

【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】	2021年6月25日
【事業年度】	第23期（自 2020年4月1日 至 2021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 畠 賢一郎
【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】	執行役員 大林 正人
【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】	執行役員 大林 正人
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月
売上高 (千円)	2,135,149	2,271,507	2,357,918	2,309,851	2,257,609
経常利益又は経常損失() (千円)	309,951	213,334	339,631	229,777	462,782
当期純利益又は当期純損失() (千円)	276,242	227,890	333,248	287,099	466,622
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	4,949,563	4,958,763	4,958,763	4,958,763	4,958,763
発行済株式総数 (株)	40,591,800	40,610,200	40,610,200	40,610,200	40,610,200
純資産額 (千円)	8,005,140	8,251,430	7,918,123	7,631,024	7,164,401
総資産額 (千円)	8,546,367	9,023,070	8,751,972	8,451,563	8,119,186
1株当たり純資産額 (円)	197.21	203.19	194.98	187.91	176.42
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又は1株当たり当期純損失() (円)	6.81	5.61	8.21	7.07	11.49
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 (%)	93.7	91.4	90.5	90.3	88.2
自己資本利益率 (%)	3.51	2.80	-	-	-
株価収益率 (倍)	197.65	322.00	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	54,950	632,006	396,110	84,584	399,586
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	22,242	429,583	27,636	209,054	125,886
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,161	11,651	5,732	3,195	1,305
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	2,189,734	2,403,808	2,029,601	2,150,876	1,875,871
従業員数 (名)	174	174	184	186	200
[外、平均臨時雇用者数]	[16]	[14]	[13]	[14]	[24]
株主総利回り (%)	97.0	130.3	72.0	41.5	54.4
(比較指標：TOPIX) (%)	(112.3)	(127.4)	(118.1)	(104.1)	(145.0)
最高株価 (円)	1,596	1,865	1,974	1,031	853
最低株価 (円)	1,081	1,118	686	447	525

(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 第20期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。第21期、第22期及び第23期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
- 5 第21期、第22期及び第23期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。
- 6 第21期、第22期及び第23期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。
- 7 株主総利回りにおける比較指標のTOPIX（東証株価指数）については、配当を含めない値を使用して算定しております。
- 8 最高株価及び最低株価は東京証券取引所（JASDAQグロス）におけるものであります。
- 9 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。

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特許譲渡収入を計上しました。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。

第20期は、新規事業の育成のため研究開発費が増加しましたが、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、経常利益及び当期純利益を計上しました。

第21期は、売上高は増加しましたが、開発費用、及び治験費用等の研究開発費が増加したこと等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

第22期は、売上高の減少に加え、人員補強による人件費の増加及び新規事業育成のための研究開発費の発生等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

第23期は、新型コロナウイルス感染症の影響による売上高の減少に加え、製品開発推進による研究開発費の増加及びTOB関連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。

2【沿革】

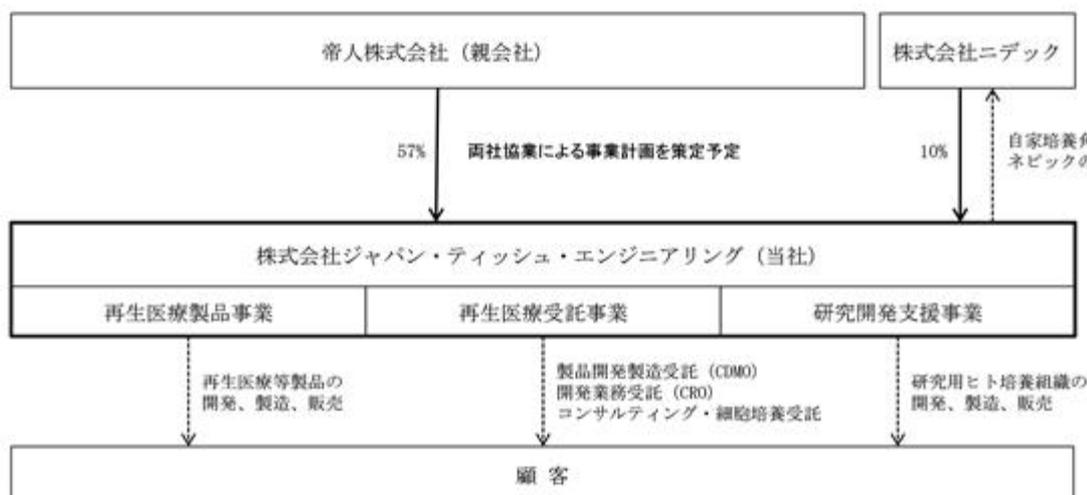
1999年	2月	株式会社ニデック（設立：1971年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社INAX（現 株式会社LIXIL）、富山化学工業株式会社（現 富士フイルム富山化学株式会社）ならびに株式会社セントラル・キャピタル（現 三菱UFJキャピタル株式会社）との共同出資により、ティッシュエンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として愛知県蒲郡市に当社を設立。
1999年	9月	愛知県蒲郡市三谷北通に本社を移転。
2000年	12月	自家培養表皮の治験前の確認申請を厚生省（現 厚生労働省）に提出。
2001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。
2003年	8月	イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクから技術を導入し、培養角膜上皮の研究開発を開始。
2003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。
2004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。
2004年	10月	自家培養表皮の製造承認申請を厚生労働省に提出。
2004年	11月	愛知県蒲郡市三谷北通に新社屋竣工、移転。
2005年	3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。
2007年	5月	自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。
2007年	10月	日本初の再生医療等製品として、重症熱傷の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの製造承認を厚生労働省から取得。
2007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。
2008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。
2009年	1月	自家培養表皮ジェイスの保険収載。
2009年	8月	自家培養軟骨の製造販売承認申請を厚生労働省に提出。
2010年	7月	研究用ヒト培養組織LabCyte CORNEA-MODEL（ラボサイト 角膜モデル）の販売を開始。
2010年	10月	富士フイ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イルム株式会社へ異動。
2012年	5月	表皮水疱症の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの治験を開始。
2012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、自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を厚生労働省から取得。
2013年	4月	自家培養軟骨ジャックの保険収載。
2014年	1月	先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの治験を開始。
2014年	10月	角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の治験を開始。
2014年	11月	新規事業として、再生医療等安全性確保法の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。
2014年	12月	富士フイルムホールディングス株式会社が親会社へ異動。
2015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。
2016年	4月	新規事業として、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。
2016年	9月	先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの一部変更承認を取得（適応拡大）。
2016年	12月	自家培養表皮ジェイス（先天性巨大色素性母斑）の保険収載。
2017年	6月	自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）の再審査終了。
2018年	6月	名古屋大学・信州大学と、CD19陽性 急性リンパ性白血病の自家細胞由来治療薬開発に関するCAR-T細胞の製造技術の特許ライセンス契約を締結。
2018年	7月	白斑の治療を目的としたメラノサイトを保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）の治験を開始。
2018年	7月	外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症の治療を目的とした自家培養軟骨ジャックの治験を開始。
2018年	9月	富士フイルム株式会社が親会社へ異動。
2018年	12月	表皮水疱症の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの一部変更承認を取得（適応拡大）。
2019年	1月	低侵襲化・移植手技簡便化を目的とした自家培養軟骨ジャックの一部変更承認を取得（仕様変更）。
2019年	3月	自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の製造販売承認申請を提出。
2019年	7月	自家培養表皮ジェイス（表皮水疱症）の保険収載。
2019年	9月	富士フイルムのヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」について、製造及び販売を開始。
2020年	3月	眼科領域における日本初の再生医療等製品として、自家培養角膜上皮ネピックの製造販売承認を厚生労働省から取得。
2020年	6月	自家培養角膜上皮ネピックの保険収載。
2020年	9月	自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の製造販売承認申請を提出。
2021年	3月	帝人株式会社による当社株式に対する公開買付けにより、当社の親会社及び筆頭株主が富士フイルム株式会社から帝人株式会社へ異動。
2021年	6月	眼科領域における第2号の再生医療等製品として、自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの製造販売承認を厚生労働省から取得。

3【事業の内容】

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する企業であり、再生医療等製品の開発、製造、販売を行う再生医療製品事業、再生医療に関する開発及び製造等を受託する再生医療受託事業、研究用ヒト培養組織の開発、製造、販売を行う研究開発支援事業を展開しております。

当社は、2021年3月9日付で帝人グループとなりました。今後、親会社である帝人株式会社とともに、両社協業による事業計画を策定していく予定です。

[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等の技術進歩により、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目的として事業を展開しております。

(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しております。

当社の再生医療等製品

現在、日本において再生医療等製品は13製品が承認されており、当社の自家培養表皮ジェイスは国内第1号として製造販売承認を取得しました。自家培養軟骨ジャックと自家培養角膜上皮ネビックは、それぞれ整形外科領域と眼科領域における国内初の再生医療等製品として製造販売承認を取得しました。また、当社4つ目の再生医療等製品として、2021年6月、自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの製造販売承認を取得しました。

(a) 自家培養表皮ジェイス

1975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、患者自身の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。

本品は、2007年10月に重症熱傷治療を目的とした製品として製造販売承認を取得、2009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。本品は、適応拡大として2016年9月には先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした製品として一部変更承認を受け、2016年12月より保険適用を受けました。さらに2018年12月には表皮水疱症の治療を目的とした製品として一部変更承認を受け、2019年7月より保険適用を受けました。

(b) 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、ケガ等で一度損傷を受けると自然には治りません。また、これらを薬等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有する性質を維持しており、細胞が漏出しにくい点において優位性を持っております。

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。

本品は、2012年7月に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目的とした製品として製造販売承認を取得、2013年4月より保険適用を受け、整形外科領域で国内初の再生医療等製品となりました。2019年1月には自家培養軟骨ジャック移植時に患者自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更申請承認を受けました。これにより患者の身体的負担軽減と医師の手技の簡便化を図ることができます。

当社は、2018年7月に外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験計画届書を提出しました。現在、治験を実施しております。

(c) 自家培養角膜上皮ネピック

1997年、Pellegrini教授（現、イタリアModena and Reggio Emilia大学教授）らは、角膜と結膜の境界である角膜輪部組織から分離した角膜上皮細胞をフィブリンゲル製剤を足場として培養・作製した自家培養角膜上皮を角膜上皮幹細胞疲弊症の患者本人に世界で初めて移植し、良好な結果を報告しました。角膜輪部組織には角膜上皮幹細胞が存在し、角膜上皮細胞を供給するとともに結膜上皮細胞の侵入を阻み、角膜上皮の透明性を維持する重要な役割を担っております。

自家培養角膜上皮ネピックは、この技術を使用しており、患者自身の角膜輪部組織から角膜上皮幹細胞を採取してシート状に培養したもので、本品を移植することにより角膜上皮を再建させることを目的としております。当社は株式会社ニデックから本品の製品開発を受託し、開発者であるG. Pellegriniの技術指導のもと、自家培養角膜上皮の開発を進めてきました。

本品は、2020年3月に角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした製品として製造販売承認を取得、2020年6月より保険適用を受け、眼科領域で国内初の再生医療等製品となりました。

(d) 自家培養口腔粘膜上皮オキュラル

本品の開発において、大阪大学大学院医学系研究科（脳神経感覚器外科学（眼科学））の西田幸二教授、大家義則講師らにより、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの支援を受けて、角膜上皮幹細胞疲弊症を対象とした医師主導治験が実施されました。当社は、西田幸二教授が世界に先駆けて開発した自家培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の技術を導入するとともに、当該医師主導治験を引き継ぎ、開発を行ってまいりました。

自家培養口腔粘膜上皮オキュラルは、患者自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して作製するヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シートです。患者の眼表面に本品を移植することにより、患者自身の口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、欠損した角膜上皮を修復することを目的としております。

本品は、2021年6月に角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした再生医療等製品として製造販売承認を取得しました。角膜上皮幹細胞疲弊症によって両眼の角膜が広範囲に障害を受け、視力が著しく低下した患者に対する新たな治療法として期待されております。

[当社の再生医療等製品一覧]

	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 ネピック	自家培養口腔粘膜上皮 オキュラル
製品写真				
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 超智 光夫 教授	イタリア モデナ大学 Graziella Pellegrini教授	大阪大学 西田 幸二 教授
適応対象 及び 承認・進捗 状況	1. 重症熱傷 深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上	1. 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性軟骨炎（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4 cm ² 以上の軟骨欠損部位	1. 角膜上皮幹細胞症	1. 角膜上皮幹細胞症
	製造販売承認：2007年10月 保険収載：2009年1月	製造販売承認：2012年7月 保険収載：2013年4月	製造販売承認：2020年3月 保険収載：2020年6月	製造販売承認：2021年6月
	2. 先天性巨大色素性母斑 一部変更承認：2016年9月 保険収載：2016年12月 適応拡大*1	2. 外傷等に起因する二次性変形性膝関節症*2 治験届書提出：2018年7月 [治験実施中] 適応拡大*1		
	3. 栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症 一部変更承認：2018年12月 保険収載：2019年7月 適応拡大*1			

*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おります。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 適応対象は、当社が想定しているものです。

自家細胞を用いた再生医療等製品のビジネスモデル

当社は培養技術を利用した再生医療等製品（自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャック及び自家培養角膜上皮ネピック）を開発し、医療機関向けに医療目的で製造販売しております。当社の再生医療等製品は、現在、患者本人の細胞を培養し、患者本人に移植する「自家移植」を対象としております。

当社は、長年にわたって自家移植を対象とした再生医療等製品を製造販売してきたことにより、自家の再生医療等製品に関する製造管理や品質管理に関するノウハウに加え、製品開発や販売に関する組織体制やノウハウを蓄積してきました。このようなノウハウは、当社の今後の事業に大きく役立ち、活かせることができます。



(3)再生医療受託事業

当社は、医薬品医療機器等法のもと、再生医療等製品の承認を目的として臨床研究を実施するアカデミアや、医師主導治験を実施する医療機関、再生医療等製品の開発を行っている企業を対象に、再生医療等製品に特化した開発製造受託（CDMO）サービス・開発業務受託（CRO）サービスを提供しております。自社製品の開発、製造販売で培った薬事開発、規制当局対応のノウハウ、GCTP適合の製造設備等の豊富かつ一貫した経験を生かし、細胞種（体細胞・幹細胞・iPS細胞）や製品形態を問わず、シーズの開発段階から実用化後までトータルかつシームレスに支援しております。

さらに、2014年11月に施行された再生医療等安全性確保法に則った、再生医療の提供機関に対するコンサルティングならびに特定細胞加工物製造受託サービスを提供しております。コンサルティングサービスでは、再生医療等提供計画の作成・細胞加工施設の運営体制の構築等、臨床研究・治療提供のために必要な行政手続きを支援しております。特定細胞加工物製造受託では、厚生労働省より許可を得た当社の細胞加工施設で特定細胞加工物の製造を受託しております。

(4) 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おります。

当社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、ノウハウを水平展開し、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを開発、製造、販売しております。ラボサイトは、「エピ・モデル」「角膜モデル」「エピ・キット」の3つの製品ラインアップを揃えております。

「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ヒト3次元表皮モデルであり、ヒト表皮に類似した構造をしております。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の代替としての使用が想定されます。なお、「エピ・モデル」を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法は、2013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、「エピ・モデル24」を含む皮膚腐食性試験法は、2019年6月にOECDの試験法ガイドラインTG431へ収載されました。

「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次元角膜モデルです。角膜モデルでは、ムチン等のタンパク質の発現や細胞間接着構造等を確認しており、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。「角膜モデル」を用いた眼刺激性試験法については、2018年6月にOECDの試験法ガイドラインTG492へ収載されました。

「エピ・キット」は顧客自身でヒト表皮モデルを作製できるヒト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等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・解析等応用研究に使用できます。

当社は上記ラボサイトシリーズに加え、富士フイルムが開発した薬物の吸収性の評価に最適なヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™」の製造、販売を2019年9月から開始しました。「F-hiSIEC」は、ヒトiPS細胞を小腸の腸管上皮細胞に分化誘導した創薬支援用細胞です。ヒト生体に近い機能を有し、薬物の吸収性を高精度に評価できる画期的な細胞であるため、経口剤開発の効率化に大きく貢献します。

(5) 新規パイプラインの開発

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組んでおります。

メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名:ACE02）の開発

尋常性白斑及びみだら症といった安定期の白斑の治療を目的として、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名:ACE02）の治験計画届書を2018年7月に提出し、現在治験を実施しております。ACE02を通じて、皮膚科領域の疾患治療に進出し、従来から取り組んでいる形成外科・整形外科領域からの事業拡大を目指しております。

同種培養表皮の開発

我が国で初となる他人の皮膚を原材料としたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品の実現を目指しており、2018年10月より日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業（国家プロジェクト）として「同種培養表皮の開発」及び「産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築」に関する2案件を進めました。並行して、共同研究先である京都大学において同技術を用いた皮膚欠損創に対する臨床研究が実施され、企業治験に向けた評価データが集積されました。

自家培養口腔粘膜上皮（開発名:COMET01）の開発

角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的として、眼科領域の再生医療等製品としては第2号となる自家培養口腔粘膜上皮（開発名:COMET01）の開発を進めてきました。2020年9月、製造販売承認申請を行い、2021年6月、自家培養口腔粘膜上皮オキュラルとして製造販売承認を取得しました。

CAR-T細胞治療薬の開発

CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）を対象とした自家CAR-T細胞治療薬の開発に向けて、2018年6月に名古屋大学及び信州大学とライセンス契約を締結しました。2019年9月に「piggyBacトランスポゾンベクターを用いた自家CD19CAR-T療法の企業治験開始に向けた研究開発」（ウイルスベクターを用いない新技術による国産のCAR-T細胞製剤の開発）に対してAMEDから補助金を獲得して開発を進めております。並行して、技術導入元である名古屋大学において同技術を用いた急性リンパ性白血病に対する臨床研究が実施されており、これまでに第1コホート（16～60歳対象群）の3人の患者さまへの投与が終了し、その安全性と一定の有効性が確認されました。

4【関係会社の状況】

親会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金 (百万円)	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) 帝人株式会社	大阪市北区	71,832	合成繊維、化成品等 の研究、製造、販売 他	被所有 57.72	-

(注) 帝人株式会社は、有価証券報告書提出会社であります。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2021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)
200 (24)	37.98	8.59	5,594,524

セグメントの名称	従業員数(名)
再生医療製品事業	95 (12)
再生医療受託事業	25 (3)
研究開発支援事業	10 (1)
報告セグメント計	130 (16)
全社(共通)	70 (8)
合計	200 (24)

(注) 1 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、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。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係は良好に推移しております。

第2【事業の状況】

1【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。ただし、新型コロナウイルスの影響に基づく記載については、当事業年度末以降、現在までに当社が判断した最新のものを記載しております。

(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、次の経営理念・ビジョン・行動指針に基づいて、再生医療製品事業、再生医療受託事業及び研究開発支援事業を展開しております。

経営理念：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。

ビジョン：再生医療をあたりまえの医療に

行動指針：一、一貫性と柔軟性のバランス感覚を持つ。

一、勇気を持って変化に挑戦する。

一、異なる文化や考え方を尊重する。

一、徹底的に現場を重視する。

一、J-TECを代表する社員として深く考え行動する。

(2)経営戦略

成長戦略1（基盤強化）：再生医療製品の提供活動で培ったノウハウを強みとして、既存事業の売上利益を最大化し、黒字体質の基盤を確立する。

再生医療製品事業

- ・ジェイスは重症熱傷治療の標準治療として浸透。広範囲な重症熱傷に加え、受傷面積の小さい症例でも使用実績を増やし、当社の事業基盤を支える。母斑・表皮水疱症向けは拠点施設および患者団体との関係強化で確実に発生症例を獲得し、ゴールドスタンダード化を進める。
- ・ジャックはコロナ禍で苦戦したが、ワクチン接種の進捗を踏まえ医療機関への訪問を再開し、敬遠・延期された症例の掘り起しを図る。認定医療機関関連のクリニック等からの集患施策やリハビリ期間を短縮する研究会の立上げ等の新規施策を展開する。
- ・ネピックは引き続き株式会社ニデックとの連携により、拠点候補施設を中心に治療実績を積み上げる。現在承認申請中の自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）との両輪で、根治療法の存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現する。

再生医療受託事業

- ・顧客である企業やアカデミアはコロナ禍で中止していた開発を再開。優良な案件に注力して安定的に収益を獲得する。親会社である帝人と連携し新たなCDMO事業を構想・実行する。

研究開発支援事業

- ・ラボサイトシリーズは、コロナ禍でも大幅に売上増加。更なる成長に向けて、市場の大きい皮膚感作性試験のOECDガイドライン化を進めつつ、アジア圏への海外展開も積極的に推進する。

成長戦略2（市場拡大）：既存製品とは異なる対象患者の多い市場をターゲットとした新規自家製品の上市・効能追加により、売上を大幅に拡大させる。

再生医療製品事業

- ・皮膚領域では、尋常性白斑を対象としたメラノサイト含有自家培養表皮（開発名：ACE02）を上市する。早期より本領域の専門医と研究会を立上げ、上市後のスムーズな普及に繋げる。
- ・膝領域では、ジャックの二次性変形性膝関節症への適応拡大により、本来ジャックが狙っていた巨大市場に改めて挑戦する。先行してヘビーユーザーの医療機関と連携し、自由診療による同疾患の治療（メディカルツーリズム等）に着手し、承認後の迅速展開を図る。
- ・ネピックとCOMET01をラインナップすることで、片眼性と両眼性の両方の角膜上皮幹細胞疲弊症患者に根治療法を提供し、眼科領域における再生医療のスタンダードとなる。これまで根治療法がないため治療を諦め埋没した患者に訴求し、潜在市場を開拓する。

再生医療受託事業

- ・帝人と連携した新たなCDMO事業により、顧客（国内・海外）を拡大する。
- ・従来のCDMO事業に加え、海外での承認品目の国内製造受託（CMO）を積極的に獲得する。

研究開発支援事業

- ・帝人の海外ネットワークを活用し、海外展開を加速する。
- ・薬機法の制約がない製品であるため、製法改良等のコストダウンで利益率向上を図る。

成長戦略3（領域展開）：同種製品やがん免疫治療等の新たな製品・領域への展開を実現し、中期目標：売上高50億円、営業利益率10%超を達成する。

再生医療製品事業

- ・皮膚領域では、当社初となる同種細胞を用いた培養表皮を上市する。度熱傷の新たな治療方法として、ジェイスで開拓した販路や医療機関とのネットワークを生かし普及させる。
- ・膝領域では、ジャックで実施してきた営業施策と適応拡大に加え、施設基準緩和に取り組み、これらの相乗効果で売上を飛躍させ、膝領域の再生医療として確たる地位を築く。
- ・新たな領域として、名古屋大学と開発中の自家CAR-T細胞製剤を上市する。低コストで供給できる強みを生かし、他社との差別化を図る。
- ・細胞培養に関する実績・ノウハウと、帝人の有するエンジニアリングでシナジーを発揮し自家製品の製造自動化や同種製品の大量生産に向けた生産革新を実現し大幅なコスト低減を図る。

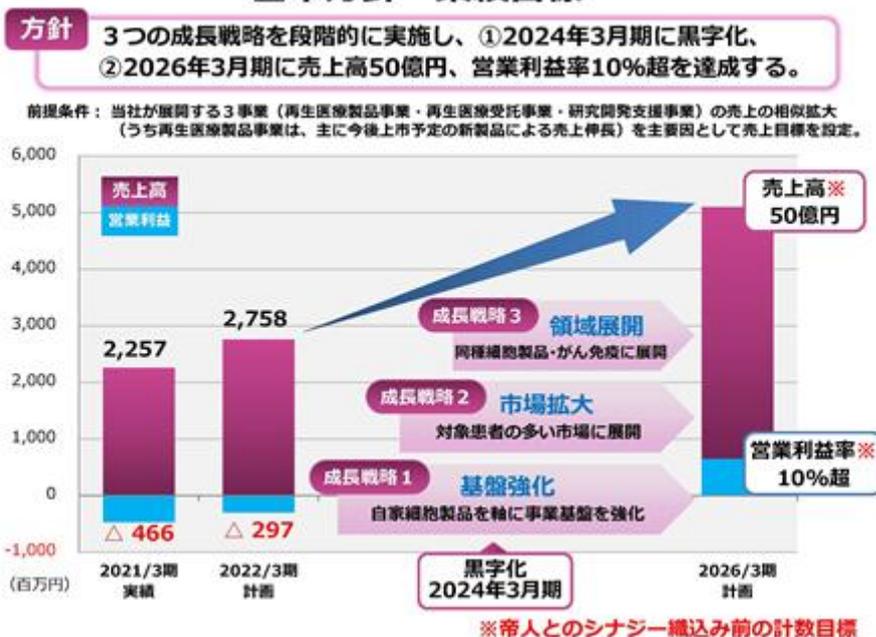
再生医療受託事業

- ・CDMO事業の拡大に伴い、新規生産拠点を立ち上げて製造受託のキャパシティを増大させる。
- ・皮膚、整形外科等の領域戦略に加え、培養法の相同性など当社事業との親和性を活用する。

研究開発支援事業

- ・ラボサイトシリーズでは、感作性試験OECDガイドライン化の実現と、帝人との連携による海外展開のシナジーにより、事業規模を飛躍的に成長させる。

基本方針・業績目標



(3) 経営環境

2012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、2014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。

このような状況の下、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等の動きが加速しており、承認を取得した再生医療等製品も増えてきております。その一方で、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、高額な製品の登場など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おります。

(4)優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、再生医療の産業化を推進するために、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おります。

再生医療製品事業

(a) 自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷、先天性巨大色素性母斑及び表皮水疱症の治療のための再生医療等製品です。先天性巨大色素性母斑及び表皮水疱症への使用については、現在、使用成績調査が課せられております。調査には人員や費用の負担がありますが、当社は調査で得られた情報を適切に医療機関に提供することで、有効性及び安全性の確保・向上に努め、医療機関や医師、患者の信頼を獲得していきます。

また、保険収載における留意事項において、重症熱傷では40枚（医学的に必要がある場合に限り50枚）、先天性巨大色素性母斑では30枚、表皮水疱症では50枚が保険算定できる最大使用枚数として制限されておりますが、当社は、引き続き使用実績を踏まえて更なる算定限度の緩和を追求し、ジェイス治療の質向上を目指します。

(b) 自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、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）の治療のための再生医療等製品です。当社は、本品移植時の患者や医師の負担を少しでも軽減させるため、患者自身の骨膜に代えて人工のコラーゲン膜を使用するなど、低侵襲化や移植手技の簡便化を行ってまいりました。今後もこれら活動を通じて、製品価値の向上に取り組んでまいります。

また、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験を実施しており、ジャックのさらなる市場拡大に努めます。

(c) 自家培養角膜上皮ネピック

自家培養角膜上皮ネピックは、2020年6月に保険収載された眼科領域で国内初となる再生医療等製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症（スティーヴンス・ジョンソン症候群・眼類天疱瘡・移植片対宿主病・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患・再発翼状片・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を除く）を適応対象としております。

当社は、販売を担当する株式会社ニデックとの連携により、拠点候補施設を中心に治療実績を積み上げます。さらに、現在承認申請中の自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）との両輪で、根治治療の存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現し、眼科領域における再生医療の普及を加速させます。

再生医療受託事業

当社は、自社製品の開発・製造・販売を通じて蓄積したノウハウ等を活用し、再生医療等製品の受託開発及びコンサルティング、特定細胞加工物製造受託を行っております。受託案件は多種多様であるばかりでなく、それぞれが異なる開発ステージに属するとともに、委託元のニーズも異なります。各々の課題を的確にとらえ、委託元と密に連携して着実に業務を進めております。当社は、既存案件およびさらなる良質な新規案件を獲得することで安定的に収益を獲得するとともに、帝人との協業により本事業の拡大を目指します。

研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、表皮細胞のエピ・モデルと角膜上皮細胞の角膜モデルをラインナップしており、動物実験を代替する試薬として使用されております。

本シリーズでは、これまでに使用方法の国際標準化に向けた対応を進めてきた結果、エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法及び皮膚腐食性試験法、ならびに角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法がOECDテストガイドラインに収載されております。当社は、ラボサイトシリーズが信頼性の高い動物実験代替材料として活用できることを訴求し、一層の売上増加を目指します。さらなる成長に向けて、市場の大きい皮膚感作性試験法のOECDガイドライン化を進めつつ、アジア圏への海外展開も積極的に推進します。

新規再生医療等製品の開発

当社は、既存の皮膚・軟骨領域に加え、角膜・がん領域への展開を目指し、新製品の開発を進めております。新領域への挑戦は様々な課題が予測されますが、これまでの再生医療等製品の開発・適応拡大で培ってきた経験・ノウハウを生かしてこれらを解決していきます。また、帝人の医薬品・医療機器事業との連携による新技術の開発・事業拡大を目指します。

生産技術の開発

当社の取り扱う自家の再生医療等製品や開発受託サービスは生産の計画性や汎用性が低く、受注等のタイミングに応じて繁閑が大きくなります。顧客に高品質な製品を安定して供給するために、このような変動の多い作業を効率化・平準化するよう生産体制の改善を進めてきました。今後の製品ラインナップの追加は売上増加に大きく寄与しますが、一方で繁閑拡大や量産化対応等の課題が予測されます。当社は、これまで着手してきた独自の生産体制を完成させるとともに、帝人のエンジニアリング活用による生産プロセス効率化・最適化、生産設備拡大を図ります。

販売力の強化

販売体制については、製品ラインナップの追加により新たな領域・分野での営業戦略・営業手法を確立する必要があります。当社は、これまで培ってきた営業ノウハウや顧客との信頼関係をもとに、適切な医療情報の収集・提供の仕組みを再整備し、当社の製品がより適切に使用されるよう万全を尽くすとともに、その販売力強化を図ります。

働きがいのある企業風土の醸成

当社は、再生医療の産業化という新しい領域への挑戦を日々続けており、今後も想定を超えた課題に直面する可能性があります。これに際し、自ら考え行動して解決策を見出せる人材の獲得と育成がきわめて重要であり、社員のチャレンジ精神を阻害しない制度や企業風土を醸成すべく取り組んでおります。また、今日では働き方の多様化も求められており、公平かつ一層働きがいのある職場環境をつくりあげていきます。

新型コロナウイルスの影響

新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への訪問自粛や治験の停滞による売上減少や開発スケジュールの遅延等が発生しております。引き続き、コロナ禍で変化する情勢を鑑みつつ、オンラインツールを活用した新たな営業活動等を推進することで、事業への影響の抑制に取り組んでいきます。

(5) 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

当社の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は、売上高、対前期成長率、営業利益、営業利益率、経常利益、純利益となります。

当社は、2021年5月11日付の中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）において、2024年3月期に黒字化、2026年3月期に売上高50億円、営業利益率10%超を達成することを目指しております。

当社が展開する3事業（再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業）の売上の相似拡大（うち再生医療製品事業は、主に今後上市予定の新製品による売上伸長）を主要因として売上目標を設定しております。

2【事業等のリスク】

当社は再生医療製品事業、再生医療受託事業及び研究開発支援事業を展開しておりますが、以下において、当社の事業展開その他に関してリスクとなり得る主な事項を記載しております。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おります。

なお、当社はこれらのリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努めますが、それらをすべて回避できる保証はありません。また、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留意ください。

以下の記載は、当事業年度末現在において当社が判断したのですが、新型コロナウイルスの影響に基づく記載については、当事業年度末以降、現在までに当社が判断した最新のものを記載しております。

重大リスク	影響する事業セグメント	主なリスク内容	顕在化可能性	顕在時影響	リスク対応策
市場規模	再生医療製品事業	・当社製品の市場規模は限定的で、一定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や他社の参入により、売上高が大きく変動する可能性あり。	中	大	・医療機関との密な連携や周知活動により、対象者を適切に把握し、影響の最小化に取り組んでいる。
	再生医療受託事業	・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縮小等の可能性あり。			・委託元と密に連携し、適時に対応することで影響の最小化に取り組んでいる。
法規制	再生医療製品事業 再生医療受託事業	・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ると、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性あり。	中	中	・薬事承認に関する経験やノウハウを磨き、規制当局に相談を行い、影響の最小化に取り組んでいる。
製品の安定製造	再生医療製品事業 再生医療受託事業 研究開発支援事業	・代替の利かない原材料、資材等を一定数使用している。 ・代替の利かない原材料、資材等が調達できない場合、自社製品及び受託製品の製造中止の可能性あり。	中	大	・サプライヤーと安定供給契約等を締結。 ・重要度の高い原材料、資材から優先的に代替品の調査、検討、選定を行う。 ・新しい製造方法、検査方法等の開発により代替技術を確立する。
人材流出		・競合企業が増えており、離職の可能性あり。 ・専門性の高い従業員の離職は、補填、育成に時間がかかるため、一時的な影響が出る可能性あり。	高	中	・様々な働き方に対応するため、社内外の状況に応じて制度の再整備、見直し等を行う。 ・ブランド向上や働きがいのある業務設計・報酬体系等により従業員満足度向上を図る。
情報流出		・従業員が意図せずに第三者に機密情報を情報提供する可能性あり。 ・コンピューターウイルスの侵入等のサイバー攻撃による情報漏洩等の可能性あり。	中	中	・就業規則や誓約書、教育等による従業員への秘密情報管理の意識づけを徹底する。 ・社内ネットワークのセキュリティ対策実施。
大規模災害 パンデミック		・本社と生産拠点が一ヶ所にまとまっており、災害で両方の機能が停止する可能性あり。 ・新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への訪問自粛や治験の停滞による売上減少、開発スケジュール遅延の可能性あり。 ・顧客の状況変化により当社業績にマイナス影響を及ぼす可能性あり。 ・サプライチェーンの寸断で原材料・資材等が調達できない可能性あり。	小	大	・大規模災害等を想定したインフラ整備や運用整備を図っている。 ・コロナ禍で変化する情勢を鑑みつつ、新たな営業活動等を推進することで、事業への影響を小さくすることに取組んでいる。 ・原材料、資材等の代替品の調査、検討、選定を行う。取引先との有事に備えた関係を構築。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度（2020年4月1日から2021年3月31日）における我が国経済は、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大が続く中、2020年5月の緊急事態宣言解除以降、段階的に経済活動が再開され、株式市場では日経平均株価が30年半ぶりに3万円の大台に乗せるなど株高が進みました。しかし、その一方では、夏場以降の感染再拡大に伴い2021年1月には複数の都府県に2度目の緊急事態宣言が発令され、変異株による新たな脅威など、先行きが極めて不透明な状況が続きました。

医療環境においては、感染再拡大による医療現場の逼迫が続いており、コロナウイルス関連患者の治療のみならず、その他の疾患治療への影響も出ました。国内では、2020年5月に国内初の新型コロナウイルス治療薬として「レムデシビル」が特例承認され、2020年7月にはステロイド薬の「デキサメタゾン」が国内で2例目の正式なコロナ治療薬として追加されました。2021年に入り、欧米に続き国内でも新型コロナウイルスワクチンの接種が開始され、これらの予防効果に注目が集まっております。

再生医療・細胞治療分野では、2020年3月に承認された角膜上皮幹細胞疫症治療を目的とした再生医療等製品（当社 販売名：ネピック）と、脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療用製品（ノバルティスファーマ 販売名：ゾルゲンスマ）が、いずれも2020年6月に保険収載されました。続いて、2021年1月には再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に対する再生医療等製品（第一三共 販売名：イエスカルタ点滴静注）が、同年3月には再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫と再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する再生医療等製品（セルジーン 販売名：プレランジ静注）が製造販売承認を受けました。これにより、わが国の再生医療等製品は11品目をかぞえ、2014年の関連制度改正をもとにその上市が加速しております。

このような状況の下、当事業年度の財政状態及び経営成績は以下のとおりとなりました。

a. 財政状態

当事業年度末において、総資産は8,119,186千円（前期と比べ332,377千円減少）、負債は954,784千円（前期と比べ134,244千円増加）、純資産は7,164,401千円（前期と比べ466,622千円減少）となりました。

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6,544,600千円となり、前事業年度末から272,238千円減少いたしました。この主な要因は、売掛金の増加があったものの当期純損失による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1,574,585千円となり、前事業年度末から60,129千円減少いたしました。この主な要因は、減価償却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919,009千円となり、前事業年度末から135,047千円増加いたしました。この主な要因は、支払手形及び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35,774千円となり、前事業年度末から803千円減少いたしました。この主な要因は、長期リース債務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7,164,401千円となり、前事業年度末から466,622千円減少いたしました。この主な要因は当期純損失の計上によるものであります。

b. 経営成績

当事業年度における売上高は、研究開発支援事業の売上が大きく増加したものの、再生医療受託事業の売上が大きく減少したことから、2,257,609千円（前期比2.3%減）となりました。製品開発推進による研究開発費の増加及びTOB関連費用の発生により営業損失は466,861千円（前期は235,178千円の営業損失）、経常損失は462,782千円（前期は229,777千円の経常損失）、当期純損失は466,622千円（前期は287,099千円の当期純損失）となりました。

セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、1,328,720千円（前期比2.0%減）、再生医療受託事業の売上高は、721,631千円（前期比11.3%減）、研究開発支援事業の売上高は、207,257千円（前期比47.7%増）となりました。

各セグメントにおける概況及び新規パイプライン開発に関する特記事項は、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として自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックならびに自家培養角膜上皮ネピックの製造販売を行っております。

・自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2009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、先天性巨大色素性母斑及び先天性表皮水疱症（栄養障害型と接合部型）を適応対象としております。ジェイスの保険適用に関しては、患者さまあたり一連につき保険算定できる枚数の上限が設定されており、熱傷治療は40枚（医学的に必要がある場合に限り50枚）、先天性巨大色素性母斑治療は30枚、先天性表皮水疱症（栄養障害型と接合部型）治療は50枚が保険算定限度とされております。

・自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2013年4月に保険収載された我が国第2号の再生医療等製品であり、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）を適応対象としております。

・自家培養角膜上皮ネピック

自家培養角膜上皮ネピックは、2020年6月に保険収載された眼科領域で国内初となる再生医療等製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症（スティーヴンス・ジョンソン症候群・眼類天疱瘡・移植片対宿主病・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患・再発翼状片・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を除く）を適応対象としております。

当事業年度における再生医療製品事業の売上は、1,328,720千円（前期比2.0%減）となりました。主な内訳は以下のとおりです。

当事業年度におけるジェイスの売上は、978,451千円（前期比7.0%増）となりました。新型コロナウイルスの影響により営業活動が制限される中、重症熱傷向けでは治療手技のDVD動画の配布、先天性巨大色素性母斑向けでは拠点施設への重点的なフォロー、表皮水疱症向けでは医師に対するセミナー記録集を用いた情報提供等の効果的な施策の実施により、前年に対して売上が増加しました。重症熱傷治療において、ジェイスが標準治療として広く浸透してきたことも売上伸長に大きく寄与しました。当社は引き続き有効な営業施策を実施することで、ジェイスのさらなる普及に努めます。

当事業年度におけるジャックの売上は、331,819千円（前期比20.4%減）となりました。年間を通じて医療機関への訪問や新規施設への営業活動を自粛せざるを得ない厳しい状況の中、オンラインツールを活用した医師向け講演会を開催するなど、ジャックの認知度向上やコラーゲン膜の有用性の情報提供に努めました。しかしながら、コロナ禍による不急の手術の敬遠・延期や、スポーツ制限による罹患者数の減少等の影響が大きく、前年に対して売上が減少しました。当社は、医療機関の状況に応じて直接訪問による情報提供を再開させ、敬遠・延期された症例の掘り起しを図り、売上の回復を目指します。さらに、認定医療機関関連のクリニック等からの集患施策やリハビリ期間を短縮する研究会の立上げ等の新規施策を展開します。

当事業年度においては、2020年6月に保険収載されたネピックについて複数の受注を獲得し、移植が実施されました。当社の再生医療等製品の製造販売に関する経験やノウハウと、株式会社ニデックの眼科領域における強力なネットワークのもと、本製品の販売体制を立ち上げました。当社は引き続き株式会社ニデックと協働し、眼科領域で国内初となる再生医療等製品の普及を目指します。

[再生医療受託事業]

当社は再生医療受託事業において、再生医療等製品の受託開発及びコンサルティング・特定細胞加工物製造受託を行っております。

・再生医療等製品の受託開発

当社は、医薬品医療機器等法のもと、再生医療等製品の承認を目的として臨床研究を実施するアカデミアや、医師主導治験を実施する医療機関、再生医療等製品の開発を行っている企業を対象に、再生医療等製品に特化した開発製造受託（CDMO）サービス・開発業務受託（CRO）サービスを提供しております。自社製品の開発、製造販売で培った薬事開発、規制当局対応のノウハウ、GCTP適合の製造設備等の豊富かつ一貫した経験を生かし、細胞種（体細胞・幹細胞・iPS細胞）や製品形態を問わず、シーズの開発段階から実用化後までトータルかつシームレスに支援しております。

・コンサルティング・特定細胞加工物製造受託

当社は、再生医療等安全性確保法のもと、再生医療の提供機関に対するコンサルティングならびに特定細胞加工物製造受託サービスを提供しております。コンサルティングサービスでは、再生医療等提供計画の作成・細胞加工施設の運営体制の構築等、臨床研究・治療提供のために必要な行政手続きを支援しております。特定細胞加工物製造受託では、厚生労働省より許可を得た当社の細胞加工施設で特定細胞加工物の製造を受託しております。

当事業年度における再生医療受託事業の売上は、721,631千円（前期比11.3%減）となりました。上半期に新型コロナウイルス感染拡大の影響を大きく受けた委託元（企業やアカデミア）で治験や海外からの技術移管が遅れた影響が大きく、前年に対して売上が減少しました。下半期には企業やアカデミアにおいて治験等の開発が再開されたため、複数の案件にて受託業務が進み、来年度以降の巻き返しに向けた土台を整えました。当社は引き続き、新規案件の獲得を図るとともに、締結済の契約に基づく受託業務を推進し、売上増加を目指します。

[研究開発支援事業]

当社は研究開発支援事業において、自社製品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の製造販売を行っております。

・ラボサイトシリーズ

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。日用品、医薬品、化粧品、化学品メーカーなど、化学物質を扱う企業向けに提案、販売しております。

・F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）

当社は、富士フィルムのヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」を製造販売しております。

当事業年度における研究開発支援事業の売上は、207,257千円（前期比47.7%増）となりました。研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズでは、新型コロナウイルスの影響を受けながらも、オンラインツールを最大限に活用し、既存顧客への迅速かつ丁寧なアフターフォローを実施しました。また海外顧客を含む新規ユーザーへのアプローチを強化しました。その結果、前年に対し売上が大きく増加しました。また経済協力開発機構（OECD）のテストガイドラインには、角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法ならびにエピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法と皮膚腐食性試験法が標準法の一つとして収載されており、海外からの引き合いも増えてきました。当社は引き続き、ラボサイトシリーズが信頼性の高い動物実験代替材料として活用できることを国内外に訴求し、一層の売上増加を目指します。

加えて、ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」についても、堅調に売上を伸ばしました。

[新規パイプラインの開発]

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組んでおります。

当事業年度における特記事項は以下のとおりです。

- 尋常性白斑及びみだらな症といった安定期の白斑の治療を目的とするメラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）については、治験を実施しております。引き続き、ACE02を通じて、皮膚科領域へ展開し、従来から取り組んでいる形成外科・整形外科領域からの事業拡大を目指します。
- 我が国で初となる他人の皮膚組織を原材料としたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品については、2018年10月より日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業として「同種培養表皮の開発」及び「産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築」に関する2案件を進めました。並行して、共同研究先である京都大学において同技術を用いた皮膚欠損創に対する臨床研究が実施され、企業治験に向けた評価データが集積されました。
- ジャックの適応拡大に向けて、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とした治験を実施しております。本適応拡大を通じて、対象患者の多い市場への展開を目指します。
- 眼科領域の再生医療等製品としては第2号となる自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の開発を進めてきました。2020年9月、製造販売承認申請を行いました。
- CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia）の治療を目的とする自家CAR-T細胞製剤については、2019年9月に「piggyBacトランスポゾンベクターを用いた自家CD19CAR-T療法の企業治験開始に向けた研究開発」（ウイルスベクターを用いない新技術による国産のCAR-T細胞製剤の開発）に対してAMEDから補助金を獲得して開発を進めております。並行して、技術導入元である名古屋大学において同技術を用いた急性リンパ性白血病に対する臨床研究が実施されており、これまでに第1コホート（16～60歳対象群）の3人の患者さまへの投与が終了し、その安全性と一定の有効性が確認されました。

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275,005千円減少し、1,875,871千円となりました。

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399,586千円(前期は84,584千円の使用)となりました。これは主に、未払金の増加(107,550千円)等があったものの、売上債権の増加(140,847千円)及び税引前当期純損失(462,782千円)等があっ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)

投資活動の結果獲得した資金は125,886千円(前期は209,054千円の獲得)となりました。これは主に、定期預金の払戻による収入等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1,305千円(前期は3,195千円の使用)となりました。これは主に、リース債務の返済によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,323,513	99.5
再生医療受託事業(千円)	721,631	88.7
研究開発支援事業(千円)	210,661	150.1
合計(千円)	2,255,806	98.7

(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。

b. 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)	前期比 (%)	受注残高 (千円)	前期比 (%)
再生医療製品事業	1,492,913	102.9	148,184	138.4
再生医療受託事業	739,805	94.7	25,173	359.6
研究開発支援事業	212,104	150.5	12,223	165.7
合計	2,444,822	103.0	185,580	152.9

(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。

c. 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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,328,720	98.0
再生医療受託事業(千円)	721,631	88.7
研究開発支援事業(千円)	207,257	147.7
合計(千円)	2,257,609	97.7

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021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	375,865	16.3	425,334	18.8

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において判断したものであります。

財政状態の分析

当事業年度の財政状態の状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」に記載のとおりであります。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度のキャッシュ・フローの状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

資本の財源及び資金の流動性

当社の運転資金需要のうち主なものは、製造費、研究開発費、販売費及び一般管理費等の営業費用であります。投資を目的とした資金需要は、主に設備投資によるものであります。

当社は、事業運営上必要な流動性と資金の源泉を安定的に確保することを基本方針としております。

短期運転資金は自己資金を基本としております。設備投資や長期運転資金の調達につきましても、自己資金を基本としております。

また、今後事業活動を行う上での資金需要に対して十分な現預金を確保しておりますので、新型コロナウイルス感染症の影響については軽微であると判断しております。

なお、当事業年度末におけるリース債務を含む有利子負債の残高は1,740千円となっております。また、当事業年度末における現金及び現金同等物の残高は1,875,871千円となっております。

セグメントごとの財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当事業年度のセグメントごとの経営成績につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」に記載のとおりであります。

セグメントごとの財政状態につきましては、次の通りであります。

再生医療製品事業のセグメント資産は1,435,782千円となり、前事業年度末から59,061千円増加となりました。再生医療受託事業のセグメント資産は573,099千円となり、前事業年度末から31,682千円増加となりました。研究開発支援事業のセグメント資産は208,258千円となり、前事業年度末から44,726千円増加となりました。

経営成績に重要な影響を与える要因

当社の経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

経営方針・経営戦略、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

経営方針・経営戦略、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につきましては、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (5)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」に記載のとおりであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

財務諸表の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものにつきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1)財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

4【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	2009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2009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P0（プログラム・オフィサー）評価会議の審査を受け、2008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	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	2009年10月30日
契約期間	契約締結日から3年間（2009年10月30日から2012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、本基本契約はさらに満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	2010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。

（注）本契約は、2021年3月3日に締結した「解約覚書」に基づき2021年3月9日をもって終了いたしました。

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	2014年4月1日
契約期間	2014年4月1日から2022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	実施許諾契約書
相手方名	国立大学法人名古屋大学、国立大学法人信州大学
契約締結日	2018年6月22日
主な契約内容	当社は、対象特許（PCT/JP2016/079989「キメラ抗原受容体を発現する遺伝子改変T細胞の調製方法」）について、CD19陽性細胞の急性リンパ性白血病を対象とした自家細胞を用いたCD19分子を標的とする非ウィルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞製剤の日本における開発・製造・販売する独占的実施権の許諾を受ける。

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	2020年4月1日
契約期間	2020年4月1日から2021年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業）」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。 「同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証」 ドナーのインフォームドコンセント取得とスクリーニング、医療機関内の申請、採取に係る輸送手配をシステム化するとともに、その運営工数を明確化することにより透明性の高い維持管理可能な安定供給モデルを構築する。

（注）本契約は、契約期間の満了により2021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	2020年4月1日
契約期間	2020年4月1日から2021年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「医療機器開発推進研究事業（医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究）」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。 「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」 創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮の開発を行う。

（注）本契約は、契約期間の満了により2021年3月31日をもって終了しました。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	2020年6月2日
契約期間	2020年4月1日から2021年3月31日まで
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。

（注）本契約は、契約期間の満了により2021年3月31日をもって終了しました。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Graziella Pellegrini
契約締結日	2020年6月2日
契約期間	2020年4月1日から2021年3月31日まで
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。

（注）本契約は、契約期間の満了により2021年3月31日をもって終了しました。

契約書名	資本業務提携契約書
相手方名	帝人株式会社
契約締結日	2021年1月29日
契約期間	公開買付けの決裁開始日に効力を生じる
主な契約内容	<ul style="list-style-type: none"> ・当社を帝人株式会社の連結子会社にすること（資本提携）。 ・両当事者の事業上のシナジーを実現させ、企業価値を向上させる目的で相互に知見やノウハウ、リソース、インフラ等を提供すること（業務提携）。 ・資本提携下における当社の運営等に関する取決め。

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	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	2021年5月27日
契約期間	2021年4月1日から2022年3月31日まで
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。

（注）本契約は、2020年6月2日に締結した契約を更新して、締結したものです。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Graziella Pellegrini
契約締結日	2021年5月27日
契約期間	2021年4月1日から2022年3月31日まで
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。

（注）本契約は、2020年6月2日に締結した契約を更新して、締結したものです。

5【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468,895千円であります。なお、研究開発費の金額は助成金の対象となる費用（173,497千円）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、2007年10月に日本で最初の再生医療等製品として広範囲の重症熱傷を対象とした製造販売承認を取得しました。さらに新たな疾患に対する治療法を提供できるよう研究開発活動を推進してきました。その結果、2016年9月には先天性巨大色素性母斑の切除創を対象とした一部変更承認を取得（再生医療等製品としては国内初の適応拡大）、また2018年12月には栄養障害型及び接合部型の表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍部位を対象とした一部変更承認を取得することができました。ジェイスは、これまでに対象疾患に対する標準治療として広く認知されており、今後もさらなる市場への普及を目指して適応拡大に向けた研究開発を続けていきます。

自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2012年7月に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）を対象とした製造販売承認を取得しました。上市後の研究開発活動としては、ジャックの移植手術の簡便化・低侵襲化の実現に向け、患者自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更の検討を進め、2019年1月に承認を取得しました。適応拡大に向けた活動としては、2018年7月には外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大に向けた治験を開始しております。また、2019年7月には製造販売承認から7年が経過したことから、市販後調査の結果を取りまとめ、2019年10月に再審査申請書をPMDAに提出しました。

自家培養角膜上皮ネピック

自家培養角膜上皮ネピックは、2020年3月に眼科領域で最初の再生医療等製品として角膜上皮幹細胞疲弊症を対象とした製造販売承認を取得しました。さらに原材料となる角膜輪部を採取できない角膜上皮幹細胞疲弊症の患者に対しても有効な治療法提供するため、2020年9月に自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の製造販売承認申請を行いました。眼科領域の市場への普及を目指して、引き続き研究開発活動を進めます。

(2)再生医療受託事業

当社の研究開発活動の中には、様々なアカデミア・医療機関・企業に対する開発製造受託（CDMO）サービス・開発業務受託（CRO）サービスの提供に係るものも含んでおります。

昨年度に引き続き、富士フイルム株式会社から委託を受け、同社の技術に関連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。

(3)研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラボサイトの研究開発活動としては、エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法が2013年7月にOECDテストガイドラインに収載され、国際的な知名度向上によって拡販に寄与したことから、それ以降テストガイドライン収載を目指した活動を進めております。2018年6月には角膜モデルを用いた眼刺激性試験法が、また2019年6月にはエピ・モデル24を用いた皮膚腐食性試験法がOECDテストガイドラインに収載される等、活動の成果が表れております。また、当社は、2019年9月、富士フイルムが開発したヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞の製造と販売を開始しました。研究開発活動として、iPS細胞由来腸管上皮細胞を用いた培養の効率化や試験法の開発を行っており、ラボサイトの研究開発活動を通じて得られた知見を活用して進めております。

(4)その他の開発活動

当社は、既存の皮膚領域、軟骨領域に加え、がん領域への展開を目指し、新たな再生医療等製品の開発を進めております。

2018年6月に、CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）を対象とした自家CAR-T細胞治療薬（開発名：JPCAR019）に関して名古屋大学及び信州大学とライセンス契約を締結して本治療薬の開発を開始し、2019年9月から日本医療研究開発機構（AMED）の3年間の補助事業（国家プロジェクト）に採択されて治験に向けた研究開発を進めております。

2018年7月から、色素細胞を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）について、尋常性白斑及びまだら症といった安定期の白斑の治療を目的とした治験を実施しており、臨床的有用性を確認しております。

また、我が国で初となる他家細胞を用いたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品の実現を目指し、2018年10月から3年間のAMEDの委託事業（国家プロジェクト）に採択されて同種培養表皮の開発を進めており、京都大学において皮膚欠損創の治療を目的とした臨床研究を実施しました。

それ以外にも、産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築を目指して、2018年10月から3年間のAMEDの委託事業に採択されて国内の再生医療産業化の推進に寄与する開発も進めました。

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、研究開発に係る設備機器等の導入等により総額68,519千円であります。

2【主要な設備の状況】

2021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・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	統括業務 施設	788,578	111,085	582,770 (5,671.46)	72,628	1,555,063	200 (24)

- (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・再生医 療受託事業	研究設備 等 (注) 2	268	-	自己資金	2021年4月	2024年3月	(注) 1
	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	生産設備 及び生産 管理シス テム等	285	-	自己資金	2021年4月	2024年3月	(注) 1

- (注) 1 完成後の増加能力については合理的な算定が困難なため記載しておりません。
 2 主に新規パイプラインの研究開発、製造体制を推進する設備投資であります。
 3 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) (2021年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2021年6月25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	40,610,200	40,610,200	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数 100株
計	40,610,200	40,610,200	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【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)
2016年4月1日～ 2016年7月31日 (注)1	5,000	40,587,000	3,125	11,521,800	3,125	9,351,800
2016年8月1日 (注)2	-	40,587,000	6,574,636	4,947,163	6,574,636	2,777,163
2016年8月1日～ 2017年3月31日 (注)1	4,800	40,591,800	2,400	4,949,563	2,400	2,779,563
2017年4月1日～ 2018年3月31日 (注)1	18,400	40,610,200	9,200	4,958,763	9,200	2,788,763

(注)1 新株予約権の行使による増加であります。

2 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。2016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ならびに剰余金の処分について決議しております。

(5) 【所有者別状況】

2021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)	-	5	21	81	25	12	12,199	12,343	-
所有株式数(単元)	-	307	2,076	281,542	6,280	76	115,738	406,019	8,300
所有株式数の割合(%)	-	0.08	0.51	69.34	1.55	0.02	28.51	100.00	-

(注) 自己株式216株は、「個人その他」に2単元、「単元未満株式の状況」に16株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2021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(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
帝人株式会社(注)	大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号	23,439,173	57.71
株式会社ニデック	愛知県蒲郡市拾石町前浜34-14	4,227,200	10.40
前田 陽子	東京都練馬区	342,400	0.84
五味 大輔	長野県松本市	296,600	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	288,800	0.71
J-TEC従業員持株会	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209-1	189,300	0.46
サーラエナジー株式会社	愛知県豊橋市駅前大通1丁目55番地サーラタワー	184,000	0.45
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP. (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	ONE PERSHING PLAZA JERSEY CITY NEW JERSEY U.S.A. (東京都新宿区新宿6丁目27番30号)	144,400	0.35
CREDIT SUISSE AG, SINGAPORE BRANCH - FIRM EQUIY (POETS) (常任代理人 クレディ・スイス証券株式会社)	1 RAFFLES LINK, #03/#04-01 SOUTH LOBBY, SINGAPORE 039393 (東京都港区六本木1丁目6番1号 泉ガーデンタワー)	126,190	0.31
計	-	29,530,063	72.71

(注) 1. 前事業年度末において主要株主であった富士フィルム株式会社は、当事業年度末現在では主要株主ではなくなりました。

2. 前事業年度末において主要株主でなかった帝人株式会社は、当事業年度末現在では主要株主になっております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021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 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 40,601,700	406,017	-
単元未満株式	普通株式 8,300	-	-
発行済株式総数	40,610,200	-	-
総株主の議決権	-	406,017	-

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式16株が含まれております。

【自己株式等】

2021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(%)
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 6丁目209番地の1	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(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】

該当事項はありません。

(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、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他 (-)	-	-	-	-
保有自己株式数	216	-	216	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2021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、継続的な成長に向けて適応拡大や新製品開発を進める中で複数の治験を予定していることや、事業拡大のための人材確保や設備投資等の能力増強を予定していることに加えて、パンデミックや大規模災害等に見舞われた際の経営リスクへの対応として、一定程度の資金を確保しておく必要があります。

当社は、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、業績の向上に鋭意努めてまいりましたが、当期の業績を勘案いたしまして、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。

なお、当社は、中間配当と期末配当の年2回の余剰金の配当を行うことを基本方針としております。配当の決定機関は期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。また、当社は会社法第454条第5項に規定する中間配当をすることができる旨を定款で定めております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

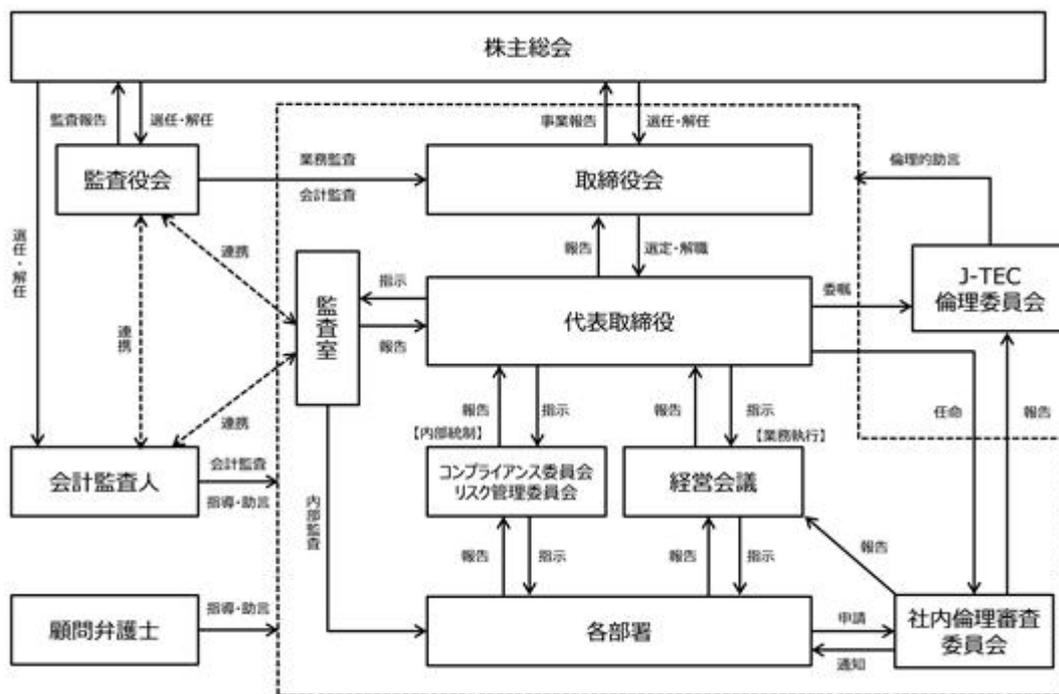
当社は「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」ことを企業理念としております。

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、倫理等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等を踏まえて、経営課題に取り組みながらその充実に努めております。

企業統治の体制の概要及び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等、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等、体制の向上に今後も努めてまいります。



(a) 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。

構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎			
大須賀 俊裕	兼子 博章	手塚 勉	樋口 典子
中野 貴之	池田 幸紀	-	-

(b) 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。

構成員の氏名

代表者：常勤監査役 倉橋 清隆			
加藤 孝浩	小川 薫	-	-

(c) 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。

構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎			
大須賀 俊裕	兼子 博章	森 由紀夫	黒田 享
大林 正人	井家 益和	相羽 教代	-

(d) 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 3 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。

構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎			
大須賀 俊裕	兼子 博章	森 由紀夫	黒田 享
大林 正人	井家 益和	相羽 教代	-

(e) コンプライアンス委員会、リスク管理委員会

当社は、社長執行役員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しております。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。加えて、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。

リスク管理委員会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。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等については、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。

コンプライアンス委員会 構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎			
大林 正人	大須賀 俊裕	兼子 博章	井家 益和
相羽 教代	半田 悌彦	榊原 規生	山田 一登
村井 博昭	-	-	-

リスク管理委員会 構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎			
大須賀 俊裕	兼子 博章	森 由紀夫	林 成晃
矢崎 忠恵	藤田 美穂	蜷川 欣秀	村井 博昭

(f) 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監査室を設置しております。監査室には 5 名を配置し、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。

構成員の氏名

代表者：執行役員 監査室長 黒田 享

(g) 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。

構成員の氏名

代表者：田嶋・水谷法律事務所 弁護士 田嶋 好博

(h) 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性に関する評価・助言を行うことを目的として、J-TEC倫理委員会を設置しております。当該委員会は7名で構成され、その内5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おります。

構成員の氏名

代表者：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 直江 知樹			
江副 幸子	掛江 直子	坂井 克彦	杉島 由美子
黒田 享	村井 博昭	-	-

外部委員

(i) 社内倫理審査委員会

当社は、ヒト組織及び細胞を利用した研究開発及び受託事業の個別事案について、その倫理的妥当性を審査することを目的として社内倫理審査委員会を設置しております。当該委員会の委員は、J-TEC倫理委員会の企業委員（2名）に加え、代表取締役が任命した客観的で公正な判断が得られる専門性を有する者で構成しております。当該委員会では、個別事案の都度、その倫理的妥当性を審査し、その結果を経営会議及びJ-TEC倫理委員会に報告しております。

構成員の氏名

代表者：執行役員 監査室長 黒田 享			
村井 博昭	相羽 教代	藤田 美穂	伊藤 俊成

企業統治に関するその他の事項

(a) 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書類その他の情報の適正性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。

(b) 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限度額は、200万円以上であらかじめ定めた金額又は法令が規定する額としております。

当社と会計監査人は、当該事業年度において責任限定契約を締結しておりません。なお、当社定款にて、「当社は、会社法第427条第1項の規定により、会計監査人との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく賠償責任限度額は、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する。」と定めております。

(c) 役員等を被保険者として締結している役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、会社の役員等の地位に基づき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされた場合において、被保険者が負担することになる法律上の損害賠償金及び争訟費用等の損害を当該保険契約により填補するものとしております。

(d) 株式会社の支配に関する基本方針

1. 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おります。

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等、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等を行う必要があると考えます。

2. 不適切な支配の防止のための取組み

i) 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信条とする。」という企業理念に基づいて事業を展開しております。当社は、再生医療等製品の研究開発・製造・販売と、再生医療に関する開発製造受託（CDMO）や開発業務受託（CRO）を提供する再生医療受託事業、ならびに研究開発支援事業を展開しております。

当社は企業価値向上への取り組みとして、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おります。また、当社事業を推進するにあたり帝人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おります。

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、運用に努めております。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おります。

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。

ii) 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おります。

当社の取締役会は7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おります。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なら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・効率性を高めております。常勤監査役は取締役会、経営会議、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おります。

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助言を受けること、及びヒト組織・細胞等の収集・提供の実施状況等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5名で構成されるJ-TEC倫理委員会を設け、適切に運営しております。

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おります。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しております。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おります。

3. 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2. i)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。

(2) 【 役員の状況 】

役員一覧

男性9名 女性1名 (役員のうち女性の比率10%)

役職名	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	畠 賢 一 郎	1964年 8月14日生	1995年 4月 名古屋大学医学部附属病院 歯科口腔外科医員 1996年 4月 国家公務員共済組合連合会名城病院 歯科口腔外科医員 1997年 8月 名古屋大学医学部口腔外科学講座 文部教官助手 2000年 4月 名古屋大学医学部組織工学 (J-TEC) 寄附講座 助教授 2002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 2004年10月 当社入社、研究開発部長 2004年12月 当社取締役 2009年 6月 当社常務取締役 2015年 3月 日本再生医療学会 理事 (現任) 2015年 6月 当社取締役常務執行役員 富士フイルム株式会社 R&D統括本部再生医療研究所長 2017年 3月 同社 再生医療事業部長 兼 R&D統括本部再生医療研究所長 2017年 7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 2017年11月 当社代表取締役社長執行役員 2018年 3月 富士フイルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエンス&テクノロジー開発センター 副センター長 2019年 4月 同社 R&D統括本部バイオサイエンス&エンジニアリング研究所 副所長 2019年 6月 当社代表取締役会長執行役員 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事長 (現任) 2019年 9月 公益財団法人京都大学 iPS細胞研究財団 理事 (現任) 2020年 4月 富士フイルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエンス&エンジニアリング研究所 主幹研究員 2020年 6月 当社代表取締役社長執行役員 (現任)	(注) 1	29,500
取締役 専務執行役員	大 須 賀 俊 裕	1957年 1月15日生	1980年 3月 ナトコペイント株式会社 (現 ナトコ株式会社) 入社 1986年10月 株式会社ニデック入社 1999年 2月 同社から出向、当社管理統括取締役 2003年 4月 株式会社ニデックから転籍 2004年 6月 当社専務取締役 2007年 4月 当社専務取締役 経営管理部長 コンプライアンス担当 2007年 5月 当社専務取締役 コンプライアンス担当 2010年 4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 コンプライアンス担当 2011年 4月 当社専務取締役 2012年 4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 2014年 3月 当社専務取締役 営業部長 2015年 6月 当社取締役専務執行役員 営業部長 2016年 4月 当社取締役専務執行役員 2017年 4月 当社取締役専務執行役員 営業推進本部長 2018年 4月 当社取締役専務執行役員 生産統括本部長 兼 製造部長 2019年 4月 当社取締役専務執行役員 生産統括本部長 2021年 6月 当社取締役専務執行役員 (現任)	(注) 1	95,500

役職名	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 新規事業部長	兼子博章	1966年9月20日生	1994年4月 帝人株式会社入社 2009年4月 同社融合技術研究所 第三研究室長 2014年4月 同社ヘルスケア新事業推進班 2017年4月 同社医療機器事業推進班 2019年4月 同社マテリアル技術本部長補佐(素材/ヘルスケア融合領域担当)兼 オープンイノベーション推進室 2021年4月 当社常務執行役員 事業戦略本部長 兼 事業戦略部長 2021年6月 当社取締役常務執行役員 新規事業部長(現任)	(注)1	-
取締役 (社外)	手塚勉	1955年4月18日生	1979年4月 株式会社東海銀行(現 株式会社三菱UFJ銀行)入行 2008年12月 同行から株式会社ニデックへ出向 2009年4月 株式会社ニデック入社 同社法務部副部長 2010年4月 同社法務部長 2011年4月 同社執行役員 法務部長 2014年4月 同社執行役員 管理本部長 2014年6月 同社取締役 管理本部長 2015年6月 同社常務取締役 管理本部長 2017年6月 同社常務取締役 管理本部長 兼 薬事法務本部長 当社社外取締役(現任) 2020年6月 株式会社ニデック専務取締役 管理本部長 兼 薬事法務本部長(現任)	(注)1	-
取締役 (非業務執行)	樋口典子 (注)3	1963年5月22日生	1988年4月 武田薬品工業株式会社入社 2010年4月 同社Global Licensing & Business Development Senior Director 2014年11月 同社Global Finance Investor Relations Head 2018年1月 帝人株式会社入社 2020年4月 帝人グループ執行役員 経営企画管掌補佐 事業開発・ イノベーション推進担当 2021年4月 帝人グループ執行役員 経営企画管掌補佐 兼 コーポ レートビジネスインキュベーション部門長(現任) 2021年6月 当社取締役(現任)	(注)1	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 (非業務執行)	中野 貴之	1971年7月9日生	2000年4月 武田薬品工業株式会社入社 2007年4月 Takeda Global R&D Center 出向(米国駐在) 2009年4月 武田薬品工業株式会社医薬開発本部 開発戦略部 主席 部員 2011年4月 Takeda Pharmaceutical International Inc. 出向(米 国駐在)ディレクター 2014年5月 Takeda Vaccines, Inc. (米国駐在) グローバルビジネ スプランニング・ヘッド 兼 ジャパンビジネスコー ディネーター 2021年1月 帝人株式会社入社 経営企画管掌補佐 2021年4月 同社経営企画管掌補佐 兼 再生医療新事業部長(現 任) 2021年6月 当社取締役(現任)	(注)1	-
取締役 (非業務執行)	池田 幸紀	1975年3月24日生	1999年4月 帝人化成株式会社(現帝人株式会社)入社 2013年4月 同社樹脂事業本部 開発・技術生産統轄部 主任部員 2019年8月 同社事業開発プロジェクトチーム マネージャー 2021年4月 同社コーポレート事業開発部 兼 再生医療新事業部 シ ニアマネージャー(現任) 2021年6月 当社取締役(現任)	(注)1	-
常勤監査役	倉橋 清隆	1953年11月24日生	1976年4月 株式会社東海銀行(現株式会社三菱UFJ銀行) 入行 2003年9月 同行から株式会社ニデックへ出向 2004年4月 株式会社ニデック入社 2006年6月 同社取締役 2008年6月 当社取締役 2017年6月 当社常勤監査役(現任)	(注)4	-
監査役 (社外)	加藤 孝浩	1969年3月21日生	1991年4月 佐藤澄男税理士事務所(現税理士法人名南経営) 入所 1998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 2002年4月 公認会計士登録 2005年10月 加藤孝浩会計事務所開設(現任) 2005年11月 税理士登録 2006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) 2008年6月 当社社外監査役(現任) 2015年1月 株式会社岐阜造園 監査役(現任)	(注)4	3,000
監査役 (社外)	小川 薫	1958年4月3日生	1981年10月 等松・青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ) 入所 1985年3月 公認会計士登録 2013年6月 日本公認会計士協会 東海会副会長 2013年7月 日本公認会計士協会 理事 2014年10月 小川薫公認会計士事務所開設(現任) 2017年6月 当社社外監査役(現任) 2018年1月 仰星監査法人入所 2018年10月 同法人パートナー(現任) 2020年6月 株式会社A Tグループ社外監査役(現任)	(注)4	-
計					128,000

(注)1 取締役の任期は、2021年6月24日開催の定時株主総会終結の時から2022年3月期に係る定時株主総会終結の時ま
までであります。

2 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。

3 取締役樋口典子氏の戸籍上の氏名は、大上典子であります。

4 監査役の任期は、2021年6月24日開催の定時株主総会の時から選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終
のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

社外役員の状況

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専務取締役であります。株式会社ニデッ
クは当社株式の10.40%を保有する主要株主であります。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3,000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、株式会社A Tグループ監査役、仰星監査法人パートナーであります。なお当社と小川薫公認会計士事務所、株式会社A Tグループ、仰星監査法人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。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携ならびに内部統制部門との関係

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。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社における監査役監査は、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。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。

常勤監査役倉橋清隆氏は、株式会社東海銀行（現 株式会社三菱UFJ銀行）及び株式会社ニデックにおける豊富な経験を通じて、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。監査役加藤孝浩氏は、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しております。監査役小川薫氏は、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しております。

当社は、監査役会を3ヶ月に1回以上の頻度で開催し、監査に関する重要な事項について報告を受け、協議・決議を行っております。当事業年度の状況は、以下のとおりです。

氏名	開催回数	出席回数
倉橋 清隆	10回	10回
加藤 孝浩	10回	10回
小川 薫	10回	10回

監査役はその活動として、取締役等との意思疎通、取締役会その他重要な会議への出席、重要な決裁書類等の閲覧、主要な事業部門における業務の調査、内部監査部門や会計監査人からの監査の実施状況・結果の報告の確認を行っております。

このなかでも、常勤監査役は、年間の監査方針と監査計画に基づき、社内主要部署に対する実地監査を実施するとともに、取締役会、経営会議、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会等の重要会議へ出席し、内部監査部門の監査計画・監査結果の説明を受け、内部統制部門及び会計監査人との定期的な情報交換等を実施して、それらの活動状況を把握し妥当性を検討することにより取締役等の職務の執行状況を確認し、必要に応じて意見を述べるなど、日常的な監査活動を行っております。

社外監査役は、その専門的知見やバックグラウンドを活かす形で、常勤監査役から日常監査の報告を受けて内容を確認するとともに必要に応じて取締役会等の場で説明を求めて意見を述べる形で監査を行うとともに、代表取締役との定例会では、経営方針や成長戦略等に関する詳細な説明を受け、独立役員の立場から意見を述べております。

監査役会においては、監査報告の作成、常勤監査役の選定及び解職、監査の方針・業務及び財産の状況の調査の方法その他監査役の職務の執行に関する事項の決定を主な検討事項とし、決議しております。また、会計監査人の選解任又は不再任に関する事項や、会計監査人の報酬等に対する同意等、監査役会の決議を要する事項について検討を行い決議しております。

内部監査の状況

当社における内部監査は、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、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。

会計監査の状況

- a. 監査法人の名称
有限責任 あずさ監査法人
- b. 継続監査期間
5年間
- c. 業務を執行した公認会計士
大北 尚史（有限責任 あずさ監査法人）
松本 佑介（有限責任 あずさ監査法人）
- d. 監査業務に係る補助者の構成
当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士6名、会計士試験合格者等4名、その他7名であります。
- e. 監査法人の選定方針と理由
同監査法人の規模、経験等の職務遂行能力及び独立性、内部管理体制等を総合的に勘案した結果、適任と判断し選定いたしました。
- f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価
当社の監査役及び監査役会は、監査法人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、監査法人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、検討しました。その結果、監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

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	-	13,200	-

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬（a.を除く）

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)
-	850	-	900

当社は、当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属しているKPMG税理士法人より、税務についての助言を受けております。

- c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容
該当事項はありません。
- d. 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は、監査公認会計士等としての監査日数、監査人数、監査の内容等を総合的に勘案して決定しております。
- e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由
監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況及び報酬見積りの算定根拠などが適切であるかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意しております。

(4) 【役員の報酬等】

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に係る事項

当社は、2021年2月15日開催の第328回取締役会において、令和元年改正会社法（第361条第7項）及び会社法施行規則（第98条の5）に基づき、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針について下記のとおり決議しております。

1. 基本方針

当社の取締役の報酬は、業績向上に対する取締役の意欲や士気を一層高め、企業価値の持続的な向上を図るための報酬体系とし、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とする。また、取締役の報酬は、固定報酬のみを支払うこととする。

2. 固定報酬の個人別の報酬等の額の決定に関する方針（報酬等を与える時期または条件の決定に関する方針を含む。）

当社の取締役の報酬は、月例の固定報酬とし、2006年6月29日開催の第8回定時株主総会で承認された報酬総額の範囲内（年額3億円以内）において、その職務の内容、各期の業績、貢献度等を総合的に勘案して決定するものとする。

3. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額については取締役会決議にもとづき代表取締役社長執行役員畠賢一郎がその具体的内容について委任を受けるものとし、その権限の内容は、各取締役の固定報酬の額の決定とする。

当社の役員報酬等は、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、その職務の内容、各期の業績、貢献度等を総合的に勘案して決定しております。

また、当社の役員の報酬等は固定報酬のみとし、業績連動の報酬は支給しておりません。

当社は2006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3億円以内と定めております。また、2004年6月30日開催の第6回定時株主総会決議において、監査役の報酬限度額を5千万円以内と定めております。

当期における取締役の報酬は2020年6月25日の取締役会において、代表取締役社長執行役員 畠賢一郎に一任する旨を決議しております。取締役会において一任を受けた代表取締役社長執行役員 畠賢一郎は、取締役の役位及び職責等を勘案し、上記の報酬限度額内で各取締役の報酬を決定しております。また、監査役の報酬は、2020年7月16日の監査役会において、上記の報酬限度額内で各監査役の報酬金額を決議しております。

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 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動報酬	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。)	63,263	63,263	-	-	-	8
監査役 (社外監査役を除く。)	6,512	6,512	-	-	-	1
社外役員	3,600	3,600	-	-	-	3

(注)上記には、2020年6月25日開催の第22期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名及び2021年3月9日付で辞任により退任した取締役4名を含んでおります。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

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(2020年4月1日から2021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る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いません。

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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,750,876	5,275,871
受取手形	86,970	52,786
売掛金	594,628	769,659
商品及び製品	2,798	3,569
仕掛品	12,946	12,037
原材料及び貯蔵品	150,298	188,464
前渡金	40,486	46,999
前払費用	11,057	5,221
その他	166,777	189,990
流動資産合計	6,816,839	6,544,600
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,927,905	1,931,255
減価償却累計額	1,070,736	1,142,676
建物(純額)	857,168	788,578
構築物	20,382	20,382
減価償却累計額	17,936	18,378
構築物(純額)	2,446	2,004
機械及び装置	424,838	447,367
減価償却累計額	319,175	336,281
機械及び装置(純額)	105,663	111,085
工具、器具及び備品	313,673	330,132
減価償却累計額	243,173	263,730
工具、器具及び備品(純額)	70,499	66,401
土地	582,770	582,770
リース資産	7,206	3,720
減価償却累計額	4,385	2,108
リース資産(純額)	2,820	1,612
建設仮勘定	-	2,610
有形固定資産合計	1,621,368	1,555,063
無形固定資産		
商標権	63	29
ソフトウェア	9,680	13,282
その他	264	3,264
無形固定資産合計	10,008	16,575
投資その他の資産		
出資金	20	20
長期前払費用	112	-
その他	3,204	2,926
投資その他の資産合計	3,337	2,946
固定資産合計	1,634,714	1,574,585
繰延資産		
株式交付費	9	-
繰延資産合計	9	-
資産合計	8,451,563	8,119,186

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形	67,942	116,052
買掛金	51,863	31,414
リース債務	1,368	866
未払金	235,976	337,434
未払費用	21,426	21,943
未払法人税等	29,301	14,394
前受金	17,889	47,689
預り金	7,811	8,638
賞与引当金	127,576	134,001
役員賞与引当金	6,406	4,824
その他	216,398	201,749
流動負債合計	783,961	919,009
固定負債		
リース債務	1,678	874
役員退職慰労引当金	34,900	34,900
固定負債合計	36,578	35,774
負債合計	820,539	954,784
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,958,763	4,958,763
資本剰余金		
資本準備金	2,788,763	2,788,763
資本剰余金合計	2,788,763	2,788,763
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	116,215	582,837
利益剰余金合計	116,215	582,837
自己株式	287	287
株主資本合計	7,631,024	7,164,401
純資産合計	7,631,024	7,164,401
負債純資産合計	8,451,563	8,119,186

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上高		
受託開発収入	813,450	721,631
商品及び製品売上高	1,496,401	1,535,978
売上高合計	1,230,851	1,225,609
売上原価		
受託開発原価	491,872	458,953
商品及び製品売上原価		
商品及び製品期首たな卸高	124	2,798
当期商品仕入高	22,050	4,485
当期製品製造原価	617,919	643,978
合計	640,094	651,261
他勘定振替高	2,740	2,600
商品及び製品期末たな卸高	2,798	3,569
商品及び製品売上原価	629,825	641,684
売上原価合計	1,121,698	1,100,637
売上総利益	1,188,152	1,156,972
販売費及び一般管理費		
役員報酬	76,866	68,552
給料及び手当	384,339	401,186
賞与	51,283	49,938
役員賞与引当金繰入額	6,406	4,824
賞与引当金繰入額	51,532	42,710
退職給付費用	4,208	4,324
地代家賃	27,757	25,732
租税公課	54,878	52,692
減価償却費	16,279	19,882
研究開発費	334,939	346,895
支払手数料	31,645	130,100
消耗品費	19,361	20,457
寄付金	9,745	7,553
その他	348,085	326,983
販売費及び一般管理費合計	1,423,330	1,623,833
営業損失()	235,178	466,861
営業外収益		
受取利息	3,479	3,039
受取配当金	0	0
社員駐車場収入	871	908
雑収入	1,290	990
営業外収益合計	5,642	4,938
営業外費用		
為替差損	92	747
雑損失	148	112
営業外費用合計	241	859
経常損失()	229,777	462,782
税引前当期純損失()	229,777	462,782
法人税、住民税及び事業税	3,840	3,840
法人税等調整額	53,481	-
法人税等合計	57,321	3,840
当期純損失()	287,099	466,622

【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		839	0.2	326	0.1
労務費		262,630	55.2	240,957	52.5
経費		212,573	44.6	217,116	47.4
当期総受託開発費用		476,044	100.0	458,400	100.0
期首仕掛品たな卸高		16,381		552	
合計		492,425		458,953	
期末仕掛品たな卸高		552		0	
受託開発原価		491,872		458,953	

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021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	63,225千円	消耗品費	62,290千円
減価償却費	19,458千円	減価償却費	16,780千円
支払手数料	68,260千円	支払手数料	62,316千円

【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		168,543	27.3	186,746	29.0
労務費		262,076	42.5	272,135	42.3
経費		186,652	30.2	184,739	28.7
当期総製造費用		617,273	100.0	643,621	100.0
期首仕掛品たな卸高		13,040		12,393	
合計		630,313		656,015	
期末仕掛品たな卸高		12,393		12,037	
当期製品製造原価		617,919		643,978	

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021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。	
減価償却費	69,159千円	減価償却費	66,108千円
消耗品費	30,104千円	消耗品費	34,463千円
支払ロイヤルティ	26,317千円	支払ロイヤルティ	20,860千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年4月1日 至 2020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 利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	4,958,763	2,788,763	170,883	287	7,918,123	7,918,123
当期変動額						
当期純損失（ ）			287,099		287,099	287,099
当期変動額合計	-	-	287,099	-	287,099	287,099
当期末残高	4,958,763	2,788,763	116,215	287	7,631,024	7,631,024

当事業年度（自 2020年4月1日 至 2021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 利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	4,958,763	2,788,763	116,215	287	7,631,024	7,631,024
当期変動額						
当期純損失（ ）			466,622		466,622	466,622
当期変動額合計	-	-	466,622	-	466,622	466,622
当期末残高	4,958,763	2,788,763	582,837	287	7,164,401	7,164,401

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021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()	229,777	462,782
減価償却費	124,143	128,233
賞与引当金の増減額(は減少)	9,017	6,425
役員賞与引当金の増減額(は減少)	1,253	1,582
受取利息及び受取配当金	3,480	3,040
売上債権の増減額(は増加)	52,208	140,847
たな卸資産の増減額(は増加)	19,768	38,027
仕入債務の増減額(は減少)	29,390	27,660
未払金の増減額(は減少)	49,567	107,550
未払消費税等の増減額(は減少)	55,998	43,764
その他	66,345	21,134
小計	96,928	399,041
利息及び配当金の受取額	4,113	3,146
法人税等の支払額又は還付額(は支払)	8,230	3,691
営業活動によるキャッシュ・フロー	84,584	399,586
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	3,600,000	3,400,000
定期預金の払戻による収入	3,900,000	3,600,000
有形固定資産の取得による支出	86,492	62,211
無形固定資産の取得による支出	4,744	12,180
その他	292	278
投資活動によるキャッシュ・フロー	209,054	125,886
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	3,195	1,305
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,195	1,305
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	121,275	275,005
現金及び現金同等物の期首残高	2,029,601	2,150,876
現金及び現金同等物の期末残高	2,150,876	1,875,871

【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
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. 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	2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て、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) 役員賞与引当金
役員の賞与の支出に備えて、当事業年度における支給見込額に基づき計上しております。
 - (3) 役員退職慰労引当金
役員退職慰労金の支出に備えて、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礎となる事項
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。

(重要な会計上の見積り)

会計上の見積りにより当事業年度に係る財務諸表にその額を計上した項目であって、翌事業年度に係る財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があるものは、次のとおりであります。

1. 固定資産の減損

減損の兆候を識別した固定資産の帳簿価額

有形固定資産	1,555,063千円
無形固定資産	16,575千円

有形固定資産及び無形固定資産について減損の兆候があると認められる場合には、資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定する必要があります。判定の結果、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識されます。

当社は、継続して営業損失が計上されていることから、減損の兆候があると判断し、減損損失の認識の要否について検討を行いました。検討の結果、割引前将来キャッシュ・フローが固定資産の帳簿価額を上回ったことから、減損損失の認識は不要と判断しております。将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となる中期経営計画に含まれる主要な仮定(再生医療製品の販売数量の増加や再生医療受託案件の売上金額の見込み)については合理的な根拠を用いて算出しております。また割引前将来キャッシュ・フローの総額に含まれる不動産鑑定評価額についても外部機関の作成した資料に基づいております。

なお、割引前将来キャッシュ・フローの見積りについては一定の仮定を設定しておりますが、これらの仮定は、新型コロナウイルスの影響が長期化する場合等、将来の不確実な経済条件の変動によって影響を受ける可能性があり、見直しが必要となった場合、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。

2. 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う会計上の見積り

新型コロナウイルスの影響について、収束時期等に関する統一的な見解がないため、今後の当社へ与える影響について不確実性が存在します。当社としては、当該影響が2022年3月期中に概ね収束するものと仮定し、当事業年度において、固定資産の減損の会計上の見積りを行っております。

(未適用の会計基準等)

(収益認識に関する会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で軽微であると考えております。

(時価の算定に関する会計基準等)

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、軽微であると考えております。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(損益計算書)

前事業年度において、独立掲記していた「営業外費用」の「株式交付費償却」及び「固定資産除却損」は、営業外費用の100分の10以下となったため、当事業年度より「雑損失」に含めて表示しております。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み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、「営業外費用」に表示していた「株式交付費償却」28千円、「固定資産除却損」98千円は、「雑損失」148千円として組み替えております。

(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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
売掛金	125,977千円	-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 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
関係会社への売上高	375,865千円	304,584千円

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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
研究開発費	4,561千円	5,221千円
広告宣伝費	2,908	785
計	7,470	6,007

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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
給料及び手当	188,696千円	220,139千円
支払手数料	96,344	155,124
研究用材料費	42,634	83,590
助成金収入相殺額	145,077	173,497

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020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	40,610,200	-	-	40,610,200

2 自己株式に関する事項

(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	216	-	-	216

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

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 2020年4月1日 至 2021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	40,610,200	-	-	40,610,200

2 自己株式に関する事項

(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	216	-	-	216

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

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 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
現金及び預金勘定	5,750,876千円	5,275,871千円
預入期間が3か月を超える定期預金	3,600,000	3,400,000
現金及び現金同等物	2,150,876	1,875,871

(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(2020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	5,750,876	5,750,876	-
(2) 受取手形	86,970	86,970	-
(3) 売掛金	594,628	594,628	-
資産計	6,432,475	6,432,475	-
(1) 支払手形	67,942	67,942	-
(2) 買掛金	51,863	51,863	-
(3) 未払金	235,976	235,976	-
負債計	355,783	355,783	-

当事業年度（2021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	5,275,871	5,275,871	-
(2) 受取手形	52,786	52,786	-
(3) 売掛金	769,659	769,659	-
資産計	6,098,317	6,098,317	-
(1) 支払手形	116,052	116,052	-
(2) 買掛金	31,414	31,414	-
(3) 未払金	337,434	337,434	-
負債計	484,902	484,902	-

(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。

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（2020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	5,750,876	-	-	-
受取手形	86,970	-	-	-
売掛金	594,628	-	-	-
合計	6,432,475	-	-	-

当事業年度（2021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	5,275,871	-	-	-
受取手形	52,786	-	-	-
売掛金	769,659	-	-	-
合計	6,098,317	-	-	-

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
中小企業退職金共済掛金	10,724千円	11,356千円

(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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注)2	1,404,119千円	1,201,582千円
研究開発費	68,850	56,381
賞与引当金	39,038	40,294
役員退職慰労引当金	10,679	10,494
その他	6,680	7,209
繰延税金資産小計	1,529,368	1,315,962
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,404,119	1,201,582
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	125,248	114,379
評価性引当額小計(注)1	1,529,368	1,315,962
繰延税金資産合計	-	-

(注)1. 評価性引当額が前事業年度より213,406千円減少しております。この減少の主な要因は、税務上の繰越欠損金の期限到来による当該繰越欠損金に係る評価性引当金の減少によるものであります。

(注)2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2020年3月31日)

	1年以内 (千円)	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)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金(2)	334,247	328,160	240,807	206,563	208,155	86,184	1,404,119
評価性引当額	334,247	328,160	240,807	206,563	208,155	86,184	1,404,119
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(2) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度（2021年3月31日）

	1年以内 (千円)	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)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金(2)	322,476	236,636	202,985	204,550	-	234,933	1,201,582
評価性引当額	322,476	236,636	202,985	204,550	-	234,933	1,201,582
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(2) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
法定実効税率	30.60%	30.07%
(調整)		
評価性引当額の増減(繰越欠損金の期限 切れを含む)	52.48	30.58
交際費等永久に損金に算入されない項目	1.14	0.52
住民税均等割額	1.67	0.83
その他	0.26	1.03
税効果会計適用後の法人税等の負担率	24.95	0.83

(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、「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と自家培養軟骨ジャック等の製造販売を行っており、「再生医療受託事業」は、再生医療等製品の製品開発製造と臨床開発業務、ならびに再生医療等安全性確保法下でのコンサルティングや特定細胞加工物製造を請け負う再生医療受託を行っております。また「研究開発支援事業」は、自社製品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の製造販売を行っております。

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。

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 2019年4月1日 至 2020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	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	計		
売上高						
外部顧客への売上高	1,356,070	813,450	140,330	2,309,851	-	2,309,851
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-
計	1,356,070	813,450	140,330	2,309,851	-	2,309,851
セグメント利益又はセ グメント損失()	149,851	282,975	6,954	439,781	674,959	235,178
セグメント資産	1,376,720	541,417	163,531	2,081,669	6,369,894	8,451,563
その他の項目						
減価償却費	64,098	19,471	9,241	92,811	31,331	124,143
有形固定資産及び無 形資産の増加額	42,699	14,105	5,998	62,803	22,527	85,330

(注) 1. 調整額は以下のとおりであります。

セグメント利益又は損失()の調整額には、各報告セグメントに配分していない全社費用等が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない新規開発費用、一般管理費であります。

セグメント資産の調整額は、各報告セグメントに配分していない新規開発及び全社資産が含まれております。全社資産は主に現金及び預金、本社建物等であります。

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。

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021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	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	計		
売上高						
外部顧客への売上高	1,328,720	721,631	207,257	2,257,609	-	2,257,609
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-
計	1,328,720	721,631	207,257	2,257,609	-	2,257,609
セグメント利益又はセ グメント損失()	117,251	231,290	24,932	373,473	840,335	466,861
セグメント資産	1,435,782	573,099	208,258	2,217,140	5,902,045	8,119,186
その他の項目						
減価償却費	66,330	17,128	11,049	94,508	33,725	128,233
有形固定資産及び無 形資産の増加額	37,840	7,873	7,081	52,795	15,723	68,519

(注) 1. 調整額は以下のとおりであります。

セグメント利益又は損失()の調整額には、各報告セグメントに配分していない全社費用等が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない新規開発費用、一般管理費であります。

セグメント資産の調整額は、各報告セグメントに配分していない新規開発及び全社資産が含まれております。全社資産は主に現金及び預金、本社建物等であります。

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 2019年4月1日 至 2020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	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	合計
外部顧客への売上高	1,356,070	813,450	140,330	2,309,851

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90%を超えるため、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	375,865	再生医療受託事業

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021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	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	合計
外部顧客への売上高	1,328,720	721,631	207,257	2,257,609

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90%を超えるため、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	425,334	再生医療受託事業

【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親会社及び主要株主(会社等の場合に限る)等

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020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 (百万円)	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)
親会社	富士フィルム株式会社	東京都港区	40,000	イメージングソリューション、ヘルスケア&マテリアルズソリューションの開発、製造、販売、サービス	(被所有)直接 50.14	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))	375,865	売掛金	125,977
							出向者給与の受取 (注2(2))	33,806	立替金	2,140
									未収入金	3,522
被出向者給与の支払 (注2(2))	26,385	未払金	2,634							
主要株主	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	461	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(1))	133,016	売掛金	26,552

(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) 市場価格を勘案し相互協議に基づき決定しております。

(2) 出向元法人の給与相当額に基づき決定しております。

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021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 (百万円)	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)
親会社	富士フィルム株式会社	東京都港区	40,000	イメージングソリューション、ヘルスケア&マテリアルズソリューションの開発、製造、販売、サービス	(被所有)直接 50.14	当社への開発委託 業務提携	受託開発収入 (注2(1))	304,584	売掛金	77,353
							出向者給与の受取 (注2(2))	22,464	立替金	1,590
									未収入金	357
被出向者給与の支払 (注2(2))	22,781	未払金	2,049							
主要株主	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	461	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	役員の兼任	製品売上高 (注2(1))	18,650	売掛金	11,550

(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) 市場価格を勘案し相互協議に基づき決定しております。

(2) 出向元法人の給与相当額に基づき決定しております。

3 富士フィルム株式会社については、2021年3月9日付で全株式を譲渡したことから、関連当事者には該当しなくなったため、取引金額は関連当事者であった期間の金額を、議決権等の所有(被所有)割合、関連当事者との関係及び期末残高には関連当事者ではなくなった時点を記載しております。

- (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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
記載すべき事項に重要性が乏しいため、注記を省略しております。

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
記載すべき事項に重要性が乏しいため、注記を省略しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

親会社情報

帝人株式会社(東京証券取引所に上場)

富士フイルム株式会社については、2021年3月9日付で全株式を売却したことにより、親会社に該当しないこととなりました。

(1株当たり情報)

項目	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり純資産額	187円91銭	176円42銭
1株当たり当期純損失()	7円7銭	11円49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、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期純損失()(千円)	287,099	466,622
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)	287,099	466,622
普通株式の期中平均株式数(株)	40,609,984	40,609,984

(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 (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	1,927,905	3,350	-	1,931,255	1,142,676	71,939	788,578
構築物	20,382	-	-	20,382	18,378	441	2,004
機械及び装置	424,838	32,374	9,846	447,367	336,281	26,927	111,085
工具、器具及び備品	313,673	18,005	1,545	330,132	263,730	22,102	66,401
土地	582,770	-	-	582,770	-	-	582,770
リース資産	7,206	-	3,486	3,720	2,108	1,208	1,612
建設仮勘定	-	2,610	-	2,610	-	-	2,610
有形固定資産計	3,276,776	56,339	14,877	3,318,237	1,763,174	122,620	1,555,063
無形固定資産							
商標権	348	-	-	348	319	34	29
ソフトウェア	26,398	9,180	16,861	18,716	5,433	5,578	13,282
その他	264	15,143	12,143	3,264	-	-	3,264
無形固定資産計	27,010	24,323	29,005	22,328	5,752	5,613	16,575
長期前払費用	300	-	300	-	-	112	-
繰延資産							
株式交付費	85	-	85	-	-	9	-
繰延資産計	85	-	85	-	-	9	-

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

当事業年度期首及び当事業年度末におけるリース債務の金額が負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、財務諸表等規則第125条の規定により記載を省略しております。

【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	127,576	134,001	127,576	-	134,001
役員賞与引当金	6,406	4,824	6,406	-	4,824
役員退職慰労引当金	34,900	-	-	-	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	-
預金	
当座預金	432,949
普通預金	142,921
定期預金	4,700,000
小計	5,275,871
合計	5,275,871

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	19,411
株式会社三笑堂	14,310
アズサイエンス株式会社	8,588
株式会社池田理化	6,900
その他	3,576
合計	52,786

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2021年4月満期	23,282
2021年5月満期	13,834
2021年6月満期	13,265
2021年7月満期	2,404
合計	52,786

c 売掛金

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フィルム株式会社	173,101
株式会社キンヤ	43,759
東京慈恵会医科大学	43,228
株式会社MMコーポレーション	31,028
アルフレッサメディカルサービス株式会社	30,132
その他	448,409
合計	769,659

□ 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) $\frac{(A)+(D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
594,628	2,505,757	2,330,726	769,659	75.2	99.4

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

d 商品及び製品

区分	金額(千円)
研究用ヒト培養組織	3,569
合計	3,569

e 仕掛品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	4,784
自家培養軟骨	4,349
自家培養角膜上皮	412
研究用ヒト培養組織	2,490
合計	12,037

f 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	179,922
自家培養軟骨	1,313
研究用ヒト培養組織	4,308
小計	185,544
貯蔵品	
試薬	2,862
その他	57
小計	2,919
合計	188,464

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	52,902
伊勢久株式会社	20,777
三機テクノサポート株式会社	14,303
理科研株式会社	13,459
その他	14,609
合計	116,052

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2021年4月満期	29,646
2021年5月満期	28,684
2021年6月満期	34,180
2021年7月満期	23,541
合計	116,052

b 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社カーク	11,939
伊勢久株式会社	6,440
株式会社オリエンタルバイオサービス	4,751
小津産業株式会社	3,672
住友ベークライト株式会社	1,524
その他	3,086
合計	31,414

(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)	377,843	916,908	1,383,302	2,257,609
税引前四半期(当期)純損失() (千円)	173,724	270,150	407,055	462,782
四半期(当期)純損失() (千円)	174,873	272,279	410,135	466,622
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	4.31	6.70	10.10	11.49

(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株当たり四半期純損失() (円)	4.31	2.40	3.39	1.39

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 https://www.jppe.co.jp/investors/stock/ir-kokoku/
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株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22期）（自 2019年4月1日 至 2020年3月31日）2020年6月26日東海財務局長に提出
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類
2020年6月26日東海財務局長に提出
- (3) 四半期報告書及び確認書
（第23期第1四半期）（自 2020年4月1日 至 2020年6月30日）2020年8月12日東海財務局長に提出
（第23期第2四半期）（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日）2020年11月13日東海財務局長に提出
（第23期第3四半期）（自 2020年10月1日 至 2020年12月31日）2021年2月12日東海財務局長に提出
- (4) 臨時報告書
2020年6月26日東海財務局長に提出
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。
2021年3月3日東海財務局長に提出
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3号及び第4号（親会社及び主要株主の異動）に基づく臨時報告書であります。
- (5) 臨時報告書の訂正報告書
訂正臨時報告書（上記(4)2020年6月26日提出の臨時報告書の訂正報告書）2020年9月30日東海財務局長に提出

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

2021年6月24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

名古屋事務所

<u>指定有限責任社員 業務執行社員</u>	公認会計士	大北 尚史
----------------------------	-------	-------

<u>指定有限責任社員 業務執行社員</u>	公認会計士	松本 佑介
----------------------------	-------	-------

< 財務諸表監査 >

監査意見

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2020年4月1日から2021年3月31日までの第23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。

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2021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、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

(固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性)	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの2021年3月31日に終了する事業年度の貸借対照表において、有形固定資産1,555,063千円及び無形固定資産16,575千円が計上されており、これら固定資産の総額は総資産の19%を占めている。</p> <p>これらの固定資産は定期的に減価償却されるが、注記事項「(重要な会計上の見積り)1.固定資産の減損」に記載されているとおり、減損の兆候があると認められる場合には、資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定する必要がある。判定の結果、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>同社においては、再生医療製品の開発期間が長く、先行投資として研究開発費が必要であることに加え、再生医療製品に課せられた様々な制約により売上が伸び悩んでいることや、再生医療受託事業において委託先の開発が想定通りに進まないことによる売上金額の減少等により、継続的に営業損益がマイナスとなっていることから、減損の兆候が認められている。このため、当事業年度において減損損失の認識の要否の判定が行われているが、見積もられた割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を上回ったことから、減損損失の認識は不要と判断されている。</p> <p>当該判定に用いられた将来キャッシュ・フローは、経営者が作成した中期経営計画を基礎として見積もられており、特に再生医療製品の保険算定限度の緩和に関する見込みや受注の獲得見込みを含む販売数量の増加、及び再生医療受託案件の売上金額の見込みについて不確実性が高い仮定が使用されている。これらに係る経営者による判断が将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>また、割引前将来キャッシュ・フローの総額に含まれる不動産鑑定評価額の見積りにおいては、評価手法及びインプットデータの選択に当たり、評価に関する高度な専門知識を必要とする。</p> <p>以上から、当監査法人は、同社の固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1)内部統制の評価 減損損失の認識の要否の判定に関連する内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、将来キャッシュ・フローの見積り期間における再生医療製品の販売数量の増加や再生医療受託案件の売上金額の見込みについて、不合理な仮定が採用されることを防止又は発見するための統制に特に焦点を当てた。</p> <p>(2)将来キャッシュ・フローの見積りの合理性の評価 将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となる中期経営計画に含まれる主要な仮定の合理性を評価するため、その根拠について、経営者に対して質問するとともに、主に以下の手続を実施した。</p> <p>再生医療製品の販売数量の増加や再生医療受託案件の売上金額の見込みに関する仮定について、次の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 再生医療製品の保険算定限度の緩和に関する見込みについて、再生医療製品の適応対象に関連する外部機関が作成した調査資料の内容との整合性を確認した。 同社が過去に厚生労働省に提出した再生医療製品の保険適用に関する申請書類及び患者数を示す外部機関の公表情報を閲覧し、中期経営計画で想定する受注の獲得数の合理性を評価した。 再生医療受託業務の対価の金額の根拠となる受託開発に関する積算根拠資料を閲覧するとともに、過去の類似した受託開発による実績と比較した。 <p>割引前将来キャッシュ・フローの総額に含まれる不動産鑑定評価額の検討において、当監査法人の評価の専門家を利用して、次の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 不動産鑑定評価の実施者の適性、能力及び客観性を評価した。 不動産鑑定評価額の評価方法について、対象とする評価項目、会計基準の要求事項を踏まえて、その適切性を評価した。 不動産鑑定評価額の評価に用いられたインプットデータと外部機関が公表している取引事例等のデータとを照合し、インプットデータの合理性を評価した。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 内部統制監査 >

監査意見

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2021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。

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2021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、全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。

監査意見の根拠

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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- ・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。
- ・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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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。