

【表紙】

【提出書類】	四半期報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の7第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成27年8月12日
【四半期会計期間】	第18期第1四半期（自平成27年4月1日至平成27年6月30日）
【会社名】	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
【英訳名】	Japan Tissue Engineering Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役 小澤 洋介
【本店の所在の場所】	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
【電話番号】	0533(66)2020（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役 明石 成信
【最寄りの連絡場所】	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
【電話番号】	0533(66)2020（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役 明石 成信
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第17期 第1四半期 累計期間	第18期 第1四半期 累計期間	第17期
会計期間	自平成26年4月1日 至平成26年6月30日	自平成27年4月1日 至平成27年6月30日	自平成26年4月1日 至平成27年3月31日
売上高 (千円)	298,760	320,673	1,321,495
経常損失 () (千円)	212,855	235,331	686,687
四半期(当期)純損失 () (千円)	213,805	236,281	690,527
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-
資本金 (千円)	7,786,500	11,517,675	11,517,425
発行済株式総数 (株)	36,818,200	40,580,000	40,579,600
純資産額 (千円)	1,951,987	8,161,334	8,397,115
総資産額 (千円)	3,015,669	8,671,135	8,853,186
1株当たり四半期 (当期)純損失金額 (円)	5.81	5.82	18.21
潜在株式調整後1株当たり四半期 (当期)純利益金額 (円)	-	-	-
1株当たり配当額 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	46.8	94.1	94.8

(注) 1. 当社は、四半期連結財務諸表を作成していませんので、連結会計年度にかかる主要な経営指標等の推移については、記載していません。

2. 売上高には、消費税等は含まれていません。

3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載していません。

4. 潜在株式調整後1株当たり四半期(当期)純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期(当期)純損失であるため記載していません。

2【事業の内容】

当第1四半期累計期間において、当社が営む事業の内容について、重要な変更はありません。

第2【事業の状況】

1【事業等のリスク】

当第1四半期累計期間において、新たに発生した事業等のリスクはありません。また、前事業年度の有価証券報告書に記載した事業等のリスクについて重要な変更はありません。

2【経営上の重要な契約等】

当第1四半期会計期間において、新たに締結した重要な契約は次のとおりであります。

契約書名	業務委託契約書
相手方名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
契約締結日	平成27年4月1日
契約期間	平成28年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「医療情報の高度利用による医療システムの研究開発」プロジェクトについて委託契約を締結する。委託業務の題目は以下のとおり。 「角膜上皮細胞を用いた自家培養角膜上皮シートの研究開発」 自家培養角膜上皮の品質規格の決定、臨床試験実施プロトコルの完成など、自家培養角膜上皮の製品化を進める。

3【財政状態及び経営成績の分析】

(1) 業績の状況

当第1四半期累計期間における我が国経済は、欧州の債務問題に伴う世界経済への影響が懸念される一方で、雇用・所得環境の改善傾向が続くなか個人消費や設備投資に持ち直しの兆しがみられ、原油価格下落の影響や各種経済対策及び金融政策等の効果もあって緩やかな回復基調が続きました。

再生医療分野では、平成25年4月に再生医療推進法が国会で可決承認され、同年11月には、条件及び期限付き承認制度など再生医療製品の特性を考慮した法改正である医薬品医療機器等法（薬事法等の一部を改正する法律）と、再生医療に用いる細胞加工を企業などに外部委託できることを定めた再生医療等安全性確保法が成立し、公布されました。平成26年6月には「日本再興戦略」改訂2014が閣議決定され、保険外併用療養費制度（混合診療）の拡大など、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の早期実用化を目指す戦略が掲げられました。その後省令や各種通知の整備が進み、平成26年11月、医薬品医療機器等法及び再生医療等安全性確保法が施行されました。

このような状況の下、当社は再生医療製品事業において自家培養表皮、自家培養軟骨、自家培養角膜上皮等の開発を進めました。

自家培養表皮ジェイスは、平成21年1月に保険収載された我が国初の再生医療等製品であり、重症熱傷患者の治療を目的としています。ジェイスには保険適用に関し、「施設基準」や「算定限度」等の留意事項が付与されています。これら留意事項のうち「算定限度」に関しては、平成24年4月より一患者につき20枚から40枚に改定されました。当社は、主要な医療機関への販売促進に努めると同時に、重症熱傷治療におけるジェイスのより有用な使用方法について学会等を通じて啓蒙活動を行いました。当社のこれらの活動により、自家培養表皮による治療が医療現場において浸透してきました。当社は、7年次の使用実績等調査報告書を取り纏め、平成27年1月、再審査申請書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出しました。

また当社は、ジェイスの適応拡大として、表皮水疱症及び巨大色素性母斑の治療を目的とした治験を進め、平成26年6月には表皮水疱症の治験終了届書を提出しました。ジェイスは、表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されています。巨大色素性母斑については、医師主導治験における治験機器提供者として支援していたものを企業治験として引き継いでおり、治験データのフォローアップを行っています。平成26年11月、ジェイスは先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

自家培養軟骨ジャックは、平成24年7月に厚生労働省により製造販売承認された整形外科領域における再生医療等製品であり、適応対象は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）です。さらに、平成25年4月より保険収載されました。ジャックには保険適用に関し、「施設基準」や「実施医基準」等の留意事項が付与されているため、当社は医療機関及び実施医への研修を積極的に進めました。平成27年6月末現在で、ジャックを使用できる医療機関（使用認定施設）は183施設となり、全都道府県で使用可能です。

自家培養角膜上皮は、前臨床試験と各種バリデーション試験の結果をまとめ、平成26年10月に治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出しました。平成26年11月に施行された医薬品医療機器等法のもとで治験を実施しています。平成27年3月、当社自家培養角膜上皮は、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

研究開発支援事業である研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。平成25年7月に、ラボサイト エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法が、経済協力開発機構（OECD）の定める標準法の一つとして試験法ガイドラインTG439へ収載されました。当社は、本製品の販売促進を積極的に展開

するとともに、ラボサイト角膜モデルでは、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究を進めています。

また当社は、平成26年11月に再生医療等安全性確保法が施行されたことに伴い、これまで再生医療製品事業により培ってきたノウハウを活用し、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工製造事業者等に対するコンサルティング事業ならびに細胞培養受託事業を開始しました。

こうした結果、当第1四半期累計期間における売上高は、320,673千円（前年同四半期比7.3%増）となりました。人員補強による人件費の増加等により営業損失は234,875千円（前年同四半期は211,736千円の営業損失）、経常損失235,331千円（前年同四半期は212,855千円の経常損失）となり、四半期純損失は236,281千円（前年同四半期は213,805千円の四半期純損失）となりました。

セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、303,005千円（前年同四半期比9.2%増）、研究開発支援事業の売上高は、17,667千円（前年同四半期比17.0%減）となりました。

(2) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当第1四半期累計期間において、当社が対処すべき課題について重要な変更はありません。

(3) 研究開発活動

当第1四半期累計期間における研究開発活動の金額は、99,513千円であります。

なお、当第1四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

第3【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	55,000,000
計	55,000,000

【発行済株式】

種類	第1四半期会計期間末現在 発行数(株) (平成27年6月30日)	提出日現在発行数(株) (平成27年8月12日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協 会名	内容
普通株式	40,580,000	40,580,000	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数 100株
計	40,580,000	40,580,000		

(2)【新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成27年4月1日～ 平成27年6月30日 (注)	400	40,580,000	250	11,517,675	250	9,347,675

(注) 新株予約権の行使による増加であります。

(6)【大株主の状況】

当四半期会計期間は第1四半期会計期間であるため、記載事項はありません。

(7) 【議決権の状況】

当第1四半期会計期間末日現在の「議決権の状況」については、株主名簿の記載内容が確認できないため、記載することができないことから、直前の基準日（平成27年3月31日）に基づく株主名簿による記載をしております。

【発行済株式】

平成27年6月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 40,576,700	405,767	-
単元未満株式	普通株式 2,900	-	-
発行済株式総数	40,579,600	-	-
総株主の議決権	-	405,767	-

【自己株式等】

平成27年6月30日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

2 【役員の状況】

該当事項はありません。

第4【経理の状況】

1．四半期財務諸表の作成方法について

当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第1四半期会計期間（平成27年4月1日から平成27年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（平成27年4月1日から平成27年6月30日まで）に係る四半期財務諸表について、新日本有限責任監査法人による四半期レビューを受けております。

なお、当社の監査人は次のとおり交代しております。

第17期事業年度	有限責任監査法人トーマツ
第18期第1四半期会計期間及び第1四半期累計期間	新日本有限責任監査法人

3．四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、四半期連結財務諸表を作成しておりません。

1【四半期財務諸表】

(1)【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当第1四半期会計期間 (平成27年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,966,281	4,405,717
受取手形及び売掛金	403,508	267,095
製品	-	1,252
仕掛品	21,242	29,548
原材料及び貯蔵品	116,772	122,353
その他	165,186	36,152
流動資産合計	6,672,991	4,862,120
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	626,370	616,747
土地	537,814	537,814
その他(純額)	533,725	677,911
有形固定資産合計	1,697,910	1,832,473
無形固定資産		
投資その他の資産	48,301	45,246
長期預金	400,000	1,900,000
その他	9,553	9,133
投資その他の資産合計	409,553	1,909,133
固定資産合計	2,155,765	3,786,854
繰延資産	24,429	22,160
資産合計	8,853,186	8,671,135
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	39,448	68,827
未払法人税等	33,019	11,695
賞与引当金	76,267	41,480
その他	197,428	301,973
流動負債合計	346,162	423,977
固定負債		
役員退職慰労引当金	91,200	69,100
その他	18,707	16,723
固定負債合計	109,907	85,823
負債合計	456,070	509,801
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,517,425	11,517,675
資本剰余金	9,347,425	9,347,675
利益剰余金	12,467,734	12,704,015
株主資本合計	8,397,115	8,161,334
純資産合計	8,397,115	8,161,334
負債純資産合計	8,853,186	8,671,135

(2)【四半期損益計算書】

【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	前第1四半期累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)
売上高	298,760	320,673
売上原価	166,216	195,843
売上総利益	132,544	124,829
販売費及び一般管理費	344,280	359,705
営業損失()	211,736	234,875
営業外収益		
受取利息	38	1,338
受取配当金	0	0
受取技術料	675	-
その他	1,032	621
営業外収益合計	1,746	1,961
営業外費用		
支払利息	2,594	-
株式交付費償却	110	2,341
その他	160	75
営業外費用合計	2,865	2,417
経常損失()	212,855	235,331
税引前四半期純損失()	212,855	235,331
法人税、住民税及び事業税	950	950
法人税等合計	950	950
四半期純損失()	213,805	236,281

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第1四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る償却費を含む。)は、以下のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)
減価償却費	20,601千円	18,791千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前第1四半期累計期間(自平成26年4月1日 至平成26年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	再生医療製品事業	研究開発支援事業	合計
売上高			
外部顧客への売上高	277,473	21,287	298,760
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-
計	277,473	21,287	298,760
セグメント損失()	198,669	13,066	211,736

2. 報告セグメントの利益又は損失の金額の合計額と四半期損益計算書計上額との差額及び当該差額の主な内容(差異調整に関する事項)

セグメント損失は、四半期損益計算書の営業損失と一致しております。

3. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

当第1四半期累計期間(自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)

1. 報告セグメントごとの売上高及び利益又は損失の金額に関する情報

(単位:千円)

	再生医療製品事業	研究開発支援事業	合計
売上高			
外部顧客への売上高	303,005	17,667	320,673
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-
計	303,005	17,667	320,673
セグメント損失()	224,076	10,799	234,875

2. 報告セグメントの利益又は損失の金額の合計額と四半期損益計算書計上額との差額及び当該差額の主な内容(差異調整に関する事項)

セグメント損失は、四半期損益計算書の営業損失と一致しております。

3. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失又はのれん等に関する情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前第1四半期累計期間 (自平成26年4月1日 至平成26年6月30日)	当第1四半期累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額()	5円81銭	5円82銭
(算定上の基礎)		
四半期純損失金額() (千円)	213,805	236,281
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る四半期純損失金額() (千円)	213,805	236,281
普通株式の期中平均株式数(株)	36,815,611	40,579,754
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	-	-

(注) 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり四半期純損失金額であるため記載しておりません。

(重要な後発事象)

重要な契約の締結

1. 目的

経済産業省が公募した平成27年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」において、当社の申請事業が採択され、国立研究開発法人日本医療研究開発機構と委託研究開発契約を締結しました。当社は本事業を通じて再生医療等製品の実用化の基盤整備を目指します。

2. 契約相手の名称

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

3. 契約締結の時期

平成27年7月13日

4. 契約の内容

「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発 / 自家培養軟骨・同種培養表皮・同種培養真皮の産業化に向けた評価手法等の開発」を研究開発課題として、臨床試験(研究)における有効性評価方法に加え、同種細胞のセルバンクの品質評価方法、ならびに生産の自動化・合理化工程の同等性評価方法、品質管理に供する標準品の妥当性評価方法の確立を目指します。なお、委託期間は平成27年7月13日から平成28年3月31日までの予定であります。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

委託業務の実施に伴い、委託金収入(営業外収益)135,132千円が見込まれます。

2【その他】

該当事項はありません。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

平成27年 8月12日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 須山 誠一郎 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水野 大 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成27年4月1日から平成28年3月31日までの第18期事業年度の第1四半期会計期間（平成27年4月1日から平成27年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（平成27年4月1日から平成27年6月30日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

四半期財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成27年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（四半期報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。