平成 24 年３月期　第４四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 24 年４月 27 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24年３月期第４四半期終了時点における事業計画の達成状況を、以下のとおりお知らせします。

１．今期事業計画の達成状況の総括

（１）損益計画

平成 23 年 5 月 13 日に発表した業績目標に対しては、売上高は計画を達成し、利益は約 60 百万円改善しました。

（単位：百万円）

平成 24 年 3 月期	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
計画	471	-1,172	-1,149	-1,153
実績	473	-1,107	-1,092	-1,096
差異	2	64	57	57
達成率	100.5%	―	―	―

事業別の売上実績を、次に示します。

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	売上高		
		計画	実績	達成率
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	322	316	98.1%
	自家培養角膜上皮（受託）	88	98	111.4%
	その他	―	3	―
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	60	54	90.8%
合計		471	473	100.5%

自家培養表皮ジェイスの売上高は 316 百万円で、達成率 98.1%（対前期比 144.4%）となりました。達成率はわずかに 100%には届きませんでしたが、戦略的に営業活動を展開した結果、前年と比べて 1.4 倍強の売上を計上しました。また、年度末時点で、ジェイスを採用いただいた医療機関は、120 施設を超えました。

自家培養角膜上皮の売上高は 98 百万円で、達成率 111.4%（対前期比 110.7%）となりました。当該製品は、株式会社ニデックからの受託開発であると同時に、株式会社セルシードと共同開発を進めています。医薬品医療機器総合機構が平成 23 年 7 月から導入した薬事戦略相談制度を活用し、積極的に開発を進めた結果、計画を上回る売上実績となりました。

年度初めには予定していませんでしたが、薬事法に係る再生医療の助言活動を研究機関に提供した結果、その対価として 3 百万円を売上として計上しました。

ラボサイトシリーズの売上高は 54 百万円で、達成率 90.8%（対前期比 126.6%）となりました。第 3 四半期に大手ユーザー企業からの注文が減少したため第 4 四半期での挽回に努めましたが、計画未達となりました。

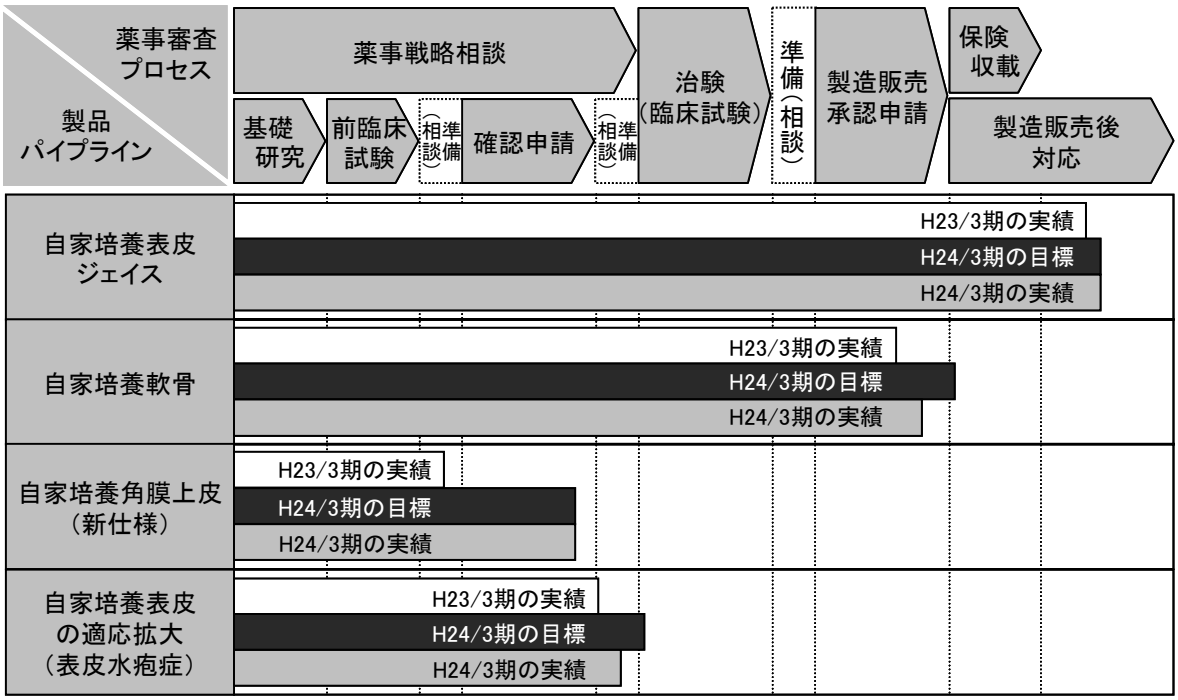
以上より、売上高合計は 473 百万円、達成率 100.5%（対前期比 134.7%）となりました。

利益（損失）については、予定していた動物実験のいくつかが来期（平成 25 年 3 月期）に繰り越されたことに加えて社内経費の削減に努めた結果、計画に対して営業損失は 64 百万円、経常損失は 57 百万円、そして当期純損失も 57 百万円改善されました。

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）開発計画

自家培養表皮ジェイスは、販売活動に加えて、承認の条件である製造販売後臨床試験および全症例を対象とした使用成績調査を実施しました。
自家培養軟骨は、製造販売承認取得に向けた活動を展開しましたが、承認には至りませんでした。
自家培養角膜上皮は、薬事戦略相談を受けて開発を進めました。
自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症への適応拡大は、薬事戦略相談を受けて開発を進めましたが、治験開始には至りませんでした。



（３）事業活動全体

今期は、年度初めに掲げた売上高計画と利益計画の双方を達成することができました。医療機器メーカーとして、製造部門と販売部門の連携が機能しました。
自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷患者の治療を目的とした医療機器です。ジェイスには保険算定に関する留意事項が付与されており、「施設基準」と「算定限度」という条件を満たす場合のみ、国は医療機関に対して保険償還を行います。平成 22 年 4 月の診療報酬改定において施設基準が大幅に緩和されましたが、算定限度に関しては一患者につきジェイス 20 枚までを保険の対象とするという条件に変更はありませんでした。20 枚を超える注文に対しては、人道的観点から当社負担によりジェイスを提供しました。有償提供：無償提供の通期実績は、出荷枚数ベースで約 70%：約 30%となりました。一方で、注文を受けてから出荷するまでの間に患者が死亡する等の理由によりジェイスの製造を中止せざるを得なかったケースは、注文をいただいた内の 4 割弱を占めました。承認の条件である製造販売後臨床試験の実施、使用成績調査の実施および結果の迅速な開示等は、適切に実施しました。平成 24 年 4 月の診療報酬改定では、一患者あたりの算定限度が 20 枚から 40 枚に緩和されることになりました。
自家培養軟骨は、平成 21 年 8 月に製造販売承認申請を提出後、2 年半が経過しました。現在も、医薬品医療機器総合機構による審査が継続しています。承認取得目標を平成 25 年 3 月期の上期中に再設定し、製造体制と販売体制の準備を進めました。
自家培養角膜上皮は、第 2 四半期に医薬品医療機器総合機構が提供する薬事戦略相談を受け、前臨床試験と各種バリデーション試験を進めました。
自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症への適応拡大は、第 4 四半期に薬事戦略相談を受け、開発を進めました。年度初めの計画では年度内の治験開始を目標にしていましたが、治験開始には至りませんでした。
研究開発支援事業である研究用ヒト培養組織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）が展開している皮膚刺激性試験の標準化作業に必要なデータ等を提供しました。
ヒト iPS 細胞を利用した網膜色素上皮開発に関しては、「再生医療の実現化プロジェクト 再生医療の実現化ハイウェイ」に理化学研究所が代表実施機関として選定されたことを受け、早期の臨床応用に向けて開発を進めました。

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．事業セグメント別の進捗状況ならびに第４四半期の成果

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４四半期ならびに通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

区分	当期の進捗目標	第４四半期・通期の成果 （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	○ 売上高実績は 316 百万円で達成率 98.1%、対前期比 144.4%となりました。 ○ ジェイス採用施設数は 120 施設を超えました。 ○ 患者死亡等の理由による出荷前製造中止率は、通期で 4 割弱にのぼりました。 ○ 20 枚という算定限度が当社事業に及ぼす影響を規制当局に継続的に説明した結果、来期から算定限度が 40 枚に緩和されることになりました。
	製造販売後 調査等の実施	○ 製造販売後臨床試験は、年度初めに計画した症例数よりも少ない症例エントリーとなりましたが、適切に試験を進めました。 ○ 全症例を対象とする使用成績調査を進めました。4 年次使用成績調査報告書を提出し、照会事項に対応しました。また、5 年次使用成績調査も進めました。
自家培養軟骨	製造販売承認の 取得 （修正後）	○ 医薬品医療機器総合機構による審査が継続しているため、承認取得目標を平成 25 年 3 月期の上期中と再設定しました。 ○ 実地査察に向けて、準備を進めました。
	製造・販売体制の 整備	○ 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した。 ○ 4 階への追加製造設備導入に係る検討を進めました。 ○ 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できるように原価分析等を進めましたが、承認取得前であるため主要な成果はありませんでした。
自家培養角膜上皮 （新仕様）	薬事戦略相談の 進展	○ 第 2 四半期に受けた薬事戦略相談を踏まえ、治験プロトコールの確立を目指し、前臨床試験と各種バリデーション試験を進めました。 ○ 培養器材の共同開発を進めているセルシードとの開発会議を、定期的に開催しました。
自家培養表皮の 適応拡大	治験開始	○ 第 4 四半期に受けた薬事戦略相談を踏まえ、治験プロトコールの確立を目指しましたが、治験開始には至りませんでした。

（２）研究開発支援事業

区分	当期の進捗目標	第４四半期・通期の成果 （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	○ ラボサイトシリーズの拡販とユーザーからの受託試験を積極的に展開した結果、売上高実績は 54 百万円で達成率 90.8%、対前期比 126.6%となりました。 ○ 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）によるラボサイトを使用した皮膚刺激性試験の標準化作業に協力しました。 ○ OECD が計画している眼刺激性試験の標準化作業にも参加しました。

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。

（３）組織体制、財務政策等

区分	当期の進捗目標	第４四半期・通期の成果 (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	○ 当期は、ジェイス事業に必要な製造部門と営業部門を中心に人員を採用・配置しました。その結果、第４四半期終了時点での役職員数は、163 名になりました。 ○ 層別の人材育成に注力しました。
	適切な設備投資	○ 情報システムの整備を中心に、通期で 24 百万円の設備投資を行いました。
	財務体質、海外展開、その他	○ 通期で 244 百万円の借入金返済を行いました。 ○ シンガポールでの事業可能性調査を進めました。 ○ 富士フイルムとの間で、製品開発・事業開発に関する協働・検討を進めました。

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
・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 24 年 3 月期～平成 26 年 3 月期）、平成 23 年 9 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 24 年 3 月期～平成 26 年 3 月期）、平成 24 年 2 月 14 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。