

マイルストーン開示に係る事業計画について (平成 25 年 3 月期～平成 27 年 3 月期)

平成 24 年 5 月 15 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

1. 今後の業績目標 (平成 25 年 3 月期～平成 27 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 24 年 3 月期 (実績)	473	-1,107	-1,092	-1,096
平成 25 年 3 月期 (計画)	811	-982	-963	-967
平成 26 年 3 月期 (目標)	1,392	-647	-634	-638
平成 27 年 3 月期 (目標)	2,124	-305	-284	-288

(注) 平成 25 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 26 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 24 年 3 月期 売上高 (実績)	平成 25 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	316	530
	自家培養軟骨	0	110
	自家培養角膜上皮 (受託)	98	110
	その他	3	0
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	54	60
合計		473	811

(参考) 前回のマイルストーン開示 (平成 23 年 5 月 13 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 24 年 3 月期 (計画)	471	-1,172	-1,149	-1,153
平成 25 年 3 月期 (目標)	1,158	-829	-824	-828
平成 26 年 3 月期 (目標)	1,887	-493	-476	-480

(2) 各事業年度における売上・損益目標の説明

● 平成 25 年 3 月期：

総売上高は、前回開示した目標 1,158 百万円から計画 811 百万円へと約 347 百万円減少しています。この乖離の理由ならびに売上高計画の根拠は、次のとおりです。

- 自家培養表皮ジェイスは、患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が高止まりするものの、保険算定に関する留意事項の一つである算定限度が当期から 40 枚 (今までは 20 枚) に緩和されたため、大幅な売上増加を計画します。
- 自家培養軟骨の承認可否・時期、保険収載内容・時期は確定していませんが、当期中の売上計上を計画しました。前回計画時 (平成 23 年 5 月 13 日) には、当期は自家培養軟骨を第 1 四半期から販売する計画でした。
- 自家培養角膜上皮は、薬事戦略相談での指導に従い、受託開発を進めます。
- 前期に計上したその他の売上 (薬事法に係る研究機関への助言活動による収入) は、当期開始時点では不確定要素が多いため計画していません。

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。

- ー ラボサイトシリーズは、拡販に努める一方で、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遅れているため、保守的な売上計画としました。

当期純損失は、前回開示に比べて約 139 百万円拡大しています。主たる理由は、自家培養軟骨の販売開始想定時期の遅延に起因する売上高縮小による影響です。

● 平成 26 年 3 月期：

総売上高は、前回開示した目標 1,887 百万円から目標 1,392 百万円へと約 495 百万円減少しています。この乖離の理由ならびに売上高計画の根拠は、次のとおりです。

- ー 自家培養表皮ジェイスは、緩やかな売上増加を想定し予算化しました。
- ー 自家培養軟骨は、平成 25 年 3 月期に計画する売上の数倍の売上を予算化しました。一方で、当事業年度が自家培養軟骨の実質的な販売初年度になるため、前回開示した目標に対しては約半分の売上に留まります。
- ー 自家培養角膜上皮は、治験計画届書が受理され、治験が開始されているという想定のもとで、受託開発収入を予算化しました。
- ー ラボサイトシリーズは、JaCVAM と OECD により皮膚刺激性試験の標準品としてラボサイトシリーズが収載されることを前提に予算化しました。

当期純損失は、前回開示に比べて約 158 百万円拡大しています。主たる理由は、自家培養軟骨の売上目標が減少したためです。

● 平成 27 年 3 月期：

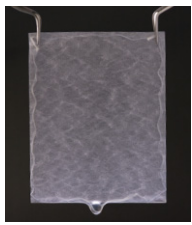
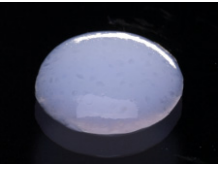
総売上高は、2,124 百万円を目標にします。平成 26 年 3 月期から約 732 百万円増加する根拠と各事業の進捗予定は、次のとおりです。

- ー 自家培養表皮ジェイスは、緩やかな売上増加を想定し予算化しました。
- ー 自家培養軟骨は、平成 26 年 3 月期に比べ売上高倍増を計画します。
- ー 自家培養角膜上皮は、治験がほぼ終了段階にあり、製造販売承認申請の準備を進めている状況を想定しています。これらに係る受託開発収入を計画します。
- ー ラボサイトシリーズは、皮膚刺激性試験の標準化効果による売上増加を想定しています。

当期純損失は、平成 26 年 3 月期に比べ約 350 百万円の改善を見込みます。主たる理由は、自家培養軟骨の大幅な売上増加です。一方で、軟骨の受注増加に伴い設備投資を行うと同時に、新規事業の開発にも経営資源を投入するため、288 百万円の損失を計上する見込みです。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。各パイプラインの適応対象と開発進捗状況を、以下に示します。

	自家培養表皮ジェイス	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮（新仕様）	自家培養表皮の適応拡大
製品の 外観				
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〕	角膜上皮幹細胞疲弊症 〔化学傷、熱傷、スティー 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〕	表皮水疱症 〔栄養障害型〕
進捗 状況	製造販売承認（H19.10） 保険収載（H21.1）	製造販売承認申請の 提出（H21.8）	薬事戦略相談の実施中	治験計画届書の提出 （H24.5）

*1: 自家培養軟骨、自家培養角膜上皮（新仕様）、自家培養表皮の適応拡大は、当社が想定する適応対象です。

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。

- 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コスト削減に取り組むこと。
 - － 自家培養軟骨を平成 25 年 3 月期中に上市すること（含、製造販売承認の取得、保険収載）。また、事業進捗を見ながら追加製造設備を適切に導入すること。
 - － 自家培養角膜上皮（新仕様）の治験が順調に進展すること。
 - － 自家培養表皮の適応拡大に向けて、表皮水疱症治療に係る治験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開拓を進めること。
 - － 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適切に採用し、育成すること。

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 14 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、規制当局ならびに関連学会と連携しながら進めます。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。
- 海外展開を通じ、再生医療の産業化を推進すると同時に、収益改善への貢献を目指します。但し、海外における具体的な活動・成果は、本マイルストーン開示では考慮していません。

（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拡販を進めます。同時に、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 25 年 3 月期の上期中に取得し、その後、保険収載を受け、平成 25 年 3 月期中に販売を開始することを目指します。
- 自家培養角膜上皮は、医薬品医療機器総合機構による薬事戦略相談での助言を受け、適切に治験に取り組めます。
- 自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症治療への適応拡大に向けて、薬事戦略相談での助言を受け、適切に治験に取り組めます。
- 研究開発支援事業では、ラボサイトシリーズが皮膚刺激性試験の標準品となるよう取り組みと同時に、拡販に努めます。

（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

- 自家培養表皮ジェイスの保険算定に関する留意事項の一つである算定限度は、平成 24 年 4 月の診療報酬改定によって緩和され、一患者あたりの保険償還枚数が今までの 20 枚から 40 枚に拡大しました。拡販に努めると同時に、メーカーとして継続的に改善活動とコスト削減に取り組めます。一方で、ジェイスが適用される重症熱傷患者数は限定されるため、以下に示す市場拡大に向けた取り組みも展開しますが、本マイルストーン開示ではその影響を考慮していません。
 - － 製造販売後臨床試験ならびに使用成績調査を適切に遂行し、現状の受傷面積（深達性Ⅱ度熱傷創とⅢ度熱傷創の合計面積が 30%以上）の緩和を規制当局に提案すること。
 - － 患者死亡等の理由により、出荷前にジェイス製造を中止することが約 4 割発生します。この場合の費用負担の問題を、規制当局と調整・交渉すること。
 - － 保険償還価格について、規制当局と調整・交渉すること。
- 自家培養軟骨の製造販売承認を平成 25 年 3 月期の上期中に取得するために、医薬品医療機器総合機構からの照会事項と実地査察に、適切かつタイムリーに対応します。
- 自家培養角膜上皮（新仕様）は、薬事戦略相談での助言に適切に対応し、速やかに治験を開始できるよう取り組みます。
- 自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症治療への適応拡大に向けて、薬事戦略相談での助言に適切に対応し、速やかに治験を開始できるよう取り組みます。
- ラボサイトシリーズの拡販を進めると同時に、新製品の開発に取り組めます。

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。

(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

- 自家培養表皮ジェイスの売上増加および表皮水疱症治療への適応拡大の対応、自家培養軟骨の事業開始準備、そして自家培養角膜上皮の治験に備えるために、製造部門と薬事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。

	(H23. 5. 13 開示)	→	(H24. 5. 15 開示)	
H24/3 期	165 名	→	実績 163 名	
H25/3 期	175 名	→	174 名	: 製造、営業、薬事部門を中心とする増員
H26/3 期	186 名	→	187 名	: 製造、薬事部門を中心とする増員
H27/3 期		→	195 名	: 製造部門を中心とする増員

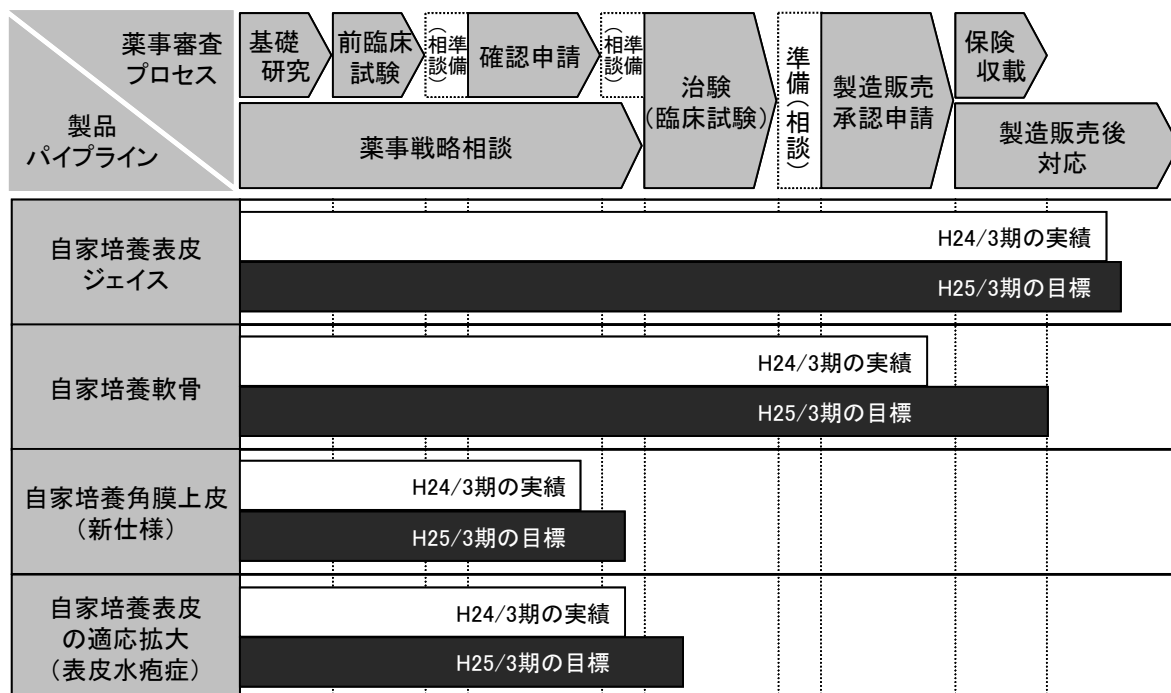
- 社員数の増加、会社組織の細分化、海外展開を推進するグローバル人材の必要性に備えるために、人事制度の見直しを行うと同時に、人材育成制度の強化を進めます。
- 自家培養軟骨の追加製造設備の実装、自家培養角膜上皮ならびに表皮水疱症の治験に向けた設備投資は、各パイプラインの薬事審査の進捗を慎重に判断しながら進めます。以下に、各事業年度における設備投資額を示します。

	(H23. 5. 13 開示)	→	(H24. 5. 15 開示)	
H24/3 期	49 百万円	→	実績 24 百万円	
H25/3 期	225 百万円	→	59 百万円	: 製造設備、情報システム等
H26/3 期	50 百万円	→	180 百万円	: 実験室整備、製造設備、情報システム等
H27/3 期		→	360 百万円	: 製造設備、情報システム等

- シンガポールをはじめとする海外での事業開発を進めます。
- 資本・業務提携を行った富士フイルムとの製品開発・事業開発を進めます。
- 次期製品パイプラインの導入を、適切に行います。

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 24 年 3 月期までの開発実績と、平成 25 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) 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。なお、確認申請制度は平成 23 年 6 月にその機能を終了し、同年 7 月からは薬事戦略相談制度が導入されました。
- (注 3) 自家培養表皮については、平成 26 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 25 年 3 月期の製造販売承認の取得と保険収載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、収載時期等は定かではありません。平成 26 年 3 月期以降は保険収載を受け事業展開する想定です。
- (注 5) 自家培養角膜上皮については、平成 26 年 3 月期以降は治験に入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書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。
- (注 6) 自家培養表皮の表皮水疱症を対象とした適応拡大については、平成 25 年 3 月期に治験を開始する計画にありますが、規制当局による審査・協議次第であるため治験終了時期、製造販売承認申請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 ジェイス	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮 (新仕様)	自家培養表皮 の適応拡大
確認申請の提出	平成 12 年 12 月	平成 13 年 9 月	—	(不要)
確認申請の適合	平成 14 年 3 月	平成 16 年 2 月	—	(不要)
治験計画届書の提出	平成 14 年 10 月	平成 16 年 4 月	—	平成 24 年 5 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 *1,2	—	—	—

*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、上記ウが変更)

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 の施設基準の届け出を行っている保険医療機関において実施すること。

(平成 24 年 4 月 1 日以降、上記アが変更)

ア (省略)、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき 40 枚を限度として算定する。

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、課題と具体的施策を記載します。

	自家培養表皮 ジェイス	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮 (新仕様)	自家培養表皮の適応拡大 (表皮水疱症)
製品の特徴	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	自家細胞を使った表皮
資金計画	製品販売による事業黒字化を目指します。適応拡大を進め、規模拡大による採算性を向上します。	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。	希少疾病用医療機器に指定されたため、試験研究費の一部に対しては、国から助成金が交付されます。
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)に適合した製造設備を運用中です。	商用生産用の製造設備を保有しており、承認取得後に生産開始できるよう準備を進めています。また、設備拡張計画があります。	治験用の製造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。	重症熱傷用ジェイスの商用生産で使用している QMS 適合施設において、治験品の製造、商用生産を行う予定です。
課題と 具体的施策	- 製造販売後調査等の遂行と承認条件改定への活動: 製造販売後臨床試験と全症例に対する使用成績調査(再審査期間:7年間)を遂行します。これらを通じてジェイスの有効性と安全性を示すことにより、熱傷受傷面積の緩和を厚生労働省に働きかけます。 - 保険算定に関する留意事項の遵守と改定への活動: 算定限度(H24.4緩和)および施設基準(H22.4緩和)を遵守しながら事業を展開します。 - 将来の診療報酬改定時に、出荷前製造中止の取り扱い等が見直されるよう、業界団体、関連学会、医療機関等と協働しながら、厚生労働省に働きかけます。 - 生産体制: 当社のジェイス生産体制はQMS省令に適合しています。当社は、製造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行います。併せて、コスト削減に取り組みます。 - 販売体制: 代金回収を販売代理店に委託する場合を除き、自社営業網で日本全国を網羅します。	- 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25年3月期の上期中に承認を取得できるよう取り組みます。 - 保険収載: 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。 - 生産体制: 承認取得後、速やかに生産が開始できるよう、本社棟3階の製造設備の整備を進めます。また、将来の注文増加に備えるために、本社棟4階への追加製造設備の実装準備を進めます。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。 - 販売体制: 上市に向けて、価格戦略、代理店戦略等の整備・構築を進めます。併せて、医療機関の啓蒙を行います。	- 薬事戦略相談の推進: 平成23年1月31日開催の取締役会において、製品仕様の一部を変更し開発を進めることを決議しました。その後、平成24年3月期に新仕様のもとで薬事戦略相談を受け、医薬品医療機器総合機構の助言を参考にしながら開発を進めています。 - 治験の推進: 薬事戦略相談を踏まえた治験プロトコルを策定し治験を展開します。 - 製造販売承認の取得: 治験終了後は製造販売承認申請を提出します。 - 保険収載: 承認取得後は、保険適用希望書を提出します。 - 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。当社商圏はアジア全域です。 - 開発委託基本契約: 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。 - 共同研究開発契約: 新仕様では株式会社セルシードの細胞シート工学を活用します。個別共同研究開発契約にもとづき共同で開発を進めます。	- 薬事戦略相談の推進: 表皮水疱症治療を目的とした自家培養表皮は、平成23年3月18日に希少疾病医療機器として指定されました。その後、平成24年3月期に薬事戦略相談を受け、医薬品医療機器総合機構の助言を参考にしながら開発を進めています。治験施設と協働しながら、速やかに治験を開始します。 - 治験の推進: 薬事戦略相談を踏まえた治験プロトコルを策定し治験を展開します。 - 製造販売承認の取得: 希少疾病用医療機器には、優先審査が適用されるため、早期承認取得を目指します。 - 保険収載: ジェイスの適応拡大であるため、重症熱傷治療と同額の保険償還価格が採用されるものと想定されます。 - ビジネスモデルの構築: 希少疾病用医療機器のビジネスモデルを確立し、他の皮膚疾患にもジェイスの適応を拡大する可能性を探索します。

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。