

【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】	関東財務局長
【提出日】	平成28年6月24日
【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）
【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 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 明石 成信
【最寄りの連絡場所】	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
【電話番号】	0533(66)2020(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 明石 成信
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

提出会社の状況

回次		第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月		平成24年3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
売上高	(千円)	473,606	563,704	1,008,045	1,321,495	1,430,826
経常損失()	(千円)	1,092,526	1,073,846	823,997	686,687	677,699
当期純損失()	(千円)	1,096,366	1,077,686	827,837	690,527	681,539
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	-	-	-	-	-
資本金	(千円)	7,716,700	7,722,700	7,785,300	11,517,425	11,518,675
発行済株式総数	(株)	182,821	182,941	184,067	40,579,600	40,582,000
純資産額	(千円)	3,391,717	2,326,030	2,163,393	8,397,115	7,718,076
総資産額	(千円)	4,494,574	3,209,154	3,232,671	8,853,186	8,296,500
1株当たり純資産額	(円)	92.76	63.57	44.10	206.93	190.18
1株当たり配当額 (内、1株当たり中間配当額)	(円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失()	(円)	29.98	29.47	22.54	18.21	16.79
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	75.5	72.5	50.2	94.8	93.0
自己資本利益率	(%)	-	-	-	-	-
株価収益率	(倍)	-	-	-	-	-
配当性向	(%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	1,059,155	989,987	961,315	756,723	346,906
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	477,195	480,900	306,276	1,425,372	2,959,644
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	245,521	239,318	695,107	6,341,304	5,864
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	2,015,324	1,267,005	1,307,073	5,466,281	2,153,865
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕	(名)	126 〔16〕	137 〔15〕	157 〔21〕	170 〔25〕	179 〔19〕

(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きましては、第14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 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

6 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 株価収益率は、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14期は、自家培養表皮ジェイスの採用施設数の増加及び認知度向上により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研究開発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、富士フィ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。

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	1月	自家培養表皮ジェイス：巨大色素性母斑への適応拡大に向けて一部変更承認申請を提出。

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、再生医療製品及び研究開発支援製品の開発、製造、販売を主要な事業目的としています。

当社は、提出日現在において連結子会社及び非連結子会社を保有していません。

(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、性質の改変、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。また、これまで再生医療製品事業により培ってきたノウハウを活用し、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工製造事業者等に対する「コンサルティング事業」及び「細胞培養受託事業」、ならびに再生医療等製品に特化した「CRO（臨床開発業務受託）事業」を開始しました。

(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

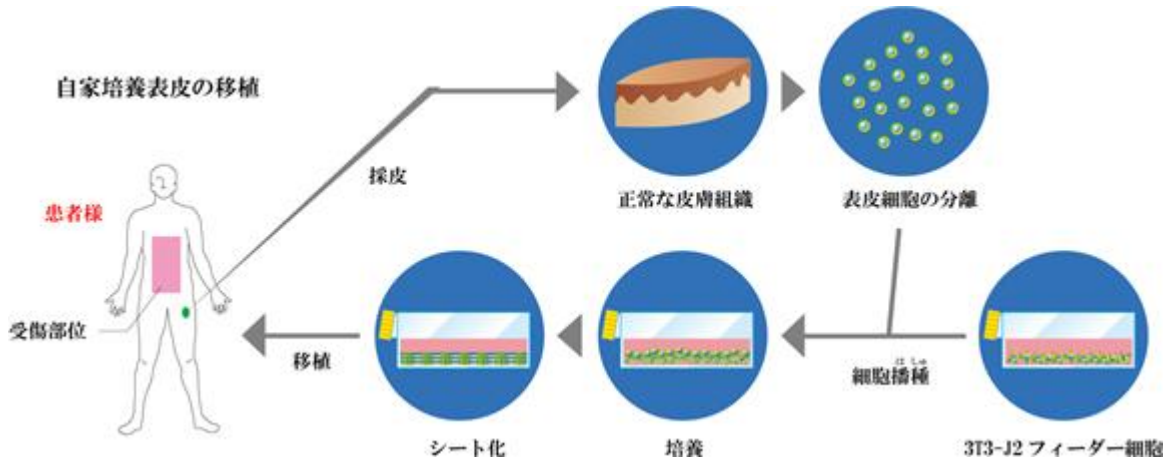
	自家培養表皮 ジェイス	自家培養軟骨 ジャック	自家培養 角膜上皮	自家培養表皮 の適応拡大	自家培養表皮 の適応拡大
開発製品 の外観					
分類	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品	再生医療等製品
基本技術 の導入元	米ハーバード大学 故 Howard Green 教授	広島大学 越智 光夫 教授	伊モデナ大学 Michele De Luca教授 Graziella Pellegrini教授、 株式会社セルシード	米ハーバード大学 故 Howard Green 教授	米ハーバード大学 故 Howard Green 教授
適応 対象*	重症熱傷 〔 深達性Ⅱ度熱傷創 及びⅢ度熱傷創の 合計面積が 体表面積の30%以上 〕	膝関節における 外傷性軟骨欠損症又は 離断性軟骨軟骨炎 〔変形性膝関節症を除く〕で、 他に治療法がなく、かつ 軟骨欠損面積が 4cm ² 以上の軟骨欠損部位	角膜上皮幹細胞欠損症	表皮水疱症 〔 栄養障害型 〕	巨大色素性母斑
進捗状況	製造販売承認(H19.10) 保険収載(H21.1)	製造販売承認(H24.7) 保険収載(H25.4)	治験計画届書提出 (H26.10)	治験終了届書提出 (H26.6)	一部変更承認申請 (H28.1)

*「自家培養角膜上皮」および2つの「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。

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月に製造販売承認を取得し、我が国で第1号となる再生医療等製品となりました。また、平成21年1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)。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。

効能、効果又は性能 : 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。

自家培養表皮ジェイス



本品の承認に際しては、「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。

当社は、本品の適応拡大として、表皮水疱症及び巨大色素性母斑の治療を目的とした治験を実施しています。医薬品医療機器等法による製造販売承認では、当該製品を使用できる患者（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。

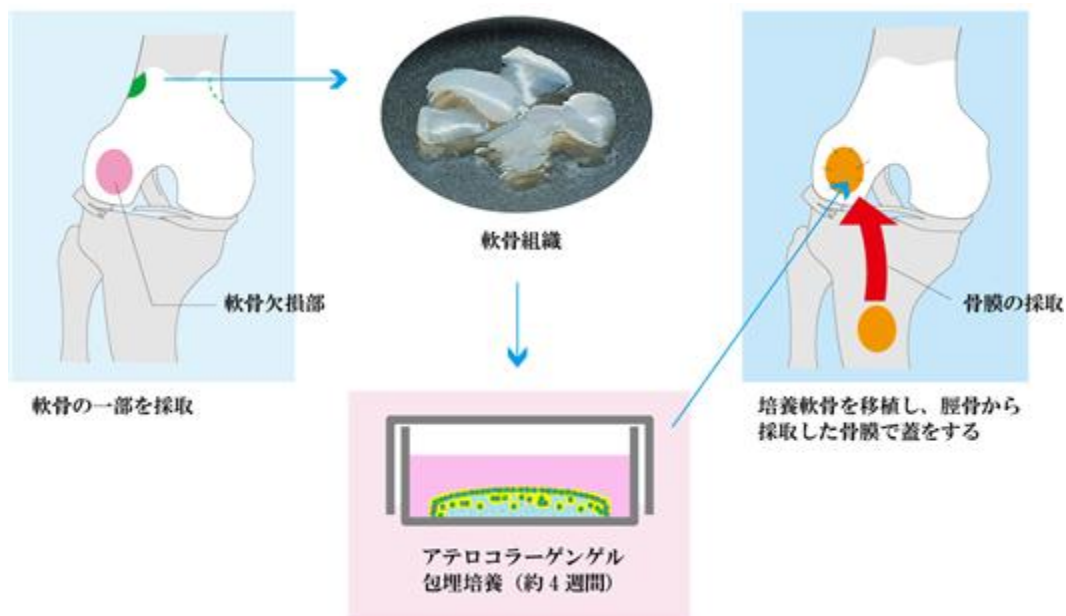
本品は、平成23年3月に表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に、平成26年11月に巨大色素性母斑の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されています。当社は、巨大色素性母斑について医師主導治験にて実施されたものを企業主導治験として引き継ぎ、平成28年1月に一部変更承認申請書を提出しました。

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、細胞が漏し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常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 cm²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」等の条件が課されました。

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 mm²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。また、平成23年1月に株式会社セルシードと共同研究開発契約を締結し、同社の保有する細胞シート工学の技術・ノウハウを用いた温度応答性培養器材を使用することとし、製品仕様の一部を変更し、開発を進めています。

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に提出しました。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疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

最近の動向

再生医療製品事業に関しては、「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）が平成26年11月より施行されました。これにより、再生医療等製品の上市を早期に実現する早期承認（条件及び期限付承認）制度が導入されました。

平成27年9月には、新たにヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞「テムセルHS注」とヒト（自己）骨格筋由来細胞シート「ハートシート」の2つの再生医療等製品が承認されました。ハートシートは、初の条件及び期限付承認です。更に、同年11月、テムセルHS注とハートシートが保険収載され、自家細胞を使うハートシートには、組織採取時のAキット（採取・継代培養キット）と移植時のBキット（回収・調製キット）の2段階での保険償還価格が決定されました。これを受け、当社再生医療等製品である自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックについても平成28年4月より保険機能区分が2つに細分化され、対応する保険償還価格が見直されました。

(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表皮モデルとしてラボサイト エピ・モデルを平成17年4月から販売しています。その後、当社は製品ラインアップの拡充を進め、現在、エピ・モデル、角膜モデル、エピ・キットを揃えています。

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズ

ヒト3次元培養表皮「ラボサイト エピ・モデル」は、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

「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。

- 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

メラノサイト含有ヒト3次元培養表皮「ラボサイト メラノ・モデル」は、ヒト正常表皮細胞にメラノサイトを加えた3次元モデルであり、薬剤・UVなどの各種刺激により、培養中のメラノサイト増殖やメラニン産生誘導を確認できます。平成18年11月から販売していましたが、平成28年3月をもって販売を終了しています。

ヒト3次元培養角膜上皮「ラボサイト 角膜モデル」は、ヒト正常角膜上皮細胞を重層培養したヒト3次元培養モデルであり、平成22年7月から販売しています。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。

ヒト表皮モデル作製キット「ラボサイト エピ・キット」は、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あり、平成25年4月から販売しています。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、OECDが推進する角膜に関する試験法のガイドライン化を目指して、ラボサイト 角膜モデルを用いた眼刺激性試験法に関する開発を進めています。

(4) その他の取り組み

iPS細胞（人工多能性幹細胞）などの細胞を用いた再生医療を安全で迅速に提供するために「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）が平成26年11月より施行されました。当社は、これまで再生医療製品事業により培ってきたノウハウを活用し、再生医療等安全性確保法に基づいて再生医療等を提供する医療機関や細胞培養加工製造事業者等に対する法規制対応コンサルティング事業を開始しました。また、平成27年10月には「特定細胞加工物製造許可」を取得し、医療機関等から細胞培養加工を受託する細胞培養受託事業を開始しました。

当社は、2つの再生医療等製品（自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャック）を通して培ってきた臨床開発のノウハウを活用し、平成28年3月に再生医療等製品に特化したCRO（臨床開発業務受託）事業を開始することを決定し、平成28年4月以降、再生医療等製品の承認を目的として治験を実施する全ての企業、医師主導治験を実施する医療機関を対象に、治験開始前のコンサルティングから承認申請まで臨床開発を一貫してサポートするCROサービスの提供を開始しました。

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 (千円)	主要な事業の内容	議決権の所有割合 又は被所有割合 (%)	関係内容
(親会社) 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 50.16	役員の兼任2名
(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 46.08	業務提携 役員の兼任2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28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)
179 (19)	35.7	6.11	5,229,097

セグメントの名称	従業員数(名)
再生医療製品事業	159 (17)
研究開発支援事業	7 (0)
報告セグメント計	166 (17)
全社(共通)	13 (2)
合計	179 (19)

- (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27年4月1日から平成28年3月31日）における我が国経済は、中国を始めとするアジア新興国や資源国等の景気が下振れし、海外経済減速の影響が懸念される中で、個人消費など一部に弱さもみられるものの、雇用情勢の改善や各種政策の効果もあって緩やかな回復基調が続きました。

再生医療分野では、平成26年11月より医薬品医療機器等法及び再生医療等安全性確保法が施行され、平成27年9月には、医薬品医療機器等法のもと、新たにヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞「テムセルHS注」とヒト（自己）骨格筋由来細胞シート「ハートシート」の2つの再生医療等製品が承認されました。ハートシートは、初の条件及び期限付承認です。更に、同年11月、テムセルHS注とハートシートの保険適用が承認され、自家細胞を使うハートシートには、組織採取時のAキット（採取・継代培養キット）と移植時のBキット（回収・調製キット）の2段階での保険償還価格が決定されました。これを受け、当社再生医療等製品である自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックについても平成28年4月より保険機能区分が2つのキットに分割され、対応する償還価格が見直されました。また、再生医療等安全性確保法のもと、愛知県蒲郡市では、平成27年7月に蒲郡市民病院が「特定認定再生医療等委員会」に認定されました。

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

自家培養表皮ジェイスは、平成21年1月に保険収載された我が国初の再生医療等製品であり、重症熱傷患者の治療を目的としています。ジェイスには保険適用に関し、「施設基準」や「算定限度」等の留意事項が付与されています。これら留意事項のうち算定限度に関しては、平成24年4月より一患者につき20枚から40枚に改定されました。また、平成28年4月より、ジェイスの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。当社は、ジェイスの適応拡大として、希少疾病用再生医療等製品の指定のもと、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て開発を進めました。このうち巨大色素性母斑については、医師主導治験にて実施されたものを企業主導治験として引き継ぎ、平成28年1月、一部変更承認申請書を提出しました。また当社は、台湾政府からの要請に基づき、平成27年6月に台湾で発生した粉塵爆発で受傷した多数熱傷患者にジェイスを提供することにより、国際救急医療に貢献しました。

自家培養軟骨ジャックは、平成24年7月に厚生労働省により製造販売承認され、平成25年4月より保険収載された整形外科領域における再生医療等製品であり、適応対象は膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）です。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。ジャックには保険適用に関し、「施設基準」や「実施医基準」等の留意事項が付与されているため、当社は医療機関及び実施医への研修を積極的に進めました。平成28年3月末現在で、ジャックを使用できる医療機関（使用認定施設）は218施設となり、全都道府県で使用可能です。また当社は、医療従事者への啓蒙活動だけでなく、一般の患者様向けにも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も開始し、平成28年4月、本移植術を受けたプロサッカー選手を起用した特設サイトを開設しました。

自家培養角膜上皮は、偏眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象として、平成26年10月から治験を実施しています。本製品は、ニデックからの委託開発ですが、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からの助成金も活用しています。平成27年3月、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。

当社は、再生医療製品事業における受託開発として、富士フイルム、ニデック、大阪大学（眼科）から収入を獲得しました。

研究開発支援事業である研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。平成25年7月に、ラボサイトエピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法が、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。また、同様にラボサイト角膜モデルでは、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究を進めています。

当社は、平成26年11月に再生医療等安全性確保法が施行されたことに伴い、これまで再生医療製品事業により培ってきたノウハウを活用し、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工製造事業者等に対するコンサルティング事業ならびに細胞培養受託事業を開始しました。平成27年10月、特定細胞加工物製造許可を取得し、医療機関等から細胞培養を受託する環境が整いました。また、平成27年8月、当社の働きかけの下、蒲郡市主催で「蒲郡再生医療産業化サミット」が開催され、再生医療の産業化に向けた目標や課題に関する討議を取りまとめた「蒲郡再生医療産業化サミット宣言」が採択されました。

更に当社は、平成28年3月、新たな事業として再生医療等製品に特化したCRO（臨床開発業務受託）事業を開始することを決定しました。平成28年4月以降、再生医療等製品の承認を目的として治験を実施する全ての企業、医師主導治験を実施する医療機関を対象に、治験開始前のコンサルティングから承認申請まで臨床開発を一貫してサポートするCROサービスを提供します。

当社は、日本医療研究開発機構を中心とする公的研究機関からの研究助成金と、愛知県から設備投資に係る補助金を獲得しました。

こうした結果、当事業年度における売上高は、1,430,826千円（前期比8.3%増）となりましたが、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営業損失は722,599千円（前期は688,022千円の営業損失）となりました。経常損失は677,699千円（前期は686,687千円の経常損失）となり、当期純損失は681,539千円（前期は690,527千円の当期純損失）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、1,337,667千円（前期比8.5%増）、研究開発支援事業の売上高は、93,159千円（前期比4.6%増）となりました。

（注）当事業年度より、会計方針の変更を行っており、前年度比較については、遡及適用後の前年度数値を用いております。

(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、前事業年度末に比べて3,312,415千円減少し、2,153,865千円となりました。

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）

営業活動の結果使用した資金は346,906千円となり、前事業年度と比べ409,816千円減少しました。この主な要因は、仕入債務の増加及び未払金の増加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2,959,644千円となり、前事業年度と比べ1,534,271千円増加しました。この主な要因は、定期預金の預入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）

財務活動の結果使用した資金は5,864千円となり、前事業年度の6,341,304千円の獲得と比べ、6,347,169千円の減少となりました。この主な要因は、前事業年度において富士フィルム株式会社の新株予約権の行使による収入6,840,000千円の発生があったこと等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 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	前年同期比(%)
再生医療製品事業(千円)	799,344	119.6
研究開発支援事業(千円)	93,159	104.6
合計(千円)	892,504	117.8

(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 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
再生医療製品事業	876,983	108.1	106,971	122.8
研究開発支援事業	93,355	102.2	5,109	104.0
合計	970,339	107.5	112,080	121.8

(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 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	前年同期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,337,667	108.5
研究開発支援事業(千円)	93,159	104.6
合計(千円)	1,430,826	108.3

(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。

相手先	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
富士フイルム株式会社	432,159	32.7	450,421	31.5

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3【対処すべき課題】

当社は再生医療の産業化を推進するために、会社に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。

(1) 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が、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。なお、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。

本品の承認条件「再審査期間（7年）中の全症例を対象とした使用成績調査」につきましては、平成26年10月をもって登録が完了し、平成27年1月に再審査申請書を医薬品医療機器総合機構に提出しました。承認条件の一つである製造販売後臨床試験の終了に伴い、データを取りまとめ、再審査を受ける予定です。

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ています。平成28年1月には、先天性巨大色素性母斑への適応拡大に向けた一部変更承認申請書を提出しました。

(2) 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。なお、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。

当社は、本品の適正な使用方法について啓蒙活動を行うとともに、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、本品は保険適用に関して「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が、平成28年3月末現在で、218施設の医療機関において治療実施の準備が整い、国内すべての都道府県で使用可能です。

当社は、引き続き本品の普及に努めるとともに、製品仕様の変更を含む適応拡大にも取り組みます。

(3) 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23年1月に製品仕様の一部を変更し、セルシードと協働しながら開発を進め、平成26年10月に治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出し、治験を実施しています。治験遂行においては、日本医療研究開発機構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、早期の承認取得を目指します。その後は、速やかに保険協議を進めます。

(4) 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。また、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て開発を進めています。

(5) 受託開発の推進

当社は、ニデックからの角膜上皮開発に加え、富士フィルムから複数の開発業務を受託し、次世代の製品に繋がる開発を進めています。また、大阪大学（眼科）から角膜再生医療の研究における業務も請け負っています。人員の適正配置及び効率化を推進し、既存の製品パイプラインを確実に推進するとともに、新製品の探索研究も積極的に進めます。

(6) 総合コンサルティングの推進

当社は、再生医療等安全性確保法（新法）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対するコンサルティングに加え、医薬品医療機器等法（薬機法）のもと再生医療等製品に特化したCRO事業を展開します。新法と薬機法双方にかかる総合コンサルティングサービスをワンストップで提供し、顧客のニーズを最適な形で具現化します。

(7) 生産体制の強化

自家培養軟骨ジャックの事業伸長に向けた製造能力の増強のため、本社棟4階に生産施設を拡張しました。また、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、自動化を促進しています。

(8) 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啓蒙活動ならびに販売活動、なら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ます。

(9) 人事制度の見直し・強化

当社の業務拡大による人材の多様化に柔軟に対応するため、人事制度の見直し及び強化が必要になります。働きがいのある職場環境の整備に努め、会社業績の向上を目指すとともに、当社が必要とする人材育成に取り組みます。

(10) 社屋拡張計画の策定・実行

当社の業務拡大と社員数の増加に伴い、事務エリア、共有エリアが不足しています。今後の事業の進捗度合いを勘案し、適切に社屋の拡張を行います。

4【事業等のリスク】

当社の経営成績及び財務状態に関する事項のうち、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性があると考えられるリスクには以下の事項があります。以下の記載は、平成28年3月期末現在において当社が判断したものであり、事業に関連するリスクのすべてを網羅するものではありません。

(1) 再生医療の現状について

我が国における再生医療の研究は、大学を中心としたアカデミアが中心となり1990年代から進展してきました。ヒト細胞組織の臨床応用を目指し、医学と工学をはじめとする複数の研究分野が連携することにより、再生医療は学際的な発展を遂げてきました。平成11年の当社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング設立に続き、再生医療を事業化するために、いくつかの再生医療ベンチャーが誕生しました。また、外資を含む製薬企業や医療機器メーカーも、再生医療の製品化・事業化を目指して開発を進めました。

当社設立時には、自家細胞を使用した再生医療は薬事法（現、医薬品医療機器等法）の対象外であるとの認識でした。しかし、当時社会問題となっていた薬害エイズ事件等の影響を受け、再生医療は薬事法の承認審査を経ること、そして平成12年には治験を開始する前に、新たに制定された確認申請制度への適合を得ることが条件となり、再生医療に対する規制が大幅に強化されました。また、2000年代は上場企業の不祥事が続き、我が国経済ならびに資本市場が停滞しました。このため、再生医療分野に参入していた多くの企業が事業からの撤退あるいは倒産に追い込まれました。

このような外部環境の中で、当社は平成19年に我が国初の再生医療等製品となる自家培養表皮ジェイスの製造販売承認を取得し、平成24年には第2号製品である自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を取得しました。一方で、世界市場では過去に約50品目の再生医療等製品が、各国・地域の薬事承認を取得し上市されました。先進諸国の中で日本は再生医療の実用化に出遅れた状態が続きました。

ところが、平成19年に京都大学教授の山中伸弥iPS細胞研究所長がヒトiPS細胞の樹立に成功して以降、薬事規制の見直しが始まり、平成23年には確認申請制度が廃止され、これに代わり薬事戦略相談制度が導入されました。また、平成24年に山中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再生医療推進法が、平成25年4月に国会で可決承認されました。これを受け、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ました。再生医療等製品には条件・期限付承認制度が導入されることになると同時に、医師法のもとで再生医療を安全かつ迅速に提供するための再生医療等安全性確保法が施行されました。

平成27年9月には、医薬品医療機器等法のもと、新たにヒト（同種）骨髄由来間葉系幹細胞「テムセルHS注」とヒト（自己）骨格筋由来細胞シート「ハートシート」の2つの再生医療等製品が承認されました。ハートシートは、初の条件及び期限付承認です。更に、同年11月、テムセルHS注とハートシートが保険収載され、自家細胞を使うハートシートには、組織採取時のAキット（採取・継代培養キット）と移植時のBキット（回収・調製キット）の2段階での保険償還価格が決定されました。これを受け、当社再生医療等製品である自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックについても平成28年4月より保険機能区分が2つに細分化され、対応する償還価格が見直されることになりました。

以上のように再生医療を取り巻く外部環境は好転しつつありますが、我が国において再生医療は未だ黎明期にあり、依然として不確実性が高いと言えます。一般的に、再生医療分野のみならず、医療分野あるいは生命科学分野の事業化は長期に亘るとともに、法規制の影響を大きく受けるため、将来、新たなルールが適用された場合、当社の経営戦略に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、外資を含む参入者の増加が予想されるため、競争が激化するリスクは否定できません。

(2) ヒト又は動物由来の原材料の使用について

当社の再生医療等製品はヒト細胞組織を利用したのですが、ヒト細胞組織を利用した再生医療等製品は、細胞組織に由来する感染の危険性を完全には排除できないため、安全性に関するリスクが高いとされています。また、当社の再生医療等製品の原材料やその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、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。このような場合、当社の業務及び財務状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、このような事例において、当社の過失が否定されたとしても、ネガティブなイメージによる業界全体及び当社製品に対する信頼が失われ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

なお、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に基づく公的制度として「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年4月に創設されています。また、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として昭和55年に創設された「医薬品副作用被害救済制度」は平成26年11月より再生医療等製品にも適用されています。

(3) 各事業内容について

当社の再生医療製品事業及び研究開発支援事業における事業リスクは以下のように想定されます。

自家培養表皮ジェイス

a)承認条件について

当社は、平成19年10月に厚生労働省より重症熱傷を対象とした自家培養表皮ジェイスの製造販売承認を取得しました。製造販売承認の条件として、治験症例がきわめて限られているため、本品の安全性及び有効性を確認するための製造販売後臨床試験を早期に実施することを求められており、臨床試験の進捗状況やその結果をまとめて速やかに厚生労働省へ報告する必要があります。この製造販売後臨床試験の結果により、安全性や有効性に問題が生じた場合は、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。これと並行して実施した使用成績調査は、7年の再審査期間として平成26年10月までに登録した全症例の途中結果について、平成27年1月に再審査申請資料として提出しましたが、さらに調査中の残症例の1年間経過後のデータを加えた報告書を提出する必要があります。

また、本品の製造過程に用いられるマウス由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、新たな取扱いの基準が定められるまでの間、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を少なくとも30年間保存するなど、必要な措置を講じることも義務付けられています。これらの結果から、本品の安全性に重大な問題が明らかになった場合や有効性が認められなかった場合には、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b)保険適用に関する留意事項について

本品は、平成21年1月に保険収載されましたが、本品の保険適用には留意事項が付与されています。今後、当該保険適用の条件の変更により、本品の販売計画及び当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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つに細分化されたので、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。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、本品の売上計画及び当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

c)市場規模について

重症熱傷の治療を目的とした本品の適応対象は「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」とされており、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ます。また一度に大量の受注があった場合には、当社の保有する生産能力では十分な供給ができない可能性があります。

d)適応拡大について

当社は、本品を重症熱傷患者の移植治療に安定供給することを通じて、再生医療産業の構築に注力したいと考えています。本品が使用できる疾患（適応対象）は、製造販売承認において明確に決められていますが、当社は、熱傷以外の疾患への本品の適応拡大を図っていきたいと考えています。自家培養表皮は臨床研究等において、白斑、母斑、癬痕、採皮創などの治療においても有用であることが国内、海外で実証されています。ただし、本品は、過去に適応拡大の前例がない新規の製品であることや、治療における患者のリスクとベネフィットの観点から、一般的に重篤でないといわれている重症熱傷以外の疾患に対して、適応拡大されない可能性があります。

自家培養軟骨ジャック

a)承認条件について

当社は、平成21年8月に本品の製造販売承認申請を提出し、平成24年7月に厚生労働省より自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を取得しました。製造販売承認の条件として、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が行われることが求められており、これに伴い、日本整形外科学会のワーキンググループが、実施施設基準と実施医基準を策定し、厚生労働省に提出しました。また、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、本品の安全性及び有効性に関するデータを収集し、その結果については定期的に厚生労働省に報告することが義務付けられています。これらの結果から、本品の安全性に重大な問題が明らかになった場合や有効性が認められなかった場合には、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b)保険適用に関する留意事項について

本品は、平成25年4月より保険収載されましたが、本品には保険適用に関し、「施設基準」や「実施医基準」等の留意事項が付与されています。今後、当該保険適用の条件の変更により、本品の販売計画及び当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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つに細分化されました。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。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、本品の売上計画及び当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

c)市場規模について

膝関節軟骨の治療を目的とした本品の適応対象は「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」です。「ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4cm²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があります。また一度に大量の受注があった場合には、当社の保有する生産能力では十分な供給ができない可能性があります。

自家培養角膜上皮

a)薬事審査プロセスについて

当社が開発中の自家培養角膜上皮は、角膜移植を受けても視力回復が得られない患者等、既存治療法では治せない重症の患者を対象としています。当社は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の助言を参考に開発を進めた結果、平成26年10月に治験計画届書を提出しており、現在、角膜上皮幹細胞疲弊症を対象とした治験を実施しています。しかしながら、予想どおりに治験の症例収集が進行しなかった場合、また期待どおりの有効性と安全性が証明できなかった場合は、その後の薬事承認プロセスが想定どおりに進まない可能性があります。

b)委託契約について

自家培養角膜上皮の開発は、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックからの受託開発として進めています。当社は、ニデックが要求する製品の開発が完了した後、厚生労働省に製造販売承認申請書を提出します。ニデックとの委託契約により、自家培養角膜上皮に関する販売権はニデックに帰属するため、当社が自家培養角膜上皮の製造を行い、妥当な価格にてニデックに販売する計画です。しかしながら、ニデックの経営方針の変更等により受託開発契約の解約や規模縮小等の可能性も否定できません。このような場合には当社の事業戦略や業績に影響を及ぼす可能性があります。

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズ

当社は、医薬品医療機器等法の規制を受けることなく、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを化粧品、製薬、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。本品の製造販売事業において、当社は後発参入であり、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、売上増加施策の一つとして、特定地域では直販体制に変えて代理店体制をとっていますが、代理店手数料の上昇により、収益性が低下する可能性があります。

探索研究

当社は富士フィルム株式会社より開発業務を受託しています。しかしながら、予想どおりに開発業務が進行しなかった場合、又は期待どおりの結果が得られなかった場合には、予定している開発委託金を受領できない場合があります。また、富士フィルムの経営方針の変更等により受託開発の解約や規模縮小等の可能性も否定できません。このような場合には当社の事業戦略や業績に影響を及ぼす可能性があります。

その他

当社は、再生医療等安全性確保法が施行されたことに伴い、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工製造事業者等に対するコンサルティング事業ならびに細胞培養受託事業を開始しましたが、その潜在市場が当社の想定と異なり極端に小さい場合には、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。一方で、潜在市場が当社想定より大きい場合は、当社の保有する設備や人員では十分な対応ができない可能性があります。

当社は、平成28年3月、新たな事業として再生医療等製品に特化したCRO（臨床開発業務受託）事業を開始することを決定しましたが、その潜在市場が当社の想定と異なり極端に小さい場合には、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。一方で、潜在市場が当社想定より大きい場合は、当社の保有する設備や人員では十分な対応ができない可能性があります。

(4) 知的財産権について

当社は、事業の優位性を確保するため、開発する製品及び技術について知的財産権による保護に努めています。出願する特許に対して権利が付与されない場合もあり、知的財産権による十分な保護が得られない可能性があります。また、知的財産権により保護されている第三者の技術を利用したい場合等には、その技術が利用できない場合、又は不利な条件で利用せざるを得ない場合もあります。

さらに、他社の権利を侵害することがないように注意を払って事業展開をしていますが、訴訟等に巻き込まれる可能性を完全には否定できません。訴訟等に巻き込まれた場合には、係争費用や賠償金の等の発生により、業績に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 大学及び研究機関との関係について

当社が取り組む再生医療は、大学等の研究機関ならびに医療機関及び医療関係者との連携・協働が必要不可欠です。また、開発段階にとどまらず、製品発売後の適正使用の促進や安全対策への取組み等についても、産学官の連携・協力は医療の向上に貢献できる重要な取組みと考えています。

しかしながら、このような連携・協力活動は、法令や社会情勢により影響を受ける場合があります。再生医療等製品の開発には長い時間が必要な為、共同研究の中止や権利譲渡がされない等、当社の希望通りに行うことができない場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(6) 生産体制について

当社は、平成16年11月に本社棟を竣工し、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を有するなど、医療機器の製造管理及び品質管理の基準（QMS）に適合する生産体制の整備を進めてきました（現時点では、再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準（GCTP）に適合）。当社の製造設備では、清浄空調設備や室圧管理システムによる環境管理、ならびに人・物の動線管理を行うことにより、クリーンな環境を保てるように配慮しています。

また、研究開発 - 製造 - 品質管理・保証体制の円滑な連携によって、運用管理等のソフトウェア面においてもこれら体制を合理的に維持するほか、細胞培養について十分訓練を受けた作業者が標準作業手順書に従い製造にあたる体制を構築してきました。

ただし、事故や何らかの理由で想定どおりに製造インフラが機能しなかった場合、あるいは品質マネジメントシステムが想定どおりに運用できなかった場合には、当社の事業計画や経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 販売体制について

販売インフラに関すること

生きたヒト細胞を組み込んだ再生医療等製品は、未だ国内での販売実績が少なく、一般的な医薬品及び医療機器とは異なる販売体制の構築が必要です。

当社では、医療機関への適切な情報提供、担当医師への製品使用に関する説明・啓蒙活動に加え、保険収載に基づいた製品価格体系の構築、受注生産体制の仕組み作り、ロジスティックスの整備、医薬品医療機器等法に対応した安全管理ならびに製造販売後調査体制の強化、関連研究会の発足など、販売体制をより効率的に整備する必要があります。

ただし、販売体制の整備が思うように進まず、計画どおりの売上げを計上できない可能性があります。

競争について

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、競争が激化することが予想されます。その競争で当社製品が優位性を保持できなかった場合、当社が想定する売上を計上できない可能性があります。一方で、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。

(8) 当社の組織体制について

特定人物への依存について

当社は事業運営において、代表取締役及び取締役に過度に依存する体制を避けるべく、権限の委譲や人員拡充等により組織的対応を強化しています。しかし、当社組織は依然として小規模であり、代表取締役及び取締役が何らかの理由により当社業務の遂行が困難となった場合、当社の事業戦略や経営成績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

小規模組織であること

当社は平成28年3月末現在、役員及び従業員計191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、小規模組織で人的資源に限りがあるため、個々の従業員の働きに依存している面もあり、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、当社の業務に支障をきたす可能性があります。

他方、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、当社の業績に影響を与える可能性があります。

人材の確保と育成

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います。定期的な新卒採用に加え、中途採用も実施しています。さらに、社内においては教育システムの充実、人事・評価制度の積極的改善など総合的対策により、活気ある独自の企業造りを進めています。

しかし、人材の確保及び育成が計画どおりに進まない可能性、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、当社の業務に支障をきたす可能性があります。

(9) 経営成績の推移等について

過年度における業績推移について

当社の主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成24年3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
売上高 (千円)	473,606	563,704	1,008,045	1,321,495	1,430,826
再生医療製品事業	418,925	489,236	927,774	1,232,430	1,337,667
研究開発支援事業	54,681	74,468	80,270	89,064	93,159
経常損失 () (千円)	1,092,526	1,073,846	823,997	686,687	677,699
当期純損失 () (千円)	1,096,366	1,077,686	827,837	690,527	681,539
1株当たり当期純損失 () (円)	29.98	29.47	22.54	18.21	16.79
純資産額 (千円)	3,391,717	2,326,030	2,163,393	8,397,115	7,718,076
総資産額 (千円)	4,494,574	3,209,154	3,232,671	8,853,186	8,296,500
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,059,155	989,987	961,315	756,723	346,906
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	477,195	480,900	306,276	1,425,372	2,959,644
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	245,521	239,318	695,107	6,341,304	5,864
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	2,015,324	1,267,005	1,307,073	5,466,281	2,153,865

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 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株当たり当期純損失につきましては、第14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。

3 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。

第14期は、自家培養表皮ジェイスの採用施設数の増加及び認知度向上により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研究開発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、自家培養表皮ジェイスの売上高が好調であったものの、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ました。

第17期は、富士フィ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。

マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

多額の製品開発費用が先行して計上されることにより、当社は設立以来損失を計上しています。第18期末における繰越利益剰余金は 13,149,273千円となります。当社は、中長期事業計画に基づき、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、計画どおりに利益を計上できない可能性があります。また、当社の事業が計画どおりに進展せず、継続的な損失がさらに発生する可能性があり、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

税務上の繰越欠損金について

現在のところ税務上の繰越欠損金が存在しています。そのため、事業計画の進展から順調に当社業績が推移するなどして繰越欠損金による課税所得の控除が受けられなくなった場合や税法改正により繰越欠損金による課税所得の控除が認められなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当期純利益又は当期純損失及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

(10) 支配株主について

当社へ一番の影響力を持つのは、平成26年12月より当社の親会社となった富士フィルムホールディングス株式会社と考えられます。また、富士フィルム株式会社は、当社への資本参画のみならず研究開発及び事業展開においても大変重要な役割を担っています。そのため、今後富士フィルムホールディングス株式会社及び富士フィルム株式会社との関係に大きな変化が生じた場合、当社の経営に影響を及ぼす可能性があります。

当社主要株主である株式会社ニデックは、当社の自家培養角膜上皮事業における開発委託元であるだけでなく、当社創業時に母体となって出資をするなど大変重要な役割を担ってきました。そのため、今後株式会社ニデックとの関係に大きな変化が生じた場合、当社の事業戦略や経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

関連当事者の商号等

商号	属性	住所	事業内容	議決権等の被所有割合(%)
富士フィルムホールディングス株式会社	親会社	東京都港区	富士フィルムグループを統括する持株会社	50.16
富士フィルム株式会社	その他の関係会社	東京都港区	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	46.08
株式会社ニデック	主要株主	愛知県蒲郡市	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	10.41

当社と関連当事者とのその他の関係

平成28年3月31日における当社の役員12名のうち、戸田雄三氏、石川隆利氏は富士フィルムホールディングス株式会社ならびに富士フィルム株式会社の役員を、倉橋清隆氏は株式会社ニデックの役員を兼任しております。

当社における地位	氏名	兼職の状況及び役職
社外取締役(非常勤)	戸田 雄三	富士フィルムホールディングス株式会社 取締役 富士フィルム株式会社 取締役専務執行役員 医療分野特命担当
社外取締役(非常勤)	石川 隆利	富士フィルムホールディングス株式会社 取締役 富士フィルム株式会社 取締役常務執行役員 医薬品事業部長
社外取締役(非常勤)	倉橋 清隆	株式会社ニデック 取締役 薬事法務本部長
社外取締役(非常勤)	伴 寿一	富士フィルム株式会社 再生医療事業推進室室長 兼 医薬品事業部次長
社外取締役(非常勤)	岡田 淳二	富士フィルムホールディングス株式会社 経営企画部統括マネージャー 富士フィルム株式会社 経営企画本部経営企画部長 兼 G-up推進室マネージャー
取締役 常務執行役員	畠 賢一郎	富士フィルム株式会社 R&D統括本部再生医療研究所長

当社と関連当事者との取引(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(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46.08	当社への開発委託業務提携 役員の兼任	受託開発収入(注2(1))	450,421	売掛金	188,190
							諸経費の立替払(注2(2))	19,589	立替金	555
							被出向者給与の支払(注2(3))	9,282	未払金	616
							出向者給与の支払(注2(4))	5,333	未収入金	640
							特注品の購入(注2(5))	1,500	未払金	1,620
主要株主	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	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 役員の兼任	受託開発収入(注2(6))	41,060	売掛金	4,544
							託児所費用負担金(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への諸経費の立替払は、探索的事業に際し、富士フィ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。
- (4) 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。
- (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。

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9億9千万円）に達する時点まで支払う。独立行政法人科学技術振興機構は、開発成功の認定の日以降3年間は当社以外の者に本開発成果の実施を許諾しない。

（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「新技術開発成果実施契約」にかかる本開発が、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7月26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） 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7月26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） 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	平成21年10月30日から平成24年10月29日まで（契約締結日から3年間とする。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"> ・両社の技術を活用した再生医療製品の開発及び事業化。 ・再生医療用材料の開発可能性及びその用途の探索。 ・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。 ・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。

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	本契約締結日より5年間（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	業務委託契約書
相手方名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
契約締結日	平成27年4月1日
契約期間	平成28年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「医療情報の高度利用による医療システムの研究開発」プロジェクトについて委託契約を締結する。委託業務の題目は以下のとおり。 「角膜上皮細胞を用いた自家培養角膜上皮シートの研究開発」 自家培養角膜上皮の品質規格の決定、臨床試験実施プロトコールの完成など、自家培養角膜上皮の製品化を進める。

（注）本契約は、契約期間の満了により平成28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27年7月13日
契約期間	平成28年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」における研究開発の委託に関し、委託研究開発契約を締結する。委託業務の題目は以下のとおり。 「再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発」 臨床試験（研究）における有効性評価方法、品質評価方法、生産の自動化・合理化工程の同等性評価方法、品質管理に供する標準品の妥当性評価方法を研究する。

（注）本契約は、契約期間の満了により平成28年3月31日をもって終了しました。

6【研究開発活動】

当社は、ティッシュ・エンジニアリング（組織工学）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あり、研究開発費の総額は140,463千円であります。

（助成金に関する会計方針の変更）

第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (会計方針の変更)に記載のとおり、委託研究機関からの助成金について、従来、営業外収益の「助成金収入」として計上しておりましたが、当事業年度より販売費及び一般管理費から控除する方法に変更しております。

そのため、上記研究開発費の総額は助成金収入（220,651千円）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、前事業年度に続き実施してきた製造販売後臨床試験ならびに使用成績調査を無事に終了し、再審査申請資料としてそれぞれの成績を解析中です。特に、これまで実施してきた使用成績調査調整委員会における検討結果が英文誌に掲載され、同検討結果をジェイスの適正使用法について報告・啓蒙活動を行う根拠資料として積極的に活用しております。加えて、ジェイス製造工程の合理化に関する生産技術開発活動の中で、生産コストの削減に取り組んでまいりました。

さらに当社は、ジェイスの適応拡大として、表皮水疱症及び巨大色素性母斑の治療を目的とした治験を進めてきました。巨大色素性母斑については、医師主導の治験から引き続き実施した企業治験を終えて、適応拡大のための一部変更承認申請を行いました。

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ました。ジャックの適応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）とされています。さらにジャックは平成25年4月より保険収載されました。

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てまいりました。平成28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）は全都道府県で218施設となっています。当社は、今後も引き続きジャック使用認定施設の拡大とジャックの拡販に努めます。

自家培養角膜上皮

自家培養角膜上皮は、De Luca、Pellegrini両氏との契約及び株式会社セルシードとの「共同研究開発基本契約」（平成21年10月締結）のもと、開発を進めてまいりました。平成23年1月に製品仕様の一部を変更し、株式会社セルシードと協働しながら開発を進めています。前臨床試験と各種バリデーション試験の結果をまとめ、平成26年10月に治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出しました。平成26年11月に施行された医薬品医療機器等法のもとで治験を実施しています。

なお、自家培養角膜上皮に関する研究開発業務は、株式会社ニデックからの委託を受けて実施しております。

(2) 研究開発支援事業

当社は、再生医療製品事業における研究開発により蓄積された高度な細胞培養技術をもとに、平成17年に研究用ヒト培養表皮組織ラボサイト エピ・モデル、平成18年にメラニン細胞含有ヒト培養表皮組織ラボサイト メラノ・モデル（メラノ・モデルは平成28年3月に終売いたしました）、平成22年にヒト培養角膜上皮組織ラボサイト角膜モデル、培養表皮培養キットラボサイト エピキットを発売してまいりました。

ラボサイト エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法が、平成25年4月に国際標準試験法ガイドラインであるOECD TG439に収載されました。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しております。また、ラボサイト 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的として、共同研究、及びバリデーション研究を推進いたしました。

当事業年度におきましては、これら製品の販売促進を目的として、顧客ニーズに対応して各製品の詳細な分析を実施いたしました。これらの情報を製品データシートとして公開することにより、製品の販売促進に活用します。また、これらの一連の研究成果は、適宜学会発表や論文にてしております。なお、本事業は、当社が薬事法の規制外品目を含めた複数の事業を持つことで、再生医療関連製品における薬事承認審査の厳格化に備えたものであります。

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8,296,500千円（前期と比べ556,686千円減少）、負債は578,423千円（前期と比べ122,353千円増加）、純資産は7,718,076千円（前期と比べ679,039千円減少）となっており、有利子負債は22,221千円（前期と比べ4,423千円減少）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4,501,515千円となり、前事業年度末から2,171,476千円減少いたしました。この主な要因は、長期預金の預入れによる支出等により現金及び預金の残高が減少したこと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3,779,775千円となり、前事業年度末から1,624,009千円増加いたしました。この主な要因は、生産設備増設及び長期預金の増加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490,162千円となり、前事業年度末から143,999千円増加いたしました。この主な要因は、未払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88,261千円となり、前事業年度末から21,646千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7,718,076千円となり、前事業年度末から679,039千円減少いたしました。この主な要因は、当期純損失681,539千円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主要な医療機関への販売促進に努めると同時に、重症熱傷治療におけるジェイスのより有用な使用方法について学会等を通じて啓蒙活動を行いました。また、ジェイスの適応拡大として巨大色素性母斑について平成28年1月、一部変更承認申請を提出しました。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、これに関し「施設基準」や「実施医基準」等の留意事項が付与されているため、当社は医療機関及び実施医への研修を積極的に進めました。自家培養角膜上皮は、偏眼性の角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象として、平成26年10月から治験を実施しています。本製品はニデックから受託開発ですが、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、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの販売促進を積極的に進めました。

こうした結果、当事業年度における売上高は、1,430,826千円（前期比8.3%増）となりましたが、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営業損失は722,599千円（前期は688,022千円の営業損失）となりました。経常損失は677,699千円（前期は686,687千円の経常損失）となり、当期純損失は681,539千円（前期は690,527千円の当期純損失）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、1,337,667千円（前期比8.5%増）、研究開発支援事業の売上高は、93,159千円（前期比4.6%増）となりました。

（注）当事業年度より、会計方針の変更を行っており、前年度比較については、遡及適用後の前年度数値を用いております。

経営成績は上記のとおりであり、継続的な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスとなっておりますが、ジェイス及びジャックを中心とした売上高の増加を図り、営業キャッシュ・フローを改善していくよう努めてまいります。

(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】

当事業年度における設備投資は、再生医療製品事業に係る生産設備の増設等により、総額263,238千円でありました。なお、総額には有形固定資産の他、無形固定資産への投資を含めて記載しております。

2【主要な設備の状況】

平成28年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物	機械及び 装置	土地 (面積㎡)	その他	合計	
本社 (愛知県蒲郡市)	再生医療製 品事業・ 研究開発支 援事業	統括業務 施設	1,114,851	61,254	582,770 (5,671.46)	63,031	1,821,908	179 (19)

- (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、建設仮勘定であります。
 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 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定年月		完成後の 増加能力
			総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了	
本社 (愛知県蒲郡市)	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	生産設備	38	-	自己資金	平成28.4	平成31.3	(注) 1
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	情報システ ム機器等	86	-	自己資金	平成28.4	平成31.3	(注) 2
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	研究設備等	59	4	自己資金	平成28.4	平成31.3	(注) 3
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	生産設備	35	-	自己資金	平成30.4	平成31.3	(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 コストダウンを目的とした追加設備であり、生産能力の増加はありません。
 5 上記の金額に消費税等は含まれておりません。

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) (平成28年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成28年6月24日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	40,582,000	40,587,000	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数 100株
計	40,582,000	40,587,000	-	-

(注) 平成28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5,000株増加しております。

(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18年4月27日臨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28年4月26日をもって権利行使期間が終了しております。

第3回(平成18年4月27日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数(個)	108	-
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	-
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注1、2)	21,600	-
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注1、3)	1,250	-
新株予約権の行使期間	平成21年4月28日から 平成28年4月26日まで	-
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 1,250 資本組入額 625	-
新株予約権の行使の条件	発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行っていただくことを要する。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。	-
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。	-
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) 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。

ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、当社が他社と吸収合併もしくは新設合併を行い本件新株予約権が承継される場合、又は当社が新設分割もしくは吸収分割を行う場合、当社は必要と認める株式数の調整を行うものとする。

3 行使価額を下回る払込金額で新株発行又は自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

また、株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

さらに、当社が他社と吸収合併もしくは新設合併を行い本件新株予約権が承継される場合、又は当社が新設分割もしくは吸収分割を行う場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

第4回（平成18年4月27日臨時株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数(個)	140	-
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	-
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注1、2)	28,000	-
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注1、3)	1,250	-
新株予約権の行使期間	平成18年4月28日から 平成28年4月26日まで	-
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 1,250 資本組入額 625	-
新株予約権の行使の条件	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。	-
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。	-
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) 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。

ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が他社と吸収合併もしくは新設合併を行い本件新株予約権が承継される場合、又は当社が新設分割もしくは吸収分割を行う場合、当社は必要と認める株式数の調整を行うものとする。

3 行使価額を下回る払込金額で新株発行又は自己株式の処分をするときは、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行又は処分株式数} \times \text{1株当たり払込金額又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とする。

また、株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

さらに、当社が他社と吸収合併もしくは新設合併を行い本件新株予約権が承継される場合、又は当社が新設分割もしくは吸収分割を行う場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行う。

会社法第236条、第238条及び第239条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26年3月27日臨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、当事業年度末までにすべて権利行使が完了しております。

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 (平成28年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成28年5月31日)
新株予約権の数(個)	157	157
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)	31,400	31,400
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 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 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。 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 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成25年3月13日 (注) 1	120	182,941	6,000	7,722,700	6,000	5,552,700
平成25年4月1日～ 平成26年3月31日 (注) 1	1,126	184,067	62,600	7,785,300	62,600	5,615,300
平成26年4月1日 (注) 2	36,629,333	36,813,400	-	7,785,300	-	5,615,300
平成26年4月1日～ 平成27年3月31日 (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～ 平成28年3月31日 (注) 1	2,400	40,582,000	1,250	11,518,675	1,250	9,348,675

(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 平成28年4月1日から平成28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5,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ3,125千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成28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	31	93	75	9	14,020	14,235	-
所有株式数 (単元)	-	8,367	7,361	255,660	10,645	61	123,688	405,782	3,800
所有株式数 の割合(%)	-	2.06	1.82	63.00	2.62	0.02	30.48	100.00	-

(7) 【大株主の状況】

平成28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	46.07
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
五味 大輔	長野県松本市	425,000	1.04
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	268,000	0.66
JP MORGAN CHASE BANK (常任代理人株式会社みずほ銀行 決済営業部)	LONDON, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15-1)	255,000	0.62
計	-	26,868,000	66.20

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成28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)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 40,578,200	405,782	-
単元未満株式	普通株式 3,800	-	-
発行済株式総数	40,582,000	-	-
総株主の議決権	-	405,782	-

【自己株式等】

平成28年3月31日現在

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

(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、旧商法及び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 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	-	-
当期間における取得自己株式	73	105,120

(注) 当期間における取得自己株式には、平成28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 (単元未満株式の売渡請求による売渡)	(-)	(-)	(-)	(-)
保有自己株式数	-	-	73	-

(注) 1. 当期間における処理自己株式数には、平成28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28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、再生医療製品事業への先行投資の段階にあり、研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、研究開発資金の確保を優先する方針です。しかしながら、株主に対する利益還元を重要な経営課題として認識しており、将来、経営成績及び財政状態を勘案しながら、利益配当も検討する所存です。

なお、当社は、中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を行うことを基本方針としております。配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は会社法第454条第5項に定める中間配当を取締役会決議で行うことができる旨を定款で定めております。

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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成24年3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
最高(円)	87,000	492,000	887,000 1,590	1,977	1,650
最低(円)	60,200	61,000	280,100 1,413	1,166	896

- (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27年10月	11月	12月	平成28年1月	2月	3月
最高(円)	1,077	1,147	1,265	1,280	1,557	1,598
最低(円)	935	896	991	1,024	1,156	1,273

- (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11名 女性0名（役員のうち女性の比率0%）

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長執行役員		比留間愛一郎	昭和34年 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 平成8年5月 Fuji Photo Film B.V. 出向（オランダ駐在） 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 平成19年4月 同社メディカルシステム事業部担当部長 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 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 平成25年6月 同社ヘルスケア事業推進室マネージャー 平成25年9月 同社再生医療事業推進室マネージャー 平成27年6月 富山化学工業株式会社 理事 経営企画部長 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 専務執行役員		大須賀俊裕	昭和32年 1月15日生	昭和55年3月 ナトコペイント株式会社（現 ナトコ株式会社）入社 昭和61年10月 株式会社ニデック入社 平成11年2月 同社から出向、当社管理統括取締役 平成15年4月 株式会社ニデックから転籍 平成16年6月 当社専務取締役 経営管理部・経理部管掌 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 経理部管掌 平成19年5月 当社専務取締役コンプライアンス担当 経営管理部・経理部管掌 平成21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・経営管理部・経理部管掌 平成21年6月 当社専務取締役コンプライアンス担当 信頼性保証部管掌 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 平成23年4月 当社専務取締役 信頼性保証部管掌 平成24年4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 平成26年3月 当社専務取締役 営業部長 平成27年6月 当社取締役専務執行役員 営業部長 平成28年4月 当社取締役専務執行役員 営業部管掌（現任）	(注2)	113,800
取締役 常務執行役員		畠 賢一郎	昭和39年 8月14日生	平成7年4月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科非常勤医員 平成8年4月 名城病院歯科口腔外科非常勤医員 平成9年5月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科非常勤医員 平成9年8月 名古屋大学医学部口腔外科学講座文部教官助手 平成11年4月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科文部教官助手 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 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 平成16年1月 もり歯科医院 平成16年10月 当社入社、研究開発部長 平成16年12月 当社取締役 研究開発部長 平成18年4月 当社取締役 研究開発部長兼営業部長 平成21年4月 当社取締役 研究開発部長 平成21年6月 当社常務取締役 研究開発部長 平成21年10月 当社常務取締役 研究開発部長兼薬事部長 製品開発部管掌 平成22年4月 当社常務取締役 研究開発部長 製品開発部・薬事部管掌 平成25年1月 当社常務取締役 事業開発室長 研究開発部・製品開発部・薬事部管掌 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 研究開発部・薬事部・臨床開発部管掌 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 研究開発部・薬事部・臨床開発部管掌 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 研究開発部・薬事部・臨床開発部管掌 平成28年4月 富士フイルム株式会社 R&D統括本部再生医療研究所長（現任） 当社取締役常務執行役員 事業開発部・研究開発部・薬事部・臨床開発部・生産技術部管掌（現任）	(注2)	29,500

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 常務執行役員	経営管理部長	明石成信	昭和34年 1月14日生	昭和56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 平成16年4月 同社人事部担当部長兼CSR推進部コンプライアンス&リスク管理部担当部長 平成18年4月 同社人事部担当部長兼CSR推進部コンプライアンス&リスク管理部担当部長兼経営企画部持株会社設立準備室担当部長 平成18年10月 同社人事部担当部長兼CSR推進部コンプライアンス&リスク管理部担当部長兼富士フイルムホールディングス株式会社出向 平成20年7月 同社人事部担当部長兼富士フイルムホールディングス株式会社出向 平成24年6月 同社人事部次長兼富士フイルムホールディングス株式会社出向 平成27年4月 同社再生医療事業推進室マネージャー 平成27年5月 富士フイルム株式会社から転籍、当社経営管理部専任部長 平成27年6月 当社取締役常務執行役員 経営管理本部長 平成28年4月 当社取締役常務執行役員 経営管理部長(現任)	(注2)	-
取締役 (非業務執行)		戸田雄三	昭和21年 7月21日生	昭和48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 平成6年7月 Fuji Photo Film B.V.(オランダ)研究所長 平成16年6月 富士フイルム株式会社執行役員 R&D統括本部ライフサイエンス事業部長 平成20年6月 同社取締役執行役員 ライフサイエンス事業部長 富山化学工業株式会社専務執行役員(現任) 平成21年6月 富士フイルムホールディングス株式会社取締役兼 富士フイルム株式会社取締役常務執行役員 平成22年6月 富士フイルムホールディングス株式会社取締役兼 富士フイルム株式会社取締役常務執行役員 医薬品事業部長 株式会社ベルセウスプロテオミクス取締役(現任) 平成23年6月 一般社団法人・再生医療イノベーションフォーラム代表理事・会長(現任) 平成24年3月 協和キリン富士フイルムバイオリジクス株式会社取締役(現任) 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兼 富士フイルム株式会社取締役常務執行役員 医療分野特命担当 平成25年3月 内閣官房 健康・医療戦略室参与(現任) 平成27年6月 富士フイルムホールディングス株式会社取締役兼 富士フイルム株式会社取締役専務執行役員 医療分野特命担当(現任) 当社取締役(現任)	(注2)	-
取締役 (社外)		倉橋清隆	昭和28年 11月24日生	昭和51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 平成15年9月 同行から株式会社ニデックへ出向 平成16年4月 株式会社ニデック入社 平成16年6月 同社経理部長 平成18年4月 同社スタッフ統轄本部長 平成18年6月 同社取締役 スタッフ統轄本部長 平成20年6月 当社取締役(現任) 平成25年4月 株式会社ニデック取締役 管理本部長 平成26年4月 同社取締役 薬事法務本部長(現任)	(注2)	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 (非業務執行)		石川 隆 利	昭和29年 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 平成18年1月 同社R&D統括本部半導体材料研究所次長 平成18年4月 同社R&D統括本部エレクトロニクスマテリアルズ研究所副所長 平成18年10月 同社R&D統括本部知的財産本部知財技術部技術担当部長 平成19年4月 同社R&D統括本部知的情報統括部長 平成20年4月 同社R&D統括本部技術戦略部技術担当部長 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 平成21年4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 兼 富士フイルム株式会社産業機械事業部技術担当部長 平成23年6月 富士フイルム株式会社執行役員 同社エレクトロニクスマテリアルズ事業部長 同社R&D統括本部エレクトロニクスマテリアルズ研究所、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 及びFUJIFILM Electronic Materialsグループ各社管掌 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) 富士フイルム株式会社取締役執行役員 同社医薬品事業部長(現任) 同社R&D統括本部医薬品・ヘルスケア研究所管掌(現任) 富山化学工業株式会社取締役(現任) 富士フイルムRIファーマ株式会社取締役(現任) 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) 平成25年6月 当社取締役(現任) 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) 同社R&D統括本部再生医療研究所管掌(現任) 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)	(注2)	-
取締役 (非業務執行)		伴 寿 一	昭和36年 5月9日生	昭和60年4月 武田薬品工業株式会社入社 平成5年7月 TAP Pharmaceutical Inc. R&D, Manager出向 平成10年4月 Takeda America R&D Inc. Manager出向 平成13年12月 武田薬品工業株式会社 SPU推進室長 平成17年10月 同社事業開発部シニアマネージャー(医薬ライセンス) 同社事業開発部長 平成20年1月 同社医薬営業本部シニアコーディネーター 平成24年1月 同社医薬営業本部シニアコーディネーター 平成25年4月 富士フイルム株式会社入社、同社医薬品事業部統括マネージャー 平成27年4月 同社再生医療事業推進室室長兼医薬品事業部次長(現任) 平成27年6月 当社取締役(現任) 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)	(注2)	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役 (社外)		小川 忠彦	昭和22年 8月1日生	昭和46年3月 株式会社東海銀行(現 株式会社三菱東京UFJ銀行)入行 平成6年10月 東海フィナンシャルサービス(米国)会長 平成10年5月 株式会社東海銀行 本店営業部第3部長 平成11年5月 同行から株式会社村上開明堂へ出向 平成12年6月 同社取締役 経理部長兼総務部長 平成13年6月 同社常務取締役 平成22年6月 同社顧問 平成23年6月 当社監査役(現任)	(注3)	2,800
監査役 (社外)		加藤 孝浩	昭和44年 3月21日生	平成3年4月 佐藤澄男税理士事務所(現 名南税理士法人)入所 平成10年10月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 平成14年4月 公認会計士登録 平成17年10月 加藤孝浩会計事務所開設(現任) 平成17年11月 税理士登録 平成18年12月 クローバー・ブレイン株式会社設立 代表取締役(現任) 平成20年6月 当社監査役(現任)	(注3)	-
監査役		尾山 雅之	昭和28年 9月16日生	昭和51年3月 富山化学工業株式会社入社 平成12年4月 同社経営企画部担当部長 平成13年3月 株式会社トミックス取締役社長 平成14年6月 富山化学工業株式会社執行役員 医薬営業部次長兼医薬営業部営業企画室長 平成15年4月 大正富山医薬品株式会社執行役員 平成16年4月 太陽産業株式会社代表取締役社長 平成18年6月 富山化学工業株式会社執行役員 総務人事部長 平成19年4月 同社執行役員 管理部門長 平成20年6月 同社常務執行役員 経営戦略部門副部門長兼経営企画部長 平成21年6月 同社常務執行役員 経営管理部門長兼経営企画部長 平成21年10月 同社常務執行役員 経営戦略部門長兼経営企画部長 平成23年4月 同社常務執行役員 経営管理部門長 平成25年6月 同社取締役常務執行役員 感染症プロジェクトリーダー 平成26年6月 同社監査役(現任) 当社監査役(現任)	(注4)	-
計						146,100

(注) 1 取締役倉橋清隆氏は、社外取締役であります。

監査役小川忠彦氏及び加藤孝浩氏は、社外監査役であります。

- 2 平成28年6月23日開催の定時株主総会の終結の時から1年間
- 3 平成25年6月25日開催の定時株主総会の終結の時から4年間
- 4 平成26年6月24日開催の定時株主総会の終結の時から3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】

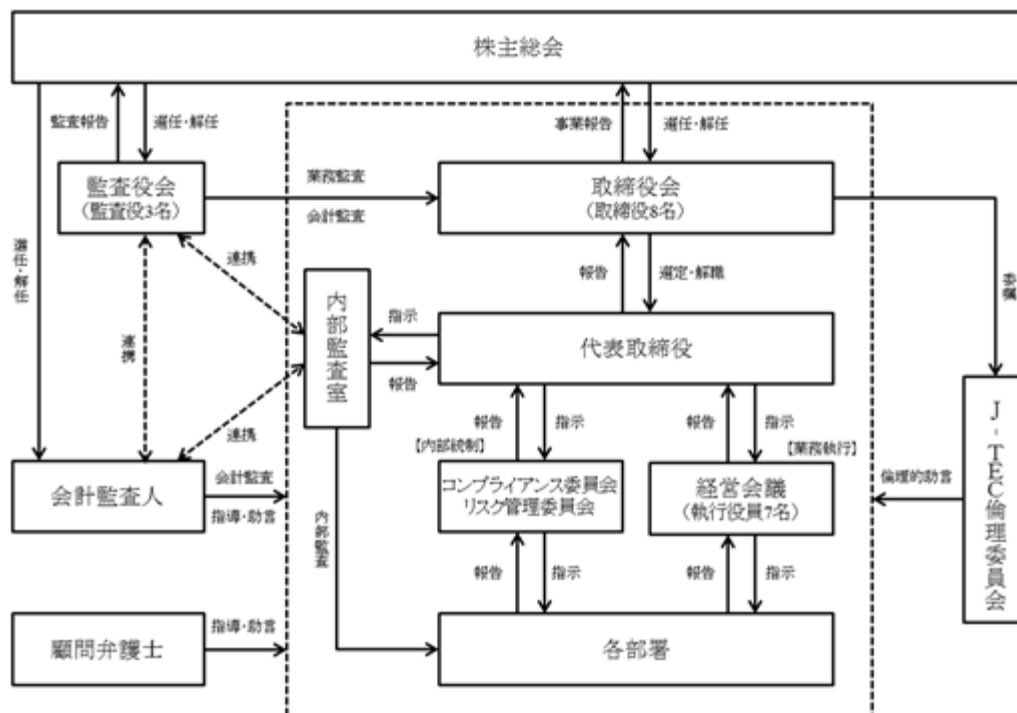
当社は「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」ことを企業理念としております。

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8名の取締役で構成され、その内4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、執行役員で構成される経営会議を設置し、業務遂行の円滑化を図るとともに、各部署の運営状況等の確認を行っております。

）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7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9名で構成され、その内7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、役職員に周知徹底させております。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18期につきましては、新日本有限責任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

須山誠一郎（新日本有限責任監査法人）
水野 大 （新日本有限責任監査法人）

b) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 7名
会計士試験合格者等 7名
その他 2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。

社外取締役である倉橋清隆は、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、倉橋清隆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。

社外監査役である小川忠彦は株式会社村上開明堂における取締役経理部長 兼 総務部長の経歴があり、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、当社と株式会社村上開明堂の間には特別な関係はありません。なお、小川忠彦は当社株式を2,800株保有しておりますが、その他の利害関係はありません。

社外監査役である加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表及びクローバー・ブレイン株式会社代表取締役であるとともに、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及びクローバー・ブレイン株式会社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。加藤孝浩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。

社外取締役及び社外監査役の選任に関してはその選定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18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数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)					対象となる 役員の数 (人)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	役員退職慰 労引当金	
取締役 (社外取締役を除く。)	76,507	70,107	-	-	-	6,400	7
社外役員	13,955	13,955	-	-	-	-	12

(注)上記には、平成27年6月24日開催の第17期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役7名(うち社外取締役4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 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
11,000	-	9,700	-

【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27年4月1日から平成28年3月31日まで)の財務諸表について、新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

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的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 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,966,281	3,853,865
受取手形	32,462	48,519
売掛金	371,045	405,825
仕掛品	21,242	17,702
原材料及び貯蔵品	116,772	105,522
前渡金	7,183	8,865
前払費用	16,483	13,517
その他	141,519	47,696
流動資産合計	6,672,991	4,501,515
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,330,544	1,904,491
減価償却累計額	704,174	789,639
建物(純額)	626,370	1,114,851
構築物	20,382	20,382
減価償却累計額	16,268	16,862
構築物(純額)	4,114	3,520
機械及び装置	291,470	336,911
減価償却累計額	277,420	275,656
機械及び装置(純額)	14,050	61,254
工具、器具及び備品	202,350	228,432
減価償却累計額	181,136	194,021
工具、器具及び備品(純額)	21,214	34,410
土地	537,814	582,770
リース資産	37,251	40,737
減価償却累計額	12,354	20,036
リース資産(純額)	24,896	20,700
建設仮勘定	469,450	4,400
有形固定資産合計	1,697,910	1,821,908
無形固定資産		
商標権	237	203
ソフトウェア	47,586	47,908
その他	477	426
無形固定資産合計	48,301	48,538
投資その他の資産		
出資金	20	20
長期前払費用	849	1,289
長期預金	400,000	1,900,000
その他	8,684	8,019
投資その他の資産合計	409,553	1,909,328
固定資産合計	2,155,765	3,779,775
繰延資産		
株式交付費	24,429	15,209
繰延資産合計	24,429	15,209
資産合計	8,853,186	8,296,500

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形	20,228	43,594
買掛金	19,219	12,788
リース債務	7,937	7,660
未払金	164,154	257,503
未払費用	12,619	11,675
未払法人税等	33,019	30,724
前受金	-	1,080
預り金	7,098	7,568
賞与引当金	76,267	76,641
その他	5,618	40,926
流動負債合計	346,162	490,162
固定負債		
リース債務	18,707	14,561
役員退職慰労引当金	91,200	73,700
固定負債合計	109,907	88,261
負債合計	456,070	578,423
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,517,425	11,518,675
資本剰余金		
資本準備金	9,347,425	9,348,675
資本剰余金合計	9,347,425	9,348,675
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	12,467,734	13,149,273
利益剰余金合計	12,467,734	13,149,273
株主資本合計	8,397,115	7,718,076
純資産合計	8,397,115	7,718,076
負債純資産合計	8,853,186	8,296,500

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
売上高		
受託開発収入	558,459	538,322
製品売上高	763,035	892,504
売上高合計	1,321,495	1,430,826
売上原価		
受託開発原価	287,709	317,570
製品売上原価		
製品期首たな卸高	1,321	-
当期製品製造原価	508,612	549,823
合計	509,934	549,823
他勘定振替高	2,367	15,517
製品売上原価	506,263	534,305
売上原価合計	793,972	851,875
売上総利益	527,522	578,951
販売費及び一般管理費		
役員報酬	100,072	84,062
給料及び手当	328,757	385,387
賞与	30,972	40,652
賞与引当金繰入額	30,360	32,274
役員退職慰労引当金繰入額	-	6,400
退職給付費用	3,814	4,307
地代家賃	21,367	24,496
租税公課	51,540	64,029
減価償却費	41,060	46,313
研究開発費	164,753	140,463
支払手数料	87,029	78,061
消耗品費	34,204	43,017
寄付金	11,126	32,686
その他	310,485	319,397
販売費及び一般管理費合計	1,215,545	1,301,550
営業損失()	688,022	722,599
営業外収益		
受取利息	494	5,706
受取配当金	0	0
助成金収入	10,000	46,364
雑収入	6,573	2,349
営業外収益合計	17,068	54,421
営業外費用		
支払利息	11,222	-
株式交付費償却	3,454	9,396
雑損失	1,056	124
営業外費用合計	15,732	9,521
経常損失()	686,687	677,699
税引前当期純損失()	686,687	677,699
法人税、住民税及び事業税	3,840	3,840
法人税等合計	3,840	3,840
当期純損失()	690,527	681,539

【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)		当事業年度 (自 平成27年 4月 1日 至 平成28年 3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	-	-	-	-
労務費		162,551	56.5	178,832	56.3
経費		125,157	43.5	138,737	43.7
当期総受託開発費用		287,709	100.0	317,570	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
合計		287,709		317,570	
期末仕掛品たな卸高		-		-	
受託開発原価		287,709		317,570	

(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 (自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)		当事業年度 (自 平成27年 4月 1日 至 平成28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。
	消耗品費 48,347千円		消耗品費 54,233千円
	減価償却費 18,097千円		減価償却費 23,057千円
	支払手数料 16,526千円		支払手数料 17,332千円

【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)		当事業年度 (自 平成27年 4月 1日 至 平成28年 3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	66,515	12.9	112,061	20.4
労務費		289,461	56.3	268,610	49.0
経費		158,589	30.8	167,897	30.6
当期総製造費用		514,566	100.0	548,569	100.0
期首仕掛品たな卸高		15,288		21,242	
合計		529,855		569,812	
期末仕掛品たな卸高	21,242		17,702		
他勘定振替高	2	-		2,286	
当期製品製造原価		508,612		549,823	

(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 (自 平成26年 4月 1日 至 平成27年 3月31日)		当事業年度 (自 平成27年 4月 1日 至 平成28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。
	消耗品費 52,013千円		減価償却費 49,934千円
	減価償却費 24,959千円		消耗品費 41,948千円
	支払手数料 22,856千円		支払ロイヤルティ 25,880千円
		2	他勘定振替の内訳は次のとおりであります。
			寄付金 2,096千円
			研究開発費 189千円
			計 2,286千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金			
			繰越利益剰余金			
当期首残高	7,785,300	5,615,300	11,777,206	1,623,393	540,000	2,163,393
当期変動額						
新株の発行	3,732,125	3,732,125		7,464,250		7,464,250
当期純損失（ ）			690,527	690,527		690,527
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）					540,000	540,000
当期変動額合計	3,732,125	3,732,125	690,527	6,773,722	540,000	6,233,722
当期末残高	11,517,425	9,347,425	12,467,734	8,397,115	-	8,397,115

当事業年度（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				新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計		
		資本準備金	その他利益剰余金			
			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
当期純損失（ ）			681,539	681,539		681,539
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）						-
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

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	686,687	677,699
減価償却費	86,422	136,044
賞与引当金の増減額(は減少)	5,978	373
役員退職慰労引当金の増減額(は減少)	-	17,500
受取利息及び受取配当金	495	5,707
支払利息	11,222	-
売上債権の増減額(は増加)	108,443	50,836
たな卸資産の増減額(は増加)	30,980	14,789
仕入債務の増減額(は減少)	64,377	16,934
未払金の増減額(は減少)	862	89,634
未払消費税等の増減額(は減少)	15,346	36,371
その他	60,689	113,211
小計	742,880	344,382
利息及び配当金の受取額	482	1,461
利息の支払額	10,436	-
法人税等の支払額	3,889	3,985
営業活動によるキャッシュ・フロー	756,723	346,906
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	900,000	2,700,000
有形固定資産の取得による支出	484,232	255,917
無形固定資産の取得による支出	40,291	4,391
その他	849	664
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,425,372	2,959,644
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	270,000	-
長期借入金の返済による支出	819,736	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	6,897,339	2,323
リース債務の返済による支出	6,298	8,188
財務活動によるキャッシュ・フロー	6,341,304	5,864
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	4,159,207	3,312,415
現金及び現金同等物の期首残高	1,307,073	5,466,281
現金及び現金同等物の期末残高	5,466,281	2,153,865

【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)

定率法(ただし、建物(建物附属設備を除く)については定額法)を採用しております。

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)

当社は委託研究機関からの助成金について、従来、営業外収益の「助成金収入」として計上していましたが、当事業年度より販売費及び一般管理費から控除する方法に変更しております。

これは、前事業年度の後半に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、当事業年度より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、損益区分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、前事業年度については遡及適用後の損益計算書となっております。この結果、遡及適用を行う前と比較して、前事業年度の営業損失は225,075千円減少し、営業外収益は同額減少しております。なお、経常損失及び税引前当期純損失に与える影響はありません。

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。

(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 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
	関係会社への売上高	432,159千円		450,421千円

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 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
	研究開発費	2,212千円		3,056千円
広告宣伝費	1,458		1,718	
寄付金	-		10,743	
計	3,671		15,517	

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 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)		当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)	
	給料及び手当	160,242千円	給料及び手当	144,272千円
賞与引当金繰入額	14,605	法定福利費	23,661	
法定福利費	24,709	支払手数料	62,848	
支払手数料	88,427	研究用材料費	32,074	
研究用材料費	27,454	減価償却費	16,738	
旅費及び交通費	23,883	旅費及び交通費	24,005	
助成金収入相殺額	225,075	助成金収入相殺額	220,651	

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

当社は、平成26年4月1日付で普通株式1株につき200株の割合で株式分割を実施しております。

1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	36,813,400	3,766,200	-	40,579,600
合計	36,813,400	3,766,200	-	40,579,600

(注)発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による3,766,200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	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
第1回新株予約権	-	-	-	-	-	-
第2回新株予約権	-	-	-	-	-	-
第3回新株予約権	-	-	-	-	-	-
第4回新株予約権	-	-	-	-	-	-
第5回新株予約権	-	-	-	-	-	-
第6回新株予約権	普通株式	3,600,000	-	3,600,000	-	-
合計	-	-	-	-	-	-

(注) 上記の第1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。また、第6回新株予約権の当事業年度の減少は、新株予約権の行使によるものであります。

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)

	当事業年度期首株式数	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末株式数
普通株式	40,579,600	2,400	-	40,582,000
合計	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。

(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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
現金及び預金勘定	5,966,281千円	3,853,865千円
長期預金	400,000	1,900,000
預入期間が3か月を超える定期預金	900,000	3,600,000
現金及び現金同等物	5,466,281	2,153,865

(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いますが、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27年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	5,966,281	5,966,281	-
(2) 受取手形	32,462	32,462	-
(3) 売掛金	371,045	371,045	-
(4) 長期預金	400,000	400,000	-
資産計	6,769,789	6,769,789	-
(1) 支払手形	20,228	20,228	-
(2) 買掛金	19,219	19,219	-
(3) 未払金	164,154	164,154	-
負債計	203,602	203,602	-

当事業年度（平成28年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (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	-

(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27年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	5,966,281	-	-	-
受取手形	32,462	-	-	-
売掛金	371,045	-	-	-
長期預金	-	400,000	-	-
合計	6,369,789	400,000	-	-

当事業年度（平成28年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (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	-	-

3 長期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度（平成27年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（平成28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 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
中小企業退職金共済掛金	9,827千円	10,297千円

(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 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 平成28年4月26日まで	平成18年4月28日から 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 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 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 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28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）	24,400	28,000	34,200
権利確定（株）	-	-	-
権利行使（株）	400	-	2,000
失効（株）	2,400	-	800
未行使残（株）	21,600	28,000	31,400

（注）第3回及び第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）	1,595	-
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）	1,221
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 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	24,969千円	23,636千円
役員退職慰労引当金	29,858	22,552
繰越欠損金	2,273,653	2,333,195
未払事業税	9,553	8,291
その他	4,947	5,590
繰延税金資産小計	2,342,983	2,393,265
評価性引当額	2,342,983	2,393,265
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 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
法定実効税率	35.51%	32.97%
(調整)		
評価性引当額の増減	35.61	32.30
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.10	0.66
住民税均等割額	0.56	0.57
その他	0.20	0.01
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.56	0.57

(資産除去債務関係)

前事業年度末(平成27年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(平成28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。

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。

(助成金に関する会計方針の変更)

会計方針の変更に記載のとおり、委託研究機関からの助成金について、従来、営業外収益の「助成金収入」として計上しておりましたが、当事業年度より販売費及び一般管理費から控除する方法に変更しております。

前事業年度については、当該会計方針を遡及適用後のセグメント情報となっており、遡及適用を行う前と比較して、再生医療製品事業においてセグメント損失が216,274千円減少し、研究開発支援事業においては8,801千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26年4月1日 至 平成27年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	研究開発 支援事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	1,232,430	89,064	1,321,495	-	1,321,495
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	1,232,430	89,064	1,321,495	-	1,321,495
セグメント損失()	652,600	35,422	688,022	-	688,022
セグメント資産	2,280,797	206,107	2,486,905	6,366,281	8,853,186
その他の項目					
減価償却費	82,188	4,233	86,422	-	86,422
有形固定資産及び無 形資産の増加額	466,453	58,154	524,608	-	524,608

(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 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	研究開発 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 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 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。

【関連情報】

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27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	1,232,430	89,064	1,321,495

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	432,159	再生医療製品事業

当事業年度(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

【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】

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26年4月1日 至 平成27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	富士フイルム株式会社	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 46.08	当社への開発 委託 業務提携 役員の兼任	受託開発収入 (注2(1))	432,159	売掛金	146,118
							諸経費の立替払 (注2(2))	1,117	立替金	857
							出向者給与 (注2(3))	8,229	未払金	619
							業務委託料 (注2(4))	13,364		
							新株予約権の行使 (注2(5))	7,380,000		
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 役員の兼任	受託開発収入 (注2(6))	78,244	売掛金	4,153
							受取技術料 (注2(7))	3,000	未収入金	243

(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、学会共催費等の支払いのうち、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業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (5) 平成26年2月14日開催の当社取締役会決議ならびに平成26年3月27日開催の臨時株主総会決議に基づき付与された新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。なお、取引金額は、当事業年度における新株予約権の権利行使による付与株式に払込金額を乗じた金額を記載しております。
- (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) 株式会社ニデックからの受取技術料は契約をもとに決定しております。

当事業年度(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 (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 46.08	当社への開発委託 業務提携 役員の兼任	受託開発収入 (注2(1))	450,421	売掛金	188,190
							諸経費の立替払 (注2(2))	19,589	立替金	555
							被出向者給与の支払 (注2(3))	9,282	未払金	616
							出向者給与の受取 (注2(4))	5,333	未収入金	640
							特注品の購入 (注2(5))	1,500	未払金	1,620
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 役員の兼任	受託開発収入 (注2(6))	41,060	売掛金	4,544
							託児所費用負担金 (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への諸経費の立替払は、探索的事業に際し、富士フィ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。
- (4) 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。
- (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26年4月1日 至 平成27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 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・ 包装及び梱包	-	-	業務委託料 (注2(1))	7,484	未払金	782
その他の 関係会社 の子会社	富士フィルムエンジニアリング株式会社	神奈川県南足柄市	50,000	生産設備に関する 設計・保全 サービス及び コンサルティング	-	-	技術支援料 (注2(2))	4,986	未払金	607

(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) 富士フィルムエンジニアリング株式会社への技術支援料は契約をもとに決定しております。

当事業年度(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 (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 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・ 包装及び梱包	-	-	業務委託料 (注2(1))	10,812	未払金	1,011
その他の 関係会社 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	-	-	業務委託料 (注2(2))	10,999	未払金	11,881
その他の 関係会社 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	-	-	業務委託料 (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。

(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26年4月1日 至 平成27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)
役員	小澤 洋介	-	-	-	(被所有) 直接 0.71	当社 代表取締役社長	第1回新株予約権の行使(注)	12,000	-	-
役員	大須賀 俊裕	-	-	-	(被所有) 直接 0.28	当社 専務取締役	第1回新株予約権の行使(注)	12,000	-	-
役員	畠 賢一郎	-	-	-	(被所有) 直接 0.07	当社 常務取締役	第1回新株予約権の行使(注)	13,800	-	-

(注) 旧商法第280条ノ20及び第280条ノ21の規定に基づき、平成16年12月7日開催の臨時株主総会決議により付与した新株予約権の行使であります。

当事業年度(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。

(1株当たり情報)

項目	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
1株当たり純資産額	206円93銭	190円18銭
1株当たり当期純損失	18円21銭	16円79銭

(注) 1 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2 1株当たり当期純損失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 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
損益計算書上の当期純損失(千円)	690,527	681,539
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失(千円)	690,527	681,539
普通株式の期中平均株式数(株)	37,917,306	40,581,168
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	<p>第3回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権122個)</p> <p>第4回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権140個)</p> <p>第5回新株予約権 定時株主総会の決議日 平成19年6月27日 (新株予約権171個)</p> <p>新株予約権の概要は、「第4提出会社の状況、1株式等の状況、(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>	<p>第3回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権108個)</p> <p>第4回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権140個)</p> <p>第5回新株予約権 定時株主総会の決議日 平成19年6月27日 (新株予約権157個)</p> <p>新株予約権の概要は、「第4提出会社の状況、1株式等の状況、(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

1. 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が公募した平成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)」において、当社の申請事業 (2件) が採択され、国立研究開発法人日本医療研究開発機構と委託研究開発契約を締結しました。当社は本事業を通じて再生医療等製品の実用化の基盤整備を目指します。

2. 契約相手の名称

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

3. 契約締結の時期

平成28年5月17日

4. 契約の内容

「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」
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。

「移植に用いる間葉系幹細胞の評価ならびに製品開発」
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。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

委託業務の実施に伴い、委託金収入 (研究開発費の控除) が見込まれます。

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、平成28年5月20日開催の取締役会において、平成28年6月23日開催の第18期定時株主総会に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の件を付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

現在生じております利益剰余金欠損額を解消し、財務体質の健全化と将来の剰余金の配当や自社株取得等の株主還元策が実現できる状態にするとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づく資本金及び資本準備金の額の減少並びに会社法第452条の規定に基づく剰余金の処分を行うこととしました。

2. 資本金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

資本金の額11,518,675,000円を6,574,636,705円減少し、4,944,038,295円といたします。

(2) 資本金の額の減少の方法

払戻を行わない無償減資とし、発行済株式総数の変更は行わず、資本金の額のみを減少し、その他資本剰余金に振り替えます。

3. 資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金の額9,348,675,000円を6,574,636,705円減少し、2,774,038,295円といたします。

(2) 資本準備金の額の減少の方法

資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金へ振り替えます。

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の効力が生じた後のその他資本剰余金13,149,273,410円全額を繰越利益剰余金に振替、欠損填補に充当いたします。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 13,149,273,410円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 13,149,273,410円

5 . 日程

(1) 取締役会決議日	平成28年 5月20日
(2) 株主総会決議日	平成28年 6月23日
(3) 債権者異議申述公告日	平成28年 6月29日(予定)
(4) 債権者異議申述最終期日	平成28年 7月29日(予定)
(5) 効力発生日	平成28年 8月 1日(予定)

6 . その他の重要な事項

本件は、「純資産の部」における科目間の振替であり、当社の純資産の額の変動はなく、業績に与える影響はございません。

【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 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償 却累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	1,330,544	574,449	502	1,904,491	789,639	85,908	1,114,851
構築物	20,382	-	-	20,382	16,862	593	3,520
機械及び装置	291,470	61,015	15,575	336,911	275,656	13,777	61,254
工具、器具及び備品	202,350	28,616	2,535	228,432	194,021	15,420	34,410
土地	537,814	44,955	-	582,770	-	-	582,770
リース資産	37,251	3,486	-	40,737	20,036	7,682	20,700
建設仮勘定	469,450	160,702	625,752	4,400	-	-	4,400
有形固定資産計	2,889,264	873,226	644,366	3,118,124	1,296,215	123,382	1,821,908
無形固定資産							
商標権	348	-	-	348	145	34	203
ソフトウェア	105,266	12,898	44,598	73,567	25,658	12,576	47,908
その他	1,022	-	-	1,022	595	50	426
無形固定資産計	106,637	12,898	44,598	74,937	26,399	12,662	48,538
長期前払費用	849	1,392	952	1,289	-	-	1,289
繰延資産							
株式交付費	28,076	176	78	28,174	12,964	9,396	15,209
繰延資産計	28,076	176	78	28,174	12,964	9,396	15,209

(注) 当期増加額のうち主な内容は次のとおりであります。

有形固定資産

建物 4階生産設備の増設 554,651千円

建設仮勘定 4階生産設備の増設 160,702千円

なお、建設仮勘定の増加額は、建物等の取得に伴う増加額であります。

当期減少額のうち主な内容は次のとおりであります。

有形固定資産

建設仮勘定 4階生産設備への振替 625,752千円

【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 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	-	-	-	
1年以内に返済予定の長期借入金	-	-	-	
1年以内に返済予定のリース債務	7,937	7,660	-	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	-	-	-	
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	18,707	14,561	-	平成29年4月～ 平成32年11月
その他有利子負債	-	-	-	
合計	26,644	22,221	-	

(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 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
リース債務	6,663	5,004	2,391	501

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	76,267	76,641	76,267	-	76,641
役員退職慰労引当金	91,200	6,400	23,900	-	73,700

【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	1,014
預金	
当座預金	408,262
普通預金	144,588
定期預金	3,300,000
小計	3,852,850
合計	3,853,865

b 受取手形

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社キンヤ	16,487
株式会社大黒	12,212
小西医療器株式会社	8,087
アズサイエンス株式会社	6,240
株式会社池田理化	3,959
その他	1,532
合計	48,519

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
平成28年4月満期	8,831
平成28年5月満期	13,795
平成28年6月満期	24,387
平成28年7月満期	1,505
合計	48,519

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	188,190
大阪大学	38,000
宮野医療器株式会社	25,333
株式会社八神製作所	14,539
株式会社栗原医療器械店	12,212
サンセイ医機株式会社	12,212
その他	115,336
合計	405,825

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) (A)	当期発生高(千円) (B)	当期回収高(千円) (C)	当期末残高(千円) (D)	回収率(%) $\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	滞留期間(日) $\frac{(A)+(D)}{2} \div \frac{(B)}{366}$
371,045	1,542,336	1,507,556	405,825	78.8	92.2

(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	10,905
自家培養軟骨	4,355
研究用ヒト培養組織	2,441
合計	17,702

e 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	95,388
自家培養軟骨	646
研究用ヒト培養組織	1,724
小計	97,758
貯蔵品	
試薬	7,718
その他	45
小計	7,764
合計	105,522

負債の部

a 支払手形

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
伊勢久株式会社	18,681
株式会社カーク	11,889
理科研株式会社	5,776
イシイ株式会社	3,436
大陽日酸株式会社	1,420
その他	2,390
合計	43,594

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
平成28年4月満期	7,498
平成28年5月満期	15,493
平成28年6月満期	5,936
平成28年7月満期	14,665
合計	43,594

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	7,378
伊勢久株式会社	1,117
株式会社カーク	1,021
ロシュ・ダイアグノティクス株式会社	972
株式会社大和真空	692
その他	1,606
合計	12,788

(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)	320,673	696,270	956,535	1,430,826
税引前四半期(当期)純損失金額()(千円)	235,331	438,388	716,412	677,699
四半期(当期)純損失金額()(千円)	236,281	440,288	719,262	681,539
1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円)	5.82	10.85	17.72	16.79

(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株当たり四半期純利益金額又は 1株当たり四半期純損失金額()(円)	5.82	5.03	6.87	0.93

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 3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所	(特別口座) 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) 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。 公告掲載URL http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html
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17期）（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）平成27年6月25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27年6月25日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

（第18期第1四半期）（自 平成27年4月1日 至 平成27年6月30日）平成27年8月12日関東財務局長に提出

（第18期第2四半期）（自 平成27年7月1日 至 平成27年9月30日）平成27年11月12日関東財務局長に提出

（第18期第3四半期）（自 平成27年10月1日 至 平成27年12月31日）平成28年2月15日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

平成27年6月25日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

平成28年4月14日関東財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の4（監査公認会計士等の異動）に基づく臨時報告書であります。

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28年6月23日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 須山 誠一郎

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水野 大

< 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27年4月1日から平成28年3月31日までの第18期事業年度の財務諸表、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28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

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、平成28年5月20日開催の取締役会において、平成28年6月23日開催の第18期定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件を付議することを決議し、同株主総会にて承認可決されている。

当該事項は、当監査法人の結論に影響を及ぼすものではない。

< 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28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28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。