



証券コード:7774

第14期(平成24年3月期)

第3四半期累計期間 決算説明資料

平成24年1月31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14期 第3四半期累計期間の業績	---	21
❖ 株式分布・主要株主	---	26

事業概要


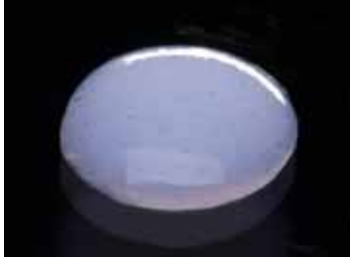


再生医療製品事業

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

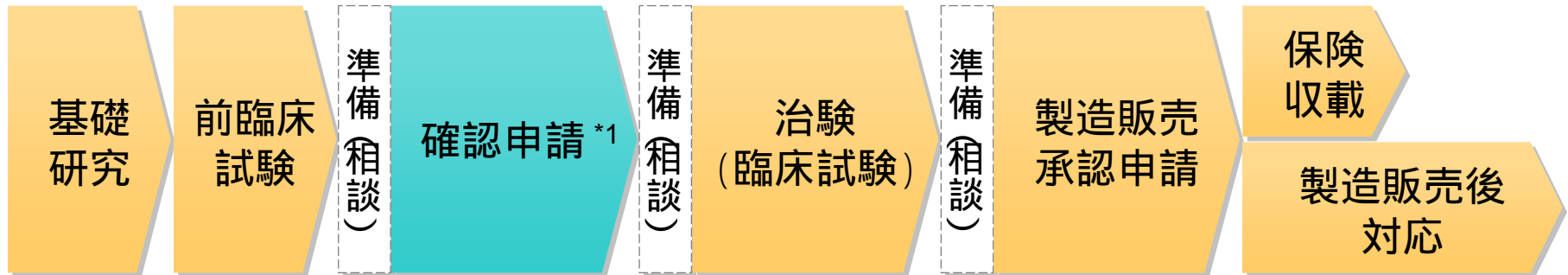
開発製品の 外観				
基本技術の 導入元	米ハーバード大学 Howard Green 教授	広島大学 越智 光夫 教授	伊ベネトアイバンク、 伊モデナ大学 Michele De Luca 博士 Graziella Pellegrini 博士、 株式会社セルシード	米ハーバード大学 Howard Green 教授
適応対象*	重症熱傷 〔 深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が 体表面積の30%以上 〕	膝関節の全層軟骨欠損 〔 事故等の一過性の外力や スポーツ等の反復的な 外力による軟骨の欠損 〕	角膜上皮幹細胞疲弊症 〔 化学傷、熱傷、スティー ブンス・ジョンソン症候群、 眼類天疱瘡、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～)



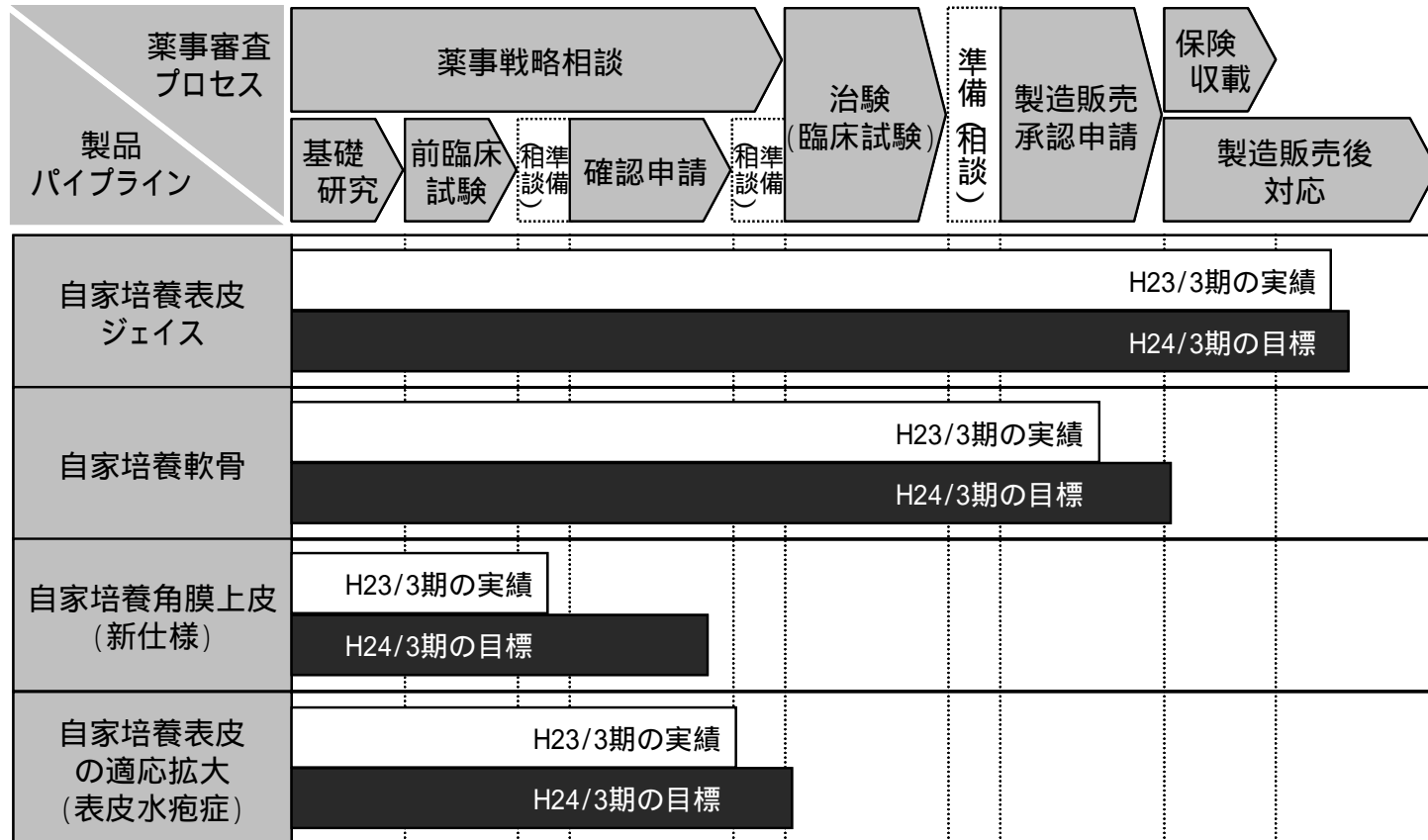
*1: 「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」(医薬発906号、H11.7.30)、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保について」(医薬発1314号、H12.12.26)

*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。

平成24年3月期の開発計画

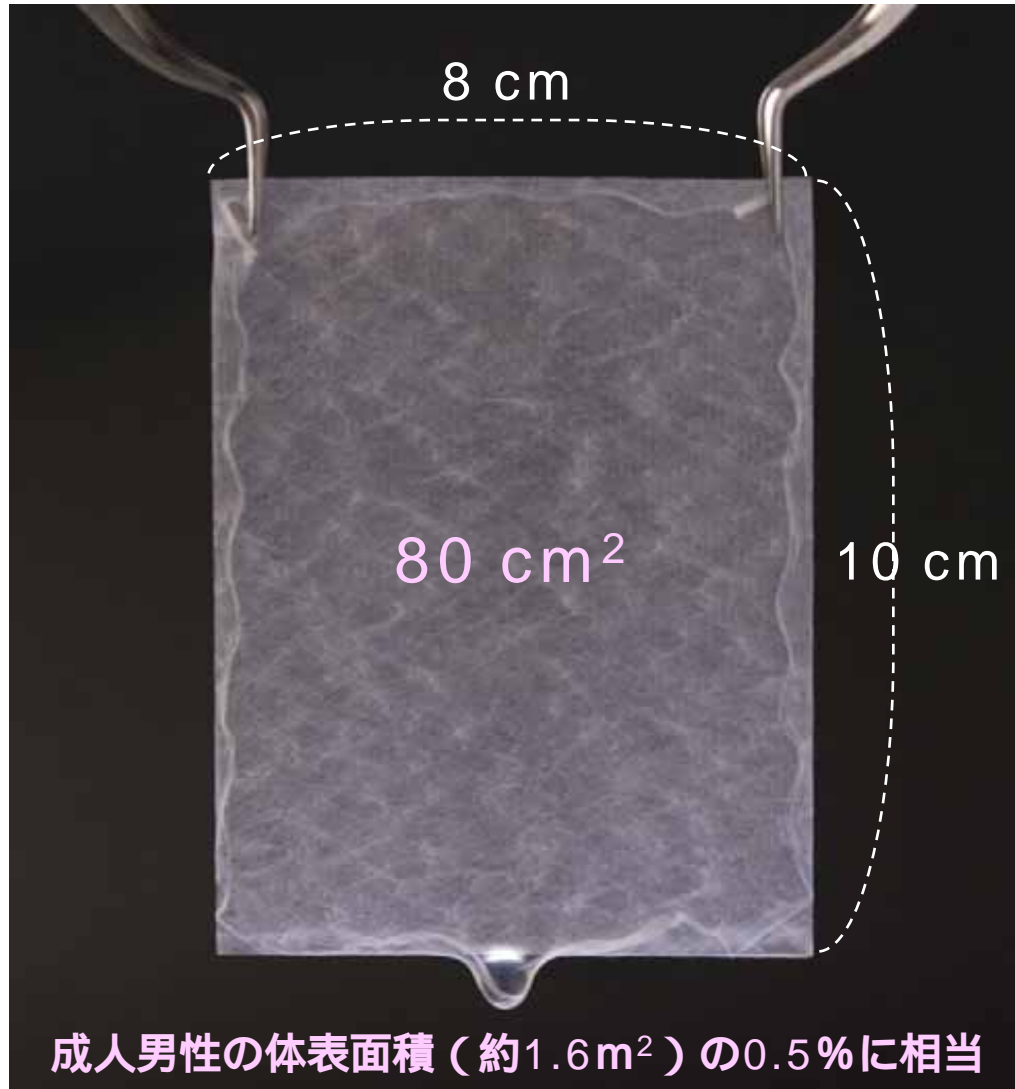
❖ 自家培養軟骨の開発を計画どおり進めることが肝要です。



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。

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%)

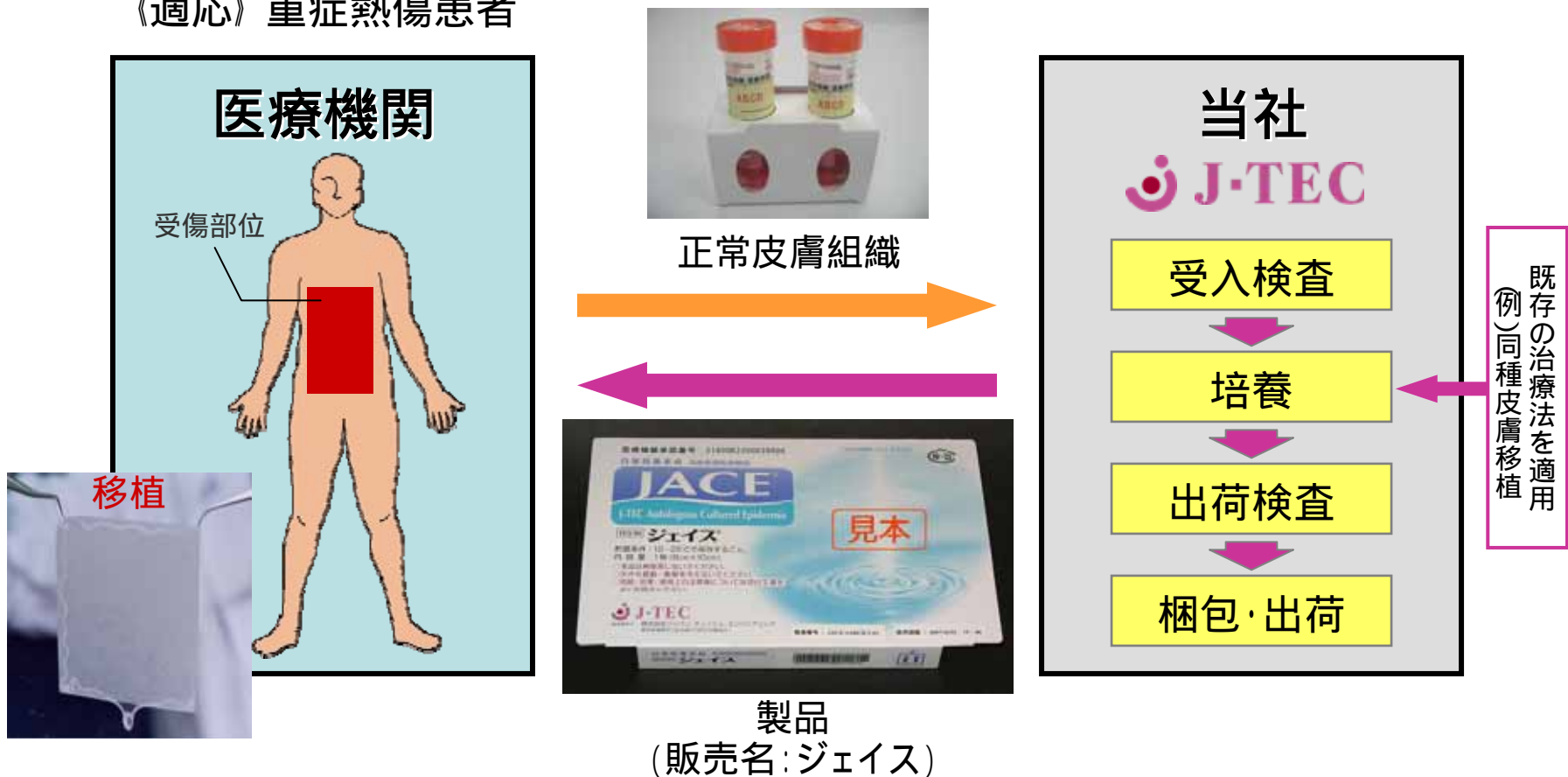
[保険償還価格]

306,000円 / 枚

自家培養表皮ジェイスのビジネスモデル

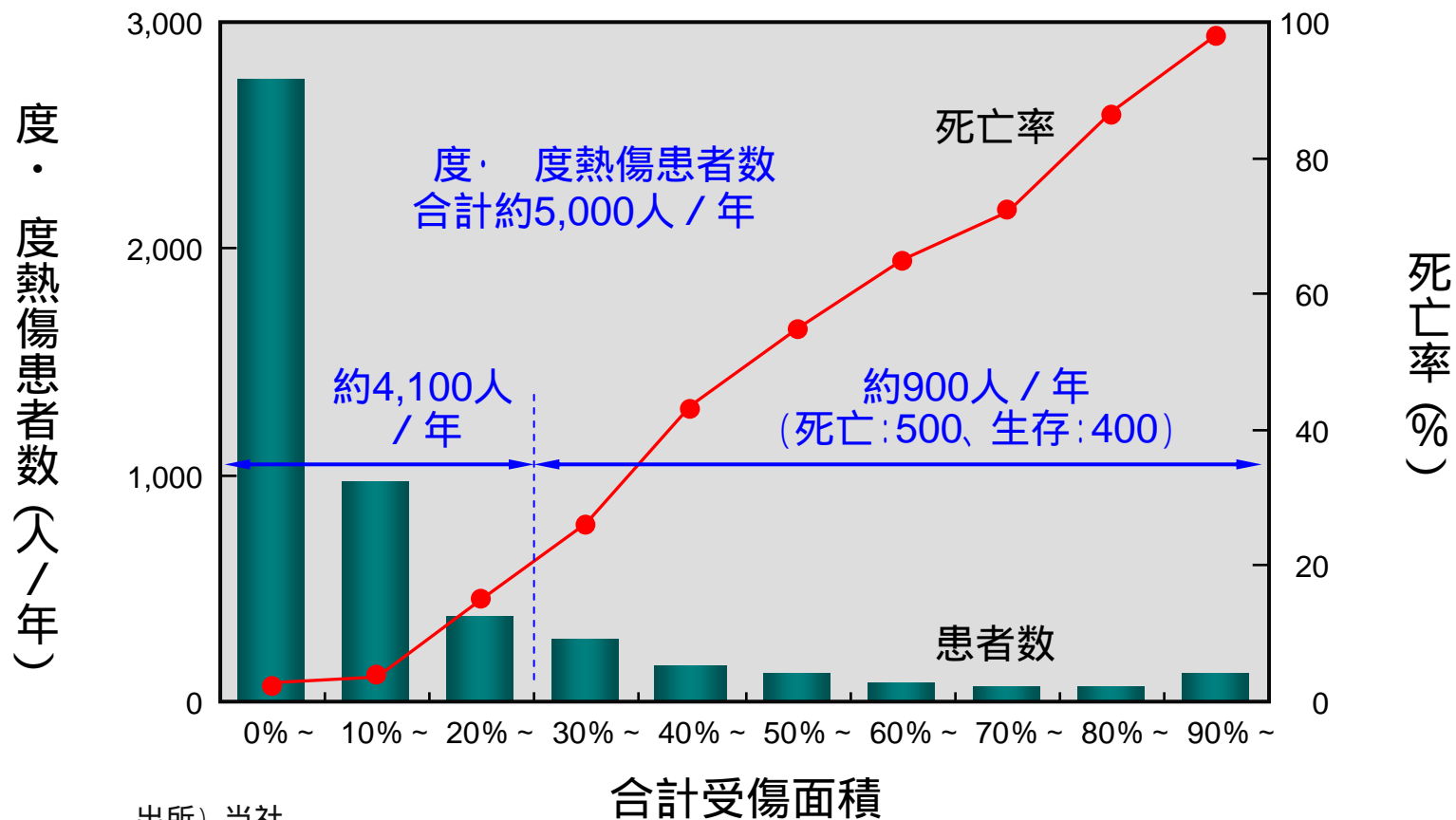
- ❖ 自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷が適応対象です。患者本人の非受傷部位の正常皮膚を採取し、約3週間培養後、出荷検査・梱包を経て医療機関に輸送されます。

《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 ~)

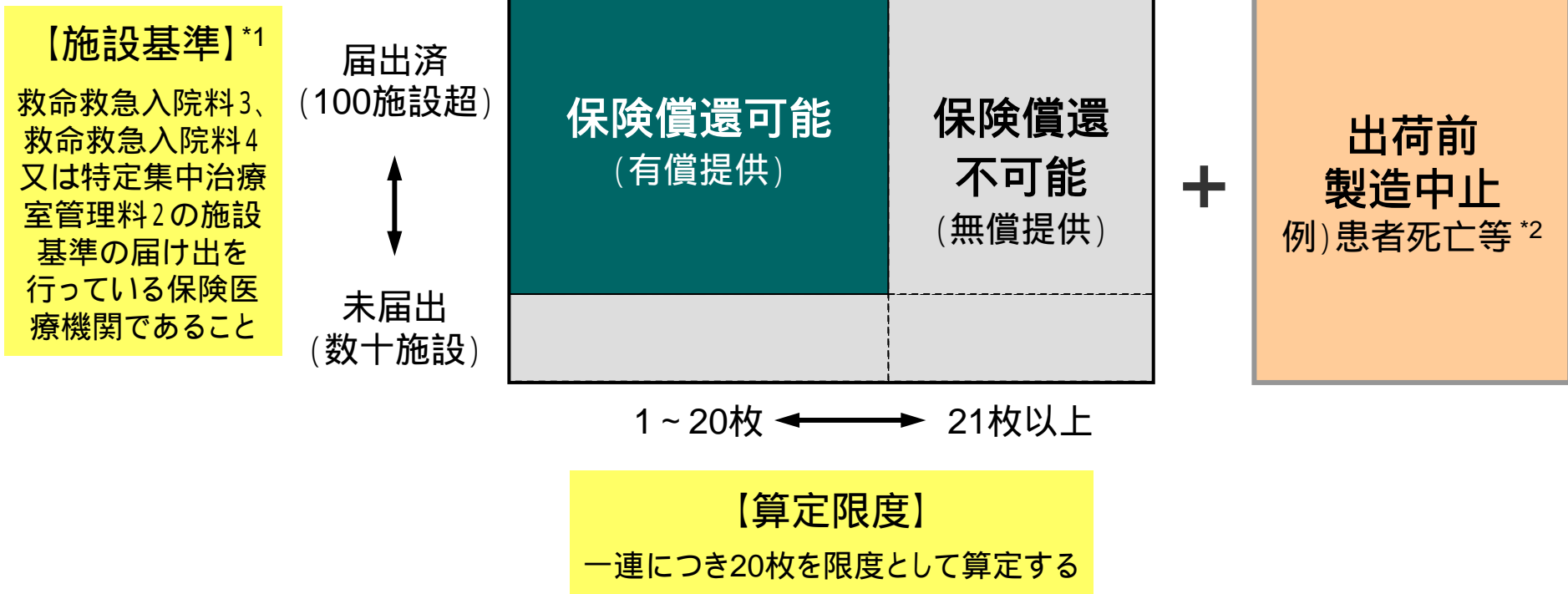
(前略)

- 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

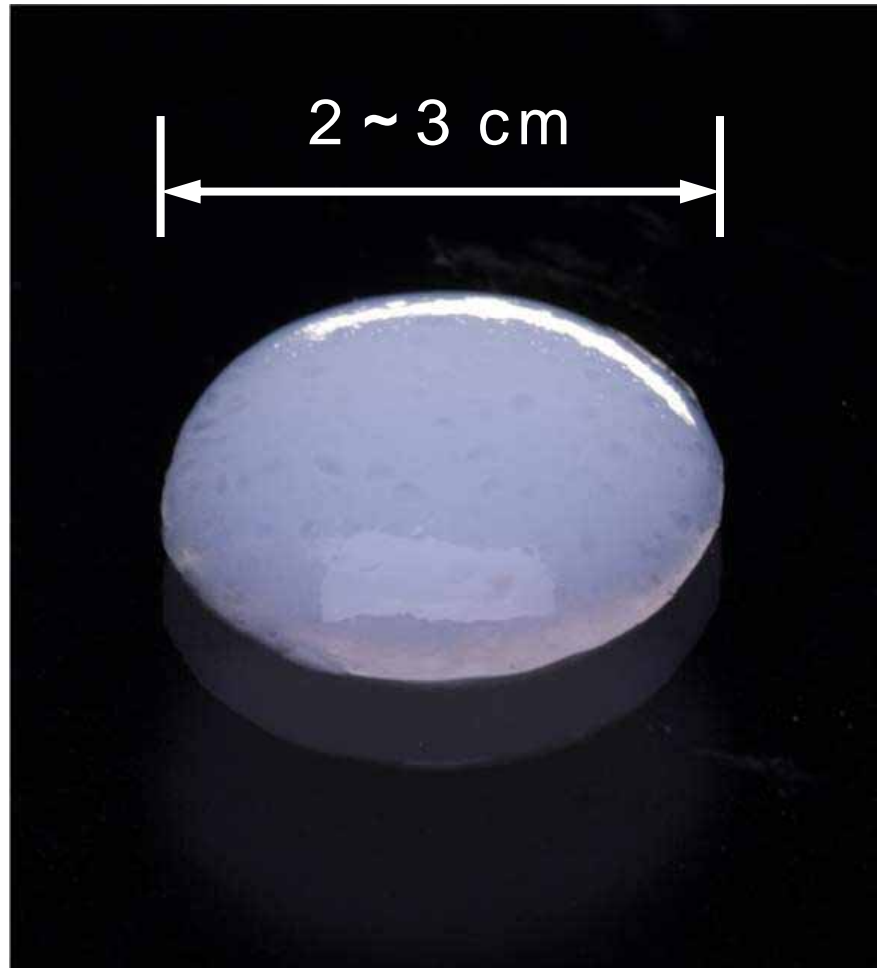
- ❖ 保険算定に関する留意事項が付与されているため、保険償還されない出荷に関しては、当社は人道的観点から無償でジェイスを提供しています。
- ❖ ジェイスを出荷する前に製造を中止する場合も、当社が製造コスト等を負担します。



*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。

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

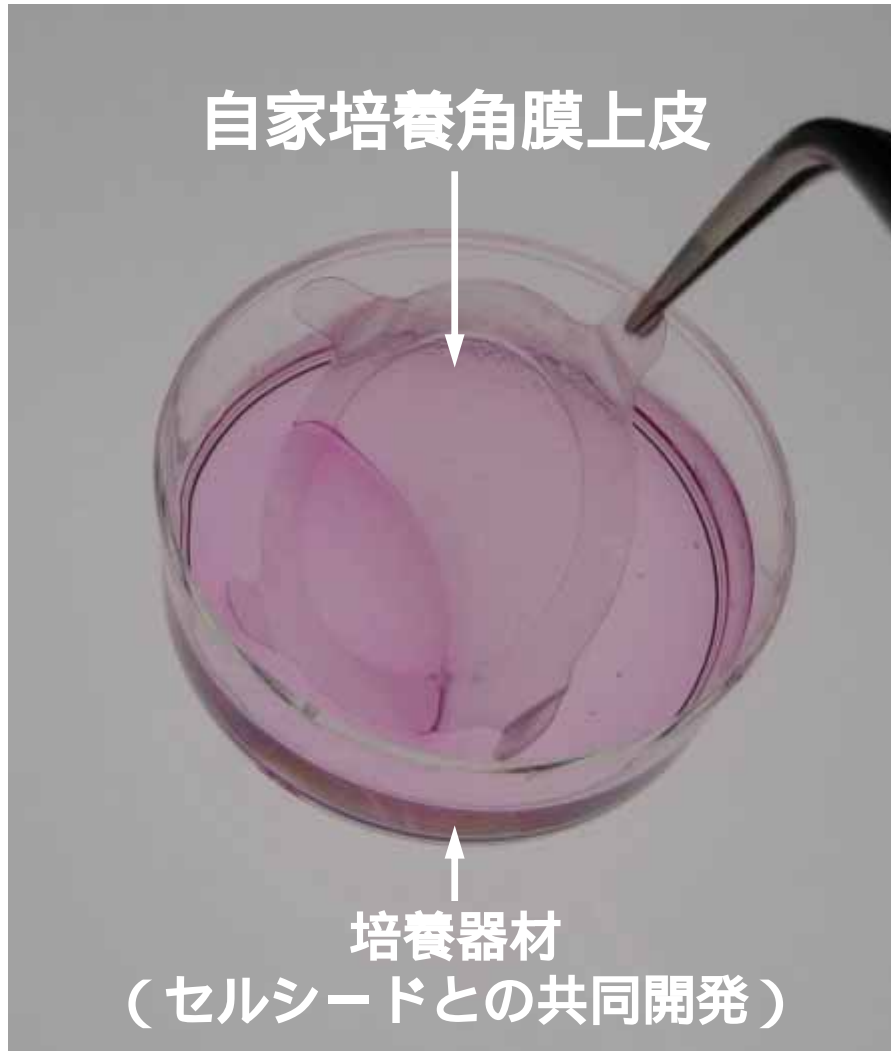
承認取得 : 当期中(計画)

[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

再生医療製品事業の主要な成果(1)

自家培養表皮

当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
<p>売上 322百万円</p>	<p>第3四半期までの売上実績は、計画とおりです。</p> <p>ジェイスは、重症熱傷患者の治療を行う主要な医療機関(100施設超)で採用されています。</p> <p>第3四半期までの累計期間において、有償出荷:無償出荷割合は、約7:3でした。</p> <p>第3四半期までの累計期間において、患者死亡等によりジェイス出荷前に製造を中止した割合は、受注ベースで約3割を占めました。</p>
<p>製造販売後 調査等の実施</p>	<p>製造販売後臨床試験を進めています。</p> <p>使用成績調査の3年次報告に関して、医薬品医療機器総合機構から発出された照会事項に対応しました。</p> <p>使用成績調査の4年次報告を提出しました。</p>

再生医療製品事業の主要な成果(2)

自家培養軟骨

当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
製造販売承認の取得 (修正後)	膝関節の全層軟骨欠損を想定する適応対象として、医薬品医療機器総合機構から発出された照会事項に対応しました。 当期中の承認取得に向けて活動しています。
製造・販売体制の整備	本社棟3階での生産準備を進めています。また、4階への追加製造設備導入に関する検討を進めました。 承認取得後の円滑な販売活動に向けて、価格戦略および販売体制に関する検討を進めました。
保険収載に向けた活動	承認取得後、速やかに保険適用希望書を提出する予定ですが、第3四半期には主要な成果はありません。

再生医療製品事業の主要な成果(3)

自家培養角膜上皮(新仕様)

当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
薬事戦略相談の進展	薬事戦略相談の対面助言が実施されました。 薬事戦略相談を踏まえて、早期に治験プロトコルを確立することを目指しています。

自家培養表皮の適応拡大

当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
治験開始	医薬品医療機器総合機構が提供する治験前相談を受けました。 治験前相談の結果、治験プロトコルに関する薬事戦略相談を受け、開発を進めることになりました。





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

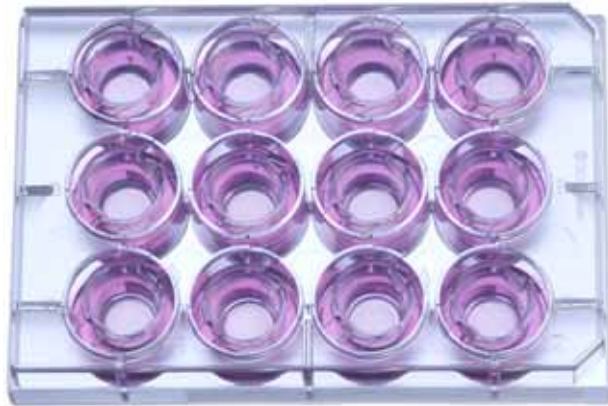
自家培養角膜上皮
(新仕様)

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。

研究用ヒト培養組織ラボサイト

ラボサイト エピ・モデル12



ラボサイト シリーズ



[対象]
研究用 (薬事法非適用)

[特長]

- ヒトの細胞を用いて体外で培養し、再構築させて組織モデル
- 動物や単純な培養細胞の代替となる種々の実験への適用、外用医薬品や化粧品の開発、皮膚を用いた各種研究に使用可能

[製品ラインナップ]

- エピ・モデル12
- エピ・モデル24
- メラノ・モデル24
- 角膜モデル24

研究開発支援事業の主要な成果

研究用ヒト培養組織

当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
売上 60百万円	<p>第3四半期までの売上実績は、計画を下回りました。その原因は、第3四半期に主要大口顧客からのエピ・モデル受注が大幅に減少したためです。</p> <p>JaCVAM(日本動物実験代替法検証センター)とOECD(経済協力開発機構)による皮膚刺激性試験の標準化作業が進んでいます。</p>

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。

第14期 第3四半期累計期間の業績概況

- ❖ 第14期第3四半期の売上高は、自家培養表皮ジェイスの売上増加等により、第13期第3四半期に対し、93百万円増加の332百万円となりました。
- ❖ 第14期第3四半期の四半期純損失は、ジェイスの売上増加等により、第13期第3四半期に対し、38百万円改善の 849百万円となりました。

(単位:百万円)

	第13期 第3四半期累計期間	第14期 第3四半期累計期間	増減
売上高	239	332	93
売上総利益	24	42	66
販売費及び一般管理費	841	881	40
営業損失()	866	839	27
経常損失()	884	846	38
四半期純損失()	887	849	38

財務概況(1)

【資産の部】

(単位:百万円)

	第13期 平成23年3月末	第14期 平成23年12月末	増減
流動資産	4,356	3,388	968
現金及び預金	4,182	3,198	984
その他	173	189	16
固定資産	1,461	1,420	41
有形固定資産	1,417	1,380	37
(建物)	812	774	38
(土地・その他)	605	606	1
無形固定資産	36	31	5
投資その他の資産	8	8	0
繰延資産	13	9	4
資産合計	5,831	4,819	1,012

流動資産:

❖ 営業活動による支出(783百万円)と長期借入金の返済(158百万円)等により、3,388百万円となりました。

固定資産:

❖ 有形固定資産の取得による増加分(19百万円)と減価償却費による減少分(62百万円)等により、1,420百万円となりました。

財務概況(2)

❖ 負債合計は、長期借入金の返済(158百万円)等により、1,180百万円となりました。
(固定負債に含まれる長期借入金残高:601百万円)

❖ 純資産合計は、四半期純損失(849百万円)により、3,638百万円となりました。

【負債の部】

(単位:百万円)

	第13期 平成23年3月末	第14期 平成23年12月末	増減
流動負債	472	475	3
1年内返済借入金	244	249	5
その他	228	226	2
固定負債	871	704	167
負債合計	1,343	1,180	163

【純資産の部】

	第13期 平成23年3月末	第14期 平成23年12月末	増減
資本金	7,716	7,716	0
資本剰余金	5,546	5,546	0
利益剰余金	8,775	9,624	849
純資産合計	4,488	3,638	849

負債及び純資産合計	5,831	4,819	1,012
------------------	-------	-------	-------

第14期通期 業績予想

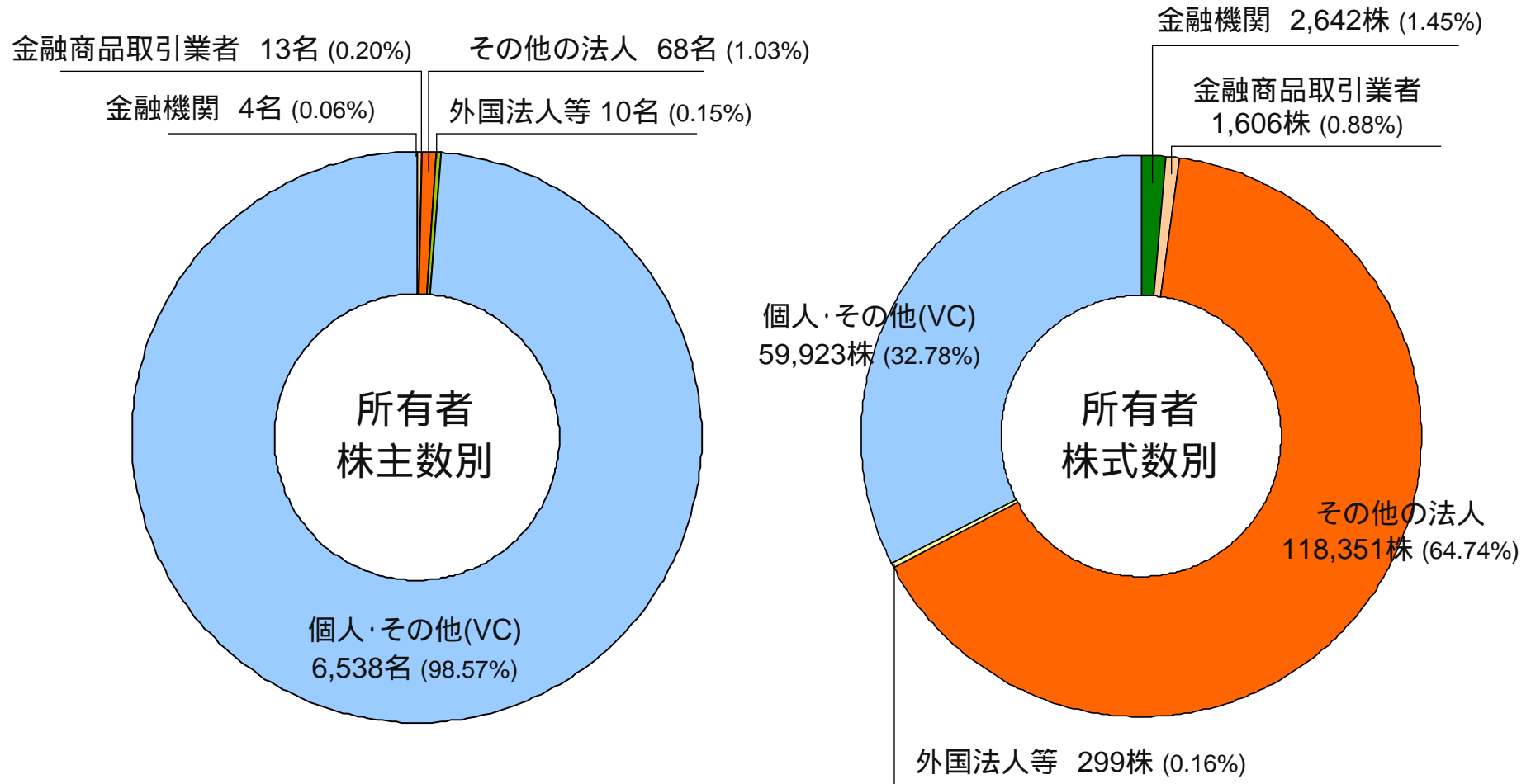
- ❖ 第14期の売上高は、ジェイスの売上増加等に伴い、第13期から120百万円の増加を見込みます。一方、当期純損失は、ジェイスの営業活動を中心とした人件費の増加、その他開発製品の研究開発費の増加等により、第13期と同程度を見込んでいます。

(単位:百万円)

	第13期 通期 実績	第14期 通期 計画	増減
売上高	351	471	120
営業損失()	1,145	1,172	27
経常損失()	1,153	1,149	4
当期純損失()	1,156	1,153	3

株式分布・主要株主

株式分布の状況



平成23年9月30日現在

株主数 : 6,633名

発行済株式数 : 182,821株

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

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。

- ❖ 弊社ホームページは、日興アイ・アール株式会社による「2011年度全上場企業ホームページ充実度ランキング」にて、「新興市場ランキング 優秀サイト」に選ばれました。(平成23年11月30日発表)

「2011年度全上場企業ホームページ充実度ランキング調査」の詳細につきましては、日興アイアール株式会社のホームページをご参照ください。(http://www.nikkoir.co.jp/rank/about_2011.html)

- ❖ 「社会貢献への取り組み」を掲載しました。(平成23年12月1日掲載開始)

詳細につきましては、当社ホームページをご参照ください。(<http://www.jpte.co.jp/social/index.html>)

今後も皆さまのご期待に沿うべく、事業の発展と企業価値の向上に努めてまいります。

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

