平成 25 年３月期　第２四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 10 月 30 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

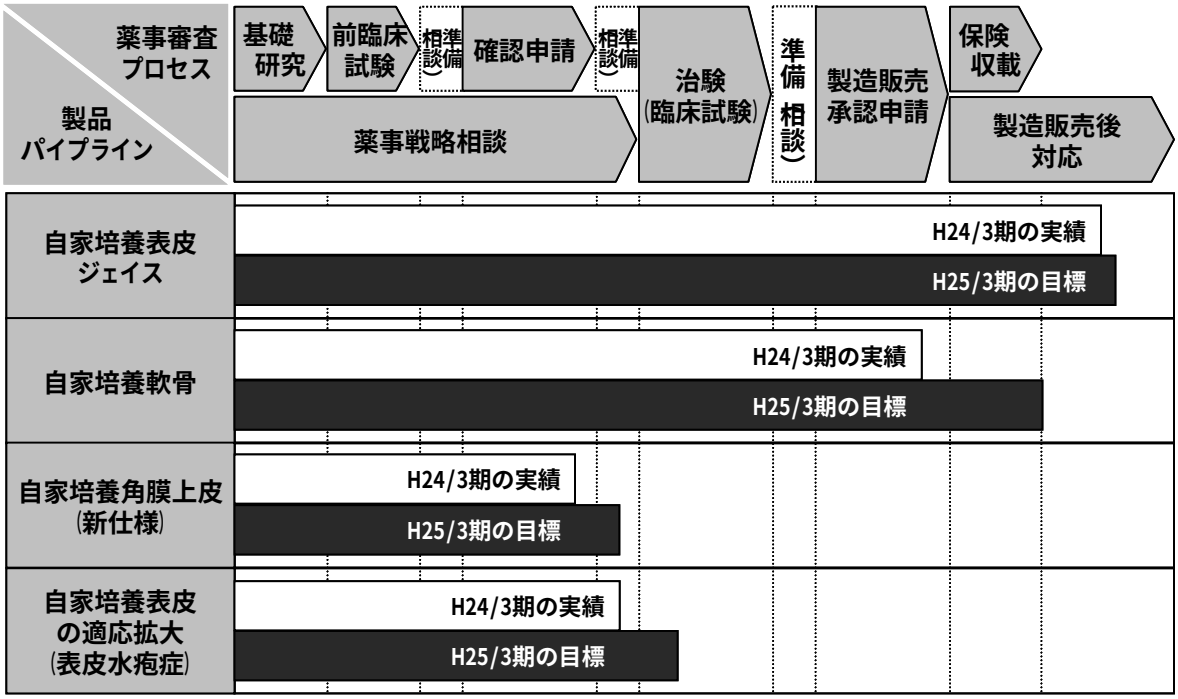
平成 24 年 5 月 15 日付当社「マイルストーン開示に係る事業計画について」及び本日付当社「マイルストーン開示に係る事業計画の修正について」対して、第 2 四半期終了時点における進捗状況及び今後の見通しについて、以下のとおり、お知らせします。

１．第 2 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 2 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 25 年 3 月期までの進捗目標（修正前）と成果を、以下に報告します。



区分	当期の進捗目標	第 2 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 530 百万円 （修正前）	○ ジェイス採用施設数は、130 施設を超えました。 ○ 4 月から、保険算定限度が 40 枚に緩和されました。 ○ 第 2 四半期は、ほぼ計画通りの売上げ実績でしたが、上期累計では、計画に対して未達（達成率：約 80%）でした。上期の出荷前製造中止率が約 50%であったため、第 1 四半期の未達分を挽回できませんでした。
	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ました。 ○ 使用成績調査 5 年次報告の取りまとめを進めました。

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。

自家培養軟骨	製造販売承認の取得	○ 厚生労働省から自家培養軟骨（販売名：ジャック）の製造販売承認（承認番号：22400BZX00266000）を、7月27日に取得しました。 ○ 厚生労働省と関連学会が中心となり、製造販売承認の条件の一つであるジャックの治療を行う医療機関の「施設基準」を検討しています。検討に必要な資料を提出しました。
	保険収載（修正前）	○ 上述施設基準と保険収載は連動することが想定されます。保険収載の検討に必要な資料を提出しました。 ○ 保険収載までに厚生労働省が予定する各種会議等のスケジュールを考慮すると、当期中の保険収載は困難であると判断しました。
	売上 110百万円 （修正前）	○ 上述の理由により、当期中の保険収載は困難であると判断したため、当期の売上高予算から自家培養軟骨の売上を除外することにしました。
自家培養角膜上皮（新仕様）	薬事戦略相談の進展	○ 前期第2四半期に受けた薬事戦略相談制度を踏まえ、前臨床試験と各種バリデーション試験を進めました。 ○ 培養器材について、セルシードとの共同開発を進めました。
自家培養表皮の適応拡大	治験の進展	○ 自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症治療への適応拡大を目的とした治験の第1症例目がエントリーし、本格的に治験が始まりました。

（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2四半期の成果 (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	○ 第2四半期の売上実績は、計画に対して達成率140%超となり、上期累計でも達成率110%超になりました。 ○ OECD（経済協力開発機構）は、皮膚刺激性試験の標準化作業の途中経過として、当社のラボサイト エピ・モデル 24 を用いた試験法を標準法の一つの候補として、試験法ガイドライン TG439 改訂版の草案に掲載しました。正式な TG439 収載に向けて前進しました。 ○ OECD が推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究が始まりました。

（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。

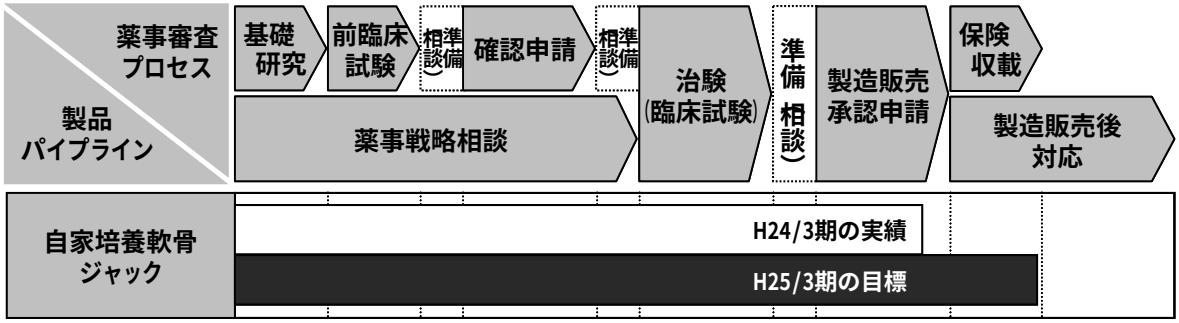
区分	当期の進捗目標	第2四半期の成果 (前提条件との対比、定性的情報を含む)
組織体制、財務政策等	人員採用・配置および人材育成	○ 第2四半期末時点の役職員合計は170名で、第1四半期終了時から変更ありません。 ○ 複線型人事制度の検討を進めると同時に、各種人材育成研修を実施しました。
	適切な設備投資	○ 設備投資は、3百万円でした。
	財務政策、海外展開、その他	○ 借入金返済86百万円が発生しました。 ○ シンガポール駐在員事務所を、9月末をもって閉所しました。 ○ 海外展開は、主要なアジア諸国の市場・規制動向をモニタリングし、総合的に戦略を立案・推進しています。 ○ 富士フイルムとの間で、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．今後の事業計画の達成見通し

平成 24 年 10 月 30 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画の修正を受け、平成 25 年 3 月期の自家培養表皮ジェイスと自家培養軟骨ジャックの売上目標を変更しました。また、自家培養軟骨ジャックに関する開発計画を変更しました。

（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 473 百万円 （修正後） 予算どおり	○ ジェイス平均移植枚数の増加、推奨使用法の提案、小児・若年層患者への適用促進等を通じて臨床成績を確保し、リピート注文獲得を目指します。 ○ 全国の熱傷受入施設を再度洗い出し、冬季受注に備えます。同時に、重点施設に継続アプローチします。 ○ 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 5 年次報告を取りまとめ、第 3 四半期末に厚生労働省に提出します。引き続き、6 年次調査の調査票の回収・分析を進めます。
自家培養軟骨ジャック	製造販売承認の取得 完了	○ 製造販売承認の条件の一つであるジャックの治療を行う医療機関の「施設基準」の制定に向けて、厚生労働省ならびに関連学会と連携します。
	保険収載 （修正後） 当期中は困難	○ 来期早々の保険収載を目指し、厚生労働省と連携します。
	売上 （修正後） なし	○ 来期早々の保険収載、製品販売に向けて、製造・販売体制の整備を進めます。
自家培養角膜上皮	薬事戦略相談の進展 予定どおり	○ 前期第 2 四半期に受けた安全性に係る薬事戦略相談を踏まえ、前臨床試験と各種バリデーション試験を進めると同時に、治験プロトコールに係る薬事戦略相談を当期中に受ける予定です。 ○ 前臨床試験の結果を受け、厚生労働省に希少疾病用医療機器申請を行う予定です。 ○ 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	治験の進展 予定どおり	○ 治験実施医療機関と連携し、患者エントリーを進め中間解析を行います。

（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

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。

研究用ヒト培養組織	売上 60 百万円 予算どおり	○ 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の結果が開示されるタイミングで、各種販促活動を展開します。特に、OECD の試験法ガイドライン TG439 改訂の動向が注目されます。 ○ OECD が推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究を支援することにより、ラボサイト 角膜モデルの拡販につなげます。

（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	○ 自家培養軟骨の上市準備と表皮水疱症治験の推進を目的として、営業部門と臨床開発部門を中心に採用を行い、175 名体制とする予定です。 ○ 人事制度全般の見直し・強化を図ります。
	適切な設備投資 適切なタイミングで投資する	○ 製造設備と情報システムへの設備投資を適切に実施します。
	財務政策、海外展開、その他 適切に実行する	○ 経済産業省のイノベーション拠点立地推進事業で採択された「ジェイスの生産管理システム」構築を推進します。 ○ 海外展開は、主要なアジア諸国の市場・規制動向をモニタリングし、総合的に戦略を立案・推進します。 ○ 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。

３．当期事業計画の進捗を前提とした業績目標(平成 25 年 3 月期～平成 27 年 3 月期)の達成の見通し

平成 24 年 10 月 30 日に発表した業績目標に変更はありません。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 25 年３月期（当初計画）	643	-1,066	-1,049	-1,053
同　上　（予想）	643	-1,066	-1,049	-1,053
平成 26 年３月期　（目標）	1,392	-647	-634	-638
同　上　（予想）	1,392	-647	-634	-638
平成 27 年３月期　（目標）	2,124	-305	-284	-288
同　上　（予想）	2,124	-305	-284	-288

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 25 年 3 月期～平成 27 年 3 月期)、平成 24 年 5 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 25 年 3 月期～平成 27 年 3 月期)、平成 24 年 10 月 30 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。