平成 24 年３月期　第１四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７月 29 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　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

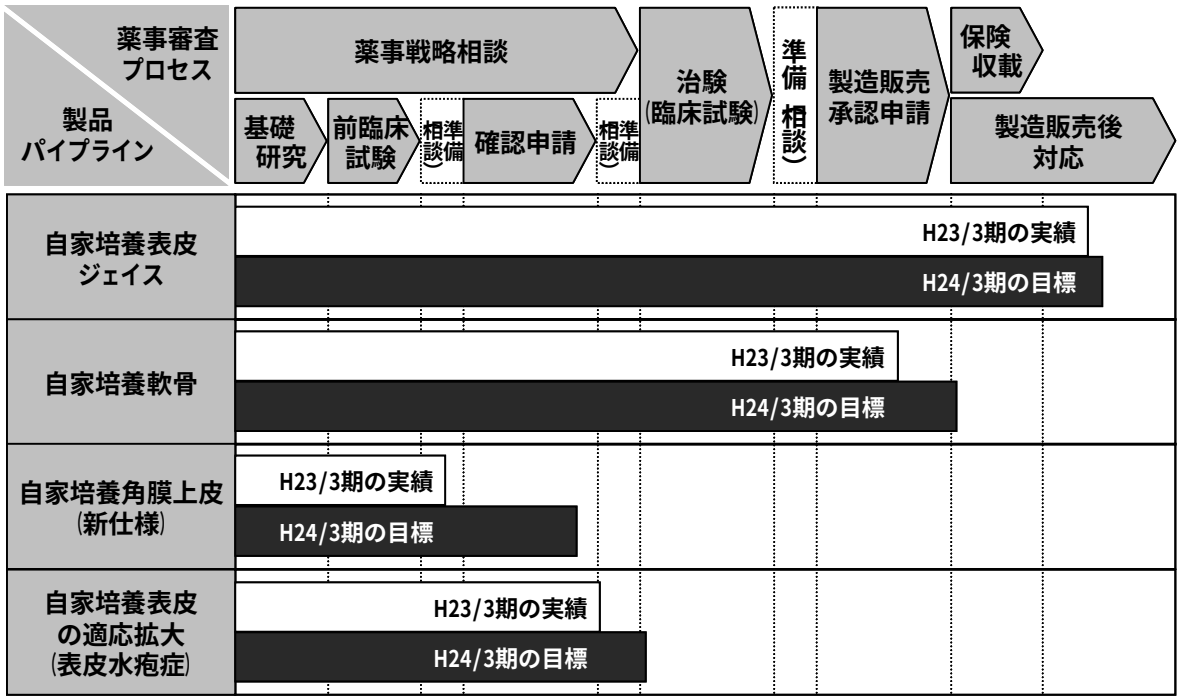
平成 23 年 5 月 13 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画に対して、第１四半期終了時点における進捗状況及び今後の見通しについて、以下のとおり、お知らせします。

１．第１四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１四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

再生医療製品事業の平成 24 年 3 月期まで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１四半期の成果 (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 322 百万円	○ 第１四半期終了時点では、100 施設超の医療機関でジェイスが採用されています。 ○ 売上実績は予算どおりでした。 ○ 患者死亡等の理由により、ジェイス出荷前に製造を中止する割合は、昨年度実績よりも低く推移しました。
	製造販売後 調査等の実施	○ 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を対象とした使用成績調査を進めています。 ○ 使用成績調査の３年次報告に関して、医薬品医療機器総合機構から発出された照会事項に対応しました。

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。

自家培養軟骨	製造販売承認の取得	○ 膝関節の全層軟骨欠損を想定する適応対象として、当社は交渉を行っています。 ○ 医薬品医療機器総合機構から発出された照会事項に対応しました。 ○ 当期上期中の承認取得目標に向けて活動しています。
	製造･販売体制の整備	○ 本社棟 3 階での生産準備を進めています。また、4 階への追加製造設備導入に関する検討を進めました。 ○ 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。
	保険収載に向けた活動	○ 承認取得後、速やかに保険適用希望書を提出する予定ですが、第 1 四半期には主要な成果はありません。
自家培養角膜上皮（新仕様）	薬事戦略相談の進展	○ 新仕様の自家培養角膜上皮の開発を、確認申請のもとで進めるか、平成 23 年 7 月から導入された薬事戦略相談のもとで進めるかを、医薬品医療機器総合機構と協議した結果、薬事戦略相談を活用し開発を進めることを医薬品医療機器総合機構と合意しました。 ○ 薬事戦略相談制度を有効活用し、早期に治験プロトコールを確立することを目指します。
自家培養表皮の適応拡大	治験開始	○ 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、医薬品医療機器総合機構が提供する治験前の事前面談を受けました。 ○ 希少疾病用医療機器に係る助成金申請の手続きを、医薬基盤研究所との間で進めました。

（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、製品の売上達成率を報告します。

区分	当期の進捗目標	第 1 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 60 百万円	○ 平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災の影響を受け、年度初めはユーザー企業からの注文が減少しましたが、第 1 四半期売上実績は予算どおりでした。 ○ 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 1 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	人員採用・配置および人材育成	○ 第 1 四半期末時点の役職員合計は、シンガポール事務所駐在員を含め 164 名になりました（平成 23 年 3 月末 147 名）。 ○ 人材育成制度プロジェクトを展開しています。
	適切な設備投資	○ 大きな設備投資は発生しませんでした。
	財務政策、海外展開、その他	○ 借入金返済 38 百万円が発生しました。 ○ シンガポール事務所の駐在員を 1 名増員しました。 ○ 旧コンプライアンス・リスク管理委員会を改組し、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会に分離・組織しました。大きな自然災害への対応をはじめ、当社事業が継続できる体制を構築します。 ○ 大規模買付行為に関する対応策(買収防衛策)の非継続を決定しました。さらなる業績の向上、そしてコーポレート・ガバナンスの強化に取り組みます。

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．今後の事業計画の達成見通し

平成 24 年 3 月期までの進捗目標または売上計画に対する達成の見通しと、その理由あるいは前提条件を以下に示します。

（１）再生医療製品事業

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 322 百万円 予算どおり	○ 保険算定に関する留意事項の一つである施設基準の要件を満たす医療機関に対して、届出を行っていただくよう営業活動を展開します。 ○ 熱傷患者の発生・入院状況を広範に把握できるよう、情報収集に取り組みます。 ○ 医療機関ならびに担当医師の啓蒙、各種販促ツールを整備します。
	製造販売後 調査等の実施 予定どおり	○ 製造販売後臨床試験の予定症例数を確保するよう活動します。 ○ 使用成績調査の 3 年次報告に関する照会事項対応を進めると同時に、4 年次報告の取りまとめに向けて、調査票の回収・分析を進めます。
自家培養軟骨	製造販売承認の 取得 予定どおり	○ 医薬品医療機器総合機構からの照会事項に対して、適切かつタイムリーに回答し、当期上期中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	○ 本社棟 3 階での生産準備として、設備の維持、作業者教育、作業手順書の整備を進めます。 ○ 4 階への追加製造設備の導入に際しては、費用対効果の高い設備の導入を検討します。 ○ 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について引き続き検討を進めます。
	保険収載に 向けた活動 予定どおり	○ 承認取得後、速やかに保険適用希望書を提出できるように、規制当局ならびに関連学会と連携をとりながら進めます。
自家培養角膜上皮	薬事戦略相談の 進展 予定どおり	○ 薬事戦略相談の再生医療分野におけるモデルケースとして、医薬品医療機器総合機構、専門家、当社が深く議論し、早期に治験プロトコールを確立することを目指します。 ○ 培養器材の共同開発を進めているセルシードとの連携を密にします。
自家培養表皮の 適応拡大	治験開始 予定どおり	○ 医薬品医療機器総合機構が提供する相談制度を活用し、早期の治験プロトコール合意を目指します。 ○ 治験参加施設ならびに参加医師を確定し、当期中に治験が開始できるよう取り組みます。

（２）研究開発支援事業

区分	進捗目標等 達成見通し	理由、前提条件等
研究用ヒト培養組織	売上 60 百万円 予算どおり	○ 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。 ○ 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。

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。

（３）組織体制、財務政策等

区分	進捗目標等 達成見通し	理由、前提条件等
組織体制、財務政策等	人員採用・配置および人材育成 予定どおり	○ 165 名体制とする予定です。 ○ 管理職とグローバル人材の育成に注力します。
	適切な設備投資 適切なタイミングで投資する	○ 自家培養軟骨の本社棟4階へ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薬事審査の進捗を慎重に判断しながら適切なタイミングで実施します。
	財務政策、海外展開、その他 適切に実行する	○ シンガポールでの事業可能性調査をまとめ、駐在員事務所から現地法人化を検討します。 ○ 富士フイルムとの間で、製品開発・事業開発に関する協働・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。

３．当期事業計画の進捗を前提とした業績目標(平成 24 年 3 月期～平成 26 年 3 月期)の達成の見通し

当期事業計画ならびに中長期計画を修正しておりませんので、業績目標にも変更はありません。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 24 年３月期（当初計画）	471	-1,172	-1,149	-1,153
同　上　　（予想）	471	-1,172	-1,149	-1,153
平成 25 年３月期　（目標）	1,158	-829	-824	-828
同　上　　（予想）	1,158	-829	-824	-828
平成 26 年３月期　（目標）	1,887	-493	-476	-480
同　上　　（予想）	1,887	-493	-476	-480

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 24 年 3 月期～平成 26 年 3 月期)、平成 23 年 5 月 13 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。