

目次

| | | |
|-----------------------|-----|----|
| ❖ 事業概要 | --- | 2 |
| ❖ 第11期(平成21年3月期)の業績 | --- | 13 |
| ❖ 第12期(平成22年3月期)の業績予想 | --- | 20 |
| ❖ 株式分布・主要株主、PIR活動 | --- | 24 |

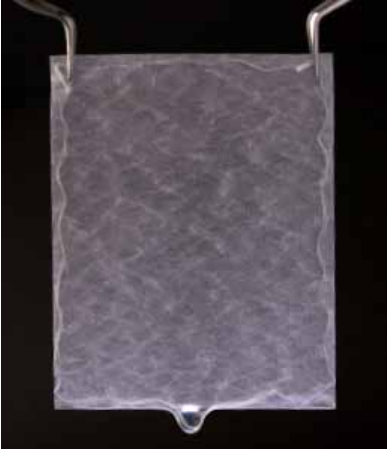

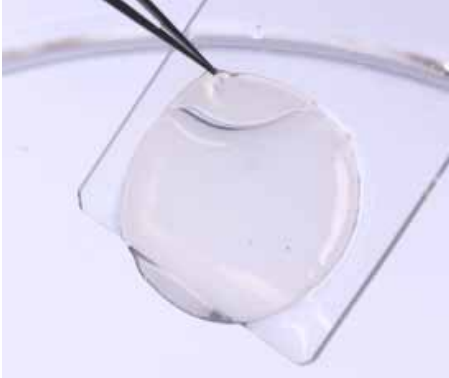
事業概要

再生医療製品事業

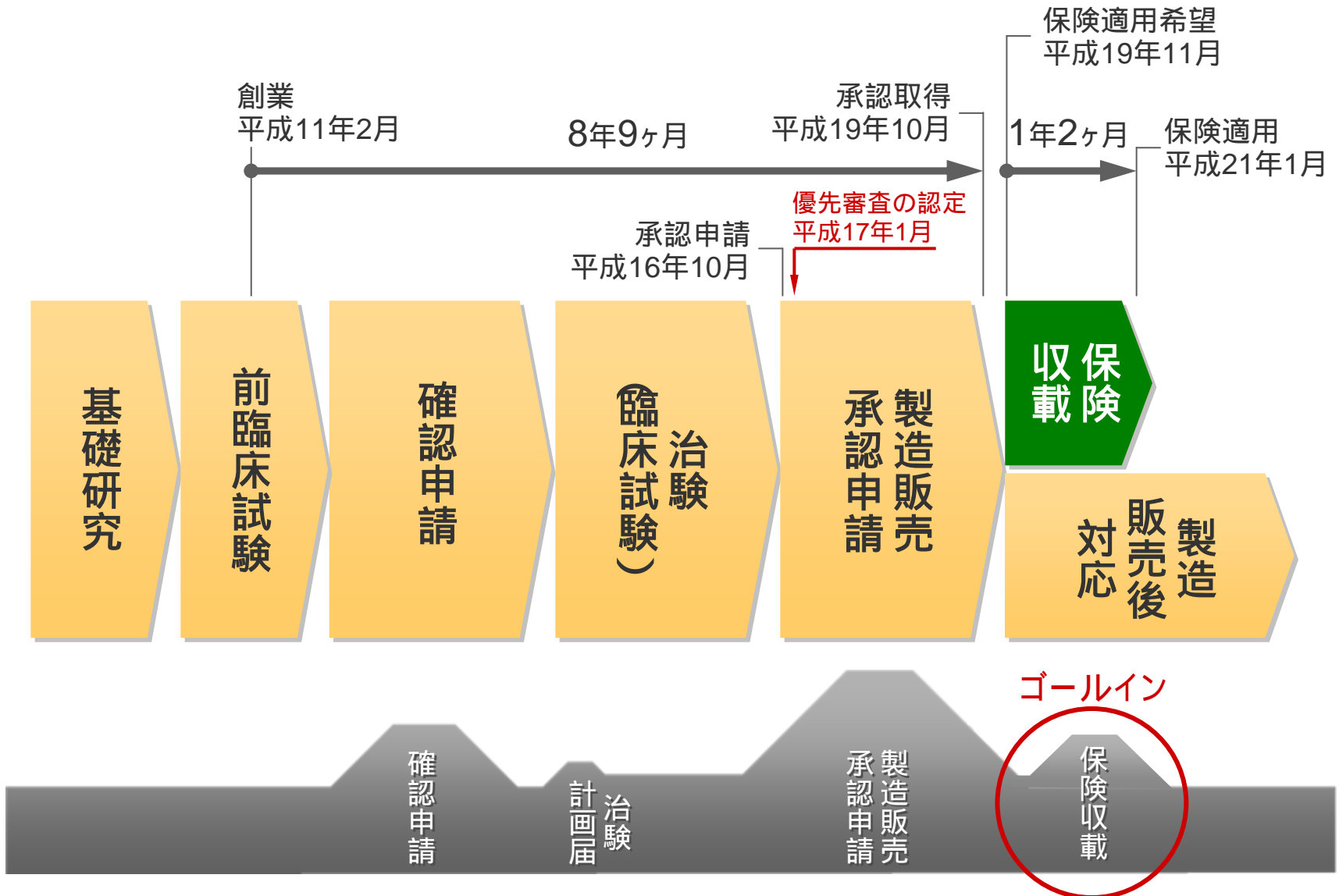
自家培養表皮

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> |

自家培養表皮ジェイスの製造販売承認と保険収載



ジェイスの適応対象と価格



承認番号 21900BZZ00039000

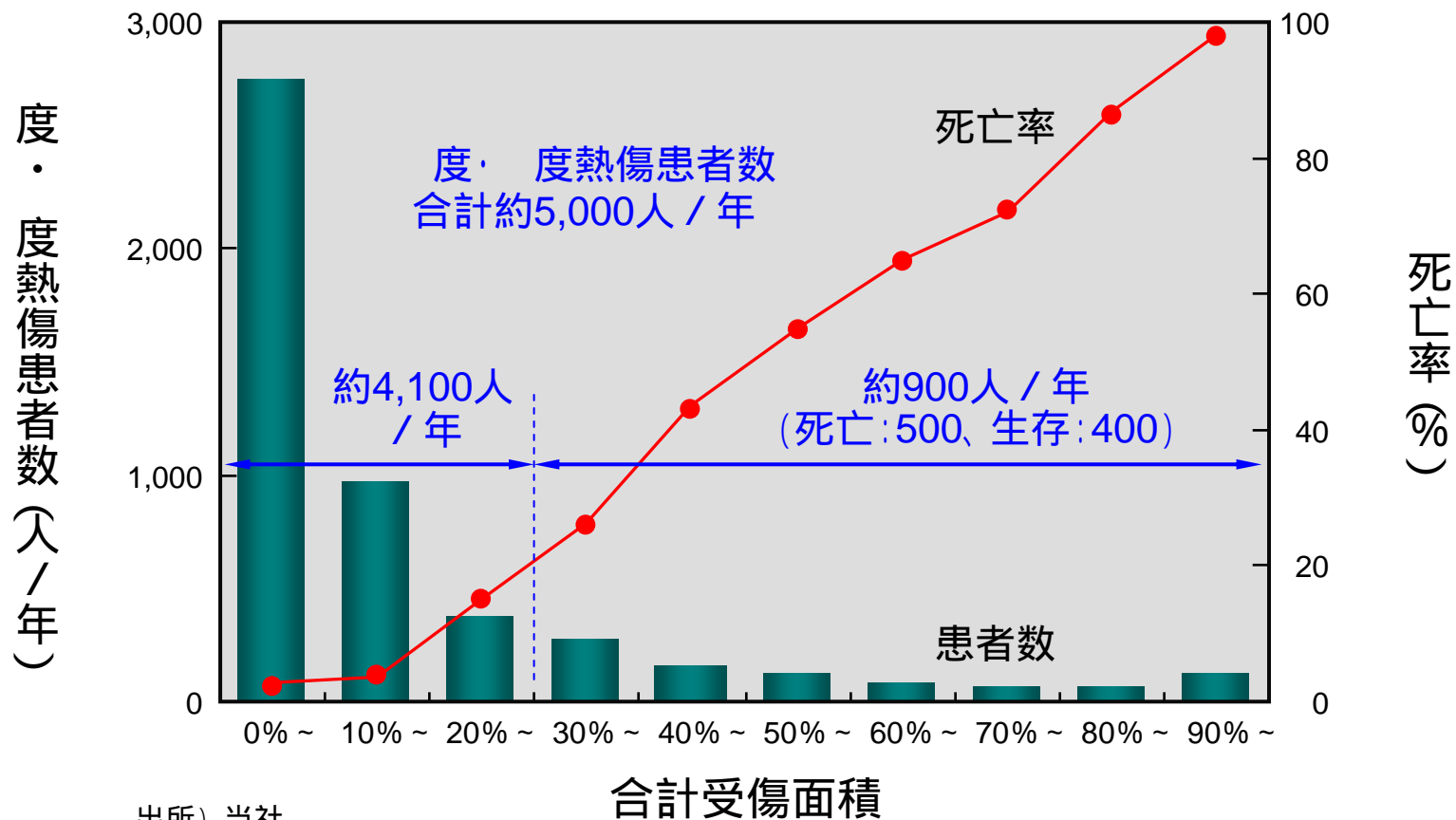


[適 応 対 象] 重篤な広範囲熱傷で、深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷

[保険償還価格] 306,000円 / 枚 (1枚 : 8 × 10cm)

ジェイスの適応対象の統計的意味

- ❖ ジェイスの適応対象は、「深達性 度及び 度熱傷創の合計受傷面積が体表面積の30%以上の患者」と定義されました。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

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ました。

【施設要件】
 広範囲熱傷特定
 集中治療室管理料の
 施設基準の届出を
 行っている医療機関
 であること

届出済
 (23施設*1)



未届出
 (約150施設)

| | |
|------------------------------|----------------|
| 保険償還可能 (当社が売上計上可能) | 保険償還不可能 |
| 保険償還不可能 | 保険償還不可能 |

1 ~ 20枚 ←→ 21枚以上
 一患者あたりの提供枚数

【算定限度】
 一連につき20枚を限度として算定する

*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)

再生医療製品事業の主要な成果(1)

自家培養表皮



平成21年1月1日付で保険適用となりました。保険償還価格は、306,000円/枚です。保険適用の留意事項が付与されたため、ジェイスの販売活動は、大幅に限定されることになりました。

ジェイス承認の条件として、厚生労働省から製造販売後臨床試験と全症例に対する使用成績調査の実施を課せられているため、当社は、製造販売後臨床試験の準備を優先的に進めました。

ジェイス提供に先立ち、医療機関とは製造販売後調査等(製造販売後臨床試験または使用成績調査)に関する契約を締結すると同時に、製品提供に係る契約を締結する必要があります。平成21年1月1日からの保険収載に伴い、当社は、医療機関と各種契約を正しく締結した後に、ジェイスの提供を開始しました。

ジェイスを提供する施設に対しては、当社主催の医局説明会を開催し、ジェイスに関する基礎知識、手技等の教育・啓蒙活動を実施しました。

ジェイス保険適用に関する留意事項の一つである「施設要件(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のみ保険償還される。当社調べでは、平成21年1月時点で23施設のみが届出済み)」を満たす医療機関を増加させるために、現在未届である主要な医療機関に対して届出申請を行っていただくよう営業活動を展開しました。

ジェイス保険適用に関する留意事項を遵守し、各医療機関と連携しながら販売活動を展開した結果、予算を達成しました(達成率107.6%)。

再生医療製品事業の主要な成果(2)

自家培養軟骨



平成21年3月期中に製造販売承認申請を提出する予定でしたが、医薬品医療機器総合機構が提供する申請前相談での調整が継続しているため、平成21年9月末までに提出する計画に変更しました(平成21年3月13日修正)。

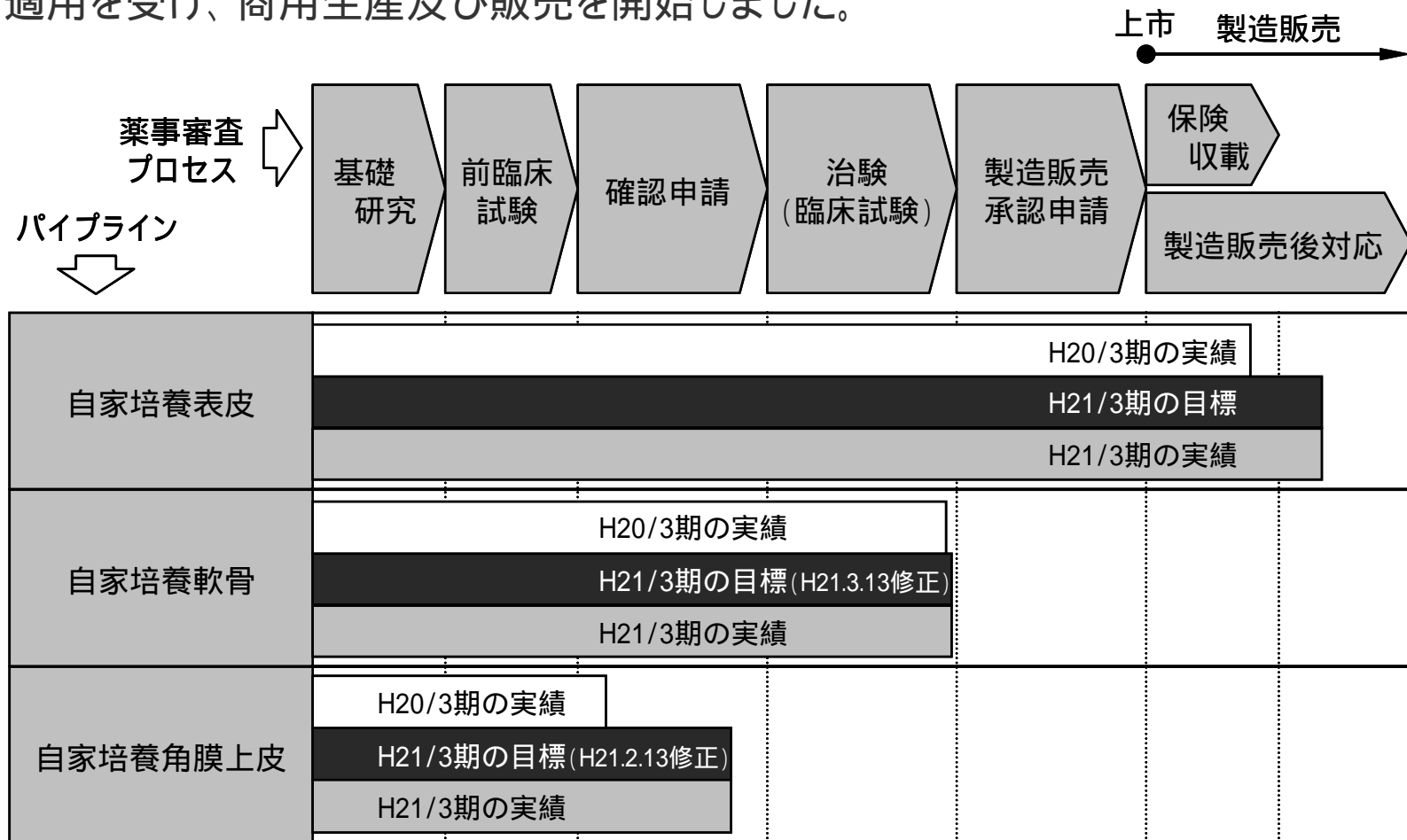
自家培養角膜上皮



平成21年3月期中に確認申請適合を取得する計画でしたが、医薬品医療機器総合機構からの照会事項の一つである追加動物実験の実施とそのデータ解析の進捗を考慮した結果、平成21年3月期中の確認申請適合は不可能であると判断し開発計画を修正しました(平成21年2月13日修正)。

再生医療製品事業の進捗状況

- ❖ 自家培養表皮ジェイスは、我が国初の再生医療製品として平成21年1月より保険適用を受け、商用生産及び販売を開始しました。



出所) 平成21年3月期 第4四半期マイルストーン開示(当社事業計画の進捗状況等について) (平成21年4月30日開示)

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」



- ❖ ラボサイトシリーズの新規顧客開拓とユーザーからの受託試験を積極的に展開した結果、売上実績は通期37百万円となり、予算比96.0%の達成となりました。対前年比では、107.6%となりました。
- ❖ JaCVAM(日本代替法評価センター)が推進する皮膚刺激性試験の標準化作業(ガイドラインの設定等)が遅れています。

経営成績概況

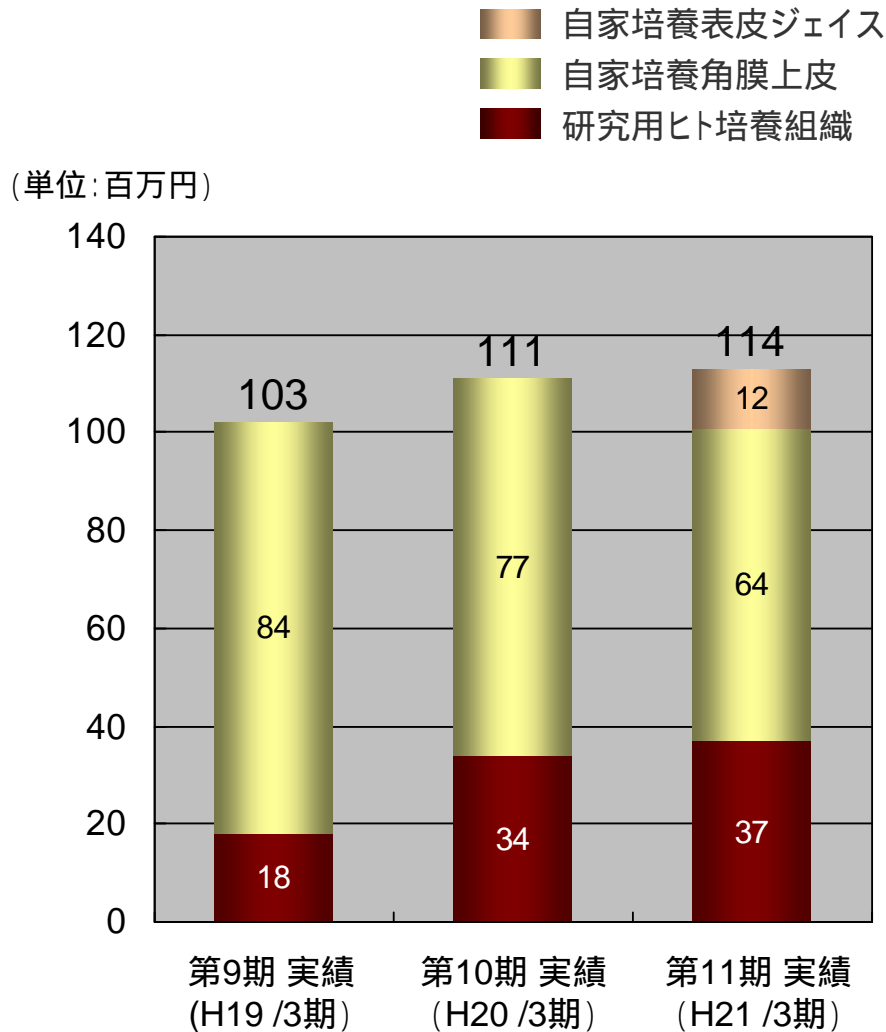
- ❖ 第10期実績に対し第11期実績は、ジェイスの保険適用を獲得し、第4四半期から販売を開始しましたが、保険適用に関する留意事項が付与されたため、売上高は微増となりました。また、人員増加に伴う研究開発費等の費用増加により、第10期実績に対し損失額は微増しました。
- ❖ 第11期計画に対しては、売上高及び損失ともにほぼ計画通りの着地となりました。

(単位:百万円)

| | 第10期 実績 (H20 /3期) | 第11期 (H21 /3期) | | |
|------------|----------------------|----------------|-------|--------|
| | | 計画 | 実績 | 達成率 |
| 売上高 | 111 | 117 | 114 | 97.9% |
| 売上総利益 | 11 | 4 | 10 | 256.7% |
| 販売費及び一般管理費 | 1,083 | 1,118 | 1,113 | 99.5% |
| 営業利益 | 1,071 | 1,114 | 1,102 | - |
| 経常利益 | 1,049 | 1,125 | 1,113 | - |
| 当期純利益 | 1,086 | 1,145 | 1,133 | - |

注) 第11期計画は平成21年2月13日発表の「平成21年3月期通期業績予想の修正」に基づく。

売上推移



【自家培養表皮ジェイス】

- ❖ 平成21年1月より保険適用となりました。保険適用に関する留意事項が付与されたため、販売活動は大幅に限定されることとなりました。

【自家培養角膜上皮(受託開発収入)】

- ❖ ベネトアイバンクとの技術移転契約が、約15万ユーロ減額され、主にこれに相当する金額が(株)ニデックからの受託開発収入の減少となりました。

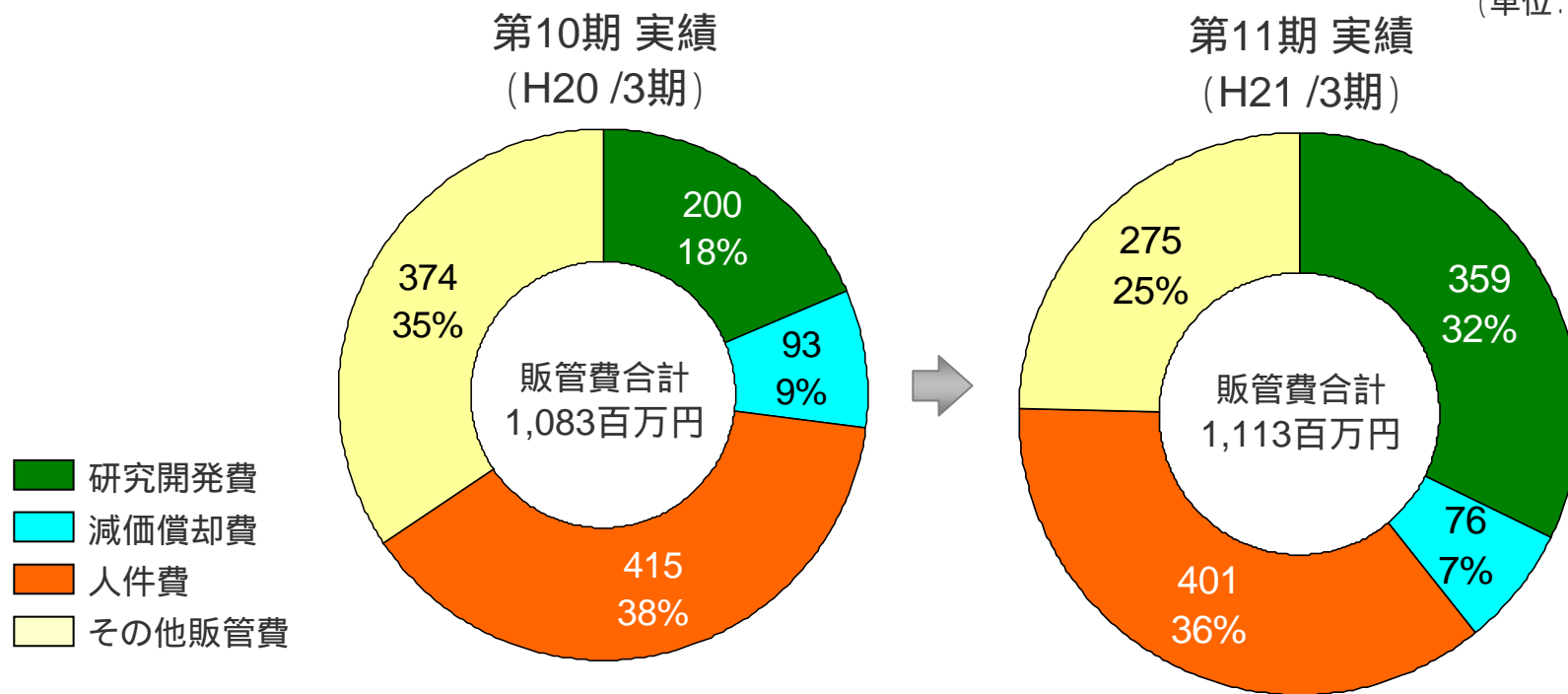
【研究用ヒト培養組織】

- ❖ 製品販売に加え、ユーザーからの受託試験を請け負うことにより、着実に売上を伸ばしました。

経費(販売費及び一般管理費)実績

- ❖ 研究開発費:主にジェイス関連費用の増加分(人員補充:56百万円、支払手数料:37百万円、市販後調査等研究費:20百万円)等により、159百万円の増加となりました。
- ❖ 人件費: 研究開発費への振替え分を加算すると、第10期実績は527百万円、第11期実績は583百万円となり、56百万円の増加となります。

(単位:百万円)



財務概況(1)

【資産の部】

(単位:百万円)

| | 第10期 (H20 /3期) | 第11期 (H21 /3期) | 増減 |
|-------------|-------------------|-------------------|------------|
| 流動資産 | 3,108 | 2,304 | 804 |
| 現金及び預金 | 3,036 | 2,216 | 820 |
| その他 | 71 | 88 | 17 |
| 固定資産 | 1,194 | 1,134 | 60 |
| 有形固定資産 | 1,175 | 1,086 | 88 |
| (建物) | 802 | 739 | 62 |
| (その他) | 372 | 347 | 25 |
| 無形固定資産 | 8 | 36 | 28 |
| 投資その他の資産 | 10 | 11 | 0 |
| 繰延資産 | 23 | 14 | 9 |
| 資産合計 | 4,327 | 3,453 | 873 |

流動資産:

❖ 営業活動による支出(1,021百万円)、新規借入(300百万円)及び返済(96百万円)等により、2,304百万円となりました。

固定資産:

❖ 設備投資による増加分(43百万円)と減価償却費による減少分(102百万円)等により、1,134百万円となりました。

財務概況(2)

【負債の部】

- ❖ 負債合計は、新規借入(長期:300百万円)及び返済(長期:96百万円)等により、1,034百万円となりました。(長期借入金残高:638百万円)

【純資産の部】

- ❖ 純資産合計は、新株予約権の行使による資本金及び資本剰余金の増加(各10百万円)及び当期純損失(1,133百万円)により、2,418百万円となりました。

【負債の部】

(単位:百万円)

| | 第10期 (H20 /3期) | 第11期 (H21 /3期) | 増減 |
|-------------|-------------------|-------------------|-----|
| 流動負債 | 278 | 301 | 22 |
| 短期借入金 | - | - | - |
| その他 | 278 | 301 | 22 |
| 固定負債 | 516 | 733 | 217 |
| 負債合計 | 794 | 1,034 | 240 |

【純資産の部】

(単位:百万円)

| | 第10期 (H20 /3期) | 第11期 (H21 /3期) | 増減 |
|--------------|-------------------|-------------------|-------|
| 資本金 | 5,543 | 5,553 | 10 |
| 資本剰余金 | 3,373 | 3,383 | 10 |
| 利益剰余金 | 5,384 | 6,518 | 1,133 |
| 純資産合計 | 3,532 | 2,418 | 1,113 |

| | | | |
|------------------|-------|-------|-----|
| 負債及び純資産合計 | 4,327 | 3,453 | 873 |
|------------------|-------|-------|-----|

キャッシュ・フロー計算書概況

(単位:百万円)

| | 第10期 実績 (H20 /3期) | 第11期 実績 (H21 /3期) | 増減 |
|----------------------|----------------------|----------------------|-------|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 981 | 1,021 | 40 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 1,922 | 1,078 | 3,000 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 1,540 | 223 | 1,317 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 0 | 0 | 0 |
| 現金及び現金同等物の増減額(:減少額) | 1,362 | 279 | 1,641 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 2,039 | 676 | 1,363 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 676 | 956 | 280 |

- ❖ 営業活動によるCF: 税引前当期純損失1,130百万円等により、1,021百万円となりました。
- ❖ 投資活動によるCF: 定期預金の預入による支出(2,921百万円)及び払戻による収入(4,021百万円)等により、1,078百万円となりました。
- ❖ 財務活動によるCF: 長期借入金の借入(300百万円)及び返済(96百万円)等により、223百万円となりました。
- ❖ 現金及び現金同等物の期末残高: 期首残高676百万円に対し、期末残高は956百万円となりました。
なお、貸借対照表中の現金及び預金(2,216百万円)との差額は、預入期間が3ヶ月超の定期預金(1,260百万円)を含んでいないためです。

第12期通期 業績予想

- ❖ 第12期の売上高は、ジェイスの拡販により大幅に増加する予定です。一方、同製品の製造販売後調査等の販売費用の増加が予想され、当期純損失は第11期とほぼ同程度と見込んでいます。

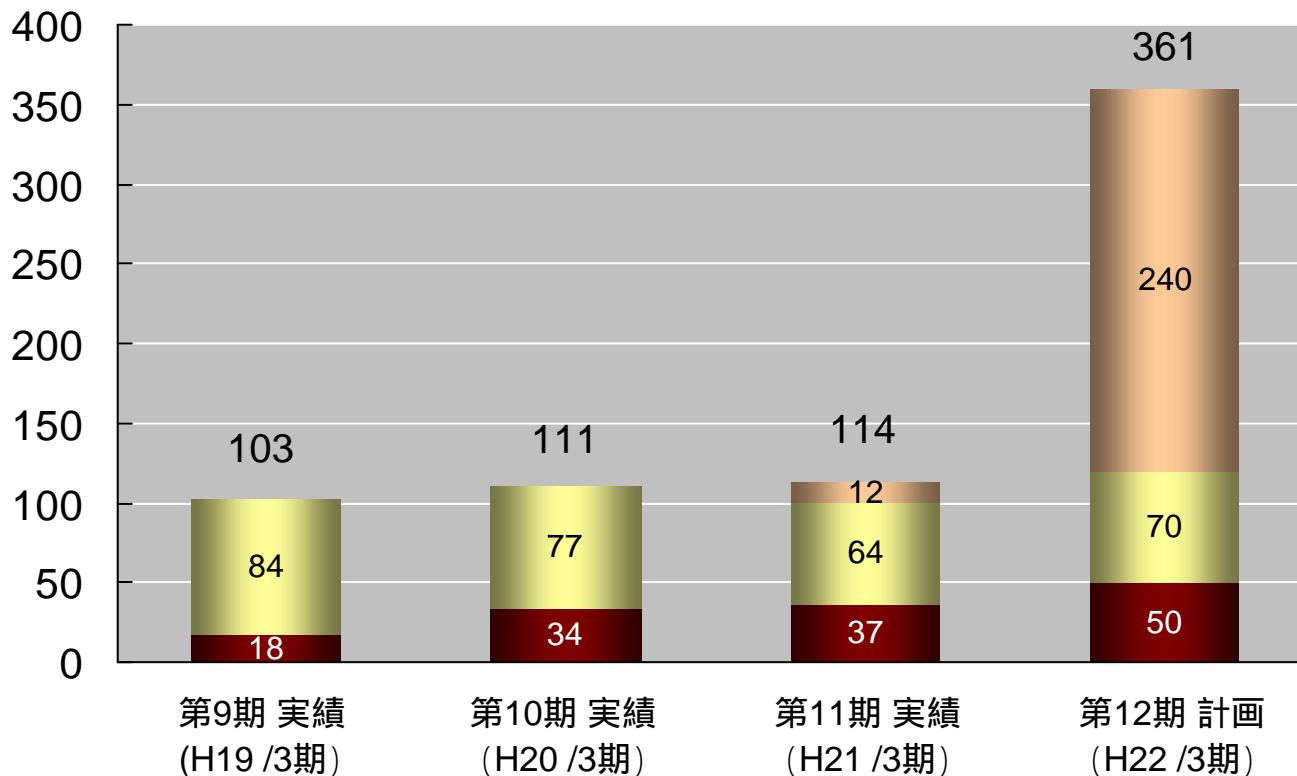
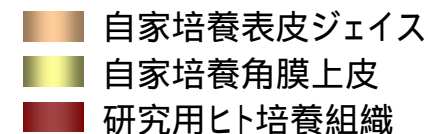
(単位:百万円)

| | 第10期 実績 (H20 /3期) | 第11期 実績 (H21 /3期) | 第12期 (H22 /3期) | |
|-------|----------------------|----------------------|----------------|--------|
| | | | 計画 | 第11期比 |
| 売上高 | 111 | 114 | 361 | 314.8% |
| 営業利益 | 1,071 | 1,102 | 1,150 | - |
| 経常利益 | 1,049 | 1,113 | 1,173 | - |
| 当期純利益 | 1,086 | 1,133 | 1,177 | - |

売上計画

- ❖ 第12期の売上高は、361百万円(第11期比314.8%)を計画します。
- ❖ ジェイスの売上は、保険適用に関する留意事項が付与されたものの、240百万円を計画します。

(単位:百万円)

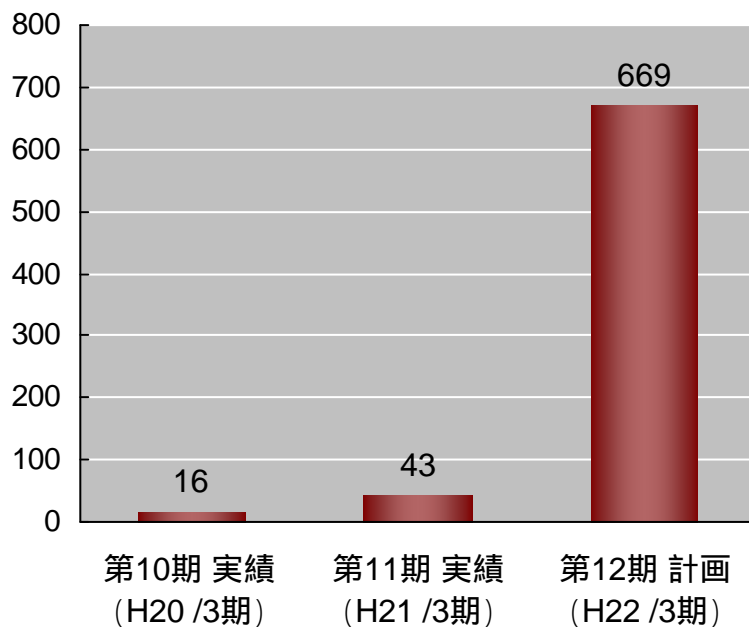


設備投資計画及び人員計画

- ❖ 設備投資は、主に研究施設の拡張等を目的として、669百万円を予定しています。
- ❖ 人員は、ジェイスの製造及び販売体制の強化ならびに経営情報システムの整備のため、研究開発、生産、営業部門を重点的に採用し、117名を予定しています。

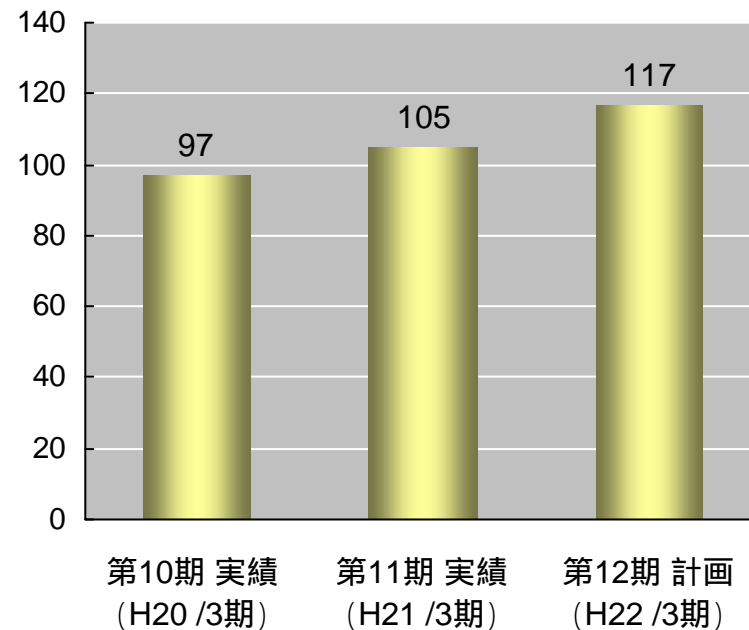
(単位:百万円)

設備投資



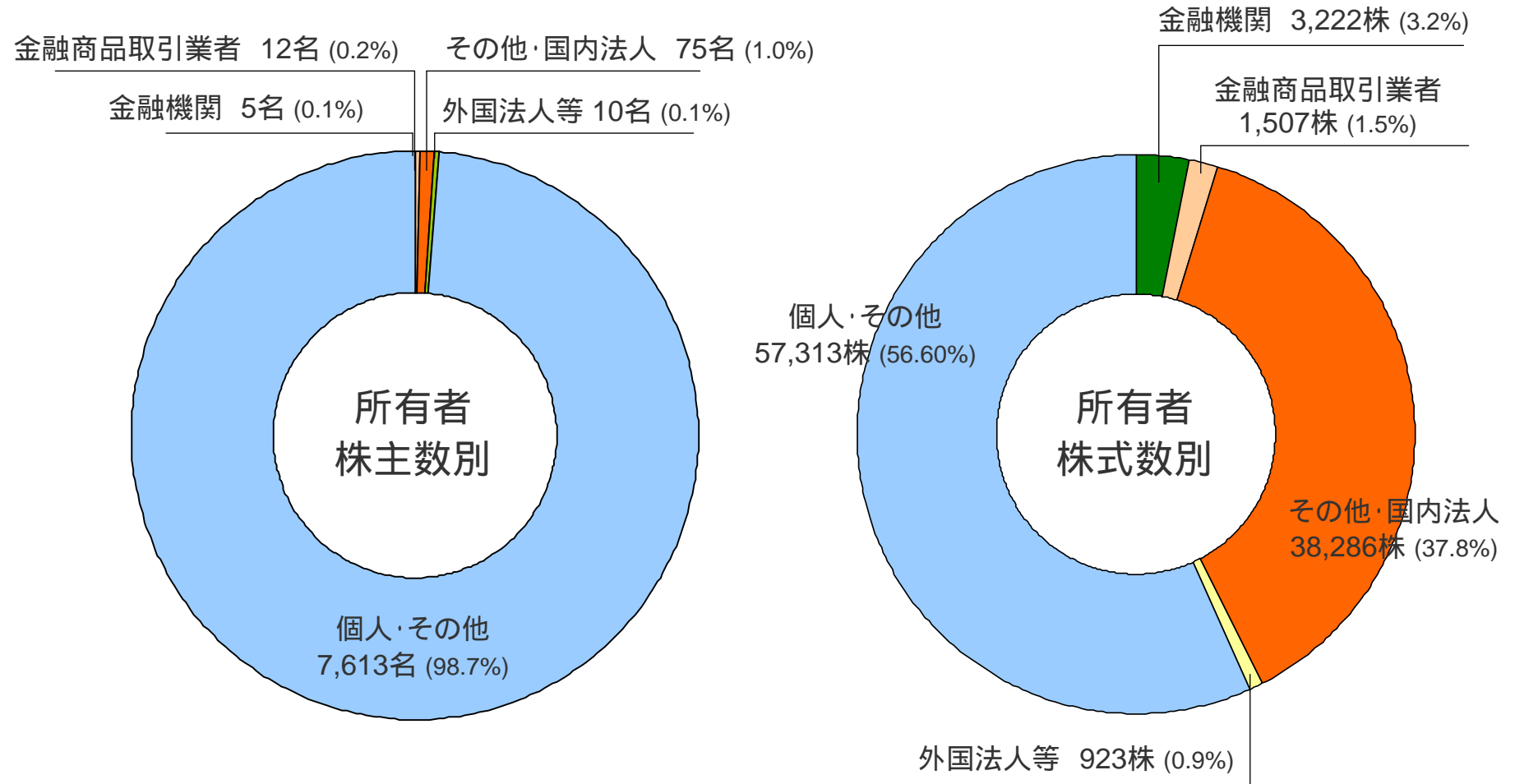
(単位:人)

人員



人員は、役員、正社員、パート・嘱託社員を含む年度末の合算値。

株式分布の状況



平成21年3月31日現在

株主数: 7,715名

発行済株式数: 101,251株

主要株主

- ❖ 平成21年3月31日時点で、7,715名の株主さまに支えていただいています。大株主上位4名は、創業以来の株主です。

| | <u>所有株式数(株)</u> | <u>割合(%)</u> |
|----------------------------|-----------------|--------------|
| (株)ニデック | 15,136 | 14.94 |
| 富山化学工業(株) | 8,292 | 8.18 |
| (株)INAX | 4,492 | 4.43 |
| 三菱UFJキャピタル(株) | 4,350 | 4.29 |
| 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 |
| 前田陽子 | 1,585 | 1.56 |
| 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 |
| 小澤洋介 | 1,150 | 1.13 |
| その他 | 59,231 | 58.49 |
| 合計 | 101,251 | 100.00 |

PIR活動について

- ❖ 当社のIR活動方針は『PIR活動』の推進です。すなわち、当社の企業理念である「再生医療の産業化」の実現のため、株主及び投資家へのIR活動に加え、世論形成を目的としたPR活動も積極的に展開します。
- ❖ 12月には、株主通信を卓上カレンダー形式で作成するという新しい試みにも取り組みました(実用新案取得 登録第3149055号)。
- ❖ 昨年に引き続き、2年連続で大和インベスターリレーションズ株式会社選定(平成21年4月24日発表)の「インターネットIRサイトの優秀企業580社」に選ばれ、かつ業種別ベスト3(精密機器)に選定されました。



卓上カレンダー形式 株主通信



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

経営管理部

TEL. 0533-66-2020 FAX. 0533-66-2019

