



証券コード: 7774

個人投資家向け会社説明会

再生医療の産業化



2008年(平成20年度)第4四半期

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

代表取締役社長 小澤洋介

<http://www.jppte.co.jp>

事業進捗状況

当社がつくるもの

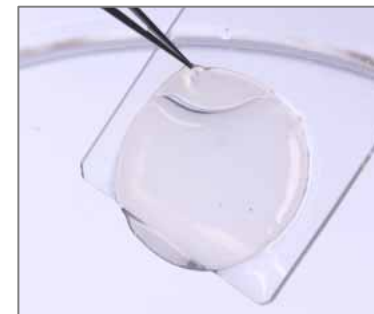
- ❖ 再生医療製品と再生医療産業をつくっている。



表皮



軟骨



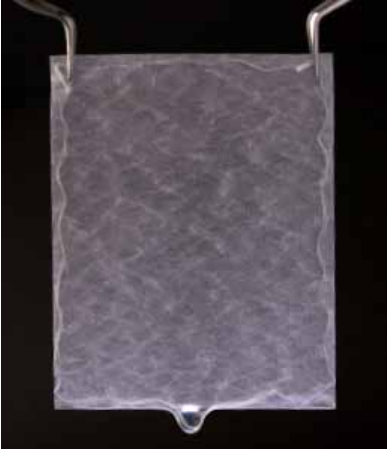

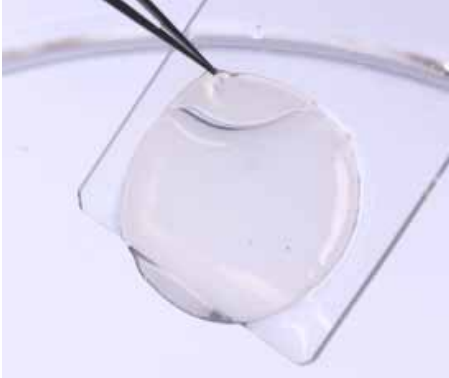
角膜
上皮

再生医療製品事業

自家培養表皮

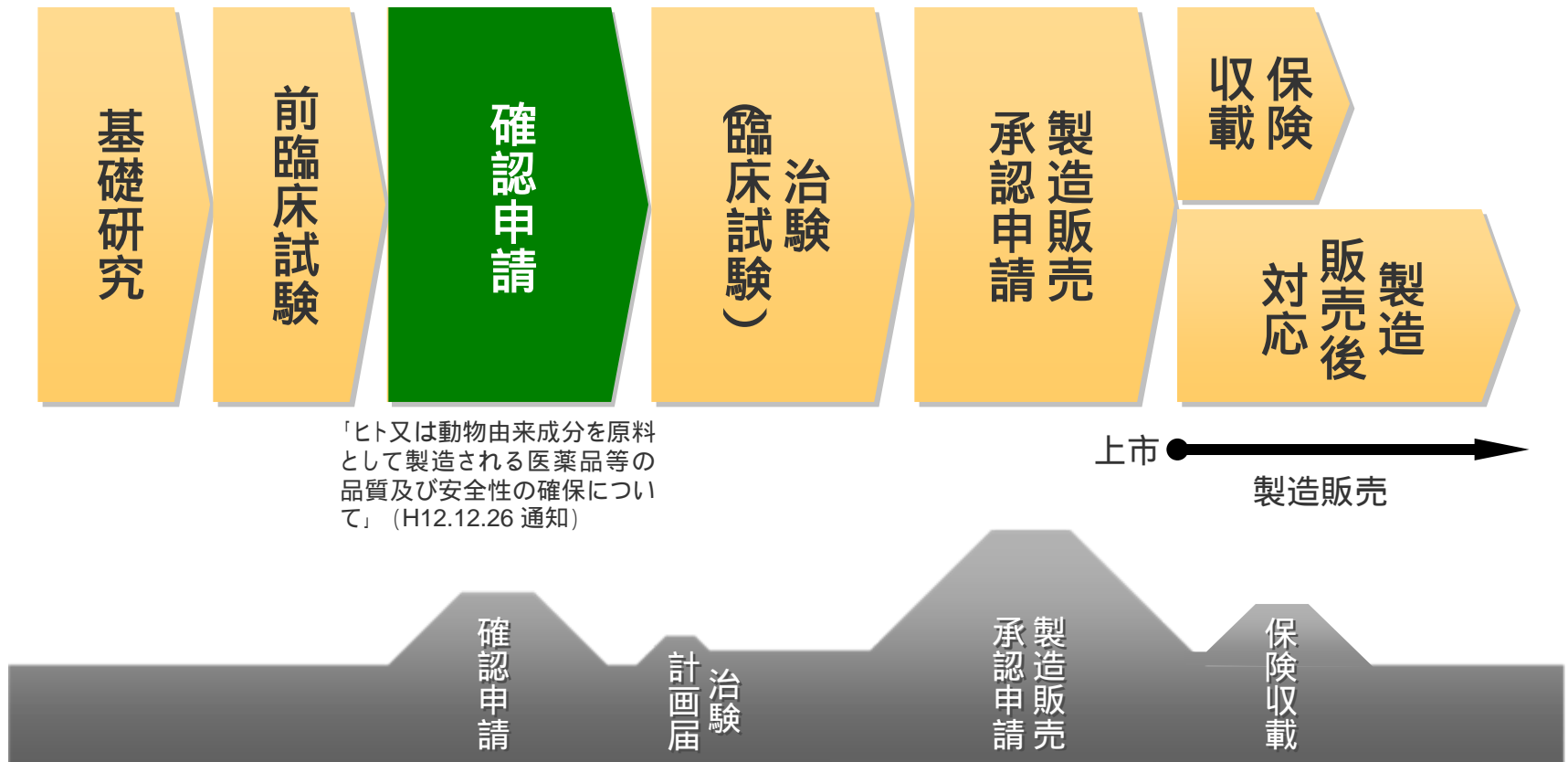
自家培養軟骨

自家培養角膜上皮

| | | | |
|-----------------------------------|---|--|---|
| <p>開発製品の 外観</p> |  |  |  |
| <p>基礎研究 を主導した 協働者</p> | <p>名古屋大学 上田 実 教授、 米ハーバード大学 Howard Green 教授</p> | <p>広島大学 越智 光夫 教授</p> | <p>伊ベネトアイバンク、 伊モデナ大学 Michele De Luca 博士 Graziella Pellegrini 博士</p> |
| <p>適応疾患 (軟骨と角膜 上皮は想定)</p> | <p>重症熱傷 〔 深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が 体表面積の30%以上 〕</p> | <p>外傷性軟骨欠損症、 離断性骨軟骨炎、 変形性関節症</p> | <p>化学傷、熱傷、スティーブ ンス・ジョンソン症候群、眼 類天疱瘡、角膜感染症、 再発翼状片</p> |
| <p>進捗状況</p> | <p>製造承認を取得 (H19.10)、 保険収載 (H21.01)</p> | <p>製造販売承認申請の準備中</p> | <p>確認申請の審査中</p> |

再生医療における薬事承認プロセス

- ❖ 薬事法の下では、ヒト細胞・組織利用製品ならびに遺伝子治療用医薬品の製造販売承認を取得するためには、治験の前に確認申請に適合する必要がある。



確認申請に適合した9品目

❖ 確認申請に適合した9品目のうち、2品目は当社製品である。

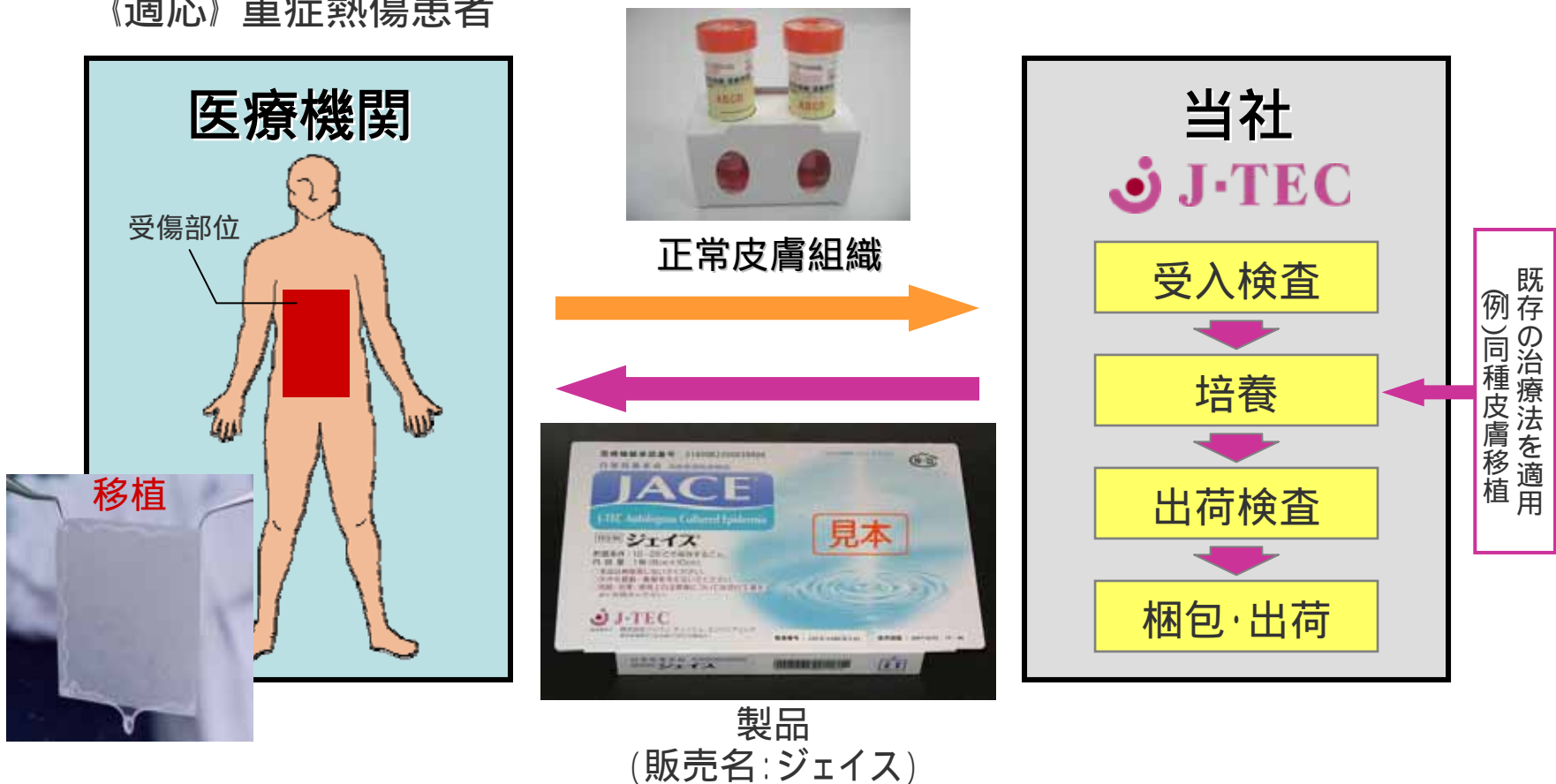
| 製品・開発名 | 分類 | 会社名 | 適合日 |
|---------------|-------------|--|-----------------|
| 樹状細胞による癌免疫療法 | 医薬品 | 協和発酵キリン KYOWA KIRIN | 平成13年10月 |
| 自家培養表皮 | 医療機器 | 当社  | 平成14年 3月 |
| HGF遺伝子治療 | 医薬品 | アンジェスMG <i>AnGes</i> | 平成15年10月 |
| 自家培養軟骨 | 医療機器 | 当社  | 平成16年 2月 |
| 骨格筋芽細胞 | 医薬品 | テルモ  | 平成18年 4月 |
| 骨髄由来のヒト間葉系幹細胞 | 医薬品 | 日本ケミカルリサーチ  | 平成19年 5月 |
| HSV-TK遺伝子治療 | 医薬品 | タカラバイオ  | 平成19年 9月 |
| FGF遺伝子治療薬 | 医薬品 | サノフィ・アベンティス sanofi aventis | 平成19年11月 |
| 複合型培養皮膚 | 医療機器 | ビーシーエス BCS | 平成19年12月 |

出所) 厚生労働省、各社ホームページより当社が作成。

自家培養表皮ジェイスのビジネスモデル

- ❖ 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷患者を適応対象とする。患者本人の非受傷部位の正常皮膚を採取し、約3週間培養後、出荷検査・梱包を経て医療機関に輸送される。

《適応》重症熱傷患者



再生医療第1号の製造販売承認と保険収載

- ❖ 平成19年10月に製造販売承認を取得した。そして、平成21年1月からジェイスに保険が適用された。



ジェイスの適応対象と価格



承認番号 21900BZZ00039000



[適 応 対 象] 重篤な広範囲熱傷で、深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷

[保険償還価格] 306,000円 / 枚 (1枚 : 8 × 10cm)

ジェイス事業展開上の条件

製造販売承認の条件

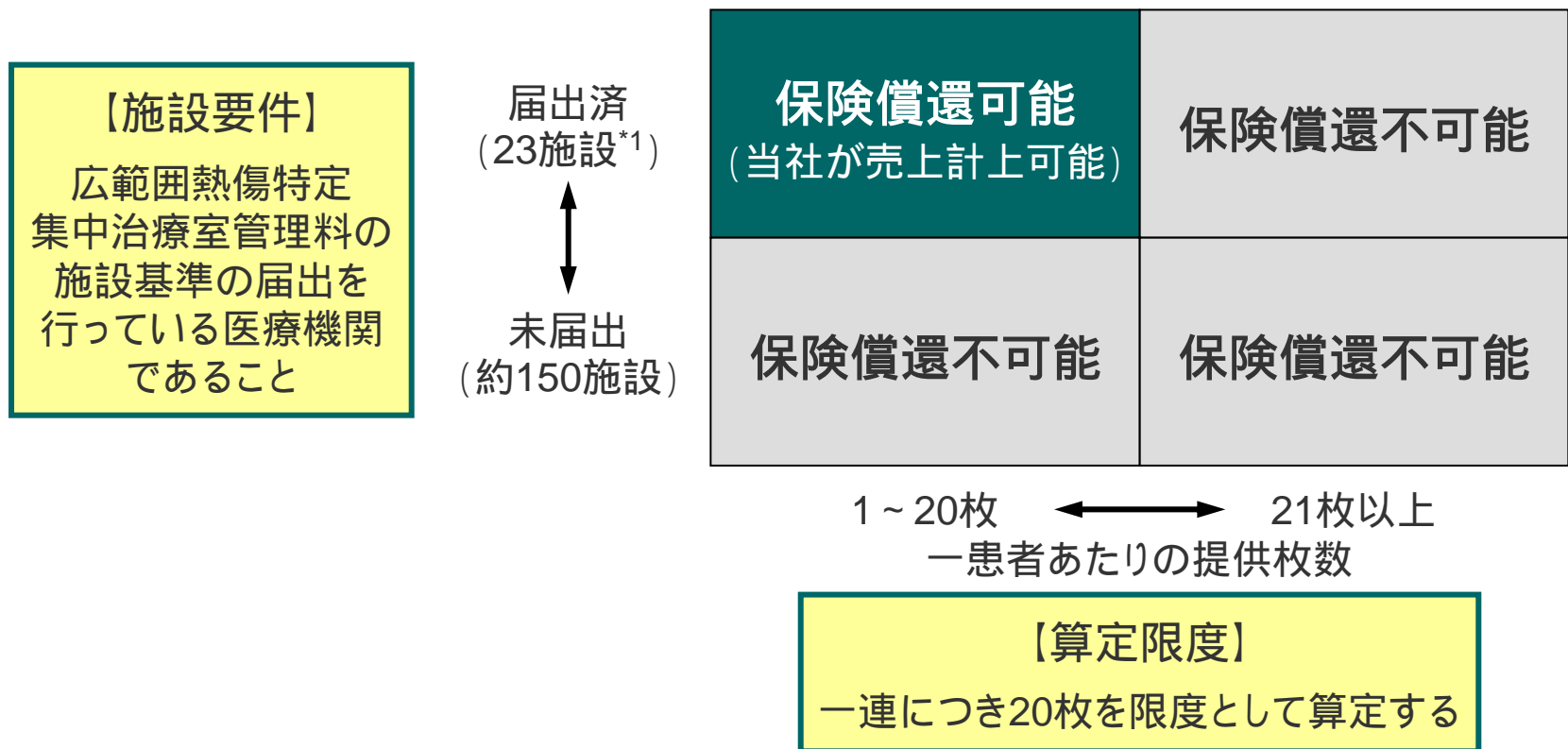
1. 本品の適応対象を適切に治療できる医療機関において、重症熱傷症例の治療に十分な知識・経験のある医師により、本品の有効性及び安全性を理解した上で用いられるよう、適切な措置を講じること。
2. 治験症例が極めて限られていることから、本品の有効性及び安全性を確認するための製造販売後臨床試験を実施し、その結果を速やかに報告すること。
3. 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象とした使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関する情報を早期に収集し、その結果については定期的に報告すること。
4. 製造販売後臨床試験及び使用成績調査の結果等については、迅速に公開するとともに、使用する医師、医療機関に対し適切に情報提供し、患者に対する情報提供資料にも適切に反映すること。
5. 本品の製造過程にフィーダー細胞として用いられるマウス胎児由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、新たな取扱いの基準が定められるまでの間、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を30年間保存するなど適切な取扱いが行われるよう必要な措置を講じること。

保険適用に関する留意事項

- ア 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 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき20枚を限度として算定する。
- イ 深達性 度熱傷創への使用は、 度熱傷と深達性 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。
- ウ 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、広範囲熱傷特定集中治療室管理料の施設基準の届出を行っている保険医療機関において実施すること。
- エ ヒト自家移植組織を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

ジェイスの保険償還基準

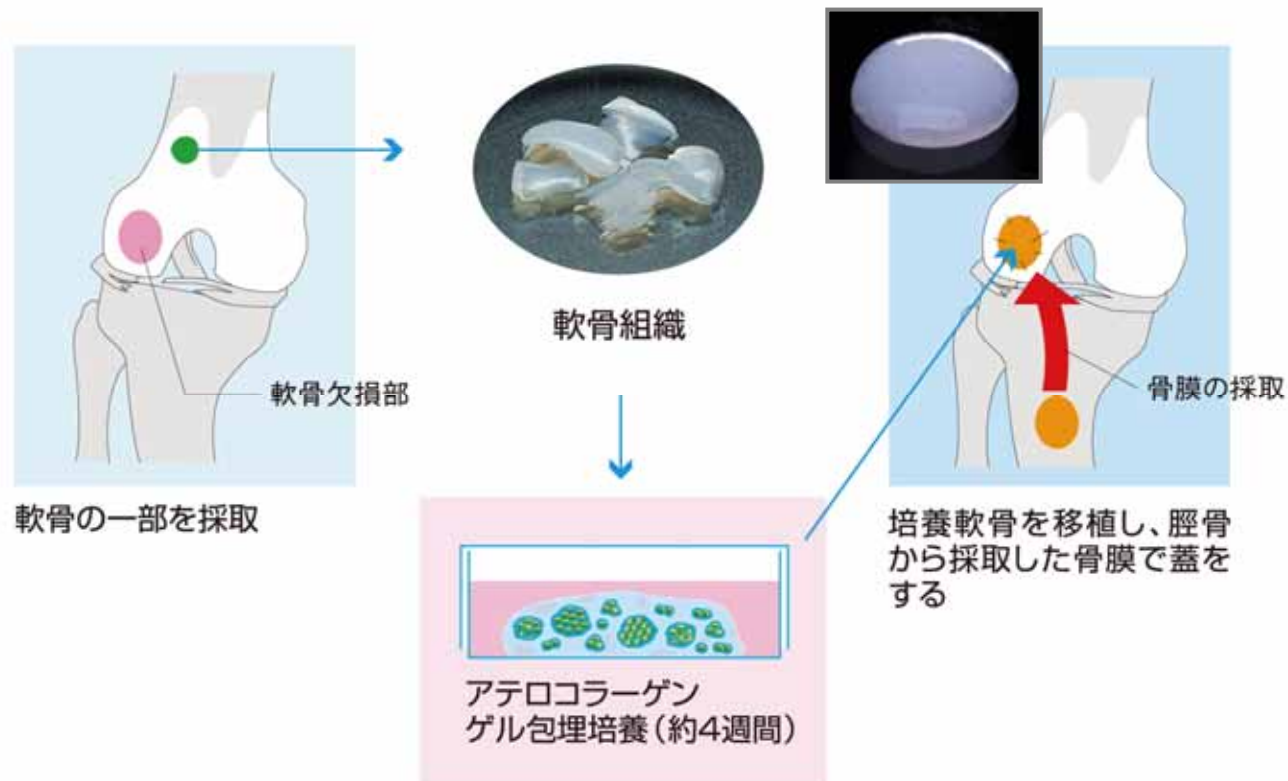
- ❖ 保険適用に関する留意事項(平成21年1月13日当社開示の厚労省通知)の中で、「算定限度」と「施設要件」という条件が、ジェイス販売活動に重大な影響を与えることが判明した。



*1: 平成21年1月時点では、北海道0、東北2、関東9、中部5、近畿5、中国0、四国1、九州1。当社調べによる。
 出所) マイルストーン開示に係る事業計画の修正について(平成21年3月期～平成23年3月期)(平成21年2月13日開示)

自家培養軟骨の開発

- ❖ 膝・肘の疾患である、外傷性軟骨欠損症と離断性骨軟骨炎に加え、変形性関節症を適応対象として想定している。
- ❖ 正常部位の軟骨を採取し、アテロコラーゲンゲルの中で約4週間培養した後、軟骨欠損部に移植する。



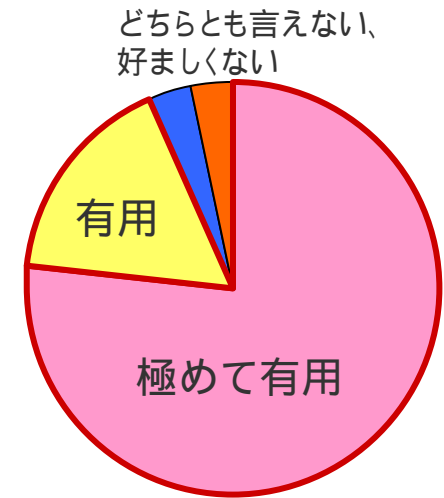
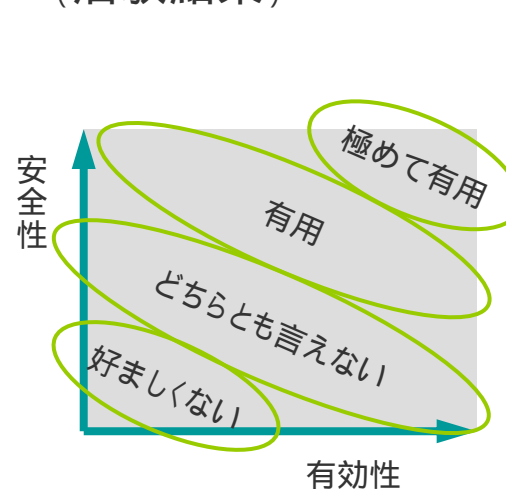
自家培養軟骨の治験結果

❖ 治験には、数十人に及ぶ被験者が参加し、全症例の1年間の経過観察を経た治験結果は、とても良好であった。

(被験者例)

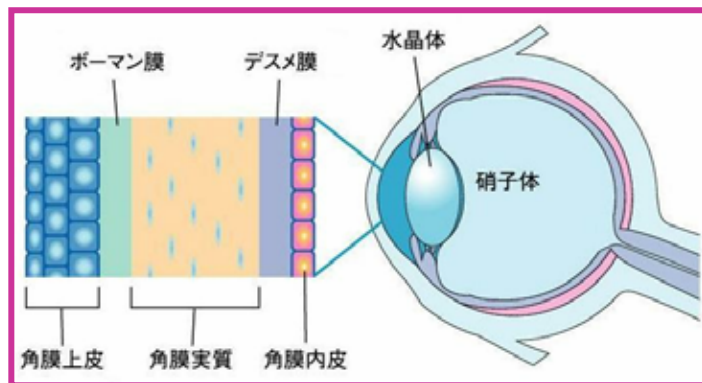
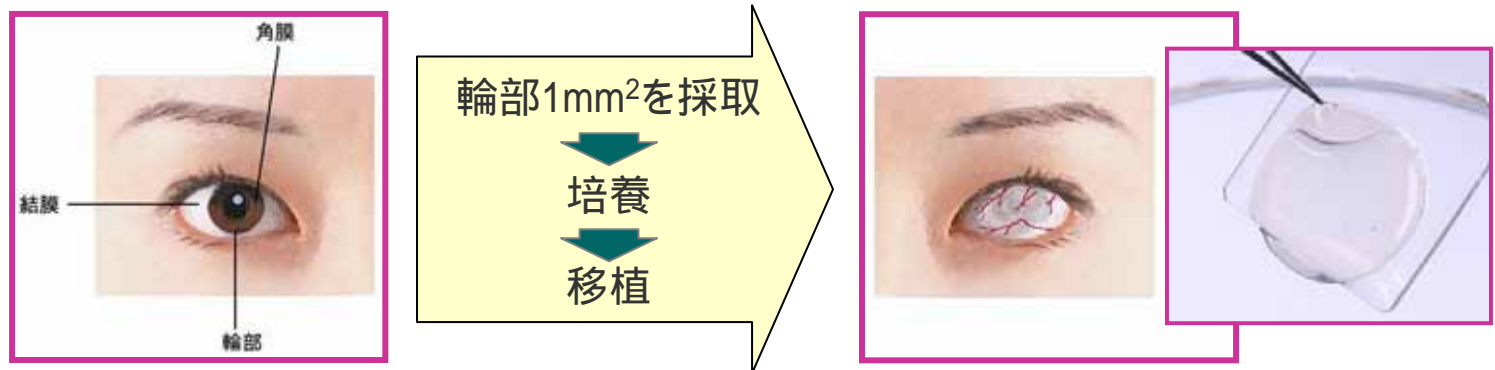
- 【肘】 調理師
- 【肘】 建設業従事者
- 【膝】 中学校の体育の先生
- 【膝】 農業従事者
- 【膝】 年配の方(68歳)
- 【膝】 体重120kg超の方
- 【膝】 エアロビクスのインストラクター
- 【膝】 看護師、他

(治験結果)



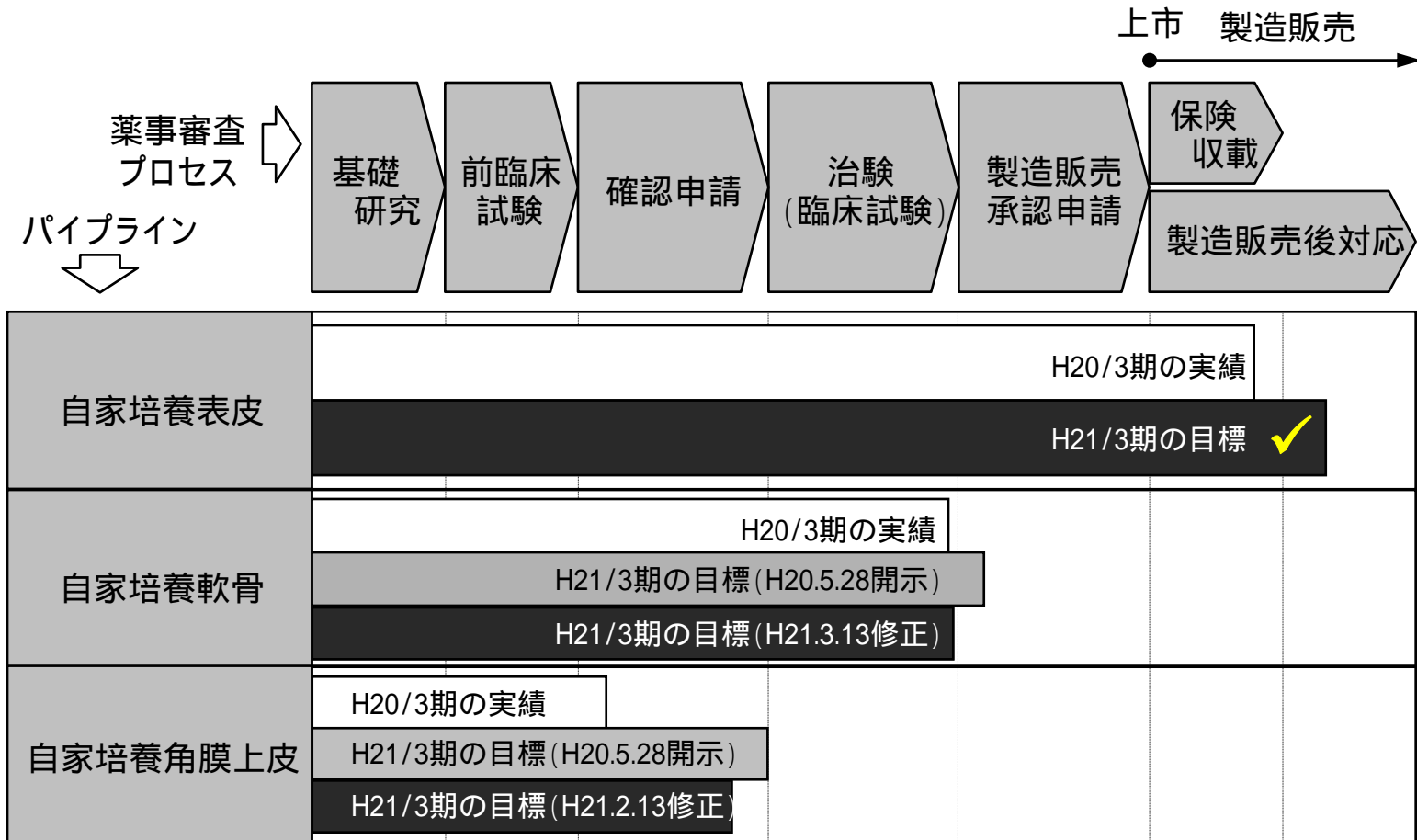
自家培養角膜上皮の開発

- ❖ アイバンクから提供される同種角膜では治すことができなかった疾患の治療を目的とする。
- ❖ 適応対象として、化学傷、熱傷、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、角膜感染症、再発翼状片を想定している。



平成21年3月期の開発計画

- ❖ 自家培養軟骨は今期中の製造販売承認申請を計画していたが、困難であると判断した。



出所) マイルストーン開示に係る事業計画の修正について (平成21年3月期 ~ 平成23年3月期) (平成21年3月13日開示)

市場規模と競合環境

❖ 3つのパイプラインにおいて、当社は圧倒的な競争優位性を保っている。

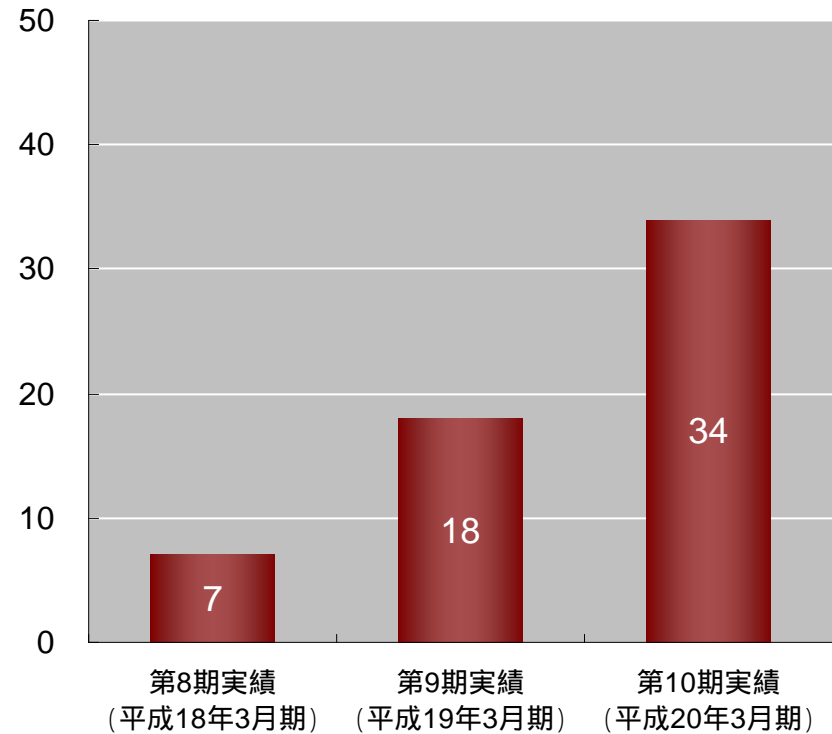
| | | 自家培養表皮ジェイス  | 自家培養軟骨  | 自家培養角膜上皮  |
|-----------------------------|----|---|--|---|
| 国内市場規模 〔当社が想定する 年間売上〕 | | 10～30億円 (重症熱傷のみ) | 数百億円 | 数十億円 |
| 類似 製品 ・ 競合 企業 | 国内 | なし | なし | 3社が開発中 1. 当社 2. A社 3. C社 |
| | 海外 | 米Genzyme社がEpicelを 1987年から販売。 フランス、韓国、イタリア等 でも販売。 同種製品も商用化済み。 | 米Genzyme社がCarticelを 1997年から販売。但し、変 形性関節症は適応対象外。 英国、ドイツ、韓国等でも 販売。 | イタリアVeneto Eye Bank が数年前から販売。 (当社はVeneto Eye Bank から技術導入している) |

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は、外用医薬品や化粧品の開発時に実施する動物実験を代替する。

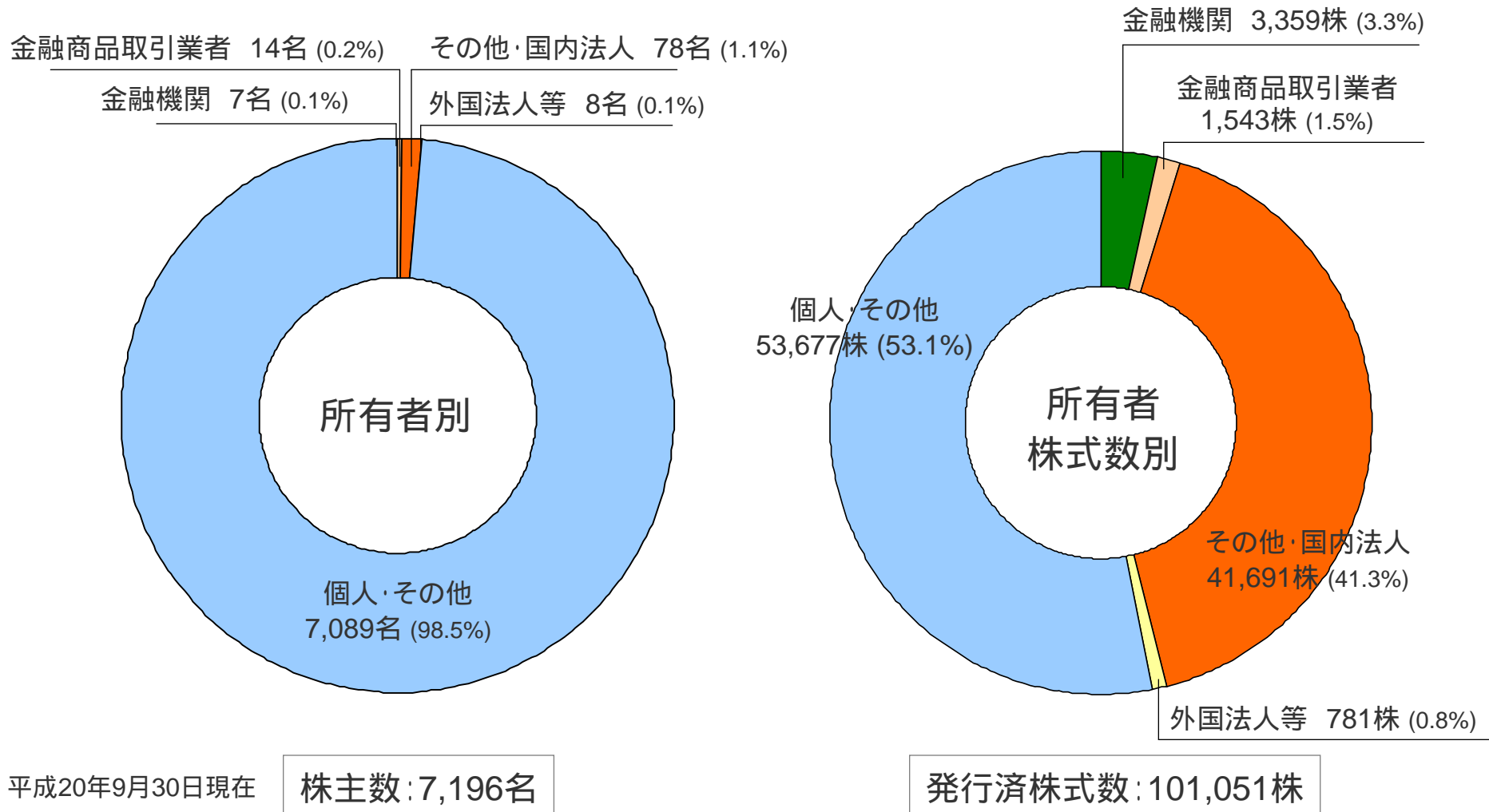
LabCyte EPI-MODEL12

(単位:百万円)



株式の状況

❖ 当社株式は個人株主を中心に支えられており、流動性が高いと言える。



主要株主

❖ 大株主上位4名は、創業以来の株主である。

| | <u>所有株式数(株)</u> | <u>割合(%)</u> |
|----------------------------|-----------------|---------------|
| (株)ニデック | 15,136 | 14.96 |
| 富山化学工業(株) | 8,292 | 8.19 |
| 三菱UFJキャピタル(株) | 5,150 | 5.09 |
| (株)INAX | 4,492 | 4.44 |
| ジャフコ・バイオテクノロジー1号投資事業有限責任組合 | 2,015 | 1.99 |
| 中部飼料(株) | 2,000 | 1.97 |
| りそなキャピタル(株) | 2,000 | 1.97 |
| 三井住友海上火災保険(株) | 1,500 | 1.48 |
| ガステックサービス(株) | 1,500 | 1.48 |
| 前田陽子 | 1,150 | 1.13 |
| その他 | 57,916 | 57.25 |
| 合計 | 101,151 | 100.00 |

(平成20年12月31日現在、株主上位10名は平成20年9月30日現在)

がまごおり
愛知県蒲郡市の本社

- ❖ 当社は日本で唯一、細胞利用製品の製造に適したGMP設備を保有する企業となった。



自前の土地と社屋

| | |
|------|-----------|
| 設 立： | 平成11年2月1日 |
| 所在地： | 愛知県蒲郡市 |
| 資本金： | 5,548百万円 |
| 代表者： | 小澤 洋介 |
| 役職員： | 105人 |

リアルGMP製造設備



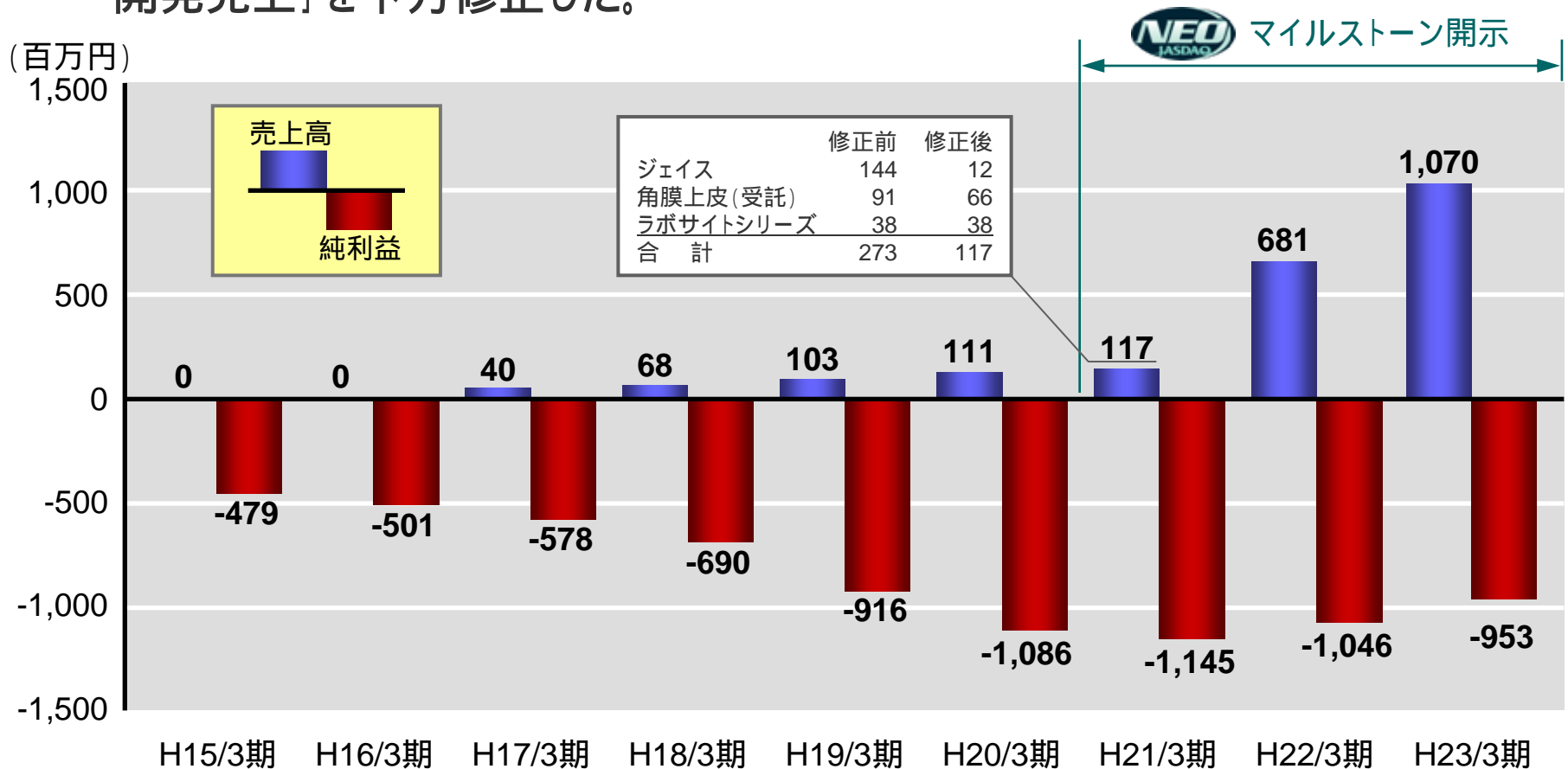
当社のバリューチェーン

- ❖ 当社は、研究開発から製造販売後対応まで完結することにより、初めてマージンを獲得可能となる。



中期売上・利益計画

❖ 平成21年3月期は、「ジェイスの製品売上」と「自家培養角膜上皮の受託開発売上」を下方修正した。



注) マイルストーン開示には、自家培養軟骨による売上が含まれていない。

出所) マイルストーン開示に係る事業計画の修正について(平成21年3月期～平成23年3月期)(平成21年2月13日開示)

当社の課題と展望

- ❖ 当社は、着実に企業価値を向上すると同時に、医療に携わる企業として永遠に企業活動を継続できるよう取り組む。

