

中期経営計画 (平成 29 年 3 月期 ~ 平成 31 年 3 月期)

平成 28 年 5 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.jppte.co.jp>)
 問合せ先 代表取締役社長執行役員 小澤 洋介
 取締役常務執行役員 経営管理部長 明石 成信 TEL: (0533) 66-2020

1. 前事業年度 (平成 28 年 3 月期) の総括

平成 28 年 3 月 15 日付で、通期業績予想を修正しました。主な理由は、主力製品の売上が低調であったためです。

自家培養表皮ジェイスの売上高は、531 百万円 (前期比 100.0%) となりました。期初計画に比べて売上高が未達となった理由としては、例年受注が多い第 4 四半期の症例発生が少なかったこと、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高止まりしたこと (H26/3 期: 約 25%、H27/3 期: 約 40%、H28/3 期: 約 45%) 等が挙げられます。

自家培養軟骨ジャックの売上高は、267 百万円 (前期比 188.0%) となりました。期初計画に比べて売上高が未達となった理由としては、認定施設と認定医師の開拓は進展したもののジャック適応症例の獲得に至らなかった施設が多かったこと、潜在患者の掘り起こしが十分でなかったこと等が挙げられます。

受託開発収入として、合計 522 百万円 (前期比 93.5%) の売上を計上しました。内訳は、富士フィルムからの複数製品の受託開発 446 百万円、ニデックからの自家培養角膜上皮の受託開発 41 百万円、大阪大学眼科からの受託開発 35 百万円でした。

その他収入として、コンサルティング活動を通じて 15 百万円を計上しました。培養受託も予算化していましたが、受注には至りませんでした。

ラボサイトシリーズの売上高は、93 百万円 (前期比 104.5%) となりました。

日本医療研究開発機構 (AMED) を中心とする公的研究機関からの研究助成金と、設備投資に係る愛知県からの補助金を獲得しました。なお研究助成金については、平成 28 年 3 月期より会計方針を変更しました。

(単位: 百万円)

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 27 年 3 月期 (実績)	1,321	-688	-686	-690
平成 28 年 3 月期 (計画)	1,734	-583	-584	-588
平成 28 年 3 月期 (修正、H28.3.15)	1,425	-675	-645	-649
平成 28 年 3 月期 (実績)	1,430	-722	-677	-681

(注) 研究助成金について、従来、営業外収益として計上していましたが、H28/3 期より販売費及び一般管理費から控除する方法に変更しました。H27/3 期 (実績) H28/3 期 (計画) 及び H28/3 期 (修正) の損益についても、遡及適用後の数字です。

(単位: 百万円)

事業セグメント	内訳	H27/3 期 売上高(実績)	H28/3 期 売上高(計画)	H28/3 期 売上高(修正)	H28/3 期 売上高(実績)
再生医療製品事業	自家培養表皮ジェイス	531	602	534	531
	自家培養軟骨ジャック	142	445	268	267
	受託開発	558	540	519	522
	その他	0	40	11	15
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	89	106	93	93
合計		1,321	1,734	1,425	1,430

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 29 年 3 月期～平成 31 年 3 月期）

（1）中期経営方針

当社は創業以来、損失を計上してきましたが、早期に黒字化を達成し、中期的に収益を拡大することを経営方針とします。既存事業の安定成長に加え、コンサルティング事業を中核事業へと育てます。また、次期製品開発に取り組むとともに、富士フィルムグループとのシナジーを追求します。中期における重点施策とその前提条件は、次のとおりです。

黒字化を牽引するのは、本業である自家培養表皮ジェイス事業と自家培養軟骨ジャック事業です。診療報酬改定により、平成 28 年 4 月からジェイスとジャックの機能区分の細分化と償還価格の見直しがされ、再生医療製品事業を展開しやすい環境が整いました。

ジェイスは、医療機関と連携して受注活動を展開すると同時に、製造コスト削減を更に進め、事業利益を拡大します。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 7 年間の使用成績調査が終了したため、速やかに再審査を受けます。また、一部変更承認申請中であるジェイスの巨大色素性母斑への適応拡大を早期に実現し、売上に繋げます。

ジャックは、医療機関向けと患者向けの販促活動を積極的に展開すると同時に、製造コスト削減に取り組みます。また、手術手技の簡易化と治療の低侵襲化を実現するために、製品仕様の変更を含む適応拡大に取り組みます。

受託開発を推進し、承認品目へと導きます。

次期開発製品の候補として、同種培養製品、間葉系幹細胞利用製品等の開発を進めます。

総合コンサルティングサービスとして、医薬品医療機器等法（薬機法）と再生医療等安全性確保法（新法）の双方を対象とするサービスをワンストップで提供し、収益源として育てます。再生医療に特化した CRO 事業および CMO 事業、新法下でのコンサルティングならびに培養受託を展開します。

研究開発支援事業として展開しているラボサイト事業は、既存ラインナップの拡販に加え、角膜モデルの OECD テストガイドライン収載を目指します。またグループ企業と連携し、iPS 細胞など先端の技術を用いた研究ツールの提案を行います。

AMED をはじめとする公的機関からの助成・委託事業に、積極的に取り組みます。

適切なタイミングで、自動化対応生産設備の導入、事務所棟の建設を進めます。

社員が変革・自律の意識を持ちながら社業発展に貢献する新人事制度の運用を開始します。

業界団体 FIRM と連携し、再生医療の産業化が促進するように活動します。

（2）中期経営目標

平成 29 年 3 月期の黒字化を計画します。平成 30 年 3 月期以降は、将来に向けた攻めの投資案件や新人事制度導入に伴う人件費の増加が想定されますが、利益体質を維持します。

（単位：百万円）

	売上高	営業利益	経常利益	当期純利益
平成 28 年 3 月期（実績）	1,430	-722	-677	-681
平成 29 年 3 月期（計画）	2,098	11	10	5
平成 30 年 3 月期（目標）	2,478	122	122	102
平成 31 年 3 月期（目標）	2,701	151	151	125

（3）当事業年度（平成 29 年 3 月期）の事業セグメント別売上高計画

平成 29 年 3 月期は自家培養軟骨ジャックの増収等により、合計 2,098 百万円（前期比 146.7%）の売上を計画します。自家培養表皮ジェイスには、適応拡大として進めている巨大色素性母斑の売上が含まれています。ジャックは対前年比倍増以上の売上獲得を目指します。その他には、総合コンサルティングサービスが含まれます。

（単位：百万円）

事業セグメント	内訳	平成 28 年 3 月期 売上高（実績）	平成 29 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	801
	自家培養軟骨ジャック	267	598
	受託開発	522	540
	その他	15	57
研究開発支援事業	ラボサイトシリーズ	93	100
合計		1,430	2,098

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 29 年 3 月期 (計画)</p> <p>売上高：2,098 百万円</p> <p>当期純利益：5 百万円</p>	<p>自家培養表皮ジェイスは、深達性 度熱傷創と 度熱傷創の受傷合計面積が体表の 30%以上の重症熱傷が適応です。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。平成 29 年 3 月期から移植前の中止についても保険償還されます。この中止率を、約 35%と想定します。</p> <p>(参考) 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% 平成 28 年 3 月期の中止率：約 45%</p> <p>ジェイスの適応拡大である巨大色素性母斑の製造販売承認と保険収載を経て、平成 29 年 3 月期からの販売を計画します。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、該当する医師・施設に対して当社が研修を提供します。平成 28 年 3 月末までに、全国 218 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。潜在患者を発掘するために、医療機関と患者双方に向けて販促活動を展開します。また入院期間短縮に向けて、リハビリプログラムを見直します。市場を拡大するために、医薬品医療機器総合機構との協議を経て複数の適応拡大を進めます。</p> <p>受託開発における主たる売上は、富士フィ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、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、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。</p> <p>AMED から獲得した助成金を活用し、同種培養製品と間葉系幹細胞利用製品の開発を進めます。</p> <p>総合コンサルティングサービスとして、薬機法と新法双方の薬事コンサル、CRO、CMO、培養受託による売上を計画します。</p> <p>ラボサイトシリーズは、既存ラインナップを中心とした拡販を行います。また、角膜モデルの OECD 収載に向けた活動を展開します。</p> <p>海外事業については、事業性を評価しながら適切に事業機会を探索します。</p> <p>一部の培養工程における自動化導入準備を進めます。</p> <p>役職員合計 224 名 (年度末) を計画します。</p>
<p>平成 30 年 3 月期 (目標)</p> <p>売上高：2,478 百万円</p> <p>当期純利益：102 百万円</p>	<p>ジェイスの売上は、前年比約 110%を目標とします。</p> <p>ジャックの売上は、前年比約 140%を目標とします。</p> <p>受託開発の売上は、前年比約 110%を目標とします。</p> <p>コンサルティングおよび培養受託の売上は、前年比約 120%を目標とします。</p> <p>ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 100%を目標とします。</p> <p>ジャックの一部変更承認申請提出、自家培養角膜上皮の製造販売承認申請提出を計画します。</p> <p>公的機関から助成・委託事業収入を獲得します。H29/3 期に AMED から採択された 2 つの研究課題は、H30/3 期も継続予定です。</p> <p>役職員合計 224 名 (年度末) を目標とします。</p>
<p>平成 31 年 3 月期 (目標)</p> <p>売上高：2,701 百万円</p> <p>当期純利益：125 百万円</p>	<p>ジェイスの売上は、前年比約 105%を目標とします。</p> <p>ジャックの売上は、前年比約 135%を目標とします。</p> <p>受託開発の売上は、前年比約 80%を目標とします。</p> <p>コンサルティングおよび培養受託の売上は、前年比約 115%を目標とします。</p> <p>ラボサイトシリーズの売上は、前年比約 105%を目標とします。</p> <p>公的機関から助成・委託事業収入を獲得します。</p> <p>役職員合計 230 名 (年度末) を目標とします。</p>

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 度熱傷創 及び 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)	一部変更承認申請 (H28.1)

*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、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 に収載されています。またラボサイト 角膜モデルの OECD 収載に向けて、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 28 年 3 月期までの開発実績と、平成 29 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 備	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									H28/3期の実績	H29/3期の目標
自家培養軟骨 ジャック									H28/3期の実績	H29/3期の目標
自家培養角膜上皮					H28/3期の実績	H29/3期の目標				
自家培養表皮 の適応拡大 (表皮水疱症)					H28/3期の実績	H29/3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				H28/3期の実績	H29/3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	H27.09
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	-	-	-	H28.01
(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	製造販売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が終了しましたので、再審査を受けます。製造販売承認の条件緩和に向けて、医薬品医療機器総合機構と協議します。平成28年4月から保険機能区分と償還価格が改定され、移植前の中止例についても保険償還されることになりました。全国の医療機関と密接に連携し、対象となる受注を取り込みます。次回診療報酬改定時にジェイス41枚以上の使用も保険償還されるよう、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	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。ジャック増産対応を主目的として実装した本社棟4階の生産設備の合理化・効率化を追求します。一部、自動化の導入も検討します。手術手技の簡易化と治療の低侵襲化を実現するために、製品仕様の変更を含む適応拡大に取り組みます。
自家培養角膜上皮	本製品はニデックからの委託を受け開発を進めます。治験遂行においては、AMEDからの助成金も活用します。治験終了後は速やかに製造販売承認申請を行います。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。
自家培養表皮 の適応拡大 (表皮水疱症)	事業性等を考慮し、当面の間、一部変更承認申請の提出を保留する予定です。
自家培養表皮 の適応拡大 (巨大色素性母斑)	一部変更承認申請を平成28年1月に提出しました。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。平成29年3月期中の承認取得と保険収載を目指します。

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。

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影響を与える可能性があります。

《外部環境》

医薬品医療機器等法（薬機法）のもとでの競合企業（含、外資）の参入動向。
再生医療等安全性確保法（新法）のもとで展開される第1種・第2種提供計画の実績。
新法のもとで医療機関・研究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。
公的機関からの助成・委託事業の継続性。
平成28年4月から試行が始まった医療技術評価（HTA, Health Technology Assessment）の保険協議時における影響度合い。

《内部環境》

当社上市済み製品（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）の売上が計画どおり推移すること。
ジェイスの巨大色素性母斑への適応拡大を目的とする一部変更承認と保険収載が、平成29年3月期の第3四半期までに完了すること。
ジャックの適応拡大（含、仕様変更）に係るデータ収集と薬事審査が順調に進展すること。
HTAの議論がジャックの保険償還価格に与える影響を、慎重に評価すること。
自家培養角膜上皮の治験が終了し、製造販売承認申請と保険協議を順調に迎えること。
次期製品パイプラインの選定および経営資源配分。
受託開発の進捗とその成果。
総合コンサルティングサービスを中核事業に育成すること。
海外展開への経営資源配分。
富士フィルムグループ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。
新人事制度が社員意識に与える影響と、人件費への影響。

以上