

平成 23 年 3 月期 第 3 四半期マイルストーン開示
(当社事業計画の進捗状況等について)

平成 23 年 1 月 31 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 JQ)

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

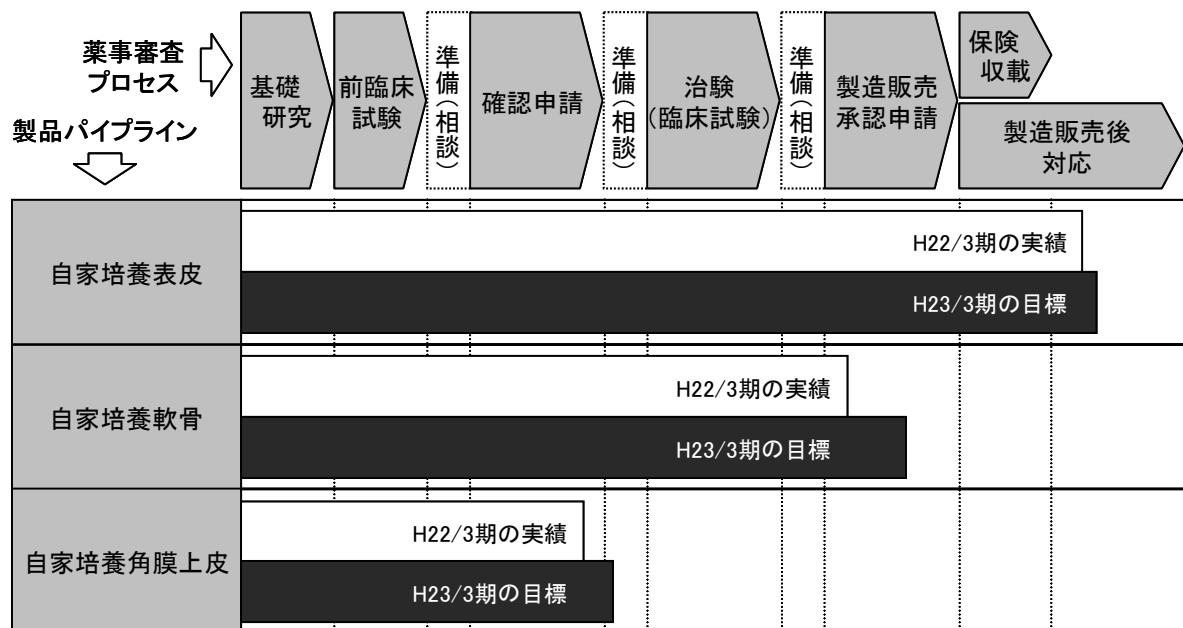
平成 22 年 5 月 14 日発表の「マイルストーン開示に係る事業計画について」、平成 22 年 10 月 15 日発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」、ならびに平成 23 年 1 月 31 日発表の「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」に対して、第 3 四半期終了時点における進捗状況及び今後の見通しについて、以下のとおり、お知らせします。

1. 第 3 四半期終了時点における当期事業計画の達成状況

事業計画の達成状況に関しまして、事業セグメント別に当期の進捗目標と第 3 四半期の成果を報告します。また、組織体制および財務政策等についても主要な成果を記述します。

(1) 再生医療製品事業

第 3 四半期時点での再生医療製品事業の平成 23 年 3 月期の進捗目標と成果を、以下に報告します。



区分	当期の進捗目標	第 3 四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
自家培養表皮 ジェイス	売上 269 百万円	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成 22 年 4 月 1 日の診療報酬改定に伴い、ジェイスが保険償還される施設基準が見直されました。第 3 四半期終了時点では、約 80 施設でのジェイス採用が決定しました。 ○ ジェイスの出荷前死亡率（総受注件数に対して出荷前に患者様がお亡くなりになる割合）を相対的に低くするために、医療機関の啓蒙を行いました。 ○ 季節変動等の受注の繁閑を回避するために、施設基準の要件を満たす医療機関にジェイスを採用していただくよう営業活動を展開しました。

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。

	製造販売後調査等の実施	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造販売後臨床試験の対象となる症例は、第3四半期にはエントリーされませんでした。 ○ ジェイス承認の条件に従い、全症例を対象とした使用成績調査を進めています。 ○ ジェイスの使用成績調査に係る3年次報告（平成21年10月29日～平成22年10月28日）を取りまとめ、医薬品医療機器総合機構に提出しました。
自家培養軟骨	製造販売承認に向けた活動	<ul style="list-style-type: none"> ○ 膝関節の全層軟骨欠損を想定する適応対象として、医薬品医療機器総合機構と交渉を進めました。 ○ 平成24年3月期の上期までに承認を取得するという目標に変更はありません。
	製造・販売体制の整備	<ul style="list-style-type: none"> ○ 承認審査の進捗と連動しながら、本社4階への追加製造設備導入のための検討を進めました。 ○ 承認取得後の円滑な販売活動に向けて、価格戦略および販売体制に関する検討を進めました。
自家培養角膜上皮	確認申請への適合	<ul style="list-style-type: none"> ○ 照会事項への回答を通じて、製品仕様の一部を変更する場合の手続きについて、医薬品医療機器総合機構に相談しました。

(2) 研究開発支援事業

研究開発支援事業は、薬事法が適用されない事業です。以下に、進捗目標と成果を報告します。

区分	当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
研究用ヒト培養組織	売上 47百万円	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予算どおりに売上計上しています。 ○ JaCVAM（日本動物実験代替法検証センター）と OECD（経済協力開発機構）による皮膚刺激性試験の標準化作業が進んでいます。

(3) 組織体制、財務政策等

組織体制や財務政策等、会社経営インフラに関連する進捗を報告します。

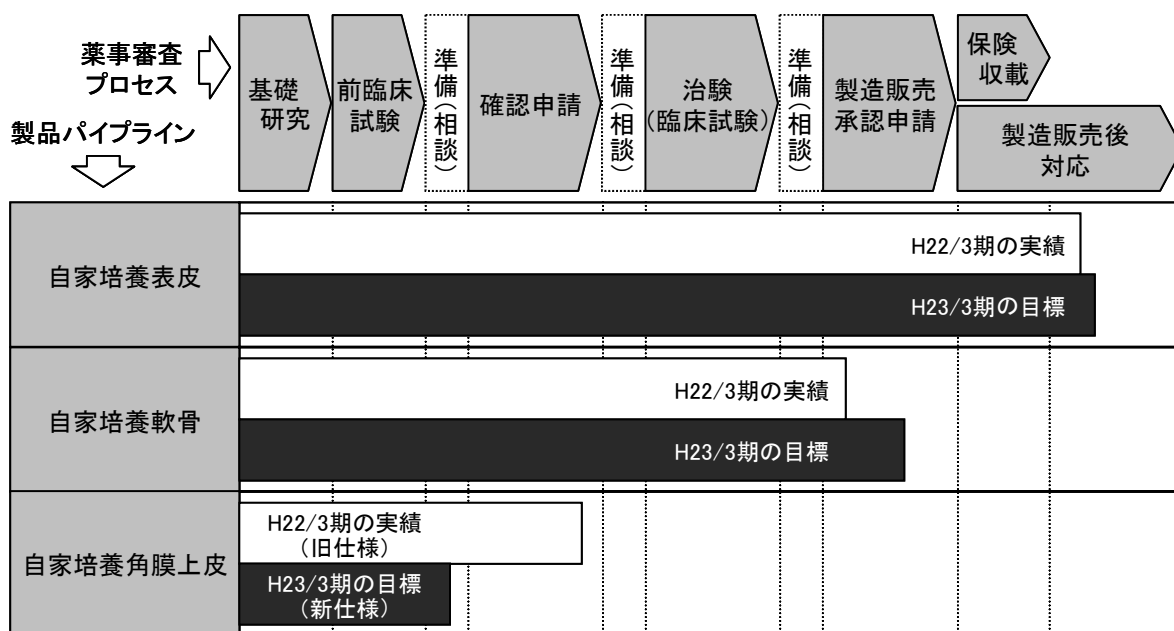
区分	当期の進捗目標	第3四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
組織体制、財務政策等	適切な人員の採用と配置	<ul style="list-style-type: none"> ○ 第3四半期終了時点の役職員数は、147名になりました（平成22年9月末142名）。 ○ 富士フイルムとの間の人材交流として、当社開発部門に富士フイルムの社員を受け入れました。
	適切な設備投資	<ul style="list-style-type: none"> ○ シンガポール駐在員事務所の開所工事等に6百万円の設備投資が発生しました。 ○ 自家培養軟骨の追加製造設備を本社4階に導入するための検討を進めました。
	財務体質の強化、その他	<ul style="list-style-type: none"> ○ 平成22年10月28日に開催した臨時株主総会において、富士フイルムを割当先とする第三者割当の方法による新株式発行が承認されました。これを受け、平成22年10月29日に払い込みが完了しました。 ○ 平成22年12月1日、シンガポール共和国に駐在員事務所を開所しました。 ○ 借入金返済333百万円が発生しました。

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. 今後の事業計画の達成見通し

(1) 再生医療製品事業

平成 23 年 1 月 31 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画の修正を受け、平成 23 年 3 月期の自家培養角膜上皮に関する開発計画が変更されました。



区分	進捗目標等 達成見通し	理由、前提条件等
自家培養表皮 ジェイス	売上 269 百万円	○ 以下施策を実施し、売上予算を達成します。 － ジェイス採用施設（現在 80 施設超）の拡大。 － 適応患者群、使用方法に関する医療機関の啓蒙。 － 東京営業拠点の開設（開設済み）。 － 学術部門と営業部門の協働による各種販促ツールの整備。
	予算どおり	○ 平成 24 年 4 月の診療報酬改定時に保険算定に関する留意事項の一つである算定限度（枚数制限）を改定してもらうために、規制当局との調整を進めます。
	製造販売後 調査等の実施 製造販売後臨床 試験の内容に関 して総合機構と 調整する	○ 製造販売後臨床試験の症例エントリーが伸び悩んでいるため、試験期間と症例数について、医薬品医療機器総合機構との間で調整を進めます。 ○ 使用成績調査に係る 3 年次報告（提出済み）に対して照会事項が発出された場合は、速やかに対応します。並行して、4 年次の調査を進めます。
自家培養軟骨	製造販売承認に 向けた活動 予定どおり	○ 医薬品医療機器総合機構からの発出される照会事項に対して適切かつタイムリーに回答し、平成 24 年 3 月期の上期までの承認取得に向けて取り組みます。
	製造・販売体制の 整備 予定どおり	○ 本社 4 階への追加製造設備の導入については、医薬品医療機器総合機構による承認審査の進捗を慎重に判断しながら、適切なタイミングと内容で実施します。 ○ 承認取得後の円滑な販売開始に向け、価格戦略および販売体制（ロジスティックス、代理店施策等）について引き続き検討を進めます。
自家培養角膜上皮 (新仕様)	確認申請提出 に向けた準備 速やかに 取り組む	○ 製品仕様を一部変更するという開発方針の変更に伴い、確認申請書を編成し直します。必要に応じて、新仕様のもとでの実験データを収集します。 ○ 新仕様の確認申請は、速やかに医薬品医療機器総合機構に提出するよう取り組みます。

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) 研究開発支援事業

区分	進捗目標等	理由、前提条件等
	達成見通し	
研究用ヒト培養組織	売上 47百万円	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新規顧客の開拓とユーザーからの依頼による受託試験を積極的に展開して、売上予算を達成します。 ○ 拡販を目的としたキャンペーンを展開します。 ○ 引き続き、JaCVAM(日本動物実験代替法検証センター)とOECD(経済協力開発機構)による皮膚刺激性試験の標準化作業に協力します。ラボサイトシリーズが皮膚刺激性試験の標準品として認められることにより、売上増加が期待されます。
	予算どおり	

(3) 組織体制、財務政策等

区分	進捗目標等	理由、前提条件等
	達成見通し	
組織体制、財務政策等	適切な人員の採用と配置 予定どおり	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製品開発部門に人員補充を行い、148名体制にします。 ○ 東京営業拠点の開設に伴い、営業エリア担当者の配置を見直します。
	適切な設備投資 適切なタイミングで投資する	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自家培養軟骨の追加製造設備に係る投資は、医薬品医療機器総合機構による承認審査の進捗を慎重に判断しながら、適切なタイミングと内容で実施します。
	財務体質の強化、 その他	<ul style="list-style-type: none"> ○ 将来、シンガポール駐在員事務所を現地法人化するために最適な資本政策、役員構成等の検討を進めます。 ○ 企業価値を向上し、将来の成長戦略となり得る案件に対する投資も検討します。
	適宜実施する	

3. 当期事業計画の進捗を前提とした業績目標(平成23年3月期～平成25年3月期)の達成の見通し

平成22年10月15日に発表した業績目標に変更はありません。

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成23年3月期(当初計画)	410	-1,107	-1,120	-1,124
同上(予想)	410	-1,107	-1,120	-1,124
平成24年3月期(目標)	903	-946	-980	-984
同上(予想)	903	-946	-980	-984
平成25年3月期(目標)	2,102	-307	-325	-329
同上(予想)	2,102	-307	-325	-329

以上

【参考資料】 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日開示
 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23年3月期～平成25年3月期)、平成22年10月15日開示
 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23年3月期～平成25年3月期)、平成23年1月31日開示

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。