

## 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 21 年 3 月期～平成 23 年 3 月期)

平成 21 年 2 月 13 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

平成 21 年 2 月 13 日付当社「平成 21 年 3 月期通期業績予想の修正に関するお知らせ」を受けまして、マイルストーン開示に係る事業計画を下記のとおり修正いたします。

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

#### 【修正前】

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 21 年 3 月期 (計画)	273	-1,038	-1,051	-1,071
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

#### 【修正後】

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 21 年 3 月期 (計画)	117	-1,114	-1,125	-1,145
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

#### 【修正の理由】

平成 21 年 3 月期の売上高予想の内訳は、次のとおりです。

(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

#### (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

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、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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るものの、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（短期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標とします。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。平成 22 年 3 月期および平成 23 年 3 月期の業績目標については、現時点では不確定要素が多く精緻化することが困難であるため、年度明けに速やかに開示します。

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、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

平成 20 年 5 月 28 日付当社「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）」からの変更点に限定して、以下記載します。

### (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

(変更ありません)

### (2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要

(変更ありません)

### (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は、保険適用に関する留意事項として付与された条件（特に、算定限度と施設要件）が売上計画・損益計画に影響を及ぼすことが明確になったため、短期的にはこの制約条件の中で効率化を目指すこととなります。着実な実績と地道な啓蒙活動を通じて、2 年毎に実施される診療報酬改訂時に保険償還価格と各種条件の見直しをしていただけるよう取り組みます。
- 自家培養角膜上皮は進捗の遅れを取り戻し、早期に確認申請に適合し治験を開始できるよう取り組みます。そのために、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ならびに 2 人のコンサルタントと協働します。

### (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保険適用に関する留意事項が付与されたことによる業績への影響を慎重に判断するため、平成 21 年 3 月期の設備投資と人員採用を緩やかに実施することにしました。なお、平成 22 年 3 月期ならびに平成 23 年 3 月期の計画は、現在策定中の中期計画が当社取締役会で承認された後に開示いたします。

	H20. 5. 28 開示	H21. 2. 13 修正	変更理由
H21/3 期 設備計画	481 百万円	→ 38 百万円	: 隣接不動産の取得を H22/3 期に変更
H21/3 期 人員計画	112 名	→ 105 名	: ジェイス商用生産の開始遅れ

- 自家培養表皮ジェイスの売上計上に最優先で取り組みます。一方で、日本・世界経済が混迷を続けているため、間接金融による資金調達を行うと同時に、中期的には必要に応じて直接金融による資本調達も検討します。

## 3. 各パイプラインに係る開発計画

平成 21 年 3 月期の開発目標の中で、自家培養角膜上皮は今期中の確認申請適合が困難であると判断しましたので修正いたします。



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、本資料最終頁末尾の留意事項を必ずご参照下さい。

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	平成21年1月	—	—

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。