

2022年3月期
第2四半期 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
2021年11月15日



(東証JQグロース : 7774)

1.	第2四半期累計期間の業績・トピックス	---	2
2.	当社の今後の展開	---	20
	① 再生医療の市場・外部環境		
	② 既存事業の拡大		
	③ 生産合理化		
3.	よくある質問から	---	38
	参考資料		

1. 第2四半期累計期間の業績・トピックス

損益計算書の概要

単位：百万円 (百万円未満切捨て表示) (増減率は円単位で計算)	2021年3月期		2022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	
				増減額	増減率
ジェイス	438	978	475	37	8.5%
ジャック	183	331	175	△8	△4.7%
その他	—	18	42	42	—
再生医療製品事業	622	1,328	692	70	11.4%
再生医療受託事業	212	721	172	△40	△18.8%
研究開発支援事業	81	207	114	32	40.2%
売上高合計	916	2,257	980	63	7.0%
売上総利益	483	1,156	595	112	23.3%
販売費及び一般管理費	755	1,623	863	108	14.3%
営業損失	△272	△466	△267	4	—
経常損失	△270	△462	△265	4	—
四半期純損失	△272	△466	△267	4	—

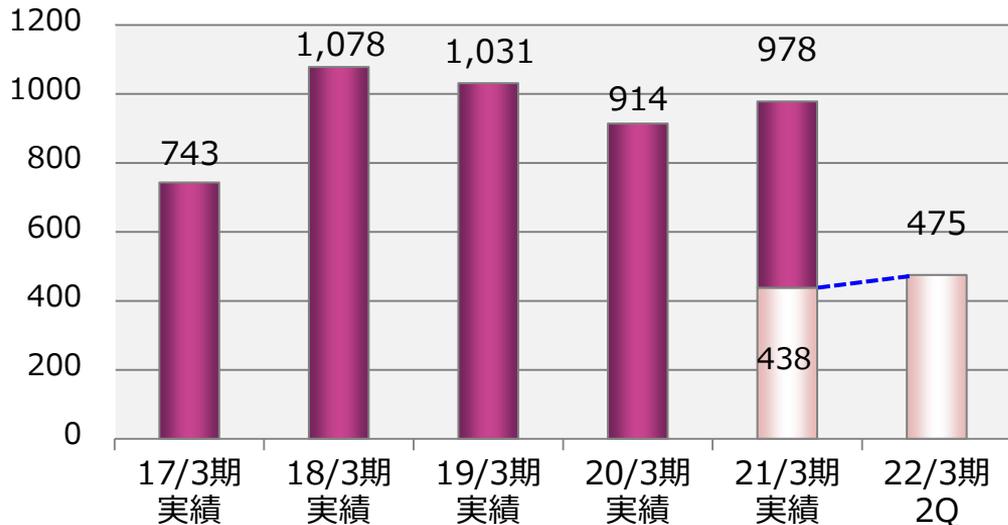
- ✓ 当第2四半期累計期間の売上高は、自家培養表皮ジェイス、自家培養角膜上皮ネピックに加え、研究開発支援事業の売上拡大により堅調に推移し、980百万円（前年同期比7.0%の増加）となった。
- ✓ 営業損失は267百万円となり、前年同期と比べ4百万円改善した。

自家培養表皮ジェイス

- ✓ 第2四半期累計期間の売上は、475百万円（前年同期比8.5%増）。
- ✓ 重症熱傷では医師向けのオンライン勉強会を開催、先天性巨大色素性母斑では拠点施設への全国からの集患加速、表皮水疱症では医師向け研究会等の施策を実施し、前年同期に対して売上が増加。
- ✓ 引き続き、医療機関への訪問規制を厳守しながら有効な営業施策を実施し、さらなる普及に努める。

（単位：百万円）

ジェイス売上高の推移

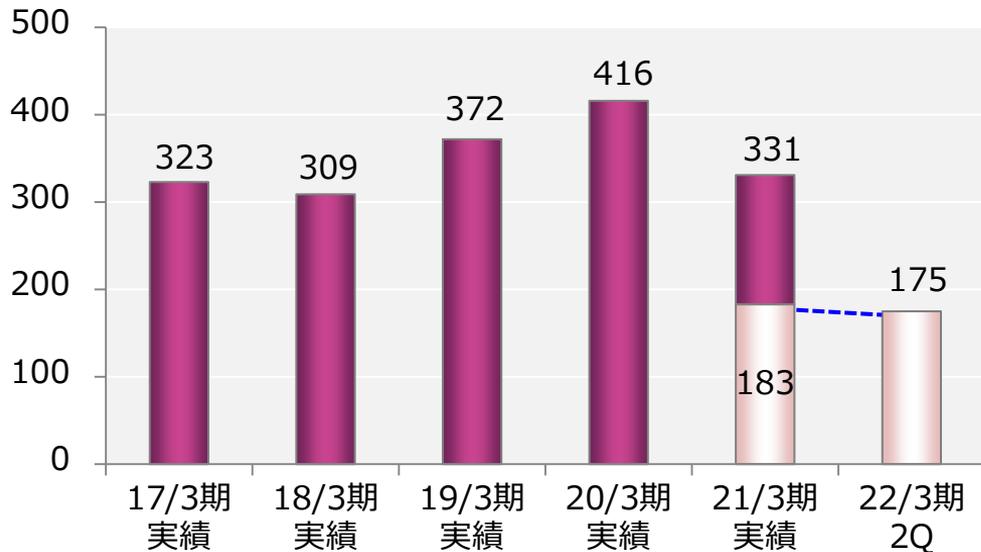


自家培養軟骨ジャック

- ✓ 第2四半期累計期間の売上は、175百万円（前年同期比4.7%減）。
- ✓ 一部の既存施設からの受注拡大に時間を要したものの、販促資料の充実やオンラインツールの活用を図り情報提供等を工夫した結果、第1四半期を上回る新規施設からの受注を獲得。
- ✓ 各医療機関の訪問規制状況に合わせた営業活動を実施して膝関節の軟骨欠損症例の取り込みを図る。

（単位：百万円）

ジャック売上高の推移



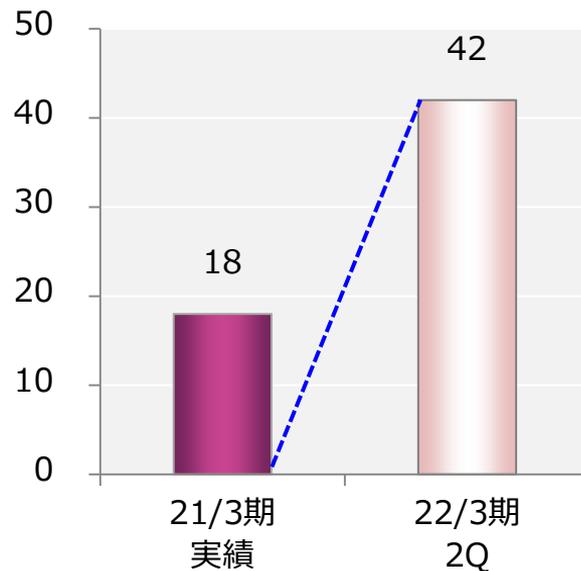
その他

- ✓ 第2四半期累計期間の売上は、42百万円（前年同期は売上高なし）。
- ✓ 2020年6月に保険収載されたネピックについて複数の受注を獲得。売上拡大に寄与した。



(単位：百万円)

その他の売上高の推移

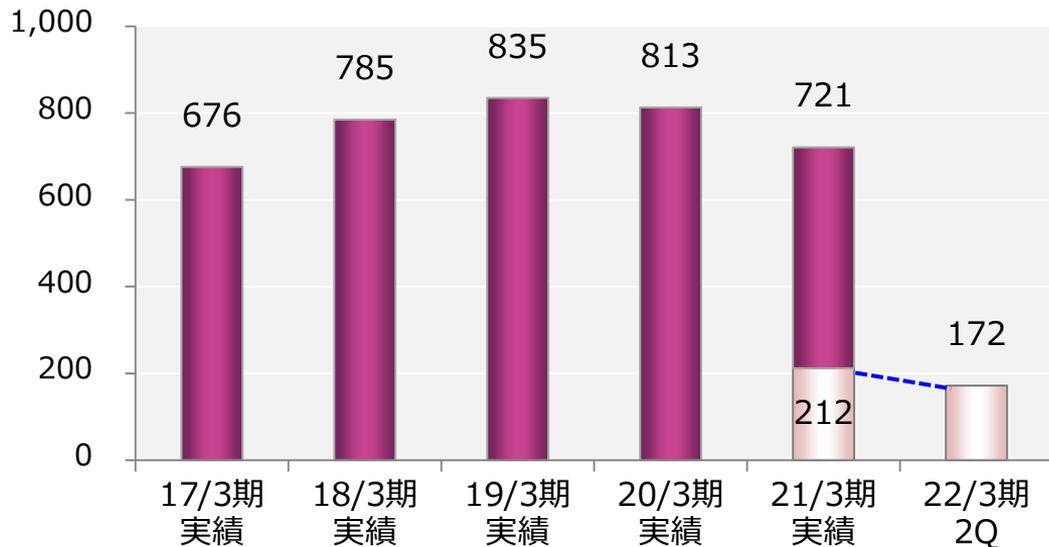


再生医療受託事業

- ✓ 第2四半期累計期間の売上は、172百万円（前年同期比18.8%減）。
- ✓ 新型コロナウイルスの影響を受けて開発の遅延が生じていた企業やアカデミアにおいて治験等が一部再開されたため、複数の案件にて受託業務が進展した。一方で、一部案件で遅れや予定変更が発生するなどした影響により、全体では 前年同期に対して売上が減少した。
- ✓ 引き続き、既存案件において顧客とのコミュニケーションを密に図りながら役務を遂行するとともに、新規案件の獲得を図る。

（単位：百万円）

受託事業売上高の推移

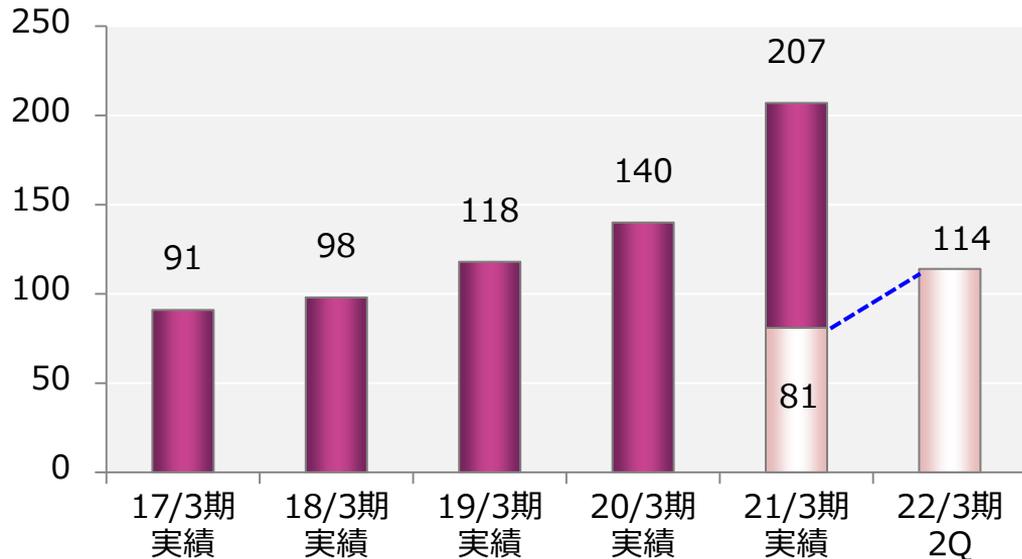


研究開発支援事業

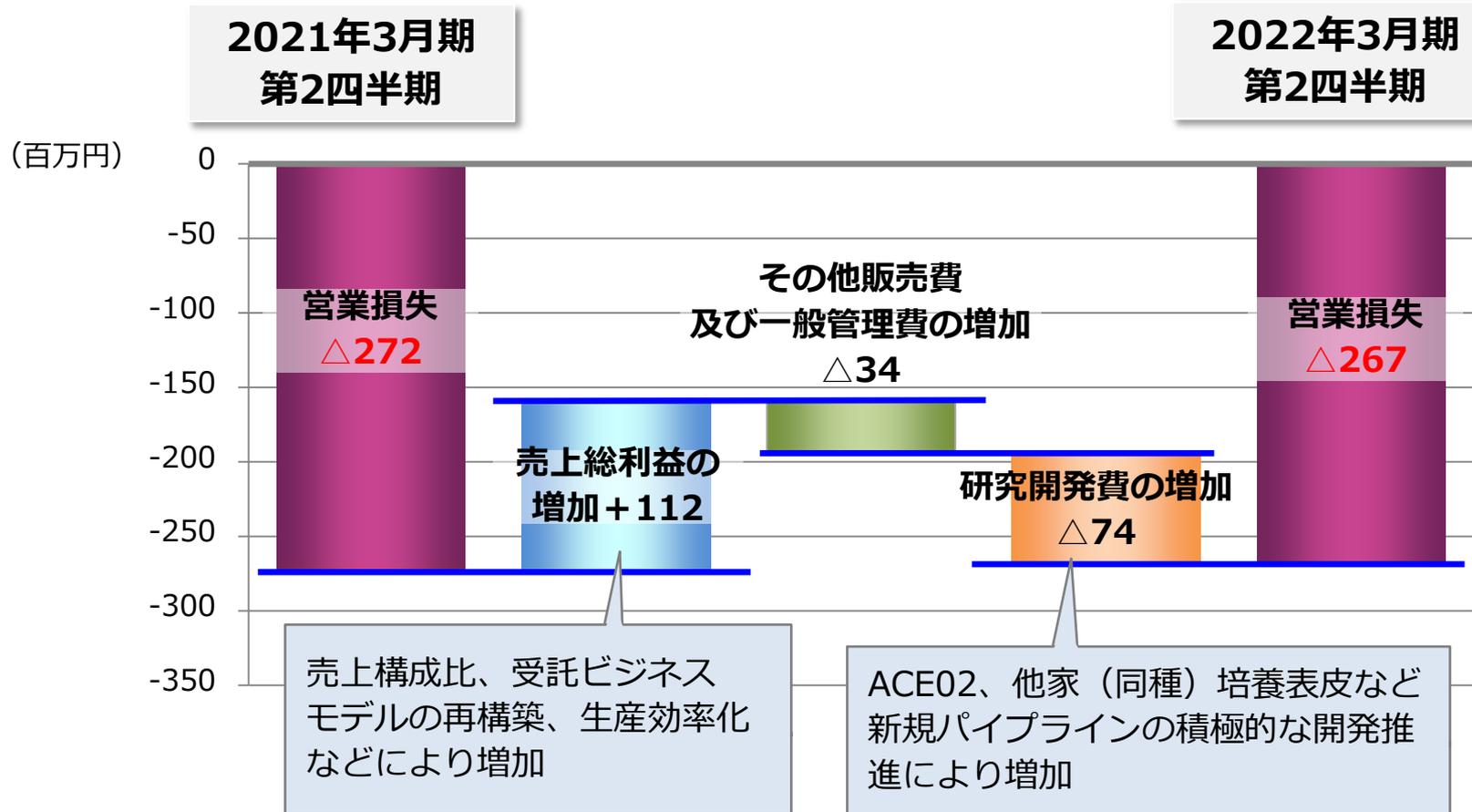
- ✓ 第2四半期累計期間の売上は、114百万円（前年同期比40.2%増）。
- ✓ オンラインツールを最大限に活用し、各顧客のニーズに合わせた迅速かつ丁寧なアフターフォローを実施した結果、前年同期に対し売上が大きく増加した。
- ✓ 海外からの引き合いも増えてきており、引き続き、ラボサイトシリーズが信頼性の高い動物実験代替材料として活用できることを国内外に訴求し、一層の売上増加を目指す。

（単位：百万円）

研究開発支援事業売上高の推移



営業損益増減の内訳



貸借対照表の概要

(単位：百万円) (百万円未満切捨て表示)	2021年3月期 2021年3月31日	2022年3月期 2021年9月30日	増減額	
流動資産	6,544	6,158	△386	受取手形及び売掛金の減少等
固定・繰延資産	1,574	1,585	10	
資産合計	8,119	7,743	△376	
流動負債	919	810	△108	仕入債務の減少
固定負債	35	35	0	
負債合計	954	846	△108	
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	△582	△850	△267	
純資産	7,164	6,896	△267	
負債・純資産合計	8,119	7,743	△376	

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 第2四半期累計	2022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	△205	△81	124
投資活動によるキャッシュ・フロー	160	△30	△191
財務活動によるキャッシュ・フロー	0	0	0
現金及び現金同等物の増減額 (△：減)	△45	△111	△66
現金及び現金同等物の期首残高	2,150	1,875	△275
現金及び現金同等物の期末残高	2,105	1,763	△341

- ✓ 営業活動によるCF：営業活動の結果使用した資金は81百万円（前期は205百万円の使用）。
主には、売上債権の減少、税引前当期純損失等。
- ✓ 投資活動によるCF：投資活動の結果使用した資金は30百万円（前期は160百万円の獲得）。
主には、有形固定資産の取得及び無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0百万円の使用）。
主には、リース債務の返済等。
- ✓ 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1,763百万円。
貸借対照表中の現金及び預金（5,163百万円）との差額は、
預入期間が3か月を超える定期預金（3,400百万円）分に該当。

第2四半期 トピックス一覧

2021年

ピックアップ

7月 1日	京都大学プレスリリースのお知らせ ～高圧殺細胞装置とジェイスを用いた母斑に対する医師主導治験～	
7月15日	再生医療受託事業に関するニュース 島根大学医学部附属病院が実施する医師主導治験：高純度間葉系幹細胞の製造を受託	
7月20日	NGUラブリッジ名古屋のホーム試合にて「J-TECマッチデー」開催	(1) ラブリッジ名古屋
7月26日	当社代表取締役の畠がFIRMの会長記者会見に登壇 ～就任3年目～	
8月 6日	「愛知県産業立地セミナー2021 IN 大阪」蒲郡市長が当社を紹介	
8月25日 (適時開示)	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」事業採択のお知らせ	(2) AMED事業採択
8月25日 8月27日	Sports for Social 特集 第1部 【経営者インタビュー・J-TEC】 第2部 【対談】バドミントン・藤井瑞希 × J-TEC	(3) 再生医療ナビ
9月 1日	再生医療ナビ：医療費シミュレーション 母斑ってどんな治療法があるの？京都大学森本先生が解説！	
9月 8日	培養表皮による重症熱傷の治療紹介（TSKさんいん中央テレビ）	
9月15日 (適時開示)	自家培養口腔粘膜上皮「オキュラル」：保険収載了承のお知らせ	(4) オキュラル保険収載
9月16日 (適時開示)	新市場区分「グローース市場」選択に関するお知らせ	(5) グローース市場選択

(1) ラブリッジ名古屋

- ✓ NGUラブリッジ名古屋は、愛知県女子サッカーの発展、女性アスリート活躍の場の創出を目標に今年（2021年）からなでしこリーグ1部に参入し、活躍している。
- ✓ 膝を酷使しているスポーツ選手は多く、当社は再生医療の普及を通じてアスリートの一生涯の健康維持に貢献したいと考えている。

「J-TECマッチデー」の開催

なでしこリーグ第15節 2021年7月11日（日）@名古屋港サッカー場



試合開始時のキックインセレモニーでは
当社代表の畠がキックインを務めた



試合後には活躍した選手へJ-TEC賞を授与

(2) AMED事業採択

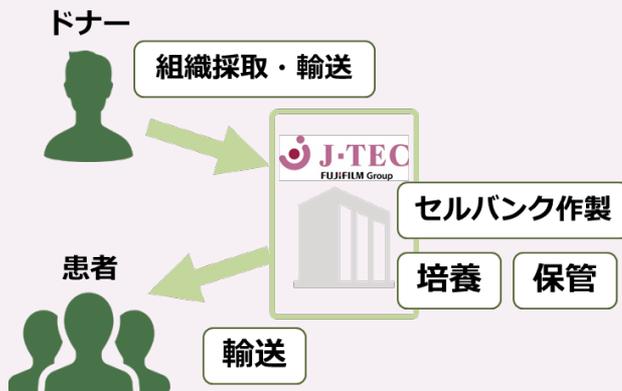
- ✓ 8月25日に、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した令和3年度「医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業」において、当社の申請事業が採択された。

国家プロジェクト

皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発・事業化

- ✓ 当社は、当社は本研究を通じて、皮膚再建を目的とした他家（同種）培養表皮の製品化を目指す。

他家（同種）細胞を用いた 再生医療等製品の流れ



乾燥他家培養表皮（医療機器）



用時含水



(3) 再生医療ナビ

- ✓ 患者さま向けの情報サイト「再生医療ナビ」に新コンテンツを掲載した。
- ✓ 啓蒙活動の一環として、再生医療という治療の選択肢について紐解く対談記事や、医療費シミュレーション、母斑の治療法などを紹介した。

Sports for Social 特集

第1部 【経営者インタビュー・J-TEC】

第2部 【対談】

バドミントン・藤井瑞希 × J-TEC

(8月25日・8月27日掲載)



母斑の治療法を紹介

母斑ってどんな治療法があるの？
京都大学森本先生が解説！

(9月1日掲載)



医療費シミュレーション

(9月1日掲載)

自家培養軟骨移植術の診療を行った場合の「医療費支払い金額」がシミュレーションできます。

○注：医療費（手術費、入院費、その他）は仮定で算出されます。また、保険適用がされる場合もあります。これらのシミュレーションはあくまで参考値としてご利用ください。

■ シミュレーションの目的
本日から追加の項目をご用意しております。

例の に任意の数値を入れてください。手術の機会はそのほかのプログラムも併用を利用してください。

最後に「計算する」ボタンをクリックすると「医療費負担額（保険適用外）」や「支払い総額」が計算されます。
※掲載内容は変更される場合があります。

(4) オキュラル保険収載

- ✓ 2021年9月に開催された中央社会保険医療協議会の総会において、オキュラルが2021年12月1日付で保険収載されることが了承された。

当社4つ目の再生医療等製品



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～ 収載予定）

- 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まの治療が可能)

(5) グロース市場選択

- ✓ 当社は、東証より受領した一次判定結果にもとづき、2021年9月16日開催の取締役会において、2022年4月4日に予定されている新たな市場区分への移行に際して、「グロース市場」を選択することを決議した。
- ✓ 「グロース市場」へ上場する企業には、本年12月末までに「事業計画及び成長可能性に関する事項」の開示が求められているが、当社は先んじて、2021年5月11日付で「中期経営計画」を開示した。

(2021年5月11日開示「中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）」

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

東京証券取引所の新市場区分

当社が選択する新市場区分

プライム市場

スタンダード市場

グロース市場

2022年3月期の業績予想

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 実績	2022年3月期 業績予想	対前期	
			増減額	増減率
ジェイス	978	1,004	26	2.7%
ジャック	331	414	83	24.9%
その他	18	197	179	972.1%
再生医療製品事業	1,328	1,616	288	21.7%
再生医療受託事業	721	871	150	20.8%
研究開発支援事業	207	270	63	30.3%
売上高	2,257	2,758	501	22.2%
営業利益	△466	△297	169	-
経常利益	△462	△292	170	-
当期純利益	△466	△295	171	-

- ✓ 2021年4月28日に公表した通期業績予想から変更ありません。
- ✓ 2022年3月期の業績予想は、自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックに加え、自家培養角膜上皮ネピックおよび受託事業の売上拡大により、売上高2,758百万円（前期比22.2%増）を見込む。
- ✓ ①開発中のパイプラインへの研究開発投資 ②帝人株式会社による当社株式に対する公開買付け後のPMI*費用を織り込み、営業損失297百万円、経常損失292百万円、当期純損失295百万円を見込む。

*PMI: Post Merger Integration, M&A（合併・買収）後の統合プロセス

PMI (Post Merger Integration) の進捗



協創



2. 当社の今後の展開

① 再生医療の市場・外部環境

承認された再生医療等製品（国内）

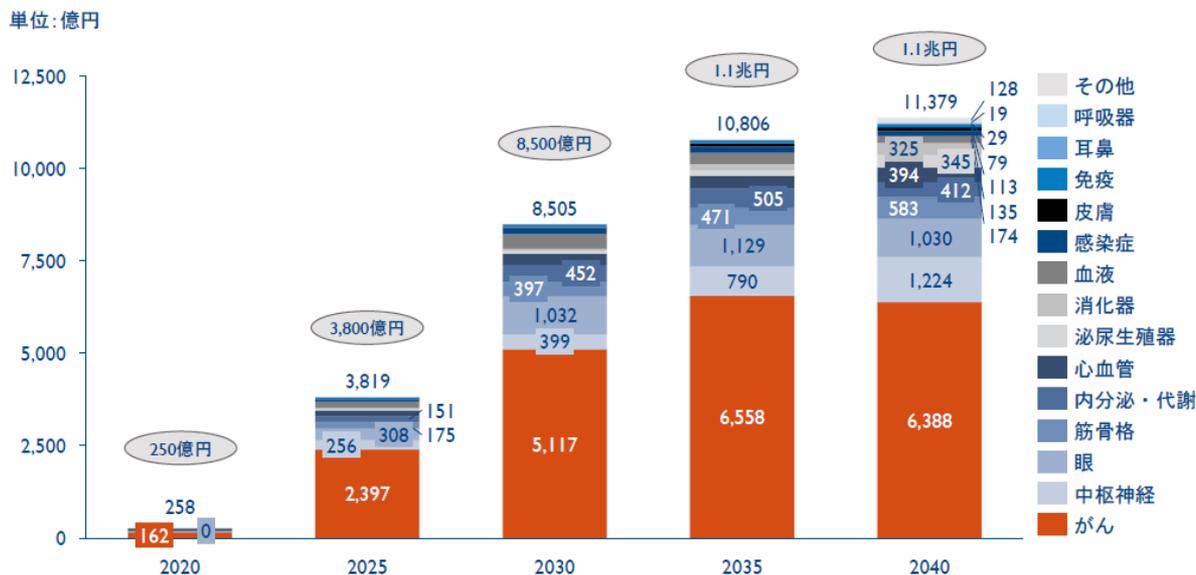
(2021年9月現在)

	承認取得者	製品	遺伝子治療	承認	対象疾患	特記事項
1	 J-TEC	ジェイス		2007	重症熱傷	海外で類似品あり
				2016	先天性巨大色素性母斑	
				2018	表皮水疱症	
2	 J-TEC	ジャック		2012	膝関節の外傷性軟骨欠損症 /離断性骨軟骨炎	日本発
3	JCRファーマ	テムセルHS注		2015	造血幹細胞移植後の急性 GvHD	海外既承認
4	テルモ	ハートシート		2015	虚血性心疾患による重症心不全	日本発
5	ニプロ	ステミラック注		2018	脊髄損傷に伴う神経症候/機能障害	日本発
6	アンジェス	コラテジエン筋注用4mg	★	2019	慢性動脈閉塞症における潰瘍	日本発
7	ノバルティスファーマ	キムリア点滴静注		2019	B細胞 急性リンパ芽球性白血病 /びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	海外既承認
8	ノバルティスファーマ	ゾルゲンスマ点滴静注	★	2020	脊髄性筋萎縮症	海外既承認
9	 J-TEC	ネピック		2020	角膜上皮幹細胞疲弊症	日本発
10	第一三共	イエスカルタ点滴静注		2021	大細胞型B細胞リンパ腫	海外既承認
11	セルジーン	ブレヤンジ静注		2021	大細胞型B細胞リンパ腫 /濾胞性リンパ腫	海外既承認
12	 J-TEC	オキュラル		2021	角膜上皮幹細胞疲弊症	日本発
13	第一三共	デリタクト注	★	2021	悪性神経膠腫	日本発
14	武田薬品工業	アロフィセル注		2021	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻	海外既承認

再生医療の市場規模予測（国内）

- ✓ 2020年3月現在での国内市場規模予測（再生医療・細胞治療 全体）では、CAR-T細胞治療などキラーテクニックが存在するがんを中心として市場規模が拡大し、2030年に8,500億円、2035年には約1兆円の市場規模に達すると推計されている。
- ✓ 一方で、がん以外の疾患におけるイノベーションは組み込まれておらず、特に組織再生に関する市場規模の拡大は限定的と予測されている。

国内市場規模推計（疾患別）



出典：「日本医療研究開発機構（AMED）2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」
2020年3月 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託調査（Arthur D. Little社実施）から改変

世界の再生医療製品数と主な製品

✓ 自家、他家製品に加え、最近では遺伝子治療が増えてきた。

カナダ (3製品)

Prochymal, MSC (免疫) 2012
Yescarta (がん) 2019 など

米国 (29品目)

Carticel (筋骨格) 1997
Provenge, DC (がん) 2010
Laviv, fibrocell (皮膚) 2011
Hemacord (がん) 2011
Gintuit (歯) 2012
HPC, Cord Blood (がん) 2013
Ducord (血液) 2012
Allocord (血液) 2013
Imlygic, T-Vac (がん) 2015
Clevocard (血液) 2016
MACI (筋骨格) 2016
Kymriah (がん) 2017 ★
Luxturna (眼) 2017
Yescarta (がん) 2017 ★
Zolgensuma (中枢神経) 2019

その他 14品目

インド (6製品)

Stempeucel (心血管)

凡例

青字：再生医療・細胞治療 自家
緑字：再生医療・細胞治療 他家(同種)
赤字：ex-vivo遺伝子治療★
黒字：in-vivo遺伝子治療 ウイルス治療

欧州 (44製品)

MACI (筋骨格) 2012
Glybera (内分泌・代謝) 2013
Provenge, DC (がん) 2013
Holoclar (眼) 2015
Imlygic, T-Vac (がん) 2015
Strimvelis (免疫) 2016 ★
Zalmoxis (免疫) 2016 ★
Spherox (筋骨格) 2017
Aloficel (消化器) 2018
Luxturna (眼) 2018
Kymriah (がん) 2018 ★
Yescarta (がん) 2018 ★
Zynteglo (血液) 2019 ★

その他 31製品

シンガポール (3製品)

Chondrotransplant (筋骨格) 2002
ReCell/CellSpray (皮膚)
Cartogen (筋骨格)

ニュージーランド (3製品)

Prochymal (免疫) 2012
ReCell/CellSpray (皮膚)
Ortho-ACI (筋骨格)

オーストラリア (3製品)

Recell/CellSpray (皮膚)
Cartogen (筋骨格)
Ortho-ACI (筋骨格)

韓国 (23製品)

Chondron (筋骨格) 2001
Holoderm (皮膚) 2002
Kaloderm (皮膚) 2005
Keraheal (皮膚) 2006
CreaVax-RCC (がん) 2007
Immuncell-LC (がん) 2007
RMS Ossron (筋骨格) 2009
QueenCell (皮膚) 2010
CureSkin (皮膚) 2011
Hearticellgram-AMI (心血管) 2011
Cartistem, MSC (筋骨格) 2012
Cupistem (消化器) 2012
Neuronata-R (中枢神経) 2014
Keraheal-allo (皮膚) 2015
Rosmir (皮膚) 2017
Invossa-K (筋骨格) 2017

その他 7製品

中国 (4製品)

ActivSkin (皮膚)
CaReS (筋骨格)

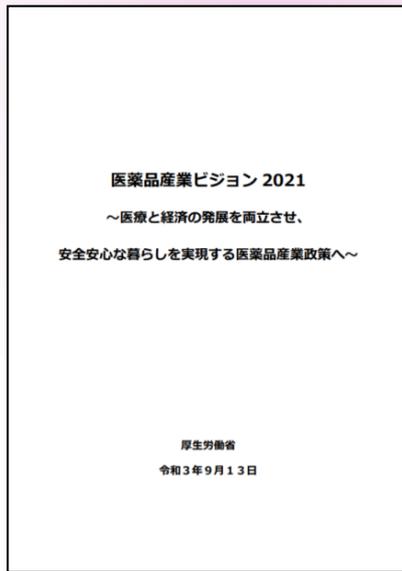
日本 (11製品)

ジェイス (皮膚) 2007
ジャック (筋骨格) 2012
テムセル HS 注 (免疫) 2015
ハートシート (心血管) 2015
ステミラック注 (中枢神経) 2018
キムリア点滴静注 (がん) 2019 ★
コラテジエン筋注用 (心血管) 2019
ゾルゲンスマ (中枢神経) 2020
ネビック (眼) 2020
イエスカルタ点滴静注 (がん) 2021 ★
ブレヤンジ静注 (がん) 2021 ★

国の新しい取り組み

- ✓ 厚生労働省は新たに「医薬品産業ビジョン 2021」を策定し、医療と経済の発展を両立させる政策を打ち出した。
- ✓ 経済産業省は産学官の連携による国際的なバイオコミュニティの形成を後押ししている。

『医薬品産業ビジョン 2021』



『Greater Tokyo Biocommunity』 (GTB)

今後の具体的な取組 (案)

- バイオコミュニティ形成に必要な5つの要素を念頭に置きつつ、また、バイオ戦略においても東京圏におけるバイオコミュニティ形成の潜在力を勘案し、バイオコミュニティ形成のためのアクションが必要である。
- このため、例えば、産学官が連携して、「Greater Tokyo Biocommunity (GTB ティップ) (仮称)」を打ち出し、バイオエコノミー実現に向けた取組を加速するとともに、**国をグローバルに発信**することを通して**国際的なプレゼンスの向上**を図ることとはどうか。

<GTBイニシアティブを選じた具体的なアクションとして、以下のような活動を想定。>

- (1) 中核機関のリーダーシップ強化
 - GTB事務局 (仮) による協議体を設立し、GTBマスタープランの策定・提示 等
- (2) 多様なプレイヤーの呼び込み
 - 金融機関・投資家も含めた多様なプレイヤーを対象とする報告会・連絡会の定期的開催 等
- (3) 異分野融合を促す仕組み
 - GTB内へのバイオアワード実証拠点、人材育成拠点等の優先的整備・共用化 等
- (4) 域内における継続的・重点的プロジェクト実施
 - 国アロにおいて、GTB内での研究開発・実証事業等の優先的評価 等
- (5) 国内外の政府、研究機関、投資家等への分かりやすい情報発信
 - BioJapan等、国内外の大型イベントへの共同出席・開催 等

東京圏のバイオコミュニティの潜在力

- 他方、バイオ戦略で示された東京圏について俯瞰すると、**世界に勝るとも劣らないバイオコミュニティ形成の潜在力を有する**ことが再認識される。
- 具体的には、湘南・川崎〜つくば等も含めた地域には、**日本有数の研究機関や製薬企業の拠点が多数立地**するほか、前述の戦国期戦略拠点キングスカイフロントや湘南ヘルスイノベーションパーク、LINK-J等、**エリア単位のバイオクラスターも複数存在**しており、関東圏のバイオ産業発展のポテンシャルは高い。

分類	関東圏の主なバイオ関連機関	凡例
大学	東京大学 (本部、柏)、慶応工業大学、筑波大学、横浜国立大学、千葉大学、慶応大学、東京医歯薬科大学	●
研究機関	理化学研究所 (船橋、つくば、磯辺)、産業技術総合研究所 (AIST)、産業・食品産業技術総合研究機構 (つくば国際研究村)、理研川崎国立産業技術総合研究所 (KISTEC)、国立医薬品食品衛生研究所、東京動物学研究所、かずさDNA研 (かずさDNAグループ)、脳神経科学研究センター (NITE)、東京都立大学研究機構、東京郵政大学研究機構、東京郵政大学研究機構、東京郵政大学研究機構	●
製造企業、バイオベンチャー	武田薬品工業、アストラズネラ、第一三共、(本社) 中外製薬、協和発酵バイオ、ベネッセホールディングス、アズノブ、ユルテック (研究所)	●
医療機関	慶応大学医学部附属病院、慶応義塾大学病院、東京慈恵会医科大学附属病院、国立がん研究センター	●

出典) 厚生労働省資料「医薬品産業ビジョン 2021」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>

出典) 経済産業省資料「バイオコミュニティの形成」
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/pdf/010_04_00.pdf

2. 当社の今後の展開

② 他家（同種）培養表皮を通じた事業の拡大

再生医療の産業化に向けた戦略（1）

中期経営計画

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。



- 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**：他家（同種）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。

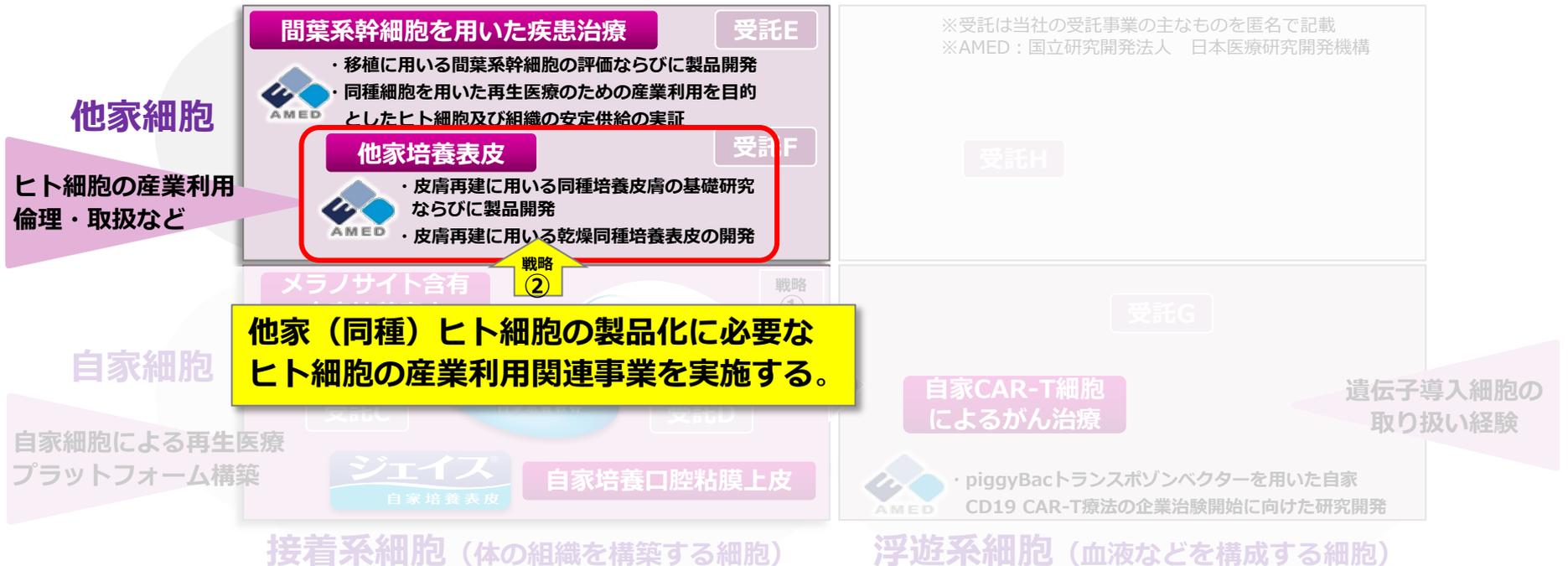
➡ 当社製品ラインナップの増強とともに、受託事業への布石とする。

再生医療の産業化に向けた戦略（1）

中期経営計画

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。



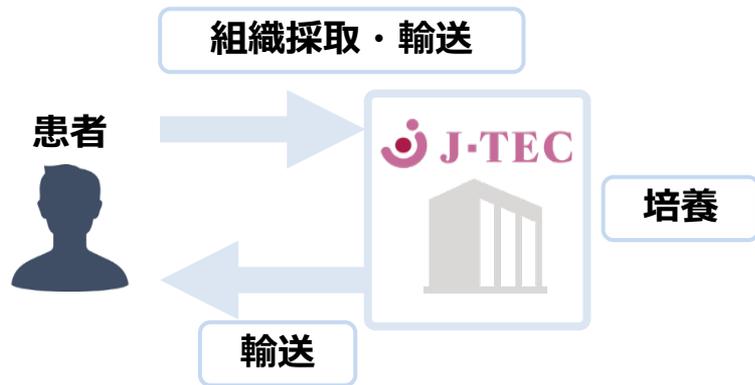
- 戦略①：自家細胞を用いた接着系細胞治療は事業として最難題である。これをベースに同種細胞、浮遊系細胞へと展開していく。
- 戦略②：他家（同種）ヒト細胞の製品化に必要なヒト細胞の産業利用関連事業を実施する。
- 戦略③：自家CAR-T細胞によるがん治療事業を通じて、浮遊系（血液系）細胞および遺伝子導入細胞利用の経験を構築する。

➡ 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。

自家から他家（同種）ビジネスへ

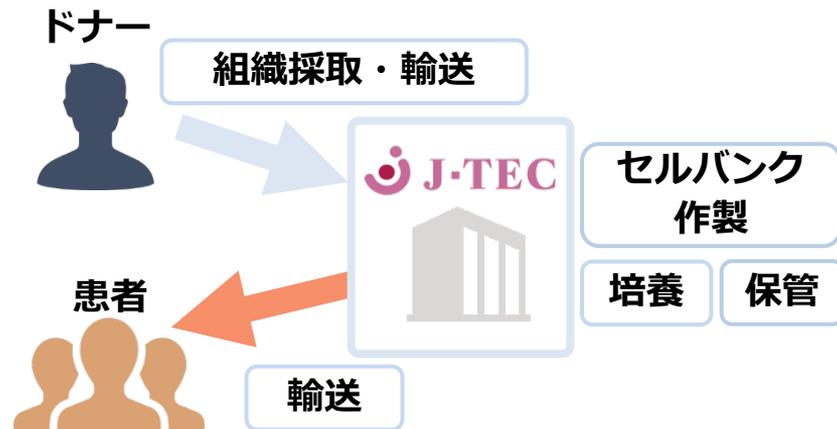
- ✓ 「事業形態で再生医療を網羅する」という戦略のもと、他家細胞を用いる領域へ事業展開を広げる。

自家細胞製品を用いた再生医療



患者さん自身の細胞を用いて作製し、
患者さん自身に移植

他家細胞製品を用いた再生医療



他人の細胞を用いて作製し、
患者さんに移植

他家（同種）培養表皮の概要と特長

他家製品（外観、乾燥品）



製品概要

- 健全なヒト皮膚組織由来の表皮細胞シートを乾燥処理
- 含水することで弾力性のある乾燥前の物性に戻る
- 高い生体親和性を持ち、創傷を早期に治癒させる

当社初の他家製品

原材料が他家細胞であることから、一定品質を満たす製品を大量かつ計画的に生産できる。

乾燥品であり、常温保管可能

培養品を乾燥処理することで常温・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できる。

医療機器への展開

本品は生きた細胞を含まないため、医療機器となる
本製品の開発で医療機器に関する知見・ノウハウを獲得。

3つの特長

他家（同種）の原料供給の課題解決に向けて

- ✓ 他家培養表皮の製品化ならびにヒト他家細胞の安定供給に向けた体制構築への取り組みは、日本医療研究開発機構（AMED）の助成事業として採択されている。

AMED助成事業

皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮 の開発・事業化

乾燥同種培養表皮 （医療機器）



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」
（2021年8月25日採択）

再生医療等製品用 ヒト（同種）体性幹細胞原料となる 高品質な細胞原料の安定供給体制の構築 に関する研究開発

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）」
（2021年6月15日採択）

医療機関と連携



他家（同種）培養表皮の市場

レディメイド製品

本品は大量生産可能な医療機器。
常温で長期保存可能であること
から「必要なときにすぐに使用
したい」といった市場ニーズに
対応した製品。



他家培養表皮

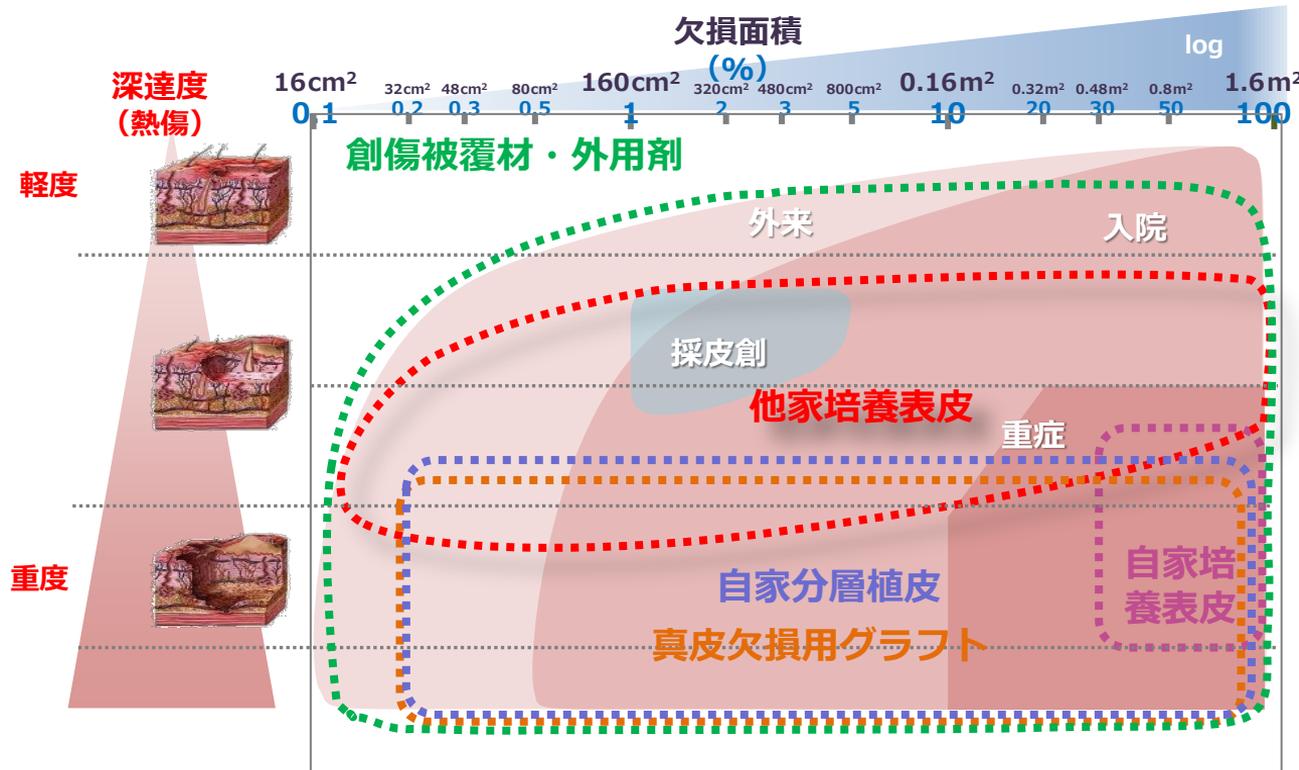
他家（同種）培養表皮の市場

レディメイド製品

本品は大量生産可能な医療機器。常温で長期保存可能であることから「必要なときにすぐに使用したい」といった市場ニーズに対応した製品。

軽度から重度の創傷まで

大きな市場を目指し、軽度で創傷面積が小さい疾患を含む適用の獲得を目指す。



他家（同種）培養表皮の市場

レディメイド製品

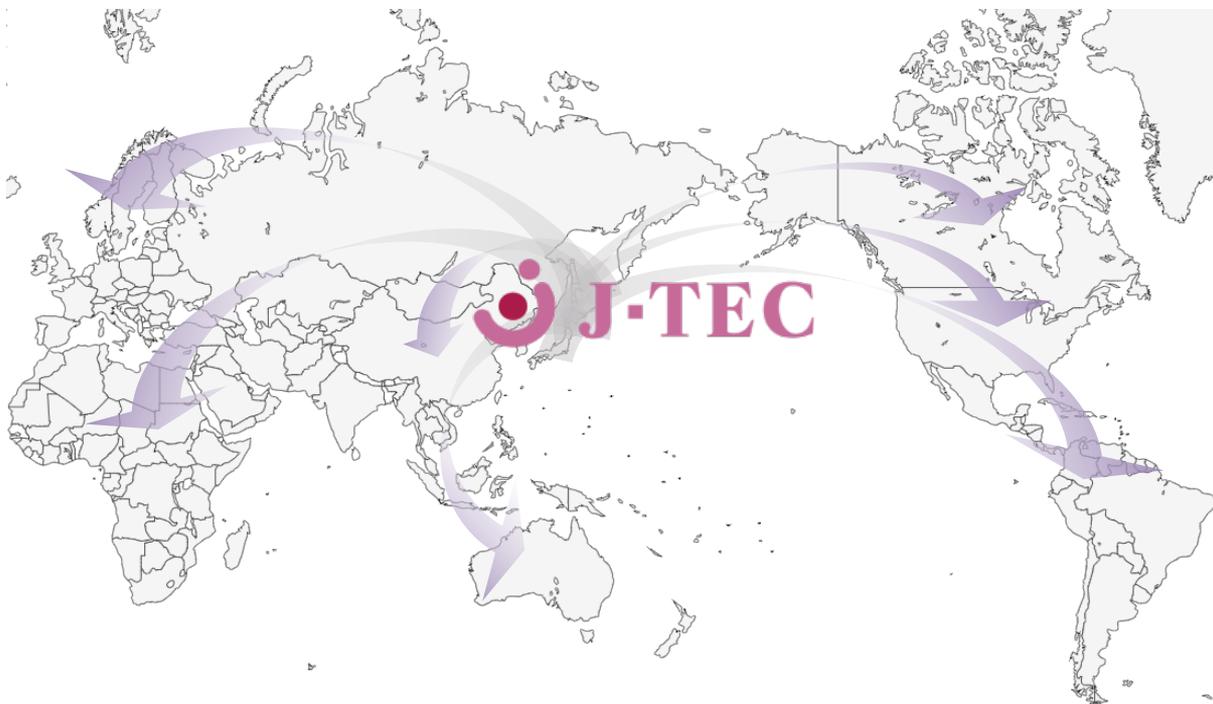
本品は大量生産可能な医療機器。常温で長期保存可能であることから「必要なときにすぐに使用したい」といった市場ニーズに対応した製品。

軽度から重度の創傷まで

大きな市場を目指し、軽度で創傷面積が小さい疾患を含む適用の獲得を目指す。

海外展開による市場拡大

他家製品・乾燥品である特長を生かし、国内だけでなく海外市場への展開も加速させる。



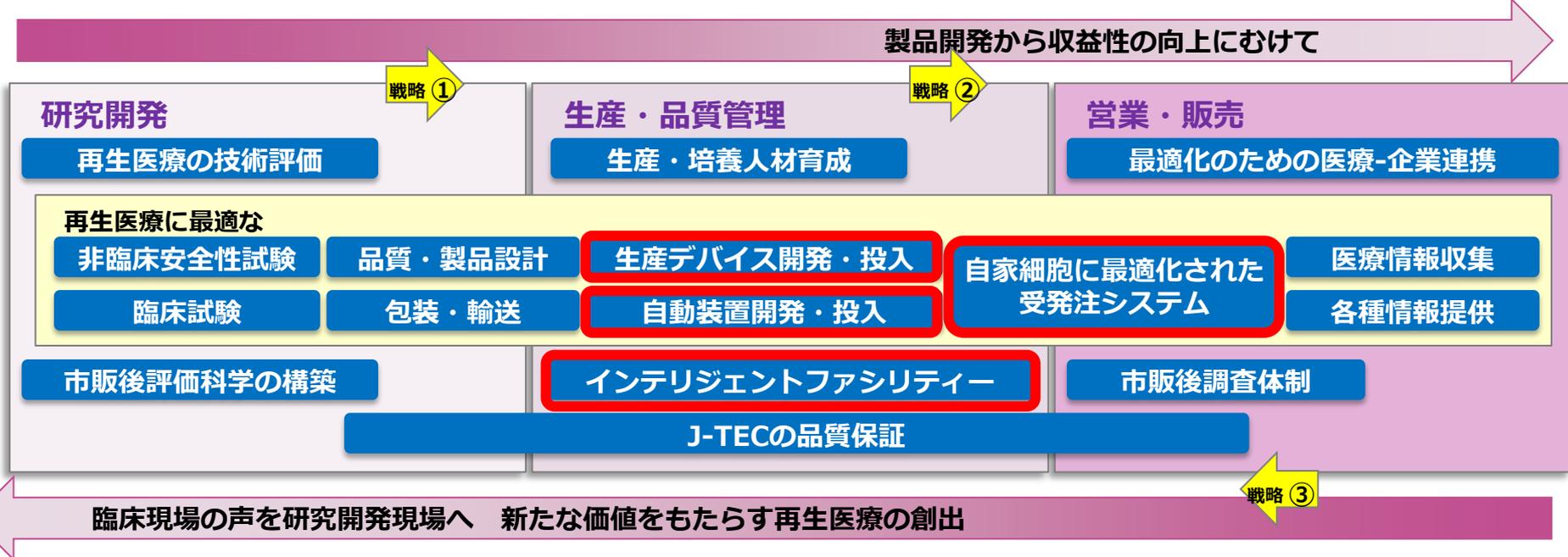
2. 当社の今後の展開

③ 生産合理化

再生医療の産業化に向けた戦略（3） 中期経営計画

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。

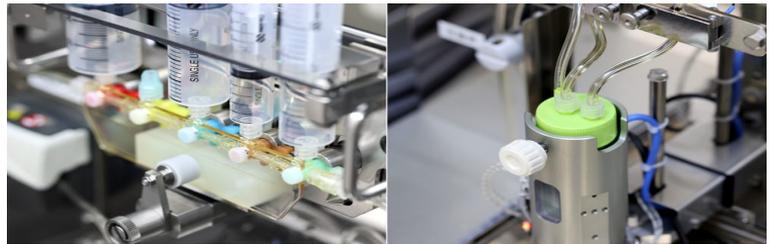
➡ 当社製品ラインナップの増強とともに、受託事業への布石とする。

生産合理化への取り組み

- ✓ 今後上市が予定されている複数の自社製品及び受託製造案件により、生産量の増加が見込まれる。
- ✓ 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、生産効率化（インテリジェントファシリティー）を目指す。

生産デバイス開発・投入/自動装置開発・投入

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。さらなる量産体制構築を目指す。



自家細胞に最適化された受発注システム

これまで当社は、2,000症例を超える自家細胞製品を提供しており、多くのデータを蓄積。ICT（通信情報技術）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、自家細胞製品に最適な受注・生産体制のさらなる革新を目指す。



生産拠点の分散化

当社製品及び受託製造における生産キャパ拡大や、製品提供コスト削減、拠点集中に対するリスク、雇用の確保等の観点から、生産拠点の分散化を目指す。

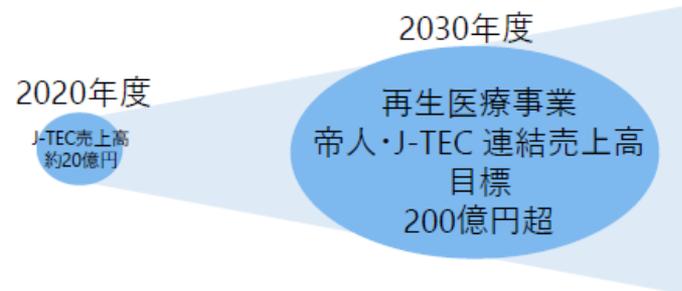


帝人・J-TECの協働による再生医療事業

□ 帝人グループの Strategic Focus のひとつとして、収益源の柱となる事業を目指す

1. 取り組む事業

事業	両社の貢献	TEIJIN	協創	J-TEC
再生医療等製品CDMO*1		新事業として参画		許認可取得・製造供給等の豊富な実績
J-TEC再生医療製品 (海外展開、整形領域拡大、関連新事業創出)		素材・技術力の活用 海外展開支援 医薬品、医療機器販売経験		製品開発力



2. 取り組む領域

< 帝人・J-TEC CDMOのターゲット領域 >
海外・国内ソース自家細胞の日本でのCDMO事業

ex vivo遺伝子治療+細胞/組織移植の日本市場*3
260億円(2020年)*4 → 5,500億円(2030年)*4
2030年の市場の過半は自家細胞製品

特徴

- 自家細胞は、究極のテーラーメイド製品; 患者さん所在地での地産地消が望ましい
- 自家細胞製造は、再現性とスケールアップに耐える製法のつくりこみが重要; J-TECの高度な細胞培養技術と複数の許認可取得の経験値が強い

各モダリティ(治療手段)の日本市場における現状(2020年)*2



< 帝人・J-TEC CDMO事業がターゲットとしない領域 >
抗体医薬・タンパク質医薬などのバイオ医薬品・低分子医薬

バイオ医薬品市場 ● : 2.2兆円(2020年)*2
低分子医薬市場 ● : 4.8兆円(2020年)*2

特徴

- シンプルな製造プロセスと製品間の共通性
- 製造の自動化や大量生産が容易
- 生産地に拘らない製品の安定性

*1. 受託製造開発機関
*2. 内閣府健康・医療戦略室委託事業「医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査」2021年3月 (Arthur D. Little社実施)より改定して作成。なお、日本市場の規模は、同調査を参照し、グローバルの10%と推定
*3. 最終製品の市場規模。最終製品に対するCOGS相当のうち、委託製造分がCDMO事業のターゲット市場
*4. AMED 委託調査「日本医療研究開発機構 (AMED) 2019年度 再生医療・遺伝子治療の市場調査 最終報告書」2020年3月 (Arthur D. Little社実施)

3. よくある質問から

よくある質問から

FAQ

再生医療を適切に進めていくうえで、今後どのようなものが必要
と考えているか？

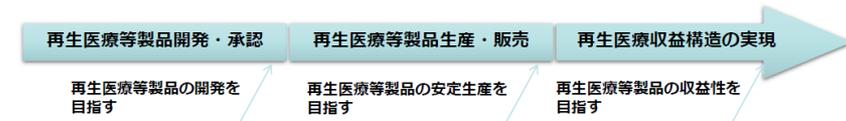
よくある質問から

研究開発推進の骨子



再生医療産業の目指すべき姿

「再生医療等製品を開発する」から「再生医療等製品を安定的につくる」過程をへて、「再生医療等製品によって利益を上げる」を目指す。



再生医療等製品の開発及び関連エコシステムの活用



再生医療収益構造の実現からのバックキャストिंग

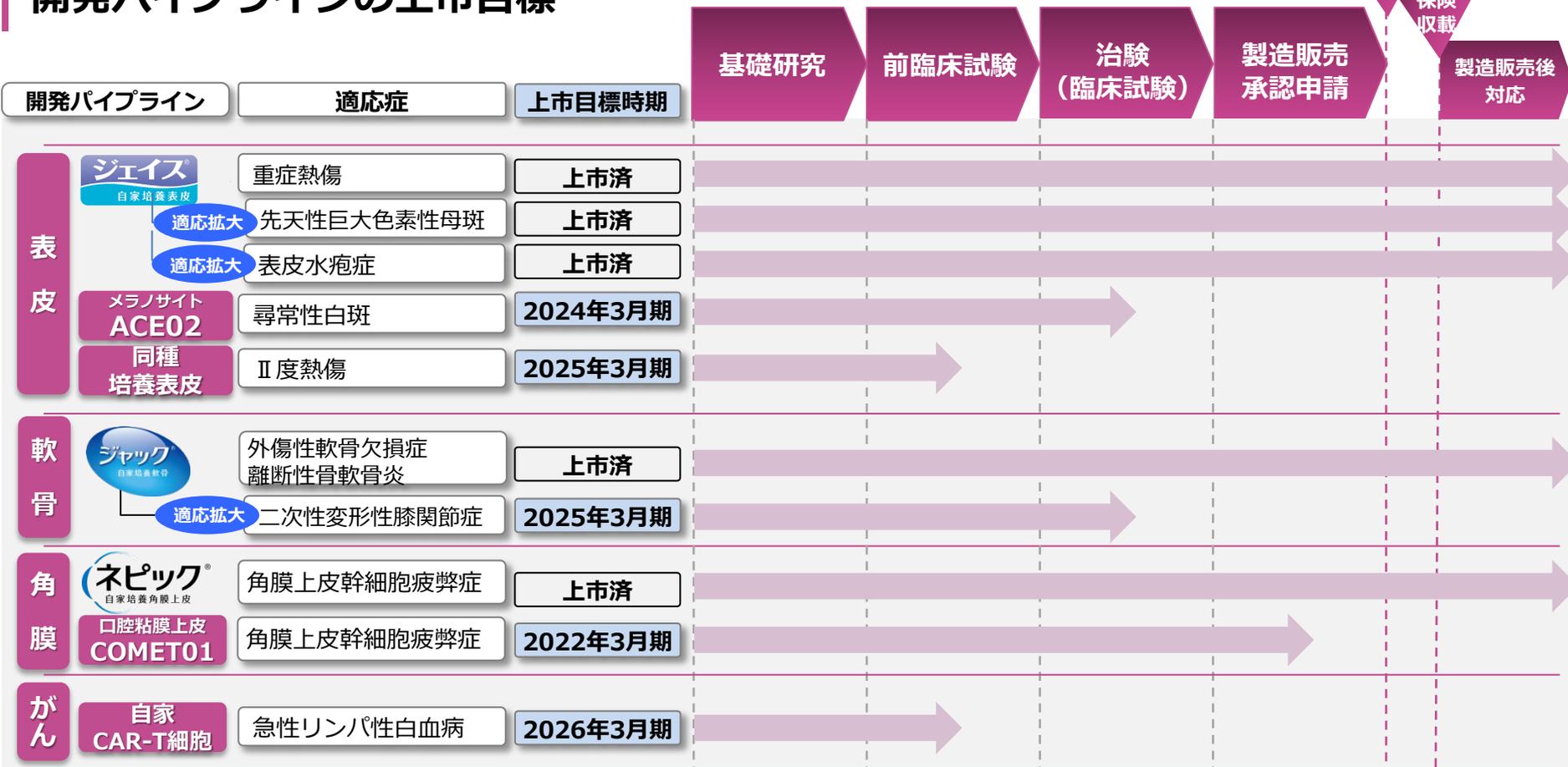
産学官連携を通じた
再生医療リバーストランスレーショナルリサーチ

FIRM提案より

- 再生医療エコシステムの構築
- 収益構造の実現からのバックキャストिंग
- 再生医療に供するバイオマテリアルの選択
- 創薬支援ツール開発との協創

参考資料

開発パイプラインの上市目標



出典：2021年5月11日開示「中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）」（当社）（<https://ssl4.eir-parts.net/doc/7774/tdnet/1963319/00.pdf>）

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。