



2024年3月期 第2四半期決算短信〔日本基準〕（非連結）

2023年10月31日

上場取引所 東

上場会社名 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング

コード番号 7774 URL <https://www.jpte.co.jp>

代表者 (役職名) 代表取締役 社長執行役員 (氏名) 畠 賢一郎

問合せ先責任者 (役職名) 執行役員 経営管理部長 (氏名) 村井 博昭 TEL 0533-66-2020

四半期報告書提出予定日 2023年11月14日 配当支払開始予定日 ー

四半期決算補足説明資料作成の有無： 有

四半期決算説明会開催の有無： 有 (機関投資家・証券アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2024年3月期第2四半期の業績 (2023年4月1日～2023年9月30日)

(1) 経営成績 (累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
2024年3月期第2四半期	1,246	28.2	△10	ー	△9	ー	△11	ー
2023年3月期第2四半期	972	△0.9	△420	ー	△419	ー	△421	ー

	1株当たり 四半期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 四半期純利益
	円 銭	円 銭
2024年3月期第2四半期	△0.29	ー
2023年3月期第2四半期	△10.38	ー

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
2024年3月期第2四半期	6,776	5,925	87.4
2023年3月期	6,883	5,937	86.3

(参考) 自己資本 2024年3月期第2四半期 5,925百万円 2023年3月期 5,937百万円

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
2023年3月期	ー	0.00	ー	0.00	0.00
2024年3月期	ー	0.00	ー	ー	ー
2024年3月期 (予想)	ー	ー	ー	0.00	0.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無： 無

3. 2024年3月期の業績予想 (2023年4月1日～2024年3月31日)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	2,749	35.3	126	ー	127	ー	109	ー	2.69

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無： 無

※ 注記事項

- (1) 四半期財務諸表の作成に特有の会計処理の適用： 無
- (2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更： 無
 - ② ①以外の会計方針の変更： 無
 - ③ 会計上の見積りの変更： 無
 - ④ 修正再表示： 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	2024年3月期2Q	40,610,200株	2023年3月期	40,610,200株
② 期末自己株式数	2024年3月期2Q	245株	2023年3月期	245株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2024年3月期2Q	40,609,955株	2023年3月期2Q	40,609,955株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の四半期レビューの対象外です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に対する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項については、添付資料P.5「1.当四半期決算に関する定性的情報（3）業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご覧ください。

なお、四半期決算補足説明資料については、当社ホームページに記載しております。

(https://www.jppte.co.jp/ir/library/index_financial.html)

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報	2
(1) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	5
(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明	5
2. 四半期財務諸表及び主な注記	6
(1) 四半期貸借対照表	6
(2) 四半期損益計算書	7
(第2四半期累計期間)	7
(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書	8
(4) 四半期財務諸表に関する注記事項	9
(継続企業の前提に関する注記)	9
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	9

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

当第2四半期累計期間(2023年4月1日から2023年9月30日)におけるわが国経済は、5月に新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけが5類感染症に移行し、行動制限が緩和される中で訪日外国人も増加するなど、国内の景気は個人消費を中心に回復基調にあります。一方、円安、エネルギーコスト及び原材料価格の高止まりや、猛暑、豪雨といった気候変動などに伴う物価上昇等の影響により、依然として先行き不透明な状況が継続しています。

再生医療・細胞治療分野では、岸田内閣の下「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画」が提唱され、再生・細胞治療・遺伝子治療等を含む科学技術・イノベーションへの重点的投資を含む、バイオテクノロジー領域への成長を促す政策が注目されています。医療応用はもとより、エネルギーや食糧、環境問題など、種々の社会課題に対してバイオテクノロジーを通じた解決を試みる本格的な活動が開始されました。その一例として、経済産業省が令和4年度補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業」において総額50億円の補助金を拠出することを決定し、当社の取り組みもその事業の1つとして採択されました。また、2023年6月に遺伝性網膜ジストロフィーを対象とする遺伝子治療薬(ノバルティスファーマ 販売名:ルクスターナ注)が製造販売承認され、我が国の再生医療等製品(細胞加工製品及び遺伝子治療用製品)は当社5製品を含む20品目となりました。

このような状況の下、当社は再生医療製品事業、再生医療受託事業、研究開発支援事業を展開するとともに、新規パイプラインの開発に取り組みました。各セグメントにおける概況及び新規パイプライン開発に関する特記事項は、以下のとおりです(□内は当四半期における主な成果です)。

[再生医療製品事業]

当社は再生医療製品事業として自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャック、自家培養角膜上皮ネピック及び自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの製造販売を行っています。

・自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2009年1月に重症熱傷を適応として保険収載された国内初の再生医療等製品であり、先天性巨大色素性母斑及び表皮水疱症(栄養障害型と接合部型)にも適応を拡大しています。ジェイスの保険適用に関しては、患者さんの一連の製造につき保険算定できる枚数の上限が設定されており、熱傷治療は40枚(医学的に必要がある場合に限り50枚)、先天性巨大色素性母斑治療は30枚、表皮水疱症(栄養障害型と接合部型)治療は50枚が保険算定限度となっています。

・自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2013年4月に保険収載された国内第2号の再生医療等製品であり、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)を適応としています。2019年1月には、ジャックの移植時に用いていた患者さん自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更承認を取得して、手術侵襲の低減と簡便化を実現しました。2022年6月には、承認後の使用成績調査について再審査が終了し、承認時の有効性及び安全性が改めて確認されました。

・自家培養角膜上皮ネピック

自家培養角膜上皮ネピックは、2020年6月に保険収載された眼科領域では国内初となる再生医療等製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症(スティーヴンス・ジョンソン症候群・眼類天疱瘡・移植片対宿主病・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・再発翼状片・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症の患者さんを除く)を適応としています。

・自家培養口腔粘膜上皮オキュラル

自家培養口腔粘膜上皮オキュラルは、角膜上皮幹細胞疲弊症を適応としており、2021年12月に保険収載されました。口腔粘膜上皮細胞を用いて両眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症を治療することが可能な、世界初の再生医療等製品です。

当第2四半期累計期間における再生医療製品事業の売上は、661,235千円(前年同期比4.3%減)となりました。売上の主な内訳は以下のとおりです。

当累計期間におけるジェイスの売上は、398,264千円(前年同期比4.1%増)となりました。重症熱傷では、適応となる症例が少ない状況が続きましたが、搬送ルートや施設状況の変化を踏まえ、戦略的に医局説明会や地方学会への出展とセミナー開催を推し進めることで受注が回復に転じました。これまでの熱傷専門施設とは異なる医療機関や数年間受注がなかった医療機関から広く受注を獲得しており、精力的にジェイスを拡販したことが奏功しました。一方、先天性巨大色素性母斑では、拠点施設を中心に営業活動を展開しましたが、依然として治療の候補となる患者が少ない状況です。表皮水疱症では、夏場を迎え患者が外科的な治療を控える傾向にありましたが、今後は候補となる症例の移植日程の調整が進み、受注が増加する見通しです。引き続き、当期の営業基本戦略を継続し、医療環境の正常化を追い風として売上増加のための各種施策を推進します。

当累計期間におけるジャックの売上は、162,451千円(前年同期比20.8%減)となりました。コロナ禍で受注が途絶えた医療機関や新規施設からの受注は増加したものの、ジャックの売上をけん引する大口施設での医師の異動の影響が大きく、売上の回復には至りませんでした。一方で、整形外科領域での主要学会において良好な臨床成績に関連する報告が多くなり、エビデンスの面で追い風となっています。大口施設からの受注が徐々に回復に転じており、今後はこの機会を活かせるよう効果的な営業施策を展開します。外傷に起因する二次性の変形性膝関節症への治験も計画通りで、申請準備を着実に進めています。

当累計期間における眼科領域・その他の売上は、100,520千円(前年同期比2.8%減)となりました。ネピックに続きオキュラルの販売開始で眼科領域の売上は拡大してきましたが、拠点施設では、オキュラルの候補となる患者への移植が一巡して受注がやや鈍化しています。一方、新規施設からの受注は堅調に推移しており、今後も全国の角膜専門医へ眼科領域初の再生医療を継続的に訴求していきます。さらに、販売を担う株式会社ニデックと協働し、主要学会での一般眼科医への製品認知度向上や治療成績に関する情報発信を行うとともに、潜在患者への直接的な治療啓発への取り組みを具体化し、売上増加につなげます。当社はニデックと連携し、根治療法が存在しなかった角膜上皮疾患に対して再生医療というソリューションを広く提供していきます。

[再生医療受託事業]

当社は再生医療受託事業において、再生医療等製品の受託開発及びコンサルティング・特定細胞加工物製造受託を行っています。

・再生医療等製品の受託開発

当社は、医薬品医療機器等法のもと、再生医療等製品の承認を目的として臨床研究を実施するアカデミアや、医師主導治験を実施する医療機関、再生医療等製品の開発を行っている企業を対象に、再生医療等製品に特化した開発製造受託(CDMO)サービス・開発業務受託(CRO)サービスを提供しています。自社製品の開発、製造販売で培った薬事開発、規制当局対応のノウハウ、GCTP適合の製造設備等の豊富な実績及びノウハウを生かし、細胞種(体細胞・幹細胞・iPS細胞)や製品形態を問わず、シーズの開発段階から実用化後までトータルかつシームレスに支援しています。

・コンサルティング及び特定細胞加工物製造受託

当社は、再生医療等安全性確保法のもと、再生医療の提供機関に対するコンサルティングならびに特定細胞加工物製造受託サービスを提供しています。コンサルティングサービスでは、再生医療等提供計画の作成・細胞加工施設の運営体制の構築等、臨床研究・治療提供のために必要な行政手続きを支援しています。特定細胞加工物製造受託では、厚生労働省より許可を得た当社の細胞培養加工施設で特定細胞加工物の製造を受託しています。

当第2四半期累計期間における再生医療受託事業の売上は、469,756千円(前年同期比151.1%増)となりました。新規顧客、既存顧客及び親会社である帝人株式会社からの受託がそれぞれ順調に増加しました。特に、2023年4月19日付で帝人株式会社と再生医療受託事業に係るライセンス契約を締結し、本契約締結に伴い受領したマイルストーン対価の一部(170,000千円)を計上したことで大幅に売上が増加しました。

帝人株式会社からの受託分を除いても、新規顧客及び既存顧客からの受託が大幅に増加しました。顧客の依頼案件に対するギャップ分析を通じた課題抽出、タスク・スケジュール化、見積書及び契約書作成等の一連の業務の効率化及び平準化を図り、顧客への役務提供へ一層注力できる体制を整備及び強化してきたことが奏功しました。

また、2023年8月1日付で、帝人株式会社は再生医療のCDMO事業を専業とする帝人リジェネット株式会社を設立しました。当社は、帝人グループとして同社と協働し、CDMO事業の拡大を図ります。

[研究開発支援事業]

当社は研究開発支援事業において、自社製品の開発で蓄積した高度な培養技術を応用した研究用ヒト培養組織の製造販売を行っています。

・ラボサイトシリーズ

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。日用品、医薬品、化粧品、化学品メーカーなど、化学物質を扱う企業向けに販売しています。

当第2四半期累計期間における研究開発支援事業の売上は、115,602千円（前年同期比22.7%増）となりました。研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、円安による原材料価格及び物流コストの高騰のため、4月に価格改定を行いました。価格改定によるユーザー離れが懸念されましたが、オンライン面談による製品使用方法、疑問点へのきめ細やかな説明、新規使用方法のウェビナー開催などを実施した結果、前年同期に対し売上が増加しました。また、本年4月よりラボサイトシリーズの製造、販売、開発機能を集約した「研究開発支援事業部」を設立し、機動的な製品開発、コンパクトな組織運営による事業利益拡大を図っています。

エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法及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経済協力開発機構（OECD）のテストガイドラインに記載されており、日本国内においてはトップシェアを占めるモデルとなっています。また、現在エピ・モデル24を用いた新たな標準法として、皮膚感作性試験のテストガイドライン記載に向けた準備を進めており、今後の掲載を足掛かりに、海外での売上増加を狙います。

当社は引き続き、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発信し、顧客ニーズの把握ならびに新規顧客獲得を通じて売上増加を目指します。

[新規パイプラインの開発]

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組んでいます。2023年5月には経済産業省 令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」において、再生医療等製品の価値向上とその社会実装に向けた活動が採択され、当社既承認製品の市場拡大と新規製品の臨床使用の推進を目指す環境整備を進めています。

当第2四半期累計期間における特記事項は以下のとおりです。

- 非外科的治療が無効又は適応とならない白斑の治療を目的とするメラノサイト(色素細胞)含有自家培養表皮(販売名:ジャスミン)については、2023年3月17日付で製造販売承認を取得し、保険収載に向けて活動しています。早期の保険適用を目指すとともに、患者さんの生活の質(QOL)向上に貢献します。
- わが国で初となる他人の皮膚組織を原材料としたレディメイド(事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる)製品である他家(同種)培養表皮(開発名:Allo-JaCE03)については、2021年8月に日本医療研究開発機構(AMED)の補助事業として「同種培養表皮の開発・事業化」に関する案件が採択され、2021年11月よりⅡ度熱傷を対象とした治験を実施しています。治験においては最終症例の治療が終了し、全例の経過観察を完了しました。速やかにデータをまとめて申請準備を行います。さらに、「再生医療等製品の原材料となるヒト(同種)細胞の安定供給体制の構築」に関する案件が2021年6月にAMEDの委託事業として採択されており、間葉系幹細胞を含む他家(同種)細胞を用いた再生医療の産業化を進めています。
- ジャックの適応拡大に向けて、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とした治験を実施しています。治験は計画通り進んでおり、最終症例の治療が終了し、全例の経過観察を完了しました。速やかにデータをまとめて申請準備を行います。本適応拡大を通じて、対象患者の多い市場への展開を目指します。また、2023年6月には、愛知県が公募した「新あいち創造研究開発補助金」事業において膝領域の新規製品開発に関する案件が採択され、膝治療のための細胞や材料開発を進めています。
- 帝人株式会社との共同研究を実施しており、皮膚や膝領域の治療を目的として、細胞(移植細胞又は移植部周囲の細胞)との親和性が高い材料の開発を進めています。
- CD19陽性の急性リンパ性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia)の治療を目的とする自家CAR-T細胞製剤については、2019年から「piggyBacトランスポゾンベクターを用いた自家CD19 CAR-T療法の実験開始に向けた研究開発」(ウイルスベクターを用いない新技術による国産のCAR-T細胞製剤の開発)に関する3年間のAMEDの補助事業として開発を進めてきました。並行して、技術導入元である名古屋大学において同技術を用いた急性リンパ性白血病に対する臨床研究が実施されるとともに、自社の製造工程の効率化を図りました。また、タイ王国チュラロンコン大学における臨床研究で効果が確認された悪性リンパ腫に対するCAR-T細胞を用いた治療について、名古屋大学でも日本での医師主導治験の開始を予定しており、当社は、日本での医師主導治験に用いられるCAR-T細胞の製造に向けて準備を進めています。これに加え、当社は本品の開発で得た知見やノウハウを生かし、柏の葉スマートシティ内に「再生医療プラットフォーム」を構築しており、帝人株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター、三井不動産株式会社と協働し、がん領域における本格的な事業展開に取り組んでいます。

こうした結果、当第2四半期累計期間における売上高は、自家培養軟骨など再生医療製品事業の売上が減少した一方、再生医療受託事業と研究開発支援事業の売上は堅調に推移し、1,246,595千円(前年同期比28.2%増)となりました。営業損失は10,852千円(前年同期は420,008千円の営業損失)、経常損失は9,731千円(前年同期は419,490千円の経常損失)、四半期純損失は11,633千円(前年同期は421,392千円の四半期純損失)となりました。

セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は661,235千円(前年同期比4.3%減)、再生医療受託事業の売上高は469,756千円(前年同期比151.1%増)、研究開発支援事業の売上高は115,602千円(前年同期比22.7%増)となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第2四半期会計期間末における総資産は、売上債権の減少等により前事業年度末と比べ106,896千円減の6,776,423千円となりました。負債は、流動負債「その他」に含まれる未払金が減少したこと等により前事業年度末と比べ95,262千円減の850,883千円となりました。純資産は、利益剰余金の減少により前事業年度末と比べ11,633千円減の5,925,540千円となり、自己資本比率は87.4%となりました。

(3) 業績予想などの将来予測情報に関する説明

2023年5月31日付で、経済産業省 令和4年度第二次補正予算「再生・細胞医療・遺伝子治療の社会実装に向けた環境整備事業費補助金」において当社申請事業が採択されたことを受け、2023年8月7日付で2024年3月期(2023年4月1日~2024年3月31日)の通期業績予想を修正しました。

詳細につきましては、2023年8月7日に公表しました「業績予想の修正に関するお知らせ」をご参照ください。

2. 四半期財務諸表及び主な注記

(1) 四半期貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当第2四半期会計期間 (2023年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,134,570	4,202,872
受取手形及び売掛金	520,216	344,159
電子記録債権	56,012	44,438
仕掛品	30,833	23,665
原材料及び貯蔵品	206,788	173,433
その他	262,941	356,856
流動資産合計	5,211,363	5,145,424
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	746,600	711,746
土地	582,770	582,770
その他(純額)	238,112	222,279
有形固定資産合計	1,567,483	1,516,797
無形固定資産	93,580	89,847
投資その他の資産	10,892	24,353
固定資産合計	1,671,956	1,630,998
資産合計	6,883,320	6,776,423
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	67,712	14,365
電子記録債務	68,209	43,269
未払法人税等	23,561	27,223
賞与引当金	127,352	131,598
役員賞与引当金	3,685	—
その他	620,725	599,526
流動負債合計	911,246	815,983
固定負債		
役員退職慰労引当金	34,900	34,900
固定負債合計	34,900	34,900
負債合計	946,146	850,883
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,958,763	4,958,763
資本剰余金	2,788,763	2,788,763
利益剰余金	△1,810,045	△1,821,679
自己株式	△307	△307
株主資本合計	5,937,173	5,925,540
純資産合計	5,937,173	5,925,540
負債純資産合計	6,883,320	6,776,423

(2) 四半期損益計算書
(第2四半期累計期間)

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
売上高	972,188	1,246,595
売上原価	438,649	421,989
売上総利益	533,538	824,605
販売費及び一般管理費	953,546	835,458
営業損失(△)	△420,008	△10,852
営業外収益		
受取利息及び配当金	576	389
社員駐車場収入	479	476
その他	606	429
営業外収益合計	1,662	1,294
営業外費用		
為替差損	1,144	174
その他	0	0
営業外費用合計	1,144	174
経常損失(△)	△419,490	△9,731
税引前四半期純損失(△)	△419,490	△9,731
法人税、住民税及び事業税	1,901	1,901
法人税等合計	1,901	1,901
四半期純損失(△)	△421,392	△11,633

(3) 四半期キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前第2四半期累計期間 (自 2022年4月1日 至 2022年9月30日)	当第2四半期累計期間 (自 2023年4月1日 至 2023年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前四半期純損失(△)	△419,490	△9,731
減価償却費	65,593	67,449
賞与引当金の増減額(△は減少)	2,082	4,246
役員賞与引当金の増減額(△は減少)	△2,415	△3,685
受取利息及び受取配当金	△576	△389
売上債権の増減額(△は増加)	30,317	187,631
棚卸資産の増減額(△は増加)	△9,773	40,523
仕入債務の増減額(△は減少)	△5,803	△78,286
未払金の増減額(△は減少)	△72,177	△65,266
未払消費税等の増減額(△は減少)	7,819	56,789
その他	83,584	△35,662
小計	△320,838	163,618
利息及び配当金の受取額	9	12
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△3,279	△3,666
営業活動によるキャッシュ・フロー	△324,108	159,964
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	—	△100,000
有形固定資産の取得による支出	△100,203	△40,185
無形固定資産の取得による支出	△13,967	△51,524
その他	750	180
投資活動によるキャッシュ・フロー	△113,420	△191,529
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	△401	△133
財務活動によるキャッシュ・フロー	△401	△133
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△437,930	△31,698
現金及び現金同等物の期首残高	1,533,319	2,034,570
現金及び現金同等物の四半期末残高	1,095,389	2,002,872

(4) 四半期財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)

該当事項はありません。