



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



第14期(平成24年3月期)第3四半期

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>



J-TEC を1分間で語るキーワード

[1] 再生医療分野で唯一承認を取得

[2] メーカー型のバイオベンチャー

[3] まだ赤字、黒字まで3年ください

[4] 筆頭株主が変更(ニデックから富士フイルム)

事業進捗状況


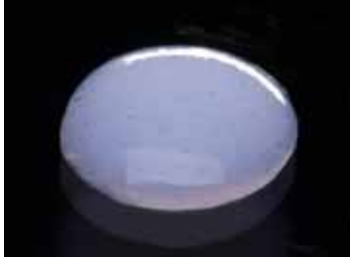


再生医療製品事業

自家培養表皮
ジェイス

自家培養軟骨

自家培養角膜上皮
(新仕様)

自家培養表皮
の適応拡大

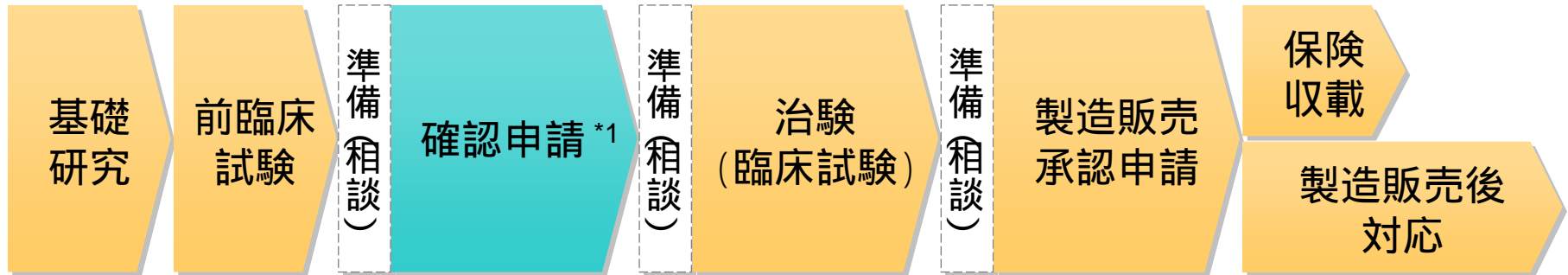
開発製品の 外観				
基本技術 の導入元	米ハーバード大学 Howard Green 教授	広島大学 越智 光夫 教授	伊ベネトアイバンク、 伊モデナ大学 Michele De Luca 博士 Graziella Pellegrini 博士、 株式会社セルシード	米ハーバード大学 Howard Green 教授
適応対象*	重症熱傷 〔 深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が 体表面積の30%以上 〕	膝関節の全層軟骨欠損 〔 事故等の一過性の外力や スポーツ等の反復的な 外力による軟骨の欠損 〕	角膜上皮幹細胞疲弊症 〔 化学傷、熱傷、スティー ブンス・ジョンソン症候群、 眼類天疱瘡、角膜感染症、 再発翼状片 〕	表皮水疱症 〔 栄養障害型 〕
進捗状況	製造販売承認 (H19.10) 保険収載 (H21.1)	製造販売承認申請 の提出 (H21.8)	薬事戦略相談の実施中	治験の準備中

*: 自家培養軟骨、自家培養角膜上皮(新仕様)、自家培養表皮の適応拡大は、当社が想定する適応対象です。

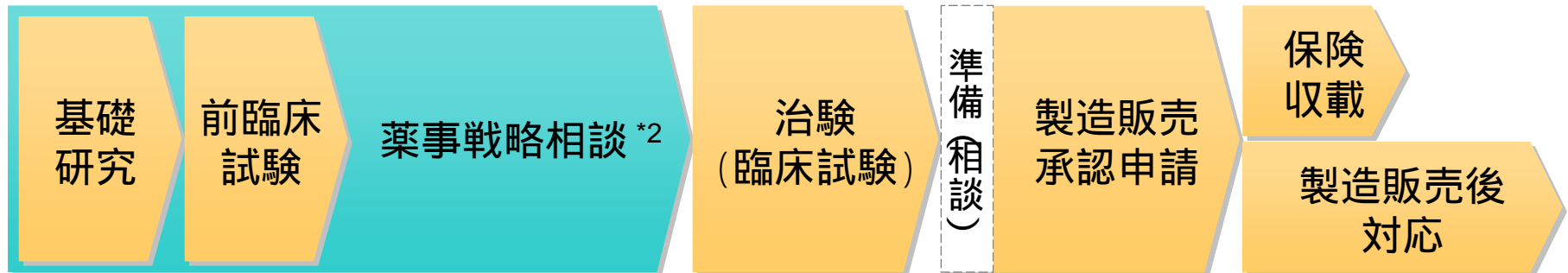
再生医療における薬事審査プロセス

❖ 薬事法のもとで承認を取得するルールが、平成23年7月から変更になりました。

《確認申請制度の採用》（平成11年7月～平成23年6月）



《薬事戦略相談制度の採用》（平成23年7月～）

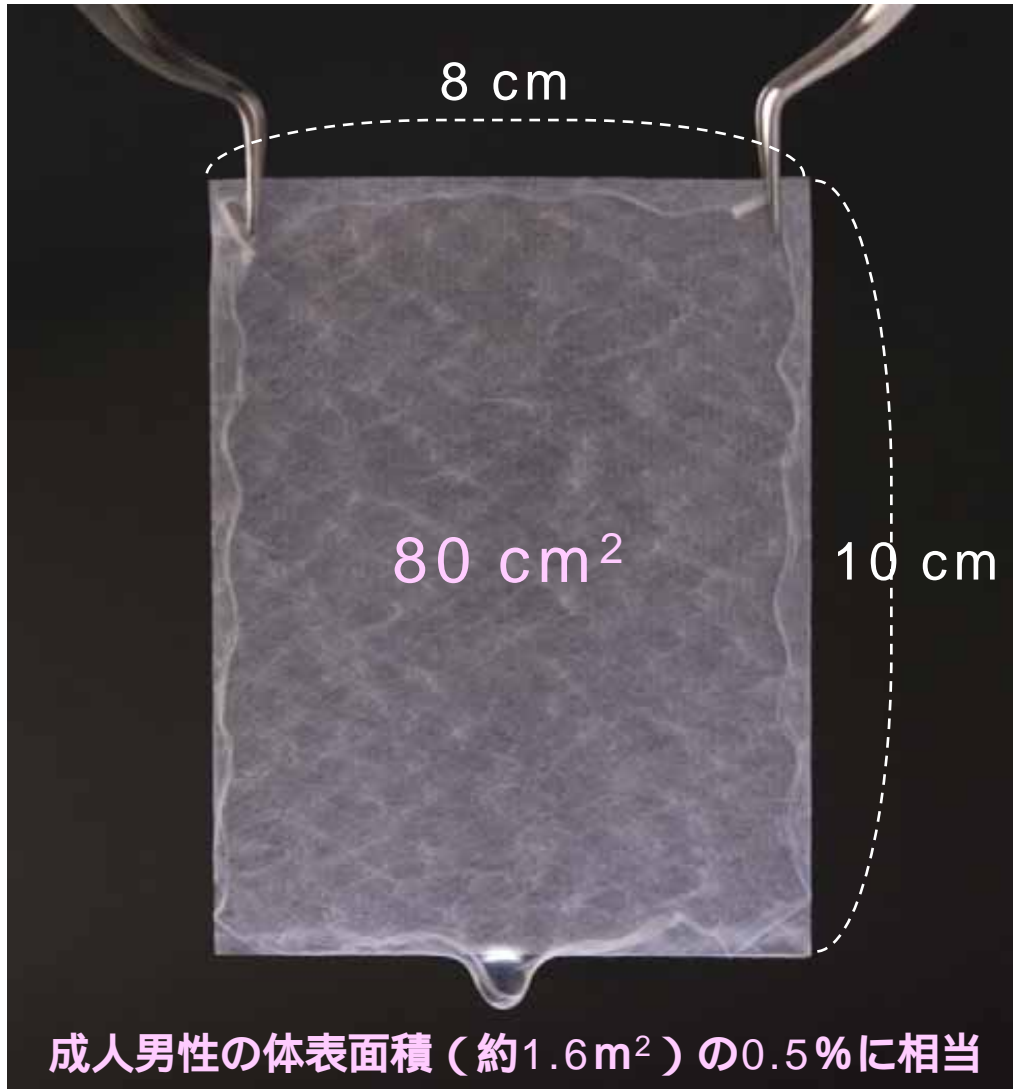


*1: 「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」(医薬発906号、H11.7.30)、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保について」(医薬発1314号、H12.12.26)

*2: 「薬事戦略相談の実施に伴う細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の取扱いの変更について」(薬食発0630第2号 H23.6.30)

注) 確認申請、治験、製造販売承認申請の各プロセスの直前の準備段階では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供する各種相談制度を活用することが推奨されています。但し、当該相談制度の活用は、必須ではありません。

日本第1号のヒト細胞組み込み再生医療製品



[適応対象]

重症熱傷

(深達性 度+ 度 30%)

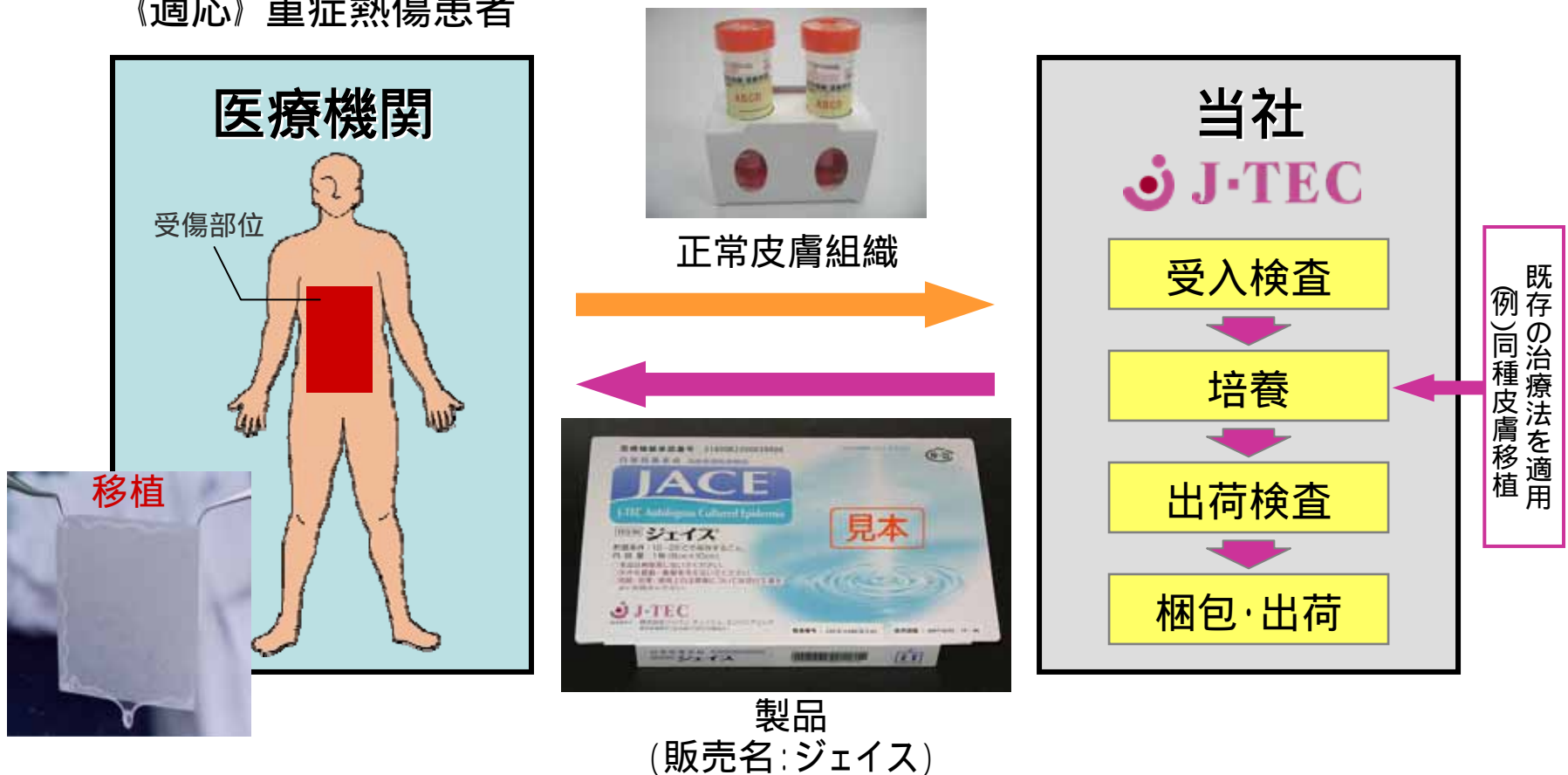
[保険償還価格]

306,000円 / 枚

自家培養表皮ジェイスのビジネスモデル

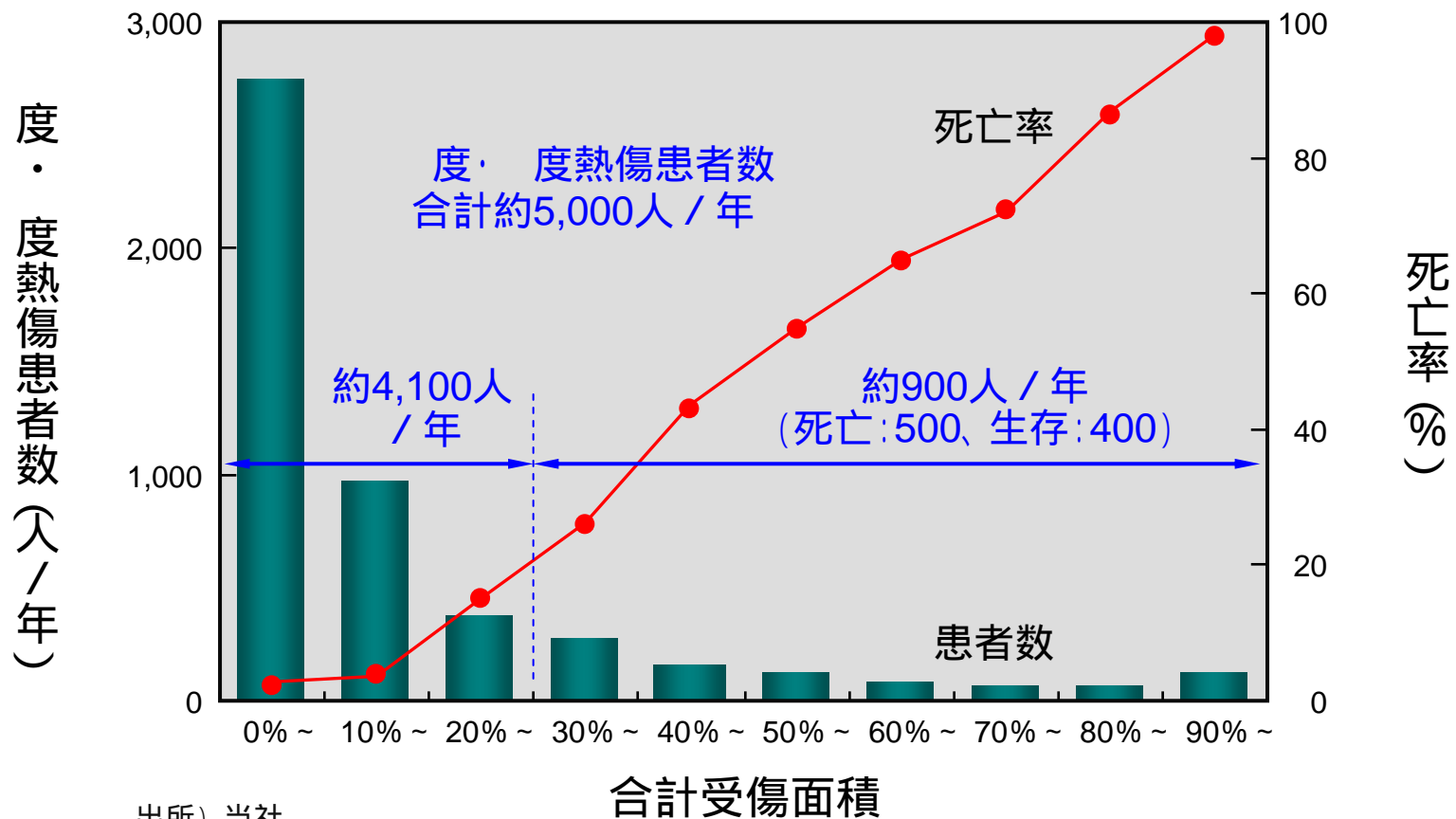
- ❖ 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷が適応対象です。患者本人の非受傷部位の正常皮膚を採取し、約3週間培養後、出荷検査・梱包を経て医療機関に輸送されます。

《適応》重症熱傷患者



重症熱傷の定義

- ❖ ジェイスの適応対象は、「**深達性 Ⅱ度及び Ⅲ度熱傷創の合計受傷面積が体表面積の30%以上の患者**」と定義されています。当該患者群の術後死亡率は、50%を超えます。



ジェイス事業展開上の条件

製造販売承認の条件

[適応対象] 深達性 度 + 度 30%

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。

保険算定に関する留意事項

[保険償還価格] 306,000円 / 枚

(H21.1.1 ~ H22.3.31)

- 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。

(H22.4.1 ~)

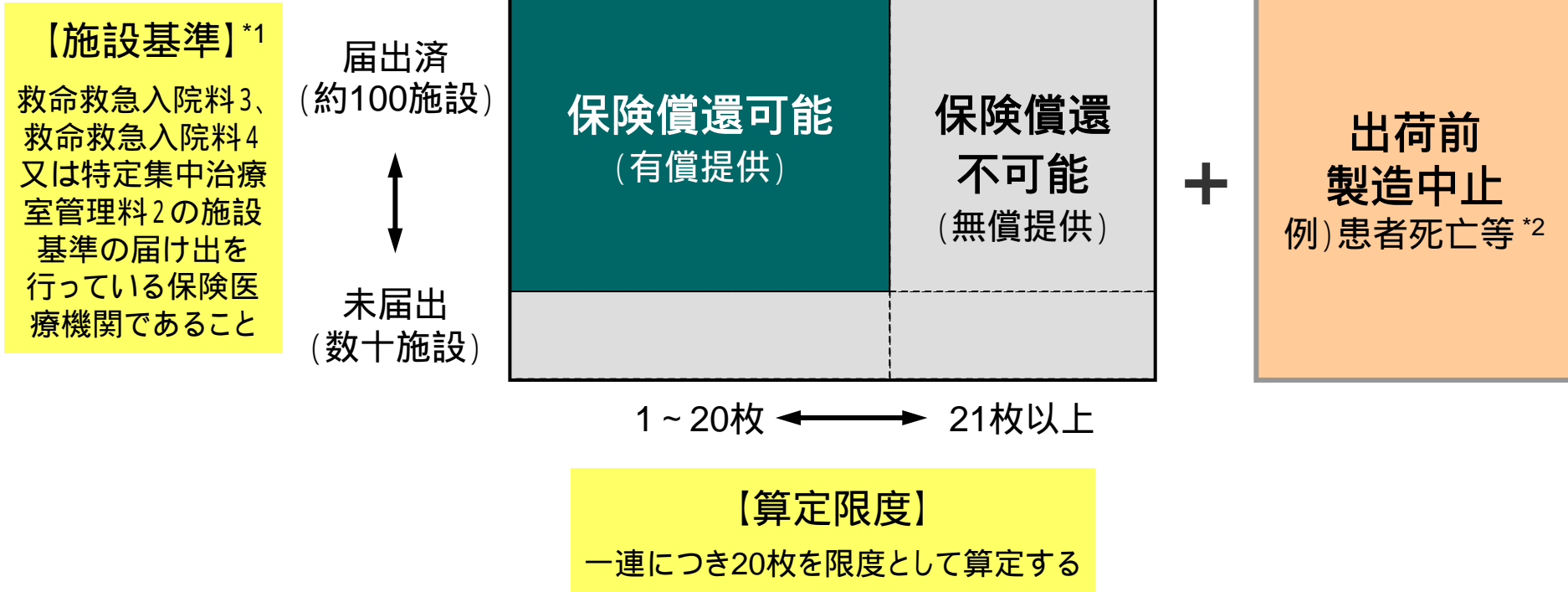
(前略)

- 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、**救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け出を行っている保険医療機関**において実施すること。

(後略)

ジェイス保険留意事項と出荷実績の関係

- ❖ 保険算定に関する留意事項が付与されているため、保険償還されない出荷に関しては、当社は人道的観点から無償でジェイスを提供しています。
- ❖ ジェイスを出荷する前に製造を中止する場合も、当社が製造コスト等を負担します。

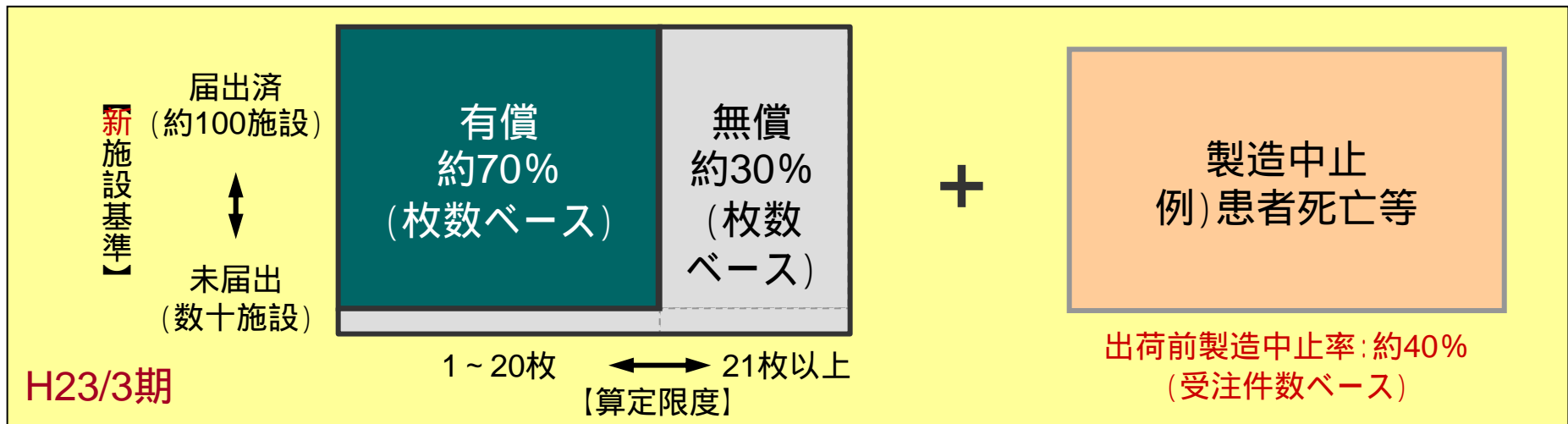
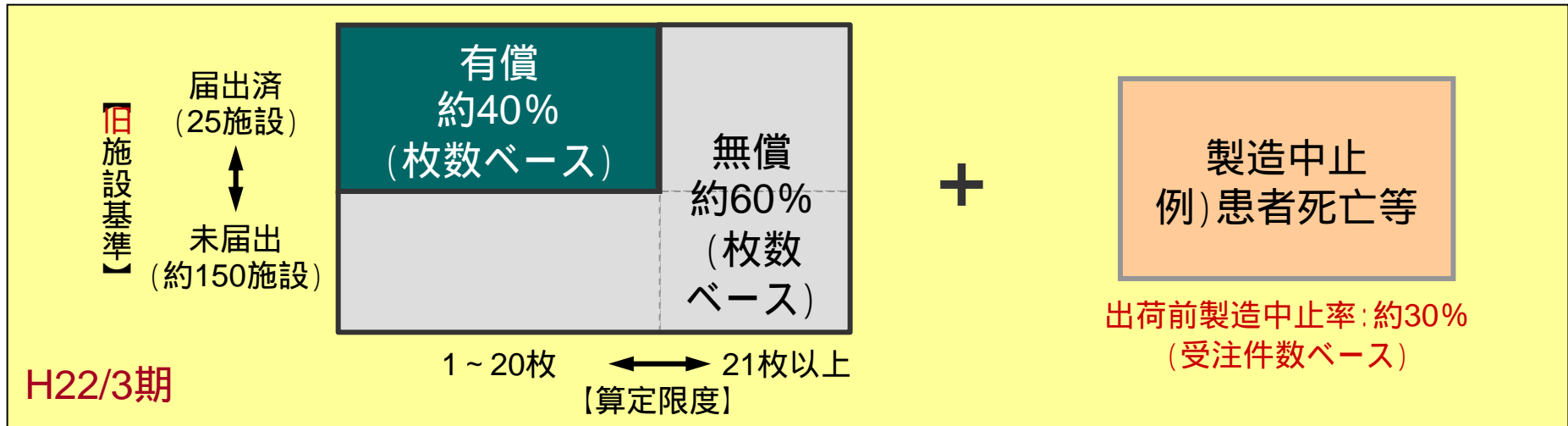


*1: H22.4.1の診療報酬改定時に施設基準が見直されました。

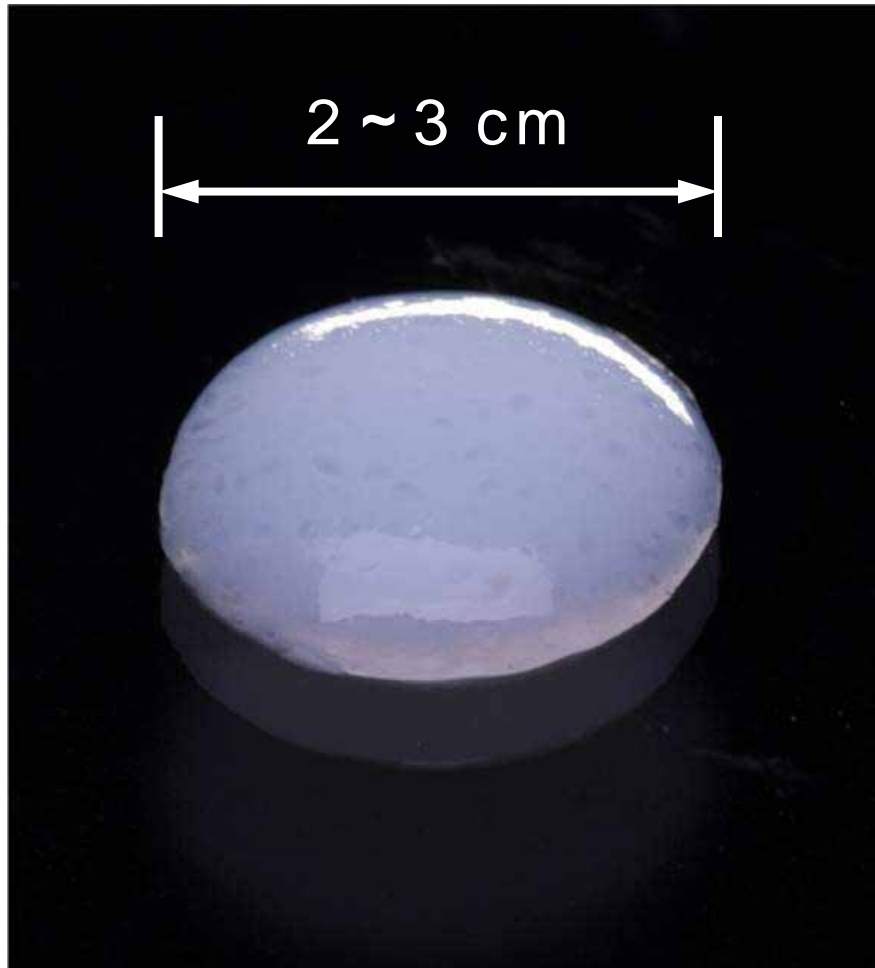
*2: 製造を中止する主たる理由は患者死亡ですが、治療方針の変更や患者回復により製造を中止する場合があります。

ジェイスの受注・出荷動向

- ❖ 平成22年4月1日の診療報酬改定時の施設基準の変更に伴い、平成23年3月期は有償出荷が増えた一方で、出荷前製造中止率が上昇しました。



自家培養軟骨



[想定する適応対象]

膝関節の全層軟骨欠損

(事故等の一過性の外力やスポーツ等の反復的な外力による軟骨の欠損)

[薬事審査状況]

承認申請 : H21.8.24

承認取得 : 当期中 (計画)

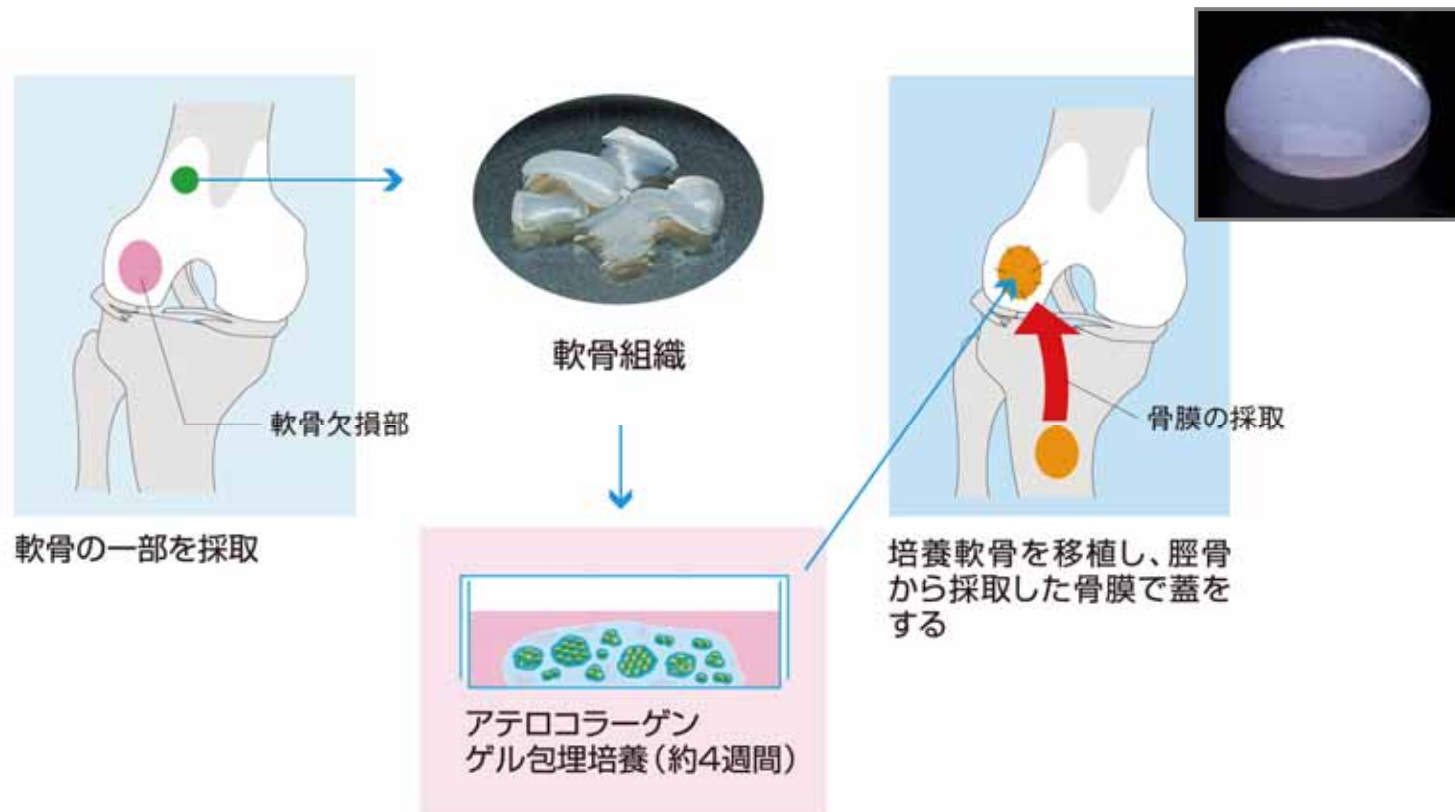
[類似製品価格 (参考)]

欧州T社 : 20,000ユーロ

米国G社 : 22,000ドル

自家培養軟骨の開発

- ❖ 事故等の一過性の外力や、スポーツ等の反復的な外力による膝関節の全層軟骨欠損を適応疾患として想定しています。
- ❖ 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、軟骨欠損部に移植します。



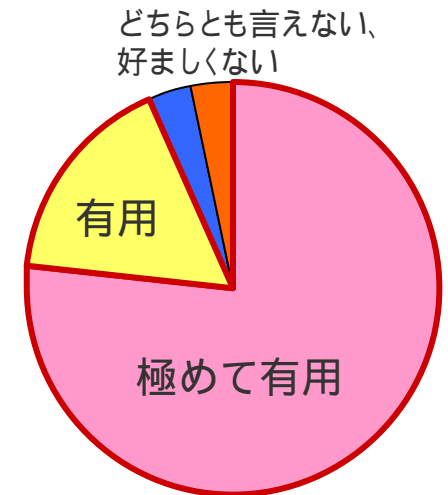
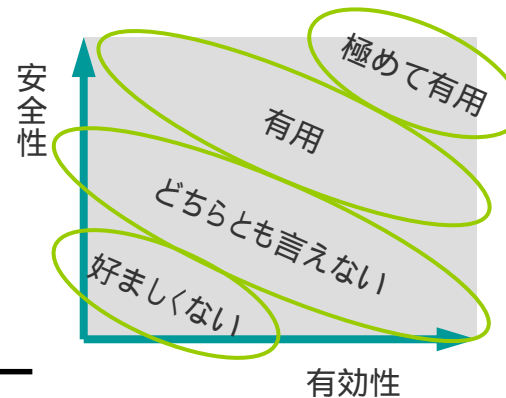
自家培養軟骨の治験結果

- ❖ 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、とても良好でした。
- ❖ 平成21年8月24日に製造販売承認申請を行いました。
- ❖ 治験では肘関節の軟骨欠損も対象としましたが、承認申請では肘関節を適応対象から除外し、膝関節の軟骨欠損のみを適応対象としました。

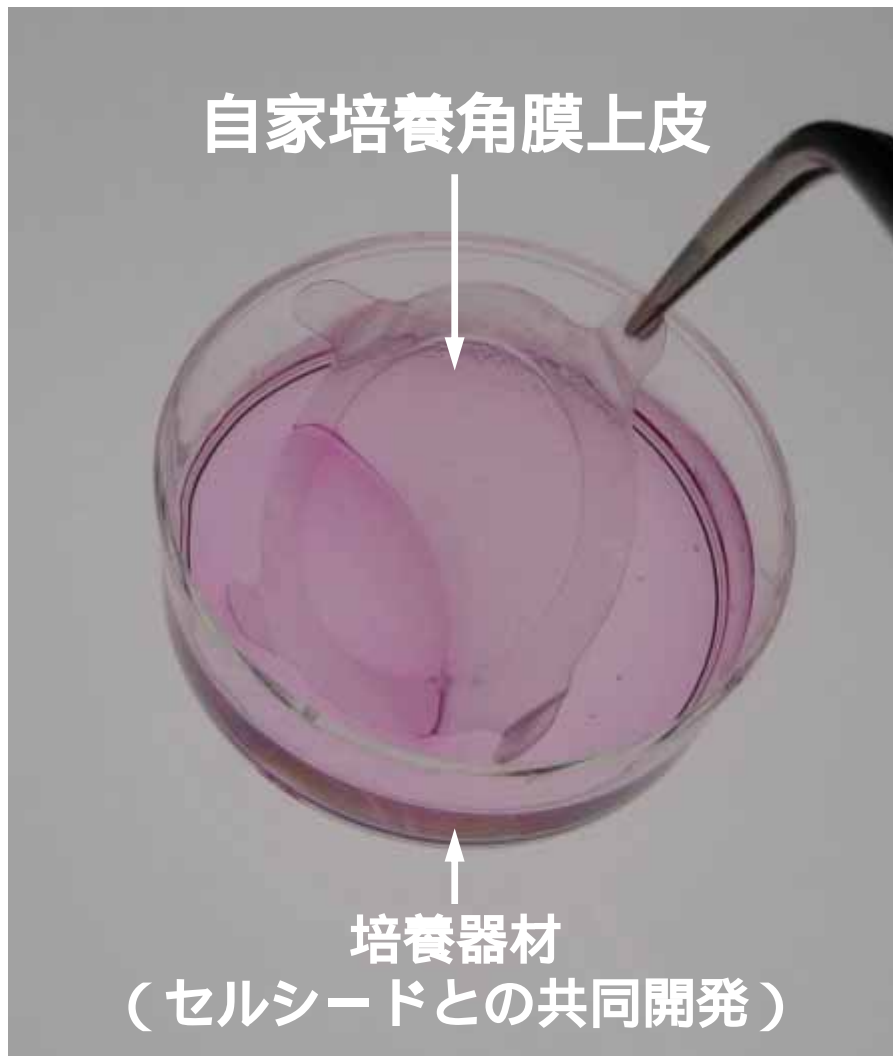
(被験者例)

- 【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 (新仕様)



[想定する適応対象] 角膜上皮幹細胞疲弊症

(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)

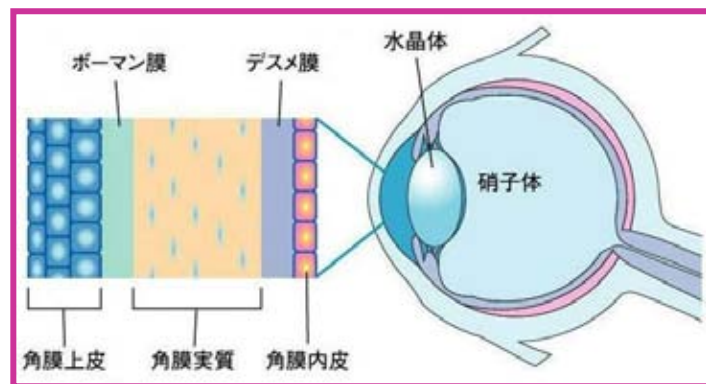
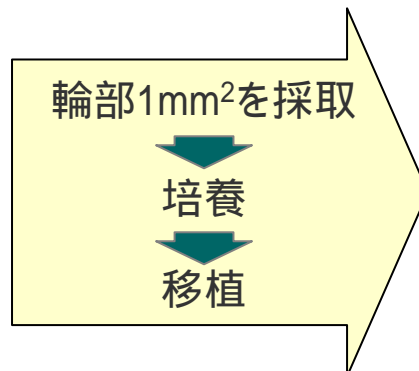
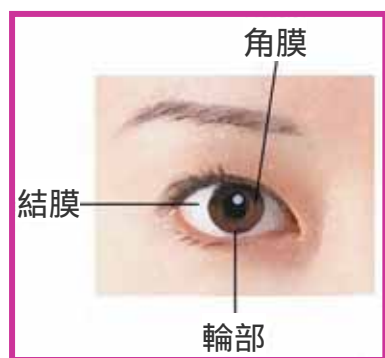
[薬事審査状況] 薬事戦略相談の実施中

[役割分担]

開発： 当社
 基本技術 伊ベネトアイバンク
 Michele De Luca 博士
 Graziella Pellegrini 博士
 培養器材 セルシード
 販売： ニデック

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します。
- ❖ 適応対象として、角膜上皮幹細胞疲弊症(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、再発翼状片等)を想定しています。



自家培養表皮の適応拡大



[想定する適応対象]

表皮水疱症

(栄養障害型)

[薬事審査状況]

治験：当期開始（計画）

[特記事項]

希少疾病用医療機器に指定

試験研究費に対する助成金交付

優先的な治験相談

優先審査

表皮水疱症は難病に指定

治療（研究）は都道府県が指定

した病院で公費負担

表皮水疱症の患者さま



手をつないでくれますか
心をつないでくれますか

藤本君、5歳。
先天性表皮水疱症の患者さん。
毎日完治にがんばっています。



ひょうひすいほうしょう ともものかい
表皮水疱症 友の会
DebRA Japan

表皮水疱症とは

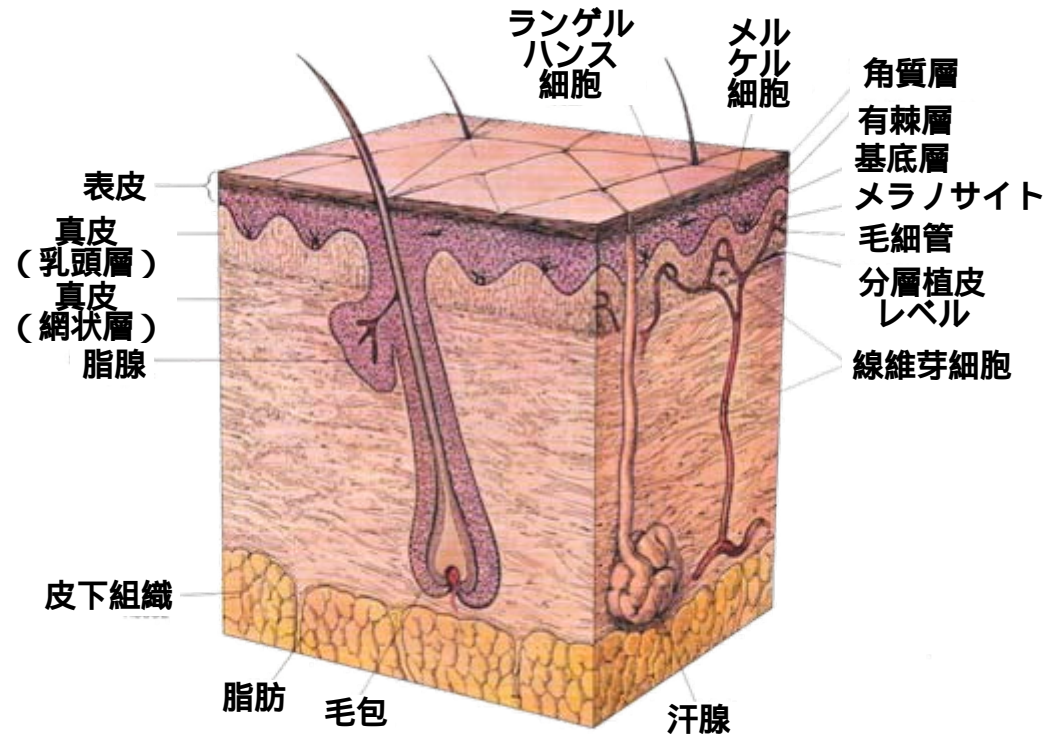
表皮水疱症は、ちょっとした力加減や摩擦などで、全身の皮膚や粘膜に水疱（水ぶくれ）やびらん（皮膚のただれ）ができる病気です。

皮膚のそれぞれの層を十分につなぎとめるタンパクが生まれた時から欠けているため、簡単に皮膚の層がはがれやすく、水疱やびらんができます。

強く引っ張られる場合はもちろん、人や物に擦れたり、ぶつかったり、寝返りをうつだけでも水疱はでき、皮膚がむけてしまいます。

爪や歯、髪の毛も皮膚なので、変形や欠損がおこりますし、繰り返す皮膚のダメージや痛みをとまなうため、歩くことや食べることに困難がともないます。

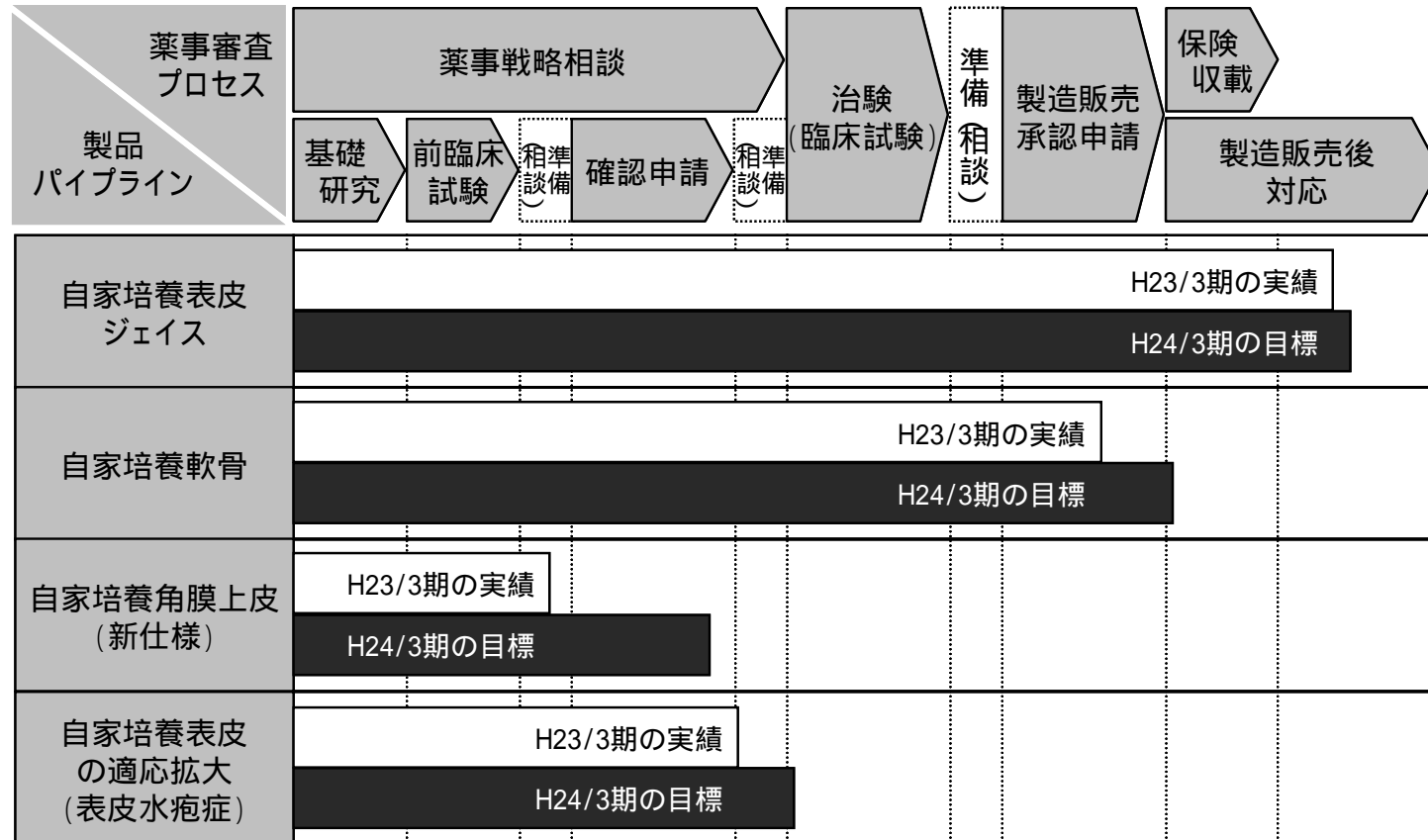
出所) 表皮水疱症友の会 ホームページ



H.Green: SCIENTIFIC AMERICAN Nov (1991)

平成24年3月期の開発計画

❖ 自家培養軟骨の開発を計画どおり進めることが肝要です。



出所) マイルストーン開示に係る事業計画について(平成24年3月期～平成26年3月期)(H23.5.13開示)
 注) 治験、製造販売承認申請の各プロセス直前の準備段階では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供する各種相談制度を活用することが推奨されています。但し、当該相談制度の活用は、必須ではありません。


市場規模と競合環境

自家培養表皮
ジェイス

自家培養軟骨

自家培養角膜上皮
(新仕様)

自家培養表皮
の適応拡大

開発製品の 外観					
市場規模 (国内年間売上) (当社想定)		10～30億円 (重症熱傷のみ)	数百億円	数十億円	数億～数十億円
競合製品 企業	国内	なし	なし	2社が開発中 1. 当社 2. C社	なし
	海外	米Genzyme社がEpicelを1987年から販売。 Green型表皮はフランス、韓国、イタリア等でも販売。 同種細胞を使用した製品も商用化済み。	米Genzyme社がCarticelを1997年から販売。 Carticel型軟骨は、英国、ドイツ、韓国等でも販売。 ベルギーTiGenix社のChondroCelectがEMEA初の細胞利用製品として承認取得(2009.10)。	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。) C社は仏リヨン大学と協働して治験を実施し、EMEAに承認申請を提出。	薬事法の下で培養表皮を表皮水疱症の治療に使用している事例はない。 当社の技術顧問(イタリア人博士2名)が遺伝子を導入した表皮水疱症治療に取り組んでいる。

iPS細胞由来網膜色素上皮細胞に係る共同研究

- ❖ (独)理化学研究所および(財)先端医療振興財団ならびに当社は、「iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の臨床研究」を三者間で進めることに合意し、「共同研究契約」を締結しました。



平成 23 年 4 月 28 日

各位

会社名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名	代表取締役社長 小澤 洋介 (コード番号：7774 JQ)
本店所在地	愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1
問合せ先	取締役経営管理部長 大林 正人
電話番号	0 5 3 3 - 6 6 - 2 0 2 0 (代表)

「iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の臨床研究」 に関する共同研究契約の締結のお知らせ

平成 23 年 4 月 1 日、独立行政法人理化学研究所（以下、理研）および財団法人先端医療振興財団（以下、FBRI）ならびに株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（以下、J-TEC）は、「iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の臨床研究」を三者間で進めることに合意し、「共同研究契約」を締結しましたので、下記のとおりお知らせいたします。

iPS網膜色素上皮開発の役割分担

- ❖ (独)理化学研究所および(財)先端医療振興財団ならびに当社は、三者共同で臨床研究を進め、iPS細胞を用いた網膜再生医療の早期実現を目指します。

三者間契約の 目的

患者自身のiPS細胞を利用して
網膜色素上皮細胞を開発し
加齢黄斑変性治療のための
臨床研究を実施する

理化学研究所
研究成果



先端医療振興財団
臨床研究



ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

培養プロトコルの確立
品質規格化技術の確立
臨床研究プロトコルの作成、等を担当

再生医療の実現化ハイウェイ

- ❖ 文部科学省および厚生労働省が公募した平成23年度「再生医療の実現化プロジェクト 再生医療の実現化ハイウェイ」に、(独)理化学研究所が代表実施機関として選定されました。



平成 23 年 10 月 4 日

各位

会社名	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名	代表取締役社長 小澤 洋介 (コード番号: 7774 JQ)
本店所在地	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
問合せ先	取締役経営管理部長 大林 正人
電話番号	0533-66-2020(代表)

「再生医療の実現化プロジェクト 再生医療の実現化ハイウェイ」 に関する実施機関選定のお知らせ

独立行政法人理化学研究所および財団法人先端医療振興財団ならびに株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングは、平成23年4月1日に「iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の臨床研究(以下、本研究)」を三者間で進めることに合意し、本研究を進めてまいりました。

このたび、本研究に関して、文部科学省および厚生労働省が公募した平成23年度「再生医療の実現化プロジェクト 再生医療の実現化ハイウェイ」に、独立行政法人理化学研究所が代表実施機関として選定されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

がまごおり
愛知県蒲郡市の社屋

- ❖ 当社は日本で唯一、再生医療製品を商用生産できるQMS適合施設を保有しています。



↑
研究棟

↑
本社

設立:	平成11年2月1日
所在地:	愛知県蒲郡市
資本金:	7,716百万円
代表者:	小澤 洋介
役職員:	165人



QMS適合製造施設

当社のバリューチェーン

❖ 当社は、メーカーとして全ての経営機能を保有しています。



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みます。

事業

ジェイス承認(済)、保険収載(済)
 ジェイス製造販売後調査等の推進 + 保険留意事項の改定依頼
 自家培養軟骨の上市
 自家培養角膜上皮(新仕様)の上市
 ジェイスの表皮水疱症への適応拡大
 新しいパイプラインの導入
 LabCyteシリーズの拡販
 探索研究の展開
 富士フィルムとの製品・事業開発
 グローバル展開

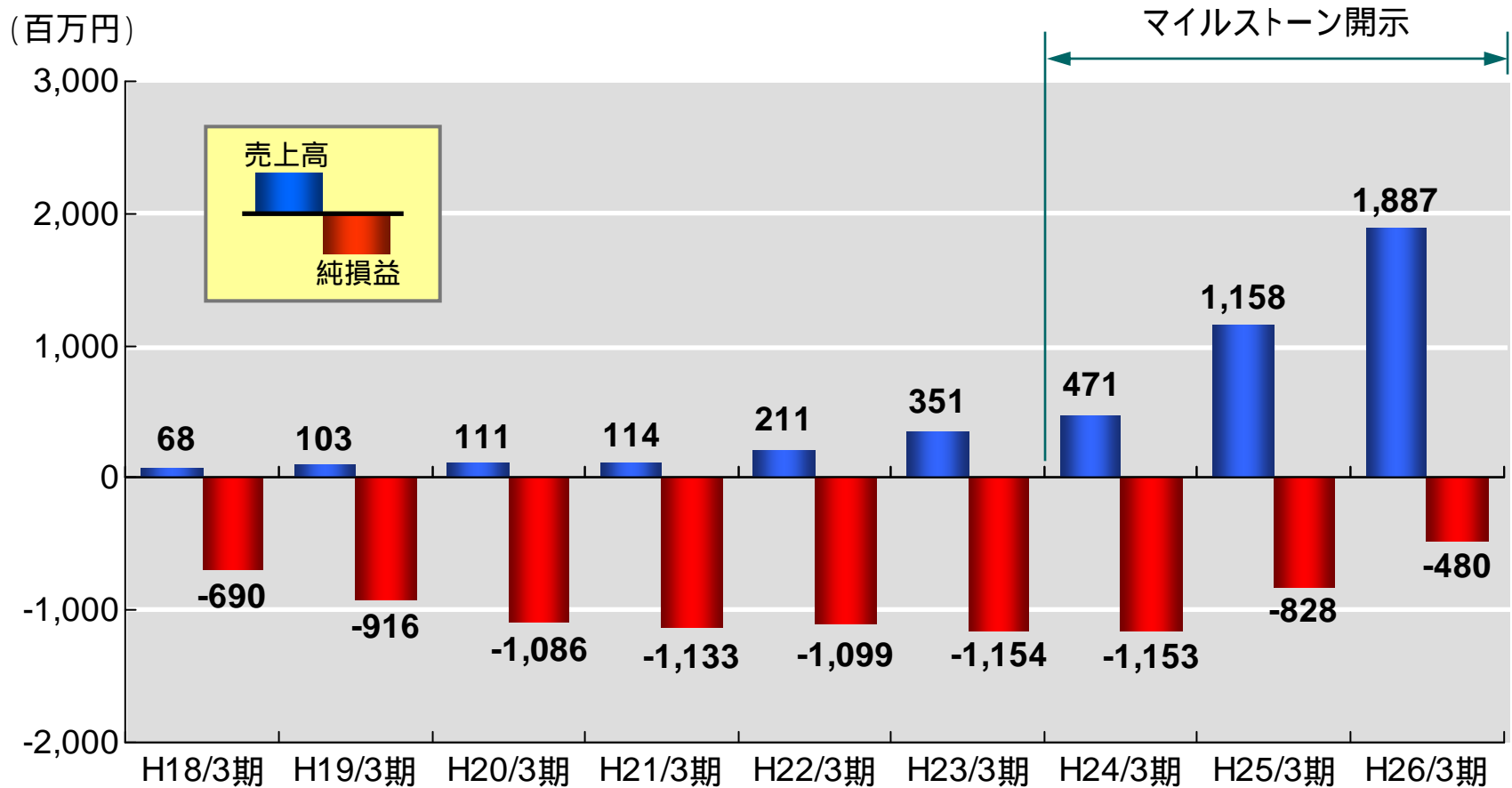
経営
インフラ

工場機能の最適化 + 社屋拡張計画の実行
 営業体制の整備・拡充
 信頼性保証体制の構築
 PIR(PR&IR)の推進
 日本版SOX法への対応
 人事制度改革 + 人材育成
 財務体質の強化

経過
時間

中期売上・利益計画

❖ 自家培養軟骨は、平成25年3月期からの販売を計画しています。

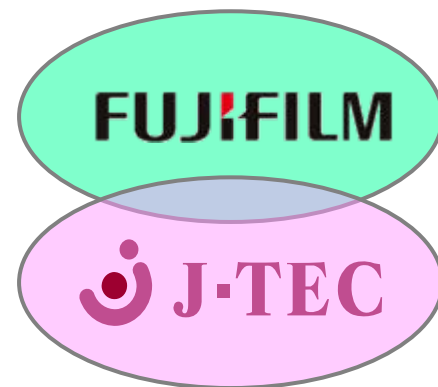


出所) マイルストーン開示に係る事業計画について(平成24年3月期～平成26年3月期)(H23.5.13開示)

富士フイルムとの資本・業務提携

❖ 第三者割当による新株式発行の概要：

- (1) 発行期日 : 平成22年10月29日
- (2) 発行新株式数 : 当社普通株式75,500株
- (3) 発行価額 : 1株につき金53,000円
- (4) 発行価額の総額 : 4,001,500,000円
- (5) 募集又は割当方法 : 第三者割当の方法による
(割当先) 富士フイルム株式会社 75,500株



❖ 第三者割当の目的と割当先の選定理由：

《目的》 財務体質を強化し安定した経営基盤を構築すること

《選定理由》 事業シナジー(相乗効果)が期待できること

(補足) 画像診断システム、高機能材料、創薬、ヘルスケア、グローバルネットワークが強み。富山化学工業と兄弟会社である

❖ 業務提携の進捗状況：

- (1) 経営への参画 : 富士フイルムから当社に社外取締役を派遣
- (2) 運営委員会の開催 : 製品・事業開発領域の探索ならびに優先順位付け
- (3) 人材交流 : 富士フイルムの研究者が当社開発部門に常駐

主要株主

❖ 平成23年9月30日時点で、6,633名の株主さまに支えていただいています。

	<u>所有株式数(株)</u>	<u>割合(%)</u>
富士フイルム(株)	75,500	41.29
(株)ニデック	21,136	11.56
富山化学工業(株)	8,292	4.53
(株)LIXIL	4,492	2.45
三菱UFJキャピタル(株)	3,975	2.17
桑田武志	2,170	1.18
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	1.10
中部飼料(株)	2,000	1.09
前田陽子	1,712	0.93
三井住友海上火災保険(株)	1,500	0.82
ガステックサービス(株)	1,500	0.82
小澤洋介	1,220	0.66
J-TEC従業員持株会	1,184	0.64
その他	56,125	30.76
合計	182,821	100.00

シンガポール駐在員事務所開設

- ❖ 当社の再生医療技術・製品をシンガポールを拠点として世界展開するために、多角的な視点から事業可能性の評価を進めています。



JTC Summit外観(事務所ビル 27F)

2010年12月1日 駐在員事務所開所

シンガポールHSA(規制当局)と
EDB(経済開発庁)と密接に協働する

メディカルツーリズムも対象として
医療 + 美容分野に取り組みたい

工場用地は別途用意する

シンガポールをハブとして
アジア全域 + 中東を事業対象とする

営業キャッシュフローを追求する