

【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】	2020年6月26日
【事業年度】	第22期（自 2019年4月1日 至 2020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 経営管理本部長 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 経営管理本部長 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18期	第19期	第20期	第21期	第22期
決算年月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2020年3月
売上高 (千円)	1,430,826	2,135,149	2,271,507	2,357,918	2,309,851
経常利益又は経常損失() (千円)	677,699	309,951	213,334	339,631	229,777
当期純利益又は当期純損失() (千円)	681,539	276,242	227,890	333,248	287,099
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	11,518,675	4,949,563	4,958,763	4,958,763	4,958,763
発行済株式総数 (株)	40,582,000	40,591,800	40,610,200	40,610,200	40,610,200
純資産額 (千円)	7,718,076	8,005,140	8,251,430	7,918,123	7,631,024
総資産額 (千円)	8,296,500	8,546,367	9,023,070	8,751,972	8,451,563
1株当たり純資産額 (円)	190.18	197.21	203.19	194.98	187.91
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)	16.79	6.81	5.61	8.21	7.07
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 (%)	93.0	93.7	91.4	90.5	90.3
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)	346,906	54,950	632,006	396,110	84,584
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	2,959,644	22,242	429,583	27,636	209,054
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	5,864	3,161	11,651	5,732	3,195
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	2,153,865	2,189,734	2,403,808	2,029,601	2,150,876
従業員数 (名)	179	174	174	184	186
[外、平均臨時雇用者数]	[19]	[16]	[14]	[13]	[14]
株主総利回り (%)	106.8	103.6	139.1	76.8	44.3
(比較指標：TOPIX) (%)	(87.3)	(98.0)	(111.2)	(103.1)	(90.9)
最高株価 (円)	1,650	1,596	1,865	1,974	1,031
最低株価 (円)	896	1,081	1,118	686	447

(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18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。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期及び第22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18期、第21期及び第22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18期、第21期及び第22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18期は、売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加及び本社棟4階生産設備増設に伴う減価償却費の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。

第19期は、売上高が好調に推移したことに加え、中国における自家培養軟骨ジャックに関する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。

2【沿革】

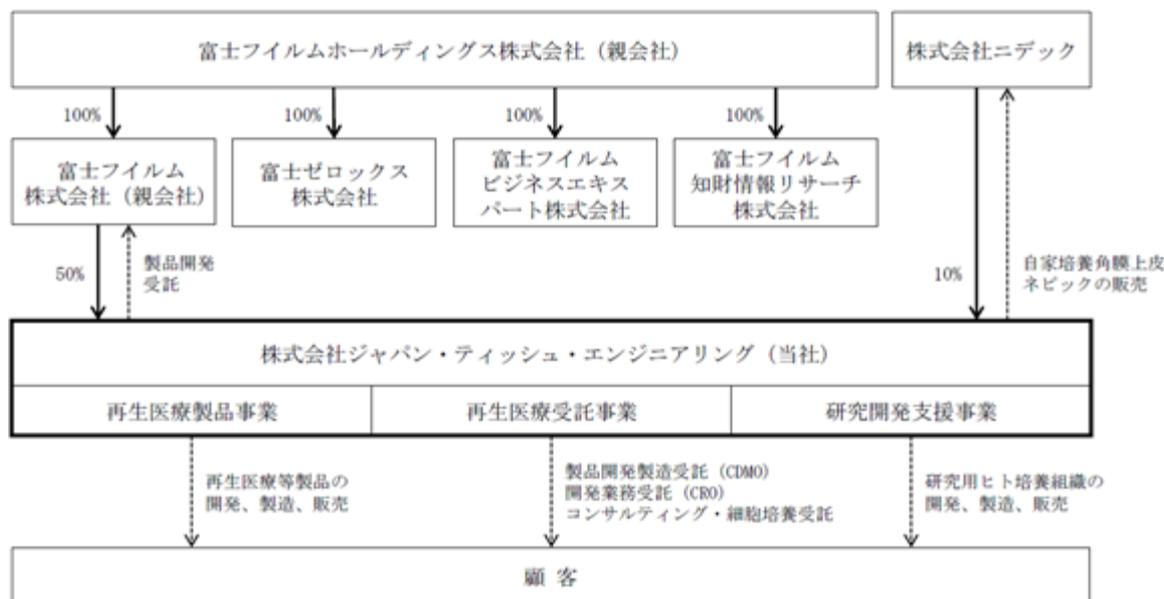
- 1999年 2月 株式会社ニデック（設立：1971年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社INAX（現 株式会社LIXIL）、富山化学工業株式会社（現 富士フイルム富山化学株式会社）ならびに株式会社セントラル・キャピタル（現 三菱UFJキャピタル株式会社）との共同出資により、ティッシュエンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として愛知県蒲郡市に当社を設立。
- 1999年 9月 愛知県蒲郡市三谷北通に本社を移転。
- 2000年 12月 自家培養表皮の治験前の確認申請を厚生省（現 厚生労働省）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。

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います。

当社は、富士フィルムグループに属しており、親会社である富士フィルムより再生医療等製品の開発を受託しています。

[事業の系統図]



(1) 当社事業の根幹となる技術

近年、細胞培養や生体材料工学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、生体への着生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います。

(2) 再生医療製品事業

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

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9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ピックは、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。

(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、治験を実施しています。

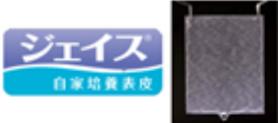
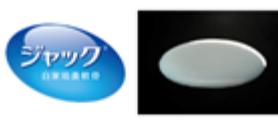
(c) 自家培養角膜上皮ネピック

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います。

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います。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。

[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
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 越智 光夫 教授	イタリア モデナ大学 Graziella Pellegrini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] ・製造販売承認：2007年10月 ・保険収載：2009年 1月	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 ・製造販売承認：2012年 7月 ・保険収載：2013年 4月	1. 角膜上皮幹細胞疫症 ・製造販売承認：2020年 3月 ・保険収載：2020年 6月
	2. 先天性巨大色素性母斑 ・一部変更承認：2018年 9月 ・保険収載：2018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：2018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います。このように、再生医療等製品につき、治療対象となる疾患の種類を増やすことを「適応拡大」といいます。

*2 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います。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」を対象としています。

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います。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います。

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います。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

しています。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います。

(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います。

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、販売しています。ラボサイトは、「エピ・モデル」「角膜モデル」「エピ・キット」の3つの製品ラインアップを揃えています。

「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います。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います。

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。当社は、名古屋大学と密に連携し、本治療薬の開発を進めています。

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います。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います。

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案件を進めてきました。

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) 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	富士フィルムグループを統括する持株会社	被所有 50.14 (50.14)	-
(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 50.14	当社への開発委託業務提携 役員の兼任1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 議決権の所有割合の()内は、間接所有割合で内数であります。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2020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)
186 (14)	38.50	8.38	5,771,392

セグメントの名称	従業員数(名)
再生医療製品事業	86 (6)
再生医療受託事業	37 (1)
研究開発支援事業	9 (1)
報告セグメント計	132 (8)
全社(共通)	54 (6)
合計	186 (14)

(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きませんが、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います。

(1)経営方針

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

(2)経営戦略

基本方針：再生医療のさらなる普及に向けた、新製品の開発ならびに生産技術革新・販売力強化を推進する
新規再生医療等製品の開発

- 1.皮膚・軟骨・角膜・がん領域における市場規模の大きい疾患を対象とし、普及型医療を実現するとともに売上を飛躍的に向上させる。
- 2.当社の手がける3番目の製品である自家培養角膜上皮「ネビック」の製造販売体制を確実に立ち上げ、今後の新規製品の展開に向けた試金石とする。

より多くの需要に備えた生産革新と販売力強化

- 1.自家細胞製品の大量受注・安定供給のため、これまで蓄積してきた培養技術と富士フィルムのエンジニアリング技術を融合し、革新的な生産技術・生産体制を確立する。
- 2.販売数量の増加に効率的に対応できる、再生医療の営業戦略・営業手法を確立するとともに、当該製品がより適切に使用されるよう情報の収集・提供の仕組みを再整備する。

既存事業の伸長による事業基盤の強化

- 1.上記の販売力強化に加え、自家培養表皮ジェイスでは使用枚数制限、自家培養軟骨ジャックでは施設基準の緩和を目指し、売上を伸ばす。
- 2.受託事業はこれまで獲得した案件を成功に導くとともに、これら実績を礎にさらなる良質な新規案件を獲得する。加えて、当該事業モデルの一般化・標準化を目指す。
- 3.ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC」や3D解析ソフト「SYNAPSE VINCENT」等で実現した富士フィルムとの協業を一層加速する。

(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います。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います。

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

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います。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いますが、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。

本品は、全例を対象に7年間の使用成績調査が課せられていましたが、当事業年度におきまして調査登録期間は終了いたしました。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、医師、患者の信頼を獲得してまいります。

本品の適用には欠損面積が4 cm²以上という留意事項が付与されています。現在、軟骨欠損の状態を磁気共鳴画像（MRI）などで診断していますが、欠損を正確に把握することは困難であり、本品の適用判断が医師の負担になっています。当社は、富士フィルムグループ会社が確立した軟骨欠損の診断支援技術を医療機関に利用していただき、医師の負担軽減を通じて本品の更なる普及につなげたいと考えています。

さらに、変形性膝関節症の患者に対して本品を適応していただくために、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を実施しています。当社は、少しでも多くの患者治療に貢献できるよう、引き続き本品の開発を進めていきます。

(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、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療のための再生医療等製品です。当社が株式会社ニデックから委託を受けて開発を進めてきた製品であり、2020年3月に製造販売承認を取得し、同年6月1日より保険適用となりました。本品の販売を担う株式会社ニデックとともに、眼科領域という新しい分野において早期に医師や患者に対する認知度を向上させ、本品の普及に努めます。

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、再生医療等製品に関する直接的な開発及び製造受託サービス、開発研究に必要な薬事コンサルテーションなど、各種支援サービスを展開しています。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いきます。当社は、これらの活動を丁寧に進めることで委託元の信頼を得るとともに、これを梃子にさらなる良質な案件を獲得し、本事業を当社の中核事業に育てます。

研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラポサイトシリーズは、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います。

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います。当社は、本シリーズの安定した売上げを確保するため、当該ガイドライン収載について顧客に訴求し、アジア諸国を中心に国内景気に影響されにくい海外への販売にも取り組んでいます。

当事業年度では、富士フィルムが開発したヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞F-hiSIECの製造販売を開始しました。本品はヒト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あり、経口剤開発の効率化に大きく貢献することを期待しています。富士フィルムとのグループシナジーを十分に発揮して、売上増加に努めます。

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います。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まいります。また、富士フィルム及びグループ会社の保有する技術と当社技術を融合させることで、これら新製品の開発を加速します。

生産技術の開発・販売力の強化

当社の取り扱う自家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、富士フィルムが得意とするエンジニアリング技術により、革新的な細胞培養技術構築を目指します。

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います。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

本年初頭から世界的に猛威を振るっている新型コロナウイルスの影響により、現時点での当社事業計画の立案が困難になっております。今後、速やかに新型コロナウイルスの終息時期やその規模などを見定め、当社事業への影響を分析するとともに、2021年3月期及び中期的な経営計画を立案していきます。計画に基づいた適切な経営を早急に取り戻していきます。

(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。

ただし、新型コロナウイルス感染症が世界的に拡大し、国内外の事業環境に大きな影響を及ぼしております。感染拡大による当社事業に与える不確定要素が多いため、2021年3月期の業績予想及び2022年3月期～2023年3月期の経営目標（数値計画）の合理的な算定が困難であり、公表を延期しております。今後、新型コロナウイルス感染拡大による当社事業活動への影響度合いの状況把握が進み、適正かつ合理的な算出が可能になり次第、すみやかに公表いたします。

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いますが、以下において、当社の事業展開その他に関してリスクとなり得る主な事項を記載しています。当社として必ずしも事業上のリスクとは考えていない事項についても、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から記載しています。

なお、当社はこれらのリスクを認識した上で、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います。

1. 当社事業に関するリスク

(1) 再生医療製品事業

市場規模について

(a) 自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは「重症熱傷（自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ受傷面積として深達性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）」、「先天性巨大色素性母斑（体表面積に占める母斑面積の割合が5%以上の患者の治療等、既存の標準的な治療法では母斑の切除に対応しきれない場合）」及び「表皮水疱症（難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型又は接合部型）」を適応対象としており、市場規模はいずれも限定的です。

そのため、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により年間売上高が大きく変動する可能性があります。

本製品の特性上、本リスクは継続的に保有するものではありませんが、医療機関との連携を密にすることにより、適用対象者を適切に把握し、本リスクによる影響を小さくすることに取り組んでいます。

(b) 自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、「膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）の臨床症状の緩和」を適応対象とし、さらに「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」とされているため、市場規模は限定的です。

そのため、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により年間売上高が大きく変動する可能性や、他社の参入により限られた市場におけるシェアが確保できなくなる可能性があります。

本製品の特性上、売上変動リスクは継続的に保有するものではありませんが、医療機関への周知活動により本リスクによる影響を小さくすることに取り組んでいます。また、市場を拡大するための適応拡大の治験を推進しています。

(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、「角膜上皮幹細胞疲弊症」と適応対象とし、さらに、「ただし、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」とされているため、市場規模は限定的です。

そのため、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により年間売上高が大きく変動する可能性があります。

本製品の特性上、本リスクは継続的に保有するものではありませんが、医療機関との連携を密にすることにより、適用対象者を適切に把握し、本リスクによる影響を小さくすることに取り組んでいます。

法的規制について

再生医療が我が国の成長戦略の一つとして位置付けられ、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る一方で、医療費抑制や医療の質の向上を目的とした医療改革が継続的に行われています。今後、予測できない法改正や医療行政の方針変更等による急激な環境変化が生じた場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(a) 承認条件について

自家培養表皮ジェイス（母斑及び表皮水疱症）、自家培養軟骨ジャック、自家培養角膜上皮ネピックには、使用成績調査の実施が課されており、再審査の対象となっています。その結果によっては、承認が取り消される可能性が完全には否定できません。使用成績調査は承認後の数年単位の実施が課せられており、使用成績調査終了後に再審査の判断がされますが、これに先立ち、成績内容を分析・評価することにより事前にその影響を想定することができます。

また、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は、製造販売承認において明確に適応対象が定められています。当社は、適応対象以外の疾患や使用方法への適応拡大（一部変更承認）を目指したいと考えていますが、治療における患者のリスクとベネフィットの観点から適応拡大が認められない可能性があります。

治験は数年単位で実施されるため、治験成績を分析・評価することにより事前にその影響を想定することができます。

(b) 保険適用について

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は、保険算定に関する留意事項が付与されています。今後、当該保険算定の条件が変更となった場合、内容によっては当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

保険の見直しは2年毎に行われますが、当社は適正な保険算定がされるように情報提供を行い、その影響が小さくなるように取り組んでいます。

(c) 薬事審査プロセスについて

当社は、医薬品医療機器総合機構の助言を得ながら、開発受託を含む再生医療等製品の開発を進めていますが、治験において期待どおりの有効性と安全性が証明できない、薬事承認プロセス等において適応対象が限定される等、当社の想定どおりに開発が進まない可能性があります。

当社は過去の経験から薬事承認に関する様々なノウハウを有し、適切なタイミングで規制当局に相談もっており、その影響が小さくなるように取り組んでいます。

ヒト又は動物由来の原材料の使用について

ヒト細胞組織を利用した再生医療等製品においては、ヒト細胞組織の特性にばらつきがあり、製品規格を満たさずに出荷できない可能性があります。また、原材料や製造工程で使用する培地には動物由来原料を使用しており、未知のウイルスによる被害等が発生し、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性を完全には否定できません。

当社は原材料や供給元を厳選し、必要に応じて監査を行うことでこの影響が小さくなるように取り組んでいます。

競合について

近年、新たな製品が相次いで承認されたこと等を背景に、今後、再生医療業界へのさらなる新規参入者の増加及び競争の激化が予測されます。競合製品や新規技術の登場により当社製品の優位性を保持できなかった場合、当社が想定する売上を確保できない可能性があります。競合製品の治験や開発状況は可能な限り情報収集することで早い段階から対策を講じ、この影響を小さくするように取り組んでいます。

再生医療全般にわたる信頼性について

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

当社は、再生医療一般に広めるための情報発信を適時適切なタイミングで行い、誤解や思込み等による影響が小さくなるように取り組んでいます。

(2) 再生医療受託事業

当社は、再生医療等製品に関する開発製造受託サービス（開発製造受託（CDMO）、開発業務受託（CRO））及び再生医療の提供（臨床研究・治療）への支援サービスを展開しています。現在、様々な開発案件を受託していますが、開発状況や委託元の方針変更等により受託業務の解約や規模の縮小等の可能性が否定できません。また、当社の保有する設備や人員だけでは、開発元のニーズに十分に答えられない可能性があります。

当社は、委託元との連携を密にすることで、早期に状況を把握し、適時に対応することで影響を小さくするように取り組んでいます。

(3) 研究開発支援事業

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

本リスクは、事業上の一般的なリスクであり、いつでも生じうるものですが、当社は研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを使用した試験方法をOECDテストガイドラインに収載することでこの影響を小さくするように取り組んでいます。

(4) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響について

新型コロナウイルス感染症が世界規模で拡大し、各国で入国や行動を制限する動きが広がったことで人・モノの動きが滞り、世界経済全体でマイナス影響が拡大しています。国内においても、いまだ終息の目途が立たない新型コロナウイルスの影響から社会不安が拡大しており、国内景気は減速・悪化傾向が強まるとともに、感染者の急激な増加や医療従事者の感染等により医療崩壊が懸念されています。

再生医療製品事業においては、救命救急、形成外科、皮膚科、整形外科などさまざまな医療現場と、当社は密接に関わっています。顧客である医療機関は新型コロナウイルス感染への対応で逼迫しており、当社はこのような医療機関の状況を考えて直接訪問による営業活動を自粛しています。また、外出や移動の自粛に伴う来院者数の減少は、当社製品の使用減少だけでなく、当社が実施する治験の参加者の減少につながり、売上高とともに開発スケジュールにも影響が出る可能性があります。

再生医療受託事業においては、委託元である顧客企業での開発に影響が発生する可能性があります。国内景気の減速・悪化に伴う企業業績や資金調達への影響、医療機関における治験計画の遅れ、などに伴う委託元の開発遅延は、当事業の業績にマイナス影響を与える要因ですが、現時点でその影響度や期間を予測することは困難です。

研究開発支援事業においては、顧客の企業・研究機関で研究者が在宅勤務となり、実験や評価が先送りとなる等の理由により、当社製品の受注が急速に減少しています。今後、顧客企業が業績悪化等を懸念して研究開発の方針や優先順位を見直すことも想定され、新型コロナウイルスの感染収束後も需要が元の水準に戻るには時間がかかる可能性があります。

新規パイプラインの開発においては、医療機関で実施する治験等で影響が出ています。新型コロナウイルス感染者への対応で逼迫している医療機関に対しては治験を促せる状況になく、来院者数の減少も治験参加者の確保を難しくしています。治験の長期化は、開発コストの増加や開発スケジュールの遅れにつながりますが、その影響の範囲についても現時点では予測が困難です。

上記のとおり、新型コロナウイルス感染症の影響は当社の事業全体に大きな影響を与える可能性が高いですが、当社の存続に影響を与えるものではないと判断しています。新型コロナウイルスが収束した後も一定期間の影響は残ると考えられますが、その程度については、当社で分析・評価ができ次第、すみやかに公表を予定しています。なお、我が国の経済活動が平常時に戻ることで当社の事業も回復するものと考えています。

・会社体制に関するリスク

(1) 研究開発体制

当社は、新製品や適応拡大の実現に向けて、研究開発本部を中心に、大学等の研究機関ならびに医療機関や医療関係者と連携・協働した研究開発活動を推進していますが、このような活動は国の政策や社会情勢により影響を受ける場合があります。また、共同研究の中止や知的財産権のライセンス交渉が順調に進まない等、当社の想定通りに活動が進まない可能性があります。さらに、他社の知的財産権を侵害することがないように十分な注意を払って研究開発活動を行っていますが、意図せずに他社の知的財産権を侵害する可能性を完全には否定できません。

当社は、設計開発を適切にマネジメントし、開発活動の一環として知的財産権の侵害の可能性を調査することにより、本リスクの影響を小さくするように取り組んでいます。

(2) 生産体制

当社は、高品質で安全性の高い製品を生産するための製造施設・設備（ハードウェア）と、人・物の動線管理や標準作業手順書等の運用管理（ソフトウェア）をバランス良く備えた生産体制を構築しています。また、生産工程について十分に教育・訓練を受けた作業者が製造にあたっています。しかしながら、生産能力を超えるような急激な受注増が生じた場合、設備や人員が不足し、受注に対応しきれない可能性があります。

また、生産拠点が愛知県にある本社工場のみであり、南海トラフ大地震等の自然災害や何らかの事故等により製造インフラが機能しなくなった場合には、製品を供給出来なくなる可能性があります。

当社は、受注状況や計画に応じた人員増強や教育の推進を図るとともに、生産活動の効率化等の生産改善に努めることでこの影響を小さくするように取り組んでいます。また、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ます。

(3) 販売体制

ヒト細胞を組み込んだ当社製品は、医療機関等のユーザーと緊密に連携し、適正な使用方法の開発・促進や安全対策への取組み等に対応できる販売体制の構築が必要です。そのために、医療機関等のユーザーへの適切な情報提供、製品仕様に関する説明等の技術的な知識を備えた営業担当者を教育・育成し、営業活動を担わせています。今後、新製品や適応拡大による市場の拡大に備えてさらなる販売体制の強化（営業担当者の増員、営業手法の効率化、ロジスティックの見直し等）を進めますが、あまりに急激に市場が拡大した場合、体制の強化が間に合わず受注に対応しきれない可能性があります。

当社の新規製品は薬事承認を必要としたものが主であり、市場に投入される時期も予測可能であるため、計画的に販売体制を整備することでこの影響を小さくするように取り組んでいます。

(4) 人材確保・育成

当社の発展のためには、優秀な人材の確保を重要課題と捉えており、事業計画に沿った採用活動を実施しています。さらに社内においては人材育成の充実、人事・評価制度の改善等により、活気ある企業づくりを目指しています。しかしながら、事業計画で必要とする数の人材を確保出来ない可能性や、時間とコストをかけて育成した人材が引き抜き等により社外に流出する可能性があり、その場合、当社の事業運営に支障をきたす可能性があります。

当社は、風通しの良い社内風土の醸成や計画的な人員増強等を行っており、様々な働き方が可能な制度の導入を通じてこの影響を小さくするように取り組んでいます。

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（2019年4月1日から2020年3月31日）における我が国経済は、米中貿易摩擦の激化や、英国の欧州連合（EU）からの離脱問題などのリスクによる不透明感、消費税増税の反動減による個人消費の落ち込みや、台風など自然災害によるマイナス影響はあったものの、人手不足を背景に雇用・所得環境の改善が続き、国内景気は緩やかな回復基調が続いていました。しかしながら、2020年に入り、オリンピック・イヤーを迎えて盛り上がりを見せた矢先、中国で発生した新型コロナウイルスによる肺炎が世界規模で拡大し、先行きへの不安感から世界の金融・証券市場で急速に株安が進むなど、リーマン・ショックを上回るコロナショックとして大きな混乱をもたらしました。さらに、新型コロナウイルスの感染拡大を受けて、世界各国・地域で入国や行動を制限する動きが広がったことで人・モノの動きが滞り、実体経済へも急速に悪影響を及ぼし始めました。

再生医療・細胞治療分野では、がん免疫療法として注目を集めているCAR-T細胞治療薬（ノバルティスファーマ販売名：キムリア）が2019年5月に保険収載され（価格は1回3,349万円）、慢性動脈閉そく症による皮膚潰瘍治療を目的とした再生医療等製品（アンジェス 販売名：コラテジェン）が、わが国初の遺伝子治療用製品として同年8月に保険収載されました（価格は1回60万円）。また、2020年3月には、角膜上皮幹細胞疲弊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）が承認されました。いくらかの開発品目で申請を取り下げた製品もありますが、承認された製品のような革新的な医療技術が治療に適用され、患者への福音となることへの期待が高まっています。

我が国の新たな再生医療関連規制・制度について、諸外国から注目されるようになってきました。とりわけ、再生医療等製品の早期承認制度である『条件および期限付き承認』には様々な意見が寄せられています。さらに、これらの高度医療が保険財源を圧迫するとの懸念も高まっています。再生医療がより現実になるにつれ、解決すべき課題も徐々に顕在化してきました。

医療環境については、2020年に入って以降、新型コロナウイルス感染者の急激な増加や医療従事者の感染等による医療崩壊が懸念されており、その他の疾患治療への影響も深刻になってきています。早期に新型コロナウイルスに対する治療方法の確立が望まれる中、5月には国内初の新型コロナウイルス治療薬としてエボラ出血熱の既存治療薬「レムデシビル」（ギリアド・サイエンシズ）が特例承認されました。抗インフルエンザ薬の「アビガン」も治療薬候補として注目され、国内での承認プロセスが急ピッチで進められています。

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8,451,563千円（前事業年度末と比べ300,408千円減少）、負債は820,539千円（前事業年度末と比べ13,309千円減少）、純資産は7,631,024千円（前事業年度末と比べ287,099千円減少）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6,816,839千円となり、前事業年度末から207,363千円減少いたしました。この主な要因は、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1,634,714千円となり、前事業年度末から93,016千円減少いたしました。この主な要因は、繰延税金資産の取崩し及び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783,961千円となり、前事業年度末から11,940千円減少いたしました。この主な要因は、未払金及び前受金等の減少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36,578千円となり、前事業年度末から1,368千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7,631,024千円となり、前事業年度末から287,099千円減少いたしました。この主な要因は、当期純損失287,099千円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好調に推移したものの、再生医療製品事業及び再生医療受託事業が減少し、2,309,851千円（前年同期比2.0%減）となりました。営業損失は235,178千円（前年同期は349,745千円の営業損失）となり、自家CAR-T細胞治療の導入一時金を支払った前年同期に比べ改善しました。経常

損失は229,777千円（前年同期は339,631千円の経常損失）、当期純損失は287,099千円（前年同期は333,248千円の当期純損失）となりました。

なお、当事業年度における新型コロナウイルス感染症の影響は限定的であり軽微であると判断しております。

セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、1,356,070千円（前年同期比3.4%減）、再生医療受託事業の売上高は、813,450千円（前年同期比2.7%減）、研究開発支援事業の売上高は、140,330千円（前年同期比18.7%増）となりました。

各セグメント及び新規パイプラインの開発における概況は以下のとおりです（内は当事業年度における主な成果です）。

なお、当事業年度より報告セグメントの利益又は損失の算定方法を変更しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項（セグメント情報等）」に記載のとおりであります。また、前年比較については、前年の数値を変更後のセグメント区分に組替えた数値で比較しております。

[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の製造販売を進めました。

・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）を適応対象としています。ジェイスの保険適用に関しては、患者様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います。

・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）を適応対象としています。

当事業年度における再生医療製品事業の売上は、1,356,070千円（前年比3.4%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、914,391千円（前年比11.4%減）となりました。重症熱傷では、受傷面積が著しく広範囲ではない患者（低TBSA患者）に使用していただけるように医療機関に働きかけた効果はありましたが、重症熱傷の発生数が少なかった影響で受注が伸びませんでした。先天性巨大色素性母斑では、患者が集中する特定医療機関との関係強化に努め受注を獲得しましたが、待機患者への治療が一巡した影響で売上が大きく減少しました。2019年7月に保険収載された表皮水疱症は順調に立ち上がり、ほぼ計画通りの受注を獲得できました。ジェイス全体の売上は前年に比べ減少しましたが、それぞれの疾患領域において今後の売上増に繋がる一定の成果を得ることができました。

当社は引き続き、ターゲット施設へのアプローチによって適応候補となる患者把握を進めるとともに、研究会やセミナー、患者交流会等での積極的な情報提供を通じてジェイスの認知度を向上させ、さらなる普及に努めます。特に重症熱傷では低TBSA患者への使用の訴求、先天性巨大色素性母斑では患者動態を踏まえた拠点医療機関との連携強化、表皮水疱症では患者団体との連携と使用成績データの提供による使用意欲の向上を図っていきます。

当事業年度におけるジャックの売上は、416,599千円（前年比11.8%増）となりました。患者自身の骨膜に代えてコラーゲン膜を使用すること（2019年1月に一部変更承認を取得）で移植手技を簡便化した結果、ヘビーユーザーからの受注が増加しました。また、新規顧客の開拓を進め、今まで受注のなかった医療機関からも受注を獲得したことにより前年に比べて売上が増加しました。

当社は、さらなる新規顧客の開拓を進めるとともに、コラーゲン膜を使用する効果を訴求することで既存の使用施設からの安定した受注獲得に注力します。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治験を実施中であり、引き続きジャックの市場拡大に努めます。

当社は、これまで富士フィルムの3次元画像解析システム「SYNAPSE VINCENT」を活用した膝診断との相乗効果の追求を進めてきましたが、その加速と売上寄与の早期化を図るため、同製品をはじめとする富士フィルムの医療機器の販売を当事業年度より開始しました。

[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積極的に進めました。

・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います。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います。

・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います。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います。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います。

当事業年度における再生医療受託事業の売上は、813,450千円（前年比2.7%減）となりました。業務開始前の条件設定や業務開始後に生じた課題の解決に想定以上の時間を要した影響等により売上は対前年で微減となりましたが、委託元の期待に応えるべく、対話しながら一歩ずつ確実に進めています。

2020年3月には、眼科医療機器メーカーの株式会社ニデックから委託を受けて開発してきた自家培養角膜上皮「ネピック」の製造販売承認を取得し、同年6月1日から保険適用となりました。「ネピック」は角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象としており、眼科領域で国内初の再生医療等製品であるとともに、当社の再生医療受託事業から生まれた初めての再生医療等製品でもあります。今後、「ネピック」を販売するニデックと連携し、当社の売上拡大を目指します。また、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）についても、製造販売承認申請に向けた準備を進めました。

当社は引き続き、独自に受託した案件を確実に進めることに加え、富士フイルムが出資する再生医療ベンチャーからも再生医療製品のプロセス開発や薬事コンサルティングを受託することで事業の拡大を目指していきます。

[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進めました。

・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、販売しています。

当事業年度における研究開発支援事業の売上は、140,330千円（前年比18.7%増）となりました。国内外の化粧品・化学品メーカー等への営業活動の結果、前年に比べて売上が増加しました。

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、海外からの問合せも増えてきました。当社は引き続き、ラボサイトシリーズがより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、さらなる売上拡大を目指します。

また当社は、2019年9月、富士フイルムの新製品：ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」の製造と販売を開始しました。製薬企業や食品メーカーからの反響が大きく、多くの問い合わせをいただいております。当社は引き続き、富士フイルムと連携した販売活動を展開して本製品の認知度を向上させ、さらなる売上増加に努めます。

[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みました。

当第事業年度における特記事項は以下のとおりです。

- 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）に対して日本医療研究開発機構（AMED）から補助金を獲得し、開発を進めました。
- 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、治験を実施しました。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ています。
- 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。

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121,275千円増加し、2,150,876千円となりました。

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84,584千円（前年同期は396,110千円の使用）となりました。前事業年度との差異が生じた主な要因は、税引前当期純損失の減少と売上債権の減少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209,054千円（前年同期は27,636千円の獲得）となりました。前事業年度との差異が生じた主な要因は、定期預金の払戻し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3,195千円（前年同期は5,732千円の使用）となりました。前事業年度との差異が生じた主な要因は、リース債務の返済額の減少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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,330,583	94.8
再生医療受託事業(千円)	813,450	97.3
研究開発支援事業(千円)	140,330	118.7
合計(千円)	2,284,364	96.9

(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。

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	1,450,413	95.2	107,035	87.0
再生医療受託事業	781,480	95.6	7,000	18.0
研究開発支援事業	140,894	118.5	7,376	108.3
合計	2,372,788	96.5	121,411	71.9

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,356,070	96.6
再生医療受託事業(千円)	813,450	97.3
研究開発支援事業(千円)	140,330	118.7
合計(千円)	2,309,851	98.0

(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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020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	438,758	18.6	375,865	16.3

(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、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3,046千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2,150,876千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行っております。当事業年度における財政状態及び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。

(a)再生医療製品事業

自家培養表皮ジェイスの売上高は、914,391千円(前年比11.4%減)となりました。前年同期との減少要因は、重傷熱傷の発生数が少なかった影響と先天性巨大色素性母斑の待機患者への治療が一巡した影響によるものであります。今後、重症熱傷では低TBSA患者への使用の訴求、先天性巨大色素性母斑では患者動態を踏まえた拠点医療機関との連携強化、表皮水疱症では患者団体との連携と使用実績データの提供による使用意欲の向上を図ってまいります。

自家培養軟骨ジャックの売上高は、416,599千円(前年比11.8%増)となりました。前年同期との増加要因は、コラーゲン膜による低侵襲化・移植手技の簡便化の訴求によるものです。今後は、さらなる新規顧客の開拓を進め

るとともに、コラーゲン膜を使用する効果を訴求することで既存の使用施設からの安定した受注獲得に注力します。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治験を実施中であり、引き続きジャックの市場拡大に努めます。

さらに、自社開発パイプラインに加え、富士フイルムとの協業による新製品開発・販売を推進していきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ102,793千円減少の1,376,720千円となりました。

(b)再生医療受託事業

再生医療受託事業の売上高は、813,450千円（前年比2.7%減）となりました。前年同期との減少要因は、業務開始前の条件設定や業務開始後に生じた課題の解決に想定以上の時間を要した影響等であります。今後、既存案件を確実に進めることによって、適切な収益を獲得するとともに、蓄積した知見・経験を生かしたさらなる良質な新規案件の受注により、事業を拡大していきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ18,653千円増加の541,417千円となりました。

(c)研究開発支援事業

研究開発支援事業の売上高は、140,330千円（前年比18.7%増）となりました。前年同期との増加要因は、国内外の化粧品・化学品メーカー等に向けた積極的な営業活動の効果であります。今後、ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」の製造販売、角膜モデルの眼刺激性試験、及びエピ・モデル24の皮膚腐食性試験のOECDテストガイドライン収載を梃子に売上増を図ります。

さらに、アジア圏への拡販に加え、富士フイルムのネットワークを活用した海外展開を検討していきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ19,217千円増加の163,531千円となりました。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成に当たり、経営者は、決算日における資産及び負債の計上額、会計期間における収益及び費用の計上額に影響を与える様々な要素に基づき行っており、他の情報源からは得られない資産及び負債の帳簿価額について当社の判断の基礎となっております。ただし、前提条件や事業環境などに変化が見られた場合には、見積りと将来の実績が異なる場合があります。

当社の財政状態又は経営成績に対して重大な影響を与え得る会計上の見積り及び判断が必要となる項目は以下のとおりです。

(a)繰延税金資産

当社は、繰延税金資産の回収可能性を評価するに際して、将来の課税所得を合理的に見積っております。回収可能性の判断においては将来の課税所得の見積りに依存しますので、繰延税金資産の計上を慎重に判断しております。将来の課税所得の見積額の前提とした条件や仮定に変更が生じた場合、税金費用が変動する可能性があります。

(b)固定資産の減損

当社は、減損の兆候がある場合について、固定資産から得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額が帳簿価額を下回る場合には、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上します。減損の兆候の把握、減損損失の認識及び測定にあたっては慎重に検討しておりますが、事業計画や市場環境の変化により、その見積額の前提とした条件や仮定に変更が生じた場合、減損処理が必要となる可能性があります。

なお、新型コロナウイルス感染症の影響については「2 事業等のリスク 1.当社事業に関するリスク (4)新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の影響について」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。

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	2011年1月31日
契約期間	本契約締結日より5年間（2011年1月31日から2016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。

（注）本契約は、2020年3月19日に自家培養角膜上皮ネピックの製造販売承認が得られたことにより終了となりました。

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イ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・販売する独占的实施権の許諾を受ける。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	2019年3月28日
契約期間	2019年4月1日から2020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2020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	2019年3月28日
契約期間	2019年4月1日から2020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2020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	2019年4月1日
契約期間	2019年4月1日から2020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2020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	2019年4月1日
契約期間	2019年4月1日から2020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2020年3月31日をもって終了しました。

なお、当報告書提出日現在において、以下の重要な契約を締結しております。

契約書名	委託研究開発契約書
相手方名	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
契約締結日	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、2019年4月1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	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、2019年4月1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	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、2019年3月28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	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、2019年3月28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340,939千円であります。なお、研究開発費の金額は助成金の対象となる費用（145,077千円）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重症の広範囲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います。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に提出しています。

(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います。

株式会社ニデックからは、自家培養角膜上皮ネピック（開発名：EYE-01M）の研究開発に関する業務を受託し、角膜幹細胞疲弊症の治療を目的として開発を進め、2020年3月に製造販売承認を取得しました。また、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）は、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定されました。引き続き、製造販売承認に向けた研究開発活動を進めています。さらに、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います。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います。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は、iPS細胞由来腸管上皮細胞を用いた試験法の開発であり、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います。

(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います。

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）の補助事業（国家プロジェクト）として治験に向けた研究開発を進めています。

2018年7月には、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開始しました。

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を進めています。

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に関して2018年10月にAMEDの委託事業として採択され、国内の再生医療産業化の推進に寄与する開発も進めています。

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、再生医療受託事業に係る設備機器等の整備により総額85,148千円であります。

2【主要な設備の状況】

2020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	857,168	105,663	582,770 (5,671.46)	75,766	1,621,368	186 (14)

- (注) 1 帳簿価額のうち「その他」は、構築物、工具、器具及び備品、リース資産であります。
2 現在休止中の設備はありません。
3 従業員数の()は、平均臨時雇用者数を外書しております。
4 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

3【設備の新設、除却等の計画】

重要な設備の新設等

新型コロナウイルス感染症が世界的に拡大し、国内外の事業環境に大きな影響を及ぼしております。感染拡大による当社事業に与える不確定要素が多いため、現時点における設備計画の策定が困難であることから未定といたします。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2020年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2020年6月26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)
2015年4月1日～ 2016年3月31日 (注)1	2,400	40,582,000	1,250	11,518,675	1,250	9,348,675
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】

2020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)	-	6	26	108	72	10	14,605	14,827	-
所有株式数(単元)	-	1,629	6,106	251,091	7,785	82	139,323	406,016	8,600
所有株式数の割合(%)	-	0.40	1.50	61.84	1.92	0.02	34.31	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】

2020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(%)
富士フイルム株式会社(注)	東京都港区西麻布2丁目26-30	20,358,400	50.13
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
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	0.72
桑田 武志	東京都目黒区	285,500	0.70
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	233,200	0.57
ガステックサービス株式会社	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
J-TEC従業員持株会	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209-1	175,100	0.43
丸地 孝昌	愛知県名古屋市	103,100	0.25
計	-	26,497,500	65.25

(注) 前事業年度末において当社株式の4.08%を保有していた富士フイルム富山化学株式会社は、2019年11月に当社株式のすべてを富士フイルム株式会社に譲渡しました。その結果、富士フイルム株式会社は当社株式の50.13%を直接保有することになりました。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2020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 40,601,400	406,014	-
単元未満株式	普通株式 8,600	-	-
発行済株式総数	40,610,200	-	-
総株主の議決権	-	406,014	-

(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】

2020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、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	216	-	216	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2020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

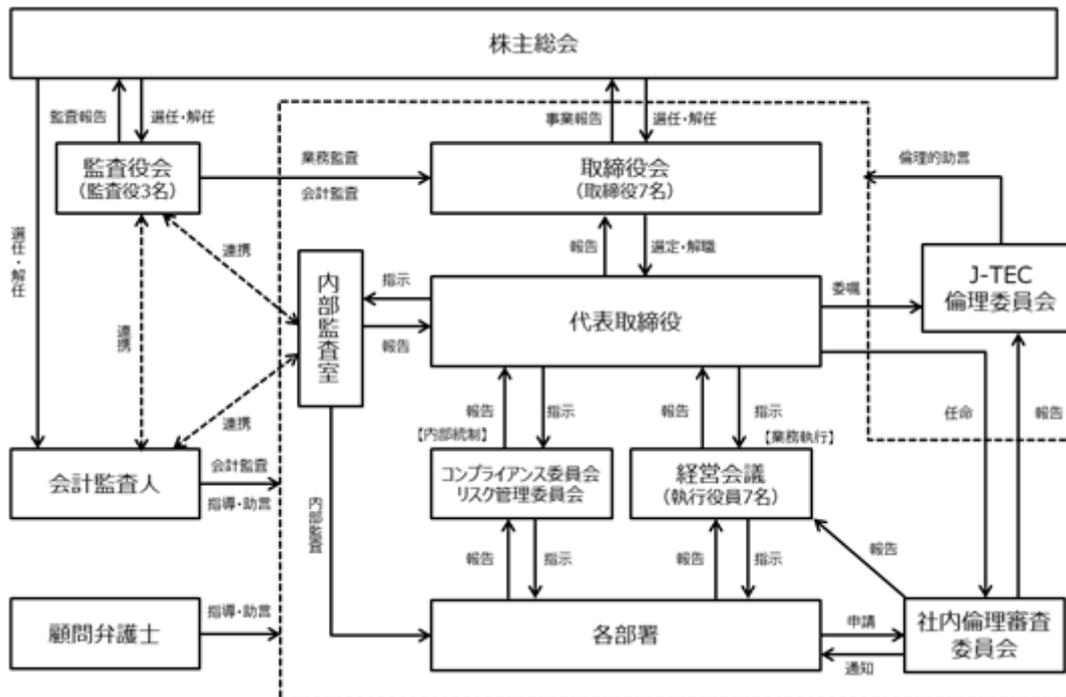
当社は「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」ことを企業理念としております。

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	平尾 和義	手塚 勉	秋山 雅孝
八尋 孝弘	長谷川 知行	-	-

(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7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	平尾 和義	森 由紀夫	黒田 享
大林 正人	井家 益和	-	-

(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7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	平尾 和義	森 由紀夫	黒田 享
大林 正人	井家 益和	-	-

(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います。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	平尾 和義	黒田 享
相羽 教代	林 成晃	半田 悌彦	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	井家 益和	森 由紀夫	篠原 力
矢崎 忠恵	藤田 美穂	榊原 規生	村井 博昭

(f) 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。

構成員の氏名

代表者：執行役員 信頼性保証部長 兼 内部監査室長 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。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。

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います。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ます。

構成員の氏名

代表者：執行役員 信頼性保証部長 兼 内部監査室長 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) 株式会社の支配に関する基本方針について

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います。

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

また、最終的には株式の大規模買付提案に応じるかどうかは株主の皆様の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ません。

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います。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います。

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います。また、当社事業を推進するにあたり富士フイルムと密接な連携を図ることにより、グループとしてより効率的に取り組んでいます。

当社は、情報開示体制を整備し、再生医療の啓蒙を兼ねたPR活動を適切に行うことにより、多くの投資家の要望に応えることができる積極的なIR体制の構築、運用に努めています。また、適切に牽制がかかり情報の信頼性を担保する内部統制体制の維持、改善を目的として内部統制基本方針を定め運用しています。

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います。

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います。また、監査役3名（うち社外監査役2名）で構成される監査役会は、内部監査室及び会計監査人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・効率性を高めています。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います。

当社は創業時より、研究・開発事業に関する倫理的妥当性について助言を受けること、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、適切に運営しています。

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

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10名 女性0名 (役員のうち女性の比率 - %)

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 名古屋大学医学部付属病院 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 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 代表理事会長 (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 (現任) 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 生産統括本部長	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 (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 営業推進本部長	平尾和義	1962年2月11日生	1984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 1991年8月 Fuji Photo Film B.V. 出向(オランダ駐在) 1999年10月 富士写真フイルム株式会社 経営企画部 担当課長 2007年10月 富士フイルム株式会社 エレクトロニクスマテリアルズ事業部 担当部長 2009年4月 同社産業機材事業部 担当部長 2013年5月 同社医薬品事業部 マネージャー 2015年6月 Cellular Dynamics International, Inc.(現FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.) Chairman & CEO 2015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 取締役 2017年5月 Opsi Therapeutics, LLC President & CEO 2018年2月 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. President & COO 2019年6月 富士フイルム株式会社 再生医療事業部次長 セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社 取締役 当社取締役 2020年6月 当社取締役常務執行役員 営業推進本部長(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 株式会社ニデック入社 2009年4月 同社法務部副部長 同社法務部長 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)	秋山雅孝	1965年10月21日生	1988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 同社印刷システム部担当課長 2002年10月 Fuji Photo Film (Europe) GmbH出向(ドイツ駐在) 2002年11月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 モダリティソリューション部担当課長 2010年11月 同社メディカルシステム事業部モダリティソリューション部 担当部長 2012年4月 同社メディカルシステム事業部モダリティソリューション部 担当部長 2013年6月 同社メディカルシステム事業部モダリティソリューション部 担当部長 2014年7月 FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc (President & CEO) 2016年11月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部長 2018年6月 同社再生医療事業部部長(現任) セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社 取締役 当社取締役 2019年6月 当社代表取締役社長執行役員 2020年6月 当社取締役(現任)	(注)1	2,000

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)	八尋孝弘	1964年5月31日生	1988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 1997年8月 FUJI PHOTO FILM, INC. 出向(米国駐在) 2004年5月 富士写真フイルム株式会社 記録メディア事業部 営業部 担当課長 2012年6月 富士フイルム株式会社 記録メディア事業部 営業部長 2016年6月 富士フイ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(現任) 富士フイルム株式会社 経営企画本部 経営企画部長(現任) 2017年6月 富士フイルム和光純薬株式会社 取締役 2018年6月 富士フイルム株式会社 記録メディア事業部長 2019年9月 株式会社富士フイルムヘルスケアラボラトリー 取締役(現任) 2020年6月 当社取締役(現任)	(注)1	-
取締役 (非業務執行)	長谷川知行	1976年2月25日生	1998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 2005年8月 FUJI PHOTO FILM U.S.A., INC. 出向(米国駐在) 2012年10月 富士フイルム株式会社 電子映像事業部 営業部 マネージャー 2014年7月 富士フイルムホールディングス株式会社 経営企画部 マネージャー 富士フイルム株式会社 経営企画本部 経営企画部 マネージャー 2018年10月 同社 再生医療事業部 統括マネージャー 兼 医薬品事業部 マネージャー(現任) 2020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 当社監査役(現任)	(注)3	-
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 当社監査役(現任) 2015年1月 株式会社岐阜造園 監査役(現任)	(注)3	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 当社監査役(現任) 2020年6月 株式会社A Tグループ監査役(現任)	(注)3	-
計					130,000

(注)1 取締役の任期は、2020年6月25日開催の定時株主総会終結の時から2021年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

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 監査役の任期は、2017年6月27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。また、当社は、同社より委託契約に基づく受託開発を行っております。なお、手塚勉と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外監査役である加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表、クローバー・ブレイン株式会社代表取締役及び株式会社岐阜造園監査役であります。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・決議を行っています。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います。

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います。

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います。

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、決議しています。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います。

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

4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2名、会計士試験合格者等1名、その他4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。また、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することにより、監査の効率化及び一元的な監査体制の確立するためであります。

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)
6,790	-	11,000	-

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)
-	900	-	850

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2019年6月25日の取締役会において、代表取締役 会長執行役員 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 会長執行役員 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います。また、監査役の報酬は、2019年7月18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。)	73,519	73,519	-	-	-	7
監査役 (社外監査役を除く。)	6,154	6,154	-	-	-	1
社外役員	3,600	3,600	-	-	-	3

(注)上記には、2019年6月25日開催の第21期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1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(2019年4月1日から2020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 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,929,601	5,750,876
受取手形	92,372	86,970
売掛金	641,433	594,628
商品及び製品	124	2,798
仕掛品	29,422	12,946
原材料及び貯蔵品	116,727	150,298
前渡金	14,025	40,486
前払費用	5,202	11,057
その他	195,291	166,777
流動資産合計	7,024,202	6,816,839
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,915,906	1,927,905
減価償却累計額	1,000,117	1,070,736
建物(純額)	915,788	857,168
構築物	20,382	20,382
減価償却累計額	17,763	17,936
構築物(純額)	2,618	2,446
機械及び装置	390,436	424,838
減価償却累計額	306,394	319,175
機械及び装置(純額)	84,041	105,663
工具、器具及び備品	285,756	313,673
減価償却累計額	225,042	243,173
工具、器具及び備品(純額)	60,713	70,499
土地	582,770	582,770
リース資産	26,268	7,206
減価償却累計額	20,488	4,385
リース資産(純額)	5,779	2,820
建設仮勘定	182	-
有形固定資産合計	1,651,892	1,621,368
無形固定資産		
商標権	98	63
ソフトウェア	18,203	9,680
その他	275	264
無形固定資産合計	18,577	10,008
投資その他の資産		
出資金	20	20
長期前払費用	262	112
繰延税金資産	53,481	-
その他	3,496	3,204
投資その他の資産合計	57,261	3,337
固定資産合計	1,727,731	1,634,714
繰延資産		
株式交付費	38	9
繰延資産合計	38	9
資産合計	8,751,972	8,451,563

(単位：千円)

	前事業年度 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形	52,587	67,942
買掛金	37,828	51,863
リース債務	3,195	1,368
未払金	266,669	235,976
未払費用	20,058	21,426
未払法人税等	22,043	29,301
前受金	46,959	17,889
預り金	13,898	7,811
賞与引当金	118,558	127,576
役員賞与引当金	5,153	6,406
その他	208,949	216,398
流動負債合計	795,902	783,961
固定負債		
リース債務	3,046	1,678
役員退職慰労引当金	34,900	34,900
固定負債合計	37,946	36,578
負債合計	833,849	820,539
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	170,883	116,215
利益剰余金合計	170,883	116,215
自己株式	287	287
株主資本合計	7,918,123	7,631,024
純資産合計	7,918,123	7,631,024
負債純資産合計	8,751,972	8,451,563

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
売上高		
受託開発収入	835,601	813,450
商品及び製品売上高	1,522,316	1,496,401
売上高合計	1,235,918	1,230,851
売上原価		
受託開発原価	528,538	491,872
商品及び製品売上原価		
商品及び製品期首たな卸高	508	124
当期商品仕入高	-	22,050
当期製品製造原価	546,013	617,919
合計	546,521	640,094
他勘定振替高	2,1769	2,7470
商品及び製品期末たな卸高	124	2,798
商品及び製品売上原価	544,627	629,825
売上原価合計	1,073,166	1,121,698
売上総利益	1,284,752	1,188,152
販売費及び一般管理費		
役員報酬	60,748	76,866
給料及び手当	379,374	384,339
賞与	46,344	51,283
役員賞与引当金繰入額	5,153	6,406
賞与引当金繰入額	51,761	51,532
退職給付費用	4,509	4,208
地代家賃	24,146	27,757
租税公課	26,967	54,878
減価償却費	21,733	16,279
研究開発費	3,606,562	3,340,939
支払手数料	45,660	31,645
消耗品費	20,189	19,361
寄付金	9,259	9,745
その他	332,086	348,085
販売費及び一般管理費合計	1,634,497	1,423,330
営業損失()	349,745	235,178
営業外収益		
受取利息	3,875	3,479
受取配当金	0	0
還付消費税等	1,277	-
受取保険金	2,218	-
社員駐車場収入	868	871
雑収入	2,166	1,290
営業外収益合計	10,407	5,642
営業外費用		
株式交付費償却	49	28
為替差損	223	92
固定資産除却損	9	98
雑損失	10	21
営業外費用合計	293	241
経常損失()	339,631	229,777
税引前当期純損失()	339,631	229,777
法人税、住民税及び事業税	1,473	3,840
法人税等調整額	7,856	53,481
法人税等合計	6,382	57,321
当期純損失()	333,248	287,099

【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		1,464	0.3	839	0.2
労務費		298,670	55.9	262,630	55.2
経費		234,109	43.8	212,573	44.6
当期総受託開発費用		534,244	100.0	476,044	100.0
期首仕掛品たな卸高		10,675		16,381	
合計		544,920		492,425	
期末仕掛品たな卸高		16,381		552	
受託開発原価		528,538		491,872	

(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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020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 75,637千円	消耗品費 63,225千円
減価償却費 15,951千円	減価償却費 19,458千円
支払手数料 66,564千円	支払手数料 68,260千円

【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		134,229	24.7	168,543	27.3
労務費		230,203	42.3	262,076	42.5
経費		180,023	33.0	186,652	30.2
当期総製造費用		544,456	100.0	617,273	100.0
期首仕掛品たな卸高		14,597		13,040	
合計		559,053		630,313	
期末仕掛品たな卸高		13,040		12,393	
当期製品製造原価		546,013		617,919	

(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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020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 63,841千円	減価償却費 69,159千円
消耗品費 34,398千円	消耗品費 30,104千円
支払ロイヤルティ 37,311千円	支払ロイヤルティ 26,317千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2018年4月1日 至 2019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	504,132	228	8,251,430	8,251,430
当期変動額						
当期純損失（ ）			333,248		333,248	333,248
自己株式の取得				58	58	58
当期変動額合計	-	-	333,248	58	333,307	333,307
当期末残高	4,958,763	2,788,763	170,883	287	7,918,123	7,918,123

当事業年度（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
自己株式の取得					-	-
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

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020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()	339,631	229,777
減価償却費	119,676	124,143
賞与引当金の増減額(は減少)	33,792	9,017
役員賞与引当金の増減額(は減少)	1,178	1,253
受取利息及び受取配当金	3,876	3,480
売上債権の増減額(は増加)	142,693	52,208
たな卸資産の増減額(は増加)	11,087	19,768
仕入債務の増減額(は減少)	16,573	29,390
未払金の増減額(は減少)	41,222	49,567
未払消費税等の増減額(は減少)	11,075	55,998
その他	92,622	66,345
小計	388,542	96,928
利息及び配当金の受取額	6,277	4,113
法人税等の支払額又は還付額(は支払)	13,845	8,230
営業活動によるキャッシュ・フロー	396,110	84,584
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	3,700,000	3,600,000
定期預金の払戻による収入	3,800,000	3,900,000
有形固定資産の取得による支出	68,891	86,492
無形固定資産の取得による支出	4,081	4,744
その他	609	292
投資活動によるキャッシュ・フロー	27,636	209,054
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	5,674	3,195
自己株式の取得による支出	58	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,732	3,195
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	374,207	121,275
現金及び現金同等物の期首残高	2,403,808	2,029,601
現金及び現金同等物の期末残高	2,029,601	2,150,876

【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。

(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 2020年3月31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、現時点で評価中であり、

(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、統一した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、現時点で未定であります。

(会計上の見積りの開示に関する会計基準)

- ・「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 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) が2003年に公表した国際会計基準 (IAS) 第1号「財務諸表の表示」(以下「IAS第1号」) 第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準 (以下「本会計基準」) が開発され、公表されたものです。

企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則 (開示目的) を示したうえで、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第1号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

(2) 適用予定日

2021年3月期の年度末から適用します。

(会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬に関する会計基準)

- ・「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実について検討することが提言されたことを受け、企業会計基準委員会において、所要の改正を行い、会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準として公表されたものです。

なお、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実を図るに際しては、関連する会計基準等の定めが明らかな場合におけるこれまでの実務に影響を及ぼさないために、企業会計原則注解 (注1-2) の定めを引き継ぐこととされております。

(2) 適用予定日

2021年3月期の年度末から適用します。

(表示方法の変更)

当事業年度より表示方法の変更を以下のとおり行っております。この変更は富士フィルムの医療機器の販売開始を財務諸表により適切に反映するために行いました。これに伴い、前事業年度の財務諸表は当事業年度の表示に合わせて、表示方法の変更を行っております。

(貸借対照表)

流動資産の「製品」は「商品及び製品」に変更しております。

(損益計算書)

「製品売上高」は「商品及び製品売上高」に変更しております。

「製品売上原価」は「商品及び製品売上原価」に変更しております。

「製品期首たな卸高」が「商品及び製品期首たな卸高」に変更しております。

「製品期末たな卸高」は「商品及び製品期末たな卸高」に変更しております。

(追加情報)

新型コロナウイルス感染症の影響については、今後の広がり方や収束時期等について統一的な見解がないため、今後の当社への影響を予測することは極めて困難ではありますが、最善の見積りを行う上での一定の仮定として、翌事業年度の一定期間にわたり当該影響が継続するとの前提で、会計上の見積りを行っております。

なお、新型コロナウイルス感染症による経済活動への影響は不確実性が高いため、上記仮定に変化が生じた場合には、当社の財政状態及び経営成績に少なからず影響を及ぼす可能性があります。

(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 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
売掛金	147,945千円	125,977千円

(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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
関係会社への売上高	438,758千円	375,865千円

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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
研究開発費	771千円	4,561千円
広告宣伝費	997	2,908
計	1,769	7,470

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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
給料及び手当	152,098千円	188,696千円
法定福利費	26,302	32,310
支払手数料	368,689	96,344
研究用材料費	66,205	42,634
減価償却費	18,149	19,245
共同研究費	29,707	14,626
助成金収入相殺額	162,719	145,077

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2018年4月1日 至 2019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	164	52	-	216

(注) 自己株式の普通株式の増加は、単元未満株式の買取り52株による増加分であります。

3 新株予約権等に関する事項

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 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。

(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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
現金及び預金勘定	5,929,601千円	5,750,876千円
預入期間が3か月を超える定期預金	3,900,000	3,600,000
現金及び現金同等物	2,029,601	2,150,876

(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(2019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	5,929,601	5,929,601	-
(2) 受取手形	92,372	92,372	-
(3) 売掛金	641,433	641,433	-
資産計	6,663,407	6,663,407	-
(1) 支払手形	52,587	52,587	-
(2) 買掛金	37,828	37,828	-
(3) 未払金	266,669	266,669	-
負債計	357,085	357,085	-

当事業年度（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	-

(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（2019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	5,929,601	-	-	-
受取手形	92,372	-	-	-
売掛金	641,433	-	-	-
合計	6,663,407	-	-	-

当事業年度（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	-	-	-

(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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
中小企業退職金共済掛金	10,624千円	10,724千円

(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 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注)2	1,677,511千円	1,404,119千円
研究開発費	80,325	68,850
賞与引当金	36,278	39,038
役員退職慰労引当金	10,679	10,679
その他	5,907	6,680
繰延税金資産小計	1,810,701	1,529,368
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,677,511	1,404,119
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	79,708	125,248
評価性引当額小計(注)1	1,757,219	1,529,368
繰延税金資産合計	53,481	-

(注)1. 評価性引当額が前事業年度より227,851千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(2019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(1)	348,428	334,247	328,160	240,807	206,563	219,302	1,677,511
評価性引当額	348,428	334,247	328,160	240,807	206,563	219,302	1,677,511
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(1) 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（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。

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 (2019年3月31日)	当事業年度 (2020年3月31日)
法定実効税率	30.60%	30.60%
(調整)		
評価性引当額の増減(繰越欠損金の期限 切れを含む)	25.51	52.48
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.96	1.14
住民税均等割額	1.13	1.67
その他	1.12	0.26
税効果会計適用後の法人税等の負担率	1.88	24.95

(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、ならびに新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。

(報告セグメントの利益又は損失の測定方法の変更)

当事業年度より、機器の使用形態が多様化してきたため、より詳細な配賦基準を策定し配賦することとしました。これは事業の実態を適切に反映させ、セグメントの損益情報をより適正に開示するために行ったものであります。

なお、前事業年度のセグメント情報は、当事業年度の報告セグメントの利益又は損失の算定方法に基づき作成したものを開示しております。

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 2018年4月1日 至 2019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	1,404,095	835,601	118,220	2,357,918	-	2,357,918
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-
計	1,404,095	835,601	118,220	2,357,918	-	2,357,918
セグメント利益又はセ グメント損失()	329,055	272,454	2,822	604,332	954,077	349,745
セグメント資産	1,479,513	522,763	144,314	2,146,591	6,605,380	8,751,972
その他の項目						
減価償却費	68,014	14,400	7,740	90,155	29,520	119,676
有形固定資産及び無 形資産の増加額	56,027	12,151	6,375	74,554	24,300	98,854

(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 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。

【関連情報】

前事業年度(自 2018年4月1日 至 2019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	1,404,095	835,601	118,220	2,357,918

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	438,758	再生医療受託事業

当事業年度(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

【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 2018年4月1日 至 2019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 46.05 間接 4.08	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))	438,758	売掛金	147,945
							出向者給与の受取 (注2(2))	28,429	立替金	3,723
									未収入金	586
							被出向者給与の支払 (注2(2))	20,513	未払金	1,752
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))	138,059	売掛金	51,650

(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 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。

(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 2018年4月1日 至 2019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 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。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

親会社情報

富士フイルムホールディングス株式会社(東京証券取引所に上場)

富士フイルム株式会社(非上場)

(1株当たり情報)

項目	前事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
1株当たり純資産額	194円98銭	187円91銭
1株当たり当期純損失()	8円21銭	7円7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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	当事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)
当期純損失()(千円)	333,248	287,099
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)	333,248	287,099
普通株式の期中平均株式数(株)	40,610,018	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	1,915,906	12,451	452	1,927,905	1,070,736	71,034	857,168
構築物	20,382	-	-	20,382	17,936	172	2,446
機械及び装置	390,436	44,359	9,956	424,838	319,175	22,674	105,663
工具、器具及び備品	285,756	28,520	603	313,673	243,173	18,734	70,499
土地	582,770	-	-	582,770	-	-	582,770
リース資産	26,268	-	19,062	7,206	4,385	2,958	2,820
建設仮勘定	182	-	182	-	-	-	-
有形固定資産計	3,221,701	85,330	30,255	3,276,776	1,655,407	115,574	1,621,368
無形固定資産							
商標権	348	-	-	348	284	34	63
ソフトウェア	59,703	-	33,305	26,398	16,717	8,522	9,680
その他	1,022	-	758	264	-	11	264
無形固定資産計	61,073	-	34,063	27,010	17,001	8,568	10,008
長期前払費用	300	4,729	4,729	300	187	4,879	112
繰延資産							
株式交付費	85	-	-	85	76	28	9
繰延資産計	85	-	-	85	76	28	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	118,558	127,576	118,558	-	127,576
役員賞与引当金	5,153	6,406	5,153	-	6,406
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	565
預金	
当座預金	499,130
普通預金	151,180
定期預金	5,100,000
小計	5,750,311
合計	5,750,876

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	40,687
株式会社三笑堂	22,904
株式会社大黒	9,042
アズサイエンス株式会社	7,670
その他	6,665
合計	86,970

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2020年4月満期	33,900
2020年5月満期	16,197
2020年6月満期	35,075
2020年7月満期	1,642
2020年8月満期	153
合計	86,970

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	125,977
東京慈恵会医科大学	45,744
株式会社キシヤ	41,586
富士フィルム富山化学株式会社	33,000
株式会社ニデック	26,552
その他	321,767
合計	594,628

□ 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)	当期発生高(千円)	当期回収高(千円)	当期末残高(千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2} - \frac{(B)}{366}$
641,433	2,527,381	2,574,186	594,628	81.2	89.5

(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 商品及び製品

区分	金額(千円)
研究用ヒト培養組織	2,798
合計	2,798

e 仕掛品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	7,182
自家培養軟骨	1,887
受託事業	552
研究用ヒト培養組織	3,324
合計	12,946

f 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	144,179
自家培養軟骨	1,313
研究用ヒト培養組織	2,130
小計	147,623
貯蔵品	
試薬	2,629
その他	46
小計	2,675
合計	150,298

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	32,205
伊勢久株式会社	18,049
理科研株式会社	6,283
立石フィルター株式会社	1,747
その他	9,656
合計	67,942

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2020年4月満期	14,217
2020年5月満期	16,562
2020年6月満期	18,199
2020年7月満期	18,963
合計	67,942

b 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フィルムメディカル株式会社	24,255
株式会社オリエンタルバイオサービス	8,208
株式会社高研	5,847
株式会社カーク	4,791
理科研株式会社	2,851
その他	5,909
合計	51,863

(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)	433,011	983,432	1,505,006	2,309,851
税引前四半期(当期)純損失() (千円)	183,333	269,058	359,850	229,777
四半期(当期)純損失() (千円)	184,457	271,106	362,845	287,099
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	4.54	6.68	8.93	7.07

(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又は 1株当たり四半期純損失() (円)	4.54	2.13	2.26	1.87

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】

当社の金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等は、富士フイルム株式会社であります。

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21期）（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）2019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
2019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22期第1四半期）（自 2019年4月1日 至 2019年6月30日）2019年8月9日東海財務局長に提出
（第22期第2四半期）（自 2019年7月1日 至 2019年9月30日）2019年11月13日東海財務局長に提出
（第22期第3四半期）（自 2019年10月1日 至 2019年12月31日）2020年2月13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

2020年6月25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

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

大北 尚史

指定有限責任社員
業務執行社員

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2019年4月1日から2020年3月31日までの第22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2020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。

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、継続企業的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。

< 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2020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2020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。