



証券コード:7774

第12期(平成22年3月期)
第2四半期 決算説明資料

平成21年10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2四半期累計期間の業績	---	13
❖ 株式分布・主要株主・PIR活動	---	19

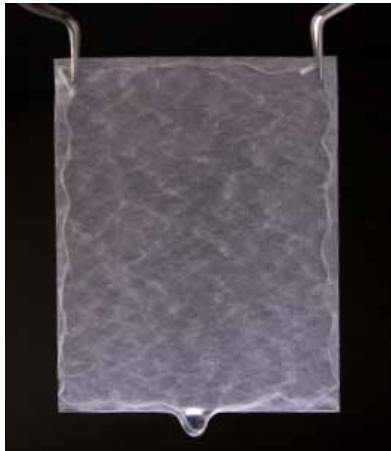
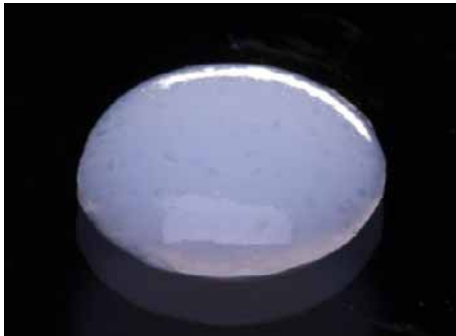
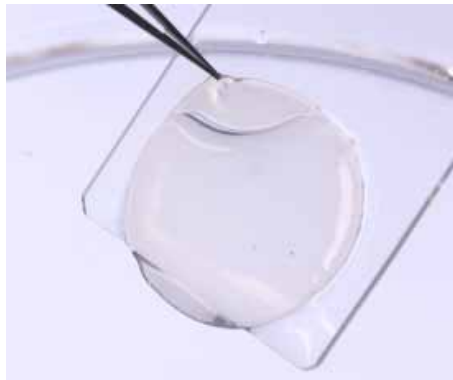
事業概要

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Ⅱ度熱傷創及び Ⅲ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 〕	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 の提出(H21.08)	確認申請の審査中

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Ⅱ度熱傷創及びⅢ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Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ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。

【施設基準】
 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
 (24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

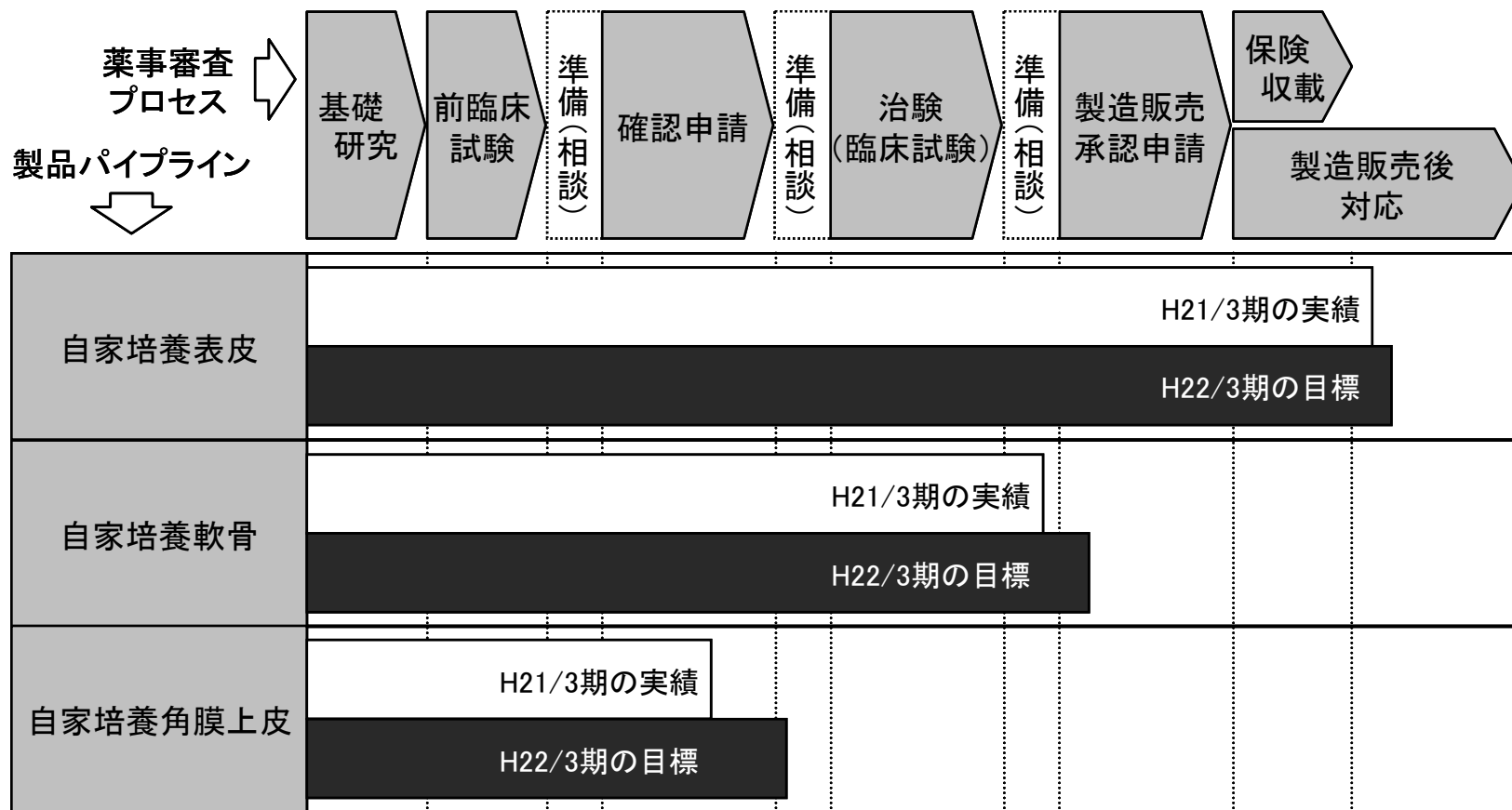
1~20枚 ←→ 21枚以上
 一患者あたりの提供枚数

【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10月1日時点では、北海道0、東北3、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。

平成22年3月期の開発計画

- ❖ 平成22年3月期および中期的には、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

<p>売上 200百万円 (予算修正後)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 積極的に営業活動を展開した結果、第1四半期よりも多くの注文をいただきました。 ● 当社の売上は保険償還基準(施設基準と算定限度)に連動するため、当該償還基準に合致する注文を獲得するよう営業活動を展開しましたが、保険償還基準を満たさない条件でのジェイス出荷(人道的観点から当社負担による出荷)が多くを占めました。 ● 培養中に患者様が亡くなり、売上計上できない事例が数例ありました。 ● 当社ならびに関連学会は、保険適用における留意事項の見直しを厚生労働省に依頼しました。
<p>製造販売後 調査等の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品医療機器総合機構に対し6月に提出した製造販売後臨床試験の試験実施計画書に関して照会事項が発出され、回答を行いました。製造販売後臨床試験を確実に遂行するため、簡易相談を受けました。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基準を満たす医療機関で実施されます。 ● 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。
<p>保険適用に 関する留意事項 の見直し要求</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 留意事項の見直しに向けて、関連学会から、施設基準の見直しあるいは撤廃を求める要望書が、厚生労働省に提出されました。 ● 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ました。

再生医療製品事業の主要な成果(2)

自家培養軟骨

製造販売承認 申請の提出	<ul style="list-style-type: none"> ● 平成21年8月24日に、製造販売承認申請を厚生労働省に提出しました。その後、初回面談が開催されました。
-----------------	---

自家培養角膜上皮

確認申請への 適合取得	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。
----------------	--

研究開発支援事業の主要な成果

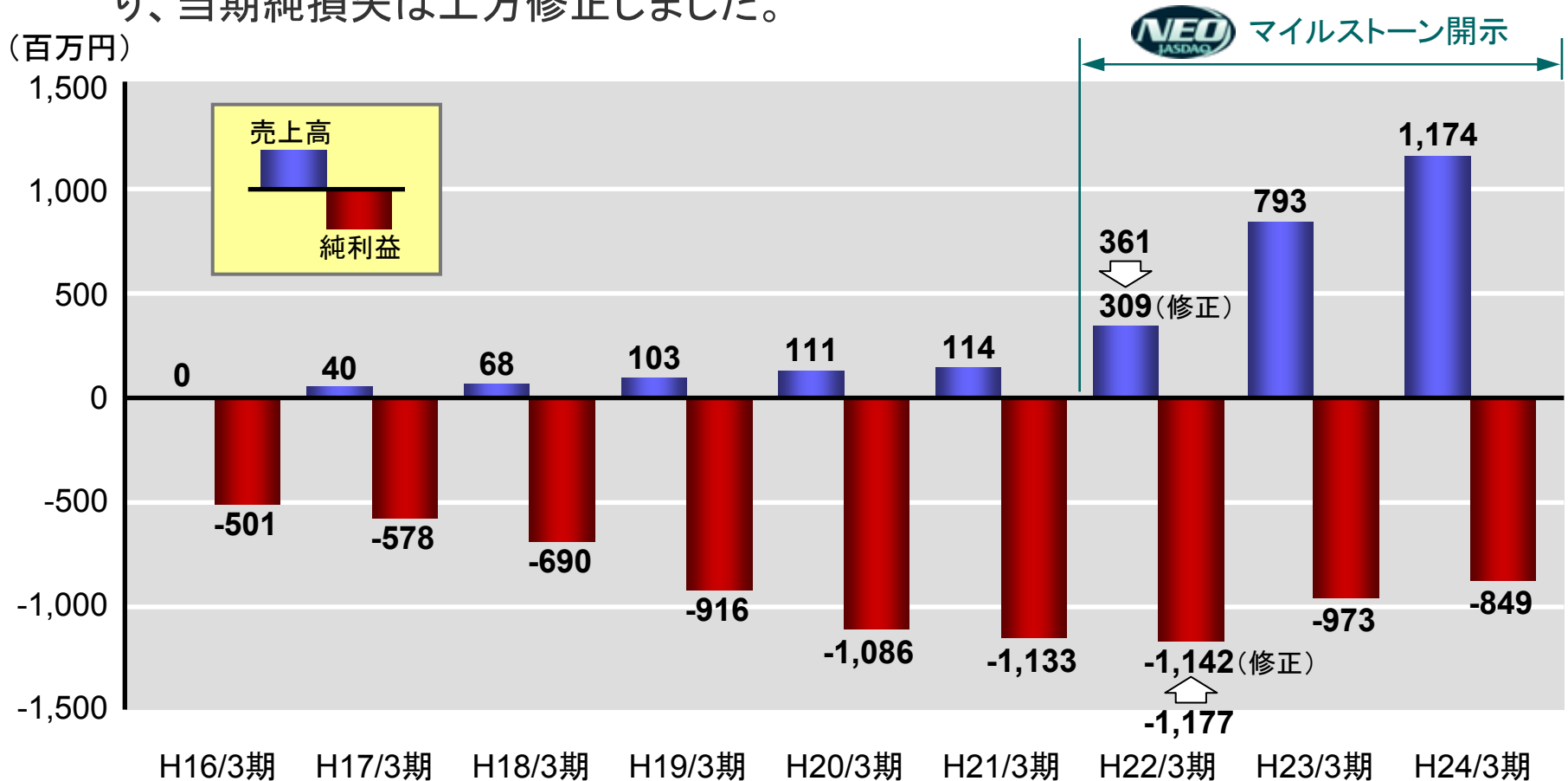
研究用ヒト培養組織

売上
46百万円
(予算修正後)

- JaCVAM(日本動物実験代替法検証センター)によると、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試験報告書が完成したとのことです。第3~4四半期に評価委員会が開催される予定です。
- 昨今の景気低迷を受け、ユーザー企業がラボサイトを使用する量や頻度が減少傾向にありますが、新規顧客の開拓と併せて、新製品の導入準備を進めています。

中期売上・利益計画

- ❖ 平成21年10月15日付で業績予想の修正を行いました。売上はジェイスに保険償還上の制約があるため下方修正しましたが、経費削減に努めることにより、当期純損失は上方修正しました。



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22年3月期～平成24年3月期)(平成21年10月15日開示)

理化学研究所との提携について



2009年7月23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 NEO)
 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 専務取締役 大須賀 俊裕
 電話番号 0533-66-2020 (代表)

「ヒト iPS 細胞を用いた網膜再生医療実現のための共同研究」に関する (独)理化学研究所と(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングとの提携のお知らせ

7月23日、独立行政法人理化学研究所(以下、理研)と株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング(以下、J-TEC)とは、ヒト iPS 細胞を用いた網膜再生医療実現のための共同研究を進めることについて覚書を締結しましたので、別紙のとおりお知らせいたします。

セルシードとの共同研究開発基本契約

- ❖ 株式会社セルシードと当社は、両社が保有する技術及びノウハウを活用し、次世代再生医療製品、サービス、ビジネスモデルを共同開発することを目的として、10月30日、「共同研究開発基本契約」を締結しました。



セルシード

《事業セグメント》

[1]. 再生医療事業 ○ 再生角膜(ヒト、動物) ○ 再生心筋パッチ ○ 再生軟骨 ○ 細胞医薬品 ○ その他	[2]. 再生医療支援事業 ○ 機能性細胞培養器材 － アップセル － レプセル － ハイドロセル ○ その他
---	--

《特徴・競争優位性》

- 細胞シート工学を基軸として展開。
- 東京女子医科大学との連携が密。
- 欧州を中心として、海外展開に積極的。ヒト再生角膜は、フランスでの治験が終了。
- 欧州拠点セルシード・フランスを保有。
- 非上場。

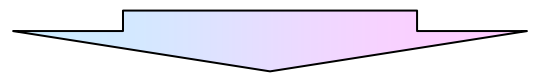

当社

《事業セグメント》

[1]. 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 ○ iPS細胞による網膜再生 ○ その他	[2]. 研究開発支援事業 ○ 研究用ヒト培養組織 － ラボサイト エピ － ラボサイト メラノ － セルカルチャーキット ○ その他
---	--

《特徴・競争優位性》

- 再生医療分野で、日本で唯一、薬事法の製造販売承認と保険適用を受けた自家培養表皮ジェイス®を保有。
- 薬事審査中の複数の製品パイプラインを保有。
- メーカー型バイオベンチャーとして展開。工場を保有。
- 国内外の研究機関と連携するが、国内展開に当面注力。
- ジャスダックNEO市場に上場。



- ❖ 日本のみならず全世界における再生医療の普及をさらに加速可能と判断。

経営成績概況

- ❖ 売上高はジェイスの本格的な販売開始に伴い、第11期第2四半期累計期間より36百万円増加し、96百万円となりました。
- ❖ 営業損失、経常損失、四半期純損失は前年同時期とほぼ同程度となりました。

(単位:百万円)

	第11期 第2四半期累計期間	第12期 第2四半期累計期間	第11期比 増減
売上高	60	96	36
売上総利益	3	14	11
販売費及び一般管理費	568	572	4
営業利益	△564	△557	7
経常利益	△570	△571	△1
四半期純利益	△588	△573	15

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9月末	増減
流動資産	2,304	1,849	△455
現金及び預金	2,216	1,713	△503
その他	88	136	48
固定資産	1,134	1,595	461
有形固定資産	1,086	1,543	457
(建物)	739	908	169
(土地・その他)	347	635	288
無形固定資産	36	46	10
投資その他の資産	11	5	△6
繰延資産	14	9	△5
資産合計	3,453	3,454	1

流動資産:

❖ 営業活動による支出(538百万円)及び研究棟等の取得による支出(516百万円)、長期借入(620百万円)及び返済(48百万円)等により、1,849百万円となりました。

固定資産:

❖ 研究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(52百万円)等により、1,595百万円となりました。

財務概況(2)

❖ 負債合計は、長期借入(620百万円)及び返済(48百万円)等により、1,608百万円となりました。(長期借入金残高:1,133百万円)

❖ 純資産合計は、当期純損失(573百万円)により、1,845百万円となりました。

【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9月末	増減
流動負債	301	372	71
短期借入金	96	173	77
その他	205	199	△6
固定負債	733	1,236	503
負債合計	1,034	1,608	574

【純資産の部】

	第11期 平成21年3月末	第12期 平成21年9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	△7,091	△573
純資産合計	2,418	1,845	△573

負債及び純資産合計	3,453	3,454	1
-----------	-------	-------	---

キャッシュ・フロー計算書概況

(単位:百万円)

	第11期 第2四半期累計期間	第12期 第2四半期累計期間
営業活動によるキャッシュ・フロー	△520	△538
投資活動によるキャッシュ・フロー	586	△37
財務活動によるキャッシュ・フロー	△48	571
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	0
現金及び現金同等物の増減額(△:減少額)	17	△3
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	693	952

- ❖ 営業活動によるCF: 税引前四半期純損失571百万円等により、△538百万円となりました。
- ❖ 投資活動によるCF: 定期預金の預入による支出(760百万円)及び払戻による収入(1,260百万円)、研究棟等の取得による支出(516百万円)により、△37百万円となりました。
- ❖ 財務活動によるCF: 長期借入金の実行(620百万円)及び返済(48百万円)等により、571百万円となりました。
- ❖ 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952百万円となりました。
 なお、貸借対照表中の現金及び預金(1,713百万円)との差額は、預入期間が3ヶ月超の定期預金(760百万円)を含んでいないためです。

第12期通期 業績予想

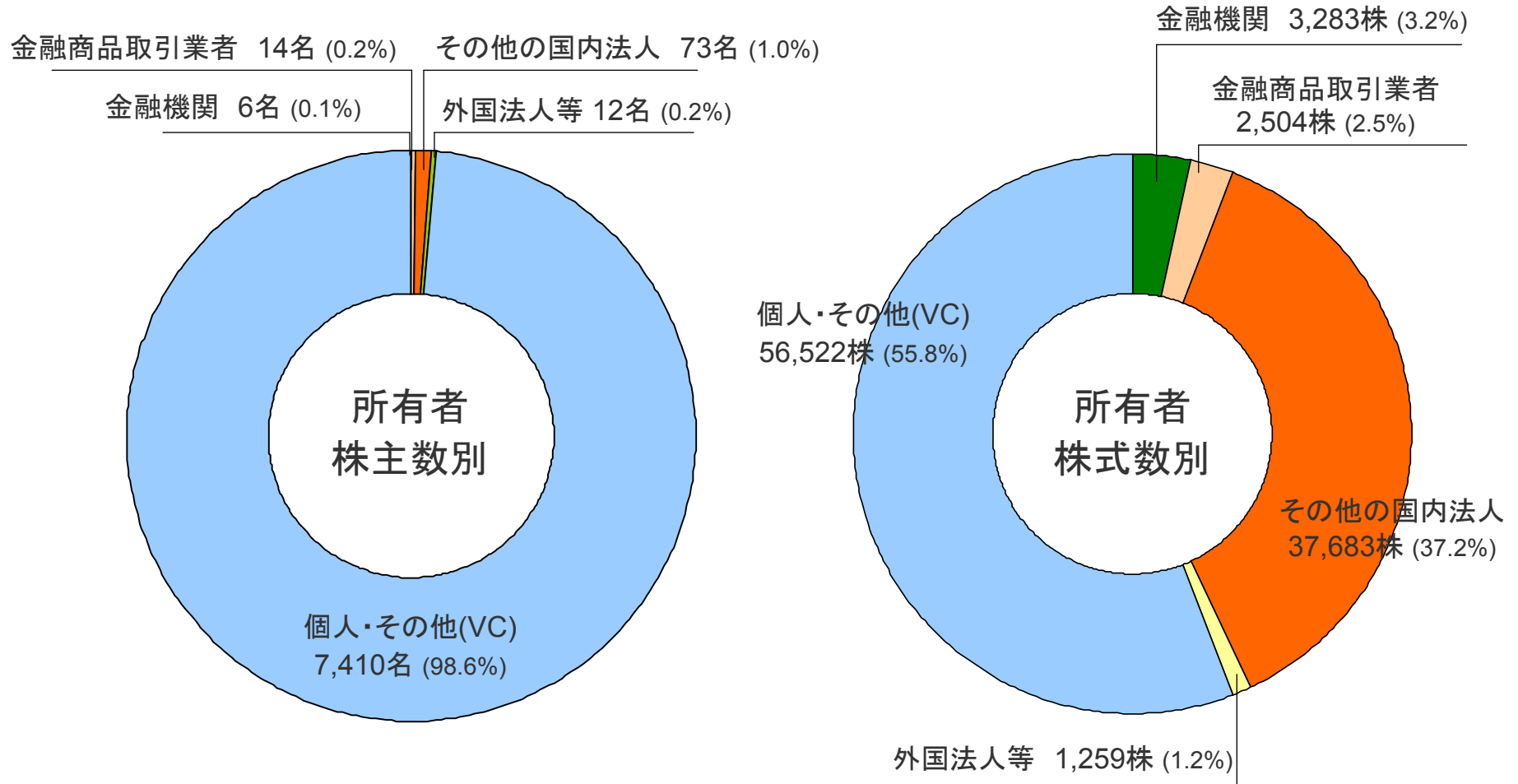
- ❖ 第12期の売上高は、ジェイスの拡販により大幅に増加する予定です。一方、同製品の製造販売後調査等の販売費用の増加が予想され、当期純損失は第11期とほぼ同程度と見込んでいます。

(単位:百万円)

	第11期 通期 実績	第12期 通期 計画	第11期比 増減
売上高	114	309	195
営業利益	△1,102	△1,107	-
経常利益	△1,113	△1,139	-
当期純利益	△1,133	△1,142	-

注) 通期計画は平成21年10月15日発表の「業績予想の修正に関するお知らせ」に基づく。

株式分布の状況



平成21年9月30日現在

株主数: 7,515名

発行済株式数: 101,251株

主要株主

- ❖ 平成21年9月30日時点で、7,515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	1,620	1.59
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	59,196	58.46
合計	101,251	100.00

平成21年9月30日現在

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。
- ❖ 当社事業内容の理解促進及び中長期的な信頼関係構築を目的としたPIR活動をより一層充実させるため、IR情報配信サービス『IR STREET』（提供：(株)フィナンテック）の利用を開始しました。

本サービスを通じて、これまで情報提供ができていなかった投資家層へPIR情報を提供することによって、より一層、当社の認知度を高めて参ります。



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

