中期経営計画（修正）
（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期）

平成 25 年 11 月 13 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

平成 25 年 10 月 13 日付「第 2 四半期業績予想との差異及び通期業績予想の修正に関するおしらせ」のとおり、当社は平成 26 年 3 月期の通期業績予想を修正しました。これに伴い、平成 25 年 5 月 14 日付「中期経営計画（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期)」を見直しましたのでお知らせします。

《中期経営計画（平成 26 年 3 月期～平成 28 年 3 月期）を修正する理由》

平成 26 年 3 月期の第 2 四半期累計期間（平成 25 年 4 月～9 月）を終了した時点で、当社の事業計画に影響を与える事象が以下のとおり発生したため、中期経営計画を見直します。

- 自家培養表皮ジェイスは、当第 2 四半期累計期間の売上が計画を上回りました。継続的な受注獲得に加え、出荷前製造中止率が約 25%（前年度通期実績は約 45%）で推移したことが、増収の主たる理由です。ジェイスの売上は、平成 27 年 3 月期以降も堅調に推移する見込みです。
- 自家培養軟骨ジャックは、実施医と実施施設に対する研修の遂行に想定以上の時間と工数がかかっています。販売初年度となる平成 26 年 3 月期は、売上計画を下方修正しました。しかし、平成 27 年 3 月期以降は、予定どおりの販売を見込みます。
- 平成 26 年 3 月期は、国をはじめとする公的機関からの委託事業および助成事業により約 300 百万円の営業外収益を見込みます。一方で、委託事業を遂行するための人員の確保ならびに経営資源の投入が必要であり、固定費の増加が不可避となります。
- 当期において、再生医療製品事業における開発品目を追加します。平成 27 年 3 月期以降も事業の進捗に従い、適宜、開発品目の追加を行います。

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

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。黒字化を牽引するエンジンは、自家培養軟骨ジャックです。ジャックは、販売成績のみならず治療成績についても注目されます。製造販売承認の条件、保険適用の留意事項を遵守し事業展開すると同時に、関連学会と連携しジャックの適切な普及に努めます。

社業拡大に伴う設備投資を、適切に行います。ジャックの普及に伴う増産体制の確立、開発品目の追加に伴う治験品の生産能力の確保、研究機関や他社からの依頼により細胞培養を受託する場合の施設確保、役職員の増加に伴う居室の確保等を適切なタイミングで実施します。

次期製品として、現在、自家培養角膜上皮の開発、そしてジェイスの表皮水疱症への適応拡大を進めています。中期経営計画ではこれらに加え、新規製品の開発を加速します。経済産業省等からの委託開発を進め製品化に繋がるよう努めると同時に、後述の早期承認制度を活用した製品開発を展開します。第一弾として、ジェイスの巨大色素性母斑への適応拡大を追加します。当該開発は、医師主導治験として進展しているプロジェクトを、企業治験として当社が引き継ぐものです。

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。経済産業省の委託事業として進めている中国・タイ王国における再生医療実用化プロジェクトを通じて、事業機会を探索します。

平成 25 年 4 月に成立した再生医療推進法に続き、平成 25 年秋の臨時国会で改正薬事法と再生医療製品の安全性に係る新法が成立する見込みです。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。具体的には、改正薬事法で導入が予定される再生医療製品の早期承認制度と、再生医療新法で解禁される予定である医療機関から企業への細胞培養作業の委託に関する事業機会を慎重に評価します。

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。

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 26 年 3 月期の業績予想を修正したことに伴い、平成 27 年 3 月期以降の業績目標も見直しました。平成 28 年 3 月期の黒字化達成を目指します。

（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、修正前）	960	-910	-923	-927
平成 26 年 3 月期（計画、修正後）	1,008	-1,081	-799	-803
平成 27 年 3 月期（目標、修正後）	1,808	-506	-516	-520
平成 28 年 3 月期（目標、修正後）	2,773	137	130	115

（２）当事業年度の事業セグメント別売上高計画

自家培養表皮ジェイスと自家培養軟骨ジャックを中心に、計画を見直しました。

（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、修正前）	（計画、修正後）
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	383	500	616
	自家培養軟骨ジャック	0	259	200
	自家培養角膜上皮（受託）	99	119	110
	その他	6	0	0
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	74	81	81
合計		563	960	1,008

（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、修正後） 売　上　高：1,008 百万円 当期純利益：　-803 百万円	○ 自家培養表皮ジェイスの出荷前製造中止率が高くならないようジェイスの適切な使用方法を提案・啓蒙し、拡販に努めます。 ○ 自家培養軟骨ジャックは、平成 25 年 6 月に移植手術が始まりました。保険適用に関する留意事項である「実施医と実施施設への研修」を展開しましたが、想定以上に時間と工数を要しています。冬以降の受注増加に向けて、社内体制を整備します。 ○ 自家培養角膜上皮の開発は、改正薬事法で導入される予定の早期承認制度の動向を慎重に判断しながら、治験プロトコルを策定します。 ○ 研究用ヒト培養組織ラボサイトは、平成 25 年 7 月に OECD の皮膚刺激性試験法ガイドライン TG439 に収載されたことを受け、拡販を展開します。 ○ ジャックの製造立ち上げ、実施医・実施施設への研修、および営業部門への人員配置が必要であるため経費増となります。 ○ ジャック増産と培養受託を目的とした設備投資を開始します。 ○ 役職員合計 204 名（年度末）を計画します。
平成 27 年 3 月期 （目標、修正後） 売　上　高：1,808 百万円 当期純利益：　-520 百万円	○ ジェイスの売上は、前年比約 105%を目標とします。 ○ ジャックの売上は、前年比約 450%を目標とします。 ○ 自家培養角膜上皮の受託売上は、前年比約 110%を目標とします。 ○ ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 140%を目標とします。 ○ 増収に伴い、大幅な損益改善を目指します。 ○ ジャックの受注増加に備えるために、製造設備を増設します。 ○ 役職員合計 216 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。

平成 28 年 3 月期 （目標、修正後） 売　上　高：2,773 百万円 当期純利益：　115 百万円	○ ジェイスの売上は、前年比約 105%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、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の売上は、前年比約 115%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、単年度の黒字化を目標とします。 ○ 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 218 名（年度末）を目標とします。

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

新しい開発製品として自家培養表皮ジェイスの巨大色素性母斑への適応拡大を追加します。開発の経緯は、以下のとおりです。

- 当社は、独立行政法人国立成育医療研究センターならびに社団法人日本医師会との間で、自家培養表皮ジェイスを用いた先天性巨大色素性母斑患者を対象とした医師主導治験に参画しています（平成 24 年 4 月 6 日、契約締結）。本契約における当社の主要な責務は、治験で使用するジェイスを無償で提供すること、そして治験の結果が先天性巨大色素性母斑の治療に有効であると示唆される場合は当社の費用負担のもとで製造販売承認を取得するよう最善の努力をすることです。治験はプロトコルどおり順調に進展しており、被験者のエントリーが完了しました。現在、有効性と安全性に係るデータを取り纏めています。
- 平成 25 年夏、経済産業省が「再生医療等産業化促進事業」を公募しました。当社は、複数製品の臨床応用（治験）を実施することで、再生医療の産業化に貢献すると考えました。具体的には、ジェイスを先天性巨大色素性母斑に臨床応用することが、当該事業の一つの候補として相応しいと考え申請し、採択されました（平成 25 年 9 月 30 日、契約締結）。
- 以上の経緯から、当社は、前述の国立成育医療研究センターと日本医師会が遂行している先天性巨大色素性母斑に係る医師主導治験を企業治験として引き継ぐことにしました。医師主導治験の結果と企業主導治験の結果を統合して、製造販売承認の取得を目指します。

	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	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	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〕	巨大色素性母斑
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	治験中	治験中

*1: 自家培養角膜上皮、および自家培養表皮の二つの適応拡大は、当社が想定する適応対象です。

（2）研究開発支援事業

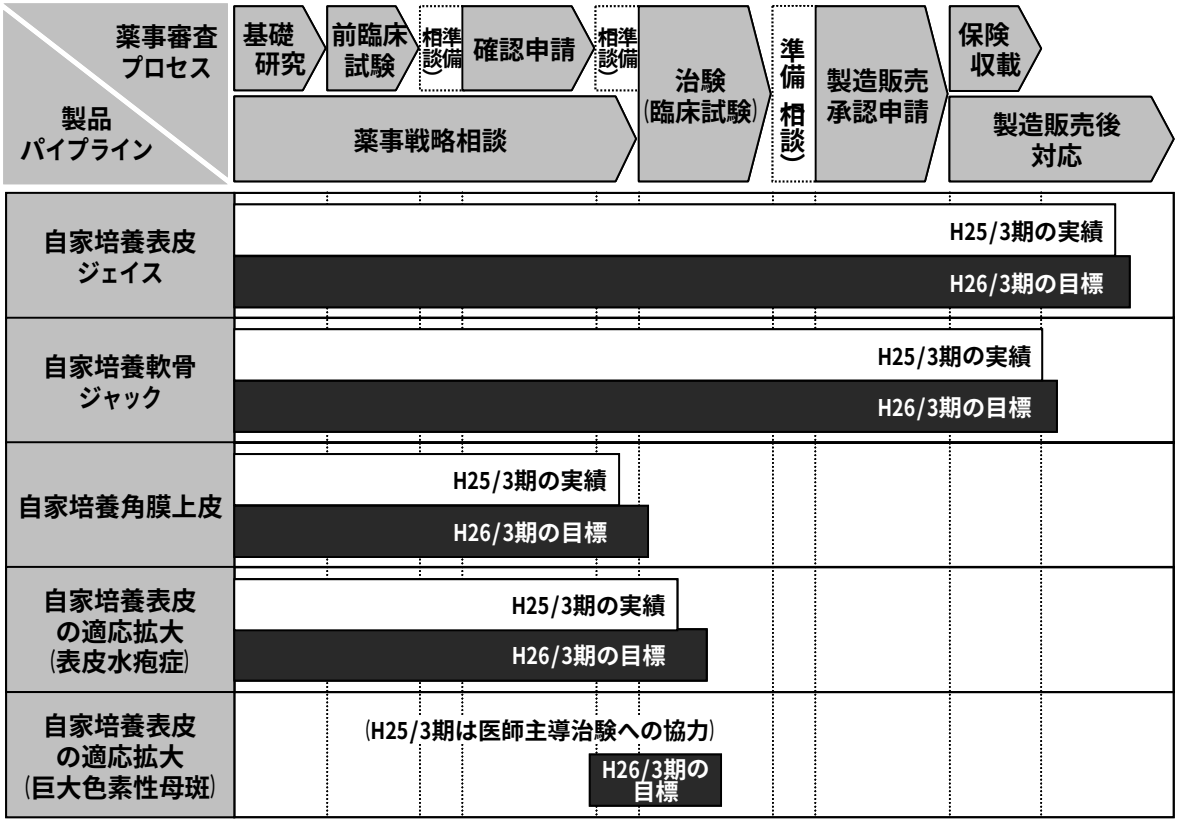
薬事法が適用されない事業として、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを平成 17 年 4 月から販売しています。ラボサイトは、主に外用医薬品や化粧品等の開発時に実施する動物実験を代替する研究用試薬として使用されています。ラボサイト エピ・モデル 24 を用いた皮膚刺激性試験法は、標準法の一つとして OECD ガイドライン TG439 に収載されています。

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。

４．再生医療製品事業の開発計画

（１）当事業年度の開発計画

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。
（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）薬事戦略相談には品質・安全性に係る相談と、治験プロトコルに係る相談があります。
（注 5）製品の適応拡大時には、一般的に品質・安全性に係る薬事戦略相談は不要です。

（参考）薬事審査プロセスの実績（実施年月）

	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（表皮水疱症）	自家培養表皮の適応拡大（巨大色素性母斑）	
					医師治験	企業治験
確認申請の提出	H12.12	H13.09	―	―	―	―
確認申請の適合	H14.03	H16.02	―	―	―	―
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	実施	―
治験計画届書の提出	H14.10	H16.04	―	H24.05	実施	―
治験終了届書の提出	H16.10	H19.03	―	―	―	―
製造販売承認申請の提出	H16.10	H21.08	―	―	―	―
（優先審査の認定）	H17.01	―	―	―	―	―
製造販売承認	H19.10	H24.07	―	―	―	―
保険収載	H21.01	H25.04	―	―	―	―

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）中期開発計画

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を完遂します。 ○ 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。また、再審査後の承認条件が適切なものになるよう、規制当局と協議します。 ○ 患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が高止まりしないように、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、ジェイスの適切な使用方法を追究・推進します。
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。収集したデータは、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	○ 改正薬事法で導入が予定されている早期承認制度を活用するか否かを評価・判断し、薬事戦略相談を通じて治験プロトコルを策定します。 ○ 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。 ○ 株式会社セルシードと専用培養器材に係る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規制当局と協議をします。 ○ 治験終了後は、早期に製造販売承認申請を行う予定です。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。
自家培養表皮 の適応拡大 （巨大色素性母斑）	○ 医師主導治験を引き継ぎ、企業治験を開始します。 ○ 医師主導治験で獲得したデータと、企業治験で獲得したデータを統合し、製造販売承認申請を提出します。 ○ 経済産業省から委託されている「再生医療等産業化促進事業」の成果物は、毎年度末に経済産業省に提出します。

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、再生医療の安全性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。
○ 生産設備の拡張計画ならびに自動化導入計画。
○ 海外展開の方法および経営資源配分。

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。