

平成 21 年 2 月 13 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
 代表者名 代表取締役社長 小 澤 洋 介
 (コード番号：7774 NEO)
 問合せ先 専務取締役 大 須 賀 俊 裕
 (TEL. 0533-66-2020)

平成 21 年 3 月期通期業績予想の修正に関するお知らせ

平成 21 年 3 月期（平成 20 年 4 月 1 日～平成 20 年 3 月 31 日）の業績予想について、平成 20 年 10 月 15 日付当社「平成 21 年 3 月期第 2 四半期累計期間業績予想との差異及び通期業績予想の修正に関するお知らせ」にて発表しました業績予想を下記の通り修正いたします。

記

1. 通期 業績予想数値の修正（平成 20 年 4 月 1 日～平成 21 年 3 月 31 日）（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
前回発表予想（A）	273	△1,038	△1,051	△1,071
今回発表予想（B）	117	△1,114	△1,125	△1,145
増減額（B－A）	△156	△76	△74	△74
増減率（%）	△57.1%	－	－	－

（売上高予想の内訳）

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	修正前売上高	修正後売上高
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	144	12
	自家培養角膜上皮（受託）	91	66
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	38	38
合計		273	117

2. ご参考：前期の実績（平成 19 年 4 月 1 日～平成 20 年 3 月 31 日）（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
通 期	111	△1,071	△1,049	△1,086

3. 修正の理由

（1）自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、平成 21 年 1 月から健康保険の対象となり販売準備を進めておりましたが、平成 21 年 1 月 13 日に「自家培養表皮ジェイス：保険適用に関する留意事項について」で開示しました条件の中の以下 2 点が、販売活動に重大な影響を与えることが判明しました。

[1] 算定限度： ジェイスは重篤な広範囲熱傷の創閉鎖を目的として使用されますが、保険償還は「一連につき 20 枚を限度として算定」されることとなります。ここでいう一連は一症例と解釈されるため、たとえ当社が合計 20 枚を超える枚数を出荷したとしても、医療機関は 20 枚を上限として償還請求することとなります。従って、当社は最大 20 枚分の料金のみを医療機関に請求することとなります。なお、ジェイスの保険償還価格は 1 枚 306,000 円（消費税

込み) です。

- [2] 施設要件： ジェイスの使用に際しては、「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」と指定されています。平成 21 年 1 月時点では、全国で 23 施設（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）のみが届出を行っており、当該届出を行った医療機関のみ償還請求することが可能となります。一方で、23 施設以外の医療機関は、ジェイスを使用することはできないものの、償還請求することはできません。

ジェイスの保険償還基準

施設要件	23 施設への提供	保険償還可能	保険償還不可能
	23 施設以外 (約 150 施設)への提供	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	

上記の保険償還基準に従いますと、当社が医療機関に請求できる場合は、23 施設に納入した一患者あたり上限 20 枚までとなります。これら 23 施設に対して 21 枚を超えてジェイスを提供する場合は、当社負担で医療機関にご提供申し上げる方針です。その理由は、次のとおりです。

- [a] ジェイスの製品特性（短時間で全身を覆うほどの表皮作製が可能であること）を最大限活かすこと。
- [b] ジェイスは救命に寄与する製品であるために、製造業者である当社は、医療機関が患者さまの治療に必須と判断される数量を提供する義務があるとの経営判断に至ったこと。

今期の売上高については、23 施設と各種契約を締結することをはじめ現時点ではあまりにも不確定要素が多いため、第 4 四半期中に 12 百万円を販売することを目指します。現時点ではジェイスの市場が非常に限定されていますが、当社は 23 施設以外の医療機関に対しても、ジェイス使用環境の整備を行っていただくよう営業活動を展開し、市場拡大に努めます。

当社は、ジェイス承認の条件である「製造販売後臨床試験」ならびに全症例を対象とした「使用成績調査」に最優先で取り組むと同時に、平成 22 年 4 月に予定されている診療報酬改訂時に算定限度、施設要件ならびに保険償還価格の見直しをしていただけるよう、実績を積み重ねる所存です。

(2) 自家培養角膜上皮 (受託)

自家培養角膜上皮は株式会社ニデックからの開発委託を受け、イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクから技術移転を受け開発を進めております。当社は医薬品医療機器総合機構に対し、平成 19 年 5 月に確認申請を提出後、様々な照会事項に対応してきました。今期第 2 四半期には動物を使用した追加データを求められ、これに対応してきましたが、現在実施しているデータ解析の進捗を考慮すると、平成 21 年 3 月までに確認申請に適合することは不可能であると判断するに至りました。

今期の売上計画 91 百万円の中には、確認申請適合時に開発受託元のニデックから受け取る成功報酬を予算化していました。また、上述の動物を使用したデータ収集で外部の試験機関を活用する予定でしたが当社で実施したために、減額分に相当する費用をニデックに請求することができなくなりました。以上から、修正売上計画を 66 百万円 (25 百万円の減少) とします。

(3) ラボサイトシリーズ

変更ありません。計画どおり、売上予算を達成します。

以上より、修正後売上高は 117 百万円 (156 百万円の減少) となり、営業損失は 1, 114 百万円となります。

(業績予想に関する注意事項)

上記に記載しました予想数値は、現時点において入手可能な情報に基づいて算定しておりますが、多分に不確定な要素を含んでおります。実際の業績等は、状況の変化などにより上記予想数値と異なる場合があります。

以上