

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 22 年 3 月期～平成 24 年 3 月期)

平成 22 年 2 月 19 日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
(URL <http://www.jp.te.co.jp>)

(コード番号：7774 NEO)

問 合 せ 先 専務取締役 大須賀俊裕
取締役経営管理部長 大林 正人

TEL：(0533) 66-2020

平成 22 年 2 月 19 日付当社「業績予想の修正に関するお知らせ」、その他の内部・外部環境の変化を考慮し、マイルストーン開示に係る事業計画を修正します。

1. 今後の業績目標 (平成 22 年 3 月期～平成 24 年 3 月期)

平成 22 年 3 月期に関しては、売上高は計画に対して 94 百万円の方修正、当期純損失は 40 百万円の方修正をします。平成 23 年 3 月期および平成 24 年 3 月期に関しては、事業計画の修正は行っておりません。

【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 22 年 3 月期 (計画)	309	-1,107	-1,139	-1,142
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

【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 22 年 3 月期 (計画)	214	-1,069	-1,098	-1,102
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

【修正の理由】

平成 22 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	200	115
	自家培養角膜上皮 (受託)	63	60
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	46	39
合計		309	214

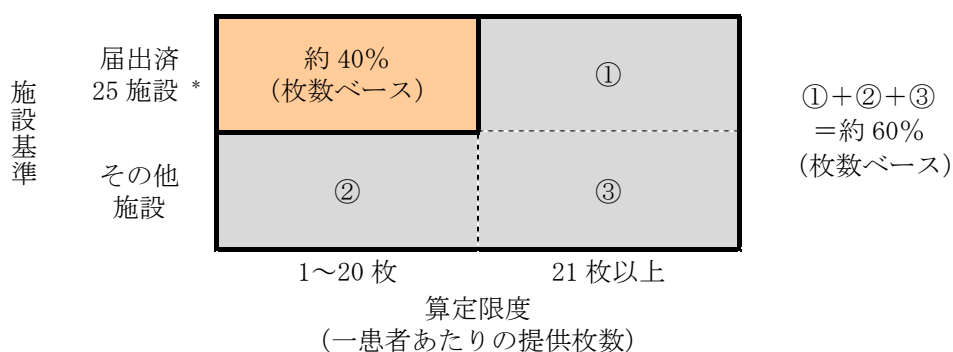
自家培養表皮ジェイスの売上高目標を 200 百万円から 115 百万円に修正する理由として、以下 2 点を挙げます。

《理由 1》 保険償還基準を満たさない出荷が多い

ジェイスは、保険償還基準として保険適用に関する留意事項で課せられた施設基準 (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) と算定限度 (一連につき 20 枚を限度として算定する) を満たす場合のみ売上計上可能です。当社は保険償還基準に合致する注文を獲得するよう営業活動を展開しておりますが、依然として保険償還基準を満たさない条件でのジェイス出荷 (人道的観点から当社負担による出荷) が多くを占めております。

平成 21 年 4 月から平成 22 年 1 月の期間におきましては、出荷枚数ベースで有償：無償＝約 40%：約 60%となりました。

ジェイス出荷実績（平成 21 年 4 月～平成 22 年 1 月）



* : 平成 22 年 2 月 1 日現在、当社調べによる。

《理由 2》 冬季に入り出荷前にお亡くなりになった患者様が多い

当社が予想していたとおり冬季に多くの熱傷患者様が発生し、第 3 四半期以降に医療機関から多くのジェイスの注文をいただいております。一方で、ジェイスの生産には約 3 週間の培養期間が必要です。平成 21 年 12 月から平成 22 年 1 月の実績として、ジェイスの注文をいただいた症例の内、半数以上の患者様がジェイス培養中あるいは出荷前にお亡くなりになりました。

我が国においては患者様に製品が適用された時点で診療報酬が発生するため、このような製品出荷前の患者死亡事例は、保険償還の対象となりません。従いまして、ジェイスを生産したものの当社は売上請求をできない事例が多く発生しています。

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を導入し開発を進めています。確認申請の審査過程で医薬品医療機器総合機構から発せられた照会事項への対応を進めていますが、想定以上に時間を要しています。開発の遅れにより、当社からニデックへの費用請求が減少する見込みです。

ラボサイトシリーズは販売開始以降順調に売上を伸ばしてきましたが、昨今の景気低迷を受け、ユーザー企業がラボサイトを使用する量や頻度が減少傾向にあります。また、JaCVAM（日本動物実験代替法検証センター）によるラボサイトを使用した皮膚刺激性試験の標準化判定が少々遅れている模様で、今期の売り上げへのプラス効果が見込めません。これらを考慮し、計画を 1 割強修正します。

以上より、売上高は計画に対して合計 94 百万円減少します。なお、経費削減等に努めることにより、当期純損失は 40 百万円改善いたします。

平成 23 年 3 月期および平成 24 年 3 月期においても、ジェイスが主要な売上を構成することになります。来期以降の業績目標に関しましては、平成 22 年 4 月に実施される一連の診療報酬改定を通じて、ジェイスの保険償還基準がどのように改定されるかを見極めた後に、適切なタイミングで開示いたします。

2. 今後の事業計画の達成見通し

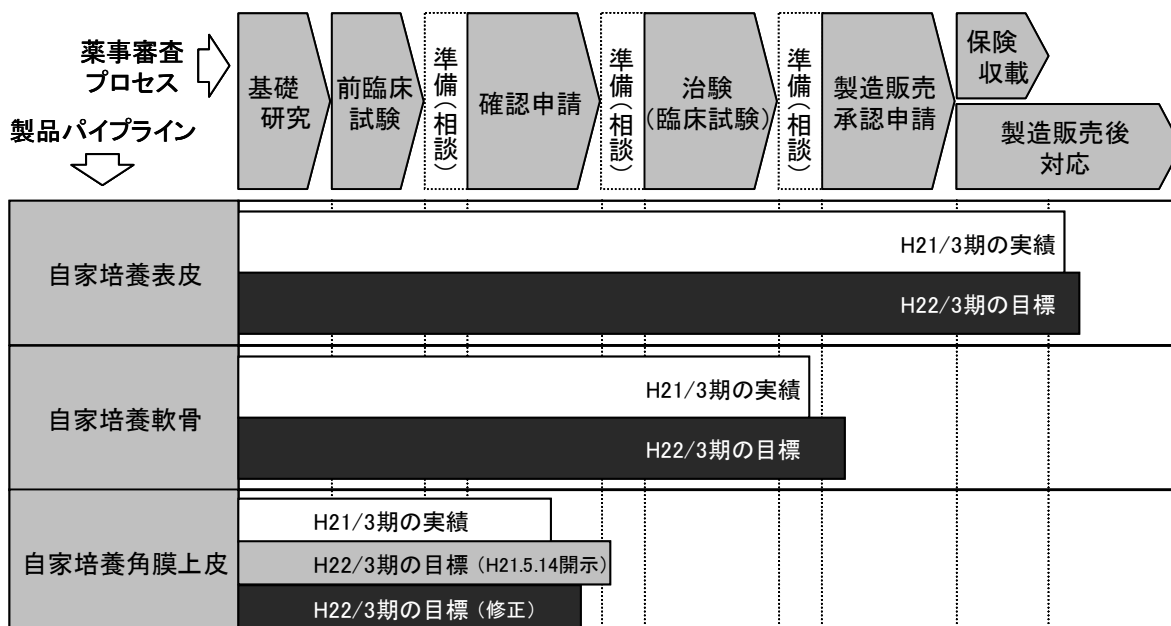
自家培養表皮ジェイスの事業展開は、保険適用における留意事項が今後どのように見直されるかに影響を受けます。平成 22 年 4 月の診療報酬改定に向け、当該留意事項の見直しに関する議論が進展している模様です。

自家培養角膜上皮は、確認申請の適合を受けるまでに暫く時間を要するものと判断します。治験を早期に開始できるよう、取り組みます。

平成 22 年 2 月 12 日付当社「第三者割当により発行される株式の募集に関するお知らせ」で開示しましたとおり、平成 22 年 3 月 1 日を発行期日とし、株式会社ニデックを割当先として当社普通株式 6,000 株を発行し、総額 318,000,000 円を調達します。調達する資金は、自家培養表皮ジェイスの製造販売後臨床試験費用、ならびに本社棟培養施設等に充当する予定です。本社棟培養施設の拡張等につきましては、平成 21 年 5 月 14 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 22 年 3 月期～平成 24 年 3 月期）」で開示済みではありますが、平成 23 年 3 月期に自家培養軟骨の製造設備の拡張を中心とした設備投資を計画しています。

3. 各パイプラインに係る開発計画

自家培養角膜上皮について、平成 22 年 3 月期中に確認申請の適合を受けることを計画していましたが、今期中の適合は困難であると判断しましたので、下記の通り修正いたします。なお、早期に適合を受け治験を開始するために、製品仕様の一部変更を含めて医薬品医療機器総合機構と協議を進めます。



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。