

中期経営計画 (平成 28 年 3 月期～平成 30 年 3 月期)

平成 27 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
(URL <http://www.jp-te.co.jp>)

(コード番号：7774 JQ)

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. 前事業年度（平成 27 年 3 月期）の総括

当初計画に対して第 2 四半期までに売上計画に大きな乖離が発生したため、上期終了時点で計画を修正しました。修正計画に対し、売上高は 45 百万円上振れ、純損益は 73 百万円改善しました。

自家培養表皮ジェイスの売上高は修正計画を達成し、531 百万円（前期比 66.3%）となりました。前期（平成 26 年 3 月期）よりも売上高が減少した理由としては、①ジェイスが適応となる熱傷患者の発生が少なく受注件数が減少したこと（H26/3 期：約 160 件、H27/3 期：約 120 件）、②受注した症例では重篤度が高いものが多く患者死亡等の理由による中止率が増加したこと（H26/3 期：約 25%、H27/3 期：約 40%）等が挙げられます。

自家培養軟骨ジャックの売上高は修正計画に未達となり、142 百万円（前期比 271.4%）となりました。売上高が計画未達となった理由としては、①認定施設と認定医師の開拓は進展したものの、各施設における第 1 症例目の獲得に苦戦したこと、②様々な理由により想定以上に移植前の中止率が高かったこと等が挙げられます。

受託開発収入として、合計 558 百万円（前期比 755.0%）の売上を計上しました。

- ①ニデックからの自家培養角膜上皮の委託開発：平成 26 年 10 月に医薬品医療機器総合機構に対して治験計画届書を提出し治験が始まりました。その結果、受託開発収入 78 百万円を計上しました。
- ②富士フイルムからの委託開発：平成 26 年 4 月 1 日に富士フイルムと締結した業務委託基本契約に従い、複数製品の開発を進め、受託開発収入 432 百万円を計上しました。
- ③大阪大学からの委託開発：大阪大学眼科が進める医師主導治験の一部を請け負うことにより、受託開発収入 48 百万円を計上しました。

ラボサイトシリーズの売上高は修正計画に未達となり、89 百万円（前期比 111.0%）となりました。上期までは順調に売上が推移しましたが、年度末の売上が計画を下回りました。

公的機関から複数の委託事業ならびに助成事業を獲得した結果、242 百万円の営業外収益を計上しました。

資本政策面では、当社が平成 26 年 3 月に富士フイルムに割り当てた新株予約権の全数が、平成 26 年 12 月に行使されたため、総額 6,840 百万円が払い込まれました。

(単位：百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 26 年 3 月期 (実績)	1,008	-1,025	-823	-827
平成 27 年 3 月期 (計画)	1,275	-982	-760	-764
平成 27 年 3 月期 (実績)	1,321	-913	-686	-690

(単位：百万円)

事業セグメント	内訳	平成 26 年 3 月期 売上高 (実績)	平成 27 年 3 月期 売上高 (計画)	平成 27 年 3 月期 売上高 (実績)
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	801	500	531
	自家培養軟骨ジャック	52	187	142
	受託開発	73	491	558
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	80	96	89
合計		1,008	1,275	1,321

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 28 年 3 月期～平成 30 年 3 月期）

（1）中期経営方針

中期経営方針として、攻めと守りのバランスによる黒字化の達成を目指します。

攻めの施策としては、自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャック、ラボサイトシリーズを中心とする自社開発製品の製造販売に加えて、再生医療等安全性確保法のもとでのコンサルティング事業と培養受託による収入、企業や研究機関からの委託開発、公的機関からの委託・助成事業に積極的に取り組みます。

守りの施策としては、自動化を含む製造の合理化・効率化、営業活動の効率化、人事制度をはじめとする会社諸制度の改革に取り組みます。

次期再生医療製品の開発においては、治験中の自家培養角膜上皮とジェイスの適応拡大に加え、ジャックの適応拡大、富士フィルムならびに研究機関からの委託開発を進めます。また、同種培養製品に関する事業機会の探索を始めます。製品開発においては、平成 26 年 11 月に施行された医薬品医療機器等法で導入された再生医療等製品の早期承認制度の活用も考慮します。また、再生医療等安全性確保法で導入された研究・医療機関から企業への細胞培養の外部委託を通じ、次期製品シーズを探索します。

海外展開においては、既に事業機会を探索している中国、タイ王国に加えて、富士フィルムのネットワークを活用し他国での事業展開も進めます。特に中国展開においては、富士フィルムが上海に設立した子会社を活用し、当社再生医療技術が中国における医療新技術として認可されることを目指します。

ジャックの増産を主目的として、平成 27 年 3 月期に本社棟 4 階に新しい生産ラインを実装しました。平成 28 年 3 月期第 2 四半期に稼働開始後、適宜、自動化に対応した生産設備を追加導入します。人員については新卒の採用は継続する一方で、中途採用は必要最低限に抑えます。また、黒字化のタイミングを慎重に判断しながら、事務所棟の建設を目的とした用地の確保を進めます。

（2）中期経営目標

平成 30 年 3 月期の黒字化必達を掲げて取り組みます。また、当社は平成 26 年 12 月に富士フィルムホールディングスの連結子会社になりましたので、両社の事業シナジーを発揮することにより、可能な限り黒字化を前倒しするよう経営にあたります。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 27 年 3 月期（実績）	1,321	-908	-682	-685
平成 28 年 3 月期（計画）	1,734	-773	-584	-588
平成 29 年 3 月期（目標）	2,236	-337	-188	-192
平成 30 年 3 月期（目標）	2,921	111	260	233

（3）当事業年度（平成 28 年 3 月期）の事業セグメント別売上高計画

平成 28 年 3 月期は自家培養軟骨ジャックの増収等により、合計 1,734 百万円（前期比 131.2%）の売上を計画します。新しい収入源として、再生医療等安全性確保法に関連したコンサルティング・サービスならびに培養受託により、40 百万円の売上を予算化します。ラボサイトシリーズは、初の 1 億円台の売上達成を目指します。

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	平成 27 年 3 月期 売上高（実績）	平成 28 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	531	602
	自家培養軟骨ジャック	142	445
	受託開発	558	540
	その他	0	40
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	89	106
合計		1,321	1,734

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) 各事業年度における経営目標の説明

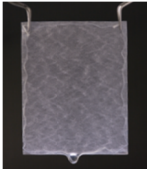

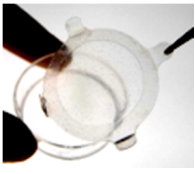
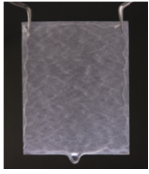
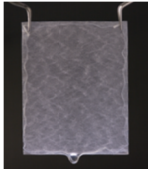
中期経営目標で掲げる各事業年度売上・損益の根拠および前提条件は、以下のとおりです。

事業年度	損益根拠、前提条件、等
<p>平成 28 年 3 月期 (計画)</p> <p>売上高：1,734 百万円</p> <p>当期純利益：-588 百万円</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自家培養表皮ジェイスは、深達性Ⅱ度熱傷創とⅢ度熱傷創の受傷合計面積が体表の 30%以上の熱傷患者に適用可能です。算定限度 40 枚と施設基準を満たす場合に保険償還されます。熱傷事故の発生を予測することは困難ですが、医療機関と連携しながら受注活動を展開します。患者死亡等の理由による中止率を、約 35%と想定しています。 (参考) 平成 25 年 3 月期の中止率：約 45% 平成 26 年 3 月期の中止率：約 25% 平成 27 年 3 月期の中止率：約 40% ○ 自家培養軟骨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」を満たす場合のみ販売が認められ、当社が該当する医師・施設に対して研修を提供します。平成 27 年 3 月期までに、全国約 170 施設の医療機関においてジャックを利用できる環境が整いました。重点施設からのリピート注文獲得を目指します。 ○ 受託開発による主たる売上は、ニデックから委託されている自家培養角膜上皮の開発と、富士フイルムから委託されている複数の再生医療等製品の開発に加え、大阪大学眼科が実施している医師主導治験に係る受託開発を想定しています。 ○ 平成 26 年 11 月に施行された再生医療等安全性確保法のもとでコンサルティング・サービスを提供し、これに派生する培養受託による売上等を予算化します。 ○ ラボサイトシリーズは、皮膚刺激性試験法 OECD ガイドラインに収載されたエピ・モデル 24 を中心とした拡販に努めます。また、角膜モデルの OECD 収載に向けた活動を展開します。 ○ 公的機関からの委託・助成事業に積極的に取り組みます。事業収入は、営業外収益に計上されます。 ○ ジャック増産対応を主目的として実装した本社棟 4 階の生産設備の稼働を始めます。並行して自動化・効率化を目的とした追加設備の導入準備を進めます。 ○ 事務所棟用の土地購入を計画します。 ○ 役職員合計 235 名 (年度末) を計画します。
<p>平成 29 年 3 月期 (目標)</p> <p>売上高：2,236 百万円</p> <p>当期純利益：-192 百万円</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ジェイスの売上は、前年比約 115%を目標とします。 ○ ジャックの売上は、前年比約 190%を目標とします。 ○ 受託開発の売上は、前年比約 100%を目標とします。 ○ コンサルティングおよび培養受託の売上は、前年比約 125%を目標とします。 ○ ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 110%を目標とします。 ○ 海外展開を通じての事業収入を目標とします。 ○ 公的機関からの複数の委託・助成事業収入を、営業外収益として予算化します。 ○ 事務所棟の建設、生産設備の更新、および情報システム投資を計画します。 ○ 役職員合計 244 名 (年度末) を目標とします。
<p>平成 30 年 3 月期 (目標)</p> <p>売上高：2,921 百万円</p> <p>当期純利益：233 百万円</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ ジェイスの売上 (含、適応拡大による売上) 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 180%を目標とします。 ○ 受託開発の売上は、前年比約 90%を目標とします。 ○ コンサルティングおよび培養受託の売上は、前年比約 100%を目標とします。 ○ ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 110%を目標とします。 ○ 公的機関からの複数の委託・助成事業収入を、営業外収益として予算化します。 ○ 単年度の黒字化達成を目標とします。 ○ 役職員合計 250 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

(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	自家培養表皮 の適応拡大
製品の 外観					
分類	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品
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 4cm ² 以上の軟骨欠損部位	角膜上皮 幹細胞疲弊症	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)	治験計画届書提出 (H26.10)	治験終了届書提出 (H26.6)	治験計画届書提出 (H26.1)

*1: 自家培養角膜上皮、および自家培養表皮の2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

ラボサイトシリーズは、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。製品ラインナップとして、エピ・モデル、エピ・キット、メラノ・モデル、角膜モデル等を揃えています。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 に記載されています。またラボサイト 角膜モデルの OECD 記載に向けて、活動を展開しています。

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 27 年 3 月期までの開発実績と、平成 28 年 3 月期の開発目標を示します。

製品 パイプライン	薬事審査 プロセス		基礎 研究	前臨床 試験	相 準 談 議	確 認 申 請	準 備 相 談	治 験 (臨 床 試 験)	準 備 相 談	製 造 販 売 承 認 申 請	保 険 収 載	製 造 販 売 後 対 応	
	自家培養表皮 ジェイス	H27/3期の実績											H28/3期の目標
自家培養軟骨 ジャック	H27/3期の実績											H28/3期の目標	
自家培養角膜上皮	H27/3期の実績											H28/3期の目標	
自家培養表皮 の適応拡大 (表皮水疱症)	H27/3期の実績											H28/3期の目標	
自家培養表皮 の適応拡大 (巨大色素性母斑)	H25/3期までは 医師主導治験への協力											H27/3期の実績	H28/3期の目標

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。

(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	実施	実施
治験計画届書の提出	H14. 10	H16. 04	H26. 10	H24. 05	実施	H26. 01
治験終了届書の提出	H16. 10	H19. 03	—	H26. 06	H26. 07	—
製造販売承認申請または一部 変更(一変)承認申請の提出	H16. 10	H21. 08	—	—	—	—
(優先審査の認定)	H17. 01	—	—	—	—	—
製造販売承認または一変承認	H19. 10	H24. 07	—	—	—	—
保険収載	H21. 01	H25. 04	—	—	—	—

(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。

(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。

(2) 中期開発計画

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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造販売承認の条件である製造販売後臨床試験を実施します。 ○ 全症例を対象とした使用成績調査の結果に加え、上述の製造販売後臨床試験の結果を取り纏めて再審査を受けます。 ○ 患者死亡等の理由による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・啓蒙します。 ○ 保険適用における留意事項の緩和に向けて取り組みます。
自家培養軟骨 ジャック	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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、規制当局ならびに日本整形外科学会に提出します。 ○ 医療機関と患者双方に向けたマーケティング活動を展開します。 ○ ジャック増産対応を主目的として実装した本社棟4階の生産設備の稼働を始め、更に自動化を含む生産の合理化・効率化を追求します。 ○ ジャックの適応拡大の可能性を探索します。
自家培養角膜上皮	<ul style="list-style-type: none"> ○ 本製品はニデックからの委託を受け開発を進めます。 ○ 治験を遂行し、治験終了後は速やかに製造販売承認申請を行います。 ○ 治験遂行においては、NEDOからの助成金も活用します。 ○ 希少疾病用再生医療等製品に指定されたため、優先審査の対象です。 ○ 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継続します。
自家培養表皮 の適応拡大 (表皮水疱症)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験終了後の進め方について、規制当局と協議を行います。 ○ 表皮水疱症の治療を目的としたジェイスは、希少疾病用再生医療等製品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)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 企業治験として実施しているフォローアップ治験を終了し、医師主導治験で獲得したデータと統合し、一部変更承認申請を提出します。 ○ 巨大色素性母斑の治療を目的としたジェイスは、希少疾病用再生医療等製品に指定されているため、優先審査が適用されます。

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。

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情報収集を行い、また必要に応じて管理・統制を行います。

《外部環境》

- 医薬品医療機器等法で導入された早期承認制度の運用実績。
- 外資系を含む競合企業の参入状況。
- 現在、医師法のもとで再生医療を提供している研究・医療機関による再生医療等安全性確保法への対応度合い。
- 医師法のもとで再生医療を提供する研究・医療機関が培養作業を企業に委託する場合の要求仕様と価格体系。
- 公的機関からの委託・助成事業の継続性。

《内部環境》

- 当社成長のエンジンとなる自家培養軟骨ジャックの販売実績。
- 次期製品パイプラインの選定および経営資源配分。
- ニデックと富士フイルムからの受託開発の進捗とその成果。
- 再生医療等安全性確保法のもとで展開するコンサルティング・サービスと培養受託事業への経営資源配分。
- 海外展開の進捗および経営資源配分。
- 富士フイルムの国内外関連会社との連携。
- 生産の合理化・効率化の進捗。
- 営業の効率化とマーケティング戦略。
- 事務スペースの確保。

以上