

【表紙】

|            |                                    |
|------------|------------------------------------|
| 【提出書類】     | 有価証券報告書                            |
| 【根拠条文】     | 金融商品取引法第24条第1項                     |
| 【提出先】      | 東海財務局長                             |
| 【提出日】      | 平成29年6月28日                         |
| 【事業年度】     | 第19期（自平成28年4月1日至平成29年3月31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 社長執行役員 比留間 愛一郎               |
| 【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 執行役員 経営管理本部長 山岡 寿一             |
| 【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 執行役員 経営管理本部長 山岡 寿一             |
| 【縦覧に供する場所】 | 株式会社東京証券取引所<br>(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】

## 提出会社の状況

| 回次                             | 第15期      | 第16期      | 第17期       | 第18期       | 第19期       |
|--------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| 決算年月                           | 平成25年 3月  | 平成26年 3月  | 平成27年 3月   | 平成28年 3月   | 平成29年 3月   |
| 売上高 (千円)                       | 563,704   | 1,008,045 | 1,321,495  | 1,430,826  | 2,135,149  |
| 経常利益又は経常損失 ( ) (千円)            | 1,073,846 | 823,997   | 686,687    | 677,699    | 309,951    |
| 当期純利益又は当期純損失 ( ) (千円)          | 1,077,686 | 827,837   | 690,527    | 681,539    | 276,242    |
| 持分法を適用した場合の投資利益 (千円)           | -         | -         | -          | -          | -          |
| 資本金 (千円)                       | 7,722,700 | 7,785,300 | 11,517,425 | 11,518,675 | 4,949,563  |
| 発行済株式総数 (株)                    | 182,941   | 184,067   | 40,579,600 | 40,582,000 | 40,591,800 |
| 純資産額 (千円)                      | 2,326,030 | 2,163,393 | 8,397,115  | 7,718,076  | 8,005,140  |
| 総資産額 (千円)                      | 3,209,154 | 3,232,671 | 8,853,186  | 8,296,500  | 8,546,367  |
| 1株当たり純資産額 (円)                  | 63.57     | 44.10     | 206.93     | 190.18     | 197.21     |
| 1株当たり配当額 (円)                   | -         | -         | -          | -          | -          |
| (内、1株当たり中間配当額)                 | (-)       | (-)       | (-)        | (-)        | (-)        |
| 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額 (円) | 29.47     | 22.54     | 18.21      | 16.79      | 6.81       |
| 潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)          | -         | -         | -          | -          | 6.81       |
| 自己資本比率 (%)                     | 72.5      | 50.2      | 94.8       | 93.0       | 93.7       |
| 自己資本利益率 (%)                    | -         | -         | -          | -          | 3.51       |
| 株価収益率 (倍)                      | -         | -         | -          | -          | 197.65     |
| 配当性向 (%)                       | -         | -         | -          | -          | -          |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)          | 989,987   | 961,315   | 756,723    | 346,906    | 54,950     |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)          | 480,900   | 306,276   | 1,425,372  | 2,959,644  | 22,242     |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)          | 239,318   | 695,107   | 6,341,304  | 5,864      | 3,161      |
| 現金及び現金同等物の期末残高 (千円)            | 1,267,005 | 1,307,073 | 5,466,281  | 2,153,865  | 2,189,734  |
| 従業員数 (名)                       | 137       | 157       | 170        | 179        | 174        |
| [外、平均臨時雇用者数]                   | [15]      | [21]      | [25]       | [19]       | [16]       |

(注) 1 当社は、連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については、記載しておりません。

2 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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おりません。

4 当社は、平成26年4月1日付で普通株式1株を200株にする株式分割を行っております。1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失については、第15期の期首に遡って当該株式の分割が行われたと仮定して算定した数値を記載しております。

5 第15期から第18期までの潜在株式調整後1株当たり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株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

- 6 第15期から第18期までの自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 7 第15期から第18期までの株価収益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 8 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。  
第15期は、自家培養表皮ジェイスの算定限度緩和等により売上高は増加しましたが、生産及び臨床開発部門の人員補強等により経常損失及び当期純損失を計上しました。  
第16期は、人員補強による人件費の増加及び自家培養軟骨ジャックの販売促進活動費用の発生等により経常損失及び当期純損失を計上したものの、自家培養表皮ジェイスの売上高が好調に推移し、収益ともに大きく改善しました。  
第17期は、富士フイルム株式会社からの受託開発収入の発生等により売上高は増加しましたが、開発及び営業部門の人員補強による人件費の増加及び販売促進活動費用の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。  
第18期は、売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加及び本社棟4階生産設備増設に伴う減価償却費の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。  
第19期は、売上高が好調に推移したことに加え、中国における自家培養軟骨ジャックに関する知的財産権等収益を計上しました。また、販売費及び一般管理費の削減により、創業以来初めての営業黒字を達成し経常利益及び当期純利益を計上しました。

## 2【沿革】

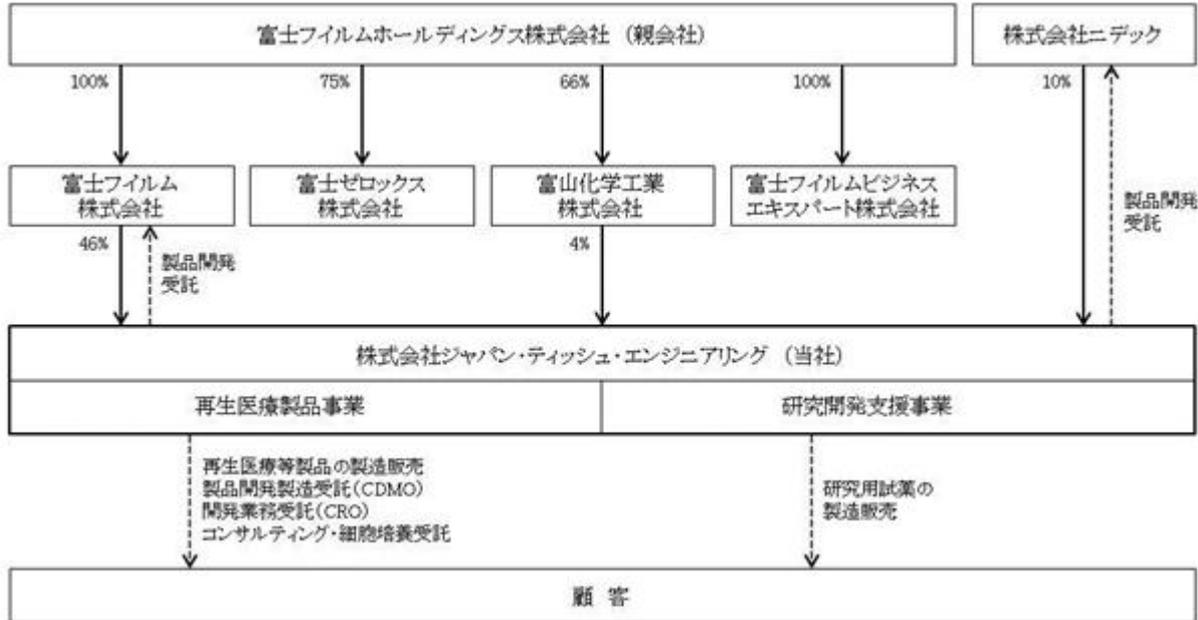
|       |     |  |
|-------|-----|--|
| 平成11年 | 2月  | 株式会社ニデック（設立：昭和46年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社イナックス（現、株式会社LIXIL）、富山化学工業株式会社ならびに株式会社セントラルキャピタル（現、三菱UFJキャピタル株式会社）との共同出資により、ティッシュ・エンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として愛知県蒲郡市に当社を設立。 |
| 平成11年 | 9月  | 愛知県蒲郡市三谷北通に本社を移転。  |
| 平成12年 | 12月 | 自家培養表皮の治験前の確認申請を厚生省（現、厚生労働省）に提出。   |
| 平成13年 | 9月  | 自家培養軟骨の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。  |
| 平成14年 | 3月  | 自家培養表皮の治験前の確認申請において薬事・食品衛生審議会 薬事バイオテクノロジー部会の了承が得られ、厚生労働省より適合通知を取得。   |
| 平成15年 | 8月  | イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンク(The Veneto Eye Bank Foundation)から技術を導入し、培養角膜上皮の研究開発を開始。  |
| 平成15年 | 9月  | 東京女子医科大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養表皮の治験を開始。  |
| 平成16年 | 2月  | 自家培養軟骨の治験前の確認申請において薬事・食品衛生審議会 生物由来技術部会の了承が得られ、厚生労働省より適合通知を取得。  |
| 平成16年 | 5月  | 広島大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養軟骨の治験を開始。  |
| 平成16年 | 10月 | 自家培養表皮ジェイスの製造承認申請を厚生労働省に提出。  |
| 平成16年 | 11月 | 愛知県蒲郡市三谷北通に新社屋竣工、移転。   |
| 平成17年 | 1月  | 自家培養表皮ジェイスの優先審査の認定を厚生労働省より取得。  |
| 平成17年 | 4月  | 研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL(ラボサイト エピ・モデル)の販売を開始。  |
| 平成19年 | 3月  | 自家培養軟骨の治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出。  |
| 平成19年 | 5月  | 自家培養角膜上皮の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。  |
| 平成19年 | 10月 | 日本初の再生医療等製品として、厚生労働省から自家培養表皮ジェイスの製造承認を取得。  |
| 平成19年 | 11月 | 自家培養表皮ジェイスの保険収載を目的として保険適用希望書を厚生労働省に提出。   |
| 平成19年 | 12月 | ジャスダック証券取引所NEO（現 東京証券取引所（JASDAQグロース））へ株式を上場。   |
| 平成20年 | 5月  | 培養表皮の開発者である米国ハーバード大学医学部のHoward Green教授と顧問契約を締結。  |
| 平成21年 | 1月  | 自家培養表皮ジェイスの保険収載を取得。  |
| 平成21年 | 8月  | 自家培養軟骨ジャックの製造販売承認申請を厚生労働省に提出。  |
| 平成22年 | 10月 | 富士フィルム株式会社を割当先とした第三者割当増資を実施。筆頭株主が株式会社ニデックから富士フィルム株式会社へ異動。  |
| 平成22年 | 12月 | シンガポール駐在員事務所を開所。   |
| 平成23年 | 1月  | 製品仕様の一部変更に伴い自家培養角膜上皮の治験前の確認申請を取り下げ。  |
| 平成23年 | 3月  | 自家培養表皮ジェイス：表皮水疱症治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定。  |
| 平成24年 | 5月  | 自家培養表皮ジェイス：表皮水疱症の治療を目的として治験を開始。  |
| 平成24年 | 7月  | 整形外科領域における日本初の再生医療等製品として、厚生労働省から自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を取得。  |
| 平成24年 | 9月  | シンガポール駐在員事務所を開所。   |
| 平成25年 | 4月  | 自家培養軟骨ジャックの保険収載を取得。  |
| 平成26年 | 1月  | 自家培養表皮ジェイス：巨大色素性母斑の治療を目的として治験を開始。  |
| 平成26年 | 10月 | 自家培養角膜上皮：角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的として治験を開始。   |
| 平成26年 | 11月 | 自家培養表皮ジェイス：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。  |
| 平成26年 | 11月 | 新規事業：再生医療等安全性確保法の施行に伴い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。   |
| 平成26年 | 12月 | 富士フィルムホールディングス株式会社が親会社へ異動。   |
| 平成27年 | 3月  | 自家培養角膜上皮：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。   |
| 平成27年 | 10月 | 医療機関等から細胞培養加工を受託するための「特定細胞加工物製造許可」を取得。   |
| 平成28年 | 9月  | 自家培養表皮ジェイス：先天性巨大色素性母斑治療を目的とした一部変更承認を取得。  |
| 平成28年 | 12月 | 自家培養表皮ジェイス：先天性巨大色素性母斑治療を目的とした製品として保険収載を取得。   |

### 3【事業の内容】

当社は、「医療の質的変化をもたらすティッシュ・エンジニアリングをベースに、組織再生による根本治療を目指し、21世紀の医療そのものを変えてゆく事業を展開する」ことを会社設立の趣旨とする企業であり、再生医療等製品及び関連製品の開発、製造、販売を主要な事業目的としています。

当社は、親会社である富士フィルムホールディングスを中心とする富士フィルムグループに属しております。当社は親会社の子会社である富士フィルムより複数の再生医療製品の開発を受託しております。また、主要株主であるニデックより自家培養角膜上皮の開発を受託しております。

[事業の系統図]



#### (1) 当社事業の根幹となる技術

近年、細胞培養や生体材料工学などの技術進歩により、生物から採取した細胞を用いて、性質の改变、体外での培養、組織・臓器の再形成、新たな機能の付加あるいは機能の修復等が試みられるようになりました。このような要素技術を利用して組織の再生を実現するための技術がティッシュ・エンジニアリングと呼ばれるものであり、当社事業の根幹となる技術です。

ティッシュ・エンジニアリングを実現するためには、生きた細胞、人工的に作られた材料・素材、細胞や生体に影響をもたらす種々の生理活性物質が必要であり、医学・工学・理学・薬学等の異分野間の国際的な研究交流が必要とされます。我が国では、ティッシュ・エンジニアリングにより作り出された組織や臓器を製品として医療目的で製造・販売するためには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)のもとで、厚生労働省からの許認可が必要になります。この許認可には、製造管理及び品質管理に関する基準が含まれており、当社が保有している製造施設・設備、創業以来の研究開発活動で培ってきた製造方法、品質管理に関するノウハウ、そして販売に関する組織体制やノウハウも、当社事業の根幹となる技術であるといえます。

また、細胞培養に用いる細胞は、その由来に応じて、自家細胞(本人)、同種細胞(本人以外)、異種細胞(ヒト以外の動物)に分類されますが、自家移植は、一般的に免疫拒絶反応が少なく、生体への生着能が高いといわれています。

当社は、当該技術を活用することにより、ヒトの細胞を培養して組織や臓器を作り出し、これを医療用途及び研究用途に提供することを事業目的として、医薬品医療機器等法の適用を受ける「再生医療製品事業」と、医薬品医療機器等法の適用を受けない「研究開発支援事業」を展開しています。

#### (2) 再生医療製品事業

再生医療とは、従来の薬物治療とは異なり、われわれの身体に備わっている組織の再生能力を引き出すことにより、失われた組織や臓器の機能を細胞を使って回復させることに主眼をおいた医療です。当社は、ティッシュ・エンジニアリングを利用した再生医療等製品を開発し、当該製品を医療機関向けに医療目的で製造販売することを主たる事業目的としています。

## 開発パイプライン

|              | 自家培養表皮<br>ジェイス  | 自家培養軟骨<br>ジャック   | 自家培養<br>角膜上皮   | 自家培養表皮の<br>適応拡大 <sup>*1</sup>   |
|--------------|---|--|--|---|
| 開発製品の<br>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   |
| 基本技術の<br>導入元 | 米ハーバード大学<br>Howard Green 教授   | 広島大学<br>越智 光夫 教授   | 伊モデナ大学<br>Michele De Luca教授<br>Craziella Pellegrini教授                              | 米ハーバード大学<br>Howard Green 教授   |
| 適応対象         | 重症熱傷<br>〔深達性Ⅱ度熱傷創<br>及びⅢ度熱傷創の<br>合計面積が<br>体表面積の30%以上〕                             | 先天性巨大色素性母斑<br>(変形性膝関節症を除く)で、<br>他に治療法がなく、かつ<br>軟骨欠損面積が<br>4cm <sup>2</sup> 以上の軟骨欠損部位 | 角膜炎 <sup>※</sup><br>角膜上皮幹細胞虚脱症 <sup>※</sup>  | 表皮水疱症 <sup>※</sup><br>〔栄養障害型〕   |
| 進捗状況         | 製造販売承認(H19.10)<br>保険収載(H21.1)   | 製造販売承認(H23.9)<br>保険収載(H23.12)  | 製造販売承認(H24.7)<br>保険収載(H25.4)   | 治験計画届書提出<br>(H26.10)  |

\*1 医薬品医療機器等法による製造販売承認では、適応対象が明確に決められており、それ以外の疾患の治療には、当該製品を使用することはできません。そこで、使用できる疾患の範囲を拡大するためには、拡大の対象となる疾患につき、承認取得後に適応対象を拡大するための追加治験を実施し、その有効性を確認したうえで治療の対象となる疾患を追加するための一部変更承認申請を行うことが医薬品医療機器等法上必要とされています。このように、再生医療等製品につき、治療対象となる疾患の種類を増やすことを「適応拡大」といいます。

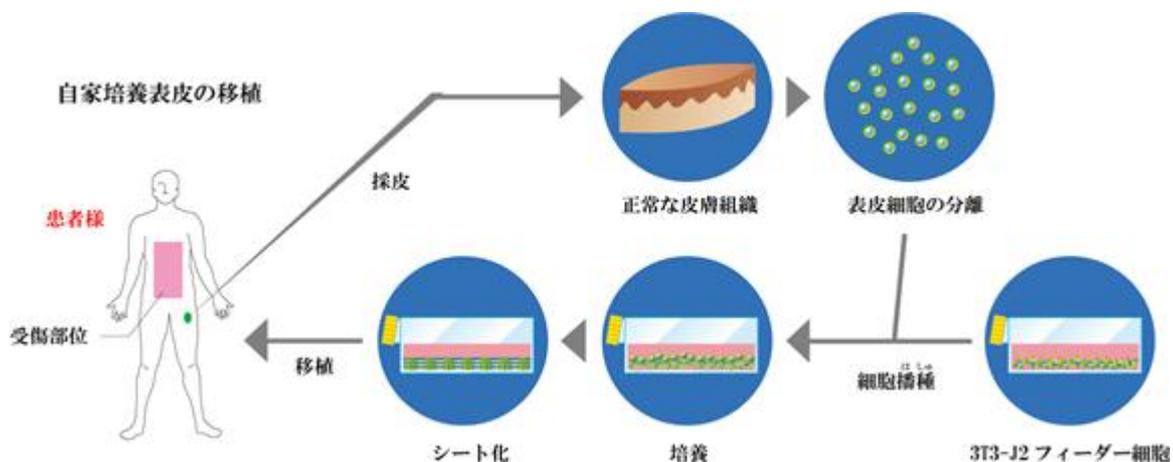
\*2 「自家培養角膜上皮」及び「自家培養表皮の適応拡大」の適応対象は、当社が想定しているものです。

## 自家培養表皮ジェイス

1975(昭和50)年、米国マサチューセッツ工科大学のHoward Green教授(2015年没、米国ハーバード大学医学部名誉教授)らは、ヒトの正常な表皮細胞の培養方法を確立し、皮膚(表皮)に類似した細胞シートを開発しました。1984(昭和59)年には、重症熱傷を負った米国の2人の小児に対して、わずかに焼け残った自身の皮膚から培養表皮シートを作製・移植した報告が、大きな注目を集めました。

自家培養表皮ジェイスは、この技術を使用しており、当社は、開発者であるHoward Green教授から技術指導を受け、培養表皮シートの開発を進めてきました。本品は、重症熱傷患者の受傷していない皮膚組織を少量取り、約3週間の培養期間を経て、患者本人に移植する自家培養表皮シートです。本品の作製・移植フローは次のようになります。

## 自家培養表皮ジェイスの作製・移植



本品は、平成19年10月に重傷熱傷治療を目的とした製品として製造販売承認を取得、平成21年1月より保険適用を受け、我が国で第1号となる再生医療等製品となりました。平成28年9月には先天性巨大色素性母斑治療を目的とした製品として一部変更承認を受け、平成28年12月より保険適用を受けました。また、平成28年4月より保険機能区分が採取・培養キットと調製・移植キットの2つに細分化されました。

本品の製品概要は以下のとおりです。

販売名 : ジェイス

一般的名称 : ヒト(自己)表皮由来細胞シート

承認番号 : 21900FZX00039001

形状、構造及び原理 : 患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養し、シート状に形成して患者自身に使用する自家培養表皮である(下図)。

1. 重傷熱傷

患者の皮膚から作製された自家培養表皮シートを真皮が存在する熱傷創面に適用すると、移植された本人の表皮細胞が生着することによって創面が上皮化し、速やかに創を閉鎖することができる。

2. 先天性巨大色素性母斑

患者の皮膚から作製された自家培養表皮シートを先天性巨大色素性母斑を切除した後の創部に適用し、創を閉鎖することができる。

効能、効果又は性能 : 1. 重傷熱傷

自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷を適応対象とする。

2. 先天性巨大色素性母斑

体表面積に占める母斑面積の割合が5%以上の患者の治療など、既存の標準的な治療では母斑の切除に対応できない場合に適用する。

## 自家培養表皮ジェイス



本品の承認に際し、重症熱傷においては「重症熱傷症例を適切に治療できる医療機関において十分な知識・経験のある医師が治療を行うこと」、「有効性及び安全性を確認するための製造販売後臨床試験の実施と並行して再審査期間（7年）中の全症例を対象とした使用成績調査を実施すること」、及び「最終製品を少なくとも30年間保存すること」等の条件が課されています。

また、先天性巨大色素性母斑においては「再審査期間（10年）中の全症例を対象とした使用成績調査を実施すること」、及び「最終製品を少なくとも30年間保存すること」との条件が課されています。

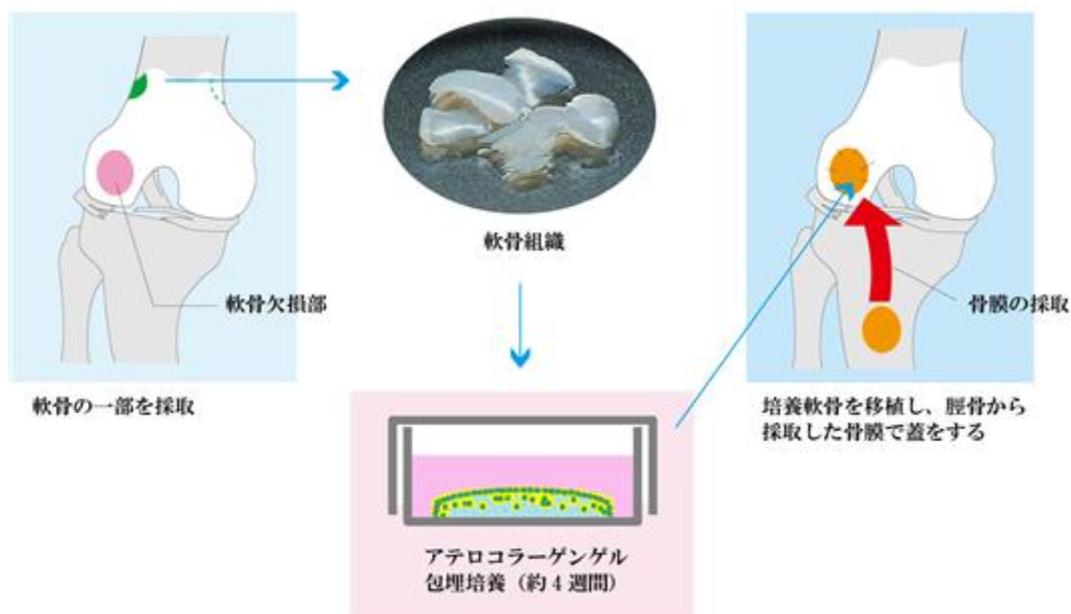
当社は、本品のさらなる適応拡大として、表皮水疱症の治療を目的とした治験を実施しました。本品は、平成23年3月に表皮水疱症、平成26年11月に先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されています。

## 自家培養軟骨ジャック

膝や肘の関節軟骨は、血管がないために、ケガなどで一度損傷を受けると自然には治りません。また、これらを薬などで治療することは非常に困難です。広島大学大学院整形外科の越智光夫教授（現、広島大学長）は、アテロコラーゲンというゲル状の物質の中で軟骨細胞を3次元培養することで軟骨損傷治療用の移植組織を開発しました。従来、軟骨細胞懸濁液の移植治療が知られていましたが、越智教授が開発された移植組織は軟骨細胞が本来持っている性質を維持しており、細胞が漏出しない点において優位性を持っています。

自家培養軟骨ジャックは、この技術を使用しており、開発者である越智教授から技術指導を受け、培養軟骨組織の開発を進めてきました。本品は、軟骨損傷患者の関節（非荷重部）から少量採取した軟骨細胞をアテロコラーゲンゲルの中で約4週間培養し、患者本人の軟骨欠損部に移植する自家培養軟骨組織です。本品の作製・移植フローは次のようになります。

## 自家培養軟骨ジャックの作製・移植（膝関節）



本品は、平成24年7月に製造販売承認を取得し、整形外科領域における我が国初の再生医療等製品となりました。また、平成25年4月より保険適用を受け、平成28年4月より保険機能区分が「採取・培養キット」と「調製・移植キット」の2つに細分化されました。

本品の製品概要は以下のとおりです。

販売名 : ジャック

一般的名称 : ヒト(自己)軟骨由来組織

承認番号 : 22400FZX00266001

形状、構造及び原理 : 患者から採取した健全な軟骨組織より分離した軟骨細胞を、アテロコラーゲンゲルに包埋して培養し、患者自身に適用する「自家培養軟骨」である(下図)。軟骨細胞を含むアテロコラーゲンゲルを欠損部に移植することにより、臨床症状を緩和する。

効能、効果又は性能 : 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)の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm<sup>2</sup>以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

自家培養軟骨ジャック



また、本品の承認に際しては、「膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において治療を行うこと」、「製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集すること」等の条件が課されています。

#### 自家培養角膜上皮

角膜輪部(角膜(黒目)と結膜(白目)との境界部)には、角膜の源となる細胞(角膜上皮幹細胞)が存在し、角膜輪部が重度の損傷を受けて角膜上皮幹細胞を失うと透明な角膜が維持できず、角膜の癒痕化(結膜化)が生じ大幅に視力が失われます。このような患者にとって視力を回復することは、QOLの向上につながります。

1997(平成9)年、角膜輪部に損傷を受けた患者に対して、患者本人の受傷していない角膜輪部から採取した少量の組織から角膜上皮幹細胞を取り出して培養し培養細胞シートとして移植して治療する方法が、イタリアのGraziella Pellegrini博士とMichele De Luca博士らによって世界で初めて報告されました。

当社は、開発者であるイタリアのGraziella Pellegrini博士とMichele De Luca博士から技術指導を受け、培養角膜上皮細胞シートの開発を進めてきました。当社の自家培養角膜上皮は、受傷患者の受傷していない1 mm<sup>2</sup>程度の角膜輪部の組織を採取し、約6週間の培養期間を経て、患者本人に移植する自家培養角膜上皮シートです(下図)。

当社の自家培養角膜上皮の開発は、株式会社ニデックの委託開発として実施しており、本開発の結果生じた知的財産権は、当社とニデックとの共有となりますが、製造販売承認後の販売権は、ニデックに帰属します。

自家培養角膜上皮



当社は、平成26年10月に自家培養角膜上皮の治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に提出し、治験を実施しています。また、当社自家培養角膜上皮は、平成27年3月に角膜上皮幹細胞癒痕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。

受託開発・受託製造

当社は、自社製品の開発で積み重ねた経験と、研究開発、臨床開発、薬事、生産、信頼性保証、営業などの再生医療等製品の開発・製造・販売に必要な組織体制を保有しており、蓄積したノウハウと確立したシステムにより、製品開発・製品製造を支援する再生医療等製品の開発製造受託（CDMO）及び臨床試験などを支援する再生医療等製品の開発業務受託（CRO）を行っています。上記ニデックから受託している角膜上皮開発に加え、富士フィルムが開発した生体適合性に優れたリコンビナントペプチドを活用した再生医療等製品の開発を進めるとともに、大阪大学や東京医科歯科大学、東京慈恵会医科大学などから再生医療研究における業務を受託しています。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（再生医療等安全性確保法）のもとでは、再生医療等提供機関及び特定細胞加工物製造事業者に向けたコンサルティング業務や医療機関からの細胞培養を受託しています。

#### 最近の動向

当社は、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」（「平成28年度 再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」）など、採択された国の研究機関からの委託事業や助成事業についての研究を行っています。

当社は、平成29年3月期まで再生医療製品事業に含まれていた、受託開発（特許譲渡含む）を分離・独立して再生医療受託事業とし、平成30年3月期より再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業を事業セグメントとします。

### (3) 研究開発支援事業

種々の医薬品や化粧品の開発に際して、開発製品の安全性や有効性を確認する等の目的により、動物を用いた試験が実施されています。当社では、再生医療等製品の開発を通じて蓄積したティッシュ・エンジニアリングに係る技術、ノウハウを試薬としての研究用培養組織の開発に水平展開し、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズとして製造、販売しています。ラボサイトは、「エピ・モデル」「角膜モデル」「エピ・キット」の3つ製品ラインアップを揃えています。

#### 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズ

##### (a) ヒト3次元培養表皮「ラボサイト エピ・モデル」

ヒトの正常な表皮細胞を培養して重層化した3次元モデルであり、基底層、有棘層、顆粒層、角質層から構成され、ヒト表皮に類似した構造をしています。エピ・モデルは、ヒトの皮膚に適用される外用医薬品や化粧品の開発、皮膚科医の基礎研究、化成品原材料の安全性研究等に有用な材料であると同時に、動物を使った皮膚試験を代替し、以下に示す領域での使用が想定されます。

- 皮膚刺激性試験： 化学物質に皮膚刺激性があるかどうかを調べる試験、医薬品・化粧品等の安全性試験
- 皮膚腐食性試験： 化学物質の安全性を調べる試験、化学会社の取扱物質の安全性検討
- 皮膚透過性試験： 化学物質等の皮膚透過性を調べる試験、医薬品・化粧品の皮膚への浸透検討
- 皮膚代謝性試験： 皮膚細胞の酵素等による物質の代謝を調べる試験、皮膚組織の基礎研究

なお、「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は、平成25年7月に経済協力開発機構（OECD）の試験法ガイドラインTG439へ収載されています。

##### (b) ヒト3次元培養角膜上皮「ラボサイト 角膜モデル」

ヒト正常角膜上皮細胞を重層培養したヒト3次元培養モデルです。ラボサイト 角膜モデルでは、ムチンなどのタンパク質の発現や細胞間接着構造などを確認しており、化合物の眼刺激性試験に加えて、角膜上皮の分子生物学的解析に利用できます。

##### (c) ヒト表皮モデル作製キット「ラボサイト エピ・キット」

顧客自身でヒト表皮モデルを作製できる3次元表皮モデルの作製キットです。ヒト表皮モデルへの評価物質の添加やモデルの解析などを自由に設定できます。また、予め細胞に処理を行ったヒト表皮モデルの作製・解析など応用研究に使用できます。

#### 最近の動向

当社は、ラボサイト 角膜モデルを用いた眼刺激性試験法についても、OECDが推進する角膜に関する試験法のガイドライン収載を目指しています。

## 4【関係会社の状況】

親会社及びその他の関係会社は次のとおりであります。

| 名称                          | 住所    | 資本金<br>(千円) | 主要な事業の内容                                     | 議決権の所有割合<br>又は被所有割合<br>(%) | 関係内容            |
|-----------------------------|-------|-------------|--|----------------------------|-----------------|
| (親会社)<br>富士フィルムホールディングス株式会社 | 東京都港区 | 40,363,000  | 富士フィルムグループを統括する持株会社                          | 被所有<br>50.15               | 役員の兼任2名         |
| (その他の関係会社)<br>富士フィルム株式会社    | 東京都港区 | 40,000,000  | イメージングソリューション、インフォメーションソリューションの開発、製造、販売、サービス | 被所有<br>46.07               | 業務提携<br>役員の兼任3名 |

(注) 1 富士フィルムホールディングス株式会社は、有価証券報告書提出会社であります。

2 富士フィルム株式会社は、富士フィルムホールディングス株式会社の100%子会社であります。

3 富士フィルムホールディングス株式会社の被所有割合は、間接所有によるものであります。

## 5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成29年3月31日現在

| 従業員数(名) | 平均年齢(歳) | 平均勤続年数(年) | 平均年間給与(円) |
|---------|---------|-----------|-----------|
| 174(16) | 36.06   | 7.34      | 5,199,523 |

| セグメントの名称 | 従業員数(名)  |
|----------|----------|
| 再生医療製品事業 | 153 (14) |
| 研究開発支援事業 | 7 (0)    |
| 報告セグメント計 | 160 (14) |
| 全社(共通)   | 14 (2)   |
| 合計       | 174 (16) |

(注) 1 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であり、臨時雇用者数(パートタイマー・嘱託社員)は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。

2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3 全社(共通)として記載されている従業員数は、管理部門等に所属しているものであります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は良好に推移しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【業績等の概要】

#### (1) 業績

当事業年度（平成28年4月1日から平成29年3月31日）における我が国経済は、中国をはじめとするアジア新興国や資源国等の景気下振れから不透明感が強いことに加え、英国のEU離脱問題、米国新政権の経済政策の動向など海外経済の不確実性の高まりを背景に、先行き不透明な状況で推移しました。

再生医療分野では、平成26年に旧薬事法の改正によって施行された医薬品医療機器等法のもとで、新たに複数の企業主導治験及び医師主導治験が開始されました。さらに日本国内の企業やアカデミアに加えて、海外企業による治験も計画されています。これまで再生医療における研究開発は、国内のアカデミアやベンチャー企業が主導してきましたが、最近では大手製薬メーカーなどの大企業や、海外からの参入が盛んになってきました。再生医療関連企業団体である一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）の会員数も増加の一途をたどり、日本再生医療学会やその他の関連団体と協力しながら、再生医療の産業化に向けた活動が活発に行われています。一方、新たに制定された再生医療等安全性確保法のもとで、再生医療の臨床研究や自由診療が積極的に行われています。世界初のiPS細胞の臨床応用である網膜の加齢黄斑変性治療は、患者由来の細胞を用いた臨床研究から、患者以外のドナー由来細胞を用いた臨床研究に変更して再開されました。このように、わが国における再生医療は、制度的枠組みの整備や社会の後押しを背景に、産業化に向けてますます加速しています。

このような状況の下、当社は、平成28年6月に代表取締役社長執行役員に富士フィルム出身の比留間愛一郎を選任しました。新たな経営体制の下、富士フィルムとの強いパイプを生かすとともに、経営の執行力を強化しています。

当事業年度における売上高は、再生医療製品事業の売上高が好調に推移したことにより2,135,149千円（前年同期比49.2%増）となりました。加えて販売費及び一般管理費の削減により、営業利益は312,388千円（前年同期は722,599千円の営業損失）となり、創業以来初めての営業黒字を達成致しました。経常利益は309,951千円（前年同期は677,699千円の経常損失）となり、当期純利益は276,242千円（前年同期は681,539千円の当期純損失）となりました。

なお、セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、2,043,331千円（前年同期比52.8%増）、研究開発支援事業の売上高は、91,818千円（前年同期比1.4%減）となりました。

各セグメントにおける概況は以下のとおりです（内は当事業年度における主な成果です）。

#### [再生医療製品事業]

当社は再生医療製品事業において自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの製造販売を進めました。また委託研究機関からの助成金等を活用しその他の製品開発を進めるとともに、受託開発・受託製造を積極的に進めました。

##### ・自家培養表皮ジェイス

重症熱傷を適応対象とする自家培養表皮ジェイスは、平成28年9月、先天性巨大色素性母斑を適応として追加する一部変更承認を取得し、平成28年12月より保険収載されました。国内の再生医療等製品において初めての適応拡大です。これを受け、12月には母斑第1症例目となる組織採取を行い、製造販売を開始しました。普及に向けて、アカデミアと連携して研究会の立ち上げにも着手しました。

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。平成28年4月より、ジェイスの保険適用に関し、保険機能区分が採取・培養キットと調製・移植キットの2つに細分化され、償還価格がそれぞれ4,380千円、151千円/枚に改定されました。ジェイスは、重傷熱傷患者の治療を目的としているため、受注から製品が使用されるまでの間に、患者死亡等の理由で使用中止になることがあり、保険償還できないリスクを抱えていました。平成28年4月の保険機能区分の細分化により、製造を中止した場合でも、採取・培養キットの保険償還が可能となりました。当社は、先天性巨大色素性母斑への適応拡大を通じて、ジェイスの更なる売上増加を図っていきます。

## ・自家培養軟骨ジャック

移植実績や医師の認知度などに合わせてきめ細かな普及活動を展開した結果、移植実績をもつ医療機関数、受注数ともに増加しました。平成29年3月末現在、ジャックを使用できる医療機関（使用認定施設）は260施設となり、全都道府県で使用可能です。一般の患者様向けにも、自家培養軟骨移植術を受けたスポーツ選手を起用した特設サイトを開設し、治療やリハビリの体験談などを動画で紹介するなど、ジャックを使用する治療法「自家培養軟骨移植術」の認知度向上を目指した活動にも力を入れました。更に当社は、ジャックの適応拡大として、手技簡素化／低侵襲化を目指す開発を進めました。

また、ジャックは費用対効果評価の試行的導入における既収載品の対象品目として選定されたため、当社は、対症療法との費用比較と使用成績調査における有効性評価データを用いてジャックの費用対効果を分析し、平成29年3月に厚生労働大臣に「費用対効果評価分析結果報告書」を提出・受理されました。

自家培養軟骨ジャックは、平成25年4月より保険収載された我が国第2号の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。ジャックの保険機能区分についてもジェイス同様に細分化され、平成28年4月より、償還価格が 採取・培養キット879千円、調製・移植キット1,250千円に改定されました。当社は、軟骨領域におけるジャックの浸透を図り、売上増加につなげていきます。

## ・自家培養角膜上皮

片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象として治験を実施する中で、当社は製造データを収集しつつ、安定した品質の治験製品を医療機関に提供しました。この度、培養角膜移植の実績がある医療機関が新たに治験施設として加わり、予定していた症例数に対する移植が完了しました。更に当社は、フォローアップ治験を開始しています。

自家培養角膜上皮は、ニデックからの委託により開発を進めています。片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象として、希少疾病用再生医療等製品の指定のもと、平成26年10月から治験を実施しています。治験遂行においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの助成金も活用しています。

## ・受託開発・受託製造

上記ニデックから受託している角膜上皮開発に加え、富士フィルムが開発した生体適合性に優れたリコンビナントペプチドを活用した再生医療等製品の開発を進めました。平成28年4月より新たな事業として開始した、医薬品医療機器等法のもとでの再生医療等製品の開発製造受託（CDMO）サービス、開発業務受託（CRO）サービスを展開し、大阪大学や東京医科歯科大学、東京慈恵会医科大学などから再生医療研究における業務を受託しました。また、再生医療等安全性確保法のもとでは、再生医療等提供機関及び特定細胞加工物製造事業者に向けたコンサルティング業務や医療機関からの細胞培養を受託しました。

当社は、自社製品の開発で積み重ねた経験と、製造・販売に必要な組織体制を保有しています。これらの蓄積したノウハウと確立したシステムにより、医薬品医療機器等法、再生医療等安全性確保法それぞれのもとでの受託ビジネスを展開しています。当社は、国内外の開発案件を開発の初期段階から市販後までシームレスで長期にサポートし、再生医療受託事業を当社の中核事業に育てていきます。

## ・その他

当社は、平成29年3月、中国における自家培養軟骨ジャックの特許に関する一切の権利を富士フィルムへ譲渡・移転することを決定し、これに伴い譲渡一時金300,000千円を売上として計上しました。

また当社は、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」（「平成28年度 再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」）など、採択された国の研究機関からの委託事業や助成事業についての研究を進めました。その結果、当平成29年3月期において、280,689千円を助成金対象費用として販売費及び一般管理費から控除しました。

## [研究開発支援事業]

当社は研究開発支援事業において、医療用培養表皮や培養軟骨の開発で蓄積した高度な培養技術を応用した研究用ヒト培養組織（ラボサイトシリーズ）の製造販売を進めました。

## ・ラボサイトシリーズ

ラボサイト エピ・モデル24を中心に、化粧品開発企業や製薬企業を主な顧客として販売を進めました。ラボサイト角膜モデルでは、経済協力開発機構（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終了しました。眼刺激性試験の OECDガイドライン収載に向けて、順調に準備を進めています。

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。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は、標準法の一つとしてOECDの試験法ガイドラインTG439へ収載されています。また、同様にラボサイト角膜モデルでも、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指しています。

## (2) キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年末に比べて35,869千円増加し、2,189,734千円となりました。

当事業年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりであります。

## （営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果獲得した資金は54,950千円となり、前事業年度の346,906千円の使用と比べ401,857千円増加しました。この主な要因は、黒字化により税引前当期純利益を計上したことによるものであります。

## （投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は22,242千円となり、前事業年度と比べ2,937,401千円使用金額が減少しました。この主な要因は、前事業年度における定期預金の預入による支出が2,700,000千円あったことによるものであります。

## （財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果獲得した資金は3,161千円となり、前事業年度の5,864千円の使用と比べ、9,026千円の増加となりました。この主な要因は、新株予約権の行使による株式の発行による収入の増加によるものであります。

## 2【生産、受注及び販売の状況】

### (1) 生産実績

当事業年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

| セグメントの名称     | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) | 前年同期比(%) |
|--------------|--|----------|
| 再生医療製品事業(千円) | 1,100,677                              | 137.7    |
| 研究開発支援事業(千円) | 91,818                                 | 98.6     |
| 合計(千円)       | 1,192,495                              | 133.6    |

(注) 1 金額は販売価格によっております。

2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

### (2) 受注実績

当事業年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

| セグメントの名称 | 受注高<br>(千円) | 前年同期比<br>(%) | 受注残高<br>(千円) | 前年同期比<br>(%) |
|----------|-------------|--------------|--------------|--------------|
| 再生医療製品事業 | 1,206,441   | 137.6        | 125,603      | 117.4        |
| 研究開発支援事業 | 91,629      | 98.2         | 5,023        | 98.3         |
| 合計       | 1,298,070   | 133.8        | 130,626      | 116.5        |

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

### (3) 販売実績

当事業年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

| セグメントの名称     | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) | 前年同期比(%) |
|--------------|--|----------|
| 再生医療製品事業(千円) | 2,043,331                              | 152.8    |
| 研究開発支援事業(千円) | 91,818                                 | 98.6     |
| 合計(千円)       | 2,135,149                              | 149.2    |

(注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。なお、富士フィルムに対する販売実績には、知的財産権等収益が含まれております。

| 相手先        | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) |           | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |           |
|------------|--|-----------|--|-----------|
|            | 金額<br>(千円)                             | 割合<br>(%) | 金額<br>(千円)                             | 割合<br>(%) |
| 富士フィルム株式会社 | 450,421                                | 31.5      | 865,636                                | 40.5      |

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

### 3【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 経営方針

当社は、「医療の質的变化をもたらすティッシュ・エンジニアリングをベースに、組織再生による根本治療を目指し、21世紀の医療そのものを変えてゆく事業を展開する」ことを会社設立の趣旨とし、企業理念である「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」に基づいて、再生医療等製品及び関連製品の開発、製造、販売並びに開発製造受託（CDMO）、開発業務受託（CRO）を行います。

#### (2) 経営戦略

基本方針：成長軌道を維持し、経費管理の徹底で、収益力強化。

既存事業の持続的成長

- 1.自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷の標準的な治療として、売上の安定化を図ります。また、医療機関と連携して、母斑の治療法としての認知を高め、受注に繋がります。
- 2.自家培養軟骨ジャックは、富士フィルムのSYNAPSE VINCENT（3次元画像解析システム）との連携や、移植手技の簡易化・低侵襲化により成長を加速させます。
- 3.ラボサイトは、発売以来初めての値上げにより収益改善を図るとともに、OECDテストガイドライン収載で、再び成長軌道に乗せます。

新規事業（受託事業）の育成

- 1.CDMO・CROビジネスを受託事業として、当社の中核事業に育成します。
- 2.富士フィルムと連携して、グループ外の新規受託先を開拓します。
- 3.眼科領域では、受託開発品の製造販売承認を取得し、受託製造を開始します。
- 4.再生医療安全性確保法下での特定細胞加工物の製造受託も展開します。

経営基盤の強化

- 1.経営管理本部の設置により、経費管理の徹底（投入と抑制のバランス）を追求します。
- 2.生産統括本部の設置により、高品質、高効率・低コストの生産を追求します。
- 3.機能分担、商品開発、海外展開等、富士フィルムグループとのシナジーを追求します。

#### (3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

| （単位：百万円）     | 売上高   | 対前期成長率 | 営業利益 | 営業利益率 | 経常利益 | 当期純利益 |
|--------------|-------|--------|------|-------|------|-------|
| 平成30年3月期（計画） | 2,492 | 16.7%  | 289  | 11.5% | 288  | 266   |
| 平成31年3月期（目標） | 3,198 | 28.3%  | 412  | 12.8% | 415  | 377   |
| 平成32年3月期（目標） | 3,600 | 12.5%  | 504  | 14.0% | 506  | 456   |

#### (4) 経営環境

平成24年に京都大学iPS細胞研究所 所長 山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したことを契機に、我が国は再生医療を成長戦略の一つとして位置付けました。再生医療への期待が急速に高まる中で、再生医療の普及を迅速に進めるための法整備が進められ、平成26年11月に薬事法は医薬品医療機器等法として改正され、新たに再生医療等製品が定義されると同時に、再生医療等製品に条件・期限付承認制度が導入されました。また、再生医療を安全かつ迅速に実施するための再生医療等安全性確保法が施行されました。そのような状況の下、同種細胞を用いた再生医療製品の開発や、国内外技術導入による製薬企業の参入、iPS細胞による再生医療が臨床応用ステージに入るなどの動きが加速しています。一方で、国民医療費は、高齢化の進展、疾病構造の変化、医療の高度化によって年々増大しており、医療保険制度の持続可能性の確保が喫緊の課題となっています。

#### (5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

当社は、会社が対処すべき課題を以下のとおり認識し、その解決に向けた取り組みを展開しています。

自家培養表皮ジェイスの展開

自家培養表皮ジェイスは、我が国で第1号となる再生医療等製品として平成19年10月に厚生労働省より製造販売承認を受け、平成21年1月に保険収載されました。本品には承認条件及び保険適用に関する留意事項が付与されていますが、医薬品医療機器総合機構に提出した再審査申請の判断によって留意事項が変更される可能性があります。患者死亡等の理由により製造を中止した場合は保険償還されないリスクがありましたが、平成28年4月より保険機能区分が 採取・培養キット、調製・移植キットの2つに細分化され、保険償還価格も改定されました。保険の算定限度につきましては、引き続き、一連につき40枚とされていますが、これまでに100枚以上使用された例もあることから、学会を通じて算定限度の緩和を求めています。

さらに、重傷熱傷の治療に限定されている適応対象の拡大を目的とした開発を進めた結果、平成28年9月に厚生労働省より先天性巨大色素性母斑への適応に関する一部変更承認を受け、同年12月に保険収載されました。こ

れは再生医療等製品の中では、わが国で最初の適応拡大であり、今後、医療現場においてジェイスが母斑の標準治療となるよう、普及を目指し情報提供活動に取り組みます。

#### 自家培養軟骨ジャックの展開

自家培養軟骨ジャックは、平成24年7月に厚生労働省より製造販売承認を受けました。整形外科領域における我が国初の再生医療等製品であり、平成25年4月に保険収載されましたが、本品には承認及び保険収載の条件として「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行う必要があります。当社は保険収載時からこの活動を続け、平成29年3月末には260施設の医療機関が認定施設となりました。現在、国内すべての都道府県でジャックの使用が可能となっています。

なお、平成28年4月に保険機能区分が採取・培養キット、調製・移植キットの2つに細分化され、保険償還価格も改定されました。当社は、本品の適正な使用方法について情報提供を行うとともに、承認条件の一つである「再審査期間（7年）中の全症例を対象とした使用成績調査」を適正に実施しております。

また、本品の適応には欠損面積が4cm<sup>2</sup>以上という条件が付与されています。現在、軟骨欠損はMRIなどの画像で診断されますが、軟骨欠損面積を正確に把握することは技術的に難しいのが現状です。そこで当社は富士フィルム株式会社と協力して軟骨欠損診断の支援技術についても提案していきます。これにより、軟骨欠損の診断を正確かつ容易に行うことができようになり、ジャックの普及拡大につながるものと考えています。さらに、ジャックの移植手技の簡便化、低侵襲化に取り組むとともに、二次性変形性関節症への適応拡大にも取り組むことでジャックが有するポテンシャルを最大限に引き出していきます。

#### 自家培養角膜上皮の展開

自家培養角膜上皮は、ニデックからの受託開発です。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、治験を実施しています。平成29年3月をもって移植は完了しており、今後フォローアップ治験を進めます。治験遂行においては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの助成金を活用しています。

当社は、委託元であるニデックと今後の開発方針を協議しながら、治験を遅延なく遂行し、早期の承認取得と保険収載を目指します。

#### 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの展開

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。動物実験代替への理解促進や認知度向上のため、当社は、動物実験代替法、皮膚基礎科学、幹細胞研究など、最新の研究報告を行うセミナーを開催する等の啓蒙活動を通じて、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの拡販に努めます。

平成25年7月、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、標準法の一つとして経済協力開発機構（OECD）の試験法ガイドラインTG439へ収載されました。当社は、ラボサイト 角膜モデルを用いた眼刺激性試験法に関しても、OECDの試験法ガイドラインへの収載を目指します。

#### 再生医療受託事業の推進

当社は、自社製品の開発で積み重ねた経験と、製造・販売に必要な組織体制を保有しています。これらの蓄積したノウハウと確立したシステムにより医薬品医療機器等法の下、再生医療等製品の開発製造受託（CDMO）事業及び開発業務受託（CRO）事業を展開しています。現在実施しているものに加え、当社は、更なる事業拡大を目指し、富士フィルムと連携しながら新規取引先の開拓に取り組みます。

また、再生医療等安全性確保法で定義される再生医療等提供機関及び特定細胞加工物製造事業者に向けたコンサルティングサービスも進めており、新規受託案件の獲得に取り組みます。

再生医療受託事業を当社の中核事業に育てるため、親会社である富士フィルムと連携しながら、数多くの開発案件の獲得と社内受入体制の整備を通じて、受託事業を社内及び業界内に根付かせることを目指します。

#### 研究開発体制の強化

色素細胞を含む次世代の自家培養表皮を用いた尋常性白斑や、他家細胞で製造した同種培養表皮を用いた度熱傷などへの適応を目指し、新製品の研究開発を加速させるため、研究体制の強化に取り組みます。

#### 生産体制の強化

受注生産により製造部門に繁閑が生じることで、設備及び人員の非効率な運用が発生するため、製造や検査作業の効率化、自動化を促進します。また、今後の同種製品の開発や再生医療受託事業における製造受託（CMO）にも応用し、コスト削減に努めます。

#### 販売体制の強化

自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの適正使用に関する情報提供及び販売活動、並びに研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの普及活動において、多くの営業人員を必要としています。販売拡大に向けた営業活動の効率化を図るため、代理店の活用、担当及び人員配置の見直し、営業体制の効率化及び強化に努めていきます。

#### 人事制度の見直し・人材育成の強化

平成28年4月より、新人事制度の導入をスタートしました。公平でチャレンジできる制度や多様な人材の育成を強化する仕組みの構築に取り組んでいます。更に働きがいのある職場環境の整備に努め、人材の強化と会社業績の向上を目指します。

#### (6) 株式会社の支配に関する基本方針について

##### 基本方針の内容

当社の財務及び事業の方針を決定する者は、当社の企業価値の源泉を理解し、当社の企業価値ひいては株主共同の利益を継続的に確保、向上していくことを可能とする者であることが必要と考えています。

当社は、金融商品取引所に株式を上場している者として、市場における当社株式の自由な取引を尊重し、特定の者による当社株式の大規模買付行為であっても、当社の企業価値ひいては株主共同の利益の確保、向上に資するものである限り、これを一概に否定するものではありません。

また、最終的には株式の大規模買付提案に応じるかどうかは株主の皆様のご決定に委ねられるべきだと考えます。

ただし、株式の大規模買付提案の中には、ステークホルダーとの良好な関係を保ち続けることができない可能性があるなど、当社の企業価値ひいては株主共同の利益を損なうおそれのあるものや、当社の価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的な決定をされるために必要な情報が十分に提供されないものもありえます。

そのような大規模買付行為を行う者は当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者として不適切であると考え、かかる提案に対して、当社取締役会は、株主の皆様から経営を負託された者の責務として、株主の皆様のために、必要な時間や情報の確保、株式の大規模買付提案者との交渉などを行う必要があると考えます。

##### 不適切な支配の防止のための取組み

##### 1. 企業価値向上への取組み

当社は、「医療の質的变化をもたらすティッシュ・エンジニアリングをベースに、組織再生による根本治療を目指し、21世紀の医療そのものを変えてゆく事業を展開する。」ことを会社設立の趣旨とし、「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを見込めるとする」という企業理念に基づいて事業を展開しています。当社は、平成19年10月に日本初の製造販売承認を取得した自家培養表皮ジェイス、平成24年7月に製造販売承認を取得した自家培養軟骨ジャックに代表される医薬品医療機器等法の適用を受ける再生医療製品事業と、医薬品医療機器等法の適用を受けない研究開発支援事業を展開しています。

当社は企業価値向上への取組みとして、年度毎に経営計画を策定し、代表取締役が直接全役職員に説明することにより目標の共有化を図り、全社一丸となって企業理念の実現に向け事業を展開しています。また、再生医療製品事業を推進するにあたり実質的な親会社となる富士フィルムと密接な連携を図ることにより、グループとしてより効率的に取り組んでいます。

当社の具体的な取組みとして、再生医療等製品のメーカーとして製造販売承認を取得した自家培養表皮ジェイス、及び自家培養軟骨ジャックの製造販売活動を積極的に展開しています。また、自家培養角膜上皮の受託開発に関しても治験を実施しています。その他にも富士フィルム等からの受託開発を行うとともに、海外展開を含めた次期製品並びに将来事業の開発を推進しています。研究開発支援事業につきましては、研究用ヒト培養組織ラポサイトシリーズの販売拡大に注力するとともに、同製品のラインナップを増やすべく研究開発を進めています。これらの再生医療等製品の開発や製造販売を行っていることだけでなく、製造販売承認を取得する過程で培ってきたノウハウ、並びに研究開発支援事業製品の販売拡大が当社の企業価値の大きな要素となっています。

当社は、情報開示体制を整備し、再生医療の啓蒙を兼ねたPR活動を適切に行うことにより、多くの投資家の要望に応えることができる積極的なIR体制の構築、運用に努めています。また、適切に牽制がかかり情報の信頼性を担保する内部統制体制の維持、改善を目的として内部統制基本方針を定め運用しています。また、再生医療事業を行っている会社として魅力のある職場環境の実現に努め、当社の持続的成長に不可欠な社員の育成・充実を図り、海外展開をも視野に入れた人材の育成・強化に取り組んでいます。

このような当社の創業以来の取組みの積み重ねが、現在の企業価値の源泉になっています。当社は、当社の企業文化の根源である設立趣旨、企業理念を高い次元で実現することにより、社会的意義を高め、経営資源を有効に活用するとともに、全てのステークホルダーとの良好な関係を維持・発展させ、結果として当社の企業価値及び株主共同の利益の向上に資することができるものと考えます。

##### 2. コーポレート・ガバナンスについて

当社は、コーポレート・ガバナンスが有効に機能するために、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制及び公正で透明性のある経営システムを構築し、これを維持することに取り組んでいます。

当社の取締役会は8名で構成され、その内1名は社外取締役です。取締役会は当社の経営戦略を策定・遂行するとともに、取締役の職務遂行を監督しています。また、監査役3名（うち社外監査役2名）で構成される

監査役会は、内部監査室及び会計監査人並びに顧問弁護士と緊密な連携を保ち、情報交換を行い、監査の有効性・効率性を高めています。常勤監査役は取締役会、コンプライアンス委員会及びリスク管理委員会等重要な会議に出席するとともに、業務及び財産の状況の確認を通じて取締役の職務遂行を監査しています。

当社は創業時より、研究・開発事業に関する倫理的妥当性について審査を行うこと、及びヒト組織・細胞等の収集・提供の実施状況など事業全般にわたる倫理的評価を行うことを目的に、企業委員2名、外部委員6名で構成されるJ-TEC倫理委員会を設け適切に運営しています。また、「研究開発におけるヒト組織および細胞の取扱いに関する倫理基本方針」、「自家培養製品に関する倫理基本方針」及び「同種培養製品に関する倫理基本方針」を定めています。

さらに当社では、業務上抱える各種リスクを正確に把握・分析し、適切に対処すべく、継続的にリスク管理体制の強化に取り組んでいます。主管部署は経営管理部が担当していますが、総合的なリスク管理については、リスク管理委員会で討議し、必要に応じて取締役会で検討をしています。また、災害、重大事故、訴訟等の経営に重大な影響を与える事実が発生した場合には、直ちに担当部署から部長、情報取扱責任者、代表取締役に連絡する体制をとり、状況を迅速・正確に把握し対処することとしています。

不適切な支配の防止のための取組みについての取締役会の判断

上記に記載した企業価値向上への取り組みやコーポレート・ガバナンスの強化といった各施策は、当社の支配に関する基本方針に沿うものであり、株主共同の利益を損なうものではなく、また、当社役員の地位の維持を目的とするものではありません。

## 4【事業等のリスク】

当社は再生医療製品事業及び研究開発支援事業を展開していますが、以下において、当社の事業展開その他に関してリスクの要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社として必ずしも事業上のリスクとは考えていない事項についても、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から記載しています。なお当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。

以下の記載は、平成29年3月期末現在において当社が判断したものであり、当社事業に関連するすべてのリスクを網羅するものではありませんのでご注意ください。

### 1. 当社事業に関するリスク

#### (1) 再生医療製品事業

##### 市場規模について

##### (a) 自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは「自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ受傷面積として深達性 Ⅱ度及び Ⅲ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷」を適応対象としており、その市場規模は著しく限定的です。また、先天性巨大色素性母斑に関しましても、希少疾病であり、その市場規模は著しく限定的です。

そのため、一定割合以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況により年間売上高が大きく変動する可能性があり、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

##### (b) 自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、「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。）の臨床症状の緩和」を適応対象としています。「ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm<sup>2</sup>以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る」とされており、その市場規模は限定的です。

そのため、一定割合以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況により年間売上高が大きく変動する可能性や、他社の参入により限られた市場におけるシェアが確保できなくなる可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

##### (c) 受託開発・受託製造

当社は、開発製造受託（CDMO）及び臨床開発業務受託（CRO）に取り組んでおり、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックからは自家培養角膜上皮の開発を、富士フィルム株式会社からは複数の開発案件を受託していますが、開発状況や委託元の方針変更等により受託業務の解約や規模の縮小等の可能性も否定できません。

また、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並びに細胞培養受託においても、潜在市場が当社の想定と異なり、極端に小さい可能性があります。一方、潜在市場が当社の想定より大きい場合には、当社の保有する設備や人員だけでは、十分に対応できない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

### 法的規制について

平成24年に京都大学iPS細胞研究所 所長 山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したことを契機に、我が国は再生医療を成長戦略の一つとして位置付けられ、再生医療への期待が急速に高まる中で、再生医療の普及を迅速に進めるための法整備が進められました。一方、医療費抑制や医療の質の向上を目的とした医療改革が継続的に行われています。今後、予測できない法改正や医療行政の方針変更等による急激な環境変化が生じた場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### a) 承認条件について

自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックいずれの製品に関しましても、承認条件として製造販売後臨床試験や使用成績調査の実施が課されており、再審査の対象となっています。その結果によっては承認が取り消されることもあり、承認が取り消された場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### b) 保険適用について

自家培養表皮ジェイスは、自家培養軟骨ジャックそれぞれ保険算定に関する留意事項が付与されています。今後、当該保険算定の条件が変更となる可能性があります。

また、平成28年4月より保険機能区分が 採取・培養キットと 調製・移植キットの2つに細分化され、患者死亡等の理由により売上計上できないリスクは軽減されましたが、このような機能区分の細分化は前例がなく、その影響は未知数です。今後、機能区分の細分化等による受注への影響が想定を超えた場合は、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## c)適応拡大（一部変更承認）について

自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックは、製造販売承認において明確に適応対象が定められています。当社は、適応対象以外の疾患や使用方法への適応拡大（一部変更承認）を図っていきたいと考えていますが、治療における患者のリスクとベネフィットの観点から適応拡大が認められない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## d)薬事審査プロセスについて

当社は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の助言を得ながら再生医療等製品の開発（開発受託を含む。）を進めていますが、治験において期待どおりの有効性と安全性が証明できなかったり、薬事承認プロセス等において適応対象を限定する必要があるが生じる等、当社の想定どおりに開発が進まない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## ヒト又は動物由来の原材料の使用について

ヒト細胞組織を利用した再生医療等製品において、ヒト細胞組織の特性にはバラツキがあり、製品規格を満たさずに出荷できない可能性があります。

また、原材料や製造工程で使用する培地には動物由来原料を使用しており、未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を完全には否定できません。このような被害等が発生した場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## 競合について

再生医療を取り巻く外部環境は好転しつつあるため、外資を含む参入者が増加して競争が激化することが予測できます。競合製品や新規技術の登場により当社製品の優位性を保持できなかった場合、当社が想定する売上を確保できない可能性があります。一方で、参入者の増加は開発受託及び製造受託並びにコンサルティング事業の受注の増加に繋がる可能性があります。逆に、新規参入が思うように進まず、再生医療市場が成熟しない可能性も否定できません。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## 再生医療全般にわたる信頼性について

再生医療に関係する医療事故等が発生した場合には、当社の製品が直接関係していなかったとしても、ネガティブなイメージとして再生医療業界及び再生医療等製品の全体に関わる問題として市場からの信頼が失われ、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## (2)研究開発支援事業

当社は、研究開発支援事業として、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを化粧品、製薬、食品、化学品、日用品、農薬等の製造企業や安全性試験受託機関等に販売していますが、当市場には競合企業が複数存在します。そのため、競争の激化に伴う販売量の伸び悩みや、過当競争による販売価格の下落懸念、販売拡大のための営業体制の見直しに伴う経費の増大等の事情により収益性が低下する可能性があります。

また、in vitro 眼刺激試験法のOECDテストガイドライン化を進めていますが、予定通りの期間でテストガイドラインに収載されなかったり、収載されたとしても当社の想定通りに売上げが伸びない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## .会社体制に関するリスク

## (1)研究開発体制

当社は、尋常性白斑を適応対象とする色素細胞を含む次世代の自家培養表皮や 度熱傷を適応対象とする他家細胞で製造した同種培養表皮などの新製品を目指した研究開発を加速させるため、研究体制の強化に取り組みますが、開発受託の増加等により予定どおりの人員を確保できなかったり、想定通りの有効性や安全性が得られない可能性があります。

また、再生医療等製品の研究開発は、大学等の研究機関並びに医療機関や医療関係者との連携・協働が必要不可欠ですが、このような連携活動は、国の政策や社会情勢により影響を受ける場合があります。共同研究の中止や知的財産権のライセンス交渉が順調に進まない等、当社の想定通りに実施することができない可能性があります。さらに、他社の知的財産権を侵害することがないように十分な注意を払って研究開発活動を行っていますが、意図せずに他社の知的財産権を侵害する可能性を完全には否定できません。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## (2)生産体制

当社は、高品質で安全性の高い製品を生産するために必要なハードウェアと、人・物の動線管理や標準作業手順書等の運用管理のソフトウェアをバランスよく備えることにより、品質が高く安定した製品を効率よく製造する生産体制を構築する必要があります。また、生産工程について十分に教育・訓練を受けた作業者が製造にあたる体制としています。しかしながら、急激な受注増に対して人員が不足する可能性があります。

また、愛知県にある本社工場のみで生産がされているため、南海トラフ大地震等の自然災害や何らかの事故等により製造インフラが機能しなくなった場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(3)販売体制

ヒト細胞を組み込んだ当社製品は、医療機関等のユーザーと緊密に連携し、適正な使用方法の開発・促進や安全対策への取組み等に対応できる販売体制の構築が必要です。そのためには、医療機関等のユーザーへの適切な情報提供、製品仕様に関する説明等の技術的な知識を備えた営業担当者を必要とし、教育・育成していますが、急激な市場の拡大に対応できない可能性があります。

また、受注生産体制の仕組み作り、ロジスティックスの整備等により販売体制をさらに効率的に整備する必要があるが、体制整備が思うように進まず、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(4)小規模組織であること

当社は平成29年3月末現在、役員及び従業員計185名の小規模な組織です。当社は相互牽制、内部統制及びコンプライアンス・リスク管理など組織的対応の強化を図るよう努めていますが、現状では人的資源に限りがあるため、特定人物への依存度の高い業務があったり、個々の従業員の働きに依存している面もあります。このため、従業員に業務遂行上の支障が生じた場合又は従業員が社外流出した場合には、業務に支障をきたす可能性があります。一方、大規模な人員確保等による急激な規模の拡大は、固定費の増加につながり、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(5)人材確保・育成

当社の発展のためには、優秀な人材の確保を重要課題としてとらえており、計画的な採用活動を実施しています。さらに、社内においては人材育成の充実、人事・評価制度の改善など総合的対策により、活気ある独自の企業づくりを進めています。しかしながら、人材の確保及び育成が計画どおりに進まない可能性や育てた人材が社外へ流出する可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

## 5【経営上の重要な契約等】

|        |   |
|--------|---|
| 契約書名   | 新技術開発成果実施契約書  |
| 相手方名   | 独立行政法人科学技術振興機構（現、国立研究開発法人科学技術振興機構）  |
| 契約締結日  | 平成21年2月13日  |
| 契約期間   | 原権利（特許権）の消滅する日まで  |
| 主な契約内容 | 当社は、独立行政法人科学技術振興機構より「自動制御培養法を用いたヒト培養軟骨」の新技術に関する特許（特許出願を含む）等（以下「本開発成果」という）の実施許諾を受けてこれを実施し、当社はその対価として売上の一定割合を開発納付金として15年間、もしくは開発納付金の累計額が、独立行政法人科学技術振興機構が当社に支出した委託開発費の2倍（最大で約9億2千万円）に達する時点まで支払う。 |

（注）本契約は、独立行政法人科学技術振興機構と平成12年3月31日に締結した「新技術開発委託契約」にかかる本開発成果が、同機構のPO（プログラム・オフィサー）評価会議の審査を受け、平成20年2月に成功と認定されたことによるものです。

|        |   |
|--------|---|
| 契約書名   | CONSULTING CONTRACT   |
| 相手方名   | Michele De Luca   |
| 契約締結日  | 平成15年7月27日  |
| 契約期間   | 平成15年8月1日から平成17年7月31日まで（平成17年8月1日付、平成19年7月18日付、平成22年8月2日付、平成23年8月1日付 CONSULTING CONTRACTにより平成24年7月31日まで延長）<br>期間満了前にどちらかが解約の申し出を行わなければ1年毎の延長。 |
| 主な契約内容 | Michele De Luca, M.D. が当社に対して、皮膚及び角膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がMichele De Luca, M.D. に対してその対価を支払う。                                     |

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | CONSULTING CONTRACT  |
| 相手方名   | Graziella Pellegrini   |
| 契約締結日  | 平成15年7月27日   |
| 契約期間   | 平成15年8月1日から平成17年7月31日まで（平成17年8月1日付、平成19年7月18日付、平成22年8月2日付、平成23年8月1日付CONSULTING CONTRACTにより平成24年7月31日まで延長）<br>期間満了前にどちらかが解約の申し出を行わなければ1年毎の延長。 |
| 主な契約内容 | Graziella Pellegrini, Ph.D. が当社に対して、皮膚及び角膜、結膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がGraziella Pellegrini, Ph.D. に対してその対価を支払う。                     |

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | 共同研究開発基本契約書  |
| 相手方名   | 株式会社セルシード  |
| 契約締結日  | 平成21年10月30日  |
| 契約期間   | 契約締結日から3年間（平成21年10月30日から平成24年10月29日まで）とする。ただし、期間満了の3か月前までに両者のいずれからも解約の意思表示のないときは、本基本契約は更に満1年間自動的に継続更新されるものとし、以後も同様とする。                 |
| 主な契約内容 | 株式会社セルシードと当社は、両社が保有する技術及びノウハウを活用し、次世代再生医療製品及びサービスならびにビジネスモデルを共同開発する。本基本契約に基づいて株式会社セルシードと当社が共同で取り組む研究開発テーマは、両社合意の上で別途個別共同研究開発契約をもって定める。 |

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | 業務提携に関する契約書  |
| 相手方名   | 富士フイルム株式会社   |
| 契約締結日  | 平成22年10月6日   |
| 主な契約内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・両社の技術を活用した再生医療製品の開発及び事業化。</li> <li>・再生医療用材料の開発可能性及びその用途の探索。</li> <li>・探索活動で具体化した用途の再生医療用材料及び製品の開発ならびにその事業化。</li> <li>・当社が開発する再生医療製品の海外事業展開、国内事業拡大に向けた富士フイルム株式会社による支援。</li> </ul> |

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | 開発委託基本契約書  |
| 相手方名   | 株式会社ニデック   |
| 契約締結日  | 平成23年1月31日   |
| 契約期間   | 本契約締結日より5年間（平成23年1月31日から平成28年1月30日まで）とする。ただし、本製品の製造販売承認が得られるまでは自動的に1年毎延長される。   |
| 主な契約内容 | 当社は、株式会社ニデックより、培養角膜上皮細胞シート（以下「本製品」という）に関する技術開発、薬事申請及びその他の関連業務を受託し、委託料の支払いを受ける。本製品の開発に基づく成果は、原則として株式会社ニデックに帰属するが、本製品の開発の過程で得られた技術等は、当社が本製品以外の製品に自由に使用できる。また、本製品に関する特許権や特許を受ける権利等は、当社と株式会社ニデックとの共有とする。 |

|        |   |
|--------|---|
| 契約書名   | 業務委託基本契約  |
| 相手方名   | 富士フイルム株式会社  |
| 契約締結日  | 平成26年4月1日   |
| 契約期間   | 平成26年4月1日から平成31年3月31日までとする。ただし、別途協議のうえ、期間を短縮又は延長できる。                                      |
| 主な契約内容 | 当社は、富士フイルムが開発した生体適合性に優れたコラーゲン（リコンビナントペプチド：RCP）等の材料及び技術を用いた再生医療製品について、製品開発へ向けた研究開発受託業務を行う。 |

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | 委託研究開発契約書  |
| 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28年4月1日  |
| 契約期間   | 平成29年3月31日まで   |
| 主な契約内容 | <p>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／再生医療製品の有効性予測支援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。</p> <p>「角膜上皮細胞を用いた培養角膜上皮シートの特性解析及び企業主導臨床試験の実施」<br/>自家培養角膜上皮の有効性予測支援システムの構築、企業主導臨床試験の実施など、自家培養角膜上皮の製品化を進める。</p> |

（注）本契約は、契約期間の満了により平成29年3月31日をもって終了しました。

|        |   |
|--------|---|
| 契約書名   | 委託研究開発契約書   |
| 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28年5月17日  |
| 契約期間   | 平成29年3月31日まで  |
| 主な契約内容 | AMED及び当社は、平成28年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発）」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。<br>「皮膚再建に用いる同種培養皮膚の基礎研究ならびに製品開発」<br>同種セルバンクの構築、品質と安全性に関する評価手法の開発および医師主導治験までの同種培養皮膚の製品化の手法を提案する。 |

（注）本契約は、契約期間の満了により平成29年3月31日をもって終了しました。

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | 委託研究開発契約書  |
| 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28年5月17日   |
| 契約期間   | 平成29年3月31日まで   |
| 主な契約内容 | AMED及び当社は、平成28年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発）」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。<br>「移植に用いる間葉系幹細胞の評価ならびに製品開発」<br>間葉系幹細胞の臨床応用に向けて、虚血性疾患への応用に適した間葉系幹細胞の培養方法、品質管理方法の確定、商業利用可能な間葉系幹細胞バンクの構築を目指し、それに関する評価方法等知見をまとめる。 |

（注）本契約は、契約期間の満了により平成29年3月31日をもって終了しました。

|        |  |
|--------|--|
| 契約書名   | 特許譲渡契約   |
| 相手方名   | 富士フイルム株式会社   |
| 契約締結日  | 平成29年3月22日（発効日）  |
| 主な契約内容 | 当社は、当社の保有する中国における自家培養軟骨ジャックの特許に関する一切の権利を富士フイルム株式会社に譲渡・移転する。譲渡・移転の対価は、300百万円とする。<br>なお、中国で対象製品が開発・承認され、日本国内と同等以上の公定価格が定められた場合には、定められた公定価格に基づく予想売上・利益を勘案して現在価値を再算出するものとし、必要により第三者評価も加味した上で、別途合理的に相当な追加の対価を協議、決定する。 |

なお、当報告書提出日現在において、以下の重要な契約を締結しております。

|        |   |
|--------|---|
| 契約書名   | 委託研究開発契約書   |
| 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29年4月1日   |
| 契約期間   | 平成30年3月31日まで  |
| 主な契約内容 | AMED及び当社は、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発）」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。<br>「皮膚再建に用いる同種培養皮膚の基礎研究ならびに製品開発」<br>同種セルバンクの構築、品質と安全性に関する評価手法の開発および医師主導治験までの同種培養皮膚の製品化の手法を提案する。 |

|      |           |
|------|-----------|
| 契約書名 | 委託研究開発契約書 |
|------|-----------|

|        |   |
|--------|---|
| 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29年4月1日   |
| 契約期間   | 平成30年3月31日まで  |
| 主な契約内容 | <p>AMED及び当社は、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発）」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。</p> <p>「移植に用いる間葉系幹細胞の評価ならびに製品開発」</p> <p>間葉系幹細胞の臨床応用に向けて、虚血性疾患への応用に適した間葉系幹細胞の培養方法、品質管理方法の確定、商業利用可能な間葉系幹細胞バンクの構築を目指し、それに関する評価方法等知見をまとめる。</p> |

## 6【研究開発活動】

当社は、ティッシュ・エンジニアリングを学術的基盤として、生きた細胞を用いた人工組織・臓器の開発に取り組み、再生医療の発展に貢献すべく活動しております。

当事業年度における事業別の研究開発活動は以下のとおりで研究開発費の総額は20,742千円であり、すべて再生医療製品事業セグメントに関連するものであります。なお、研究開発費の金額は助成金の対象となる費用（280,689千円）控除後の金額であります。

### (1)再生医療製品事業

#### 自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、平成19年10月に、日本で最初の再生医療等製品として製造承認を取得し、平成21年1月より保険収載されました。当事業年度は、製造販売後臨床試験ならびに使用成績調査の成績について医薬品医療機器総合機構（PMDA）で再審査中です。

当社は、ジェイスの適応拡大として、表皮水疱症及び先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした治験を進めてきました。その結果、平成28年9月に厚生労働省より先天性巨大色素性母斑への適応に関する一部変更承認を受け、同年12月に保険収載されました。これは再生医療等製品の中では、わが国で最初の適応拡大であり、医療現場においてジェイスが母斑の標準治療となるよう、情報提供活動を開始しました。

#### 自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、整形外科領域における我が国初の再生医療等製品として、平成24年7月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、平成25年4月より保険収載されています。ジャック使用にあたっては、実施医療機関に対し「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、当事業年度は、前事業年度に引き続き、医療機関及び実施医への研修を積極的に進め、平成29年4月1日時点でジャックを使用できる医療機関（認定施設）は全国で260施設、実施医は1,250名と順調に増加しました。さらに当社は、自家培養軟骨ジャックの移植手術の簡便化・低侵襲化や、二次性変形性膝関節症への適応拡大を目指す研究を進めています。

#### 自家培養角膜上皮

当社は、株式会社ニデックからの委託を受けて自家培養角膜上皮に関する研究開発を行っています。イタリアのDe Luca、Pellegrini両氏との契約のもと、片眼性の角膜幹細胞疲弊症の治療を目的として開発を進めてきました。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（PMDA）に提出し、当事業年度においては、引き続き治験を実施しました。なお、治験遂行においては日本医療研究開発機構（AMED）からの助成金も活用しました。

#### その他

当社は、尋常性白斑を適応対象とする色素細胞を含む次世代の自家培養表皮や、度熱傷を適応対象とする他家細胞で製造した同種培養表皮などの新製品を目指した研究開発を行っています。当事業年度は、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」（「平成28年度 再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」）において「皮膚再建に用いる同種培養皮膚の基礎研究並びに製品開発」及び「移植に用いる間葉系幹細胞の評価並びに製品開発」といったテーマが採択されており、国の研究機関からの委託事業や助成事業についての研究を行いました。

また、大阪大学（眼科）からの委託を受けて、両眼性の角膜幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養角膜上皮に関する研究開発を行うとともに、富士フイルム株式会社から委託を受け、同社が開発した生体適合性に優れたリコンビナントペプチドを活用した再生医療等製品等、次世代の新製品開発を目指して複数の研究開発を行いました。

### (2)研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラボサイト エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法は、平成25年4月より国際標準試験法ガイドラインであるOECD TG439に収載されています。OECD TG439への収載により、国際的な知名度が高まり、ラボサイトの拡販に寄与するため、当社は、ガイドライン収載を目指した研究活動を行っています。

当事業年度において、当社は、角膜モデルを用いた眼刺激性試験法のOECDテストガイドライン化を目指したバリデーション研究を完了し、OECDへの申請準備を進めました。また、エピ・モデル24を用いた皮膚腐食性試験法のOECD TG431への収載を目指したバリデーション研究に着手しました。

## 7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

### (1) 財政状態の分析

当事業年度末において、総資産は8,546,367千円（前期と比べ249,867千円増加）、負債は541,226千円（前期と比べ37,196千円減少）、純資産は8,005,140千円（前期と比べ287,064千円増加）となっており、有利子負債は14,561千円（前期と比べ7,660千円減少）となっております。

当事業年度における資産、負債及び純資産の状態に関する分析は以下のとおりであります。

#### （流動資産）

当事業年度末における流動資産の残高は5,070,381千円となり、前事業年度末から568,865千円増加いたしました。この主な要因は、売掛金の増加によるものであります。

#### （固定資産）

当事業年度末における固定資産の残高は3,470,001千円となり、前事業年度末から309,773千円減少いたしました。この主な要因は、長期預金（1年超）を定期預金（1年以内）に振替えたこと等によるものであります。

#### （流動負債）

当事業年度末における流動負債の残高は498,428千円となり、前事業年度末から8,266千円増加いたしました。この主な要因は、前受金等の増加によるものであります。

#### （固定負債）

当事業年度末における固定負債の残高は42,798千円となり、前事業年度末から45,463千円減少いたしました。この主な要因は、役員退職慰労引当金の減少によるものであります。

#### （純資産）

当事業年度末における純資産の残高は8,005,140千円となり、前事業年度末から287,064千円増加いたしました。この主な要因は、当期純利益276,242千円の計上（黒字化）によるものであります。

### (2) 経営成績の分析

当社は、再生医療製品事業と研究開発支援事業を行っております。再生医療製品事業については、自家培養表皮ジェイスにおいて、平成28年9月先天性巨大色素性母斑を適応として追加する一部変更承認を取得し、平成28年12月より保険収載され製造販売を開始しました。自家培養軟骨ジャックは、移植実績や医師の認知度などに合わせてきめ細かな普及活動を展開した結果、移植実績をもつ医療機関数、受注数ともに増加しました。さらにジャックを使用する治療法「自家培養軟骨移植術」の認知度向上を目指した活動にも力を入れました。自家培養角膜上皮は、ニデックからの委託により開発を進めています。片眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象として、希少疾病用再生医療等製品の指定のもと、平成26年10月から治験を実施しています。治験遂行においては国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの助成金も活用しています。研究開発支援事業については、ラボサイト エピ・モデル24を中心に化粧品開発企業や製薬企業を主な顧客として販売を進めました。

こうした結果、当事業年度における売上高は、再生医療製品事業の売上高が好調に推移したことにより2,135,149千円（前期比49.2%増）となりました。加えて販売費及び一般管理費の削減により、営業利益は312,388千円（前期は722,599千円の営業損失）となり、創業以来初めての営業黒字を達成致しました。経常利益は309,951千円（前期は677,699千円の経常損失）となり、当期純利益は276,242千円（前期は681,539千円の当期純損失）となりました。

なお、セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、2,043,331千円（前期比52.8%増）、研究開発支援事業の売上高は、91,818千円（前期比1.4%減）となりました。

### (3) キャッシュ・フローの分析

キャッシュ・フローの分析については、第2「事業の状況」1「業績等の概要」(2)キャッシュ・フローの状況をご参照ください。

## 第3【設備の状況】

## 1【設備投資等の概要】

特記すべき事項はありません。

## 2【主要な設備の状況】

平成29年3月31日現在

| 事業所名<br>(所在地)  | セグメントの<br>名称                  | 設備の内容      | 帳簿価額(千円)  |            |                                       |        |           | 従業員数<br>(名) |
|----------------|-------------------------------|------------|-----------|------------|---------------------------------------|--------|-----------|-------------|
|                |                               |            | 建物        | 機械及び<br>装置 | 土地<br>(面積 <sup>m</sup> <sup>2</sup> ) | その他    | 合計        |             |
| 本社<br>(愛知県蒲郡市) | 再生医療製<br>品事業・<br>研究開発支<br>援事業 | 統括業務<br>施設 | 1,044,722 | 54,790     | 582,770<br>(5,671.46)                 | 42,997 | 1,725,280 | 174<br>(16) |

(注) 1 帳簿価額のうち「その他」は、構築物、工具、器具及び備品、リース資産であります。

2 現在休止中の設備はありません。

3 従業員数の( )は、平均臨時雇用者数を外書しております。

4 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

## 3【設備の新設、除却等の計画】

## 重要な設備の新設等

| 事業所名<br>(所在地)  | セグメントの<br>名称                               | 設備の内容             | 投資予定金額      |               | 資金調達<br>方法    | 着手及び完了予定年月 |        | 完成後の<br>増加能力 |
|----------------|--|-------------------|-------------|---------------|---------------|------------|--------|--------------|
|                |  |                   | 総額<br>(百万円) | 既支払額<br>(百万円) |               | 着手         | 完了     |              |
| 本社<br>(愛知県蒲郡市) | 再生医療製<br>品事業・再生医<br>療受託事業・<br>研究開発支援<br>事業 | 生産設備              | 15          | -             | 自己資金          | 平成29.4     | 平成32.3 | (注) 1        |
|                | 再生医療製<br>品事業・再生医<br>療受託事業・<br>研究開発支援<br>事業 | 情報シス<br>テム機器<br>等 | 91          | -             | 自己資金<br>及びリース | 平成29.4     | 平成32.3 | (注) 2        |
|                | 再生医療製<br>品事業・再生医<br>療受託事業                  | 研究設備<br>等         | 59          | -             | 自己資金          | 平成29.4     | 平成32.3 | (注) 3        |
|                | 再生医療製<br>品事業・再生医<br>療受託事業・<br>研究開発支援<br>事業 | 生産設備              | 52          | -             | 自己資金          | 平成30.4     | 平成32.3 | (注) 4        |

(注) 1 既存設備の更新等であり、生産能力の増加はありません。

2 管理部門の情報システム機器等であり、生産能力の増加はありません。

3 研究機器等の取得であり、生産能力の増加はありません。

4 製造・検査機器等の取得であり、生産能力は30%増加になります。

5 上記の金額に消費税等は含まれておりません。

6 翌事業年度より、報告セグメントの区分を変更する予定であります。当事業年度において再生医療製品事業に含まれていた受託開発を分離・独立して再生医療受託事業とし、翌事業年度より再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業を事業セグメントといたします。

## 第4【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   | 事業年度末現在発行数(株)<br>(平成29年3月31日) | 提出日現在発行数(株)<br>(平成29年6月28日) | 上場金融商品取引所名<br>又は登録認可金融商品<br>取引業協会名 | 内容            |
|------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|---------------|
| 普通株式 | 40,591,800                    | 40,609,200                  | 東京証券取引所<br>JASDAQ<br>(グロース)        | 単元株式数<br>100株 |
| 計    | 40,591,800                    | 40,609,200                  | -                                  | -             |

(注) 1 平成29年4月1日から提出日現在までの間に、発行済株式の総数が新株予約権の行使により17,400株増加して おります。

2 「提出日現在発行数」欄には、平成29年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

## (2) 【新株予約権等の状況】

旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

平成19年6月27日定時株主総会決議に基づいて当社が発行した新株予約権は、平成29年6月26日をもって権利行使期間が終了しております。

## 第5回(平成19年6月27日定時株主総会決議)

| 区分   | 事業年度末現在<br>(平成29年3月31日)  | 提出日の前月末現在<br>(平成29年5月31日) |
|--|--|---------------------------|
| 新株予約権の数(個)                                 | 123  | 36                        |
| 新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)                       | -  | -                         |
| 新株予約権の目的となる株式の種類                           | 普通株式   | 同左                        |
| 新株予約権の目的となる株式の数(株)(注1、2)                   | 24,600   | 7,200                     |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円)(注1、3)                    | 1,000  | 同左                        |
| 新株予約権の行使期間                                 | 平成22年6月28日から<br>平成29年6月26日まで   | 同左                        |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)(注1) | 発行価格 1,000<br>資本組入額 500  | 同左                        |
| 新株予約権の行使の条件                                | 新株予約権者が当社の取締役及び従業員ならびに当社関係会社の役員又は従業員のいずれの地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職等正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りではない。その他取締役会の認める正当な事由ある場合はこの限りではない。<br>この他の条件は、株主総会及び取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」の定めるところによる。新株予約権者が当社に本新株予約権を放棄する旨書類で申し出た場合には、放棄した日をもって以後何人も当該新株予約権を行使できない。 | 同左                        |
| 新株予約権の譲渡に関する事項                             | 取締役会の承認を要する。   | 同左                        |
| 代用払込みに関する事項                                | -  | -                         |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項                   | (注4)   | 同左                        |

(注)1 平成26年4月1日付で1株を200株とする株式分割を行っております。これにより「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

2 株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとする。

付与株式数を次の算式により調整し(1株未満の端数は切捨て。)、新株予約権の目的である株式の総数は、調整後付与株式数に当該時点で行使又は消滅していない新株予約権の総数を乗じた数とする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

また、決議日以降、当社が資本の減少、合併又は会社分割を行う場合等、付与株式数の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、資本の減少、合併又は会社分割の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲で付与株式数を調整し、新株予約権の目的である株式の総数は、調整後付与株式数に当該時点で行使又は消滅していない新株予約権の総数を乗じた数とする。

- 3 当社が当社普通株式の分割又は併合を行う場合には、次の算式により行使価額を調整し、調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

当社が時価を下回る価額で当社普通株式につき、新株式を発行又は自己株式の処分を行う場合（当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の転換又は行使による場合を除く。）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済株式総数から当社の保有する自己株式の総数を控除した数とし、また自己株式を処分する場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

当社が資本の減少、合併又は会社分割を行う場合等、行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、資本の減少、合併又は会社分割の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

#### 4 組織再編に伴う新株予約権の承継

当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記 に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、調整した再編後払込金額に上記 に従って決定される当該新株予約権の目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

新株予約権の行使可能期間（平成22年6月28日から平成29年6月26日まで）に定める新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権の行使可能期間（平成22年6月28日から平成29年6月26日まで）に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

( )新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。

( )新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記( )記載の資本準備金等増加限度額から上記( )に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

新株予約権の取得条項

( )当社は、新株予約権者が権利行使をする前に、行使条件に該当しなくなったため本新株予約権を行使できない場合は、取締役会が別途定める日に当該新株予約権を無償で取得することができる。

( )当社は、新株予約権者が新株予約権割当契約書の条項に違反した場合、取締役会が別途定める日に無償で新株予約権を取得することができる。

( ) 当社は、以下の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要な場合は、当社の取締役会決議がなされた場合。）は、取締役会が別途定める日に、当該新株予約権を無償で取得することができる。

ア 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

イ 当社が分割会社となる吸収分割契約又は新設分割計画承認の議案

ウ 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

( ) その他の条件は、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

( 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<br>総数増減数<br>(株) | 発行済株式<br>総数残高<br>(株) | 資本金<br>増減額<br>(千円) | 資本金<br>残高<br>(千円) | 資本準備金<br>増減額<br>(千円) | 資本準備金<br>残高<br>(千円) |
|-------------------------------------|-----------------------|----------------------|--------------------|-------------------|----------------------|---------------------|
| 平成25年3月13日<br>(注) 1                 | 120                   | 182,941              | 6,000              | 7,722,700         | 6,000                | 5,552,700           |
| 平成25年4月1日～<br>平成26年3月31日<br>(注) 1   | 1,126                 | 184,067              | 62,600             | 7,785,300         | 62,600               | 5,615,300           |
| 平成26年4月1日<br>(注) 2                  | 36,629,333            | 36,813,400           | -                  | 7,785,300         | -                    | 5,615,300           |
| 平成26年4月1日～<br>平成27年3月31日<br>(注) 1、3 | 3,766,200             | 40,579,600           | 3,732,125          | 11,517,425        | 3,732,125            | 9,347,425           |
| 平成27年4月1日～<br>平成28年3月31日<br>(注) 1   | 2,400                 | 40,582,000           | 1,250              | 11,518,675        | 1,250                | 9,348,675           |
| 平成28年4月1日～<br>平成28年7月31日<br>(注) 1   | 5,000                 | 40,587,000           | 3,125              | 11,521,800        | 3,125                | 9,351,800           |
| 平成28年8月1日<br>(注) 4                  | -                     | 40,587,000           | 6,574,636          | 4,947,163         | 6,574,636            | 2,777,163           |
| 平成28年8月1日～<br>平成29年3月31日<br>(注) 1   | 4,800                 | 40,591,800           | 2,400              | 4,949,563         | 2,400                | 2,779,563           |

(注) 1 新株予約権の行使による増加であります。

2 株式分割（1：200）によるものであります。

3 第三者割当による新株予約権 割当先 富士フィルム株式会社、発行価格150円、行使価格1,900円、資本組入額1,025円

4 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金の額及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えたものであります。平成28年6月23日開催の第18期定時株主総会において、資本金の額の減少及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議しております。

5 平成29年4月1日から平成29年5月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が17,400株、資本金及び資本準備金がそれぞれ8,700千円増加しております。

## ( 6 ) 【所有者別状況】

平成29年3月31日現在

| 区分          | 株式の状況(1単元の株式数100株) |       |          |         |        |      |         | 単元未満株式の状況(株) |       |
|-------------|--------------------|-------|----------|---------|--------|------|---------|--------------|-------|
|             | 政府及び地方公共団体         | 金融機関  | 金融商品取引業者 | その他の法人  | 外国法人等  |      | 個人その他   |              | 計     |
|             |                    |       |          |         | 個人以外   | 個人   |         |              |       |
| 株主数(人)      | -                  | 7     | 34       | 96      | 73     | 7    | 13,770  | 13,987       | -     |
| 所有株式数(単元)   | -                  | 8,477 | 8,192    | 255,687 | 13,049 | 75   | 120,402 | 405,882      | 3,600 |
| 所有株式数の割合(%) | -                  | 2.08  | 2.01     | 62.99   | 3.21   | 0.01 | 29.66   | 100.00       | -     |

(注) 自己株式は164株は、「個人その他」に1単元、「単元未満株式の状況」に64株含まれております。

## ( 7 ) 【大株主の状況】

平成29年3月31日現在

| 氏名又は名称   | 住所   | 所有株式数(株)   | 発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%) |
|--|--|------------|------------------------|
| 富士フイルム株式会社   | 東京都港区西麻布2丁目26-30                             | 18,700,000 | 46.06                  |
| 株式会社ニデック   | 愛知県蒲郡市拾石町前浜34-14                             | 4,227,200  | 10.41                  |
| 富山化学工業株式会社   | 東京都新宿区西新宿3丁目2-5                              | 1,658,400  | 4.08                   |
| MUFGMSIP CLIENT SECURITIES<br>(常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社) | LONDON, UNITED KINGDOM<br>(東京都千代田区大手町1丁目9-7) | 602,415    | 1.48                   |
| 五味 大輔  | 長野県松本市                                       | 430,000    | 1.05                   |
| 中部飼料株式会社   | 愛知県知多市北浜町14-6                                | 400,000    | 0.98                   |
| 前田 陽子  | 埼玉県川越市                                       | 342,400    | 0.84                   |
| 三井住友海上火災保険株式会社   | 東京都千代田区神田駿河台3丁目9番地                           | 300,000    | 0.73                   |
| 小澤 洋介  | 愛知県蒲郡市                                       | 292,000    | 0.71                   |
| 桑田 武志  | 東京都目黒区                                       | 268,400    | 0.66                   |
| 計  | -  | 27,220,815 | 67.06                  |

## ( 8 ) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成29年3月31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) | 普通株式 100        | -        | -  |
| 完全議決権株式(その他)   | 普通株式 40,588,100 | 405,881  | -  |
| 単元未満株式         | 普通株式 3,600      | -        | -  |
| 発行済株式総数        | 40,591,800      | -        | -  |
| 総株主の議決権        | -               | 405,881  | -  |

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式64株が含まれております。

## 【自己株式等】

平成29年3月31日現在

| 所有者の氏名<br>又は名称          | 所有者の住所                   | 自己名義<br>所有株式数<br>(株) | 他人名義<br>所有株式数<br>(株) | 所有株式数<br>の合計<br>(株) | 発行済株式総数<br>に対する所有<br>株式数の割合(%) |
|-------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|--------------------------------|
| 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング | 愛知県蒲郡市三谷北通<br>6丁目209番地の1 | 100                  | -                    | 100                 | 0.00                           |
| 計                       | -                        | 100                  | -                    | 100                 | 0.00                           |

(注) 平成29年3月31日現在における当社の所有自己株式数は、164株であります。

## ( 9 ) 【ストックオプション制度の内容】

当社はストック・オプション制度を採用しております。当該制度は、会社法に基づき新株予約権を発行する方法によるものであります。

当該新株予約権の内容は次のとおりであります。

(平成19年6月27日定時株主総会決議)

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社取締役及び従業員に対し、ストック・オプションとして新株予約権を無償で発行することを、平成19年6月27日の定時株主総会において決議されたものであります。

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| 決議年月日                    | 平成19年6月27日                  |
| 付与対象者の区分及び人数(名)          | 取締役 2<br>従業員 39             |
| 新株予約権の目的となる株式の種類         | 「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。 |
| 株式の数(株)                  | 同上                          |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円)        | 同上                          |
| 新株予約権の行使期間               | 同上                          |
| 新株予約権の行使の条件              | 同上                          |
| 新株予約権の譲渡に関する事項           | 同上                          |
| 代用払込みに関する事項              | -                           |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | 「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。 |

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

| 区分              | 株式数(株) | 価額の総額(円) |
|-----------------|--------|----------|
| 当事業年度における取得自己株式 | 164    | 228,438  |
| 当期間における取得自己株式   | -      | -        |

(注) 当期間における取得自己株式には、平成29年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

| 区分                          | 当事業年度  |            | 当期間    |            |
|-----------------------------|--------|------------|--------|------------|
|                             | 株式数(株) | 処分価額の総額(円) | 株式数(株) | 処分価額の総額(円) |
| 引き受ける者の募集を行った取得自己株式         | -      | -          | -      | -          |
| 消却の処分を行った取得自己株式             | -      | -          | -      | -          |
| 合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式 | -      | -          | -      | -          |
| その他<br>(単元未満株式の売渡請求による売渡)   | -      | -          | -      | -          |
| 保有自己株式数                     | 164    | -          | 164    | -          |

(注) 1. 当期間における処理自己株式数には、平成29年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡による株式は含まれておりません。

2. 当期間における保有自己株式数には、平成29年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

## 3【配当政策】

当社は、当事業年度、創業以来初めての営業黒字を達成いたしました。しかしながら、当社は、再生医療製品事業への先行投資の段階にあり、継続的な研究開発活動や、生産の合理化・自動化のための設備投資、また、再生医療受託事業拡大のための能力増強を行う資金を確保していく必要があります。

将来にわたり安定した黒字体質を実現することを最優先課題とし、当事業年度は無配とさせていただきたいと存じます。将来、経営成績及び財政状況を勘案しながら、利益配当を検討する所存です。

## 4【株価の推移】

## (1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

| 回次    | 第15期    | 第16期             | 第17期    | 第18期    | 第19期    |
|-------|---------|------------------|---------|---------|---------|
| 決算年月  | 平成25年3月 | 平成26年3月          | 平成27年3月 | 平成28年3月 | 平成29年3月 |
| 最高(円) | 492,000 | 887,000<br>1,590 | 1,977   | 1,650   | 1,596   |
| 最低(円) | 61,000  | 280,100<br>1,413 | 1,166   | 896     | 1,081   |

(注) 1 最高・最低株価は、平成25年7月16日より東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであり、それ以前は大阪証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

2 印は、株式分割(平成26年4月1日に1株を200株に分割)による権利落後の最高・最低株価を示しております。

## (2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

| 月別    | 平成28年10月 | 11月   | 12月   | 平成29年1月 | 2月    | 3月    |
|-------|----------|-------|-------|---------|-------|-------|
| 最高(円) | 1,405    | 1,350 | 1,488 | 1,596   | 1,393 | 1,416 |
| 最低(円) | 1,252    | 1,201 | 1,280 | 1,365   | 1,271 | 1,309 |

(注) 最高・最低株価は、東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

## 5【役員の状況】

男性10名 女性0名（役員のうち女性の比率 - %）

| 役名              | 職名          | 氏名     | 生年月日            | 略歴   | 任期   | 所有株式数<br>(株) |
|-----------------|-------------|--------|-----------------|--|------|--------------|
| 代表取締役<br>社長執行役員 |             | 比留間愛一郎 | 昭和34年<br>9月20日生 | 昭和57年4月 富士写真フイルム株式会社（現富士フイルム株式会社）入社<br>平成8年5月 Fuji Photo Film B.V. 出向（オランダ駐在）<br>平成17年6月 富士写真フイルム株式会社 R&D統括本部新規事業開発本部担当部長<br>平成19年4月 同社メディカルシステム事業部担当部長<br>平成22年4月 FUJIFILM Europe GmbH出向（ドイツ駐在）欧州メディカルシステム事業部長<br>平成24年4月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部サービスソリューション部長<br>平成25年6月 同社ヘルスケア事業推進室マネージャー<br>平成25年9月 同社再生医療事業推進室マネージャー<br>平成27年6月 富山化学工業株式会社 理事 経営企画部長<br>平成28年6月 当社代表取締役社長執行役員（現任）  | (注2) | -            |
| 取締役<br>専務執行役員   | 営業推進<br>本部長 | 大須賀俊裕  | 昭和32年<br>1月15日生 | 昭和55年3月 ナトコベイント株式会社（現 ナトコ株式会社）入社<br>昭和61年10月 株式会社ニデック入社<br>平成11年2月 同社から出向、当社管理統括取締役<br>平成15年4月 株式会社ニデックから転籍<br>平成16年6月 当社専務取締役<br>平成19年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 経営管理部長<br>平成19年5月 当社専務取締役コンプライアンス担当<br>平成22年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 信頼性保証部長<br>平成23年4月 当社専務取締役<br>平成24年4月 当社専務取締役 信頼性保証部長<br>平成26年3月 当社専務取締役 営業部長<br>平成27年6月 当社取締役専務執行役員 営業部長<br>平成28年4月 当社取締役専務執行役員<br>平成29年4月 当社取締役専務執行役員 営業推進本部長（現任）   | (注2) | 113,800      |
| 取締役<br>常務執行役員   |             | 畠 賢一郎  | 昭和39年<br>8月14日生 | 平成12年4月 名古屋大学医学部組織工学（J-TEC）寄附講座助教授<br>平成14年6月 名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センター助教授<br>平成16年10月 当社入社、研究開発部長<br>平成16年12月 当社取締役 研究開発部長<br>平成18年4月 当社取締役 研究開発部長 兼 営業部長<br>平成21年4月 当社取締役 研究開発部長<br>平成21年6月 当社常務取締役 研究開発部長<br>平成21年10月 当社常務取締役 研究開発部長 兼 薬事部長<br>平成22年4月 当社常務取締役 研究開発部長<br>平成25年1月 当社常務取締役 事業開発室長<br>平成26年3月 当社常務取締役 事業開発室長 兼 製品開発部長<br>平成27年4月 当社常務取締役 事業開発室長 兼 生産技術部長<br>平成27年6月 当社取締役常務執行役員 研究開発本部長 兼 事業開発室長兼生産技術部長<br>富士フイルム株式会社 R&D統括本部再生医療研究所長<br>平成28年4月 当社取締役常務執行役員（現任）<br>平成29年3月 富士フイルム株式会社 再生医療事業部長 兼 R&D統括本部再生医療研究所長（現任） | (注2) | 29,500       |
| 取締役<br>執行役員     | 経営管理<br>本部長 | 山岡 寿一  | 昭和42年<br>1月17日生 | 平成1年4月 富士写真フイルム株式会社（現 富士フイルム株式会社）入社<br>平成18年10月 富士フイルムホールディングス株式会社出向<br>平成19年10月 富士フイルムホールディングス株式会社出向 経営企画部IR室担当課長<br>平成28年10月 富士フイルムホールディングス株式会社出向 経営企画部マネージャー 兼 富士フイルム株式会社 経営企画本部経営企画部統括マネージャー 兼 G-up推進室マネージャー<br>平成29年6月 当社取締役執行役員 経営管理本部長（現任）  | (注2) | -            |

| 役名             | 職名 | 氏名    | 生年月日            | 略歴  | 任期   | 所有株式数<br>(株) |
|----------------|----|-------|-----------------|---|------|--------------|
| 取締役<br>(社外)    |    | 手塚 勉  | 昭和30年<br>4月18日生 | 昭和54年4月 株式会社東海銀行(現 株式会社三菱東京UFJ銀行)入行<br>平成20年12月 同行から株式会社ニデックへ出向<br>平成21年4月 株式会社ニデック入社<br>同社法務部副部長<br>平成22年4月 同社法務部長<br>平成23年4月 同社執行役員 法務部長<br>平成26年4月 同社執行役員 管理本部長<br>平成26年6月 同社取締役 管理本部長<br>平成27年6月 同社常務取締役 管理本部長(現任)<br>平成29年6月 当社取締役(現任)   | (注2) | -            |
| 取締役<br>(非業務執行) |    | 石川 隆利 | 昭和29年<br>3月9日生  | 昭和53年4月 富士写真フイルム株式会社(現 富士フイルム株式会社)入社<br>平成20年6月 富士フイルムエレクトロニクスマテリアルズ株式会社 社長<br>平成23年6月 富士フイルム株式会社 執行役員<br>平成24年6月 富士フイルムホールディングス株式会社 取締役(現任)<br>富士フイルム株式会社 取締役執行役員<br>富山化学工業株式会社 取締役<br>富士フイルムR1ファーマ株式会社 取締役<br>平成24年7月 株式会社ベルセウスプロテオミクス 取締役(現任)<br>平成25年6月 当社取締役(現任)<br>平成26年6月 富士フイルム株式会社 取締役常務執行役員(現任)<br>株式会社富士フイルム ヘルスケア ラボラトリー 取締役(現任)<br>平成27年4月 富士フイルムファーマ株式会社 取締役(現任)<br>平成27年6月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社 取締役(現任)<br>平成28年6月 大正富山医薬品株式会社 代表取締役会長(現任) | (注2) | -            |
| 取締役<br>(非業務執行) |    | 伴 寿一  | 昭和36年<br>5月9日生  | 昭和60年4月 武田薬品工業株式会社入社<br>平成25年4月 富士フイルム株式会社入社<br>平成27年6月 当社取締役(現任)<br>平成27年9月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社代表取締役社長(現任)<br>平成28年6月 富士フイルム株式会社 執行役員(現任)<br>平成29年3月 富士フイルムファーマ株式会社 取締役(現任)<br>富士フイルムR1ファーマ株式会社 取締役(現任)<br>平成29年4月 富山化学工業株式会社 取締役(現任)   | (注2) | -            |

| 役名          | 職名 | 氏名    | 生年月日             | 略歴  |   | 任期   | 所有株式数<br>(株) |         |
|-------------|----|-------|------------------|---|---|------|--------------|---------|
| 常勤監査役       |    | 倉橋 清隆 | 昭和28年<br>11月24日生 | 昭和51年4月<br>平成15年9月<br>平成16年4月<br>平成18年6月<br>平成20年6月<br>平成29年6月                          | 株式会社東海銀行（現株式会社三菱東京UFJ銀行）入行<br>同行から株式会社ニデックへ出向<br>株式会社ニデック入社<br>同社取締役<br>当社取締役<br>当社監査役（現任）  | (注3) | -            |         |
| 監査役<br>(社外) |    | 加藤 孝浩 | 昭和44年<br>3月21日生  | 平成3年4月<br>平成10年10月<br>平成14年4月<br>平成17年10月<br>平成17年11月<br>平成18年12月<br>平成20年6月<br>平成27年1月 | 佐藤澄男税理士事務所（現 名南税理士法人）入所<br>監査法人トーマツ（現 有限責任監査法人トーマツ）入所<br>公認会計士登録<br>加藤孝浩会計事務所開設（現任）<br>税理士登録<br>クローバー・ブレイン株式会社設立<br>代表取締役（現任）<br>当社監査役（現任）<br>株式会社岐阜造園 監査役（現任）                          | (注3) | 1,000        |         |
| 監査役<br>(社外) |    | 小川 薫  | 昭和33年<br>4月3日生   | 昭和56年10月<br>昭和60年3月<br>平成16年6月<br>平成22年6月<br>平成25年6月<br>平成25年7月<br>平成26年10月<br>平成29年6月  | 等松・青木監査法人（現 有限責任監査法人トーマツ）入所<br>公認会計士登録<br>日本公認会計士協会 東海会研修事業委員長<br>日本公認会計士協会 東海会総務委員長<br>日本公認会計士協会 東海会副会長（現任）<br>日本公認会計士協会 理事（現任）<br>東海財務局財務行政モニター（現任）<br>小川薫公認会計士事務所開設（現任）<br>当社監査役（現任） | (注3) | -            |         |
| 計           |    |       |                  |   |   |      |              | 144,300 |

(注) 1 取締役手塚勉氏は、社外取締役であります。

監査役加藤孝浩氏及び小川薫氏は、社外監査役であります。

2 平成29年6月27日開催の定時株主総会の終結の時から1年間

3 平成29年6月27日開催の定時株主総会の終結の時から4年間

## 6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

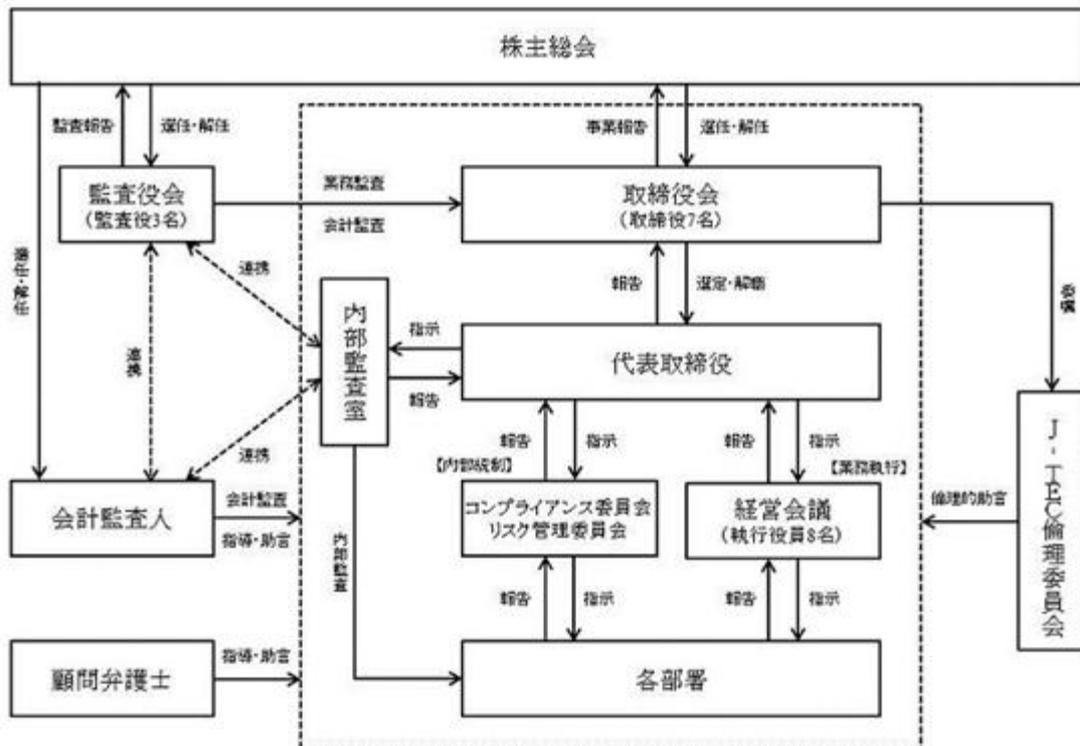
当社は「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」ことを企業理念としております。

この企業理念の下、全ての役職員にそれぞれの役割を理解させることで法令、規範、倫理などへの意識向上を図っております。また、経営環境の変化に迅速に対応でき、効率よく、公正で透明性の高い経営体制及び内部統制システムを構築することでコーポレート・ガバナンスを有効に機能させ、ステークホルダーからの要請及び社会動向などを踏まえて、経営課題に取り組みながらその充実に努めております。

#### 企業統治の体制

##### a) 企業統治の体制の概要

当社は、経営の意思決定機能及び監督機能と業務執行機能を分離し、ガバナンスの透明性、公正性、迅速性等の重要な要請に適切に対応しております。



##### ）取締役会・取締役

取締役会は、経営方針及び経営戦略の策定ならびに業務執行の監督を行っております。取締役会は7名の取締役で構成され、その内3名は非業務執行取締役（うち社外取締役1名）です。非業務執行取締役による多角的な視点を取り入れることにより、代表取締役や業務執行取締役の独走を牽制しております。

##### ）監査役会・監査役

当社は監査役会設置会社であり、監査役会は監査役3名（うち1名は常勤）で構成されております。監査役は、監査役会で策定した監査方針及び監査計画に基づき、取締役会への出席や業務及び財産の状況調査を通して取締役の職務の執行を監査しております。

##### ）経営会議

当社は、執行役員8名で構成される経営会議を設置し、業務執行の強化、円滑化を図っております。

##### ）執行役員

当社は、業務執行の迅速化を図るため、執行役員制度を採用しております。執行役員は8名で、その内4名が取締役との兼務者であり、取締役会が決定した経営方針等に従って、業務執行の任にあたっております。

##### ）コンプライアンス委員会、リスク管理委員会

当社は、代表取締役を委員長とするコンプライアンス委員会とリスク管理委員会を設置しております。コンプライアンス委員会は会社全体のコンプライアンス状況を俯瞰的に管理する機関として、リスク管理委員会は会社全体に影響を及ぼすリスクについて管理する機関として、課題の検討や体制の整備、改善に努めております。

## ) 内部監査室

当社は、業務の適正な運営を図るとともに、財産を保全し、不正過誤の防止を図ること等を目的として代表取締役直轄の組織として内部監査室を設置しております。内部監査室には1名(他部署との兼務)を配置し、監査計画に従い、業務監査と会計監査を遂行しております。監査計画ならびに監査結果は、代表取締役の承認後に常勤監査役を通じて監査役会に報告を行っております。

## ) 会計監査人

当社は、有限責任 あずさ監査法人に会計監査を委嘱しております。なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員との間には、特別な利害関係はありません。

## ) 顧問弁護士

当社は弁護士と顧問契約を締結しており、重要な契約、法的判断及びコンプライアンスに関する事項について適切に相談し、助言又は指導を受けております。また、当社の内部通報制度における社外窓口を引き受けております。

## ) J-TEC倫理委員会

当社は、ヒト組織及び細胞を利用した研究開発、製造販売等の事業全般について、その倫理的妥当性及び安全管理に関する助言を得ることを目的として、J-TEC倫理委員会を設置しております。当該委員会は8名で構成され、その内6名を当社と利害関係を有しない外部委員で構成することにより、客観的で公正な判断が得られる体制としています。

## b) 当該体制を採用する理由

当社は、ガバナンスの透明性、公正性、迅速性等の重要な要請に適切に対応できると考え、執行役員制度を採用しております。また、執行役員制度の採用により経営の意思決定機能及び監督機能と業務執行機能を分離することは、責任及び権限の明確化など、透明性の高い経営体制を構築することができると考えております。

ガバナンス体制は、経営上の重要課題として継続的に検討し、経営環境の変化等に応じて変更するなど、体制の向上に今後も努めてまいります。

## c) その他の企業統治に関する事項

## ) 内部統制システムの整備の状況

当社は「内部統制基本方針」を定めるとともに、役職員の責任の明確化及び規定遵守の徹底を図ることにより、内部統制システムが有効に機能する体制ならびに財務計算に関する報告及び情報の適正を確保するための体制を構築し、継続的に整備しております。

その一環としてコンプライアンス委員会を設置し、会社全体のコンプライアンス状況を俯瞰的に管理しています。さらに、コンプライアンス・ポリシーならびに情報セキュリティ・ポリシーを策定し、役職員に周知徹底しております。また、内部通報制度の制定及び役職員への教育等を行っております。

## ) リスク管理体制の整備の状況

当社では、業務上抱える各種リスクを正確に把握・分析し、適切に対処すべく、継続的にリスク管理体制の強化に取り組んでおります。また、災害、重大事故、訴訟等の経営に重大な影響を与える可能性のある大規模災害等のリスク及び会社全般に関連するリスクなどについては、リスク管理委員会で討議し、平常時の準備及び危機発生時の対応を取り決めております。

## d) 責任限定契約の内容の概要

当社と非業務執行取締役及び監査役は、定款に基づいて損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額としております。

当社と会計監査人は、定款に基づいて損害賠償責任を限定する契約を締結することができます。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、1,600万円以上であらかじめ定めた金額又は法令が規定する額のいずれか高い額としております。

## 内部監査及び監査役監査の状況

## a) 内部監査

内部監査室は、監査計画を策定し、これに基づいて業務及び会計に関する内部監査を遂行しております。監査計画ならびに監査結果は、代表取締役の承認後に常勤監査役を通じて監査役会に報告を行っており、実際の監査時には、常勤監査役が立ち会い、積極的に意見・情報の交換を行い連携を深めております。

また、会計に関する内部監査の監査結果は、必要な情報を会計監査人と適宜共有しており、内部監査室と会計監査人とは、共有すべき事項に関して連携する関係を構築しております。

b) 監査役

監査役監査では、監査役会で策定された監査方針及び監査計画に基づき、業務及び財産の状況調査を通して職務の執行状況を監査しております。また、監査役は、取締役会、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会などの重要な会議体に出席することによっても、取締役等の職務の執行状況を確認しております。

会計監査の状況

第19期につきましては、有限責任 あずさ監査法人に会計監査を委嘱しました。同監査法人は、会計監査人として独立の立場から財務諸表等に対する意見を表明しました。なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員との間には、特別な利害関係はありません。

a) 業務を執行した公認会計士の氏名及び所属する監査法人名

大北 尚史（有限責任 あずさ監査法人）  
杉崎 友泰（有限責任 あずさ監査法人）

b) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 11名  
会計士試験合格者等 5名  
その他 3名

当社は、親会社である富士フィルムホールディングスの会計監査人と統一し、監査の効率化及び一元的な監査体制の確立を図るため、平成28年6月23日より会計監査人を有限責任 あずさ監査法人に変更しております。

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は1名、社外監査役は2名であります。

社外取締役である手塚勉は、当社の主要株主である株式会社ニデックの取締役であります。また、当社は、同社より委託契約に基づく受託開発を行っております。なお、手塚勉と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外監査役である加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表、クローバー・ブレイン株式会社代表取締役及び株式会社岐阜造園監査役であるとともに、公認会計士、税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。なお、当社と加藤孝浩会計事務所、クローバー・ブレイン株式会社及び株式会社岐阜造園との間には特別な関係はありません。当社は、加藤孝浩を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。なお、加藤孝浩は当社株式を1,000株保有しておりますが、その他の利害関係はありません。

社外監査役である小川薫は小川薫公認会計士事務所代表であるとともに公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。なお当社と小川薫公認会計士事務所との間に特別な関係はありません。小川薫と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。当社は、小川薫を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。

社外取締役及び社外監査役の選任に関してはその選任に特別な基準はありませんが、経営に対する豊富な経験や高度な職業的専門知識を有し、独立性と社会的公平性を保つことができること等を重視しております。また、社外取締役及び社外監査役の多角的な視点を取り入れ、代表取締役や業務執行取締役の独走を牽制し、適法性の確保をしております。

社外取締役及び社外監査役と内部統制部門とは都度情報交換を行い、共有すべき事項について相互に連携し、把握できる関係にあります。

役員報酬等

第19期事業年度における当社の取締役及び社外役員に対する役員報酬等は、以下のとおりであります。

a) 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

| 役員区分               | 報酬等の総額<br>(千円) | 報酬等の種類別の総額(千円) |               |    |       |               | 対象となる<br>役員の員数<br>(人) |
|--------------------|----------------|----------------|---------------|----|-------|---------------|-----------------------|
|                    |                | 基本報酬           | ストック<br>オプション | 賞与 | 退職慰労金 | 役員退職慰<br>労引当金 |                       |
| 取締役<br>(社外取締役を除く。) | 71,915         | 71,915         | -             | -  | -     | -             | 8                     |
| 監査役<br>(社外監査役を除く。) | 900            | 900            | -             | -  | -     | -             | 1                     |
| 社外役員               | 9,227          | 9,227          | -             | -  | -     | -             | 8                     |

(注)上記には、平成28年6月23日開催の第18期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名(うち社外取締役1名)を含んでおります。

## b) 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は、平成18年6月29日開催の第8回定時株主総会決議において、取締役の報酬限度額を年額3億円以内と定めております。

## 株式の保有状況

該当事項はありません。

## 取締役の定数

当社の取締役は12名以内とする旨を定款に定めております。

## 取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、解任決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めております。

## 株主総会の特別決議要件の変更

当社は、会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めています。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものです。

## 株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

## a) 自己の株式の取得に関する事項

当社は、自己の株式の取得について、経済情勢の変化に対応して財務政策等の経営諸施策を機動的に遂行することを可能にするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款で定めております。

## b) 取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む。）及び監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任について、法令の限度において取締役会の決議により免除することができる旨を定款で定めております。

## c) 会計監査人の責任免除

当社は、会計監査人が職務を遂行するにあたって、その能力を十分に発揮し期待される役割を果たせるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる会計監査人（会計監査人であった者を含む。）の損害賠償責任について、法令の限度において取締役会の決議により免除することができる旨を定款で定めております。

## d) 中間配当に関する事項

当社は、株主が利益還元を受ける機会を増加するため、会社法第454条第5項の規定に基づき、中間配当については取締役会決議によって定めることができる旨を定款で定めております。

## (2) 【監査報酬の内容等】

## 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

| 前事業年度                |                     | 当事業年度                |                     |
|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|
| 監査証明業務に基づく報酬<br>(千円) | 非監査業務に基づく報酬<br>(千円) | 監査証明業務に基づく報酬<br>(千円) | 非監査業務に基づく報酬<br>(千円) |
| 9,700                | -                   | 6,790                | -                   |

## 【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

## 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

## 【監査報酬の決定方針】

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としましては、監査日数、監査人数、監査の内容等を勘案して決定しております。

## 第5【経理の状況】

### 1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59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、事業年度(平成28年4月1日から平成29年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けております。

なお、当社の監査人は次のとおり異動しております。

前事業年度 新日本有限責任監査法人  
当事業年度 有限責任 あずさ監査法人

臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1) 異動に係る監査公認会計士等の名称

選任する監査公認会計士等の名称

有限責任 あずさ監査法人

退任する監査公認会計士等の名称

新日本有限責任監査法人

(2) 異動の年月日

平成28年6月23日

(3) 退任する監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日

平成27年6月24日

(4) 退任する監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等における意見等に関する事項

該当事項はありません。

(5) 異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人である新日本有限責任監査法人は、平成28年6月23日開催予定の第18期定時株主総会の終結の時をもって任期満了となります。その後任として新たに会計監査人として有限責任 あずさ監査法を選任するものであります。

(6) 上記(5)の理由及び経緯に対する監査報告書等の記載事項に係る退任する監査公認会計士等の意見

特段の意見はない旨の回答を得ております。

### 3 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

### 4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の変更等についての確に対応するために、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、同機構の開示資料の閲覧や関連セミナーへの参加などにより、必要な情報の収集に努めております。

## 1【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

|                 | 前事業年度<br>(平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(平成29年3月31日) |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>資産の部</b>     |                       |                       |
| <b>流動資産</b>     |                       |                       |
| 現金及び預金          | 3,853,865             | 4,089,734             |
| 受取手形            | 48,519                | 45,387                |
| 売掛金             | 405,825               | 788,086               |
| 仕掛品             | 17,702                | 8,810                 |
| 原材料及び貯蔵品        | 105,522               | 96,335                |
| 前渡金             | 8,865                 | 14,158                |
| 前払費用            | 13,517                | 6,540                 |
| その他             | 47,696                | 21,327                |
| 流動資産合計          | 4,501,515             | 5,070,381             |
| <b>固定資産</b>     |                       |                       |
| <b>有形固定資産</b>   |                       |                       |
| 建物              | 1,904,491             | 1,904,491             |
| 減価償却累計額         | 789,639               | 859,768               |
| 建物(純額)          | 1,114,851             | 1,044,722             |
| 構築物             | 20,382                | 20,382                |
| 減価償却累計額         | 16,862                | 17,200                |
| 構築物(純額)         | 3,520                 | 3,182                 |
| 機械及び装置          | 336,911               | 339,264               |
| 減価償却累計額         | 275,656               | 284,473               |
| 機械及び装置(純額)      | 61,254                | 54,790                |
| 工具、器具及び備品       | 228,432               | 228,665               |
| 減価償却累計額         | 194,021               | 202,383               |
| 工具、器具及び備品(純額)   | 34,410                | 26,281                |
| 土地              | 582,770               | 582,770               |
| リース資産           | 40,737                | 31,086                |
| 減価償却累計額         | 20,036                | 17,552                |
| リース資産(純額)       | 20,700                | 13,533                |
| 建設仮勘定           | 4,400                 | -                     |
| 有形固定資産合計        | 1,821,908             | 1,725,280             |
| <b>無形固定資産</b>   |                       |                       |
| 商標権             | 203                   | 168                   |
| ソフトウェア          | 47,908                | 37,287                |
| その他             | 426                   | 376                   |
| 無形固定資産合計        | 48,538                | 37,831                |
| <b>投資その他の資産</b> |                       |                       |
| 出資金             | 20                    | 20                    |
| 長期前払費用          | 1,289                 | 349                   |
| 長期預金            | 1,900,000             | 1,700,000             |
| その他             | 8,019                 | 6,520                 |
| 投資その他の資産合計      | 1,909,328             | 1,706,889             |
| 固定資産合計          | 3,779,775             | 3,470,001             |
| <b>繰延資産</b>     |                       |                       |
| 株式交付費           | 15,209                | 5,984                 |
| 繰延資産合計          | 15,209                | 5,984                 |
| 資産合計            | 8,296,500             | 8,546,367             |

(単位：千円)

|              | 前事業年度<br>(平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(平成29年3月31日) |
|--------------|-----------------------|-----------------------|
| <b>負債の部</b>  |                       |                       |
| 流動負債         |                       |                       |
| 支払手形         | 43,594                | 29,484                |
| 買掛金          | 12,788                | 19,364                |
| リース債務        | 7,660                 | 6,663                 |
| 未払金          | 257,503               | 166,438               |
| 未払費用         | 11,675                | 12,844                |
| 未払法人税等       | 30,724                | 44,094                |
| 前受金          | 1,080                 | 27,009                |
| 預り金          | 7,568                 | 9,774                 |
| 賞与引当金        | 76,641                | 81,454                |
| その他          | 40,926                | 101,300               |
| 流動負債合計       | 490,162               | 498,428               |
| 固定負債         |                       |                       |
| リース債務        | 14,561                | 7,898                 |
| 役員退職慰労引当金    | 73,700                | 34,900                |
| 固定負債合計       | 88,261                | 42,798                |
| 負債合計         | 578,423               | 541,226               |
| <b>純資産の部</b> |                       |                       |
| 株主資本         |                       |                       |
| 資本金          | 11,518,675            | 4,949,563             |
| 資本剰余金        |                       |                       |
| 資本準備金        | 9,348,675             | 2,779,563             |
| 資本剰余金合計      | 9,348,675             | 2,779,563             |
| 利益剰余金        |                       |                       |
| その他利益剰余金     |                       |                       |
| 繰越利益剰余金      | 13,149,273            | 276,242               |
| 利益剰余金合計      | 13,149,273            | 276,242               |
| 自己株式         | -                     | 228                   |
| 株主資本合計       | 7,718,076             | 8,005,140             |
| 純資産合計        | 7,718,076             | 8,005,140             |
| 負債純資産合計      | 8,296,500             | 8,546,367             |

## 【損益計算書】

(単位：千円)

|                              | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|------------------------------|--|--|
| <b>売上高</b>                   |  |  |
| 受託開発収入                       | 538,322                                | 676,538                                |
| 製品売上高                        | 892,504                                | 1,158,610                              |
| 知的財産権等収益                     | -                                      | 300,000                                |
| <b>売上高合計</b>                 | <b>1,430,826</b>                       | <b>1,213,149</b>                       |
| <b>売上原価</b>                  |  |  |
| 受託開発原価                       | 317,570                                | 433,376                                |
| 製品売上原価                       |  |  |
| 当期製品製造原価                     | 549,823                                | 465,947                                |
| 合計                           | 549,823                                | 465,947                                |
| 他勘定振替高                       | 2,155,17                               | 2,325,2                                |
| 製品売上原価                       | 534,305                                | 462,695                                |
| 知的財産権等原価                     | -                                      | 15,012                                 |
| <b>売上原価合計</b>                | <b>851,875</b>                         | <b>911,083</b>                         |
| <b>売上総利益</b>                 | <b>578,951</b>                         | <b>1,224,066</b>                       |
| <b>販売費及び一般管理費</b>            |  |  |
| 役員報酬                         | 84,062                                 | 82,043                                 |
| 給料及び手当                       | 385,387                                | 349,604                                |
| 賞与                           | 40,652                                 | 22,246                                 |
| 賞与引当金繰入額                     | 32,274                                 | 35,319                                 |
| 役員退職慰労引当金繰入額                 | 6,400                                  | -                                      |
| 退職給付費用                       | 4,307                                  | 4,094                                  |
| 地代家賃                         | 24,496                                 | 19,318                                 |
| 租税公課                         | 64,029                                 | 44,897                                 |
| 減価償却費                        | 46,313                                 | 23,517                                 |
| 研究開発費                        | 3,140,463                              | 3,20,742                               |
| 支払手数料                        | 78,061                                 | 42,246                                 |
| 消耗品費                         | 43,017                                 | 17,258                                 |
| 寄付金                          | 32,686                                 | 4,283                                  |
| その他                          | 319,397                                | 246,103                                |
| <b>販売費及び一般管理費合計</b>          | <b>1,301,550</b>                       | <b>911,677</b>                         |
| <b>営業利益又は営業損失( )</b>         | <b>722,599</b>                         | <b>312,388</b>                         |
| <b>営業外収益</b>                 |  |  |
| 受取利息                         | 5,706                                  | 4,845                                  |
| 受取配当金                        | 0                                      | 0                                      |
| 助成金収入                        | 46,364                                 | -                                      |
| 社員駐車場収入                      | 863                                    | 878                                    |
| 雑収入                          | 1,485                                  | 1,116                                  |
| <b>営業外収益合計</b>               | <b>54,421</b>                          | <b>6,840</b>                           |
| <b>営業外費用</b>                 |  |  |
| 株式交付費償却                      | 9,396                                  | 9,224                                  |
| 雑損失                          | 124                                    | 52                                     |
| <b>営業外費用合計</b>               | <b>9,521</b>                           | <b>9,277</b>                           |
| <b>経常利益又は経常損失( )</b>         | <b>677,699</b>                         | <b>309,951</b>                         |
| <b>税引前当期純利益又は税引前当期純損失( )</b> | <b>677,699</b>                         | <b>309,951</b>                         |
| 法人税、住民税及び事業税                 | 3,840                                  | 33,709                                 |
| <b>法人税等合計</b>                | <b>3,840</b>                           | <b>33,709</b>                          |
| <b>当期純利益又は当期純損失( )</b>       | <b>681,539</b>                         | <b>276,242</b>                         |

## 【受託開発原価明細書】

| 区分        | 注記<br>番号 | 前事業年度<br>(自 平成27年 4月 1日<br>至 平成28年 3月31日) |            | 当事業年度<br>(自 平成28年 4月 1日<br>至 平成29年 3月31日) |            |
|-----------|----------|---|------------|---|------------|
|           |          | 金額(千円)                                    | 構成比<br>(%) | 金額(千円)                                    | 構成比<br>(%) |
| 材料費       |          | -   | -          | 1,584                                     | 0.4        |
| 労務費       |          | 178,832                                   | 56.3       | 249,424                                   | 57.5       |
| 経費        |          | 138,737                                   | 43.7       | 182,366                                   | 42.1       |
| 当期総受託開発費用 |          | 317,570                                   | 100.0      | 433,376                                   | 100.0      |
| 期首仕掛品たな卸高 |          | -   |            | -   |            |
| 合計        |          | 317,570                                   |            | 433,376                                   |            |
| 期末仕掛品たな卸高 |          | -   |            | -   |            |
| 受託開発原価    |          | 317,570                                   |            | 433,376                                   |            |

(注) 原価計算の方法は、個別原価計算を採用しております。

## 受託開発原価明細書脚注

| 前事業年度<br>(自 平成27年 4月 1日<br>至 平成28年 3月31日) |          | 当事業年度<br>(自 平成28年 4月 1日<br>至 平成29年 3月31日) |          |
|---|----------|---|----------|
| 主な内訳は次のとおりであります。                          |          | 主な内訳は次のとおりであります。                          |          |
| 消耗品費                                      | 54,233千円 | 消耗品費                                      | 67,120千円 |
| 減価償却費                                     | 23,057千円 | 減価償却費                                     | 28,761千円 |
| 支払手数料                                     | 17,332千円 | 支払手数料                                     | 22,653千円 |

## 【製品製造原価明細書】

| 区分        | 注記<br>番号 | 前事業年度<br>(自 平成27年 4月 1日<br>至 平成28年 3月31日) |            | 当事業年度<br>(自 平成28年 4月 1日<br>至 平成29年 3月31日) |            |
|-----------|----------|---|------------|---|------------|
|           |          | 金額(千円)                                    | 構成比<br>(%) | 金額(千円)                                    | 構成比<br>(%) |
| 材料費       |          | 112,061                                   | 20.4       | 96,292                                    | 21.1       |
| 労務費       |          | 268,610                                   | 49.0       | 219,136                                   | 47.9       |
| 経費        |          | 167,897                                   | 30.6       | 141,642                                   | 31.0       |
| 当期総製造費用   |          | 548,569                                   | 100.0      | 457,071                                   | 100.0      |
| 期首仕掛品たな卸高 |          | 21,242                                    |            | 17,702                                    |            |
| 合計        |          | 569,812                                   |            | 474,774                                   |            |
| 期末仕掛品たな卸高 |          | 17,702                                    |            | 8,810                                     |            |
| 他勘定振替高    | 2        | 2,286                                     |            | 16  |            |
| 当期製品製造原価  |          | 549,823                                   |            | 465,947                                   |            |

(注) 原価計算の方法は、総合原価計算による実際原価計算を採用しております。

## 製品製造原価明細書脚注

| 前事業年度<br>(自 平成27年 4月 1日<br>至 平成28年 3月31日) |                      | 当事業年度<br>(自 平成28年 4月 1日<br>至 平成29年 3月31日) |                      |
|---|----------------------|---|----------------------|
| 1   | 主な内訳は次のとおりであります。     | 1   | 主な内訳は次のとおりであります。     |
|   | 減価償却費 49,934千円       |   | 減価償却費 36,137千円       |
|   | 消耗品費 41,948千円        |   | 消耗品費 29,122千円        |
|   | 支払ロイヤルティ 25,880千円    |   | 支払ロイヤルティ 31,292千円    |
| 2   | 他勘定振替の内訳は次のとおりであります。 | 2   | 他勘定振替の内訳は研究開発費であります。 |
|   | 寄付金 2,096千円          |   |                      |
|   | 研究開発費 189千円          |   |                      |
|   | 計 2,286千円            |   |                      |

## 【知的財産権等原価明細書】

| 区分         | 注記<br>番号 | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) |            | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |            |
|------------|----------|--|------------|--|------------|
|            |          | 金額(千円)                                 | 構成比<br>(%) | 金額(千円)                                 | 構成比<br>(%) |
| 材料費        |          | -                                      | -          | -                                      | -          |
| 労務費        |          | -                                      | -          | -                                      | -          |
| 経費         |          | -                                      | -          | 15,012                                 | 100.0      |
| 当期知的財産権等費用 |          | -                                      | -          | 15,012                                 | 100.0      |
| 知的財産権等原価   |          | -                                      | -          | 15,012                                 |            |

(注) 原価計算の方法は、個別原価計算を採用しております。

## 知的財産権等原価明細書脚注

| 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|--|--|
| -                                      | 内訳は次のとおりであります。<br>支払手数料 15,012千円       |

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）

（単位：千円）

|                     | 株主資本       |           |              |                         |      |           | 純資産合計     |
|---------------------|------------|-----------|--------------|-------------------------|------|-----------|-----------|
|                     | 資本金        | 資本剰余金     |              | 利益剰余金                   | 自己株式 | 株主資本合計    |           |
|                     |            | 資本準備金     | その他<br>資本剰余金 | その他<br>利益剰余金<br>繰越利益剰余金 |      |           |           |
| 当期首残高               | 11,517,425 | 9,347,425 | -            | 12,467,734              | -    | 8,397,115 | 8,397,115 |
| 当期変動額               |            |           |              |                         |      |           |           |
| 新株の発行               | 1,250      | 1,250     |              |                         |      | 2,500     | 2,500     |
| 資本金から剰余金への<br>振替    |            |           |              |                         |      |           |           |
| 準備金から剰余金への<br>振替    |            |           |              |                         |      |           |           |
| 欠損填補                |            |           |              |                         |      |           |           |
| 当期純利益又は当期純<br>損失（ ） |            |           |              | 681,539                 |      | 681,539   | 681,539   |
| 自己株式の取得             |            |           |              |                         |      |           |           |
| 当期変動額合計             | 1,250      | 1,250     | -            | 681,539                 | -    | 679,039   | 679,039   |
| 当期末残高               | 11,518,675 | 9,348,675 | -            | 13,149,273              | -    | 7,718,076 | 7,718,076 |

当事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

（単位：千円）

|                     | 株主資本       |           |              |                         |      |           | 純資産合計     |
|---------------------|------------|-----------|--------------|-------------------------|------|-----------|-----------|
|                     | 資本金        | 資本剰余金     |              | 利益剰余金                   | 自己株式 | 株主資本合計    |           |
|                     |            | 資本準備金     | その他<br>資本剰余金 | その他<br>利益剰余金<br>繰越利益剰余金 |      |           |           |
| 当期首残高               | 11,518,675 | 9,348,675 | -            | 13,149,273              | -    | 7,718,076 | 7,718,076 |
| 当期変動額               |            |           |              |                         |      |           |           |
| 新株の発行               | 5,525      | 5,525     |              |                         |      | 11,050    | 11,050    |
| 資本金から剰余金への<br>振替    | 6,574,636  |           | 6,574,636    |                         |      | -         | -         |
| 準備金から剰余金への<br>振替    |            | 6,574,636 | 6,574,636    |                         |      | -         | -         |
| 欠損填補                |            |           | 13,149,273   | 13,149,273              |      | -         | -         |
| 当期純利益又は当期純<br>損失（ ） |            |           |              | 276,242                 |      | 276,242   | 276,242   |
| 自己株式の取得             |            |           |              |                         | 228  | 228       | 228       |
| 当期変動額合計             | 6,569,111  | 6,569,111 | -            | 13,425,515              | 228  | 287,064   | 287,064   |
| 当期末残高               | 4,949,563  | 2,779,563 | -            | 276,242                 | 228  | 8,005,140 | 8,005,140 |

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

|                         | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|-------------------------|--|--|
| <b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b> |  |  |
| 税引前当期純利益又は税引前当期純損失( )   | 677,699                                | 309,951                                |
| 減価償却費                   | 136,044                                | 112,950                                |
| 賞与引当金の増減額( は減少)         | 373                                    | 4,812                                  |
| 役員退職慰労引当金の増減額( は減少)     | 17,500                                 | 38,800                                 |
| 受取利息及び受取配当金             | 5,707                                  | 4,846                                  |
| 売上債権の増減額( は増加)          | 50,836                                 | 379,129                                |
| たな卸資産の増減額( は増加)         | 14,789                                 | 18,079                                 |
| 仕入債務の増減額( は減少)          | 16,934                                 | 7,533                                  |
| 未払金の増減額( は減少)           | 89,634                                 | 75,678                                 |
| 未払消費税等の増減額( は減少)        | 36,371                                 | 63,079                                 |
| その他                     | 113,211                                | 51,170                                 |
| 小計                      | 344,382                                | 54,057                                 |
| 利息及び配当金の受取額             | 1,461                                  | 5,589                                  |
| 法人税等の支払額                | 3,985                                  | 4,695                                  |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー        | 346,906                                | 54,950                                 |
| <b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b> |  |  |
| 定期預金の預入による支出            | 2,700,000                              | 3,200,000                              |
| 定期預金の払戻による収入            | -                                      | 3,200,000                              |
| 有形固定資産の取得による支出          | 255,917                                | 8,003                                  |
| 無形固定資産の取得による支出          | 4,391                                  | 15,738                                 |
| その他                     | 664                                    | 1,499                                  |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー        | 2,959,644                              | 22,242                                 |
| <b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b> |  |  |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入   | 2,323                                  | 11,050                                 |
| リース債務の返済による支出           | 8,188                                  | 7,660                                  |
| 自己株式の取得による支出            | -                                      | 228                                    |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー        | 5,864                                  | 3,161                                  |
| 現金及び現金同等物の増減額( は減少)     | 3,312,415                              | 35,869                                 |
| 現金及び現金同等物の期首残高          | 5,466,281                              | 2,153,865                              |
| 現金及び現金同等物の期末残高          | 2,153,865                              | 2,189,734                              |

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

(1) 製品、仕掛品、原材料

総平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定）を採用しております。

(2) 貯蔵品

最終仕入原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定）を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定額法

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～31年

機械及び装置 4年～7年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

3年間の定額償却によっております。

4. 引当金の計上基準

(1) 賞与引当金

従業員の賞与の支給に備えるため、支給見込額に基づき当事業年度負担分を計上しております。

(2) 役員退職慰労引当金

役員退職慰労金の支出に備えるため、規程に基づく期末要支給額を計上しております。

5. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(会計方針の変更等)

(会計方針の変更)

当社は委託研究機関からの助成金の対象となる費用について、従来、販売費及び一般管理費に計上していましたが、当事業年度より委託研究が完了するまで流動資産の「その他」に資産計上する方法に変更しております。

これは、当社が富士フィルムホールディングス株式会社の連結子会社となったことに伴い、同社の連結グループにおける当社の研究開発業務の役割が拡大してきたことから、親会社との会計処理の統一を図り、期間損益をより適正に表示するために行ったものであります。

当該会計方針の変更は遡及適用されますが、前事業年度については委託研究が完了しているため、これによる損益の影響はありません。

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

有形固定資産の減価償却方法については、従来、主として定率法によっておりましたが、当事業年度より定額法に変更しております。

これは、主力製品の認定施設や認定医師の開拓の進展に加え、平成27年8月に生産設備を大幅に増設したことにより、安定的な生産が見込まれるようになったことや、これまでの有形固定資産の更新実績や使用状況等から、急激な陳腐化は見られないことから、費用を均等に配分する定額法による償却が当社の経済実態をより適切に反映させることができると判断しました。

これにより、当事業年度の営業利益、経常利益及び税引前当期純利益はそれぞれ36,489千円増加しております。

また、セグメント情報に与える影響は当該箇所に記載しております。

(表示方法の変更)

(損益計算書)

前事業年度において、「営業外収益」の「雑収入」に含めていた「社員駐車場収入」は、営業外収益の100分の10を超えたため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。この結果、前事業年度の損益計算書において「営業外収益」の「雑収入」に表示していた2,349千円は「社員駐車場収入」863千円、「雑収入」1,485千円として組み替えております。

(追加情報)

繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号平成28年3月28日)を当事業年度から適用しております。

## (貸借対照表関係)

## 関係会社に対する資産及び負債

|     | 前事業年度<br>(平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(平成29年3月31日) |
|-----|-----------------------|-----------------------|
| 売掛金 | 188,190千円             | 425,643千円             |

## (損益計算書関係)

## 1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

|           | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|-----------|--|--|
| 関係会社への売上高 | 450,421千円                              | 865,636千円                              |

## 2 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

|       | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|-------|--|--|
| 研究開発費 | 3,056千円                                | 2,086千円                                |
| 広告宣伝費 | 1,718                                  | 1,165                                  |
| 寄付金   | 10,743                                 | -                                      |
| 計     | 15,517                                 | 3,252                                  |

## 3 一般管理費に含まれる研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

|          | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|----------|--|--|
| 給料及び手当   | 144,272千円                              | 116,663千円                              |
| 法定福利費    | 23,661                                 | 21,615                                 |
| 支払手数料    | 62,848                                 | 24,513                                 |
| 研究用材料費   | 32,074                                 | 43,625                                 |
| 減価償却費    | 16,738                                 | 29,770                                 |
| 旅費及び交通費  | 24,005                                 | 24,533                                 |
| 助成金収入相殺額 | 220,651                                | 280,689                                |

## (株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

## 1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

|      | 当事業年度期首<br>株式数 | 当事業年度<br>増加株式数 | 当事業年度<br>減少株式数 | 当事業年度末<br>株式数 |
|------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 普通株式 | 40,579,600     | 2,400          | -              | 40,582,000    |

(注) 発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による2,400株の新株式発行であります。

## 2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

## 3 新株予約権等に関する事項

| 新株予約権の内訳 | 当事業年度末残高(千円) |
|----------|--------------|
| 第3回新株予約権 | -            |
| 第4回新株予約権 | -            |
| 第5回新株予約権 | -            |
| 合計       | -            |

(注) 上記の第3回～第5回新株予約権は、ストック・オプションとして付与されたものであります。

## 4 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

## 1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

|      | 当事業年度期首<br>株式数 | 当事業年度<br>増加株式数 | 当事業年度<br>減少株式数 | 当事業年度末<br>株式数 |
|------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 普通株式 | 40,582,000     | 9,800          | -              | 40,591,800    |

(注) 発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による9,800株の新株式発行であります。

## 2 自己株式に関する事項

(単位:株)

|      | 当事業年度期首<br>株式数 | 当事業年度<br>増加株式数 | 当事業年度<br>減少株式数 | 当事業年度末<br>株式数 |
|------|----------------|----------------|----------------|---------------|
| 普通株式 | -              | 164            | -              | 164           |

(注) 自己株式の普通株式の増加は、単元未満株式の買取り164株による増加分であります。

## 3 新株予約権等に関する事項

| 新株予約権の内訳 | 当事業年度末残高(千円) |
|----------|--------------|
| 第5回新株予約権 | -            |
| 合計       | -            |

(注) 上記の第5回新株予約権は、ストック・オプションとして付与されたものであります。

## 4 配当に関する事項

該当事項はありません。

## (キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

|                  | 前事業年度                         | 当事業年度                         |
|------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                  | (自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | (自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
| 現金及び預金勘定         | 3,853,865千円                   | 4,089,734千円                   |
| 長期預金             | 1,900,000                     | 1,700,000                     |
| 預入期間が3か月を超える定期預金 | 3,600,000                     | 3,600,000                     |
| 現金及び現金同等物        | 2,153,865                     | 2,189,734                     |

## (リース取引関係)

(借主側)

ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

主に再生医療製品事業における研究及び生産設備(機械及び装置)であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「2. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

## (金融商品関係)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

## (1) 金融商品に関する取組方針

当社は、資金運用について、投機的な取引は行わず、金融機関への預金等に限定して運用しております。

## (2) 金融商品の内容及びそのリスク管理体制

営業債権である受取手形及び売掛金は、取引先の信用リスクにさらされております。当該リスクに関しては、当社の販売管理規程及び与信管理規程に従い、取引開始の際に信用調査を実施して適正な与信限度額を定めるとともに、取引先ごとの期日管理及び残高管理を行っております。加えて、取引先の信用調査を定期的に行う体制としております。

営業債務である支払手形、買掛金及び未払金は、そのすべてが1年以内の支払期日であり、外貨建てのものはないため、為替の変動リスクはありません。

また営業債務は、流動性リスクにさらされておりますが、当社では月次に資金計画を作成、更新するとともに手許流動性の維持などにより管理しております。

## 2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

## 前事業年度（平成28年3月31日）

|            | 貸借対照表計上額<br>(千円) | 時価<br>(千円) | 差額<br>(千円) |
|------------|------------------|------------|------------|
| (1) 現金及び預金 | 3,853,865        | 3,853,865  | -          |
| (2) 受取手形   | 48,519           | 48,519     | -          |
| (3) 売掛金    | 405,825          | 405,825    | -          |
| (4) 長期預金   | 1,900,000        | 1,900,000  | -          |
| 資産計        | 6,208,210        | 6,208,210  | -          |
| (1) 支払手形   | 43,594           | 43,594     | -          |
| (2) 買掛金    | 12,788           | 12,788     | -          |
| (3) 未払金    | 257,503          | 257,503    | -          |
| 負債計        | 313,885          | 313,885    | -          |

## 当事業年度（平成29年3月31日）

|            | 貸借対照表計上額<br>(千円) | 時価<br>(千円) | 差額<br>(千円) |
|------------|------------------|------------|------------|
| (1) 現金及び預金 | 4,089,734        | 4,089,734  | -          |
| (2) 受取手形   | 45,387           | 45,387     | -          |
| (3) 売掛金    | 788,086          | 788,086    | -          |
| (4) 長期預金   | 1,700,000        | 1,701,633  | 1,633      |
| 資産計        | 6,623,209        | 6,624,842  | 1,633      |
| (1) 支払手形   | 29,484           | 29,484     | -          |
| (2) 買掛金    | 19,364           | 19,364     | -          |
| (3) 未払金    | 166,438          | 166,438    | -          |
| 負債計        | 215,287          | 215,287    | -          |

## (注) 1 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

## (1) 現金及び預金、(2) 受取手形、(3) 売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

## (4) 長期預金

長期預金の時価については、元利金の合計額を、同様の新規預金を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しています。

負 債

## (1) 支払手形、(2) 買掛金、(3) 未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

## 2 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度（平成28年3月31日）

|        | 1年以内<br>(千円) | 1年超<br>5年以内<br>(千円) | 5年超<br>10年以内<br>(千円) | 10年超<br>(千円) |
|--------|--------------|---------------------|----------------------|--------------|
| 現金及び預金 | 3,853,865    | -                   | -                    | -            |
| 受取手形   | 48,519       | -                   | -                    | -            |
| 売掛金    | 405,825      | -                   | -                    | -            |
| 長期預金   | -            | 1,900,000           | -                    | -            |
| 合計     | 4,308,210    | 1,900,000           | -                    | -            |

当事業年度（平成29年3月31日）

|        | 1年以内<br>(千円) | 1年超<br>5年以内<br>(千円) | 5年超<br>10年以内<br>(千円) | 10年超<br>(千円) |
|--------|--------------|---------------------|----------------------|--------------|
| 現金及び預金 | 4,089,734    | -                   | -                    | -            |
| 受取手形   | 45,387       | -                   | -                    | -            |
| 売掛金    | 788,086      | -                   | -                    | -            |
| 長期預金   | -            | 1,700,000           | -                    | -            |
| 合計     | 4,923,209    | 1,700,000           | -                    | -            |

## 3 長期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度（平成28年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（平成29年3月31日）

該当事項はありません。

(退職給付関係)

## 1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、中小企業退職金共済制度を採用しております。

## 2. 確定拠出制度

当社の確定拠出制度への要拠出額は以下のとおりであります。

|             | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|-------------|--|--|
| 中小企業退職金共済掛金 | 10,297千円                               | 10,286千円                               |

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名  
該当事項はありません。
2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況  
(1)ストック・オプションの内容

|              | 第3回新株予約権                     | 第4回新株予約権                     |
|--------------|------------------------------|------------------------------|
| 決議年月日        | 平成18年4月27日                   | 平成18年4月27日                   |
| 付与対象者の区分及び人数 | 当社従業員31名                     | 当社顧問2名                       |
| 株式の種類及び付与数   | 普通株式 50,000株                 | 普通株式 28,000株                 |
| 付与日          | 平成18年4月28日                   | 平成18年4月28日                   |
| 権利確定条件       | (注)1                         | (注)2                         |
| 対象勤務期間       | 平成18年4月28日から<br>平成21年4月27日まで | 定めておりません。                    |
| 権利行使期間       | 平成21年4月28日から<br>平成28年4月26日まで | 平成18年4月28日から<br>平成28年4月26日まで |

|              | 第5回新株予約権                     |
|--------------|------------------------------|
| 決議年月日        | 平成19年6月27日                   |
| 付与対象者の区分及び人数 | 当社取締役2名<br>当社従業員39名          |
| 株式の種類及び付与数   | 普通株式 52,600株                 |
| 付与日          | 平成19年7月19日                   |
| 権利確定条件       | (注)3                         |
| 対象勤務期間       | 平成19年7月19日から<br>平成22年6月27日まで |
| 権利行使期間       | 平成22年6月28日から<br>平成29年6月26日まで |

- (注)1 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合はこの限りではない。  
新株予約権発行時において当社又は当社子会社の取締役及び従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社、当社子会社又は当社の関係会社の役員又は従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りでない。
- 2 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。  
新株予約権発行時において顧問であった者は、新株予約権行使時においても当社の顧問であることを要する。
- 3 新株予約権者が当社の取締役及び従業員ならびに当社関係会社の役員又は従業員のいずれの地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職等正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りではない。その他取締役会の認める正当な事由ある場合はこの限りではない。  
この他の条件は、株主総会及び取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」の定めるところによる。  
新株予約権者が当社に本新株予約権を放棄する旨書類で申し出た場合には、放棄した日をもって以後何人も当該新株予約権を行使できない。

(2)ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成29年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

|           | 第3回新株予約権   | 第4回新株予約権   | 第5回新株予約権   |
|-----------|------------|------------|------------|
| 決議年月日     | 平成18年4月27日 | 平成18年4月27日 | 平成19年6月27日 |
| 権利確定前     |            |            |            |
| 前事業年度末（株） | -          | -          | -          |
| 付与（株）     | -          | -          | -          |
| 失効（株）     | -          | -          | -          |
| 権利確定（株）   | -          | -          | -          |
| 未確定残（株）   | -          | -          | -          |
| 権利確定後     |            |            |            |
| 前事業年度末（株） | 21,600     | 28,000     | 31,400     |
| 権利確定（株）   | -          | -          | -          |
| 権利行使（株）   | 5,000      | -          | 4,800      |
| 失効（株）     | 16,600     | 28,000     | 2,000      |
| 未行使残（株）   | -          | -          | 24,600     |

（注）第3回及び第4回新株予約権の失効は、権利行使期間の終了によるものであり、第5回新株予約権の失効は退職によるものです。

単価情報

|                   | 第3回新株予約権   | 第4回新株予約権   |
|-------------------|------------|------------|
| 決議年月日             | 平成18年4月27日 | 平成18年4月27日 |
| 権利行使価格（円）         | 1,250      | 1,250      |
| 行使時平均株価（円）        | 1,361      | -          |
| 付与日における公正な評価単価（円） | -          | -          |

|                   | 第5回新株予約権   |
|-------------------|------------|
| 決議年月日             | 平成19年6月27日 |
| 権利行使価格（円）         | 1,000      |
| 行使時平均株価（円）        | 1,491      |
| 付与日における公正な評価単価（円） | -          |

- 3 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法  
当事業年度に付与されたストック・オプションがないため、該当事項はありません。
- 4 スtock・オプションの権利確定数の見積方法  
将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

## (税効果会計関係)

## 1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

|           | 前事業年度<br>(平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(平成29年3月31日) |
|-----------|-----------------------|-----------------------|
| 繰延税金資産    |                       |                       |
| 賞与引当金     | 23,636千円              | 25,120千円              |
| 役員退職慰労引当金 | 22,552                | 10,679                |
| 繰越欠損金     | 2,333,195             | 2,285,181             |
| 未払事業税     | 8,291                 | 4,657                 |
| その他       | 5,590                 | 5,717                 |
| 繰延税金資産小計  | 2,393,265             | 2,331,356             |
| 評価性引当額    | 2,393,265             | 2,331,356             |
| 繰延税金資産合計  | -                     | -                     |

## 2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主要な項目別の内訳

|                    | 前事業年度<br>(平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(平成29年3月31日) |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| 法定実効税率             | 32.97%                | 30.84%                |
| (調整)               |                       |                       |
| 評価性引当額の増減          | 32.30                 | 19.97                 |
| 交際費等永久に損金に算入されない項目 | 0.66                  | 0.08                  |
| 住民税均等割額            | 0.57                  | 1.24                  |
| その他                | 0.01                  | 1.30                  |
| 税効果会計適用後の法人税等の負担率  | 0.57                  | 10.88                 |

## (資産除去債務関係)

前事業年度末(平成28年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(平成29年3月31日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、最高経営意思決定機関である取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、医薬品医療機器等法（薬機法）の適用を受ける「再生医療製品事業」と、医薬品医療機器等法（薬機法）の適用を受けない「研究開発支援事業」を展開しており、これを報告セグメントとしております。

「再生医療製品事業」は、自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの製造販売、企業と研究機関からの受託開発を中心に行っており、「研究開発支援事業」は、研究用ヒト培養組織ラボサイトの製造販売を中心に行っております。なお、当事業年度においては「再生医療製品事業」の中に、富士フイルム株式会社への中国における自家培養軟骨ジャックに関する特許の譲渡による収入も含まれております。

なお、翌事業年度より、報告セグメントの区分を変更する予定であります。当事業年度において再生医療製品事業に含まれていた受託開発を分離・独立して再生医療受託事業とし、翌事業年度より再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業を事業セグメントといたします。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「重要な会計方針」における記載と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

会計方針の変更に記載のとおり、有形固定資産の減価償却方法については、従来、主として定率法によっておりましたが、当事業年度より定額法に変更しております。

これにより当事業年度は、再生医療製品事業においてセグメント利益が36,072千円増加し、研究開発支援事業においてはセグメント損失が416千円減少しております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報  
前事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

(単位：千円)

|                       | 報告セグメント      |              |           | 調整額<br>(注1) | 財務諸表<br>計上額 |
|-----------------------|--------------|--------------|-----------|-------------|-------------|
|                       | 再生医療<br>製品事業 | 研究開発<br>支援事業 | 計         |             |             |
| 売上高                   |              |              |           |             |             |
| 外部顧客への売上高             | 1,337,667    | 93,159       | 1,430,826 | -           | 1,430,826   |
| セグメント間の内部<br>売上高又は振替高 | -            | -            | -         | -           | -           |
| 計                     | 1,337,667    | 93,159       | 1,430,826 | -           | 1,430,826   |
| セグメント損失( )            | 689,090      | 33,508       | 722,599   | -           | 722,599     |
| セグメント資産               | 2,407,693    | 134,941      | 2,542,634 | 5,753,865   | 8,296,500   |
| その他の項目                |              |              |           |             |             |
| 減価償却費                 | 131,094      | 4,949        | 136,044   | -           | 136,044     |
| 有形固定資産及び無<br>形資産の増加額  | 252,935      | 13,788       | 266,724   | -           | 266,724     |

(注) 1 セグメント資産の調整額は、報告セグメント全体に係る現金及び預金、長期預金であります。

2 セグメント損失は、損益計算書の営業損失と一致しております。

当事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

(単位：千円)

|                          | 報告セグメント      |              |           | 調整額<br>(注1) | 財務諸表<br>計上額 |
|--------------------------|--------------|--------------|-----------|-------------|-------------|
|                          | 再生医療<br>製品事業 | 研究開発<br>支援事業 | 計         |             |             |
| 売上高                      |              |              |           |             |             |
| 外部顧客への売上高                | 2,043,331    | 91,818       | 2,135,149 | -           | 2,135,149   |
| セグメント間の内部<br>売上高又は振替高    | -            | -            | -         | -           | -           |
| 計                        | 2,043,331    | 91,818       | 2,135,149 | -           | 2,135,149   |
| セグメント利益または<br>セグメント損失( ) | 326,962      | 14,573       | 312,388   | -           | 312,388     |
| セグメント資産                  | 2,609,251    | 147,381      | 2,756,632 | 5,789,734   | 8,546,367   |
| その他の項目                   |              |              |           |             |             |
| 減価償却費                    | 109,240      | 3,710        | 112,950   | -           | 112,950     |
| 有形固定資産及び無<br>形資産の増加額     | 4,213        | 556          | 4,770     | -           | 4,770       |

(注) 1 セグメント資産の調整額は、報告セグメント全体に係る現金及び預金、長期預金であります。

2 セグメント利益は、損益計算書の営業利益と一致しております。

【関連情報】

前事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

|           | 再生医療製品事業  | 研究開発支援事業 | 合計        |
|-----------|-----------|----------|-----------|
| 外部顧客への売上高 | 1,337,667 | 93,159   | 1,430,826 |

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の100%のため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の100%のため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名  | 売上高     | 関連するセグメント名 |
|------------|---------|------------|
| 富士フイルム株式会社 | 450,421 | 再生医療製品事業   |

当事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

|           | 再生医療製品事業  | 研究開発支援事業 | 合計        |
|-----------|-----------|----------|-----------|
| 外部顧客への売上高 | 2,043,331 | 91,818   | 2,135,149 |

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の100%のため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の100%のため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名  | 売上高     | 関連するセグメント名            |
|------------|---------|-----------------------|
| 富士フイルム株式会社 | 865,636 | 再生医療製品事業、<br>研究開発支援事業 |

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

## 【関連当事者情報】

## 1. 関連当事者との取引

(ア) 財務諸表提出会社のその他の関係会社及び主要株主（会社等の場合に限る）等

前事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

| 種類           | 会社等の名称又は氏名   | 所在地        | 資本金又は出資金<br>(千円) | 事業の内容<br>又は職業  | 議決権等の<br>所有(被所有)<br>割合<br>(%) | 関連当事者との<br>関係                 | 取引の内容                    | 取引金額<br>(千円) | 科目   | 期末残高<br>(千円) |
|--------------|--------------|------------|------------------|--|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--------------|------|--------------|
| その他の<br>関係会社 | 富士フイルム株式会社   | 東京都<br>港区  | 40,000,000       | イメージングソリューション、<br>インフォメーションソリューションの開発、<br>製造、販売、<br>サービス | (被所有)<br>直接<br>46.08          | 当社への開発<br>委託<br>業務提携<br>役員の兼任 | 受託開発収入<br>(注2(1))        | 450,421      | 売掛金  | 188,190      |
|              |              |            |                  |  |                               |                               | 諸経費の立<br>替払<br>(注2(2))   | 19,589       | 立替金  | 555          |
|              |              |            |                  |  |                               |                               | 被出向者給<br>与の支払<br>(注2(3)) | 9,282        | 未払金  | 616          |
|              |              |            |                  |  |                               |                               | 出向者給与<br>の受取<br>(注2(4))  | 5,333        | 未収入金 | 640          |
|              |              |            |                  |  |                               |                               | 特注品の購<br>入<br>(注2(5))    | 1,500        | 未払金  | 1,620        |
| 主要株主         | 株式会社<br>ニデック | 愛知県<br>蒲都市 | 461,890          | 眼科医療機器なら<br>びに眼鏡関連<br>機器の開発・製<br>造・販売、自家<br>培養角膜の研究      | (被所有)<br>直接<br>10.41          | 当社への開発<br>委託<br>役員の兼任         | 受託開発収入<br>(注2(6))        | 41,060       | 売掛金  | 4,544        |
|              |              |            |                  |  |                               |                               | 託児所費用<br>負担金<br>(注2(7))  | 2,785        | 未払金  | 230          |

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

## 2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フイルム株式会社からの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フイルム株式会社への諸経費の立替払は、探索的事業に際し、富士フイルム株式会社負担分について当社が一時的に立替払をしたものであります。
- (3) 富士フイルム株式会社からの出向者に対する給与の支払は契約をもとに決定しております。
- (4) 富士フイルム株式会社への出向者に対する給与の受取は契約をもとに決定しております。
- (5) 富士フイルム株式会社からの特注品の購入については契約をもとに決定しております。
- (6) 株式会社ニデックからの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (7) 株式会社ニデックへの託児所費用負担金は契約をもとに決定しております。

当事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

| 種類       | 会社等の名称又は氏名 | 所在地    | 資本金又は出資金(千円) | 事業の内容又は職業                                    | 議決権等の所有(被所有)割合(%) | 関連当事者との関係                 | 取引の内容            | 取引金額(千円) | 科目   | 期末残高(千円) |
|----------|------------|--------|--------------|--|-------------------|---------------------------|------------------|----------|------|----------|
| その他の関係会社 | 富士フィルム株式会社 | 東京都港区  | 40,000,000   | イメージングソリューション、インフォメーションソリューションの開発、製造、販売、サービス | (被所有) 直接 46.07    | 当社への開発委託<br>業務提携<br>役員の兼任 | 受託開発収入(注2(1))    | 565,636  | 売掛金  | 425,643  |
|          |            |        |              |  |                   |                           | 知的財産権等収益(注2(2))  | 300,000  |      |          |
|          |            |        |              |  |                   |                           | 出向者給与の受取(注2(3))  | 13,208   | 未収入金 | 1,644    |
|          |            |        |              |  |                   |                           | 被出向者給与の支払(注2(4)) | 4,520    | -    | -        |
|          |            |        |              |  |                   |                           | 特注品の購入(注2(5))    | 1,529    | 未払金  | 147      |
|          |            |        |              |  |                   |                           | 立替金              | 2,070    |      |          |
| 主要株主     | 株式会社ニデック   | 愛知県蒲都市 | 461,890      | 眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究          | (被所有) 直接 10.41    | 当社への開発委託<br>役員の兼任         | 受託開発収入(注2(6))    | 52,268   | 売掛金  | 6,202    |
|          |            |        |              |  |                   |                           | 託児所費用負担金(注2(7))  | 3,548    | 未払金  | 586      |

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フィルム株式会社からの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フィルム株式会社からの知的財産権等収益は第三者機関の算定評価をもとに交渉のうえ、決定しております。
- (3) 富士フィルム株式会社への出向者に対する給与の受取は契約をもとに決定しております。
- (4) 富士フィルム株式会社からの出向者に対する給与の支払は契約をもとに決定しております。
- (5) 富士フィルム株式会社からの特注品の購入については契約をもとに決定しております。
- (6) 株式会社ニデックからの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (7) 株式会社ニデックへの託児所費用負担金は契約をもとに決定しております。

(イ) 財務諸表提出会社と同一の親会社を持つ会社等及び財務諸表提出会社のその他の関係会社の子会社等  
前事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

| 種類                   | 会社等の名称又は氏名            | 所在地     | 資本金又は出資金<br>(千円) | 事業の内容<br>又は職業                 | 議決権等の<br>所有(被所有)割合<br>(%) | 関連当事者との<br>関係 | 取引の内容            | 取引金額<br>(千円) | 科目  | 期末残高<br>(千円) |
|----------------------|-----------------------|---------|------------------|-------------------------------|---------------------------|---------------|------------------|--------------|-----|--------------|
| その他の<br>関係会社<br>の子会社 | 富士フィルムロジスティックス株式会社    | 神奈川県横浜市 | 78,700           | 物流管理・<br>包装及び梱包               | -                         | 業務委託          | 業務委託料<br>(注2(1)) | 10,812       | 未払金 | 1,011        |
| 親会社の子会社              | 富士フィルムビジネスエキスパート株式会社  | 東京都港区   | 50,000           | 総務、人事、購買、研究開発、及び経理等のシェアードサービス | -                         | 業務委託          | 業務委託料<br>(注2(2)) | 10,999       | 未払金 | 11,881       |
| その他の<br>関係会社<br>の子会社 | 富士フィルムICTソリューションズ株式会社 | 東京都港区   | 50,000           | 情報システム開発・運用・維持・管理             | -                         | 業務委託          | 業務委託料<br>(注2(3)) | 4,069        | 未払金 | 4,181        |

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フィルムロジスティックス株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フィルムビジネスエキスパート株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (3) 富士フィルムICTソリューションズ株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。

## 当事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

| 種類                   | 会社等の名称又は氏名                | 所在地     | 資本金又は出資金<br>(千円) | 事業の内容<br>又は職業                 | 議決権等の<br>所有(被所有)割合<br>(%) | 関連当事者との<br>関係     | 取引の内容                        | 取引金額<br>(千円) | 科目  | 期末残高<br>(千円) |
|----------------------|---------------------------|---------|------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------|------------------------------|--------------|-----|--------------|
| その他の<br>関係会社<br>の子会社 | 富士フィルムロジスティックス株式会社        | 神奈川県横浜市 | 78,700           | 物流管理・<br>包装及び梱包               | -                         | 業務委託              | 業務委託料<br>(注2(1))             | 11,805       | 未払金 | 1,244        |
| 親会社の子会社              | 富士フィルムビジネスエキスパート株式会社      | 東京都港区   | 50,000           | 総務、人事、購買、研究開発、及び経理等のシェアードサービス | -                         | 業務委託              | 業務委託料<br>(注2(2))             | 10,145       | 未払金 | 5,152        |
| その他の<br>関係会社<br>の子会社 | 富士フィルムICTソリューションズ株式会社     | 東京都港区   | 50,000           | 情報システム開発・運用・維持・管理             | -                         | 業務委託              | 業務委託料<br>(注2(3))             | 1,023        | 未払金 | 789          |
| その他の<br>関係会社<br>の子会社 | セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社 | 東京都港区   | 50,000           | 動物の先端医療技術及びサービスの開発・提供         | -                         | 当社への<br>コンサルタント委託 | 再生医療支援事業コンサルタント収入<br>(注2(4)) | 3,959        | 売掛金 | 1,728        |

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フィルムロジスティックス株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フィルムビジネスエキスパート株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (3) 富士フィルムICTソリューションズ株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (4) セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社からの再生医療支援事業コンサルタント収入は契約をもとに決定しております。

(ウ) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等  
前事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)  
該当事項はありません。

当事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)  
該当事項はありません。

## 2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

### 親会社情報

富士フィルムホールディングス株式会社(東京証券取引所に上場)

### (1株当たり情報)

| 項目                                | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日) | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|-----------------------------------|--|--|
| 1株当たり純資産額                         | 190円18銭                                | 197円21銭                                |
| 1株当たり当期純利益金額又は1株<br>当たり当期純損失金額( ) | 16円79銭                                 | 6円81銭                                  |
| 潜在株式調整後1株当たり当期純利<br>益金額           | -                                      | 6円81銭                                  |

(注) 1 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり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株当たり当  
期純損失金額であるため、記載しておりません。

2 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額( )及び潜在株式調整後1株当たりの当期純利益  
金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

| 項目   | 前事業年度<br>(自 平成27年4月1日<br>至 平成28年3月31日)  | 当事業年度<br>(自 平成28年4月1日<br>至 平成29年3月31日) |
|--|---|--|
| 1株当たり当期純利益金額又は当期純損失<br>金額                                |   |  |
| 損益計算書上の当期純利益金額又は当期<br>純損失金額( )(千円)                       | 681,539   | 276,242                                |
| 普通株主に帰属しない金額(千円)   | -   | -                                      |
| 普通株式に係る当期純利益金額又は普通<br>株式に係る当期純損失金額( )(千円)                | 681,539   | 276,242                                |
| 普通株式の期中平均株式数(株)  | 40,581,168  | 40,587,003                             |
| 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額                                      |   |  |
| 当期純利益調整額(千円)   | -   | -                                      |
| 普通株式増加数(株)   | -   | 6,647                                  |
| (うち新株予約権(株))   | (-)   | (6,647)                                |
| 希薄化効果を有しないため、潜在株式調整<br>後1株当たり当期純利益の算定に含まれな<br>かった潜在株式の概要 | 第3回新株予約権<br>臨時株主総会の決議日<br>平成18年4月27日<br>(新株予約権108個)<br>第4回新株予約権<br>臨時株主総会の決議日<br>平成18年4月27日<br>(新株予約権140個)<br>第5回新株予約権<br>定時株主総会の決議日<br>平成19年6月27日<br>(新株予約権157個) |  |

### (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

| 資産の種類     | 当期首残高<br>(千円) | 当期増加額<br>(千円) | 当期減少額<br>(千円) | 当期末残高<br>(千円) | 当期末減価償<br>却累計額又は<br>償却累計額<br>(千円) | 当期償却額<br>(千円) | 差引当期末<br>残高<br>(千円) |
|-----------|---------------|---------------|---------------|---------------|-----------------------------------|---------------|---------------------|
| 有形固定資産    |               |               |               |               |                                   |               |                     |
| 建物        | 1,904,491     | -             | -             | 1,904,491     | 859,768                           | 70,129        | 1,044,722           |
| 構築物       | 20,382        | -             | -             | 20,382        | 17,200                            | 338           | 3,182               |
| 機械及び装置    | 336,911       | 4,769         | 2,415         | 339,264       | 284,473                           | 11,198        | 54,790              |
| 工具、器具及び備品 | 228,432       | 768           | 535           | 228,665       | 202,383                           | 8,897         | 26,281              |
| 土地        | 582,770       | -             | -             | 582,770       | -                                 | -             | 582,770             |
| リース資産     | 40,737        | -             | 9,651         | 31,086        | 17,552                            | 7,166         | 13,533              |
| 建設仮勘定     | 4,400         | -             | 4,400         | -             | -                                 | -             | -                   |
| 有形固定資産計   | 3,118,124     | 5,537         | 17,001        | 3,106,659     | 1,381,379                         | 97,731        | 1,725,280           |
| 無形固定資産    |               |               |               |               |                                   |               |                     |
| 商標権       | 348           | -             | -             | 348           | 179                               | 34            | 168                 |
| ソフトウェア    | 73,567        | 4,513         | 3,916         | 74,164        | 36,876                            | 15,134        | 37,287              |
| その他       | 1,022         | -             | -             | 1,022         | 646                               | 50            | 376                 |
| 無形固定資産計   | 74,937        | 4,513         | 3,916         | 75,534        | 37,703                            | 15,219        | 37,831              |
| 長期前払費用    | 1,289         | -             | 940           | 349           | -                                 | -             | 349                 |
| 繰延資産      |               |               |               |               |                                   |               |                     |
| 株式交付費     | 28,174        | -             | 1,173         | 27,000        | 21,015                            | 9,224         | 5,984               |
| 繰延資産計     | 28,174        | -             | 1,173         | 27,000        | 21,015                            | 9,224         | 5,984               |

## 【社債明細表】

該当事項はありません。

## 【借入金等明細表】

| 区分                      | 当期首残高<br>(千円) | 当期末残高<br>(千円) | 平均利率<br>(%) | 返済期限                 |
|-------------------------|---------------|---------------|-------------|----------------------|
| 1年以内に返済予定のリース債務         | 7,660         | 6,663         | -           |                      |
| リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。) | 14,561        | 7,898         | -           | 平成30年4月～<br>平成32年11月 |
| その他有利子負債                | -             | -             | -           |                      |
| 合計                      | 22,221        | 14,561        | -           |                      |

(注) 1 リース債務の平均利率については、リース料総額に含まれる利息相当額を定額法により各事業年度に配分しているため、記載しておりません。

2 リース債務(1年以内に返済予定のものを除く)の貸借対照表日後5年内における1年ごとの返済予定額は以下のとおりであります。

|       | 1年超2年以内<br>(千円) | 2年超3年以内<br>(千円) | 3年超4年以内<br>(千円) |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| リース債務 | 5,004           | 2,391           | 501             |

## 【引当金明細表】

| 区分        | 当期首残高<br>(千円) | 当期増加額<br>(千円) | 当期減少額<br>(目的使用)<br>(千円) | 当期減少額<br>(その他)<br>(千円) | 当期末残高<br>(千円) |
|-----------|---------------|---------------|-------------------------|------------------------|---------------|
| 賞与引当金     | 76,641        | 81,454        | 76,641                  | -                      | 81,454        |
| 役員退職慰労引当金 | 73,700        | -             | 38,800                  | -                      | 34,900        |

## 【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

## (2) 【主な資産及び負債の内容】

## 資産の部

## a 現金及び預金

| 区分   | 金額(千円)    |
|------|-----------|
| 現金   | 1,126     |
| 預金   |           |
| 当座預金 | 437,645   |
| 普通預金 | 150,962   |
| 定期預金 | 3,500,000 |
| 小計   | 4,088,608 |
| 合計   | 4,089,734 |

## b 受取手形

## イ 相手先別内訳

| 相手先           | 金額(千円) |
|---------------|--------|
| 小西医療器株式会社     | 29,049 |
| 株式会社三笑堂       | 8,584  |
| アズサイエンス株式会社   | 5,228  |
| 株式会社池田理化      | 2,303  |
| 株式会社バイオテック・ラボ | 221    |
| 合計            | 45,387 |

## ロ 期日別内訳

| 期日別       | 金額(千円) |
|-----------|--------|
| 平成29年4月満期 | 7,781  |
| 平成29年5月満期 | 20,192 |
| 平成29年6月満期 | 16,768 |
| 平成29年7月満期 | 645    |
| 合計        | 45,387 |

## c 売掛金

## イ 相手先別内訳

| 相手先        | 金額(千円)  |
|------------|---------|
| 富士フイルム株式会社 | 425,643 |
| 大阪大学       | 39,110  |
| 株式会社キシヤ    | 38,651  |
| 宮野医療器株式会社  | 28,654  |
| 株式会社アステム   | 28,119  |
| その他        | 227,908 |
| 合計         | 788,086 |

## ロ 売掛金の発生及び回収ならびに滞留状況

| 当期首残高(千円)<br>(A) | 当期発生高(千円)<br>(B) | 当期回収高(千円)<br>(C) | 当期末残高(千円)<br>(D) | 回収率(%)<br>$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$ | 滞留期間(日)<br>$\frac{(A)+(D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$ |
|------------------|------------------|------------------|------------------|--|---|
| 405,825          | 2,327,558        | 1,945,297        | 788,086          | 71.2                                       | 93.6  |

(注) 消費税等の会計処理は税抜方式を採用していますが、上記金額には消費税等が含まれております。

## d 仕掛品

| 区分        | 金額(千円) |
|-----------|--------|
| 自家培養表皮    | 3,501  |
| 自家培養軟骨    | 2,938  |
| 研究用ヒト培養組織 | 2,370  |
| 合計        | 8,810  |

## e 原材料及び貯蔵品

| 区分        | 金額(千円) |
|-----------|--------|
| 原材料       |        |
| 自家培養表皮    | 85,376 |
| 自家培養軟骨    | 646    |
| 研究用ヒト培養組織 | 1,506  |
| 小計        | 87,529 |
| 貯蔵品       |        |
| 試薬        | 8,772  |
| その他       | 32     |
| 小計        | 8,805  |
| 合計        | 96,335 |

## f 長期預金

| 区分   | 金額(千円)    |
|------|-----------|
| 預金   |           |
| 定期預金 | 1,700,000 |
| 合計   | 1,700,000 |

## 負債の部

## a 支払手形

## イ 相手先別内訳

| 相手先      | 金額(千円) |
|----------|--------|
| 株式会社カーク  | 10,736 |
| 伊勢久株式会社  | 8,693  |
| 理科研株式会社  | 4,206  |
| イシイ株式会社  | 3,263  |
| 株式会社大和真空 | 1,622  |
| その他      | 961    |
| 合計       | 29,484 |

## ロ 期日別内訳

| 期日別       | 金額(千円) |
|-----------|--------|
| 平成29年4月満期 | 4,196  |
| 平成29年5月満期 | 12,859 |
| 平成29年6月満期 | 5,630  |
| 平成29年7月満期 | 6,797  |
| 合計        | 29,484 |

## b 買掛金

## 相手先別内訳

| 相手先               | 金額(千円) |
|-------------------|--------|
| 株式会社オリエンタルバイオサービス | 7,014  |
| 株式会社カーク           | 4,594  |
| 伊勢久株式会社           | 3,568  |
| 理科研株式会社           | 1,399  |
| 株式会社大和真空          | 929    |
| その他               | 1,858  |
| 合計                | 19,364 |

## (3) 【その他】

## 当事業年度における四半期情報等

| (累計期間)  | 第1四半期   | 第2四半期   | 第3四半期     | 当事業年度     |
|---|---------|---------|-----------|-----------|
| 売上高(千円)   | 360,658 | 766,865 | 1,154,311 | 2,135,149 |
| 税引前四半期(当期)純利益金額又は<br>税引前四半期(当期)純損失金額( ) (千円)    | 122,017 | 162,984 | 200,755   | 309,951   |
| 四半期(当期)純利益金額又は<br>四半期(当期)純損失金額( ) (千円)          | 122,967 | 164,884 | 203,605   | 276,242   |
| 1株あたり四半期(当期)純利益金額又は<br>1株あたり四半期(当期)純損失金額( ) (円) | 3.03    | 4.06    | 5.02      | 6.81      |

| (会計期間)                                  | 第1四半期 | 第2四半期 | 第3四半期 | 第4四半期 |
|---|-------|-------|-------|-------|
| 1株あたり四半期純利益金額又は<br>1株あたり四半期純損失金額( ) (円) | 3.03  | 1.03  | 0.95  | 11.82 |

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

|                    |  |
|--------------------|--|
| 事業年度               | 4月1日から3月31日まで  |
| 定時株主総会             | 6月中  |
| 基準日                | 3月31日  |
| 剰余金の配当の基準日         | 9月30日<br>3月31日   |
| 1単元の株式数            | 100株   |
| 単元未満株式の買取り<br>取扱場所 | (特別口座)<br>名古屋市中区栄三丁目15番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部  |
| 株主名簿管理人            | (特別口座)<br>東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社   |
| 取次所                | -  |
| 買取手数料              | 無料   |
| 公告掲載方法             | 電子公告とする。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。<br>公告掲載URL<br><a href="http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html">http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html</a> |
| 株主に対する特典           | 該当事項はありません。  |

(注) 当社定款の定めにより、単元未満株主は、会社法第189条第2項各号に掲げる権利、取得請求権付株式の取得を請求する権利及び募集株式又は募集新約予約権の割当てを受ける権利ならびに単元未満株式の買増しを請求する権利以外の権利を有しておりません。

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類ならびに確認書  
事業年度（第18期）（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）平成28年6月24日関東財務局長に提出
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類  
平成28年6月24日関東財務局長に提出
- (3) 四半期報告書及び確認書  
（第19期第1四半期）（自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日）平成28年8月10日関東財務局長に提出  
（第19期第2四半期）（自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日）平成28年11月14日東海財務局長に提出  
（第19期第3四半期）（自 平成28年10月1日 至 平成28年12月31日）平成29年2月13日東海財務局長に提出
- (4) 四半期報告書の訂正報告書及び確認書  
平成28年10月7日東海財務局長に提出  
（第19期第1四半期）（自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日）の四半期報告書に係る訂正報告書及びその確認書であります。
- (5) 確認書の訂正確認書  
平成28年10月7日東海財務局長に提出  
（第19期第1四半期）（自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日）の確認書に係る訂正確認書であります。

## 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。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成29年6月27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

有限責任 あずさ監査法人

|                    |       |       |
|--------------------|-------|-------|
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 大北 尚史 |
| 指定有限責任社員<br>業務執行社員 | 公認会計士 | 杉崎 友泰 |

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「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28年4月1日から平成29年3月31日までの第19期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

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企業会計の基準に準拠して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監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見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監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成29年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

1. 会計方針の変更に記載されているとおり、会社は、当事業年度より委託研究機関からの助成金の対象となる費用について、委託研究が完了するまで資産計上する方法に変更している。
2. 会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更に記載されているとおり、会社は、当事業年度より有形固定資産の減価償却方法を変更している。  
当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

その他の事項

会社の平成28年3月31日をもって終了した前事業年度の遡及適用前の財務諸表は、前任監査人によって監査されている。前任監査人は、当該財務諸表に対して平成28年6月23日付で無限定適正意見を表明している。

#### < 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成29年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

#### 内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

#### 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内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 監査意見

当監査法人は、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが平成29年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 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、監査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（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。