

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

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 JQ)

(URL <http://www.jp-te.co.jp>)

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23年1月31日付「当社自家培養角膜上皮の製品仕様の一部変更及び重要な契約締結に関するお知らせ」を受けまして、平成22年5月14日付「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）」で開示した「2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項」及び「3. 各パイプラインに係る開発計画」を、下記のとおり修正いたします。

1. 今後の業績目標（平成23年3月期～平成25年3月期）

平成22年10月15日付当社「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）」で開示した業績目標から、変更はありません。

2. 各事業年度の計画達成のための前提条件に係る事項

平成22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23年3月期～平成25年3月期）」からの修正箇所を示します。

(2) マイルストーン開示に係る事業計画の概要

【修正前】

- 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。

【修正後】

- 自家培養角膜上皮は、ベネトアイバンクから導入した技術を改良し、製品仕様を一部変更して開発を進めます。具体的には細胞シート工学を活用した製品仕様に変更することにより、早期に確認申請に適合し、速やかに治験を実施するよう努めます。

(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

【修正前】

- 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。

【修正後】

- 自家培養角膜上皮は、新しい製品仕様で確認申請を再提出することにより、医薬品医療機器総合機構から過去に指摘された課題等が解決するものと想定されます。最短で確認申請の適合を受けるよう活動し、その後は速やかに治験計画届を提出します。

(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

【修正前】

- 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。

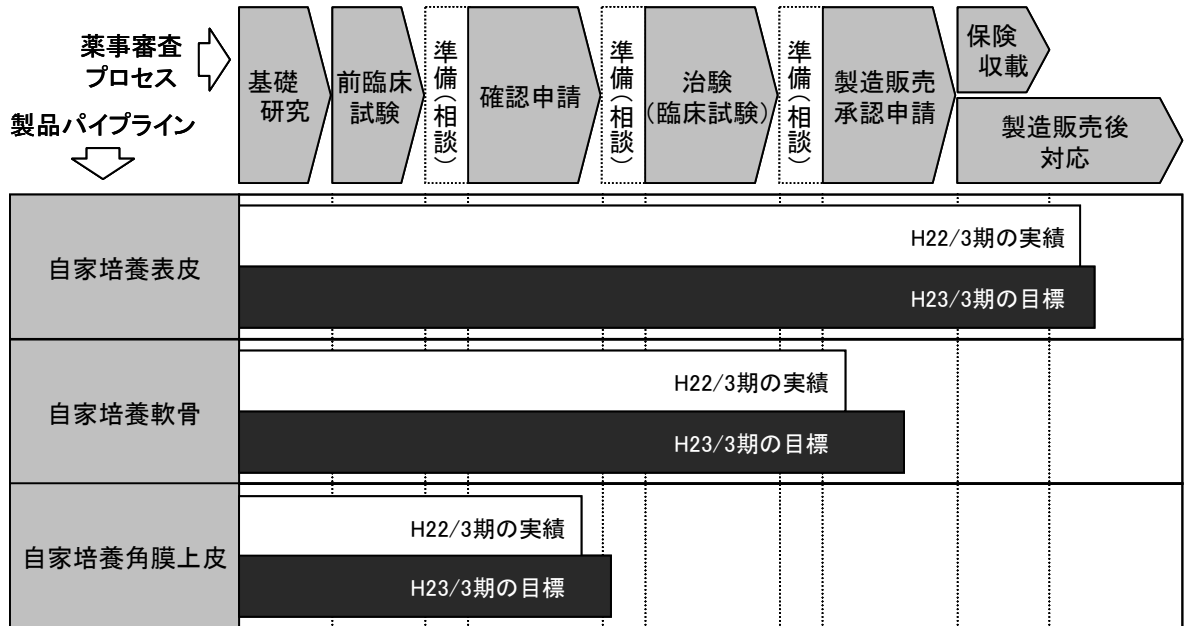
【修正後】

- 自家培養軟骨の追加生産準備の実装を適切に行います。自家培養角膜上皮の治験用生産準備への設備投資は、薬事審査の進捗を慎重に判断しながら進めます。これらに必要な設備投資額は、平成23年5月に予定するマイルストーン開示で示します。

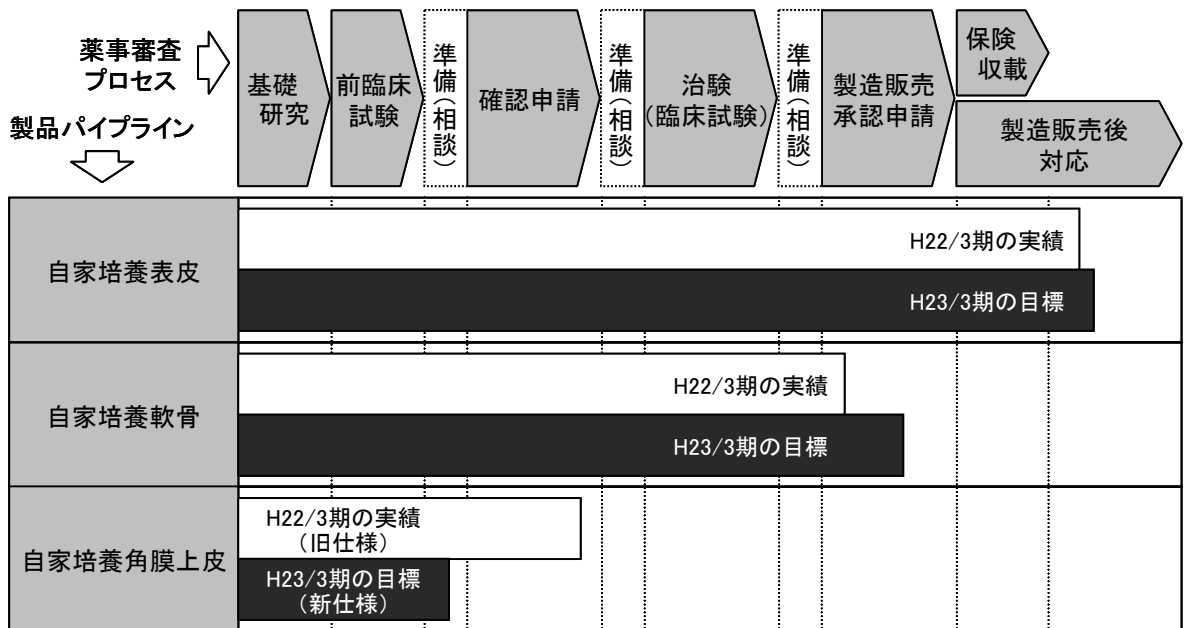
3. 各パイプラインに係る開発計画

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。

【修正前】



【修正後】



- (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、新しい製品仕様で確認申請を提出します。平成 24 年 3 月期以降は確認申請の提出・適合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確認申請の提出時期、適合時期、治験計画届の提出時期、治験終了時期は定かではありません。

以下に、自家培養角膜上皮の特徴、資金計画、設備計画、課題等を記載します。

【修正前】

	自家培養角膜上皮 (旧仕様)
パイプラインの特徴	自家細胞を使った角膜上皮
資金計画	受託開発収入により製品化を進めます。
設備計画	治験用の生産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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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ないよう取り組みます。

【修正後】

	自家培養角膜上皮 (新仕様)
パイプラインの特徴	自家細胞を使った角膜上皮
資金計画	受託開発収入により製品化を進めます。
設備計画	治験用の生産設備に必要なスペースは確保済みです。設備投資は、薬事審査の進捗を慎重に判断しながら進めます。
課題と具体的施策	<ul style="list-style-type: none"> ○ 確認申請の提出と適合： 当社は、新仕様による自家培養角膜上皮の確認申請を、平成 24 年 3 月期の上期に提出する予定です。その後は、早期に確認申請に適合できるよう取り組みます。 ○ 治験の実施： 確認申請に適合後には、当社は速やかに治験計画届を提出する予定です。 ○ 開発委託契約： 当社は開発を受託している株式会社ニデックと連携し、培養角膜上皮における国内で最初の承認取得を目指します。 ○ 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。 ○ 共同研究開発契約： 当社は株式会社セルシードとの間で共同開発契約を締結し、細胞シート工学を角膜上皮の培養に応用することにより開発を進めます。 ○ 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。両博士と良好な関係を維持します。

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。