平成 25 年 5 月 15 日

各位

会 社 名　株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
代表者氏名　代 表 取 締 役 社 長　小　澤　洋　介
（コード番号：７７７４ ＪＱ）
本店所在地　愛知県蒲郡市三谷北通 6 丁目 209 番地の 1
問合せ先　取締役経営管理部長　大　林　正　人
電話番号　０５３３－６６－２０２０（代表）

中期経営計画
（平成 26 年３月期～平成 28 年３月期）

当社は、平成26年3月期を初年度とする3ヵ年（平成26年3月期～28年3月期）の中期経営計画を添付のとおり策定し、平成25年5月14日付で大阪証券取引所に提出しましたのでお知らせいたします。

中期経営計画
（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期）

平成 25 年 5 月 14 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　代表取締役社長　小 澤 洋 介
取締役経営管理部長　大 林 正 人　ＴＥＬ：(0533) 66-2020

１．中期経営計画（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期）における経営方針

（１）前事業年度の総括

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 月から保険収載されました。平成 25 年 3 月期は、ジャックの進捗に加えて、自家培養表皮ジェイスの保険算定限度が 40 枚に緩和されたこと、研究用ヒト培養組織ラボサイトが OECD（経済協力開発機構）の皮膚刺激性試験法ガイドラインの草案に掲載されたこと、京都大学 iPS 細胞研究所・山中教授のノーベル医学・生理学賞受賞を契機に再生医療に関する注目度が上がったことを含め、当社が主要な成果を残し、外部環境が好転し始めた 1 年でした。その結果、当社の時価総額も上場以来の最高値を記録しました。反省点として、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たこと、上期終了時点で予算修正を行い更にこれが未達に終わったことが挙げられます。

こうした結果、売上高は 563 百万円（前期比 119.0%）となり、生産および臨床開発部門の人員補強等により、純損失は 1,077 百万円（前期は 1,096 百万円の純損失）となりました。

（２）中期経営方針

中期経営方針の最重要項目は、黒字化の達成です。当社は研究開発への投資が先行し、創業以来 15 期にわたり当期純損失を計上してきました。我が国におけるヒト細胞組織利用製品の第 1 号承認品目である自家培養表皮ジェイス、および第 2 号製品の自家培養軟骨ジャックの製造販売、ならびに研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの拡販を通じて効率化を追求すると同時に、量的拡大を実現し、黒字化を目指します。ジャックは、販売成績のみならず治療成績についても国内外から注目を集めます。関連学会と連携し、ジャックの適切な普及に努めます。

再生医療製品事業では、自家培養角膜上皮の開発、およびジェイスの表皮水疱症への適応拡大を目的とした開発を進めると同時に、当社の成長に寄与する次期製品開発に対して重点的に経営資源を配分します。また、海外における事業機会の探索および検討を進めます。

平成 25 年 4 月に議員立法として再生医療推進法が成立しました。この後に続くことが予想される薬事法の改正、そして再生医療に係る新法が当社経営に与える影響を適切に評価し、これら法規制を有効活用することにより、当社企業価値の増大に努めます。また、社業拡大に伴う設備投資も適切に実行します。

２．中期経営計画（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期）における経営目標

（１）中期経営目標

平成 28 年 3 月期における売上高 2,704 百万円、当期純利益 105 百万円を目標とし、経営にあたります。平成 26 年 3 月期および平成 27 年 3 月期は、自家培養軟骨ジャックの事業立ち上げに関する先行投資が発生するものの、次第にジャックの量産効果が出始めることを想定し、平成 28 年 3 月期での黒字化達成を目標にします。

（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（実績）	563	-1,103	-1,073	-1,077
平成 26 年 3 月期（計画）	960	-910	-923	-927
平成 27 年 3 月期（目標）	1,734	-487	-497	-501
平成 28 年 3 月期（目標）	2,704	127	120	105

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

（２）当事業年度の事業セグメント別売上高計画

平成 26 年 3 月期は、自家培養軟骨ジャック事業が立ち上がるものの、総売上高の半分を自家培養表皮ジェイスが構成する計画です。

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	平成 25 年 3 月期 売上高（実績）	平成 26 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	383	500
	自家培養軟骨ジャック	0	259
	自家培養角膜上皮（受託）	99	119
	その他	6	0
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	74	81
合計		563	960

（３）各事業年度における経営目標の説明

中期経営目標で掲げる各事業年度損益の根拠および前提条件は、以下のとおりです。

事業年度	損益根拠、前提条件、等
平成 26 年 3 月期（計画） 売　上　高：　960 百万円 当期純利益：　-927 百万円	○ 自家培養軟骨ジャックが販売初年度を迎え、売上に貢献します。ジャックには保険適用における留意事項が付与されており、「実施医基準」および「施設基準」を満たす場合のみの販売が認められ、更に該当する医師・施設に対して講習会を実施します。そのため、本格的な製造・販売は下期以降を想定しています。 ○ 自家培養表皮ジェイスが適応とする重症熱傷の患者数は飽和もしくは減少傾向にあるものの、ジェイスの適切な使用方法を提案することによる拡販を目指します。 ○ 自家培養角膜上皮の開発は、株式会社ニデックからの受託開発プロジェクトです。当事業年度に治験プロトコルを独立行政法人医薬品医療機器総合機構と協議・合意し、開発を推進します。 ○ 研究用ヒト培養組織ラボサイトがOECDの皮膚刺激性試験法ガイドラインに収載されることを想定し、拡販を展開します。 ○ ジャックの製造立ち上げ、および全症例を対象とした使用成績調査への人員配置が必要であるため、経費増が予想されます。 ○ 再生医療製品事業に係る製造設備の増強、および再生医療新法で予定されている細胞加工受託に対応する設備を整備します。 ○ 役職員合計 184 名（年度末）を計画します。
平成 27 年 3 月期（目標） 売　上　高：1,734 百万円 当期純利益：　-501 百万円	○ ジェイスの売上は、前年比約 110%を目標とします。 ○ ジャックの売上は、前年比約 350%を目標とします。 ○ 自家培養角膜上皮の受託売上は、前年と同等を目標とします。 ○ ラボサイトシリーズは、前年比約 140%を目標とします。 ○ 前年度に引き続き販管費は増大するものの、大幅に損益改善することを目標とします。 ○ ジャックの受注増加に備えるために、製造設備増設の検討を開始します。 ○ 役職員合計 195 名（年度末）を目標とします。
平成 28 年 3 月期（目標） 売　上　高：2,704 百万円 当期純利益：　105 百万円	○ ジェイスの売上は、前年比約 110%を目標とします。 ○ ジャックの売上は、前年比約 200%を目標とします。 ○ 自家培養角膜上皮は治験が終了するために、受託開発に係る売上の減少が予想されます。 ○ ラボサイトシリーズは、前年比約 120%を目標とします。 ○ 製造設備の増設による減価償却費の増加等により販管費は増大するものの、単年度黒字化することを目標とします。 ○ ジャックの受注増加に対応した製造設備の増設を、完了します。 ○ 役職員合計 202 名（年度末）を目標とします。

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

３．事業セグメント

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。

（１）再生医療製品事業

	自家培養表皮 ジェイス	自家培養軟骨 ジャック	自家培養角膜上皮	自家培養表皮 の適応拡大
製品の外観				
分類	医療機器	医療機器	医療機器	医療機器
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〕	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）で、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4㎠以上の軟骨欠損部位	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（H24.7） 保険収載（H25.4）	薬事戦略相談の実施中	治験計画届書の提出 (H24.5)

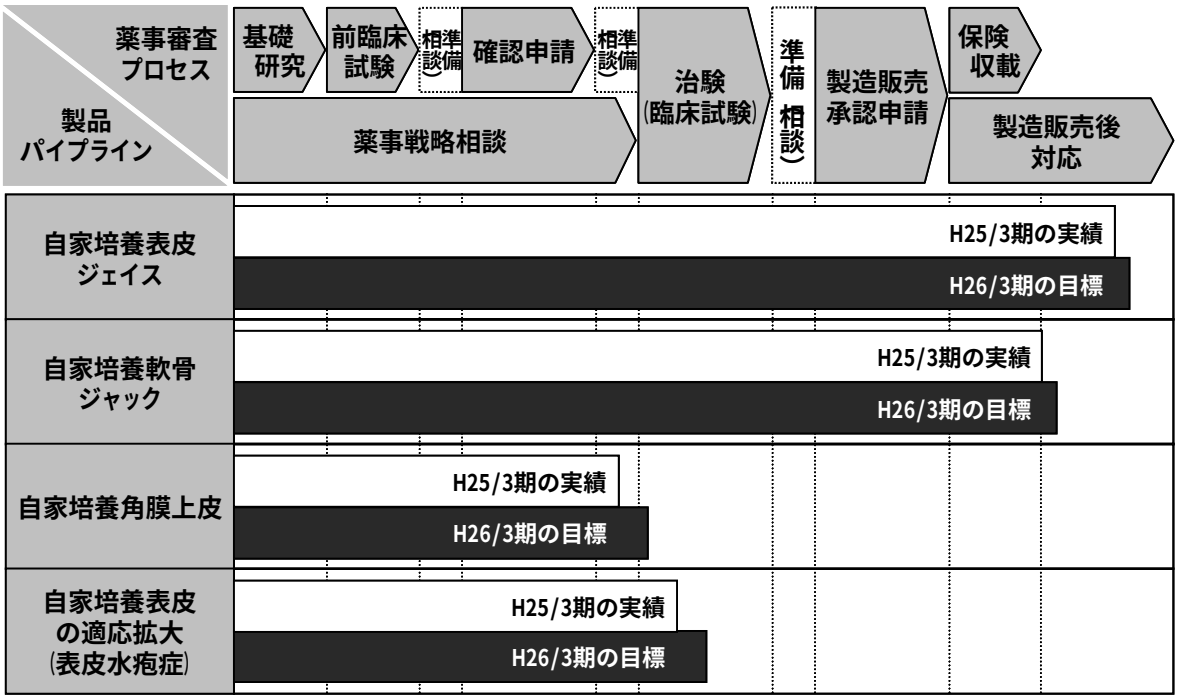
*1: 自家培養角膜上皮（新仕様）、自家培養表皮の適応拡大は、当社が想定する適応対象です。

（２）研究開発支援事業

薬事法が適用されない事業として、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。ラボサイトは、主に外用医薬品や化粧品等の開発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。

４．再生医療製品事業の開発計画

再生医療製品事業の平成 25 年 3 月期までの開発実績と、平成 26 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ます。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、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。

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。

（注 3）確認申請制度は平成 23 年 6 月にその役割を終え、同年 7 月から薬事戦略相談制度が導入されました。
（注 4）各薬事審査プロセスの実績を、以下に示します。

	自家培養表皮 ジェイス	自家培養軟骨 ジャック	自家培養角膜上皮	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	－	－
確認申請の適合	平成 14 年 3 月	平成 16 年 2 月	－	－
薬事戦略相談（品質・安全性）	－	－	実施	－
薬事戦略相談（治験プロトコル）	－	－	－	実施
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	平成 24 年 7 月	－	－
保険収載	平成 21 年 1 月	平成 25 年 4 月	－	－

再生医療製品事業の中期（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期）における主要な開発計画と、計画を達成するための具体的施策および前提条件は、以下のとおりです。

	中期開発計画、具体的施策、前提条件、等
自家培養表皮 ジェイス	○ 製造販売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の結果をとりまとめ、再審査を受けます。 ○ 重症熱傷患者数は飽和もしくは減少傾向にあると言われているため、学会活動およびユーザーグループによる研究会を通じてジェイスの適正利用法を追究・推進することにより、売上増加につなげます。 ○ 患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が増加傾向にあるため、これを低減させる施策を検討します。
自家培養軟骨 ジャック	○ 製造販売承認の条件であり、保険適用の留意事項でもある実施医基準および施設基準を遵守し、事業を展開します。 ○ 製造販売承認の条件である全症例を対象とした使用成績調査を適切に実施します。結果については、日本整形外科学会および規制当局に提出します。 ○ 適切な製造・販売体制を早期に確立することを目指します。 ○ 受注動向を慎重にモニタリングしながら、適切なタイミングで生産能力（設備と人員）の拡大を行います。
自家培養角膜上皮	○ 薬事戦略相談を活用し、医薬品医療機器総合機構と治験プロトコルを合意します。この協議過程では、早期承認制度の導入が予定されている改正薬事法の動向を慎重にモニタリングします。 ○ 開発を受託している株式会社ニデックとは、定期的に開発進捗会議を開催します。 ○ イタリア・モデナ大学の De Luca 教授と Pellegrini 教授から助言を受けながら、製品開発を進めます。また、当社専用の培養器材について、株式会社セルシードと共同開発を進めます。
自家培養表皮 の適応拡大 （表皮水疱症）	○ 進行中の治験について中間解析を行い、今後の進め方について医薬品医療機器総合機構と協議をします。 ○ 治験終了後は、早期に製造販売承認申請を行います。表皮水疱症の治療を目的としたジェイスは、希少疾病用医療機器に指定されているため、優先審査が適用されます。

5．中期経営計画に影響を与える事項

以下の事項は当社の中期経営計画に大きな影響を与えるため、適切に管理・統制を行います。

外部環境：
○ 再生医療製品の早期承認制度（主に、改正薬事法での議論）の内容詳細と課題。
○ 細胞加工の外部委託制度（主に、再生医療に係る新法での議論）の内容詳細と課題。

内部環境：
○ 次期開発パイプラインの選定および経営資源配分。
○ 海外展開の方法および経営資源配分。
○ 生産設備の拡張および攻めの施策を打つための資金調達。

以上

本資料は、投資者に対する情報提供を目的として事業計画等を記載しており、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。