中期経営計画
（平成 27 年３月期～平成 29 年３月期）

平成 26 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　ＪＱ）
（ＵＲＬ　http://www.jpte.co.jp ）
問 合 せ 先　代表取締役社長　小 澤 洋 介
取締役経営管理部長　大 林 正 人　ＴＥＬ：(0533) 66-2020

１．前事業年度（平成 26 年３月期）の総括

平成 26 年３月期は、着実に社業が前進した１年でした。自家培養表皮ジェイスは、熱傷治療の現場での普及が進んだ結果、平成 25 年３月期比 208.9%の売上を達成しました。好業績の理由として、(1)受注件数が増加したこと、(2) 患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が過年度に比べて減少したこと、(3)一症例あたりの使用枚数が増加したこと等が挙げられます。

自家培養軟骨ジャックは、保険適用のもとで平成 25 年４月から販売が始まりました。保険適用の留意事項である実施医ならびに実施施設に対する研修に想定以上の時間と工数を必要としており、計画に大きく未達となりました。一方でジャックは、産学官連携による取り組みが評価された結果、第５回ものづくり日本大賞の内閣総理大臣賞と、2013 年日経優秀製品・サービス賞の最優秀賞日本経済新聞賞を受賞しました。

自家培養角膜上皮は、前臨床試験と各種バリデーション試験の結果をまとめ、平成 26 年３月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構と治験実施に向けての事前面談を行いました。事前面談では、平成 26 年 11 月までに施行される医薬品医療機器等法（改正薬事法）において導入が予定されている早期承認制度の活用も踏まえて、治験プロトコルを協議しました。

ラボサイトシリーズのエピ・モデル 24 は、平成 25 年７月に OECD 皮膚刺激性試験テストガイドライン TG439 に収載された結果、売上が増加しました。

また平成 26 年３月期は、公的機関から複数の委託事業ならびに助成事業を獲得した結果、211 百万円の営業外収益を計上しました。こうした結果、平成 26 年３月期の売上高は 1,008 百万円（前期比 178.8%）、純損失は 827 百万円（前期は 1,077 百万円の純損失）となり、収益が大きく改善しました。

資本政策面では、平成 26 年３月に富士フイルム株式会社を割当先とした新株予約権発行を実施した結果、発行価額の総額 540 百万円を調達しました。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 25 年３月期（実績）	563	-1,103	-1,073	-1,077
平成 26 年３月期（計画）	1,008	-1,081	-799	-803
平成 26 年３月期（実績）	1,008	-1,025	-823	-827

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	平成 25 年３月期 売上高（実績）	平成 26 年３月期 売上高（計画）	平成 26 年３月期 売上高（実績）
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	383	616	801
	自家培養軟骨ジャック	0	200	52
	自家培養角膜上皮(受託)	99	110	73
	その他	6	0	0
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	74	81	80
合計		563	1,008	1,008

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

２．中期経営計画（平成 27 年 3 月期～平成 29 年 3 月期）

（１）中期経営方針

中期経営方針として、黒字化の達成を掲げます。自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャック、ラボサイトシリーズを中心とする自社製品の売上計上に加えて、企業からの委託開発や、公的機関からの委託事業に積極的に取り組むことにより、黒字化を目指します。黒字化を牽引するエンジンは、自家培養軟骨ジャックです。ジャックは、販売成績のみならず治療成績についても注目されます。製造販売承認の条件、保険適用の留意事項を遵守しながら事業展開すると同時に、関連学会と連携し、ジャックの適切な普及に努めます。さらに、効率的な生産計画、人員配置、そしてコスト削減に取り組むことにより、黒字化を達成します。

次期再生医療製品の開発においては、既に着手している自家培養角膜上皮の開発に加え、ジェイスの表皮水疱症と巨大色素性母斑への適応拡大を目的とした開発を進めると同時に、当社の成長に寄与する製品開発に対して経営資源を配分します。具体的には、平成 26 年 4 月に富士フイルム株式会社と締結した業務委託基本契約に基づき、富士フイルムが開発した細胞培養足場材を活用した再生医療製品の研究開発業務を受託することにより、次期製品の開発を加速します。

製品開発においては、平成 26 年 11 月までに施行される医薬品医療機器等法ならびに再生医療等安全性確保法の内容を慎重に評価しながら進めます。具体的には、医薬品医療機器等法で導入が予定される再生医療等製品の早期承認制度と、再生医療等安全性確保法で解禁される予定である研究・医療機関から企業への細胞培養作業の外部委託に関する事業機会を探索します。

中国、タイ王国をはじめとする海外における事業機会の探索も、積極的に進めます。中国展開においては、富士フイルムが上海に設立した子会社を活用し、当社再生医療技術が中国における医療新技術として認可されるよう活動します。タイ展開では、タイが ASEAN における医療ハブとなり得るかを含めて、ビジネスモデルを検討します。

社業拡大に伴う人員採用と設備投資を適切に実行します。人員は、開発部門、製造部門、営業部門を中心に採用、配属します。設備投資については、ジャック増産に備えるための製造設備の増設を優先しますが、黒字化のタイミングを考慮しながら新規事務スペースの確保も検討します。

（２）中期経営目標

平成 28 年 3 月期における黒字化を目指します。なお、当該中期経営目標には、公的機関からの委託事業に係る営業外収入は含まれていません。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 26 年 3 月期（実績）	1,008	-1,025	-823	-827
平成 27 年 3 月期（計画）	2,142	-251	-247	-251
平成 28 年 3 月期（目標）	3,032	269	268	241
平成 29 年 3 月期（目標）	3,795	714	713	646

（３）当事業年度の事業セグメント別売上高計画

平成 27 年 3 月期は自家培養軟骨ジャックと受託開発に係る大幅な増収により、前事業年度に比べて倍増の売上を計画します。一方で、自家培養表皮ジェイスは、前事業年度に比べて保守的な売上を計画します。

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	平成 26 年 3 月期 売上高（実績）	平成 27 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	801	700
	自家培養軟骨ジャック	52	842
	受託開発	73	503
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	80	96
合計		1,008	2,142

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

（４）各事業年度における経営目標の説明

中期経営目標で掲げる各事業年度売上・損益の根拠および前提条件は、以下のとおりです。

事業年度	損益根拠、前提条件、等
平成 27 年 3 月期（計画） 売　上　高：2,142 百万円 当期純利益：　-251 百万円	○ 自家培養表皮ジェイスは、熱傷治療の選択肢の一つとして普及が進んでいます。売上計画を前事業年度よりも減少させた理由は、平成 27 年 3 月期はジェイスの出荷前製造中止率が 35%前後で推移すると想定したためです。 （参考）　平成 25 年 3 月期の出荷前製造中止率：約 45% 平成 26 年 3 月期の出荷前製造中止率：約 25% ○ 自家培養軟骨ジャックには保険適用における留意事項が付与されており、「実施医基準」および「施設基準」を満たす場合のみ販売が認められ、更に該当する医師・施設に対して講習会を実施します。平成 27 年 3 月期中に、全国約 150 施設の医療機関がジャックを利用できる環境を整えます。本格的な製造・販売は、春の学会シーズンを経た第 2 四半期以降を想定しています。 ○ 受託開発による主たる売上は、株式会社ニデックから委託されている自家培養角膜上皮の開発と、富士フイルム株式会社から新規に委託された複数の再生医療製品の開発に係るものです。自家培養角膜上皮は、当事業年度に治験を開始します。 ○ ラボサイトシリーズは、エピ・モデル 24 を用いた皮膚刺激性試験法が平成 25 年 7 月に OECD ガイドラインに収載されたことを受け、拡販に努めます。 ○ ジャック事業の拡大に伴い、製造・販売・市販後対応に必要な経営資源を集中的に投入します。 ○ 公的機関からの委託事業に係る助成金収入（営業外収入）は含まれていません。 ○ ジャック増産と細胞加工受託に対応するために、本社棟 4 階への製造設備の実装を完了します。 ○ 役職員合計 230 名（年度末）を計画します。
平成 28 年 3 月期（目標） 売　上　高：3,032 百万円 当期純利益：　241 百万円	○ ジェイスの売上は、前年比約 105%を目標とします。 ○ ジャックの売上は、前年比約 190%を目標とします。 ○ 受託開発の売上は、前年比約 115%を目標とします。 ○ ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 120%を目標とします。 ○ 単年度黒字化を達成することを目標とします。 ○ 公的機関からの委託事業に係る助成金収入（営業外収入）は含まれていません。 ○ 本社棟 4 階に導入した製造設備の追加実装、および情報システム投資を実施します。 ○ 役職員合計 239 名（年度末）を目標とします。
平成 29 年 3 月期（目標） 売　上　高：3,795 百万円 当期純利益：　646 百万円	○ ジェイスの売上は、前年と同等を目標とします。 ○ ジャックの売上は、前年比約 150%を目標とします。 ○ 受託開発の売上は、前年比約 95%を目標とします。 ○ ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 110%を目標とします。 ○ 公的機関からの委託事業に係る助成金収入（営業外収入）は含まれていません。 ○ 事務所棟の建設、生産設備の更新、および情報システム投資を実施します。 ○ 役職員合計 245 名（年度末）を目標とします。

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

３．事業セグメント

（１）再生医療製品事業

	自家培養表皮 ジェイス	自家培養軟骨 ジャック	自家培養角膜上皮	自家培養表皮 の適応拡大	自家培養表皮 の適応拡大
製品の外観					
分類	医療機器	医療機器	医療機器	医療機器	医療機器
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〕	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）で、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm^2 以上の軟骨欠損部位	角膜上皮幹細胞疲弊症	表皮水疱症 〔栄養障害型〕	巨大色素性母斑
進捗状況	製造販売承認（H19.10） 保険収載（H21.1）	製造販売承認（H24.7） 保険収載（H25.4）	薬事戦略相談の実施中	治験中	治験中

*1: 自家培養角膜上皮、および自家培養表皮の２つの適応拡大は、当社が想定する適応対象です。

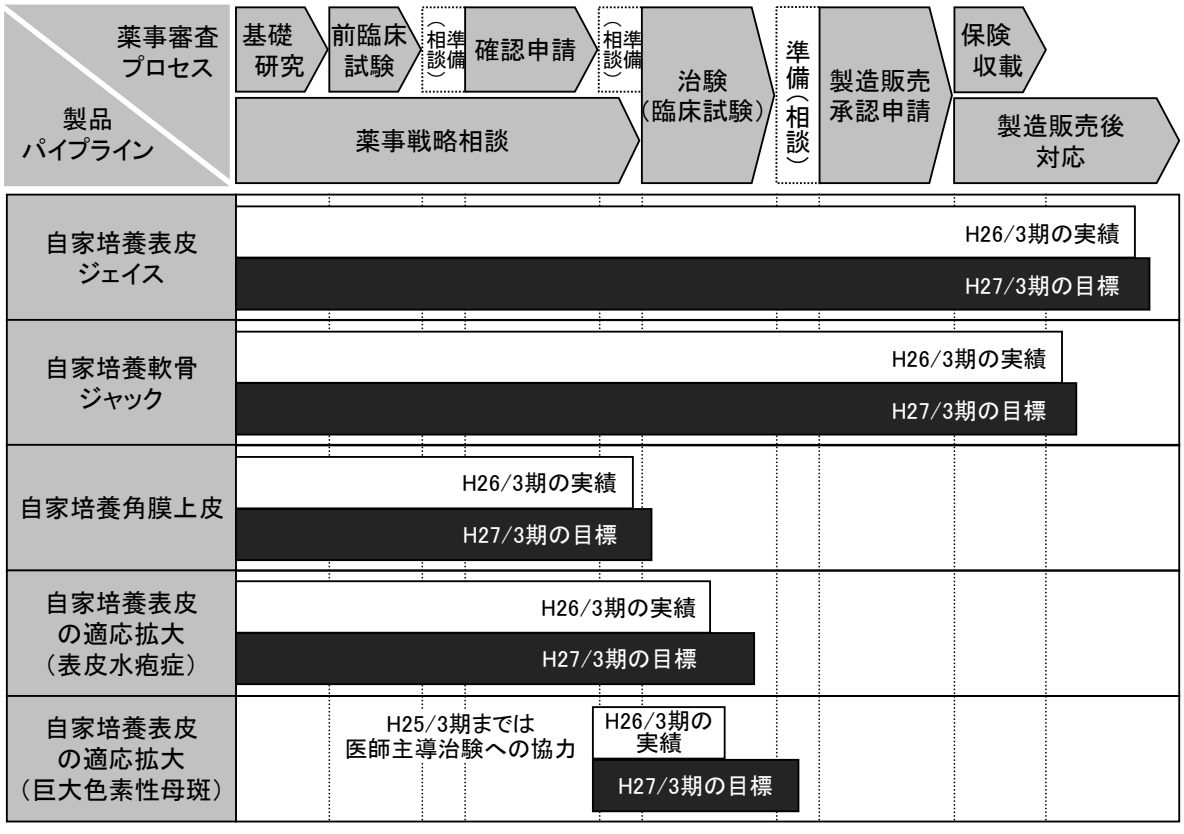
（２）研究開発支援事業

ラボサイトシリーズは、主に外用医薬品や化粧品等の開発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。製品ラインナップとして、エピ・モデル、エピ・キット、メラノ・モデル、角膜モデル等を揃えています。ラボサイト エピ・モデル 24 を用いた皮膚刺激性試験法は、標準法の一つとして OECD ガイドライン TG439 に収載されています。

４．再生医療製品事業の開発計画

（１）当事業年度の開発計画

平成 26 年 3 月期までの開発実績と、平成 27 年 3 月期の開発目標を示します。



本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

（参考）薬事審査プロセスの実績（実施年月）

	自家培養表皮ジェイス	自家培養軟骨ジャック	自家培養角膜上皮	自家培養表皮の適応拡大（表皮水疱症）	自家培養表皮の適応拡大（巨大色素性母斑）	
					医師治験	企業治験
確認申請の提出	H12.12	H13.09	－	－	－	－
確認申請の適合	H14.03	H16.02	－	－	－	－
薬事戦略相談（品質・安全性）	－	－	実施	－	－	－
薬事戦略相談（治験プロトコル）	－	－	実施	実施	実施	実施
治験計画届書の提出	H14.10	H16.04	－	H24.05	実施	H26.01
治験終了届書の提出	H16.10	H19.03	－	－	－	－
製造販売承認申請の提出	H16.10	H21.08	－	－	－	－
（優先審査の認定）	H17.01	－	－	－	－	－
製造販売承認	H19.10	H24.07	－	－	－	－
保険収載	H21.01	H25.04	－	－	－	－

（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ます。
（注2）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、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）確認申請制度は平成23年6月にその役割を終え、同年7月から薬事戦略相談制度が導入されました。
（注4）薬事戦略相談には品質・安全性に係る相談と、治験プロトコルに係る相談があります。
（注5）製品の適応拡大時には、一般的に品質・安全性に係る薬事戦略相談は不要です。

（2）中期開発計画

主要な開発計画と、計画を達成するための具体的施策および前提条件は、以下のとおりです。

	中期開発計画、具体的施策、前提条件、等
自家培養表皮ジェイス	○ 製造販売承認の条件である製造販売後臨床試験を実施します。 ○ 全症例を対象とした使用成績調査の結果に加え、上述の製造販売後臨床試験の結果を取り纏めて再審査を受けます。 ○ 患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が高止まりしないように、学会活動およびユーザーグループによる研究会を通じて、ジェイスの適切な使用方法を追究・啓蒙します。
自家培養軟骨ジャック	○ 製造販売承認の条件であり、保険適用の留意事項でもある実施医基準および施設基準を遵守し、事業を展開します。 ○ 製造販売承認の条件である全症例を対象とした使用成績調査を適切に実施し、規制当局ならびに日本整形外科学会に提出します。 ○ 受注動向を慎重にモニタリングしながら、適切なタイミングで生産能力（設備と人員）の拡大を行います。
自家培養角膜上皮	○ 医薬品医療機器等法で導入が予定されている早期承認制度の活用を考慮しつつ、治験を実施します。 ○ 希少疾病用医療機器申請を検討します。 ○ イタリア・モデナ大学の De Luca 教授と Pellegrini 教授から助言を受けながら、製品開発を進めます。 ○ 株式会社セルシードと専用培養器材に係る共同開発を進めます。
自家培養表皮の適応拡大（表皮水疱症）	○ 進行中の治験について中間解析を行い、今後の進め方について規制当局と協議をします。 ○ 治験終了後は、早期に製造販売承認申請を行います。表皮水疱症の治療を目的としたジェイスは、希少疾病用医療機器に指定されているため、優先審査が適用されます。
自家培養表皮の適応拡大（巨大色素性母斑）	○ 医師主導治験を引き継ぎ、企業治験を開始します。 ○ 医師主導治験で獲得したデータと、企業治験で獲得したデータを統合し、製造販売承認申請を提出します。 ○ 希少疾病用医療機器申請を検討します。

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

５．中期経営計画に影響を与える事項

以下の事項は当社の中期経営計画に大きな影響を与えるため、適切に管理・統制を行います。

外部環境：
○ 医薬品医療機器等法で導入が予定される再生医療製品の早期承認制度の内容詳細と課題。
○ 再生医療等安全性確保法で解禁が予定される細胞加工外部委託制度の内容詳細と課題。
○ 公的機関からの委託・助成事業の継続性。

内部環境
○ 次期開発パイプラインの選定および経営資源配分。
○ ニデックと富士フイルムからの受託開発の進捗とその成果。
○ 海外展開の方法および経営資源配分。
○ 生産設備の拡張。
○ 事務スペースの確保。

以上

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。