平成 25 年３月期　第１四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７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

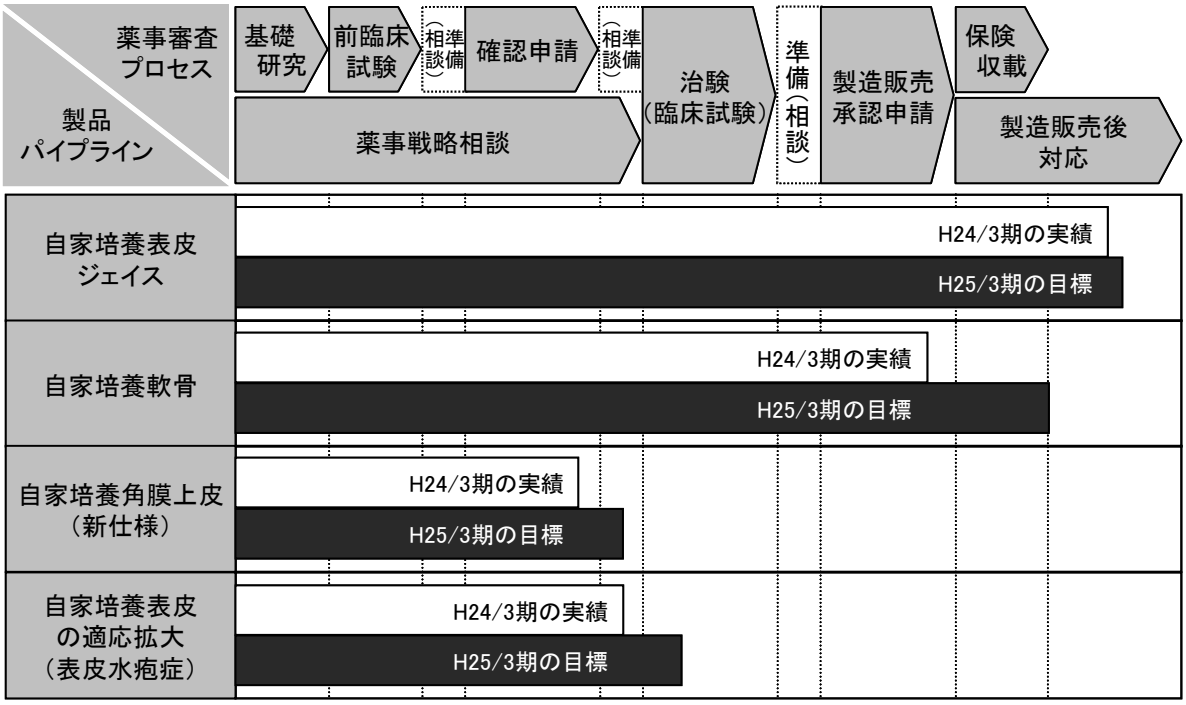
平成 24 年 5 月 15 日発表のマイルストーン開示に係る事業計画に対して、第 1 四半期終了時点における進捗状況及び今後の見通しについて、以下のとおり、お知らせします。

１．第 1 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 1 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と成果を、以下に報告します。



区分	当期の進捗目標	第 1 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	○ ジェイス採用施設数は、120 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。 ○ 売上実績は、第 1 四半期予算に対して未達でした。特に、第 1 四半期の出荷前製造中止率が約 50%であったことが大きく影響しました。
	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。 ○ 使用成績調査の 4 年次報告に関する医薬品医療機器総合機構からの照会事項への対応が、完了しました。また、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	○ 医薬品医療機器総合機構から発出された照会事項に対応しました。 ○ 医薬品医療機器総合機構による QMS 適合性調査（実地調査）が実施されました。 ○ 厚生労働省が所轄する薬事・食品衛生審議会の医療機器・体外診断薬部会が 6 月 22 日に開催され、当社自家培養軟骨に関する審議が行われました。
	保険収載	○ 承認取得後、速やかに保険適用希望書を提出できるよう、準備を進めました。
	売上 110 百万円	○ 承認取得、保険収載の後、当期中に自家培養軟骨の販売を開始することを計画しています。
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計画届書を、5 月に医薬品医療機器総合機構に提出し、受理されました。

（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 1 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	○ 売上実績は、第 1 四半期予算に対して未達でした。 ○ 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）による皮膚刺激性試験の標準化作業が進んでいます。

（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 1 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 1 四半期末時点の役職員合計は、シンガポール事務所駐在員を含め 170 名になりました（平成 24 年 3 月末 163 名）。 ○ 海外事業を戦略的に推進する部署として、経営管理部に経営企画課を新設しました。
	適切な設備投資	○ 設備投資はありませんでした。
	財務政策、海外展開、その他	○ 借入金返済 38 百万円が発生しました。 ○ 海外展開は、シンガポールに加えて、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 25 年 3 月期までの進捗目標または売上計画に対する達成の見通しと、その理由あるいは前提条件を以下に示します。

（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 530 百万円 予算どおり	○ 保険算定限度が緩和されたため、熱傷治療に必要とされる枚数のジェイスを適切に受注するよう営業活動を展開します。 ○ 熱傷患者の発生・入院状況を網羅的に把握できるよう、情報収集に取り組みます。 ○ 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。 ○ 使用成績調査の 5 年次報告の取りまとめに向けて、調査票の回収・分析を進めます。
自家培養軟骨	製造販売承認の 取得 予定どおり	○ 薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会が 6 月 22 日に開催され、当社自家培養軟骨に関する審議が行われたため、計画どおり当期上期中の製造販売承認取得を目指します。
	保険収載 予定どおり	○ 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、規制当局ならびに関連学会と連携をとりながら進めます。
	売上 110 百万円 予算どおり	○ 保険償還価格および留意事項（条件）の有無・内容等は不明ですが、当期中の製品販売に向けて、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	○ 治験計画届書が受理されましたので、第 2 四半期から患者エントリーが始まる予定です。

（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
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。 ○ OECD が計画している眼刺激性試験において、当社ラボサイト角膜モデルを積極的に使用していただくよう活動します。

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	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、174 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、シンガポールに加えて、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

当期事業計画ならびに中長期計画を修正しておりませんので、業績目標にも変更はありません。

（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）	811	-982	-963	-967
同　上　（予想）	811	-982	-963	-967
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

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。