

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 3 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 3 月 13 日付当社「自家培養軟骨：製造販売承認申請時期の見直しに関するお知らせ」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。

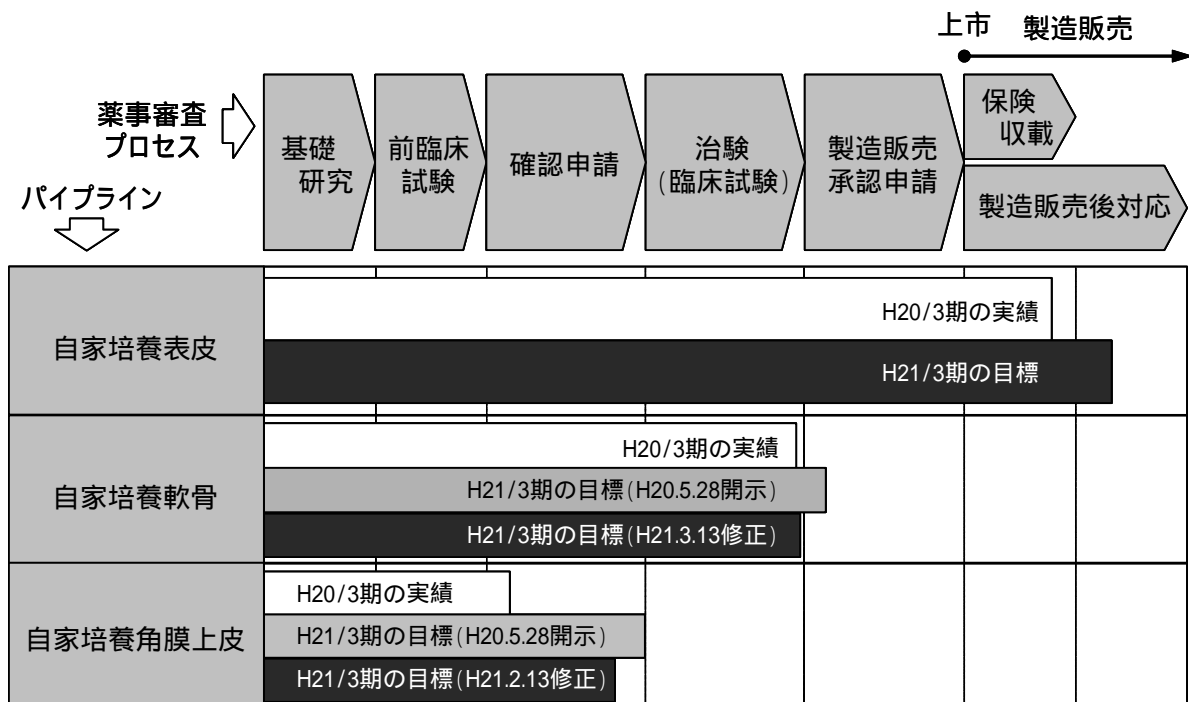
【修正の内容】

当社は、当社自家培養軟骨について、今期（平成 21 年 3 月期）中に製造販売承認を申請するため独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供する申請前相談を受け、そのフォローアップを進めてまいりました。しかしながら、その進捗状況より今期中の申請は困難と判断しましたのでお知らせいたします。

今後の見通しにつきましては、当社は来期第 2 四半期末（平成 21 年 9 月末）までに自家培養軟骨の製造販売承認を申請する予定です。

なお、本製品は現在、製造販売承認申請提出の段階であり、平成 20 年 5 月 28 日付「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）」に記載のとおり、当該期間における売上は予定していません。

1. 今後の業績目標（平成 21 年 3 月期～平成 23 年 3 月期）及び各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項
自家培養軟骨につきましては、現在、製造販売承認申請提出の段階で、本製品の販売開始までには不確定要因があるため、当該期間において売上の予定をしていません。よって、変更はありません。
2. 各パイプラインに係る開発計画
自家培養軟骨について、今期（平成 21 年 3 月期）中に製造販売承認申請を計画していましたが、困難であると判断しましたので、下記のとおり修正いたします。



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。

【参考】

平成 20 年 5 月 28 日付「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）」に記載の各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項（自家培養軟骨に係る事項のみ抜粋）は、以下のとおりです。

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。

（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。

（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。

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、実際の事業の状況・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。