

マイルストーン開示に係る事業計画について  
(平成 23 年 3 月期～平成 25 年 3 月期)

平成 22 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  
(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

1. 今後の業績目標 (平成 23 年 3 月期～平成 25 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 22 年 3 月期 (実績)	211	-1,067	-1,096	-1,099
平成 23 年 3 月期 (計画)	505	-1,033	-1,051	-1,054
平成 24 年 3 月期 (目標)	903	-964	-980	-984
平成 25 年 3 月期 (目標)	2,102	-307	-325	-329

(注) 平成 23 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 24 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 22 年 3 月期 売上高 (実績)	平成 23 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	110	363
	自家培養角膜上皮 (受託)	61	90
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	39	51
合計		211	505

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成 22 年 2 月 19 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 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

(2) 各事業年度における売上・損益目標の説明

● 平成 23 年 3 月期：

総売上高は、前回開示した目標 793 百万円から計画 505 百万円へと 288 百万円減少しましたが、この乖離の主要因は、自家培養表皮ジェイスの売上高を見直したことによります。

当事業年度は、平成 22 年 4 月 1 日からの診療報酬改定により、ジェイスの「保険算定に関する留意事項」の施設基準が緩和されたため、当社が有償でジェイスを販売できる施設数が大幅に増加する見込みです。ジェイス採用施設は当社の営業活動によるジェイスの認知度向上とともに、徐々に増加するものと想定されます。自家培養角膜上皮は、平成 23 年 3 月期中の確認申請への適合を目標とし、株式会社ニデックからの受託開発収入として 90 百万円を予算化しました。ラボサイトシリーズは、新製品の導入等により 51 百万円の売上計画としました。

当期純損失は前回開示に比べて約 81 百万円拡大していますが、これは前述の売上高縮小による影響と、ジェイスの製造・販売を中心とした人員増加による影響が主たる理由です。

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 24 年 3 月期：

当事業年度は、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、自家培養軟骨の売上をわずかながら予算化しています。総売上高は、前回開示した目標 1,174 百万円から目標 903 百万円へと 271 百万円減少していますが、その主たる理由は、ジェイス、ラボサイトシリーズのこれまでの販売実績を踏まえ、売上計画を見直したことにあります。自家培養軟骨は、当事業年度の上期中に製造販売承認を取得する計画です。しかし、年度末までに保険収載されるか不確実性が残ります。また、保険収載された場合の保険償還価格も仮定であります。当期中の売上計上を計画しています。

当期純損失は、前回開示の目標から 135 百万円拡大していますが、これは前述の売上高縮小による影響が主たる理由です。経費削減に努めます。




● 平成 25 年 3 月期：

当事業年度は、本格的に自家培養軟骨事業を展開する予定です。自家培養軟骨は、保険収載を獲得し、数百症例の軟骨を販売する想定にあります。しかし、製造販売承認を平成 24 年 3 月期の上期に取得していることが前提条件であり、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算定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。自家培養角膜上皮は、治験が進展している想定にあります。ラボサイトシリーズは、JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）による皮膚刺激性試験の標準化による効果が出始めている想定です。

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 <sup>*1</sup>	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	膝関節の全層軟骨欠損 事故等の一過性の外力やスポーツ等の反復的な外力による軟骨の欠損	化学傷、熱傷、ステーブンス・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 <sup>*2</sup> (H19. 10) 保険収載 (H21. 1)	製造販売承認申請の提出 (H21. 8)	確認申請の審査中

\*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。

- 研究開発支援事業では、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事業を軌道に乗せること。平成 22 年 4 月 1 日の診療報酬改定によりジェイスを保険医療材料として使用可能な施設が増加することを受け、拡販に努める。また、メーカーとして継続的に改善活動とコスト削減を展開すること。
  - － 自家培養軟骨の製造販売承認を平成 24 年 3 月期の上期までに取得すること。その後、保険収載されること。併せて、増産に向けた追加生産設備をタイムリーに実装すること。
  - － 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。
  - － 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。
  - － 事業拡大に必要な人員を採用し、育成すること。

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12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、当社が想定するとお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事業を軌道に乗せます。製造販売承認の条件である製造販売後調査等（製造販売後臨床試験と使用成績調査）を実施します。
- 自家培養軟骨の製造販売承認を、平成24年3月期の上期までに取得することを目標とします。その後、保険収載の獲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。
- 研究開発支援事業では、ラボサイトシリーズの売上を着実に成長させます。

### (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事業を軌道に乗せるために、人的資源を中心とした経営資源を集中します。承認の条件である製造販売後臨床試験を速やかに完了させることと並行して、全症例の使用成績調査を実施します。平成24年4月の次回診療報酬改定において、算定限度に係る留意事項が緩和されるように、規制当局と調整を進めます。（注：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）。
- 自家培養軟骨の製造販売承認を平成24年3月期の上期までに取得するために、医薬品医療機器総合機構から発せられる照会事項に適切かつタイムリーに対応します。
- 自家培養角膜上皮は、早期に確認申請への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。
- ラボサイトシリーズ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

- 平成22年4月に新設した生産技術部を、自家培養表皮ジェイスを適切に製造し生産効率を向上することと、自家培養軟骨の生産準備をタイムリーに行うために、重点的に強化します。
- 自家培養表皮ジェイスの受注増加に対応するために、製造部門と営業部門を中心に人員を採用・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。

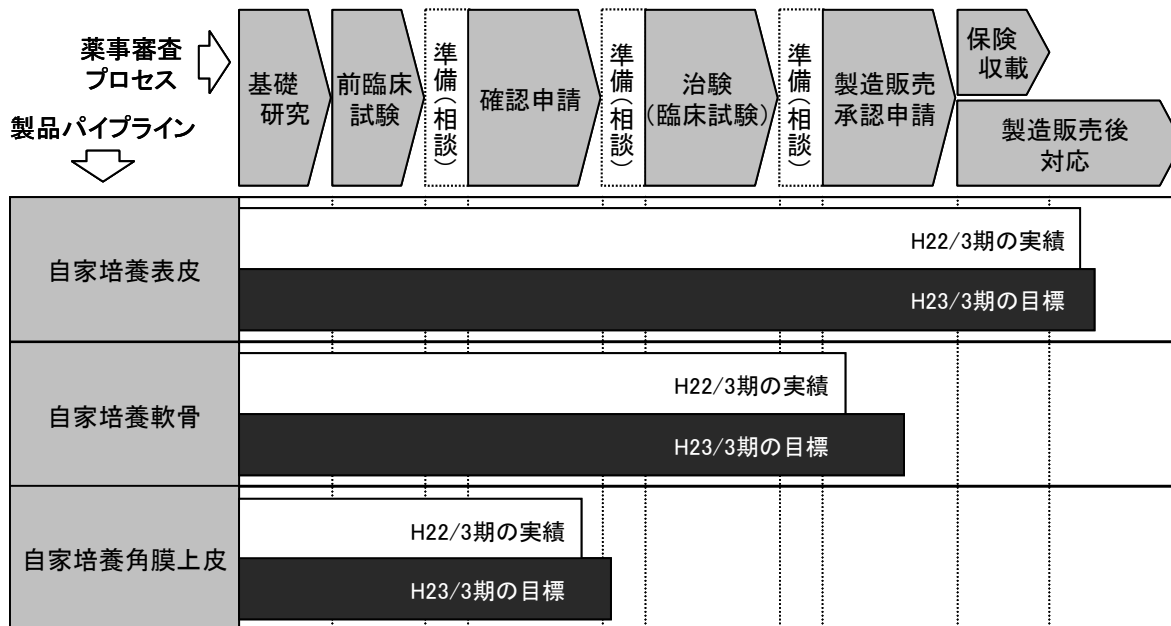
	(H21. 5. 14 開示)	→	(H22. 5. 14 開示)	
H22/3期	117名		実績 124名	
H23/3期	137名		144名	: 製造、営業部門の補強・生産技術部の設置等
H24/3期	165名		158名	: 製造、営業部門の補強等
H25/3期			180名	: 製造、営業部門の補強等
- 自家培養軟骨の追加生産準備の実装、自家培養角膜上皮の治験用生産準備への設備投資等を適切に行います。

	(H21. 5. 14 開示)	→	(H22. 5. 14 開示)	
H22/3期	669百万円		実績 532百万円	
H23/3期	295百万円		164百万円	: 自家培養軟骨の生産施設等
H24/3期	45百万円		310百万円	: 自家培養軟骨の生産施設等
H25/3期			40百万円	: 研究開発機器、情報システム等
- ジェイス販売を中心とする営業キャッシュフローの改善に取り組むと同時に、経営の安定化を目的として、間接金融または直接金融を活用した資金調達を行います。
- 次期製品パイプラインの導入を、適切に行います。
- 事業開発の一環として、グローバル展開も視野に入れて活動します。
- 人員の急激な増加に伴い、社員育成制度の充実を図ります。

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。

### 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22年3月期までの開発実績と、平成23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24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24年3月期の製造販売承認の取得に向けて事業展開しますが、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。平成25年3月期は保険収載を受け事業展開する想定ですが、保険適用の可否、収載時期、保険算定に関する留意事項の内容・有無等に関して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24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	平成16年10月	平成21年8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 <sup>*1,2</sup>	—	—

\*1: 保険償還価格は306,000円/枚(8×10cm)です。

\*2: 保険算定に関する留意事項が付与されています。

(平成21年1月1日から平成22年3月31日)

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。(平成22年4月1日以降)

ア 同上

イ 同上

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、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2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 同上

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。

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。
設備計画	QMS 省令(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令、旧:医療用具GMP)に適合した生産設備を運用中です。	商用生産用の生産設備を保有しています。設備拡張計画があります。	治験用の生産設備を整備する必要がありますものの、必要なスペースは確保済みです。
課題と具体的施策	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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、医薬品医療機器総合機構の指導のもとで展開します。</li> <li>○ 保険算定に関する留意事項の遵守と改訂への活動: ジェイスの保険算定に関する留意事項を遵守して、事業を展開します。平成 24 年 4 月の診療報酬改定時に算定限度が見直されるよう、業界団体、関連学会、医療現場等と協働しながら、厚生労働省に働きかけます。</li> <li>○ 生産体制: ジェイス製造に使用する当社の生産施設は、QMS 省令に適合しています。当社は、生産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みます。</li> <li>○ 販売体制: ジェイスの販売体制を当社独自に構築しましたが、更なる効率化を目指します。受注増加に対応するため、必要に応じて販売代理店、物流専門業者と協働します。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 製造販売承認の取得: 当社は、平成 21 年 8 月に製造販売承認申請を提出しました。平成 24 年 3 月期の上期までに承認を取得できるよう取り組みます。</li> <li>○ 保険収載に向けた活動: 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。また、保険算定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。規制当局、業界団体、関連学会、医師会、患者団体等との連絡を密にしながら、保険収載に向けて活動します。</li> <li>○ 生産体制: 上市に向けて、現有の生産設備の稼働準備を行うと同時に、平成 23 年 3 月期から平成 24 年 3 月期にかけて、追加生産設備の実装を行います。並行して、作業手順書の整備ならびに作業者の教育を進めます。</li> <li>○ 販売体制: 上市に向けて、物流システムの最適化、販売ネットワークの整備を進めます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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 月に提出しました。その後、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 2 社が角膜上皮に関する開発を行っています。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経験を活かし、早期に確認申請に適合できるよう取り組みます。</li> <li>○ 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。契約では、当社の商圏はアジア全域と定義されています。当面は日本での事業化に注力しますが、アジア展開も視野に入れて取り組みます。</li> <li>○ 顧問契約: 当社は、イタリア人博士 2 名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。</li> <li>○ 開発委託契約: 開発を受託している株式会社ニデックと合意している開発スケジュールに遅れが出ないよう取り組みます。</li> </ul>

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。