# 平成 25 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 25 年４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25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 25 年 4 月 15 日に修正した業績目標に対しては、計画どおりでした。

（単位：百万円）

| 平成 25 年 3 月期 | 売上高 | 営業利益 | 経常利益 | 当期純利益 |
|---|---|---|---|---|
| 計画 | 563 | -1,103 | -1,073 | -1,077 |
| 実績 | 563 | -1,103 | -1,073 | -1,077 |
| 差異 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 達成率 | 100.0% | ― | ― | ― |

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 | 383 | 383 | 100.0% |
| | 自家培養軟骨ジャック | 0 | 0 | ― |
| | 自家培養角膜上皮（受託） | 99 | 99 | 100.0% |
| | その他 | 6 | 6 | 100.0% |
| 研究開発支援事業 | ラボサイトシリーズ | 74 | 74 | 100.0% |
| 合計 | | 563 | 563 | 100.0% |

自家培養表皮ジェイスの売上高は 383 百万円で、達成率 100.0%（対前期比 121.3%）となりました。日本の重症熱傷患者数は減少傾向にあり、当期は前期に比べて総受注数が減少しました。また、ご高齢の患者さまに対する注文が多かったため、患者死亡等の理由による出荷前製造中止率は通期で約 45%となり、前期よりも増加しました。その結果、納品に至らない製造が多数発生しました。一方で、平成 24 年 4 月 1 日から保険適用における留意事項の一つである算定限度が 20 枚から 40 枚に緩和されたことが奏功し、前期よりも売上高総額は増加しました。

自家培養軟骨ジャックは、平成 24 年 7 月に製造販売承認を取得後、平成 25 年 4 月からの保険収載が決まり、製造・販売体制の整備を進めました。

自家培養角膜上皮の受託開発に係る売上高は 99 百万円で、達成率 100.0%（対前期比 100.9%）となりました。当該製品は、株式会社ニデックからの委託を受け開発を進めています。また、株式会社セルシードと培養器材の共同開発を行っています。

薬事法のもとで実施する再生医療製品の開発に係る助言活動を研究機関に提供した結果、その対価として 6 百万円を売上として計上しました。

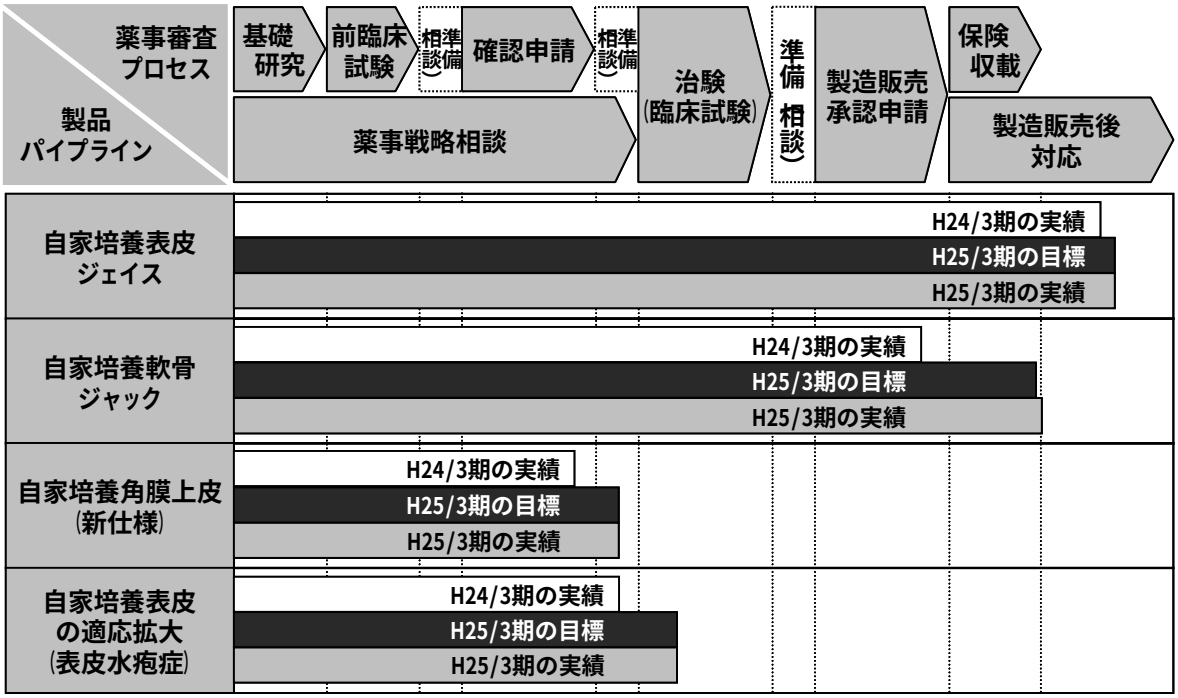
ラボサイトシリーズの売上高は 74 百万円で、達成率 100.0%（対前期比 136.2%）となりました。

以上より、売上高合計は 563 百万円、達成率 100.0%（対前期比 119.0%）となりました。利益（損失）については、計画どおりとなりました。

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。
自家培養軟骨ジャックは、平成 24 年 7 月に製造販売承認を取得し、平成 25 年 4 月から保険収載されることになりました（平成 25 年 3 月 13 日の中央社会保険医療協議会で了承）。
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、平成 24 年 5 月に治験計画届書を提出し、治験が始まりました。




（３）事業活動全体

平成 25 年 3 月期は、自家培養軟骨ジャックの上市を最重要目標に掲げ取り組みました。製造販売承認を平成 24 年 7 月に取得し、平成 25 年 4 月付で保険収載されました。開発を始めてから 13 年を要しましたが、ヒト細胞組織を利用した我が国における第 2 号製品を上市に導きました。
自家培養表皮ジェイスは、熱傷治療の現場における治療の選択肢の一つとして浸透しつつあると同時に、平成 24 年 4 月から保険算定限度が 40 枚に緩和されたことにより、売上高が着実に増加しました。一方で、ご高齢の患者さまからの注文が増加したことにより、患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が通期で約 45%と過去最高となりました。
自家培養角膜上皮の開発は、前臨床試験と各種バリデーション試験を進めました。その結果、薬事戦略相談で合意した動物実験が終了し、データ分析を進めました。また、セルシードと培養器材の共同開発を進めました。
自家培養表皮ジェイスの表皮水疱症への適応拡大は、平成 24 年 5 月に治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出し、治験が始まりました。患者エントリーも、順調に進みました。
研究用ヒト培養組織ラボサイト エピ・モデル 24 が OECD の皮膚刺激性試験法ガイドラインの草案に掲載されたことを受け、ラボサイトシリーズは過去最高の売上高を記録しました。
平成 22 年 12 月に開所したシンガポール駐在員事務所を、平成 24 年 9 月末をもって閉所しました。
平成 25 年 3 月期は、国が公募した以下のプロジェクトに参画しました。

○ 文部科学省および厚生労働省が公募した「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」において選定された研究課題「iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発」（平成 23 年 10 月採択）、ならびに研究課題「磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生」（平成 25 年 3 月採択）
○ 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」（平成 24 年 4 月採択）
○ NEDO が公募した「IT 融合による新社会システムの開発・実証プロジェクト」で採択された「角膜再生医療の普及のための診断・治療 IT 支援システム開発・ビジネスモデル実証事業」（平成 24 年 10 月採択）

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<br>(前提条件との対比、定性的情報を含む) |
|---|---|---|
| 自家培養表皮<br>ジェイス | 売上<br>383 百万円 | ○ 売上高実績は、平成 25 年 4 月 15 日に開示した計画どおりの 383 百万円、対前期比 121.3%となりました。<br>○ ジェイス採用施設数は、130 施設を超えました。<br>○ 平成 24 年 4 月から、保険算定限度が 40 枚に緩和されました。<br>○ 患者死亡等の理由による出荷前製造中止率は前期よりも増加し、通期で約 45%となりました。これは、ご高齢の患者さまからの注文が増加したことが、主たる理由であると想定できます。<br>○ 前期に比べて総受注件数が減少し、出荷前製造中止率が増加した中で総売上高が増加した理由として、算定限度の緩和による影響が挙げられます。 |
| | 製造販売後<br>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。<br>○ 使用成績調査 5 年次報告を厚生労働省に提出しました。また、6 年次調査を進めました。 |
| 自家培養軟骨<br>ジャック | 製造販売承認の<br>取得 | ○ 平成 24 年 7 月 27 日に製造販売承認を取得しました。承認の条件として、実施施設と実施医の基準を満たす環境で移植を行うことと、全症例を対象とした使用成績調査の実施が課せられました。<br>○ 日本整形外科学会のワーキンググループが、実施施設基準と実施医基準を策定し、厚生労働省に提出しました。<br>○ 使用成績調査の進め方を、厚生労働省と協議しました。 |
| | 保険収載 | ○ 平成 25 年 3 月 13 日に開催された中央社会保険医療協議会で、平成 25 年 4 月 1 日からの保険収載が了承されました。<br>○ 保険償還価格は使用したジャックの個数に係わらず、2,080,000 円となりました。また、保険適用に関する留意事項が付与されました。 |
| | 売上<br>なし | ○ 平成 25 年 4 月からの上市に向けて、製造・販売体制の整備を進めました。 |
| 自家培養角膜上皮 | 薬事戦略相談の<br>進展 | ○ 受託開発に係る売上高実績は、平成 25 年 4 月 15 日に開示した計画どおりの 99 百万円、対前期比 100.9%となりました。<br>○ 前期第 2 四半期に受けた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ました。その結果、動物実験が終了し、データ分析を進めました。<br>○ 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<br>適応拡大 | 治験の進展 | ○ ジェイスの表皮水疱症への適応拡大を目的として、平成 24 年 5 月に治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出し、治験が始まりました。<br>○ 患者エントリーは、順調に進みました。<br>○ 医薬基盤研究所から、開発費の一部に対して助成金を受け取りました。 |

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）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<br>(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<br>74 百万円 | ○ 売上高実績は、平成 25 年 4 月 15 日に開示した計画どおりの 74 百万円、対前期比 136.2%となりました。<br>○ ラボサイト エピ・モデル 24 が、OECD（経済協力開発機構）の皮膚刺激性試験法ガイドライン TG439 改訂版の草案に掲載されたことを受け、拡販に努めました。<br>○ JaCVAM（日本動物実験代替法検証センター）とも協働し、皮膚刺激性試験の標準化作業を進めました。<br>○ 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

| 区分 | 当期の進捗目標 | 第４四半期・通期の成果<br>(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 4 四半期終了時点で、177 名体制となりました。計画では 175 名体制でしたが、自家培養軟骨の上市準備と表皮水疱症の治験推進を目的として、人員採用を進めました。<br>○ 平成 25 年 4 月入社の新卒 7 名が内定しました。<br>○ 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、通期で 20 百万円でした。 |
| | 財務政策、海外展開、その他 | ○ 借入金返済は、通期で 249 百万円でした。<br>○ 国からの助成金は、「iPS 細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発」（平成 23 年 10 月採択）、「磁性化骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる骨・軟骨再生」（平成 25 年 3 月採択）、「角膜再生医療の普及のための診断・治療 IT 支援システム開発・ビジネスモデル実証事業」（平成 24 年 10 月採択）、「自家培養表皮の表皮水疱症治療を目的とした適応拡大」（平成 23 年 3 月希少疾病用医療機器に指定）に係る収入が発生しました。<br>○ 平成 24 年 9 月末をもって、シンガポール駐在員事務所を閉所しました。<br>○ 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、総合的に戦略を検討・立案しました。<br>○ 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 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
・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 25 年 4 月 15 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。