

マイルストーン開示に係る事業計画について (平成 21 年 3 月期～平成 23 年 3 月期)

平成 20 年 5 月 28 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-te.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

1. 今後の業績目標 (平成 21 年 3 月期～平成 23 年 3 月期)

(1) 売上・損益目標

(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 (実績)	111	-1,071	-1,049	-1,086
平成 21 年 3 月期 (計画)	321	-1,121	-1,140	-1,161
平成 22 年 3 月期 (目標)	681	-1,017	-1,042	-1,046
平成 23 年 3 月期 (目標)	1,070	-924	-949	-953

(注) 平成 21 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 22 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います。

(単位：百万円)

	事業セグメント	内訳	売上高
平成 21 年 3 月期 (計画)	再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	144
		自家培養角膜上皮 (受託)	113
	研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	64
	合計		321

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成 20 年 3 月 12 日開示)

(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)	111	-1,072	-1,052	-1,088
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

(2) 各事業年度における売上・損益目標の説明

● 平成 21 年 3 月期：

前回開示した売上高目標 790 百万円からの乖離は、自家培養表皮ジェイスの売上修正によるものが主です。当社は、平成 19 年 11 月にジェイスの保険適用希望書を厚生労働省に提出し、平成 20 年 4 月から保険適用されることを想定して事業計画を策定していましたが、平成 20 年 5 月 28 日現在においても保険収載に関する審査は継続しています。ジェイスは受注生産品であると同時に、製造販売後調査等（製造販売後臨床試験ならびに使用成績調査）の実施をはじめとする承認の条件を課せられているため、製品価格も比較的高額になると想定されます。従いまして、自費診療でジェイスが患者に使用される可能性は低いと、当社は判断しています。当社は、保険収載のタイミングならびに製品価格を保守的に見積もり、今期のジェイス売上高を 144 百万円と計画しました。自家培養角膜上皮は株式会社ニデックからの受託開発収入として、113 百万円を予算化しました。ラボサイトシリーズはまだ新製品の寄与率が低いため、64 百万円の売上計画としています。

損失は前回開示より約 200 百万円拡大していますが、これは 450 百万円を超える売上縮小が大きく影響しています。経費削減に努め、損失が拡大しないよう経営にあたります。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

● 平成 22 年 3 月期：

前回開示した売上高目標 2,100 百万円からの乖離は、主に自家培養表皮ジェイスの売上修正によるものと、自家培養軟骨の上市タイミングを見直したことによります。ジェイスに関しましては、前述のとおり平成 20 年 5 月 28 日現在においても保険収載に関する審査は継続しており、まだ製品価格も決まっていません。前事業年度に引き続き、ジェイスの製品価格を保守的に見積もり、売上高を修正しました。

また前回のマイルストーン開示時には、平成 22 年 3 月期の後半から自家培養軟骨を売上計上することを目標にしていました。しかしながら、規制当局の動向ならびに当社の製造販売承認申請の準備状況等を総合的に評価した結果、平成 22 年 3 月期中に承認を取得し、さらに保険適用を受ける可能性は低いものと判断しました。ゆえに、自家培養軟骨の製品販売に係る売上を当事業年度から除外しました。

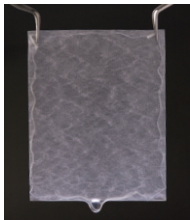
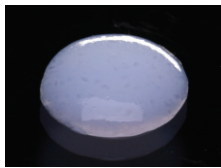
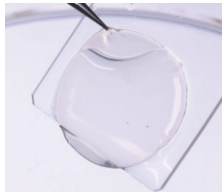
損失は前回開示より約 500 百万円拡大していますが、これは 1,400 百万円を越える売上縮小が大きく影響しています。薬事審査に関連する不確定要素が多く存在しますが、当社は製品開発を計画どおり進めると同時に経費削減に努め、損失額の縮小を目指します。

● 平成 23 年 3 月期：

当期も自家培養表皮ジェイスの販売、自家培養角膜上皮の受託開発収入、ラボサイトシリーズの販売からなる売上構成としています。自家培養軟骨に関しては、既に承認を取得している想定にありますが、保険収載の審査に時間を要する可能性が否定できないため、今回のマイルストーン開示では当事業年度内の予算化を行っていません。

(3) 業績目標に関連する補足情報

- 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ラボサイトシリーズ）の 2 つの事業を展開しています。
- 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、 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
薬事審査 進捗状況	製造承認を取得 *2 保険適用希望書を提出	治験終了届書を提出 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。

- 当社は、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを、平成 17 年 4 月から販売しています。ラボサイトシリーズは、主に外用医薬品や化粧品等を開発する時に実施する動物実験を代替する研究用試薬として、使用されています。
- 当社の売上・損益目標に影響を与える主要な要因として、以下が挙げられます。
 - － 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。また、ジェイス承認の条件である製造販売後臨床試験を速やかに実施し、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。そして、メーカーとして継続的にコスト削減活動を展開すること。
 - － 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。
 - － 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの市場獲得と新市場開拓を進めること。
 - － 人員採用、設備投資等が計画どおりに進展すること。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、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

- 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、当社はジェイスの製造と販売を通じて、再生医療という新しい産業を構築していきます。
- 平成 20 年 4 月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いるため、過去 10 期にわたり損失を計上してきました。早期黒字化を目指し、経営にあたります。
- 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を着実に計上することにより、損失を縮小します。
- 自家培養軟骨は、製造販売承認ならびに保険収載の取得に向けて取り組みます。
- 自家培養角膜上皮は、確認申請に適合し、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、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの拡販に努めます。

(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と考えます。また、ジェイス承認時に課せられた製造販売後臨床試験を速やかに実施し、ジェイスの有効性と安全性を改めて示すことが重要となります。当社はこれらに対して、優先的に経営資源を投入します。
- 自家培養軟骨については、平成 19 年 3 月に治験が終了し、製造販売承認申請に向け準備を進めています。ジェイスでの審査経験を活かし、短期間での承認取得を目指します。また承認取得後は、保険適用の希望を申請します。
- 自家培養角膜上皮は、開発委託を受けている株式会社ニデックおよび技術導入元であるイタリアのベネトアイバンクと協働します。角膜に関連した再生医療製品の開発には国内の複数企業が参入しているために、早期に承認を取得し、競争優位性を保つ必要があります。
- 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、当社は後発参入者ではありますが、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モニタリングしながら事業展開を行います。

(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

- 自家培養表皮ジェイスの製造販売後調査等（製造販売後臨床試験と使用成績調査）を推進するために、臨床開発部門を補強します。
- 自家培養軟骨と自家培養角膜上皮の製品化を加速させるために、研究開発と製造を生産技術面で橋渡しする QC 試験開発部門を新設します。
- グローバル展開を含む将来の事業開発を目的として、探索研究部門を新設します。
- 研究開発の進捗、人員の増加、ジェイス生産および自家培養角膜上皮の治験用生産のタイミングに合わせて、適切に設備投資を行います。

H19. 11. 21 開示

H20/3 期	—	→	実績 16 百万円	
H21/3 期	430 百万円	→	481 百万円	: 研究施設の拡張等
H22/3 期	240 百万円	→	20 百万円	: 研究機器の購入等
H23/3 期		→	250 百万円	: 製造施設と品質試験室の拡張等

H20. 5. 28 開示

- ジェイス保険収載の審査進捗と、収載後の事業進捗をモニタリングしながら、人員を計画的に採用します。以下に、各事業年度末における役職員合計を示します。

H19. 11. 21 開示

H20/3 期	94 名	→	実績 97 名	
H21/3 期	130 名	→	112 名	: 生産、薬事・信頼性保証部門の補強等
H22/3 期	180 名	→	127 名	: 営業、経営管理部門の補強等
H23/3 期		→	150 名	: 生産部門の補強等

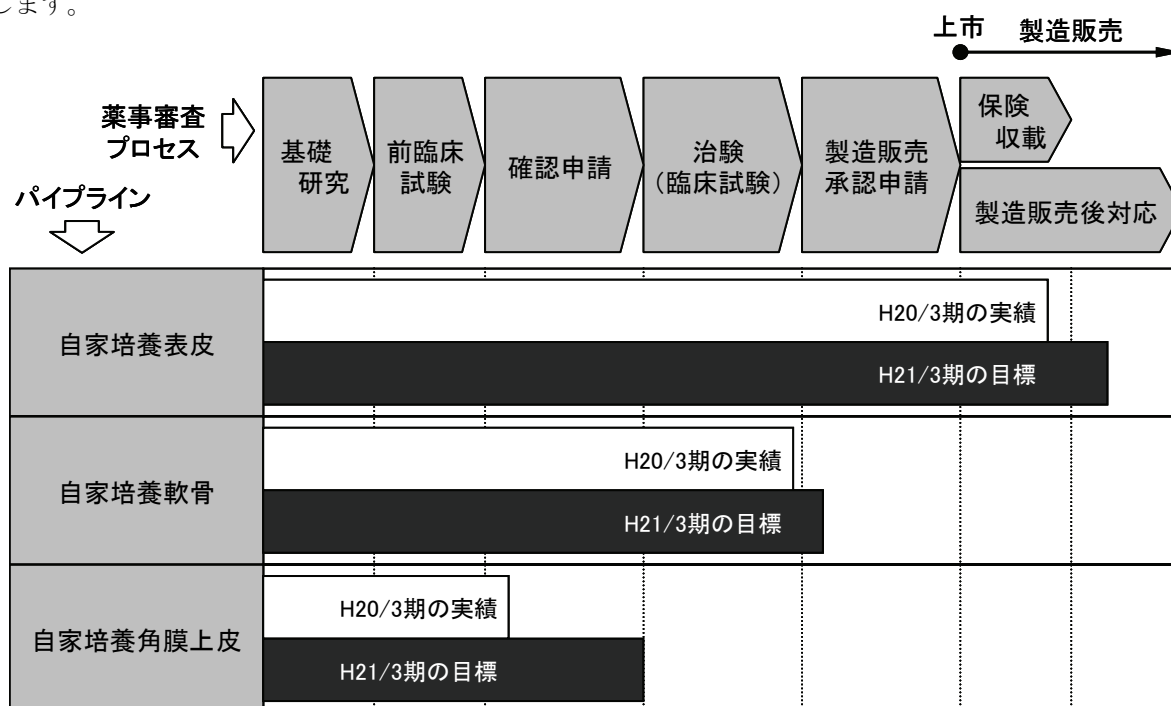
H20. 5. 28 開示

- 通称日本版 SOX 法への対応を適切に行うと同時に、GMP (Good Manufacturing Practice) 体制を下支えし、社内効率と牽制を兼ね備えた情報システムの構築を進めます。
- ジェイスを中心とする事業進捗の度合いにより、必要に応じて資金調達を検討します。

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、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 月期までの開発実績と平成 21 年 3 月期の開発目標を示します。



- (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 22 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 22 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いません。
- (注 4) 自家培養角膜上皮については、平成 22 年 3 月期以降は治験を展開する予定ですが、治験の終了時期は定かではありませんので記載していません。

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 (優先審査の認定)	平成 16 年 10 月 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	製品販売による事業黒字化を目指す。	上場時の公募資金を活用する。	受託開発収入により製品化を進める。
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： 患者の経済的負担を軽減するためには、ジェイスが保険	○ 製造販売承認の取得： 自家培養軟骨の治験は、平成 19 年 3 月に終了しました。	○ 確認申請の適合： 当社は、自家培養角膜上皮の確認申請を、平成 19 年 5

本資料は、投資勧誘を目的としたものではありません。当社の事業計画に対する評価及び投資に対する決定は、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。また本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

	<p>記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厚生労働省に提出し、適切な価格(点数)で記載されるよう活動しています。</p> <p>○製造販売後調査等: 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: 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: 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>当社は、製造販売承認の申請に先立ち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と申請前相談を実施しています。この後、製造販売承認申請を提出しますが、承認時期について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、自家培養軟骨の承認取得に向けて取り組みます。</p> <p>○製品価格と保険記載: 当社は、厚生労働省から製造販売承認を取得した後、速やかに保険記載に向けた申請を行います。保険記載の申請は製造販売承認後に行われるため、記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、保険記載の可否や記載時期・記載内容によっては、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、当社は保険記載に向けて取り組みます。</p>	<p>月に厚生労働省に提出しました。その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの照会に対して適切に回答を行っています。当社は、自家培養表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: 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います。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: 当社は、2人のイタリア人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: 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す。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。

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。