



証券コード:7774

第12期(平成22年3月期)
第1四半期 決算説明資料

平成21年7月30日



株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

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

目次

❖ 事業概要	---	2
❖ 第12期 第1四半期の業績	---	8
❖ その他・PIR活動	---	14

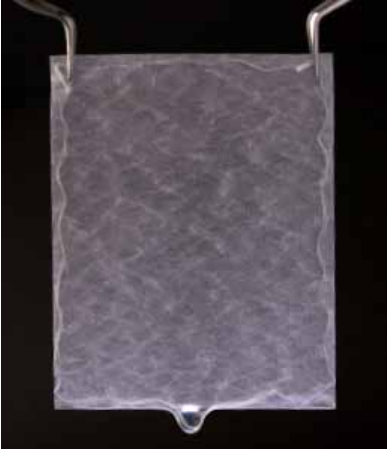

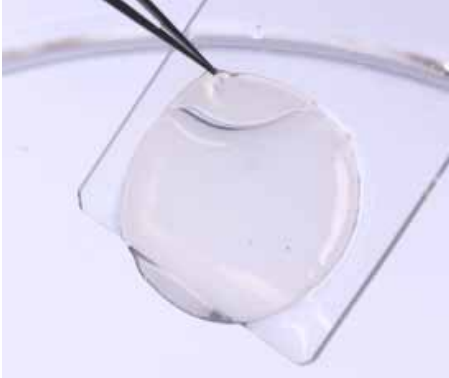
事業概要

再生医療製品事業

自家培養表皮

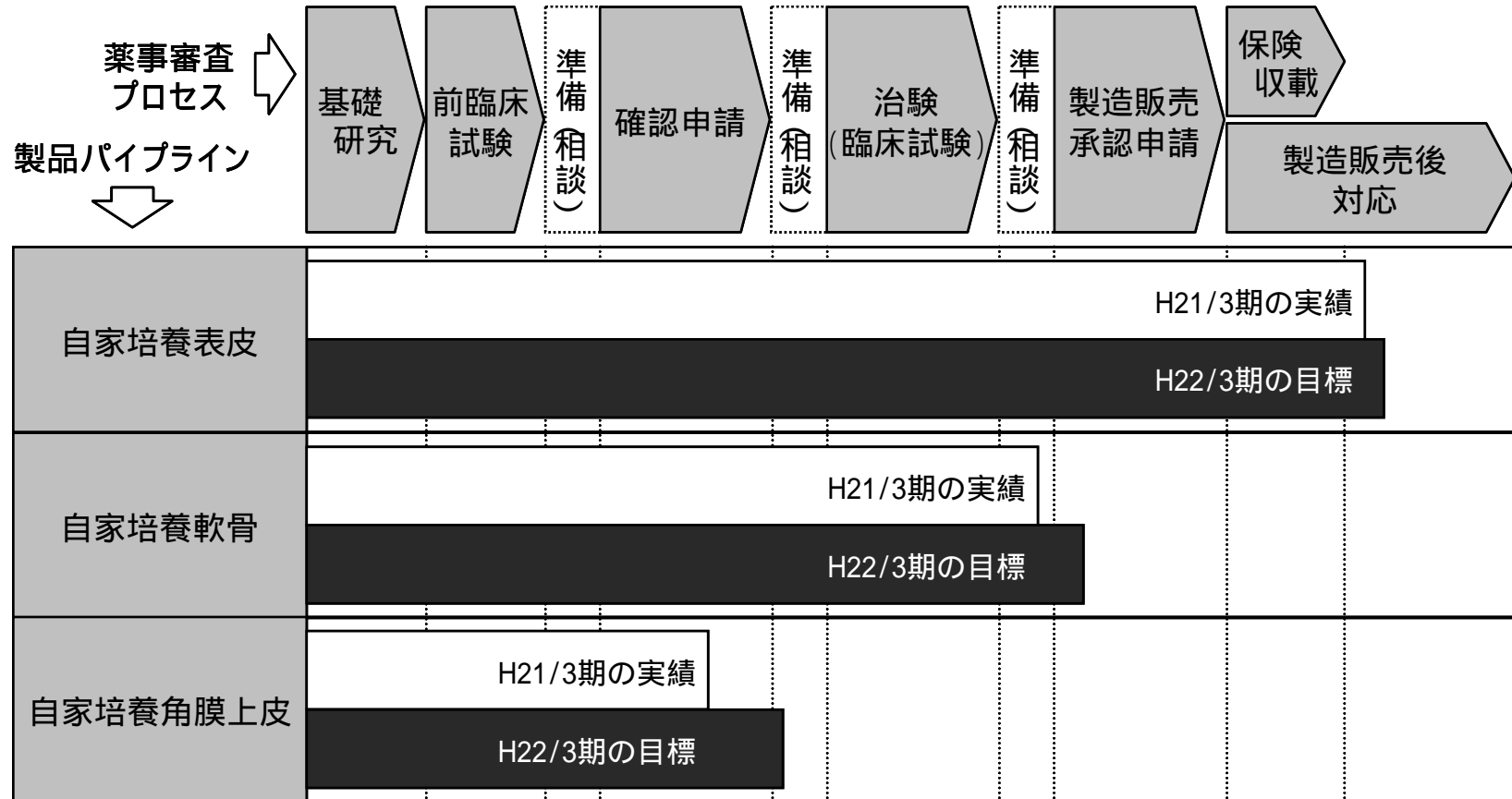
自家培養軟骨

自家培養角膜上皮

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
適応疾患 (軟骨と角膜 上皮は想定)	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 〕	外傷性軟骨欠損症、 離断性骨軟骨炎、 変形性関節症	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
進捗状況	製造承認を取得(H19.10)、 保険収載(H21.01)	製造販売承認申請の準備中	確認申請の審査中

再生医療製品事業の開発計画

❖ 平成22年3月期及び中期的には、自家培養軟骨と自家培養角膜上皮の開発を計画どおり進めることが肝要です。



注) 確認申請、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。

再生医療製品事業の主要な成果(1)

自家培養表皮



売上の進捗

- 広範囲熱傷特定集中治療室管理料の施設基準を満たす医療機関からの注文よりも、施設基準を満たさない医療機関からの注文が多くありました。
- 培養中に患者様が死亡した事例が、数例ありました。
- 結果、売上計上できない出荷が多くありました。



医薬品医療機器総合機構に対し、製造販売後臨床試験の試験実施計画書を6月に提出しました。なお、当該臨床試験は、保険適用に関する留意事項で課せられた施設要件を満たす医療機関で実施します。

使用成績調査は、平成20年6月に提出済みの使用成績調査等調査実施計画書に従い全症例の調査を進めています。

保険適用に関する留意事項の見直しに向けて、3施策を実施しました。

- 1) 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ない医療機関に対し、届出提出を行っていただくよう営業活動を展開しています。
- 2) 医療機器に関連する業界団体を通じて、当社は、留意事項の見直しに関する要望書を厚生労働省に提出しました。
- 3) 各種学会から、留意事項の見直しに関する要望書を厚生労働省に提出していただくよう調整をしました。

再生医療製品事業の主要な成果(2)

<div data-bbox="98 436 583 522" style="background-color: #FFD700; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;"> <h3>自家培養軟骨</h3> </div> <div data-bbox="216 555 465 736" style="text-align: center;">  </div>	<p>平成21年9月末までに製造販売承認申請を提出することが目標です。当社は、医薬品医療機器総合機構が提供する相談制度を活用しました。第1四半期は申請前相談の追加相談を進め、第2四半期早々に対面助言が開催されました。</p>
<div data-bbox="98 826 583 912" style="background-color: #008080; color: white; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;"> <h3>自家培養角膜上皮</h3> </div> <div data-bbox="229 945 452 1129" style="text-align: center;">  </div>	<p>確認申請の審査において医薬品医療機器総合機構から発せられた照会事項の一つである追加動物実験を進めました。</p>

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」



- ❖ 経済環境の悪化に伴う企業の研究開発費の削減が進む中、新規顧客開拓のための営業活動を実施しました。
- ❖ JaCVAM(日本動物実験代替法検証センター)が推進するラボサイトを使用した皮膚刺激性試験のバリデーションが進展しました。第2～3四半期に試験報告書が評価される予定です。

第12期 第1四半期の業績

(平成21年4月1日～平成21年6月30日)

第12期 第1四半期の業績概況

- ❖ 第12期第1四半期の売上高実績は、第11期第1四半期実績に対し、自家培養表皮ジェイスが保険適用され販売が始まったことにより、微増となりました。
- ❖ 第12期第1四半期の当期純損失実績は、第11期第1四半期実績に対し、人員増加に伴う研究開発費等が微増しましたが、同程度となりました。

(単位:百万円)

	第11期 第1四半期 実績	第12期 第1四半期 実績	第11期比 増減
売上高	22	24	2
売上総利益	1	3	4
販売費及び一般管理費	288	294	6
営業利益	286	297	11
経常利益	289	303	14
当期(四半期)純利益	306	304	2

財務概況(1)

【資産の部】

(単位:百万円)

	第11期 平成21年3月末	第12期 平成21年6月末	増減
流動資産	2,304	2,039	265
現金及び預金	2,216	1,949	267
その他	88	90	2
固定資産	1,134	1,612	478
有形固定資産	1,086	1,570	484
(建物)	739	928	189
(その他)	347	642	295
無形固定資産	36	36	0
投資その他の資産	11	5	6
繰延資産	14	12	2
資産合計	3,453	3,663	210

流動資産:

- ❖ 営業活動による支出(255百万円)等により、2,039百万円となりました。

固定資産:

- ❖ 隣接棟の取得による増加分(504百万円)と減価償却費による減少分(23百万円)等により、1,612百万円となりました。

財務概況(2)

【負債の部】

- ❖ 負債合計は、新規の長期借入金(520百万円)等により、1,549百万円となりました。その結果、長期借入金残高合計は、1,135百万円となりました。

【純資産の部】

- ❖ 純資産合計は、当期純損失(304百万円)により、2,114百万円となりました。

【負債の部】

(単位:百万円)

	第11期 平成21年3月末	第12期 平成21年6月末	増減
流動負債	301	314	13
短期借入金	96	120	24
その他	205	194	11
固定負債	733	1,234	501
負債合計	1,034	1,549	515

【純資産の部】

(単位:百万円)

	第11期 平成21年3月末	第12期 平成21年6月末	増減
資本金	5,553	5,553	0
資本剰余金	3,383	3,383	0
利益剰余金	6,518	6,822	304
純資産合計	2,418	2,114	304

負債及び純資産合計	3,453	3,663	210
------------------	-------	-------	-----

キャッシュ・フロー計算書概況

(単位:百万円)

	第11期 第1四半期	第12期 第1四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	253	255
投資活動によるキャッシュ・フロー	191	431
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	520
現金及び現金同等物に係る換算差額	-	0
現金及び現金同等物の増減額(:減少額)	61	167
現金及び現金同等物の期首残高	676	956
現金及び現金同等物の期末残高	614	788

- ❖ 営業活動によるCF: 税引前四半期純損失303百万円等により、255百万円となりました。
- ❖ 投資活動によるCF: 定期預金の払戻による収入(100百万円)及び有形固定資産の取得(510百万円)等により、431百万円となりました。
- ❖ 財務活動によるCF: 長期借入れによる収入(520百万円)により、520百万円となりました。
- ❖ 現金及び現金同等物の期末残高: 期首残高956百万円に対し、期末残高は788百万円となりました。
 なお、貸借対照表中の現金及び預金(1,949百万円)との差額は、預入期間が3ヶ月超の定期預金(1,160百万円)を含んでいないためです。

第12期 通期の業績予想

- ❖ 第12期通期の売上高は、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期通期とほぼ同程度と見込んでいます。

(単位:百万円)

	第11期 通期 実績	第12期 通期 計画	第11期比 増減
売上高	114	361	247
営業利益	1,102	1,150	48
経常利益	1,113	1,173	60
当期純利益	1,133	1,177	44

隣接棟の取得

- ❖ 研究施設の拡張等を目的として、隣接棟および土地を取得しました。また、当該不動産取得に係る資金の借入を実施しました。

平成21年5月29日
蒲郡信用金庫から借入
520,000千円(長期融資)



平成21年6月1日
(株)ニデックから建物・土地取得
514,400千円(消費税込)



再生医療に関する検討会

❖ 平成21年4月、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」が発足しました。

検討事項

医療機関が患者から採取した細胞について、別の医療機関において培養・加工を行った上で患者の診療に用いることが現行の医療法の下で可能であること及びその条件を明示し、周知徹底すること。(21年度中)
 再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや、皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得ること。(22年度中)

委員名簿

阿曾沼元博	国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所 教授
伊藤たてお	日本難病・疾病団体協議会 代表
稲垣明弘	日本歯科医師会 常務理事
小澤洋介	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
片倉健男	テルモ株式会社 研究開発センター兼薬事部
神山美智子	弁護士
木下勝之	日本医師会 常任理事
木村壮介	国立国際医療センター 戸山病院 院長
澤芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座 心臓血管外科学 教授
鈴木和博	国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子細胞医薬部長
土屋文人	社団法人日本薬剤師会 副会長
永井良三(座長)	東京大学大学院医学系研究科循環器内科 教授
花井十伍	ネットワーク医療と人権 理事
早川堯夫	近畿大学薬学総合研究所 所長
前川平	京都大学医学部附属病院 輸血細胞治療部 教授
武藤誠太郎	アステラス製薬株式会社 執行役員 研究本部 副本部長 兼 薬理研究所 所長
毛利善一	日本ケミカルリサーチ株式会社 取締役執行役員 研究開発本部長
森尾友宏	東京医科歯科大学大学院 発生発達病態学分野 准教授、細胞治療センター長
大和雅之	東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 教授

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。
- ❖ 6月には、知的資産経営コンサルティング会社の(株)アクセルが企業の財務数値にはあらわれない潜在的な企業力を分析する『底力診断レポート』を作成しました。
- ❖ 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)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。



底力診断レポート



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

