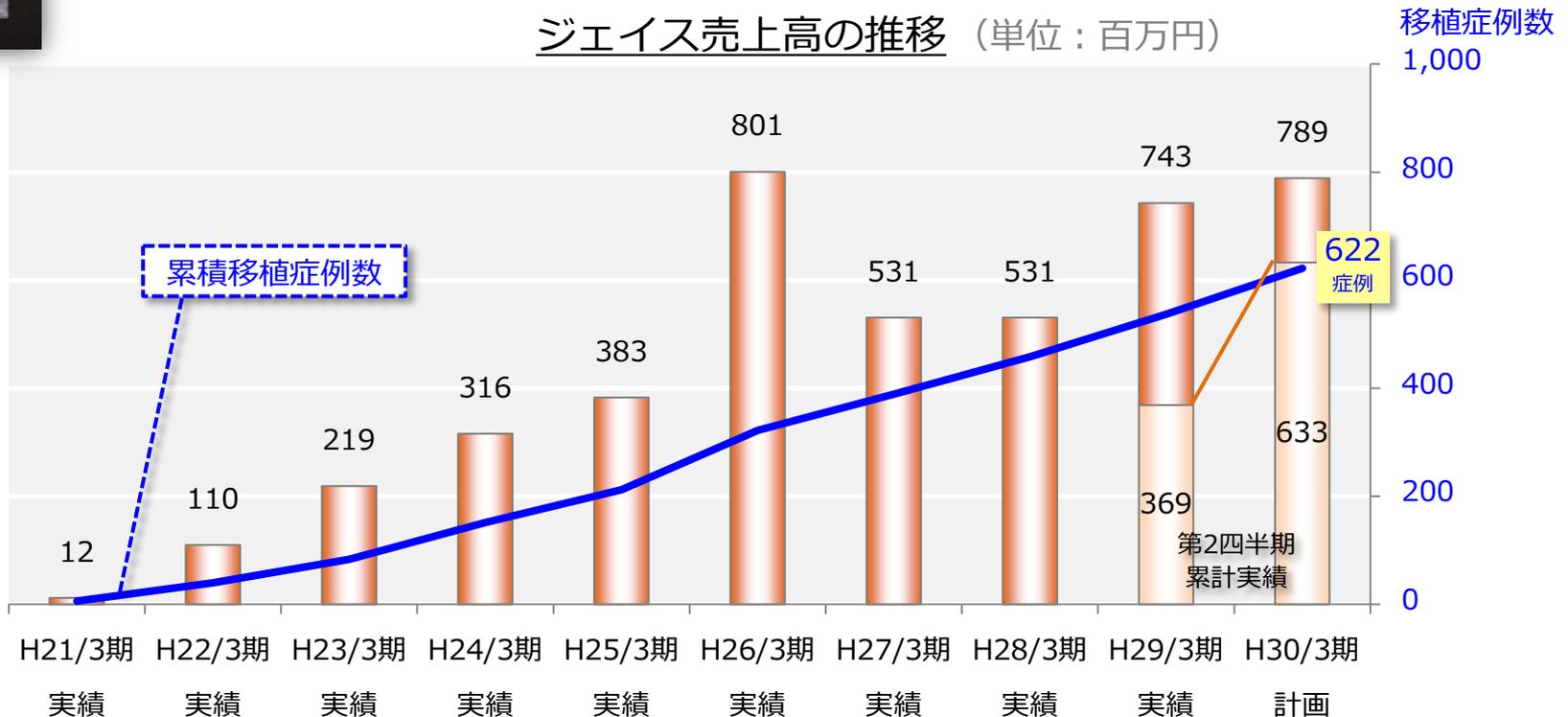


❖ 第2四半期累計売上高は633百万円で、対前年同期比264百万円、71.7%の増加。

❖ 売上増加の要因は、

- ① 熱傷領域での採取症例数と移植症例数の増加（採取：53→57症例、移植：39→44症例）と売上枚数の増加（平均30枚→33枚/症例）
- ② 母斑への適応拡大の急速な普及（上期だけで採取43症例）

ジェイス売上高の推移（単位：百万円）



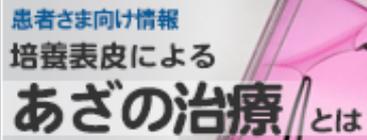
# ジェイス（母斑）の普及

- ❖ 2016年12月より保険適用となった、先天性巨大色素性母斑の治療を目的としたジェイスが、急速に普及。

## （母斑）受注実績あり都道府県

- ✓ **15都府県・18施設で受注実績**
- ✓ **累積受注件数：54症例**  
(2016年12月～2017年9月末)

### 患者さま向け情報



当社ホームページで、  
患者さま向け情報を提供



栃木県	獨協医科大学病院
群馬県	前橋赤十字病院
埼玉県	埼玉県立小児医療センター
千葉県	順天堂大学医学部附属浦安病院
東京都	慶應義塾大学病院
神奈川県	湘南鎌倉総合病院 聖マリアンナ医科大学病院
石川県	金沢医科大学病院
愛知県	名古屋市立大学病院
京都府	京都大学医学部附属病院
大阪府	関西医科大学附属病院 大阪市立総合医療センター
島根県	松江赤十字病院
福岡県	九州大学病院
熊本県	熊本大学医学部附属病院
大分県	大分市医師会立アルメイダ病院 大分大学医学部附属病院
沖縄県	沖縄県立南部医療センター・ こども医療センター

## 「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。



# ジェイス（熱傷）の再審査終了

- ❖ 当社は、重症熱傷の治療に使用されている自家培養表皮ジェイスについて、承認条件であった製造販売後臨床試験の実施と、再審査※期間である7年間にわたり全症例を対象とする使用成績調査を実施。
- ❖ 2017年6月、再審査結果が厚生労働省の部会へ報告され、重症熱傷の【効能、効果又は性能】に変更なく、重症熱傷の使用成績調査も終了。
- ❖ 製造販売後臨床試験を通じ、ジェイスを用いた熱傷治療が高く評価された。



自家培養表皮ジェイス

- ✓ ジェイスの使用にあたり問題となる不具合や有害事象の発現はなかった。
- ✓ 少量の採皮で広範囲を一度に治療できるというジェイスの臨床的意義が明確に。
- ✓ 約7割（65.4%）の臨床医が救命の寄与「あり」と評価。

## 【効能、効果又は性能】

（2017年07月（第9版）ジェイス添付文書より抜粋）

### 1. 重症熱傷

自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として 深達性Ⅱ度熱傷創及び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とする。表皮細胞シートはⅢ度熱傷創において、再構築された真皮に適用し、創を閉鎖することを目的とする。真皮の再構築は原則として同種皮膚移植による。深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。

※再審査：承認後一定期間が経過した後に、企業が実際に医療機関で使用されたデータを集め、承認された効能効果、安全性について、再度確認する制度。

# ジェイスの新たな適応拡大

- ❖ 当社は、自家培養表皮ジェイスの適応拡大として、表皮水疱症の治療を目的とした治験を2014年6月に終了。事業性等を考慮し、一部変更（適応拡大）承認申請提出を保留。
- ❖ 2016年1月より北海道大学皮膚科で、正常に戻った皮膚の部分から作製したジェイスを用いた表皮水疱症の治療を目的とした医師主導治験が実施され、2017年6月に終了。
- ❖ 表皮水疱症患者（劣性栄養障害型および接合部型）に発生する、難治性のびらん・潰瘍部位に適用して速やかに上皮化することを目的として、一部変更の承認取得を目指す。

## 移植までのフロー



## 「表皮水疱症」とは

ちょっとした力加減や摩擦などで、全身の皮膚や粘膜に水疱やびらんができる病気で、皮膚のそれぞれの層を十分につなぎとめるタンパクが先天性に欠けている。水疱のできる部位により、単純型（表皮内）、接合部型（透明層接合部）、栄養障害型（真皮内）の、主に3つのタイプに大別される。国内の患者数は、推定でおよそ数千人、重症型は1,000人程度。

出典：表皮水疱症友の会  
(DebRA Japan)



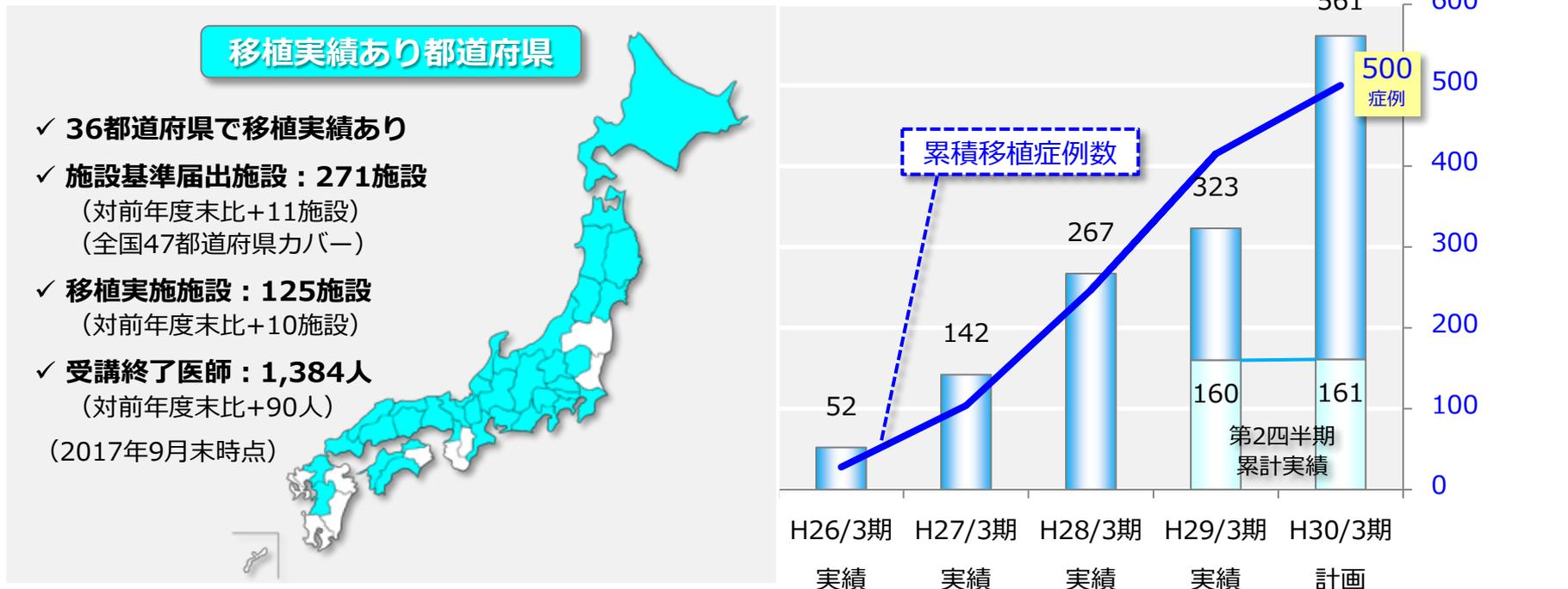
<http://debrajapan.com>

# 自家培養軟骨ジャック

- ❖ 第2四半期累計売上高は161百万円で、対前年同期比1百万円、0.7%の微増。
- ❖ 売上が微増に止まった要因は、第2四半期で、採取キット・移植キットとも低調だったことによる。移植実績が複数例（2症例以上）となった医療機関は増加（59施設→84施設）したが、1症例・0症例の医療機関からの受注が不足。今後、1症例以下の医療機関に重点的に普及活動を展開。



ジャック売上高の推移（単位：百万円）



# ドクター向け普及活動

## 自家培養表皮

### ➤ 第60回日本形成外科学会総会・学術集会

#### ランチョンセミナー

「自家培養表皮「ジェイス」を使いこなす  
-広範囲熱傷から先天性巨大色素性母斑まで-

### ➤ 第43回日本熱傷学会総会・学術集会

#### ランチョンセミナー

「当院における広範囲熱傷患者に対する全身管理・局所管理の治療戦略 -自家培養表皮治療のメリットと限界」

#### パネルディスカッション

「培養表皮移植：登場から10年間の総括」

### ➤ 第9回日本創傷外科学会総会・学術集会

## 学会記録集



エビデンスの共有や情報提供のため、学会開催後のフォローアップとして学会記録集や症例レポートを作成、配布している



## 自家培養軟骨

### ➤ 第90回日本整形外科学会学術集会

富士フイルムと共同出展し、軟骨の三次元画像で、厚さや欠損面積の大きさを計測可能なSYNAPSE VINCENTとジャックとのコラボレーションを紹介



富士フイルムとJ-TEC  
の共同出展ブース

### ➤ 第43回日本骨折治療学会

### ➤ 第9回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会 (JOSKAS) ランチョンセミナー

「ジャック®臨床症例の実際-症例選択、患者説明および術式の工夫-

「自家培養軟骨移植術の長期成績とMRI評価」



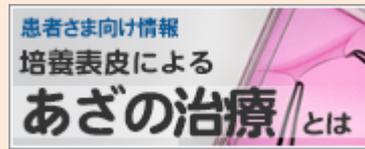
JOSKAS ランチョンセミナー

# 患者様向け普及活動

## 自家培養表皮

### 自家培養表皮によるあざの治療についてご紹介

表皮細胞シートによる先天性巨大色素性母斑の治療に関するQ&Aなども掲載



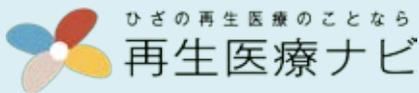
## 自家培養軟骨

### 2017年4月以降、新たに9つ（※）の医療機関が、ウェブサイトにて「自家培養軟骨移植術」を紹介

（※当社調べ、順不同）

- ◇浜松医科大学医学部附属病院
- ◇藤枝市立総合病院
- ◇札幌円山整形外科病院
- ◇春日井市民病院
- ◇八木整形外科病院
- ◇松田病院
- ◇沼津市立病院 など

### 自家培養軟骨移植術を分かりやすく説明する「再生医療ナビ」をリニューアル



ひざの再生医療のことなら 再生医療ナビ



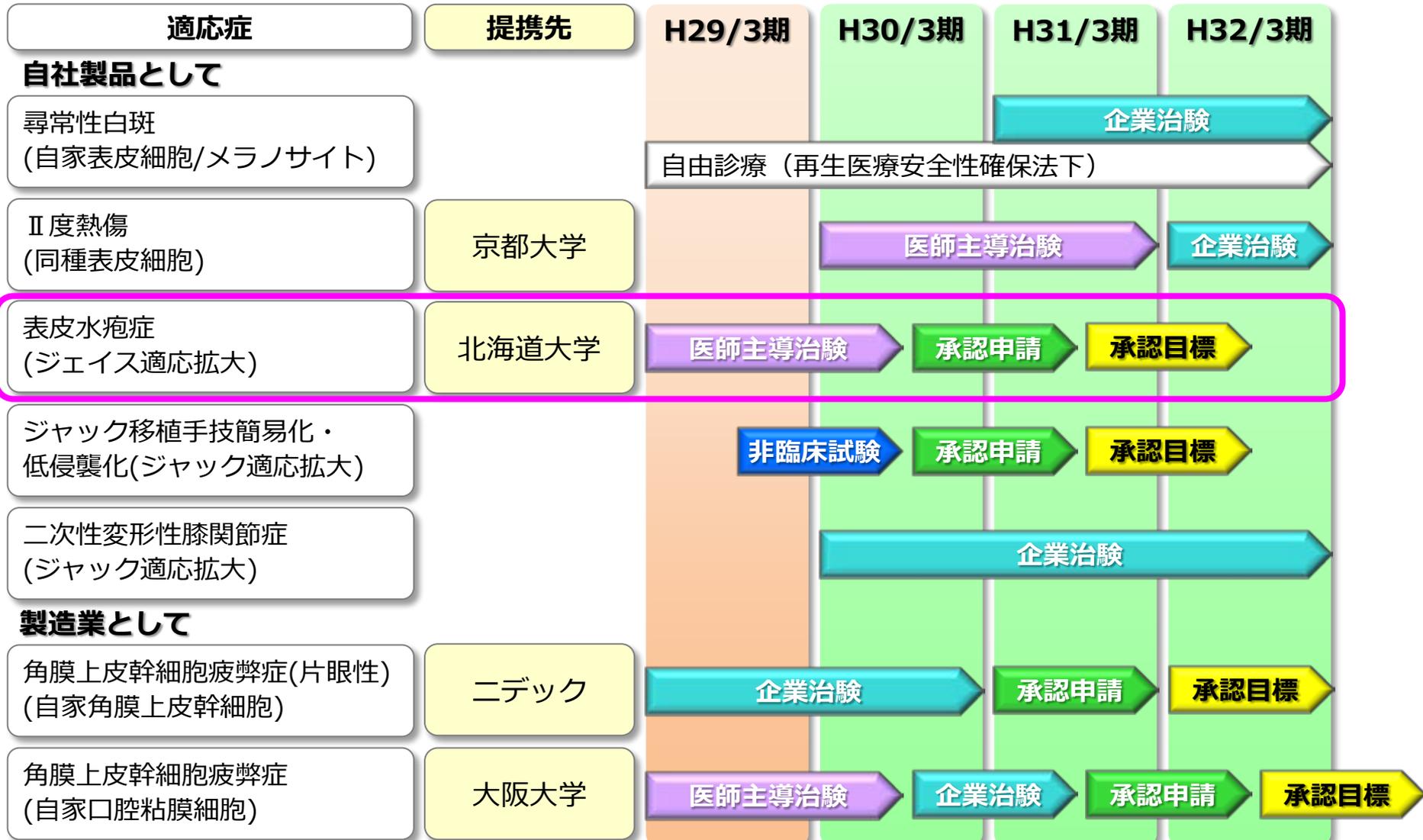
自家培養軟骨移植術 FAQ

FAQを充実



出所) 各医療機関のホームページ

# パイプライン



# 目次

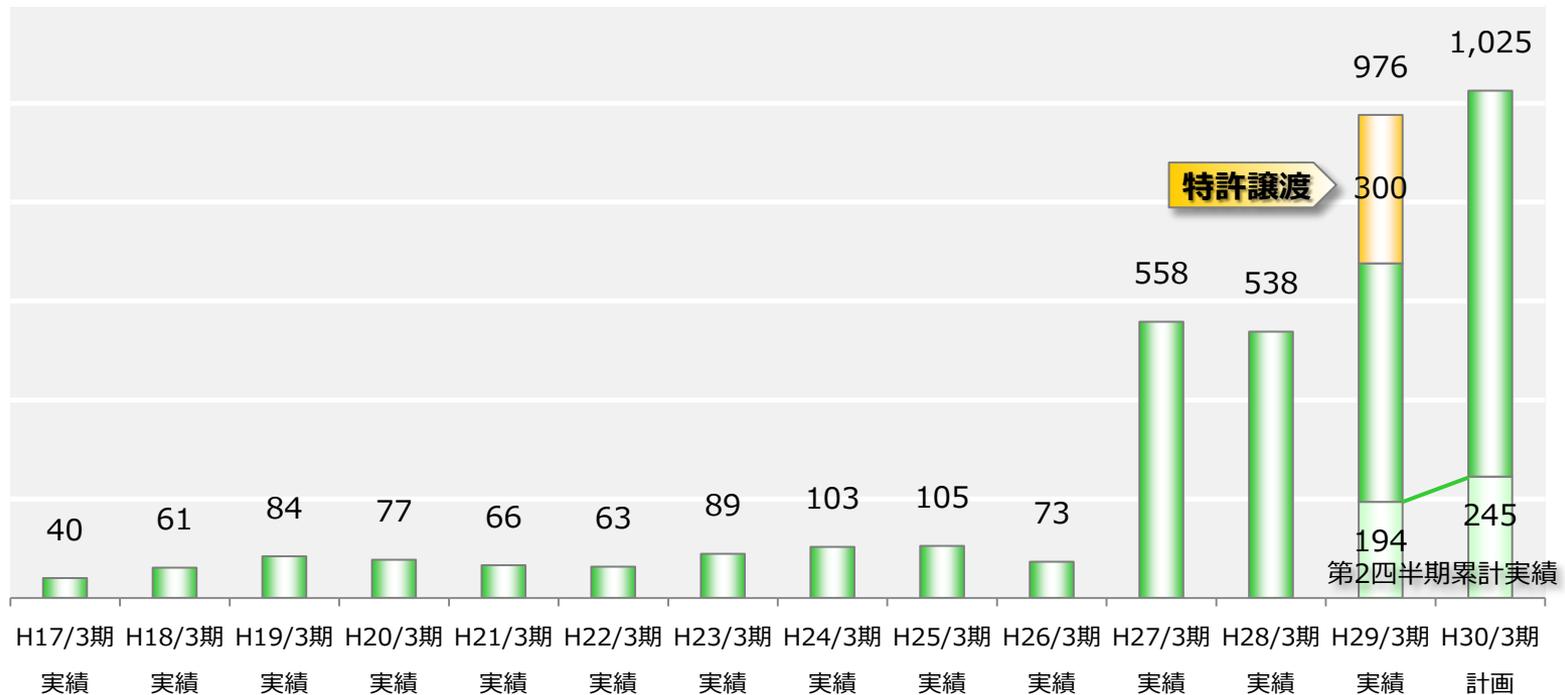
1. 当社の事業概要
2. 平成30年3月期 第2四半期の業績
3. 再生医療製品事業の実績と展開
4. 再生医療受託事業の実績と展開
5. 研究開発支援事業の実績と展開



# 受託事業

- ❖ 第2四半期累計売上高は245百万円で、対前年同期比51百万円、25.9%の増加。
- ❖ 売上増加の要因は、東京慈恵会医科大学からの製品開発受託や、企業・アカデミアからの治験品製造の受託、さらに再生医療等安全性確保法の下でのコンサルティング・サービス提供など、幅広く受注。

受託事業売上高の推移 (単位：百万円)



# 培養表皮の製造受託

- ❖ 名古屋市立大学病院は、尋常性白斑や難治性皮膚潰瘍、改善が困難な瘢痕に対する培養表皮移植を、再生医療等安全性確保法のもとで2017年7月より臨床研究を実施。
- ❖ 再生医療等安全性確保法のもとで特定細胞加工物製造許可を取得している当社が、メラノサイトを保持している培養表皮又は表皮幹細胞を保持している培養表皮の製造を受託。

## 移植までのフロー



## 「尋常性白斑」とは

皮膚の色素細胞であるメラノサイトが減少したり消失したりすることで、皮膚の色調が部分的に白くなる病気。広範囲や見える場所にできると著しく患者さんの生活の質（QOL）を下げる疾患である。

外用薬、光線療法等の治療がされているが、治療抵抗性がある難治性の疾患であり、国内患者数は15万人程度と推定される。



（提供：名古屋市立大学 鳥山教授）

# 名市大の白斑治療がニュースに

- ❖ 名古屋市立大学病院が実施する白斑治療を複数メディアが紹介。世界中に培養表皮による白斑治療の話題が配信されている。



## 名古屋市立大学病院、培養皮膚移植による白斑治療 臨床試験を開始

2017/9/14 「Aging Style」 掲載

出所) 「Aging Style」

QOL (生活の質) 向上に役立つ医療情報を取り扱うニュースサイト  
<http://www.agingstyle.com>

## Nagoya hospital begins trial on new treatment for depigmentation disorder vitiligo

2017/8/25 「The Japan Times」 掲載

出所) The Japan Times

様々なニュースを世界に向けて発信している新聞  
<https://www.japantimes.co.jp/>



# 受注状況

## CDMO/CRO

(医薬品医療機器等法)

富士フイルムやニデックからの受託開発に加え、企業やアカデミアの製品開発、製品製造を支援。

### NEW レグセル株式会社:

自家制御性T細胞および他家iPS細胞由来細胞傷害性T細胞を用いた免疫細胞治療の実用化に向けた開発支援

### NEW 兵庫医科大学:

急性GVHDを適応症とする羊膜由来間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品の治験製品製造

### 東京慈恵会医科大学:

難治性中耳疾患（真珠腫、鼓膜癒着）を適応症とする鼻腔粘膜上皮細胞シートを用いた再生医療等製品開発支援

### その他:

1 アカデミア（医師主導治験の治験品製造）

1 企業（治験品製造）より受注済

現在契約締結に向けて、5社と交渉中

## 細胞培養受託/コンサルティング

(再生医療等安全性確保法)

再生医療の提供を支援。

### 細胞培養受託

### NEW 名古屋市立大学病院:

尋常性白斑や難治性皮膚潰瘍、改善が困難な瘢痕に対する培養表皮移植の臨床研究

### コンサルティング

企業やアカデミア・医療機関をあわせて、6件受注

## 参考

### 富士フイルムによる 再生医療ベンチャーへの出資

#### 2017年 9月: NCメディカルリサーチ社

急性期脳梗塞を適応症とする骨髄由来間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品の实用化を目指す。

#### 2017年 5月: レグセル社

自家制御性T細胞および他家iPS細胞由来細胞傷害性T細胞を用いた免疫細胞治療の実用化を目指す。

# 目次

1. 当社の事業概要
2. 平成30年3月期 第2四半期の業績
3. 再生医療製品事業の実績と展開
4. 再生医療受託事業の実績と展開
5. 研究開発支援事業の実績と展開



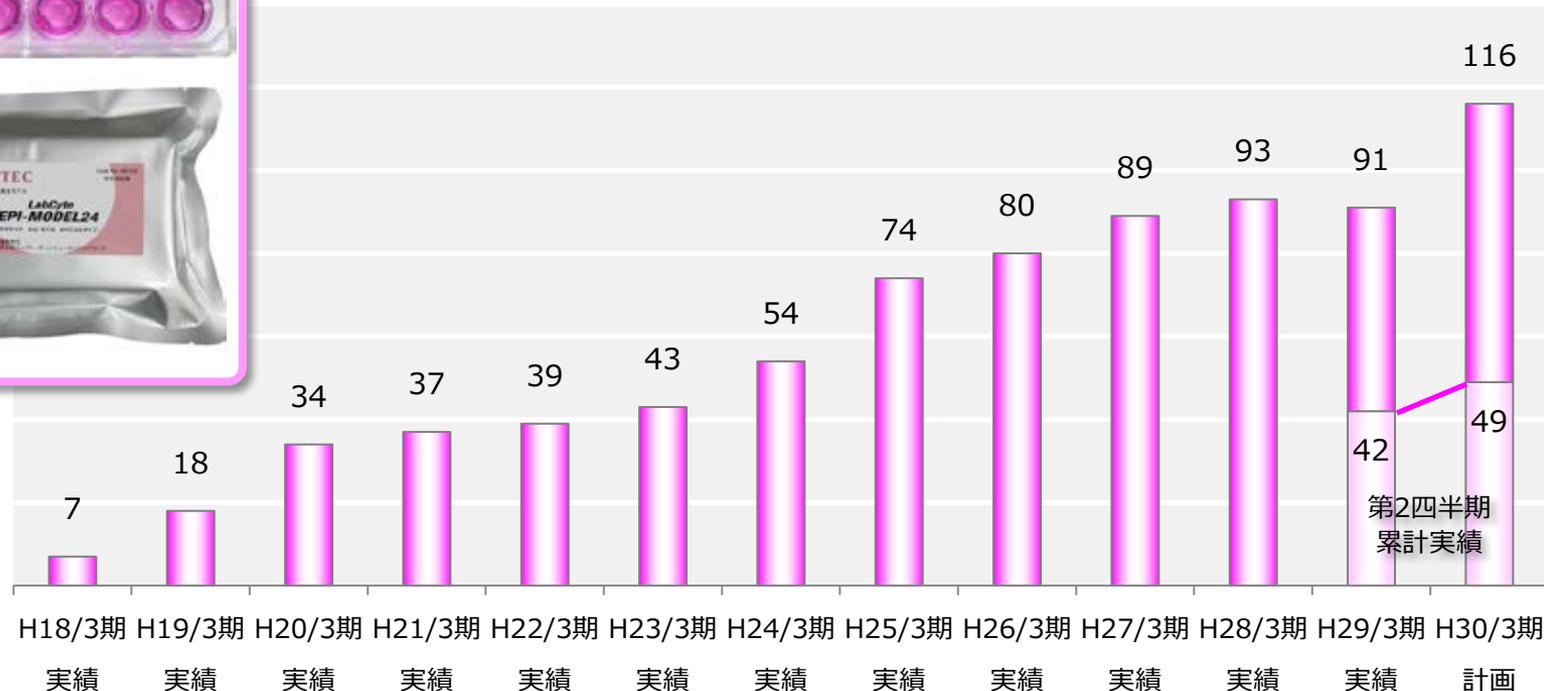
# ラボサイト

ヒト3次元培養表皮  
ラボサイト  
エピ・モデル24



- ❖ 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、外用医薬品や化粧品の開発における動物実験の代替材料として展開中。
- ❖ 4月に実施した、主力製品の一律10千円値上げの効果もあり、売上高は49百万円で、対前年同期比7百万円、15.5%の増加。

ラボサイト売上高の推移 (単位：百万円)



# 角膜モデル OECDテストガイドライン化

- ❖ 2017年8月、角膜モデルの眼刺激性試験 OECDテストガイドライン収載に向けて、コメント募集のため、OECDホームページにTG492改訂版ドラフトが掲載された。



Draft updated TG 492 on Reconstructed human Corneal Epithelium for Eye hazard potential including the LabCyte model

出所) OECDウェブサイト  
<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/section4-health-effects.htm>

## 参考資料

## 第2四半期（3ヶ月）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29年3月期 第2四半期	平成30年3月期 第2四半期	対前年同期	
			増減額	増減率
売上高	406	582	176	43.3%
売上総利益	180	349	169	93.1%
販売費及び一般管理費	221	270	49	22.2%
営業利益	△40	78	118	黒字化
経常利益	△40	78	118	黒字化
四半期純利益	△41	63	104	黒字化

## ❖ 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29年3月期 第2四半期	平成30年3月期 第2四半期	対前年同期	
			増減額	増減率
再生医療製品事業	267	428	161	59.9%
再生医療受託事業	116	130	14	11.7%
研究開発支援事業	21	23	2	7.9%
売上高合計	406	582	176	43.3%



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](mailto:jtec-info@jpte.co.jp)