

マイルストーン開示に係る事業計画について  
(平成 20 年 3 月期～平成 22 年 3 月期)

平成 19 年 12 月 21 日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

(コード番号：7774 NEO)

(URL <http://www.jp-tec.co.jp>)

問合せ先 専務取締役 大須賀俊裕

経営管理部長 大林正人

TEL : (0533) 66-2020

以下の記載事項は、平成 19 年 11 月 21 日の発表文と同内容です。

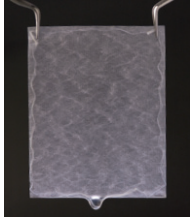
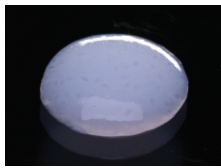

1. 今後の業績目標 (平成 20 年 3 月期～平成 22 年 3 月期)

(単位：百万円)

|                   | 売上高   | 営業利益   | 経常利益   | 当期純利益  |
|-------------------|-------|--------|--------|--------|
| 平成 20 年 3 月期 (計画) | 132   | -1,119 | -1,105 | -1,108 |
| 平成 21 年 3 月期 (目標) | 790   | -920   | -940   | -940   |
| 平成 22 年 3 月期 (目標) | 2,100 | -430   | -440   | -450   |

(注) 平成 20 年 3 月期は経営計画にもとづき費目毎に予測金額を積み上げた計画値、平成 21 年 3 月期以降は市場環境や企業規模の拡大見通し等を加味した推計値を記載しております。

- 当社は「再生医療」を事業領域 (ドメイン) として、薬事法が適用される再生医療製品事業 (自家培養表皮、自家培養軟骨、自家培養角膜上皮) と、薬事法が適用されない研究開発支援事業 (研究用ヒト培養組織) の 2 つの事業を展開しております。
- 当社が事業展開している再生医療製品は、患者本人の細胞を培養し患者本人に移植する「自家移植」を対象としています。パイプラインの適応対象と進捗状況を、以下に示します。

|              | 自家培養表皮  | 自家培養軟骨   | 自家培養角膜上皮  |
|--------------|---|--|---|
| 製品の外観        |  |  |  |
| 適応対象 *1      | 重症熱傷  | 外傷性軟骨欠損症、<br>離断性骨軟骨炎、<br>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、<br>眼類天疱瘡、角膜感染症、<br>再発翼状片                                     |
| 薬事審査<br>進捗状況 | 製造承認を取得 *2<br>保険適用希望書を提出  | 治験終了届書を提出<br>製造販売承認申請の準備中  | 確認申請を提出   |

\*1: 自家培養軟骨と自家培養角膜上皮は、当社が想定する適応対象です。

\*2: 平成 19 年 10 月に日本初のヒト細胞・組織を利用した医療機器として、厚生労働省から製造承認を取得しました。承認番号は 21900BZZ00039000 で、販売名はジェイス (JACE, J-TEC Autologous Cultured Epidermis) といいます。なお現行薬事法では、製造販売承認を取得したものとみなされます。

- 研究用ヒト培養組織 LabCyte (ラボサイト) シリーズは、当社は平成 17 年 4 月から販売を開始しております。平成 20 年 3 月期の売上計画は、36 百万円です。平成 21 年 3 月期、平成 22 年 3 月期の売り上げ目標は、それぞれ約 70 百万円、約 140 百万円です。
- 上述のような事業進捗状況におきまして、「今後の業績目標」に記載した当社の損益計画に影響を与える主要な要因として、以下が想定されます。
  - － 自家培養表皮ジェイスの保険収載が早期に実現し、適切な製品価格が決定されること。
  - － 自家培養表皮ジェイスの売上を平成 20 年 3 月期から予算化しているが、当社の製造・販売体制が整い医療機関との契約が完了し、注文が入ること。11 月 21 日現在、売上実績なし。
  - － 自家培養軟骨と自家培養角膜上皮の薬事審査が、順調に進展すること。
  - － 株式上場により適切な資金調達を行い、人員採用、設備投資等が計画どおりに進むこと。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧ください。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

## 2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

### (1) マイルストーン開示に係る事業計画策定の背景・中期的ビジョン

- 当社は平成 11 年 2 月の創業以来、ティッシュ・エンジニアリング（組織工学）技術を活用した再生医療製品の開発に取り組んできました。その結果、日本初のヒト細胞・組織を利用した医療機器として、重症熱傷への適応を対象とする当社の自家培養表皮ジェイスが、薬事法の承認を得ました。しかしながら、我が国では再生医療製品を受け入れ治療に使用するまでの社会基盤が十分ではないため、当社はジェイスの販売を通じて、再生医療という新しい産業を構築していきます。
- 現時点での当社の売上構成は、自家培養角膜上皮の受託開発収入と、研究用ヒト培養組織 LabCyte（ラボサイト）シリーズの製品販売に係るもののみです。一方で、当社は研究開発機能のみならず、メーカーとして製造および販売機能も有しており、役職員が 90 名を越える体制となっています。ゆえに、現在は売上高に対して大きな損失を計上しています。
- 今後は、承認を取得した自家培養表皮ジェイスの拡販に努めると同時に、自家培養軟骨と自家培養角膜上皮の承認取得に向けて取り組みます。

### (2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要

- 自家培養表皮ジェイスの売上が着実に計上することを主眼に置き、損失を縮小します。
- 自家培養軟骨は、治験（臨床試験）が終了しました。製造販売承認ならびに保険収載を早期に取得するよう努めます。
- 自家培養角膜上皮は、確認申請を提出しました。確認申請の適合後は、速やかに治験を実施するよう努めます。
- 研究開発支援事業は、LabCyte（ラボサイト）シリーズの拡販に努め、営業キャッシュフローの安定化を目指します。

### (3) マイルストーン開示に係る事業計画達成のための基本方針

- 自家培養表皮ジェイスの承認に際しては、重症熱傷症例を適切に治療できる医療機関において十分な知識・経験のある医師が治療を行うこと、製造販売後臨床試験の実施と全症例を対象とした使用成績調査を実施すること、最終製品を 30 年間保存すること等が課せられました。特に製造販売後臨床試験を速やかに、かつ短期間で実施し、ジェイスの有効性と安全性を改めて厚生労働省に示すことが重要となります。また、ジェイスの移植を受ける患者の経済的負担を軽減するためには、公的な健康保険の対象に認められることが重要であるため、当社はこれら活動に対して優先的に経営資源を投入します。
- 自家培養軟骨は製造販売承認申請に向け、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の申請前相談を受ける準備を進めています。この後、速やかに製造販売承認申請を行い、上市に向けて取り組みます。
- 自家培養角膜上皮は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックからの委託を受けて開発を進めています。また、開発に際してはイタリアの角膜バンクで幹細胞の研究を行っているベネトアイバンクから技術指導を受けています。当該製品の薬事審査の過程では、ニデックおよびベネトアイバンクと密に協働する必要があります。
- 研究用ヒト培養組織 LabCyte（ラボサイト）シリーズは、当社は後発参入者ではありませんが、再生医療製品の開発を通じて蓄積した技術と製造ノウハウを活用し、市場獲得と新市場開拓を進めます。また、国内外の法規制動向を慎重にモニタリングしながら事業展開を進めます。

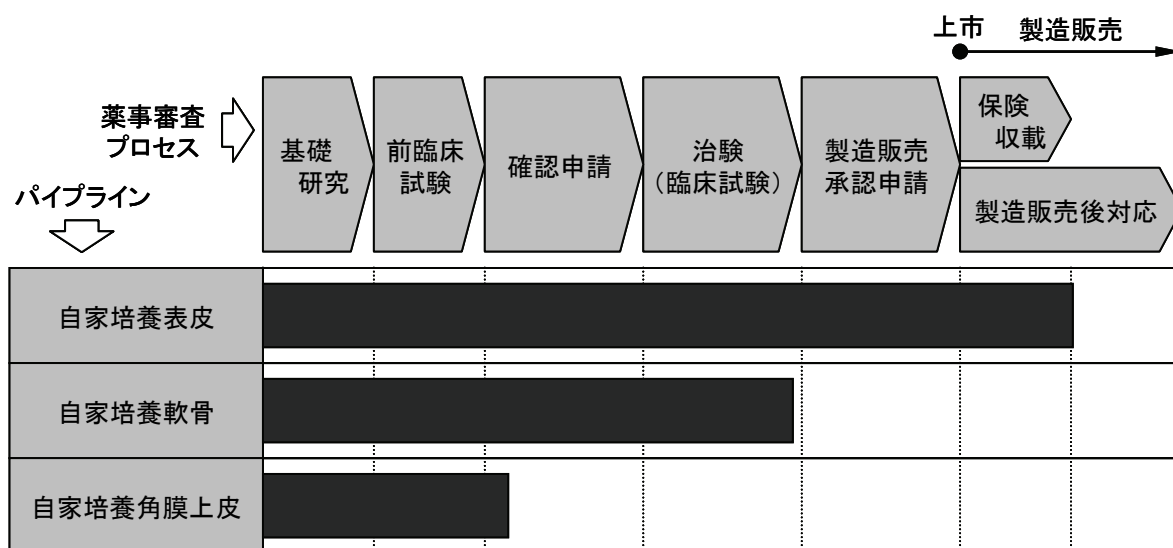
### (4) マイルストーン開示に係る事業計画達成のための組織体制、財務政策、今後の展望

- 日本初のヒト細胞・組織を利用した医療機器である自家培養表皮ジェイスの上市準備、そして製造販売後の体制を整備・維持するために、社内横断プロジェクトを展開します。
- 研究開発部門における既存 3 部門（皮膚・角膜、軟骨、ラボサイトクラスター）の活動に加え、将来のパイプライン開発を目的とした探索的研究にも、経営資源を投入します。
- 製品販売を中心とした売上高を増加させることにより、経営の安定化を図ります。
- 生産能力を最適化すると同時に、設備投資を計画的に行います。平成 21 年 3 月期には研究施設の拡張等に約 430 百万円、平成 22 年 3 月期には生産用培養室と品質試験室の拡張等に約 240 百万円の設備投資を予定しています。
- 事業展開に必要な人員を計画的に採用すると同時に、社員教育の充実を図ります。平成 20 年 3 月期末の役職員数は 94 名となる計画ですが、今後は生産部門、営業部門、経営管理部門の人員を重点的に採用し、平成 21 年 3 月期末に約 130 名、平成 22 年 3 月期末に約 180 名の体制となる予定です。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

### 3. 各パイプラインに係る開発計画

以下に、再生医療製品事業の平成 20 年 3 月期までの実績と進捗目標を示します。



- (注 1) 各パイプラインの進捗は規制当局による審査進捗に影響されるため、必ずしも計画どおりに進むとは限りません。また、薬事審査プロセスの各プロセスの幅は、実際の所要時間を示したものではありません。
- (注 2) 自家培養表皮については、平成 21 年 3 月期以降は製造販売後調査等を展開します。
- (注 3) 自家培養軟骨については、平成 21 年 3 月期以降は製造販売承認の取得に向けて事業展開しますが、承認時期は定かではありませんので記載しておりません。
- (注 4) 自家培養角膜上皮については、平成 21 年 3 月期以降は治験前の確認申請の適合に向けて事業展開しますが、適合時期は定かではありませんので記載しておりません。

| 実績            | 自家培養表皮       | 自家培養軟骨      | 自家培養角膜上皮    |
|---------------|--------------|-------------|-------------|
| 確認申請の提出       | 平成 12 年 12 月 | 平成 13 年 9 月 | 平成 19 年 5 月 |
| 確認申請の適合       | 平成 14 年 3 月  | 平成 16 年 2 月 | —           |
| 治験届の提出        | 平成 14 年 10 月 | 平成 16 年 4 月 | —           |
| 治験終了届書の提出     | 平成 16 年 10 月 | 平成 19 年 3 月 | —           |
| 製造(販売)承認申請の提出 | 平成 16 年 10 月 | —           | —           |
| (優先審査の認定)     | 平成 17 年 1 月  | —           | —           |
| 製造(販売)承認      | 平成 19 年 10 月 | —           | —           |
| 保険適用希望書の提出    | 平成 19 年 11 月 | —           | —           |
| 保険収載          | —            | —           | —           |

以下に、各パイプラインにおける開発・事業展開上のポイントと課題を示します。併せて課題を解決するための具体的施策を記載します。

|           | 自家培養表皮  | 自家培養軟骨  | 自家培養角膜上皮   |
|-----------|---|---|--|
| パイプラインの特徴 | 自家細胞を使った表皮  | 自家細胞を使った軟骨  | 自家細胞を使った角膜上皮   |
| 資金計画      | 売上計上による事業黒字化を目指す。   | 保険収載されるまでは上場時公募資金を活用する。   | 受託開発収入による資金調達を計画している。  |
| 設備計画      | 厚生労働省令である GMP (Good Manufacturing Practice, 製造管理及び品質管理の基準) に適合した製造設備を運用中。設備拡張計画あり。                      | 製造設備を保有。設備拡張計画あり。   | 治験用の製造設備を整備する必要がある。  |
| 課題と具体的施策  | ○ 製品価格と保険収載：<br>患者の経済的負担を軽減するためには、ジェイスが保険収載されることが重要です。一方で当社は、ジェイス販売により、適切な利益を獲得する必要があります。当社は、既に保険適用希望書を | ○ 製造販売承認の取得：<br>自家培養軟骨の治験は、平成 19 年 3 月に終了しました。当社は、製造販売承認の申請に向け、規制当局の指導に従い申請前相談を受けるべく準備を進めています。この後、製造販売承認申請を | ○ 確認申請の適合：<br>当社は、自家培養角膜上皮の確認申請を、平成 19 年 5 月に厚生労働省に提出しましたが、確認申請の適合時期については、不確定要素が多いと言えます。しかしながら、当社は、自家培養表 |

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社株式についての募集・売出しに関しては、別途用意している目論見書等をご覧下さい。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <p>厚生労働省に提出し、適切な価格(点数)で収載されるよう活動しています。</p> <p>○製造販売後調査等:<br/>ジェイス承認に際しては、製造販売後臨床試験と使用成績調査の実施が課せられました。当該試験と調査の進め方については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の指導のもとで展開しています。</p> <p>○製造インフラ:<br/>ジェイス製造に使用する当社の製造施設は、GMP (Good Manufacturing Practice, 製造管理及び品質管理の基準)に適合しています。当社は、製造設備の維持のみならず、作業手順書の維持および作業者の教育を継続的に展開します。</p> <p>○販売インフラ:<br/>日本では過去に承認を得た再生医療製品の販売実績はなく、一般的な医薬品・医療機器とは異なる販売体制の構築が要求されます。当社は、物流体制を含めてジェイスに適した販売体制を構築します。また、製造販売後調査等を担当する医療機関を中心にジェイス研究会を立ち上げると同時に、熱傷患者団体等との交流を通じて、世論形成を行います。</p> | <p>提出しますが、承認時期についてはは不確定要素が多く、承認取得が予想以上に遅れる可能性も否定できません。当社は、自家培養表皮ジェイスの承認取得を通じて経験した規制当局からの指導を学習・反映し、自家培養軟骨の早期承認取得に向けて取り組みます。</p> <p>○製品価格と保険収載:<br/>当社は、厚生労働省から製造販売承認を取得した後、速やかに保険収載に向けた申請を行いますが、保険収載の申請は製造販売承認後に行われるため、収載の可否や導入時期、保険点数等は定かではありません。また、保険収載の可否や収載時期・収載内容によっては、当社が希望する価格で自家培養軟骨を販売できない可能性もあります。しかしながら、自家培養軟骨は患者のQOL(Quality of Life, 生活の質)向上に貢献するため、当社は保険収載に向けて取り組みます。</p> | <p>皮ジェイスと自家培養軟骨の2製品において確認申請に適合した実績を活かし、早期に治験が開始できるよう取り組みます。</p> <p>○技術導入契約:<br/>当社は、イタリアの角膜バンクで幹細胞の研究を行っているベネトアイバンクから技術・ノウハウの提供を受けております。確認申請適合後に治験を開始するにあたっては、当該アイバンクと協働して最適なプロトコルを検討します。</p> <p>○顧問契約:<br/>当社は、上述のベネトアイバンクに所属する2人の博士と顧問契約を締結しています。両博士から有益な技術指導を受けるために、良好な関係を維持します。</p> <p>○開発委託契約:<br/>自家培養角膜上皮の開発は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックから委託を受けて実施していません。委託元と合意している開発スケジュールに遅れが出ないように努めます。</p> |
|--|--|--|--|

以上

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。なお、当社株式についての募集・売出に関しては、それらにかかる別途用意しております目論見書等をご覧ください。

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み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。