

マイルストーン開示に係る事業計画について
(平成 22 年 3 月期～平成 24 年 3 月期)

平成 21 年 5 月 14 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 22 年 3 月期～平成 24 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 21 年 3 月期 (実績)	114	-1,102	-1,113	-1,133
平成 22 年 3 月期 (計画)	361	-1,150	-1,173	-1,177
平成 23 年 3 月期 (目標)	793	-944	-969	-973
平成 24 年 3 月期 (目標)	1,174	-820	-845	-849

(注) 平成 22 年 3 月期は経営計画にもとづき費用毎に予測金額を積み上げた計画値、平成 23 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	平成 21 年 3 月期 売上高 (実績)	平成 22 年 3 月期 売上高 (計画)
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	12	240
	自家培養角膜上皮 (受託)	64	70
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	37	50
合計		114	361

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成 21 年 2 月 13 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 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

(2) 各事業年度における売上・損益目標の説明

● 平成 22 年 3 月期：

売上高は、前回開示した目標 681 百万円から計画 361 百万円へと 320 百万円減少しています。この乖離は、自家培養表皮ジェイスの売上修正によるものが主要因です。ジェイスは我が国初の再生医療製品であり、重症熱傷患者への適応を対象として平成 21 年 1 月 1 日付で保険収載されましたが、保険適用における留意事項（算定限度、施設要件等）が付与されました。平成 21 年 2 月中旬から 3 月末までのジェイス売上実績を踏まえて、売上計画を立案しました。自家培養角膜上皮は、当事業年度中の確認申請への適合を想定し、株式会社ニデックからの受託開発収入として 70 百万円を予算化しました。ラボサイトシリーズは、JaCVAM（日本代替法評価センター）が実施する皮膚刺激性試験の標準化に向けたバリデーション試験が遅れています。50 百万円の売上計画としています。

損失は前回開示より約 130 百万円拡大していますが、これは前述の 320 百万円の売上縮小に加えて、ジェイス製造販売後調査等に係る費用の増加が起因しています。経費の統制を行い、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 23 年 3 月期：

売上高は、前回開示した目標 1,070 百万円から計画 793 百万円へと 277 百万円減少しています。この乖離は、自家培養表皮ジェイスの保険適用における留意事項を考慮して売上計画を見直したことと、皮膚刺激性試験の標準化の進捗・影響が未知数でありラボサイトシリーズの売上を保守的に計画したためです。ジェイスの売上は、平成 22 年 4 月に予定されている診療報酬改定時に、現在付与されている保険適用に関する留意事項がどの程度見直されるかによっても影響を受けますが、当事業年度ならびに次期事業年度の売上計画では、当該留意事項の見直しによる影響を加味していません。自家培養角膜上皮は、治験を開始しているかどうかにより受託収入が変動する可能性があります。当事業年度中は治験開始に向けた準備段階にあると想定しています。

損失は、前回開示の目標とほぼ同程度になることを予想します。


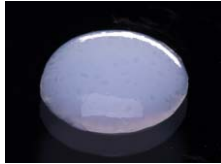
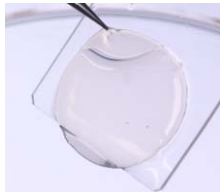
● 平成 24 年 3 月期：

売上構成は、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に加えて、当事業年度から自家培養軟骨の販売による売上を計画しています。自家培養軟骨は、製造販売承認を取得し、保険収載を獲得している想定にあります。しかし、製造販売承認に係る審査が順調に進展するか、また保険収載の協議に想定以上の時間を要す可能性、そしてジェイスで経験したように保険適用に関する留意事項が付与される可能性も否定できません。よって、自家培養軟骨による売上は保守的に見積もっています。

次期パイプラインの導入を含む新規事業の開発にも経営資源を投入するため、依然として損失を計上する計画ではありますが、早期黒字化に向けて経営努力を重ねます。

(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と、薬事法が適用されない研究開発支援事業の 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 〔深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の 30%以上〕	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
進捗状況	製造承認 ^{*2} (H19. 10) 保険収載 ^{*3} (H21. 1)	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: 販売名ジェイス、承認番号 21900BZZ00039000、現行薬事法では製造販売承認を取得したものとしてみなされます。
 *3: 保険償還価格は 306,000 円/枚 (8×10cm) です。

- 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承認条件である製造販売後調査等を速やかに実施し、有効性と安全性を改めて示すと同時に、販売実績を積み重ね市場形成を行うこと。また、保険適用に関する留意事項を遵守しながら事業を展開する一方で、当該留意事項の早期見直しを厚生労働省に働きかけること。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製品導入を進めること。
 - － 人員採用、設備投資等が計画どおりに進展すること。
 - － 既存事業と新規事業（含、海外展開）に対する経営資源投入のバランスをとること。

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に関する社会基盤が十分ではないため、当社は再生医療製品を広く普及させることにより、再生医療の産業化を目指します。
- 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11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。
- 再生医療製品事業は薬事法の下で展開しているため、当社が想定する通りに事業が進展するとは限りません。一方で、研究開発支援事業は規制外の事業であるため、再生医療製品事業を下支えする事業に成長することを目指します。

(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商用生産・販売を開始したものの、3年間は損失を計上します。営業キャッシュフローの改善と並行して、資金調達等による財務体質の強化を図ります。
- 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、収益モデルを確立します。
- 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は、製造承認の条件である製造販売後臨床試験と使用成績調査を実施しながら、着実に売上実績を積み重ねます。同時に保険適用に関する留意事項の見直しを厚生労働省に依頼します（但し、本マイルストーン開示に係る事業計画の中では、留意事項に変更があった場合の売上・損益計画への影響を考慮していません）。また、製造ならびに販売の効率化を目指します。
- 自家培養軟骨は、平成21年9月末までに製造販売承認申請を提出することを目標とします。その後は、承認取得と保険収載に向けた活動を展開します。
- 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ならびに2人のコンサルタントと協働することにより、早期に確認申請に適合した後、治験を開始することを目標とします。
- 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、既存製品の拡販を進めると同時に、新製品の開発・導入に取り組みます。

(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

- 会社組織として品質マネジメントシステム(QMS)を改善・推進する体制を構築します。
- 研究開発機能と製造機能を橋渡しする製品開発（生産技術）部門を新設します。
- 市販後調査機能および営業機能を強化すると同時に、営業企画部門を新設します。
- 自家培養表皮ジェイスの製造・販売体制の確立を優先し、人員を採用・配置します。以下に、各事業年度末における人員計画（役職員合計）を示します。

(H21. 2. 13 開示)

H21/3 期	105 名	→	実績 105 名	
H22/3 期	127 名	→	117 名	: 生産、営業、臨床開発部門の補強等
H23/3 期	150 名	→	137 名	: 生産、営業、信頼性保証部門の補強等
H24/3 期		→	165 名	: 生産、営業、信頼性保証部門の補強等

(H21. 5. 14 開示)

- ジェイス生産拡張、自家培養軟骨の生産準備・拡張、自家培養角膜上皮の治験用生産準備、執務スペースの拡張タイミングに合わせて、適切に設備投資を行います。

(H21. 2. 13 開示)

H21/3 期	38 百万円	→	実績 43 百万円	
H22/3 期	20 百万円	→	669 百万円	: 隣接棟の取得、製造設備の拡張等
H23/3 期	250 百万円	→	295 百万円	: 製造設備と品質試験室の拡張等
H24/3 期		→	45 百万円	: 研究装置の購入等

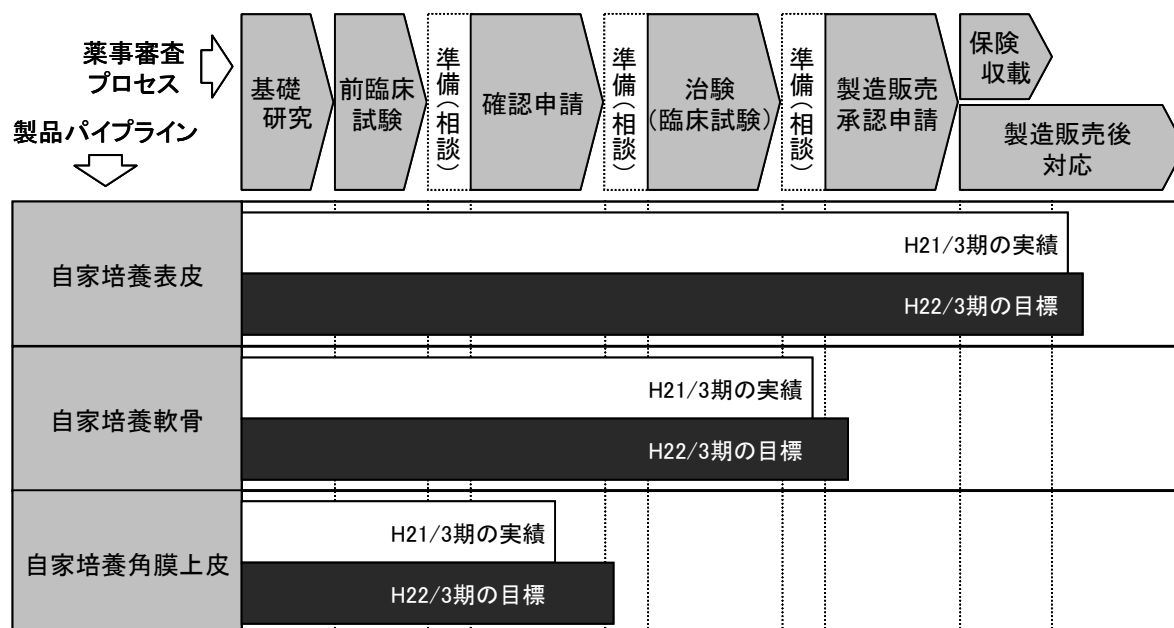
(H21. 5. 14 開示)

- 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経営情報システムの整備を進めます。
- ジェイスを中心とする営業キャッシュフローの改善と並行して、財務体質を強化するために、必要に応じて間接金融または直接金融を活用した資金調達を実施します。
- 本業の加速と効率化を目的として、国内外の研究機関および企業等と協働・提携することも検討します。

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

再生医療製品事業の平成21年3月期までの開発実績と、平成22年3月期の開発目標を示します。



- (注1) 各製品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) 確認申請、治験、製造販売承認申請の各プロセス直前の準備段階では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供する各種相談制度を活用することが推奨されています。但し、当該相談制度の活用は、必須ではありません。
- (注3) 自家培養表皮については、平成23年3月期以降も引き続き製造販売後調査等（製造販売後臨床試験および使用成績調査）を展開します。なお使用成績調査は、全症例を7年間にわたり報告することが義務付けられています。
- (注4) 自家培養軟骨については、平成23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。平成24年3月期の承認取得を想定していますが、規制当局による審査・協議次第であるため承認時期は定かではありません。
- (注5) 自家培養角膜上皮については、平成23年3月期以降は治験準備を経て治験を展開することを想定していますが、規制当局による審査・協議次第であるため治験計画届の提出時期ならびに治験の終了時期は定かではありません。

(参考) 薬事審査プロセスの実績

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	—
治験計画届の提出	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	平成21年1月 ^{*1}	—	—

*1: 保険適用に関する留意事項が付与されています。

ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき20枚を限度として算定する。

イ 深達性Ⅱ度熱傷創への使用は、Ⅲ度熱傷と深達性Ⅱ度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。

ウ 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、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。

エ ヒト自家移植組織を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

以下に、製品パイプライン毎の特徴、資金計画、設備計画、課題等を記載します。

	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します。損益分岐までは、資本金および資本剰余金を活用します。	上市するまでは、資本金および資本剰余金を活用します。	受託開発収入により製品化を進めます。

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。

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で、設備拡張計画があります。	商用生産用の製造設備を保有しています。設備拡張計画があります。	治験用の製造設備を整備する必要があるものの、必要なスペースは確保済みです。
課題と具体的施策	<p>○ 保険適用に関する留意事項の遵守と改訂への活動: ジェイスの保険適用に関する留意事項を遵守して、事業を展開します。一方で、留意事項の中の算定限度と施設要件は、営業上の大きな制約条件となっています。業界団体、関連学会、医療現場と協働しながら、留意事項の早期見直しを厚生労働省に働きかけます。</p> <p>○ 製造販売後調査等: ジェイス承認の条件である「製造販売後臨床試験」と全症例に対する「使用成績調査」を遂行します。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。併せて、コスト削減に取り組めます。</p> <p>○ 販売インフラ: 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したが、更なる効率化を目指します。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>○ 製造販売承認の申請: 当社は、平成 19 年3月に自家培養軟骨の治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出しました。製造販売承認申請は、平成 21 年9月末までに提出する計画です。当社は現在、医薬品医療機器総合機構が提供する申請前相談を受けており、製造販売承認申請に先立ち申請内容の調整を行っています。計画どおり承認申請を行うことが肝要です。</p> <p>○ 製造販売承認の取得: 医薬品医療機器総合機構によると、上述の申請前相談制度を活用することにより、申請後には承認までの期間が短縮されるとのことでありますが、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、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めます。</p> <p>○ 保険収載に向けた活動: 当社は製造販売承認を取得後は、速やかに保険適用希望書を提出する予定です。しかし、保険適用の可否や収載時期、保険償還価格等は定かではありません。ジェイスと同様に各種留意事項が付与される可能性も否定できません。業界団体、関連学会等と協働しながら、保険収載に向けて活動します。</p>	<p>○ 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事項に対応しています。我が国では、当社以外にも2社が角膜上皮に関する開発を行っています。当社は、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、早期に確認申請に適合す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。当該アイバンクとの技術導入契約では、当社の商圏はアジア全域と定義されています。当社は、まず日本での事業化に注力しますが、条件が整えばアジア展開を検討します。</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。