

**【表紙】**

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2019年3月29日
【事業年度】	第18期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）
【会社名】	株式会社セルシード
【英訳名】	CellSeed Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 橋本 せつ子
【本店の所在の場所】	東京都江東区青海二丁目5番10号テレコムセンタービル
【電話番号】	03-6380-7490
【事務連絡者氏名】	取締役 最高財務責任者 小野寺 純
【最寄りの連絡場所】	東京都江東区青海二丁目5番10号テレコムセンタービル
【電話番号】	03-6380-7490
【事務連絡者氏名】	取締役 最高財務責任者 小野寺 純
【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】

## (1) 連結経営指標等

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	86,325	193,118	100,673	85,061	1,026,094
経常利益又は経常損失( ) (千円)	577,036	531,523	1,415,613	964,184	140,675
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失( ) (千円)	582,699	535,253	1,414,255	966,474	129,745
包括利益 (千円)	577,854	587,583	1,464,575	960,411	120,431
純資産額 (千円)	2,817,452	2,389,727	1,164,448	1,258,573	1,411,784
総資産額 (千円)	3,051,322	2,489,538	1,343,516	1,561,667	1,586,503
1株当たり純資産額 (円)	324.80	267.73	124.56	108.69	121.19
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失( ) (円)	67.49	61.56	154.94	93.29	11.35
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	11.27
自己資本比率 (%)	92.3	95.5	85.4	79.5	87.5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	9.8
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	58.9
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	609,144	675,669	852,027	747,173	306,954
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,491	275,003	342,997	5,004	1,122
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	838,541	151,697	232,650	1,040,707	24,648
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	2,921,463	2,067,607	1,056,389	1,350,223	1,057,893
従業員数 (人)	20	28	33	37	39

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

- 2 第14期、第15期、第16期及び第17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。
- 3 第14期、第15期、第16期及び第17期の自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 4 第14期、第15期、第16期及び第17期の株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	86,325	193,118	100,673	85,061	1,026,094
経常利益又は経常損失 ( ) (千円)	580,174	562,979	1,413,163	964,899	141,023
当期純利益又は当期純損失 ( ) (千円)	585,403	566,497	1,430,838	967,189	130,093
資本金 (千円)	5,310,466	2,852,583	2,969,436	3,496,621	3,509,913
発行済株式総数 (株)	8,674,419	8,884,419	9,214,419	11,424,419	11,459,419
純資産額 (千円)	2,778,001	2,371,361	1,179,819	1,267,165	1,430,038
総資産額 (千円)	2,989,313	2,482,111	1,360,311	1,572,289	1,609,928
1株当たり純資産額 (円)	320.26	265.67	126.23	109.44	122.78
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 ( ) (円)	67.81	65.15	156.76	93.36	11.38
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	11.30
自己資本比率 (%)	92.9	95.1	85.5	79.5	87.3
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	9.8
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	58.7
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (人)	19	28	33	37	39
[外、平均臨時雇用者数] (人)	[-]	[-]	[-]	[-]	[-]

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 第14期、第15期、第16期及び第17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。

3 第14期、第15期、第16期及び第17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。

4 第14期、第15期、第16期及び第17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。

## 2【沿革】

年月	事項
2001年5月	細胞シート工学に基づく再生医療等製品・再生医療支援製品の研究開発を主な目的として、東京都新宿区市谷仲之町に株式会社セルシードを設立
2001年7月	東京都新宿区住吉町に本店を移転
2002年7月	東京都新宿区新宿六丁目に本店を移転
2004年1月	超低付着性細胞培養器材HydroCell、細胞回収用温度応答性細胞培養器材RepCellの販売を開始
2005年1月	東京都新宿区若松町に本店を移転
2007年9月	細胞シート回収用温度応答性細胞培養器材UpCellの国内販売を開始
2008年10月	連結子会社CellSeed Europe SARL（本社フランス・リヨン）を設立
2010年3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）に株式上場
2010年6月	イギリス・ロンドンに連結子会社CellSeed Europe Ltd.を設立 CellSeed Europe SARL（本社フランス・リヨン）の商号をCellSeed France SARLに変更
2012年12月	東京都新宿区原町に本店を移転
2014年4月	大日本印刷株式会社と細胞培養器材に関する製造委託基本契約を締結
2015年5月	スウェーデンに連結子会社CellSeed Sweden AB（本社スウェーデン・ストックホルム）を設立
2016年3月	東京都江東区青海（現所在地）に本店を移転
2016年11月	東京都江東区青海（現所在地）に細胞培養センターを設置
2016年12月	CellSeed France SARLを清算結了
2016年12月	CellSeed Europe Ltd.を休眠会社化
2017年1月	東海大学との軟骨再生シート開発に関する基本合意書を締結
2017年3月	細胞培養センターの「特定細胞加工物製造許可」を取得
2017年4月	台湾・三顧股份有限公司（MetaTech(AP) Inc.）との細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的 事業提携契約を締結
2018年10月	「再生医療等製品製造業許可」を取得
2018年11月	再生医療受託サービスを開始

### 3【事業の内容】

当社グループは、当社（株式会社セルシード）及び欧州における細胞シート再生医療等製品の研究開発を行う子会社（CellSeed Sweden AB）の2社により構成されております。

当社グループは、日本発の「細胞シート工学」を基盤技術とし、この技術に基づいて作製される「細胞シート」を用いて従来の治療では治療できなかった疾患や障害を治す再生医療アプローチである「細胞シート再生医療」の世界普及を目指して、以下の2つの事業を展開しております。

#### (1) 「再生医療支援事業」

細胞シート再生医療の基盤ツールである「温度応答性細胞培養器材」及びその応用製品の研究開発・製造・販売、並びに再生医療に関わる総合的なサポートを通じて、再生医療の研究開発・事業化を支援する事業（当社が推進）

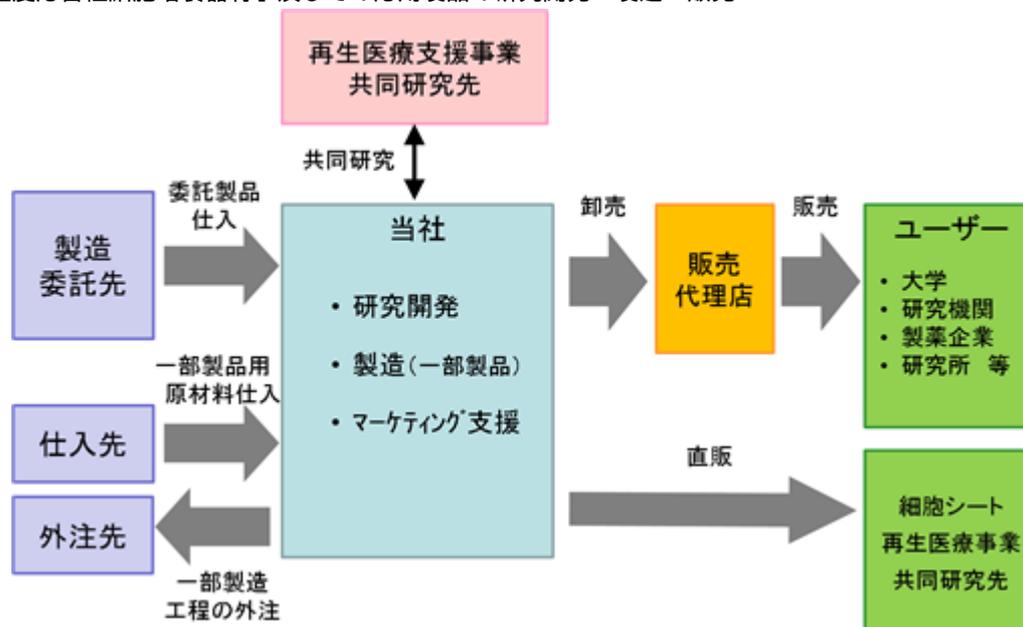
#### (2) 「細胞シート再生医療事業」

細胞シート再生医療等製品及びその応用製品の研究開発・製造・販売を通じて、細胞シート再生医療の普及を推進する事業（当社及びCellSeed Sweden ABが推進）

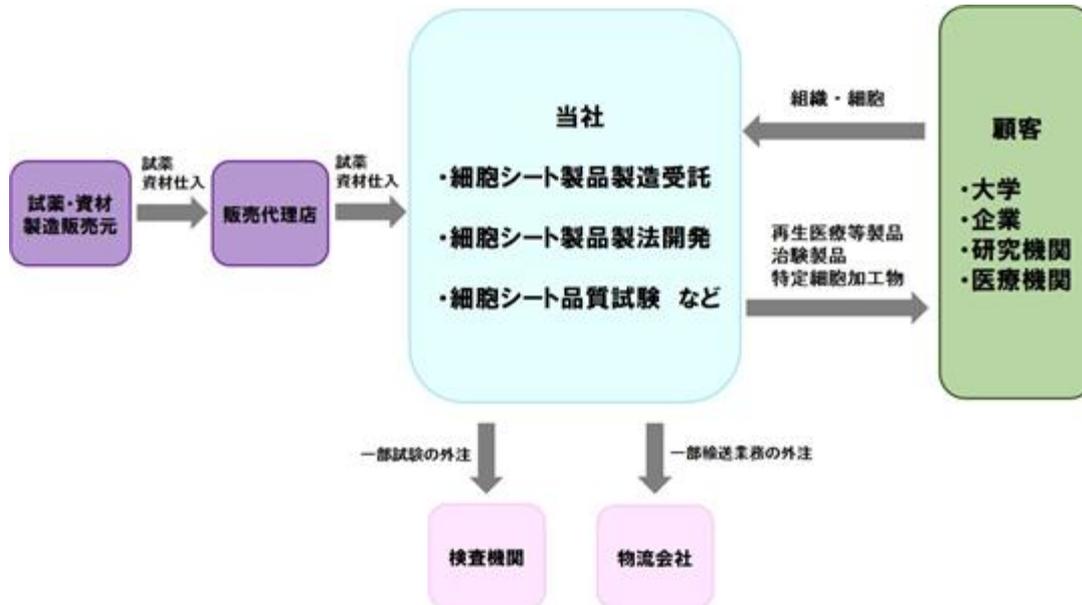
系統図は次のとおりであります。

#### 再生医療支援事業

「温度応答性細胞培養器材」及びその応用製品の研究開発・製造・販売



## 再生医療受託サービス



### 細胞シート再生医療事業

細胞シート再生医療事業では患者自身（自己細胞）あるいは患者以外（同種細胞）から必要な細胞を少量採取し、それを当社が開発した温度応答性細胞培養器材で培養して組織を作り、患者に提供するというものです。

細胞シート再生医療事業は現在事業化準備段階にあり、当社は細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を目的とした他社との協力体制等も視野に入れ、その実現を目指しております。従いまして事業系統図は、上述の状況等を踏まえた上で具体化していく内容となることから、現段階において事業系統図は記載しておりません。

#### 4【関係会社の状況】

名称	住所	出資金	主要な事業の内容	議決権の 所有割合(%)	関係内容
(連結子会社) CellSeed Sweden AB	スウェーデン ・ストックホルム	6,800千クローナ	細胞シート 再生医療事業	100.0	役員兼任1名、 業務委託・受託

- (注) 1 . CellSeed Europe Ltd.は休眠会社としております。  
2 . 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 連結会社の状況

2018年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数(人)
再生医療支援事業	7
細胞シート再生医療事業	26
全社(共通)	6
合計	39

- (注) 1 従業員数は、就業人員であります。  
2 当社グループは事業種類別の経営組織体系を有しておらず、同一の従業員が複数種類の事業に従事することがあります。  
3 全社(共通)は、総務及び経理等の経営企画部門の従業員であります。

##### (2) 提出会社の状況

2018年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
39	44.1	3.1	6,346,881

セグメントの名称	従業員数(人)
再生医療支援事業	7
細胞シート再生医療事業	26
全社(共通)	6
合計	39

- (注) 1 従業員数は、就業人員であります。  
2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。  
3 当社は事業種類別の経営組織体系を有しておらず、同一の従業員が複数種類の事業に従事することがあります。  
4 全社(共通)は、総務及び経理等の経営企画部門の従業員であります。

##### (3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満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】

#### (1)経営方針

経営理念として以下の通りミッション及びビジョンを策定し、再生医療の発展に貢献して参ります。

「ミッション」：価値ある、革新的な再生医療をリードし、世界の医療に貢献します。

「ビジョン」：細胞シートビジネスプラットフォームを確立して、最良の製品を世界に届けます。

#### (2)目標とする経営指標

当社は再生医療支援事業と細胞シート再生医療事業を展開しておりますが、いずれの事業もまだ継続的な利益を計上する前の段階にあります。ただし、細胞シート再生医療事業においては、早期売上高計上開始を目指して複数のパイプラインの研究開発を推進しております。また、再生医療支援事業においては、国内外の販売代理店を通じた各種細胞培養器材の販売を推進し、販売促進を通じた売上高増強に努めております。

当社は、以上のような売上高増加を目指した様々な事業活動を推進することによって、早期に連結ベースでの継続的な黒字化を実現することを中長期的な最重要経営課題としております。

#### (3)経営環境及び対処すべき課題

##### 再生医療支援事業に関する経営環境及び対処すべき課題

再生医療支援事業の最大の課題は、対象顧客層における当社細胞培養器材の認知度向上による売上高増加であります。現在国内外の販売代理店及び自社による販促活動に注力しておりますが、特に海外においては認知度向上余地が大きいと考えられます。その施策の1つとして、新規販売代理店の開拓は喫緊の課題であると認識しております。

顧客ニーズに対応した製品ラインナップの拡充も重要な課題であります。操作性の向上を目的とした新しい器材形態の開発や培養する細胞の特性に応じた培養器材表面の調整など様々な要望が顧客から寄せられており、当社でも具体的な検討作業を進めております。

また、臨床応用用途の製品開発も重要な課題であると考えております。現在、当社が市販している製品は研究開発用途を目的とした製品が主ですが、今後は臨床研究段階や再生医療等製品の製品化の際にも利用可能な製品開発も進めております。

さらに製造コストの引き下げも重要課題の1つであります。現在、市販製品については大日本印刷株式会社に製造を委託して製品の安定供給を進めつつ、製造方法の抜本的な変革を目指し製造枚数を飛躍的に増やしつつ製造コストも引き下げる検討を進めて参ります。

##### 細胞シート再生医療事業に関する経営環境及び対処すべき課題

#### (a) 細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化

当社の使命である「細胞シート工学」という日本発の革新的再生医療技術を基盤として様々な「細胞シート再生医療」製品を開発し、その世界普及を推進するためには、当社細胞シート再生医療第1号製品を日本において早期事業化することが重要であります。当社は、まず国内での細胞シート再生医療等製品パイプラインの開発を自社主体で推進し、販売承認取得を目指します。また製造体制・販売体制の確立を通して事業化段階をより前進させつつ、海外展開においては他社との提携等も視野に入れ、細胞シート再生医療事業の拡大を目指して参ります。

#### (b) 細胞培養施設の運営

再生医療における細胞の培養には、細胞培養施設というバイオクリーンルーム設備が必要となります。当社は2016年に当該施設（細胞培養センター）を設置いたしました。当該施設は2014年11月施行の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に準拠した設備運営実現のための体制作りが課題であります。

#### (c) 細胞シート培養技術者の育成

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行により、企業は医療機関からの臨床用細胞の培養の受託が可能となります。当社にとっては、細胞培養施設を所有しない、もしくは有しながらも人的リソースの不足などから効率的な運営ができないなどの問題を抱える大学病院や医療機関などから臨床用細胞シートの製造受託が可能となり、営業収益を拡大する機会となります。しかしながら、細胞シートの培養を適正かつ安全に行うには、十分な教育を受けた技術者の育成が必要であり、また高い技能を有した細胞培養技術者の育成は品質向上につながります。当社ではこれまで培ってきた細胞シート培養の経験やノウハウを活かし、臨床用細胞シートの培養を適正かつ安全に行うための細胞シート培養技術者の育成を進めて参ります。

事業推進に必要な経営資源・インフラに関する経営環境及び対処すべき課題

(a) 事業資金の確保

当社グループでは、研究開発活動の推進に伴い、運転資金、研究開発投資及び設備投資等、資金需要の増加が予想されます。このような資金需要に対応すべく当社は第三者割当増資や公募増資等を実施しましたが、今後さらにエクイティ・ファイナンス、事業提携の実現による開発中品目の上市前における収益化（一時金の獲得など）、国をはじめとする公的補助金等の活用などにより資金需要に対応して参ります。また、資金調達手段の多様化により継続的に当社グループの財務基盤の強化を図っていく方針であります。

(b) 人材の採用・育成

再生医療等製品の研究開発には様々な専門スキルを有する人材が必要であります。特に細胞シート再生医療は工学・細胞生物学・化学などの学際分野に属することから多様な専門人材の採用・育成が不可欠であり、当社グループでは今後国内外での人材の確保に注力する方針であります。

また、組織規模の拡大・多様化に対応した会社組織としてのガバナンス、従業員サポート、教育の質的向上にも尽力して参ります。

## 2【事業等のリスク】

以下において、当社グループの事業展開その他に関するリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しております。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。リスクの発生を全て回避できる保証はありません。また、以下の記載は当社グループに関連するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご留意ください。

なお、本項中の記載内容については、将来に関する事項は本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

### 再生医療支援事業・細胞シート再生医療事業の双方に共通するリスク

#### (a) 知的財産権に関するリスク

当社グループは研究開発活動等に必要様々な知的財産権を保有しており、これらは当社グループ所有の権利・ノウハウであるか、あるいは適法に実施許諾を受けた権利・ノウハウであると認識しております。現在当社グループでは事業に必要な特許を原則として全て自社で確保する方針を採用しており、例えば各再生医療パイプラインに関する基本的な特許については当社が出願人となって既に出願しております。さらに順次周辺特許の出願等を通じた特許網の拡充にも取り組んでおりますが、一方で出願中の特許については登録に至らない可能性が存在します。また重要なノウハウについては秘密保持契約を課すなどして管理しておりますが、第三者が独自に同様又は類似のノウハウの開発・知得に成功する可能性は否定できません。出願中特許が成立しない場合、事業に必要な特許が何らかの理由で確保できない場合、あるいは当社ノウハウと同様あるいは類似のノウハウを第三者が開発又は知得した場合、当社グループの事業戦略や経営成績及び外部企業との提携関係に重大な影響を及ぼす可能性があります。

このような可能性が何らかの形で現実化した場合には当社グループの財政状態と経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループの重要な知的財産権については定期的に関連特許出願状況等をチェックしており、重大な問題が生じる前に逸早く対策を打つことができるよう体制の整備を図っております。さらに、継続的に新規特許を出願することによって、当社グループ特許網の拡充に努めております。

#### (b) 技術革新に伴う競合リスク

当社グループは細胞シート工学を基盤技術として細胞シート再生医療等製品・再生医療支援製品の研究開発を進めております。再生医療事業に本格参入している企業はまだ比較的少ないものの、研究開発を進めながら参入を検討している潜在的競合相手は少なくないと想定しております。さらに、本業界における技術の進歩は速く、後発参入製品の機能は先発製品の機能を少なからず上回り、競争が激化することが容易に想定されます。それら競合相手の中には、技術力、マーケティング力、財務状況等において当社グループと比較して優位にあると思われる企業もあり、製品機能だけでなく、製造能力や生産性及びマーケティング・販売力などで当社グループを上回る可能性が考えられます。このため、当社グループは早期の事業化・収益化を目指しておりますが、これら競合相手との競争においては、計画どおりの収益を上げることができない可能性があります。

#### (c) 製造物責任に関するリスク

医薬品・医療機器・再生医療等製品の設計、開発、製造及び販売には、製造物責任賠償のリスクが内在しております。当社は細胞培養器材について製造物責任保険を一部付保しておりますが、最終的に当社が負担すべき賠償額を全額カバーできるとは限りません。従いまして、当社製品の欠陥等による事故が発生した場合、当社が開発した細胞シート再生医療等製品が患者の健康被害を引き起こした場合、又は当社製品の治験、製造、人道的使用に関する説明、営業もしくは販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負う可能性があり、当社グループの事業及び財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、このような事例において結果として当社グループの過失が否定されたとしても、当社に対する製造物責任に基づく損害賠償請求等がなされること自体によるネガティブ・イメージにより、当社製品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性があります。

#### (d) 研究開発活動に由来するリスク

当社グループは研究開発型企業として、産学連携のもと、大学との共同研究や治験を進めております。また当社グループが手掛けている細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業そのものが新しいため、社内のほぼすべての部署が直接的又は間接的に研究開発に深く関与しており事業予算に占める研究開発費は多額なものとなっております。

しかしながら、研究開発活動が計画どおりに進む保証はなく、当該研究開発の成果が当社グループの予想どおりに上がらず、当社グループの事業戦略、業績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

当社グループが進めている細胞シート再生医療事業及び再生医療支援事業は、製品開発に長期間を要し、かつ、細胞シート再生医療事業での治験承認や製造販売承認等の薬事承認プロセスにも不確定要素が多いため、

事業計画における研究開発期間が想定以上に延びた場合等に、研究開発費の負担増が当社グループ業績を圧迫するなど経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(e) ビジネスモデルに由来するリスク

）大学及び研究機関等との関係に由来するリスク

当社グループは、東京女子医科大学・東海大学を始めとする大学や他の研究機関との連携を通じて、研究開発活動や事業基盤の強化を行っております。具体的には、当社グループの事業に関し、大学教員と顧問契約を締結して技術指導を受ける、または大学・研究機関等と共同研究を行うなどしております。しかしながら、大学教員と企業との関係は法令や各大学の規程等に影響を受ける可能性があり、また国立大学の独立行政法人化により大学の知的財産権に対する意識も変化しつつあります。従いまして、当社グループの希望どおりに共同研究や権利の譲受を行うことができない可能性があり、かかる場合には当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

）提携に関するリスク

当社グループの事業計画には、外部企業との提携関係を前提にした部分が存在します。前提となっている提携関係には既に契約済みのもので今後契約することを想定したものの両方がありますが、既に契約済みの提携については提携先の都合による契約終了や契約条件変更のリスクがあり、今後契約することを想定した提携については想定どおりの時期・条件で契約できないリスクが存在します。いずれの場合が現実化した場合でも、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

再生医療支援事業に関するリスク

現在当社は、販売代理店を通じて日本国内・海外双方でUpCellを始めとする各種細胞培養器材を販売しております。当社の再生医療支援事業の製品は多くはこれまでに例をみない全く新しい種類の製品であり、付加価値が大きい分、価格も高く設定されております。従いまして、今後必ずしも当社計画どおり販売数量が伸びるとは限らず、また販売促進などの理由から価格を下げる戦略を採用した結果収益性が低下する可能性も否定できません。また当社では、温度応答性細胞培養器材の生産能力の大幅増強や生産コストの引き下げ、さらには新しい温度応答性細胞培養器材の研究開発に取り組んでおりますが、これらの取り組みが実際に当社グループの事業計画や経営成績に与えるインパクトについては現時点では定かではありません。

細胞シート再生医療事業に関するリスク

(a) 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

まず一般論として、再生医療は世界的に見てもまだ本格的な普及段階に至っておらず、特に日本では最近まで主に特定の医師・医療機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床応用を中心として行われてきた経緯があります。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生医療の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生医療等製品そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれて来ています。当社グループの基盤技術である細胞シート工学は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性ともに他の再生医療等製品よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響が出る可能性があります。

(b) 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

再生医療等製品に関連する法規制についても、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直しが必要となる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで使用が認められてきた原材料が突然全く使用できなくなるといったリスクや当社の想定通りの内容で薬事承認が下りない又は薬事承認の取得に想定以上の時間を要するといったリスクも否定できません。また世界的な医療費抑制の流れの中で、当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となる可能性もあります。当然このような場合には、当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響が出る可能性があります。

(c) 事業基盤の整備・確立に係るリスク

細胞シート再生医療事業には、まだ確立された事業基盤が存在しないことに起因するリスクが存在します。細胞シート再生医療事業を長期的に持続可能な事業構造にするためには様々な事業基盤の整備・確保が必要で、その一部には当社グループのみならず関連する官庁・企業・業界も一緒になって整備・拡充に取り組む必要がある社会的基盤もあります。また、当社グループは再生医療等製品の製造企業としての製品供給体制の確立へ向けた取り組みを推進しております。こういった取り組みの中には、先行投資を回収し得る利益率を達成できるだけの製造原価低減、医師に適切な内容・量の製品情報を届けることができるマーケティング・販売体

製の構築、製造販売開始後のフォローアップ体制の確立など多くの課題が存在し、その解決のためには時間と多額の費用が必要となります。さらに言えば、当社グループの想定どおりに市場を開拓することができる保証はございません。当社グループでは大手製薬企業などで豊富な実務経験を積んだスタッフを採用して事業基盤の確立に取り組んでおりますが、細胞シート再生医療事業の基盤の整備・構築にあたっては上述の通り当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす不測の事態が発生するリスクが存在します。

(d) ヒト又は動物由来の原材料の使用に関するリスク

一般的に、再生医療等製品はヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから安全性に関するリスクが存在するとされています。

また、やはり一般的に再生医療等製品は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用することがあり、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。

以上のように、一般的に再生医療等製品には原材料として使用するヒト又は動物由来材料に起因する感染リスクなどヒト又は動物由来材料（又はその一部）が患者の体内に移植されることに伴うリスクが存在し、そのリスクが当社グループの事業及び財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性は否定できません。

また、このような事例について当社グループの過失が否定されたとしても、ネガティブ・イメージによる業界全体及び当社製品に対する信頼に悪影響が生じ、当社グループの事業に影響を与える可能性があります。

財務状況に由来するリスク

(a) マイナスの利益剰余金を計上していることに由来するリスク

現時点では当社グループは研究開発活動を中心とした企業であり、細胞シート再生医療等製品が販売されるようになるまでは多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、当連結会計年度末において 2,835,232千円の利益剰余金を計上しております。

当社グループは、将来の利益拡大を目指しております。しかしながら、当社グループは将来において想定どおりに親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループの事業が計画どおりに進展せず親会社株主に帰属する当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

(b) 税務上の繰越欠損金に関するリスク

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

(c) 資金繰り及び資金調達に関するリスク

当社グループでは、研究開発活動の推進に伴い営業キャッシュ・フローのマイナスが生じており、今後も事業の進捗に伴って運転資金、研究開発投資及び設備投資等の資金需要が想定されます。このような資金需要に対応すべく当社はこれまでに第三者割当増資や公募増資等を実施しましたが、今後さらにエクイティ・ファイナンス、事業提携の実現による開発中品目の上市前における収益化（一時金の獲得など）、国をはじめとする公的補助金等の活用などにより資金需要に対応していく方針です。また、資金調達手段の多様化により継続的に当社グループの財務基盤の強化を図ってまいります。エクイティ・ファイナンスや売上収入・提携一時金及び公的助成金・補助金等の獲得を含めた資金調達が想定どおり進まない場合等、資金繰りの状況によっては当社グループの事業活動等に重大な影響を与える可能性があります。

また、将来増資などのエクイティ・ファイナンスを実施した場合には、当社の発行済株式数が増加することにより1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(d) 配当政策に関するリスク

当社は設立以来配当を実施しておりません。また、当社は研究開発活動を継続的に実施していく必要があることから、当面は内部留保の充実に努め研究開発資金の確保を優先することを基本方針としております。また、株主への利益還元も重要な経営課題の1つであると認識しており、経営成績と財政状態を勘案して利益配当も検討してまいります。しかしながら、事業等の進捗によっては利益配当までに時間を要する可能性があります。

新株予約権の行使による株式価値の希薄化に関するリスク

当社は、ストック・オプション制度を採用しております。2015年8月13日開催の取締役会及び2017年8月10日開催の取締役会において会社法第236条、第238条及び第240条の規定に基づく新株予約権付与に関する決議を行いました。当該新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材確保のために、同様なインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しております。従いまして、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

人材及び組織に関するリスク

(a) 特定の人材への依存に由来するリスク

当社グループでは、過度に特定の人材に依存しない組織的な経営体制の構築を進めておりますが、現時点で何らかの事由で特定の人材が当社の業務を継続することが困難になった場合、当社グループの事業展開や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(b) 人材の確保及び育成に関するリスク

当社グループの事業活動は、現在の経営陣、各部門の責任者と構成員等に大きく依存しております。そのため、優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、人材確保又は育成が計画どおりに行えない場合、当社グループの事業展開や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(c) 小規模組織であることに由来するリスク

当社グループの組織は小規模であり、内部管理体制も規模に応じたものとなっております。今後の事業拡大に伴い、内部管理体制の一層の充実を図る方針ではありますが、当社グループが事業拡大に応じて適切かつ十分な組織対応ができない場合には、組織効率が低下したり十分な事業活動が行えない可能性があります。また、人員の増加とそれに連動する人件費の増加によって、経営効率が低下する可能性があります。

(d) 世界展開に必要な組織体制の構築に関するリスク

当社グループは細胞シート再生医療事業の世界展開を推進しており、欧州に連結子会社を設立しております。このような海外拠点の設立にあたっては現地事情に詳しい組織や提携先のネットワークを最大限に活用して情報収集や人材採用に努めておりますが、想定どおりに人材採用や組織構築が進まない可能性もあります。このような場合、当社グループの事業展開や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、当社新株予約権の行使による資金調達の実施により、当連結会計年度末の手元資金（現金及び預金）残高は1,057,893千円となり、財務基盤については安定的に推移しております。一方で事業面におきましては細胞シート再生医療事業の重要課題である当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化の道程を示すまでには至っておらず、当社グループは当連結会計年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると判断しております。

### 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)財政状態及び経営成績の概要

##### 財政状態

##### (資産)

当連結会計年度末の流動資産は、前連結会計年度末に比べて27,957千円増加し、1,505,314千円となりました。これは、現金及び預金が292,329千円減少、売掛金が293,821千円増加したことなどによります。

当連結会計年度末の固定資産は、前連結会計年度末に比べて3,121千円減少し、81,189千円となりました。これは、無形固定資産のソフトウェアが143千円減少したことなどによります。

この結果、当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて24,836千円増加し、1,586,503千円となりました。

##### (負債)

当連結会計年度末の流動負債は、前連結会計年度末に比べて128,374千円減少し、174,719千円となりました。これは主に、前受金が84,105千円減少したことなどによります。

この結果、当連結会計年度末の負債合計は、前連結会計年度末に比べて128,374千円減少し、174,719千円となりました。

##### (純資産)

当連結会計年度末の純資産合計は、前連結会計年度末に比べて153,211千円増加し、1,411,784千円となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行により資本金が13,292千円、資本剰余金が13,292千円増加し、親会社株主に帰属する当期純利益を129,745千円計上したことなどによります。

##### 経営成績

当連結会計年度におけるわが国経済は、好調な企業収益を背景に、雇用・所得環境の改善が続き、個人消費が持ち直すなど、緩やかな回復基調で推移しました。しかしながら、今後の景気の先行きについては、米国の保護主義的な通商政策の動向が世界経済に与える影響や、海外経済の不確実性等により、依然として留意すべき状況も見られます。

当社グループを取り巻く再生医療分野におきましては、引き続きビジネス化に向けて複数企業による積極的な参入が進むなどの盛り上がりを見せております。iPS細胞やミューズ細胞のほか、骨や神経などに分化する「間葉系幹細胞(MSC)」を活用する細胞医薬品開発も活発化しており、将来における再生医療分野への期待度・関心度はますます高まっております。

このような環境のもと、当社は細胞シート再生医療事業では、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートの細胞シート再生医療等製品パイプラインの自社開発を中心とした研究開発を推進いたしました。また、再生医療支援事業では温度応答性細胞培養器材を中心とする器材販売活動を推進いたしました。また、当社細胞培養センターを活かした再生医療を支援する新たな事業として「再生医療受託事業」を開始いたしました。

このような活動を行った結果、当連結会計年度の売上高は1,026,094千円(前連結会計年度比941,032千円の増加)、営業利益は140,062千円(前連結会計年度は営業損失956,807千円)、経常利益は140,675千円(前連結会計年度は経常損失964,184千円)、親会社株主に帰属する当期純利益は129,745千円(前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失966,474千円)となりました。

セグメントの業績は次のとおりであります。

##### (再生医療支援事業)

温度応答性細胞培養器材を中心とする器材販売活動を推進いたしました。また、当社細胞培養センターを活かした再生医療を支援する新たな事業として「再生医療受託事業」を開始しました。

このような活動を行った結果、売上高は66,094千円(前連結会計年度比3,266千円の減少)、営業損失は70,272千円(前連結会計年度は営業損失98,539千円)となりました。

##### (細胞シート再生医療事業)

細胞シート再生医療事業では、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートの細胞シート再生医療等製品パイプラインの自社開発を中心とした研究開発を推進しております。

食道再生上皮シート再生医療等製品パイプラインでは、2016年8月より進めて参りました治験について2018年4月までに治験実施施設での症例登録を終了いたしました。

軟骨再生シート再生医療等製品パイプラインでは、日本医療研究開発機構(AMED)が公募した補助事業である2018年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)」に、当社が提案した研究開発課題(同種軟骨細胞シート(CLS2901C)の製品化に向けた製造方法の確立)が採択されました。また2019年1月には当社の共同研究先である東海大学医学部付属病院が申請いたしました「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が厚生労働省「第71回先進医療会議」において承認されました。

また、海外展開におきましては、台湾企業(MetaTech社)との間で締結した細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的事業提携契約に基づく売上高として960,000千円計上いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は960,000千円（前連結会計年度比944,299千円の増加）、営業利益は497,664千円（前連結会計年度は営業損失547,132千円）となりました。なお、再生医療研究開発に係る補助金については、従来、営業外収益の「補助金収入」に含めておりましたが、当連結会計年度から販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除する方法に変更しており（会計方針の変更）、遡及処理後の数値で前年同期比較を行っております。

#### キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という）の残高は、前連結会計年度末に比べて292,329千円減少し、1,057,893千円となりました。当連結会計年度に係る区分ごとのキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度において営業活動に使用した資金は306,954千円（前連結会計年度比440,219千円の支出減）となりました。これは主に、税金等調整前当期純利益を140,675千円計上したことなどによるものです。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度において投資活動の結果使用した資金は1,122千円（前連結会計年度比3,881千円の支出減）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出1,122千円によるものです。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度において財務活動の結果獲得した資金は24,648千円（前連結会計年度比1,016,058千円の収入減）となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入24,675千円などによるものです。

#### 生産、受注及び販売の実績

##### (a)生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

##### (b)受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

##### (c)販売実績

当連結会計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	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	前年同期比(%)
再生医療支援事業(千円)	66,094	4.7
細胞シート再生医療事業(千円)	960,000	6,014.3
合計(千円)	1,026,094	1,106.2

(注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2 最近2連結会計年度の主要な輸出先及び輸出版売高並びに割合は、次のとおりであります。

なお、( )内は販売実績に対する輸出高の割合であります。

輸出先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
欧州	17,341	50.8	24,538	2.5
アジア	16,600	48.7	962,739	97.4
米国	169	0.5	1,142	0.1
合計	34,112 (40.1%)	100.0	988,421 (96.3%)	100.0

3 最近2連結会計年度の主要な販売先及び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	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
MetaTech(AP)INC.	15,700	18.5	962,739	93.8
Thermo Fisher Scientific Inc.	17,341	20.4	24,538	2.4

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
富士フィルム和光純薬(株)	12,945	15.2	18,432	1.8
フナコシ(株)	26,975	31.7	13,871	1.4

(注)和光純薬工業(株)は、2018年4月1日付で、富士フィルム和光純薬(株)に社名変更しております。

## (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経営成績等の状況に関する分析・検討内容は次のとおりであります。なお、将来に関する事項は当連結会計年度末日現在において判断したものであり、リスクや不確実性を含んでいます。将来生じる実際の結果と大きく異なる可能性もありますのでご留意ください。

### 財政状態の分析

#### (資産)

当連結会計年度末の流動資産は、前連結会計年度末に比べて27,957千円増加し、1,505,314千円となりました。これは、現金及び預金が292,329千円減少、及び台湾の事業提携先からの売掛金が293,821千円増加したことなどによります。

当連結会計年度末の固定資産は、前連結会計年度末に比べて3,121千円減少し、81,189千円となりました。これは、無形固定資産のソフトウェアが143千円減少したことなどによります。

この結果、当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて24,836千円増加し、1,586,503千円となりました。

#### (負債)

当連結会計年度末の流動負債は、前連結会計年度末に比べて128,374千円減少し、174,719千円となりました。これは主に、前受金84,105千円の減少したことによりますが、特に国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの委託事業に係る前受金が委託内容の確定に伴い減少したことが主因です。

この結果、当連結会計年度末の負債合計は、前連結会計年度末に比べて128,374千円減少し、174,719千円となりました。

#### (純資産)

当連結会計年度末の純資産合計は、前連結会計年度末に比べて153,211千円増加し、1,411,784千円となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行により資本金が13,292千円、資本剰余金が13,292千円増加し、親会社株主に帰属する当期純利益を129,745千円計上したことなどによります。

### 経営成績の分析

再生医療支援事業では温度応答性細胞培養器材を中心とする器材販売活動を推進いたしました。また、当社細胞培養センターを活かした再生医療を支援する新たな事業として「再生医療受託事業」を開始し、11月には再生医療受託サービスに関する第1号案件を東京女子医科大学より受注(売上計上は2019年以降の予定)いたしました。

このような活動を行った結果、売上高は66,094千円(前連結会計年度比3,266千円の減少)、営業損失は70,272千円(前連結会計年度は営業損失98,539千円)となりました。

細胞シート再生医療事業では、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートの細胞シート再生医療等製品パイプラインの自社開発を中心とした研究開発を推進しております。

食道再生上皮シート再生医療等製品パイプラインでは、2016年8月より進めて参りました治験について2018年4月までに治験実施施設での症例登録を終了いたしました。本治験の安全性については、本製品に関連した副作用の発生はなく、問題は認められませんでした。一方で、主要評価項目であるESD(内視鏡的粘膜切除術)後8週目の狭窄予防効果において、閾値奏効率(ESD後の無処置患者に対する非狭窄率)に対して統計的な優位性が証明されませんでした。今般、PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)より安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、製造販売承認申請については追加の臨床試験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である旨の回答がありました。これを受けて当社は追加臨床試験を実施すべく、PMDAと協議を続けて、2022年に製造販売承認申請を目指し引き続き開発を進めて参ります。

軟骨再生シート再生医療製品パイプラインでは、日本医療研究開発機構(AMED)が公募した補助事業である2018年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療シーズ開発加速支援)」に、当社が提案した研究開発課題(同種軟骨細胞シート(CLS2901C)の製品化に向けた製造方法の確立)が採択されました。また2019年1月には当社の共同研究先である東海大学医学部付属病院が申請いたしました「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が厚生労働省「第71回先進医療会議」において承認されました。なお、当該先進医療が開始した際には、当社は一部受託加工による収益を獲得しつつ、引き続き開発を進めて参る予定であります。

また、海外展開におきましては、台湾企業(MetaTech社)との間で締結した細胞シート再生医療事業に関する台湾での独占的事業提携契約に基づく売上高として960,000千円計上いたしました。

以上のような活動を行った結果、売上高は960,000千円（前連結会計年度比944,299千円の増加）、営業利益は497,664千円（前連結会計年度は営業損失547,132千円）となりました。

結果、当連結会計年度の売上高は1,026,094千円（前連結会計年度比941,032千円の増加）、営業利益は140,062千円（前連結会計年度は営業損失956,807千円）、経常利益は140,675千円（前連結会計年度は経常損失964,184千円）、親会社株主に帰属する当期純利益は129,745千円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失966,474千円）となりました。

#### キャッシュ・フローの分析

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という）の残高は、前連結会計年度末に比べて292,329千円減少し、1,057,893千円となりました。当連結会計年度に係る区分ごとのキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度において営業活動に使用した資金は306,954千円（前連結会計年度比440,219千円の支出減）となりました。これは主に、税金等調整前当期純利益を140,675千円計上したことなどによるものです。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度において投資活動の結果使用した資金は1,122千円（前連結会計年度比3,881千円の支出減）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出1,122千円によるものです。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度において財務活動の結果獲得した資金は24,648千円（前連結会計年度比1,016,058千円の収入減）となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入24,675千円によるものです。

#### 資本の財源及び資金の流動性

当社は引き続き細胞シート再生医療の実現に向けた研究開発投資を推進する予定であります。そのために必要となる今後の資金については、現有手許資金を充当する他、公的助成・補助の活用、エクイティ・ファイナンスを含めた金融的手法など様々な手段を活用して機動的に手当てを行う方針です。

#### 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社は、細胞シート工学という日本発の革新的再生医療技術を基盤として様々な細胞シート再生医療等製品を開発し、その世界普及を目指しております。

当社の基盤技術である細胞シート工学は、バラバラの細胞から生体組織・臓器の基本単位となる「細胞シート」を生体外で人工的に作製することができる再生医療基盤技術です。

細胞シート再生医療については既に様々な組織の再生に関する臨床研究が実施されており、実際にヒト患者治療における基本的な安全性・有効性を示唆する科学的エビデンスが示され始めています。

また2014年11月に「医薬品医療機器法」並びに「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行され、日本における再生医療を取り巻く環境が大きく変化し、再生医療等製品の産業化が進みつつあります。この日本における大きな外部環境の変化を活かしつつ、上記概要の通り計画を推進して参ります。

#### 経営戦略の現状・問題認識と今後の方針について

上述のような状況の中、この日本における大きな外部環境の変化を活かすべく、下記概要の通り計画を推進して参ります。

日本で2022年の食道再生上皮シートの製造販売承認申請を目指す

軟骨再生シートの2021年治験開始に向けた開発を加速する

食道再生上皮シート及び軟骨再生シートに続く、次期品目の開発に着手する

細胞シート再生医療及び支援製品の組織・インフラ体制を構築する

再生医療支援製品の開発及び受託製造を推進し、更なる収益機会獲得を目指す

日本発の細胞シート工学の世界展開のために事業提携を積極的に推進し収益の拡大を目指す

#### 継続企業の前提に関する事項について

当社グループは、当社新株予約権の行使による資金調達の実施により、当連結会計年度末の手元資金（現金及び預金）残高は1,057,893千円となり、財務基盤については安定的に推移しております。一方で事業面におきましては細胞シート再生医療事業の重要課題である当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化の道程を示すまでには至っており、当社グループは当連結会計年度末において、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると判断しております。

当社グループは当該状況の解消を図るべく、以下の施策に取り組んで参ります。

**当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化の実現と事業提携の推進による収益機会の獲得**

当社グループは、今後、食道再生上皮シート並びに軟骨再生シートの開発を推進し、当社細胞シート再生医療第1号製品の早期事業化を実現すること、また事業提携先の開拓を通じて、更なる収益機会を獲得していくことで当該状況の解消を図って参ります。

#### 4【経営上の重要な契約等】

当社の経営上の重要な契約は次のとおりであります。

##### (1) 再生医療支援事業に関する販売代理店契約・販売契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
フナコシ株式会社	売買取引基本契約書	温度応答性細胞培養器材、超低付着性細胞培養器材の日本国内における非独占的販売を認める基本契約	2007年1月8日から1年間 (1年毎の自動更新)
富士フィルム和光純薬株式会社	器材販売契約書	温度応答性細胞培養器材及び関連製品、超低付着性細胞培養器材の日本国内における非独占的販売を認める契約	2007年9月1日から2年間 (1年毎の自動更新)

(注)和光純薬工業(株)は2018年4月1日付で、富士フィルム和光純薬(株)に社名変更しております。

##### (2) 細胞培養器材 製造委託基本契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
大日本印刷株式会社	器材製造委託基本契約書	当社細胞培養器材製品の製造を大日本印刷株式会社へ委託する。	2014年4月15日から2017年4月14日まで(但し1年毎の自動更新規定有り。)

##### (3) 角膜再生上皮シート製造・販売提携契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Teva)	Distribution Agreement	イスラエル(ヨルダン川西岸を含む)における角膜再生上皮シートの独占的販売、及び売上高に応じて定められた比率に基づく対価のTevaによる支払い	2007年12月31日から、左記の国内で角膜再生上皮シートが上市された日より10年を経過した日まで
Orphan Australia Pty Ltd (Orphan)	Definitive Agreement	オーストラリア、ニュージーランド、インドネシア、マレーシア、シンガポールにおけるOrphanによる角膜再生上皮シートの独占的製造及び販売、販売単価及び年間売上額に応じて定められた比率による両社での利益の按分	2008年1月21日から、左記5カ国で最も遅く角膜再生上皮シートが上市された国の導入日より15年経過した日まで

##### (4) 主な共同研究契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
学校法人東京女子医科大学	共同研究契約書	細胞シート工学の実用化に向けた共同研究の実施	2018年4月1日から2019年3月31日まで
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	共同研究開発基本契約書	当社の保有する細胞シート工学の技術・ノウハウなどを活用した次世代再生医療等製品及びサービス並びにビジネスモデルの共同開発の実施	2009年10月30日から3年間 (1年毎の自動更新)
学校法人東海大学	共同研究契約書	細胞シート工学による関節軟骨の修復・再生を目的とした臨床試験の基礎検討の共同実施	2018年10月1日から2019年3月31日まで

(5) 臨床開発に関する契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
学校法人東京女子医科大学	食道再生上皮細胞シート開発基本合意書	食道再生上皮細胞シートの治験及び実用化に関し、相互に協力する。	2015年4月14日から2020年3月31日まで（但し両者合意による更新規定有り）
学校法人東海大学	膝軟骨再生シート開発基本合意書	膝軟骨再生シートの治験及び実用化に関し、相互に協力する。	2016年4月1日から2019年3月31日まで（但し両者合意による更新規定有り）

(6) その他の重要な契約

契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
リヨン国立病院（HCL）	AGREEMENT BETWEEN HOSPICES CIVILS DE LYON AND CELLSEED INC.	HCLによる欧州GMPに対応する施設の完成、毎年一定数の角膜再生上皮シートの生産、フランスを除く販売地域を対象とした製造委託先への技術移転等の履行保証及び当社による上記施設の工事に対する支援金の支払い	2009年12月28日から、左記施設の完成日より10年経過する日まで
MetaTech (AP) Inc.	Collaboration Agreement	台湾にてMetaTech社が再生医療事業の開発計画のために必要となる情報パッケージの提供を行う。	2017年4月24日から10年を経過する日まで
MetaTech (AP) Inc.	Amendment No.1 to Collaboration Agreement	台湾にてMetaTech社が再生医療事業の開発計画のために必要となる情報パッケージの提供の履行期を早める。	2017年4月24日から10年を経過するまで（原契約であるCollaboration Agreementの有効期間）
MetaTech (AP) Inc.	Amendment No.2 to Collaboration Agreement	台湾にてMetaTech社が再生医療事業の開発計画のために必要となる情報パッケージの提供のマイルストーンを変更する。	2017年4月24日から10年を経過するまで（原契約であるCollaboration Agreementの有効期間）

## 5【研究開発活動】

当社グループの研究開発活動における当連結会計年度の研究開発費は432,633千円となっており、前連結会計年度より131,722千円減少しております。なお、再生医療研究開発に係る補助金については、従来、営業外収益の「補助金収入」に含めておりましたが、当連結会計年度から販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除する方法に変更しており（会計方針の変更）、遡及処理後の数値で前年同期比較を行っております。

また、当連結会計年度における各セグメント別の研究活動の状況は以下のとおりであります。

### (1) 再生医療支援事業

再生医療支援事業におきましては、更なる器材事業の拡充を目指し、新規器材の研究開発に取り組みました。結果、当連結会計年度の研究開発費は35,191千円となりました。

### (2) 細胞シート再生医療事業

細胞シート再生医療事業では、食道再生上皮シート及び軟骨再生シートの細胞シート再生医療等製品パイプラインの自社開発を中心とした研究開発を推進しております。

食道再生上皮シート再生医療等製品パイプラインでは、2016年8月より進めて参りました治験について2018年4月までに治験実施施設での症例登録を終了いたしました。本治験の安全性については、本製品に関連した副作用の発生はなく、問題は認められませんでした。一方で、主要評価項目であるESD（内視鏡的粘膜切除術）後8週目の狭窄予防効果において、閾値奏効率（ESD後の無処置患者に対する非狭窄率）に対して統計的な優位性が証明されませんでした。今般、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）より安全性は確認できたものの、有効性については十分なデータであるとは言い切れず、製造販売承認申請については追加の臨床試験を実施し、有効性を確認するデータの提出が必要である旨の回答がありました。これを受けて当社は追加臨床試験を実施すべく、PMDAと協議を続けて、2022年に製造販売承認申請を目指し引き続き開発を進めて参ります。

軟骨再生シート再生医療等製品パイプラインでは、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した補助事業である2018年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療シーズ開発加速支援）」に、当社が提案した研究開発課題（同種軟骨細胞シート（CLS2901C）の製品化に向けた製造方法の確立）が採択されました。また2019年1月には当社の共同研究先である東海大学医学部付属病院が申請いたしました「自己細胞シートによる軟骨再生治療」が厚生労働省「第71回先進医療会議」において承認されました。なお、当該先進医療が開始した際には、当社は一部受託加工による収益を獲得しつつ、引き続き開発を進めて参る予定であります。

上記のような活動を推進した結果、当連結会計年度の研究開発費は397,441千円となりました。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当連結会計年度において実施した設備投資の総額は1,509千円であります。その主な内容は、再生医療支援事業セグメントにおける、新規器材の開発を目的とした設備投資1,371千円であります。

#### 2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、以下のとおりであります。

##### (1) 提出会社

2018年12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				従業員数 (名)
			建物 (千円)	機械及び装 置(千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都江東区)	細胞シート再 生医療事業、 全社共通	統括業務 施設他	13,381	440	5,242	19,064	39

(注) 1 リース契約による重要な賃借設備はありません。

2 上記の金額には建設仮勘定及び消費税等は含まれておりません。

3 上記の他、連結会社以外から賃借している主要な賃借設備として、以下のものがあります。

事業所名(所在地)	セグメントの名称	設備の内容	年間賃借料(千円)
本社 (東京都江東区)	再生医療支援事業、 細胞シート再生医療事業、 全社共通	事務所(賃借)	5,811
細胞シート細胞培養施設 (東京都江東区)	細胞シート再生医療事業	細胞培養施設	32,094

##### (2) 国内子会社

該当事項はありません。

##### (3) 在外子会社

該当事項はありません。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

重要な設備の新設等

該当事項はありません。

重要な設備の除却等

該当事項はありません。

## 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	35,537,600
計	35,537,600

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2018年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2019年3月29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	11,459,419	11,459,419	東京証券取引所JASDAQグロース	完全議決権株式であり権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式は100株であります。
計	11,459,419	11,459,419	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2019年3月1日から有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】  
【ストックオプション制度の内容】

(1) 第14回新株予約権

決議年月日	2015年8月13日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名
新株予約権の数(個)	850
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 85,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	705円(注)2
新株予約権の行使期間	自 2015年8月31日 至 2025年8月30日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 712.00円(注)2 資本組入額 356.00円(注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2019年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。  
調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(または併合)の比率  
また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。
- 2 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)に、付与株式数を乗じた金額とする。行使価額は、金705円とする。なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(または併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株あたり払込金額}}{\text{新規発行前の1株あたりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

- 3 本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた金額とする。
- 4 (1) 割当日から本新株予約権の行使期間の終期の1ヶ月前に至るまでの間に東京証券取引所JASDAQグロース市場における当社株式の普通取引の終値が一度でも行使価額に40%を乗じた価格を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使期間の満期日までに行使しなければならないものとする。但し、次に掲げる場合に該当するときはこの限りではない。
  - 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
  - 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
  - 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
  - その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合
- (2) 新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。
- (3) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
- (4) 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
- 5 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
  - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
    - 新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
  - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
    - 再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
    - 組織再編行為の条件を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
    - 交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間
    - 行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から行使期間の末日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
    - （注）3に準じて決定する。
  - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
    - 譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
  - (8) その他新株予約権の行使の条件
    - （注）4に準じて決定する。
  - (9) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

(2) 第15回新株予約権

決議年月日	2015年8月13日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 25名
新株予約権の数(個)	190 [170]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 19,000 [17,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	705円(注) 2
新株予約権の行使期間	自 2017年9月1日 至 2025年8月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 705.00円(注) 2 資本組入額 352.50円(注) 3
新株予約権の行使の条件	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2019年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。  
調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(または併合)の比率  
また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。
- 2 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)に、付与株式数を乗じた金額とする。行使価額は、第14回新株予約権(2015年8月13日発行決議)における行使価額705円とする。ただし、その価額が本新株予約権の割当日の終値(取引が成立していない場合はそれに先立つ直近取引日の終値)を下回る場合は、当該終値を行使価額とする。なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。
- 3 本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた金額とする。
- 4 (1)新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。  
(2)新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。  
(3)本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。  
(4)各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案のうえ、(注)1に準じて決定する。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注)2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間  
行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
(注)3に準じて決定する。
- (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8) その他新株予約権の行使の条件  
(注)4に準じて決定する。
- (9) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

(3) 第17回新株予約権

決議年月日	2017年8月10日取締役会決議
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 36名
新株予約権の数(個)	880 [780]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 88,000 [78,000] (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	524円(注)2
新株予約権の行使期間	自 2019年9月1日 至 2027年7月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 524.00円(注)2 資本組入額 262.00円(注)3
新株予約権の行使の条件	(注)4
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2019年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注)1 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。  
調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(または併合)の比率  
また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。
- 2 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)に、付与株式数を乗じた金額とする。行使価額は、本新株予約権の発行決議日の前日における東京証券取引所市場JASDAQグロスにおける当社普通株式の普通取引の終値である524円とする。ただし、その価額が本新株予約権の割当日の終値(取引が成立していない場合はそれに先立つ直近取引日の終値)を下回る場合は、当該終値を行使価額とする。なお、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。
- 3 本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた金額とする。
- 4 (1)新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。  
(2)新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。  
(3)本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。  
(4)各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
- 5 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。  
(1)交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

- (2)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
- (3)新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数  
組織再編行為の条件を勘案のうえ、(注)1に準じて決定する。
- (4)新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注)2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
- (5)新株予約権を行使することができる期間  
行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から行使期間の末日までとする。
- (6)新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項  
(注)3に準じて決定する。
- (7)譲渡による新株予約権の取得の制限  
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
- (8)その他新株予約権の行使の条件  
(注)4に準じて決定する。
- (9)その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

【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)
2014年1月30日 (注) 1	240,000	8,409,419	205,620	5,083,427	205,620	5,663,427
2014年1月31日 (注) 2	265,000	8,674,419	227,038	5,310,466	227,038	5,290,466
2015年3月30日 (注) 3	-	8,674,419	2,532,263	2,778,203	5,290,466	-
2015年9月3日～ 2015年12月16日 (注) 4	200,000	8,874,419	70,820	2,849,023	70,820	70,820
2015年12月22日 (注) 5	10,000	8,884,419	3,560	2,852,583	3,560	74,380
2016年3月14日～ 2016年4月20日 (注) 6	330,000	9,214,419	116,853	2,969,436	116,853	191,233
2017年3月7日～ 2017年10月3日 (注) 7	2,200,000	11,414,419	523,625	3,493,061	523,625	714,858
2017年12月15日 (注) 8	10,000	11,424,419	3,560	3,496,621	3,560	718,418
2018年5月29日 (注) 9	5,000	11,429,419	2,612	3,499,233	2,612	721,030
2018年11月30日～ 2018年12月17日 (注) 10	30,000	11,459,419	10,680	3,509,913	10,680	731,710

- (注) 1 第11回新株予約権(240個)の行使による増加  
2 第11回新株予約権(265個)の行使による増加  
3 資本金および資本準備金の減少は欠損てん補によるものであります。  
4 第13回新株予約権(200個)の行使による増加  
5 第14回新株予約権(100個)の行使による増加  
6 第13回新株予約権(330個)の行使による増加  
7 第16回新株予約権(2,200,000個)の行使による増加  
8 第14回新株予約権(100個)の行使による増加  
9 第15回新株予約権(50個)の行使による増加  
10 第14回新株予約権(300個)の行使による増加

(5) 【所有者別状況】

2018年12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)	-	1	27	68	38	13	12,209	12,356	-
所有株式数(単元)	-	217	4,719	5,071	3,340	201	101,005	114,553	4,119
所有株式数の割合(%)	-	0.18	4.11	4.42	2.91	0.17	88.17	100	-

(注) 自己株式154株は、「個人その他」に1単元及び「単元未満株式の状況」に54株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2018年12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(%)
小野 一成	中華人民共和国遼寧省大連市	282,700	2.47
GMOクリック証券株式会社	東京都渋谷区桜丘町20-1	160,200	1.40
大日本印刷株式会社	東京都新宿区市谷加賀町1丁目1番1号	147,100	1.28
岡野 光夫	千葉県市川市	138,000	1.20
小池 克昌	東京都中央区	124,000	1.08
前田 陽一	熊本県熊本市	85,000	0.74
宗教法人妙道会教団	大阪府大阪市天王寺区松ヶ鼻町4-34	71,000	0.62
日新精器株式会社	広島県広島市南区東雲2丁目13番15号	64,600	0.56
山内 章禎	愛知県豊橋市	60,000	0.52
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	53,200	0.46
計	-	1,185,800	10.35

(7)【議決権の状況】  
【発行済株式】

2018年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 100	-	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
完全議決権株式(その他)	普通株式 11,455,200	114,552	同上
単元未満株式	普通株式 4,119	-	同上
発行済株式総数	11,459,419	-	-
総株主の議決権	-	114,552	-

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、自己株式54株が含まれております。

【自己株式等】

2018年12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(%)
株式会社セルシード	東京都江東区青海二丁目5番10号	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

(注) 当社は、自己株式のうち、単元未満の自己株式を54株所有しております。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	27	26,136
当期間における取得自己株式		

(注) 当期間における取得自己株式には、2019年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他				
保有自己株式数	154		154	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2019年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

## 3【配当政策】

当社は設立以来配当を実施しておらず、また当事業年度末においても配当可能な状況にありません。

当社は細胞シート再生医療等製品及び再生医療支援製品の研究開発を主体とするビジネスモデルを採用しており、現在は細胞シート再生医療等製品の第1号製品の早期事業化を目指している段階です。細胞シート再生医療等製品の第1号製品が本格的に収益に寄与するまでにはまだ数年以上の時間が必要である一方で、多額の先行投資を伴う研究開発活動を今後も継続的かつ積極的に実施していく計画としていることから、当面は内部留保に努め、研究開発資金の確保を優先したいと考えております。

ただし、株主への利益還元も当社にとって最も重要な経営課題の1つであると認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しながらできるだけ早期に配当を実現すべく引き続き検討してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会です。また、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

#### 4【株価の推移】

##### (1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	2,400	1,080	842	684	2,020
最低(円)	804	515	502	436	451

(注) 最高・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。

##### (2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	966	1,111	1,186	1,035	939	908
最低(円)	820	763	942	790	796	583

(注) 最高・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。

5【役員の状況】

男性4名 女性3名（役員のうち女性の比率42.9%）

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表取締役社長		橋本 せつ子	1953年8月15日生	1984年4月 ヘキストジャパン株式会社 入社 1991年4月 ファルマシアバイオテク株式会社 入社 1998年7月 ピアコア株式会社 マーケティング部及び開発部 部長 2008年7月 株式会社バイオビジネスブリッジ 設立 代表取締役社長 2009年2月 スウェーデン大使館 投資部 主席投資官 2014年3月 当社取締役副社長 2014年6月 当社代表取締役社長（現任） 2015年11月 株式会社バイオビジネスブリッジ取締役（現任）	(注3)	22,500
取締役	最高財務責任者兼経営企画部門長	小野寺 純	1957年1月16日生	1980年4月 ソニー株式会社 入社 1998年4月 同社 情報機器事業本部 企画管理部 部長 2001年10月 ソニーエリクソン日本法人 取締役 2003年8月 ソニーエリクソンアメリカ法人 副社長 2006年5月 ソニーエリクソン欧州法人 副社長 2009年3月 S-LCD(ソニー/サムソンJV) 代表取締役 兼 CFO 2012年5月 Sony Service&Operations of Americas CEO 2015年4月 サンデンビジネスエキスパート株式会社 代表取締役社長 2016年10月 当社最高財務責任者 兼 管理部門長 2017年3月 当社取締役 最高財務責任者 兼 経営企画部門長（現任）	(注3)	4,300
取締役		大江田 憲治	1951年9月10日生	1982年4月 住友化学工業株式会社 入社 1990年10月 同社 生命工学研究所主任研究員 2007年1月 内閣府・大臣官房審議官（科学技術政策） 2010年1月 住友化学株式会社 フェロー 2011年4月 独立行政法人 理化学研究所理事 2015年4月 同研究所 顧問 2015年7月 株式会社住化技術情報センター 取締役 2017年3月 当社取締役（現任）	(注3)	200
取締役		田路 則子	1964年9月29日生	2002年4月 明星大学情報学部経営情報学科 専任講師及び准教授 2004年10月 独立行政法人産業技術総合研究所ベンチャー開発戦略研究センター 客員研究員 2006年4月 法政大学経営学部・大学院経営学研究科（ビジネススクール） 准教授 2008年4月 法政大学経営学部・大学院経営学研究科（ビジネススクール） 教授（現任） 2012年4月 法政大学イノベーション・マネジメント研究センター 所長 2015年7月 不二製油株式会社 社外取締役 2018年3月 Chalmers University of Technology 客員研究員（現任） 2019年3月 当社取締役（現任）	(注3)	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数(株)	
常勤監査役		砂押 正己	1950年11月29日生	1973年4月 1986年9月 1991年9月 2012年3月 2015年4月 2016年3月 2017年3月	三菱化工機株式会社 入社 日本D E C株式会社 入社 株式会社レイケム 入社 株式会社C S I ジャパン 代表取締役社長 株式会社C S I ジャパン 非常勤顧問 当社取締役 当社監査役(現任)	(注4)	2,200	
監査役		山口 十思雄	1963年6月4日生	1988年10月 1996年8月 2008年5月 2009年6月 2011年3月 2015年6月	サンワ等松青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ)入社 株式会社ジャフコ入社 ジャフコ公開コンサルティング株式会社(現ジャフココンサルティング株式会社) 出向 山口公認会計士事務所開設 株式会社デジタルメディアプロフェッショナル 社外監査役(現任) 当社監査役(現任) 株式会社エクストリーム 社外取締役(現任)	(注4)	-	
監査役		廣瀬 真利子	1967年9月21日生	1995年4月 1997年7月 2000年2月 2004年10月 2009年10月 2017年3月 2018年6月	ブラウン・守谷・帆足・窪田法律事務所 入所 春木・澤井・井上法律事務所 入所 三井・安田法律事務所 入所 西村あさひ法律事務所 入所 サンフラワー法律事務所を開設 代表弁護士(現任) 当社監査役(現任) 株式会社デジタルメディアプロフェッショナル 社外監査役(現任)	(注4)	-	
計								29,200

- (注) 1 取締役大江田憲治氏および田路則子氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。  
2 監査役山口十思雄氏および廣瀬真利子氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。  
3 2018年12月期に係る定時株主総会終結の時から2020年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。  
4 2016年12月期に係る定時株主総会終結の時から2020年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

## 6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

当社グループは、技術革新と創造性を発揮し、質の高い優れた製品とサービスの提供を通じ、人々の健康と福祉に貢献していくことを使命とし、全ての企業活動において品質を高めるべく企業統治の整備を進めています。

適時適切な情報公開の実施、意思決定の透明性の確保、説明責任の充実とともに、より一層、経営のチェック機能強化に取り組んでまいります。

提出会社の企業統治体制の概要等

#### (a) 企業統治体制の概要及び採用の理由

当社における企業統治の体制は、取締役会、監査役会及び経営会議で構成されております。当社の規模及び組織等を鑑み、企業統治は十分に機能しているものと判断し、現状の体制を採用しております。

なお、当社の各機関の基本説明は以下のとおりであります。

##### 1) 取締役会

毎月1回の定時取締役会に加え、重要な決議事項等が発生した場合、必要に応じて臨時取締役会を開催しております。取締役会では、法令、定款及び当社取締役会規程に基づく経営に関する重要事項の決議及び業務の進捗報告等を行っております。

取締役会は、提出日現在、4名の取締役（うち、社外取締役2名）で構成されており、効率的な意思決定体制及び監督体制が整えられております。

##### 2) 監査役会

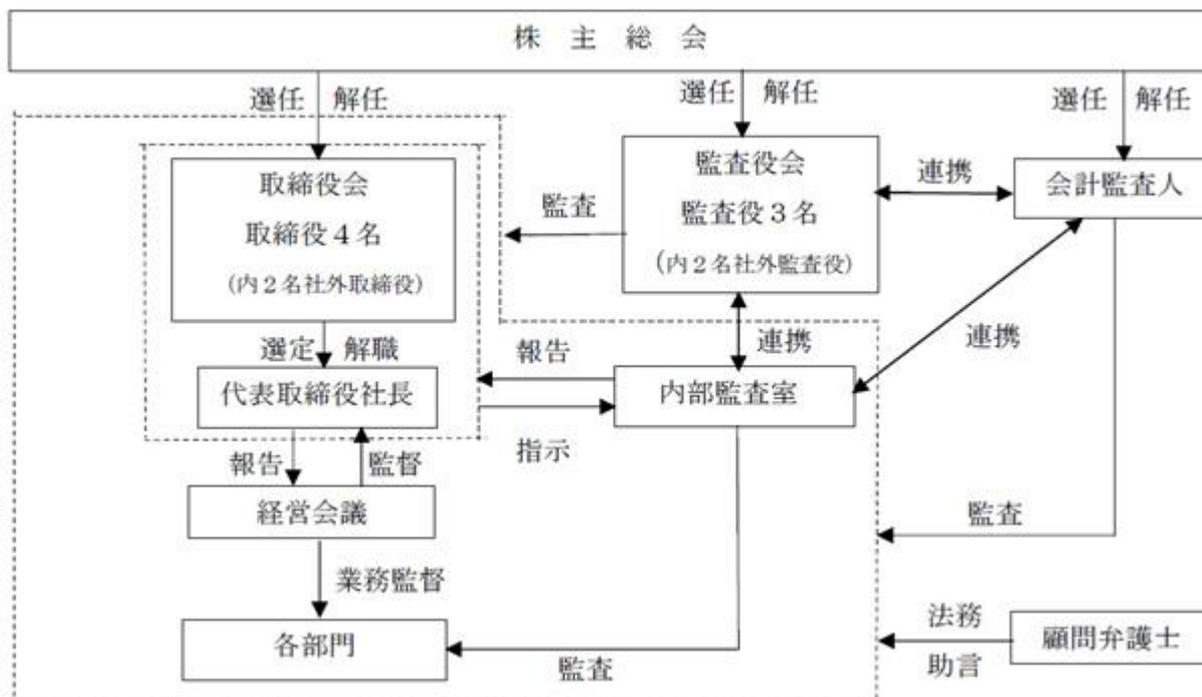
毎月1回の定時監査役会に加え、重要な事項等が発生した場合、必要に応じて臨時監査役会を開催しております。監査役会では、法令、定款及び当社監査役会規程に基づく重要事項の決議及び業務の進捗報告等を行っております。

監査役会は、提出日現在、監査役3名（うち、社外監査役2名）で構成されており、社外監査役2名は法律の専門家である弁護士、並びに財務及び会計に関する知見を有する公認会計士です。

##### 3) 経営会議

常勤取締役と部門長を主要メンバーとする経営会議を、原則として月1回以上開催しております。経営会議では、当社経営会議規程に基づく経営に関する重要事項の審議及び業務進捗報告等を行っております。

また、常勤監査役も経営会議に出席しており、業務執行状況を監視しております。



(b) 内部統制システムの整備状況

当社は、業務の適正および財務報告の信頼性を確保するための体制の整備のため、次のとおり「内部統制基本方針」を制定し運用しております。

- ・取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 

取締役会は、法令及び定款に基づき経営の重要事項を決定し、取締役の職務執行を監督する。また、社外取締役により社外の視点からの監督を行うものとする。監査役は、取締役会に出席して意見を述べるほか、取締役の業務執行を監査する。また社外監査役のうち1名は弁護士であり、法律専門家の視点に基づく監査を担当する。必要に応じて顧問弁護士等の専門家のアドバイスを受けるなどにより法令に適合することを確認する。
- ・取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
 

文書管理規程に従い、取締役の職務執行に係る情報を文書又は電磁的媒体（以下「文書等」という。）に記録し保存する。取締役及び監査役は、常時これらの文書等を閲覧できるものとする。
- ・損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 

リスク管理規程に従い、それぞれの担当部門・部署がリスク対応を行うものとし、組織横断的リスク状況の監視及び全社対応は管理部門長又はその指名する部署・使用人が行うものとする。また、経営会議において、会社を取り巻く諸問題について話し合い、共通認識を持つと共に必要な対応を協議する。
- ・取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 

取締役による意思決定の機動性を高め、効率的な業務執行を行い、その実効性を向上させるため、以下の事項を定める。

  - ア．毎月1回の定時取締役会に加え、重要な決議事項等が発生した場合、必要に応じて臨時取締役会を開催する。取締役会では、法令、定款及び当社取締役会規程に基づく経営に関する重要事項の決議及び業務の進捗報告等を行う。取締役会は、取締役および社外取締役で構成されており、効率的な意思決定体制及び監督体制を整えるものとする。
  - イ．常勤取締役と部門長を主要メンバーとする経営会議を、原則として月1回以上開催する。経営会議では、当社経営会議規程に基づく経営に関する重要事項の審議及び業務進捗報告等を行う。また、常勤監査役も経営会議に出席し、業務執行状況を監視する。
  - ウ．事業計画に基づき、予算期間における計数的目標を明示し、各部署の目標と責任を明確にすると共に、予算と実績の差異分析を通じて所期の業績目標の達成を図る。
  - エ．内部監査担当部署は、内部統制状況を確認するために、内部監査を実施する。内部監査責任者は、社長に承認された年間の内部監査計画書に基づき、被監査部署に対して通知を行い、会社の業務及び財産の実態を調査し経営の合理化及び能率の増進に資することを目的に、内部監査を実施する。内部監査の実施状況については、社長及び監査役会に報告する。内部監査責任者は、内部監査実施後に被監査部署に対し、改善状況を確認する。

- ・使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制  
製品に関する品質、安全性確保及び法令順守のため、購買、生産管理、研究開発等の社内規程を整備し、運用する。その他一般の法的規制に関する遵守については、法務担当部署が対応し、企業価値向上のためのコンプライアンス基本規程、内部通報規程等の関連規程を定める。社員に対し、必要なコンプライアンス研修の受講を実施する。また、内部監査により、社内各部署の業務執行の適法性・妥当性について公正かつ客観的な立場で検討及び評価を行う。
- ・当社及びグループ会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制  
当社及びグループ会社は、グループ全体の企業価値向上をめざした経営を行い、かつ社会的責任を全うするために、グループ経営理念を策定する。このグループ経営理念に基づき業務の適正を図るため、当社グループはグループ経営会議を設けて、情報の共有化や適切な時期での意思決定を行う。さらにグループ全体にとって重要な案件は、必要に応じて当社の取締役会に付議し、子会社管理規程及び関連諸規程に基づいて、グループ会社の管理監督を実施し、各グループ会社は当社に対して適時適切な報告・相談などを行う。また、監査役及び内部監査担当部署は、当社及び各グループ会社におけるこれらの業務の実施状況を監査する。
- ・監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項ならびにその使用人の取締役からの独立性に関する事項  
監査役は、内部監査担当部署所属の使用人に監査業務に必要な事項を命令することができるものとし、監査役より監査業務に必要な命令を受けた使用人はその命令に関して、取締役、内部監査部署長等の指揮命令を受けないものとする。
- ・取締役及び使用人が監査役に報告するための体制及びその他の監査役への報告に関する体制  
取締役及び使用人は、監査役に対して、法定の事項に加え、当社に重大な影響を及ぼす事項、内部監査の実施状況、内部通報規程に基づく通報状況及びその内容を速やかに報告する体制を整備する。  
監査役に報告を行った者が不利益を受けないような体制を整備する。
- ・その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制  
監査役は、監査役会が定めた年度監査方針・監査計画に従い、取締役会その他の重要会議に出席する他、取締役等から職務の執行状況を適宜聴取し、適法性を監査する。さらに内部監査担当部署及び会計監査人との相互連携を図り、監査の強化に努める。また、監査役会と代表取締役社長との間の定期的な意見交換会を設定する。  
監査役は、その職務執行について生ずる費用について、会社から前払又は償還を受けることができる。
- ・反社会的勢力の排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況  
当社グループは、反社会的勢力との係わりを一切持たないようにすることを目的に、反社会的勢力対応規程を定め、管理部門を中心にチェック体制を整備する。

#### (c) リスク管理体制の整備状況

当社リスク管理規程に従い、それぞれの担当部門がリスク対応を行うものとし、組織横断的リスク状況の監視及び全社的対応は、経営企画部門長又はその指名する部署・使用人が行うものとしております。

また、経営会議において、会社を取り巻く諸問題について話し合い、共通認識を持つと共に必要な対応を協議しております。

なお、重要な法務的課題及びコンプライアンスに関する事項については法務担当部署で対応しており、必要に応じて適宜社外の顧問弁護士のアドバイスを受けております。

#### (d) 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役大江田憲治氏、田路則子氏及び監査役砂押正己氏、山口十思雄氏、廣瀬真利子氏との間で、会社法第427条第1項の規定に基づき、それぞれ、同法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には賠償責任を限定する契約（責任限定契約）を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令に規定する最低責任限度額であります。

#### 内部監査及び監査役監査

##### (a) 人員及び手続き

社長直轄組織の内部監査担当部署に1名を配置し、法令、定款及び諸規程の順守状況を監査すると共に内部統制の有効性の監査を実施しております。また、内部監査担当部署に対する内部監査は、管理部門長が実施いたします。

内部監査責任者は、あらかじめ年間の内部監査計画書を作成し社長の承認を得た後、被監査部署に対して通知を行い、会社の業務及び財産の実態を調査し経営の合理化及び能率の増進に資することを目的に、内部統制監査を含めた内部監査を実施しております。

内部監査の実施状況については、社長及び監査役会に報告を行っております。内部監査責任者は、内部監査実施後に被監査部署に対し、改善状況を確認しております。

当社の監査役は提出日現在、常勤監査役1名、社外監査役2名であり、監査役会が設置されております。

監査役は、毎月の監査役会開催の他、取締役会への出席、経営会議への出席、その他社内の重要な会議への出席、会社財産の調査及び業務の調査、代表取締役社長との定期的面談等を通じて取締役の業務を十分に監視できる体制になっており、不正行為及び法令又は定款に違反する事実の発生防止にも取り組んでおります。

#### (b) 内部監査、監査役監査及び会計監査の相互連携状況

内部監査担当部署、監査役及び会計監査人とは、必要の都度相互の情報交換・意見交換を行う等の連携を密にして、監査の実効性と効率性の向上を図り、監査機能を強化しております。

内部監査担当部署は、監査役のスタッフ機能も兼ねており、監査役より監査業務に必要な命令を受けた場合はその命令に関して、取締役、内部監査担当部署長の指揮命令を受けないものとしており、また必要に応じ監査役会に出席して情報交換を行っております。

#### 社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は2名、社外監査役は2名であります。

当社は独立性が高く、幅広い知識と豊富な経験を持つ社外取締役及び社外監査役を選任することにより、経営の意思決定における客観性を高めるとともに、経営の健全化と透明性の向上を図っております。また、社外取締役及び社外監査役を選任するための当社からの独立性に関する基準及び方針は定めておりませんが、選任にあたっては東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準等を参考にしております。

社外取締役である大江田憲治氏は、企業及び公的機関での経験が豊富で、ライフサイエンスにおける深い見識を有しております。産官学の幅広い人脈もあり、当社の経営に有益な助言を得ております。当連結会計年度末現在、当社との利害関係はありません。

社外取締役である田路則子氏は、長年にわたり企業経営に必要な多方面の専門領域の研究活動に携わっており、豊富な専門知識と経験を有しております。同氏の有する豊富な専門知識を踏まえて当社の経営に有益な助言を得ております。当連結会計年度末現在、当社との利害関係はありません。

社外監査役である山口十思雄氏は、公認会計士であり株式会社デジタルメディアプロフェッショナル社外監査役 兼 株式会社エクストリーム社外取締役です。公認会計士として企業会計に関する豊富な経験と幅広い知識を有していることから、取締役の業務執行を適切に監査する役割を担っております。当連結会計年度末現在、当社との利害関係はありません。

社外監査役である廣瀬真利子氏は、サンフラワー法律事務所代表弁護士であり株式会社デジタルメディアプロフェッショナル社外監査役です。弁護士として企業法務に関する豊富な経験と幅広い知識を有していることから、取締役の業務執行を適切に監査する役割を担っております。当連結会計年度末現在、当社との利害関係はありません。

社外取締役及び社外監査役は、毎月1回の定時取締役会に出席し、議案審議及び報告事項の議論に対し、それぞれの見地より適宜助言等を行い、意思決定の妥当性・適正性の確保に努めております。加えて、社外監査役は、経営の意思決定が、法令・定款に準拠しているかを監視・検証して、必要に応じ意見を述べております。

また、社外監査役は、毎月1回の定時監査役会を通じ、内部監査担当部署と情報の交換を行っております。

役員報酬の内容

(a) 提出会社の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 (名)
		基本報酬	ストックオプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	55,425	55,425	-	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	7,200	7,200	-	-	-	1
社外取締役	7,200	7,200	-	-	-	2
社外監査役	7,200	7,200	-	-	-	2
合計	77,025	77,025	-	-	-	8

(b) 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

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

株主総会にて決定する報酬総額の限度内で、経営内容、経済情勢、従業員給与とのバランス等を考慮の上、取締役の報酬は取締役会の決議により決定し、監査役の報酬は監査役の協議により決定しております。

なお、2006年3月30日開催の第5期定時株主総会決議により、取締役の報酬限度額は年額1億円以内、監査役の報酬限度額は年額2千万円以内となっております。

株式の保有状況

該当事項はありません。

会計監査の状況

当社は、会計監査人としてひので監査法人と監査契約を締結し、会社法及び金融商品取引法に基づく監査を受けております。当連結会計年度において業務を執行した公認会計士は星川明子、吉村潤一の両氏であり、当社に対する継続監査年数はいずれも7年以内です。当社の監査業務に係る補助者は公認会計士等8名であります。

取締役の定数と取締役の選任決議要件

当社の取締役は6名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。なお、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとしております。

株主総会の特別決議要件

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

株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

(a) 取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定に基づき、業務執行取締役等であるものを除く取締役(取締役であった者を含む)及び監査役(監査役であった者を含む)の会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める限度額において、取締役会の決議により免除することができる旨を定款に定めております。

(b) 中間配当に関する事項

当社は、機動的な配当対応のため、毎年6月30日を基準日として会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

(c) 自己の株式の取得

当社は、機動的な資本政策遂行のため、自己の株式の取得について、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	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)
提出会社	17,000	-	15,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	17,000	-	15,000	-

【その他重要な報酬の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

該当事項はありませんが、監査人員数、監査日程等を勘案したうえで決定しております。

## 第5【経理の状況】

### 1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。

(2) 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。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

### 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、連結会計年度（2018年1月1日から2018年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2018年1月1日から2018年12月31日まで）の財務諸表について、ひので監査法人による監査を受けております。

なお、当社の監査人は次のとおり異動しております。

前連結会計年度及び前事業年度 有限責任監査法人トーマツ

当連結会計年度及び当事業年度 ひので監査法人

臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1) 異動に係る監査公認会計士等の氏名・名称

有限責任監査法人トーマツ

ひので監査法人

(2) 異動の年月日 2018年3月29日

(3) 監査公認会計士等であった者が監査公認会計士等でなくなった場合（概要）

異動監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日 2017年3月29日

異動監査公認会計士等が作成した監査報告書又は内部統制監査報告書等における内容等  
該当事項はありません。

異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人であった有限責任監査法人トーマツは、2018年3月29日開催の第17期定時株主総会終結の時をもって任期満了となったため、その後任として新たにひので監査法人を会計監査人として選任したものであります。

上記の理由及び経緯に対する監査報告書又は内部統制監査報告書等の記載事項に係る異動監査公認会計士等の意見

特に意見のない旨の回答を得ております。

### 3 連結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、連結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、会計基準の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、企業会計基準等の内容を優先的に入手しております。

## 1【連結財務諸表等】

## (1)【連結財務諸表】

## 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,350,223	1,057,893
売掛金	34,634	328,455
商品及び製品	22,868	22,342
原材料	224	823
仕掛品	-	5,823
貯蔵品	-	28,631
前払費用	20,187	12,015
未収消費税等	47,351	40,448
その他	1,867	8,878
流動資産合計	1,477,356	1,505,314
固定資産		
有形固定資産		
建物	22,058	22,058
機械及び装置	1,523	2,219
工具、器具及び備品	45,011	46,696
減価償却累計額	46,908	51,909
有形固定資産合計	21,684	19,064
無形固定資産		
ソフトウェア	655	512
無形固定資産合計	655	512
投資その他の資産		
その他	61,970	61,612
投資その他の資産合計	61,970	61,612
固定資産合計	84,310	81,189
資産合計	1,561,667	1,586,503
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	6,195	7,828
未払金	107,931	56,873
未払法人税等	13,606	25,056
前受金	148,721	64,616
その他	26,639	20,344
流動負債合計	303,094	174,719
負債合計	303,094	174,719

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,496,621	3,509,913
資本剰余金	718,418	731,710
利益剰余金	2,964,977	2,835,232
自己株式	201	227
株主資本合計	1,249,860	1,406,164
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	8,141	17,454
その他の包括利益累計額合計	8,141	17,454
新株予約権	16,854	23,074
純資産合計	1,258,573	1,411,784
負債純資産合計	1,561,667	1,586,503

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	85,061	1,026,094
売上原価	34,040	31,618
売上総利益	51,021	994,476
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,564,355	1,432,633
その他	2,443,472	2,421,780
販売費及び一般管理費合計	1,007,828	854,414
営業利益又は営業損失( )	956,807	140,062
営業外収益		
受取利息	13	13
受取手数料	490	442
還付加算金	188	257
その他	1,687	12
営業外収益合計	2,379	725
営業外費用		
為替差損	613	98
株式交付費	4,650	-
支払手数料	4,238	-
その他	256	13
営業外費用合計	9,757	112
経常利益又は経常損失( )	964,184	140,675
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失( )	964,184	140,675
法人税、住民税及び事業税	2,290	10,930
法人税等合計	2,290	10,930
当期純利益又は当期純損失( )	966,474	129,745
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失( )	966,474	129,745

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期純利益又は当期純損失( )	966,474	129,745
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	6,063	9,313
その他の包括利益合計	6,063	9,313
包括利益	960,411	120,431
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	960,411	120,431
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,969,436	191,233	1,998,503	201	1,161,964
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	527,185	527,185			1,054,370
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			966,474		966,474
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	527,185	527,185	966,474	-	87,895
当期末残高	3,496,621	718,418	2,964,977	201	1,249,860

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	14,204	14,204	16,688	1,164,448
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）				1,054,370
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）				966,474
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	6,063	6,063	165	6,228
当期変動額合計	6,063	6,063	165	94,124
当期末残高	8,141	8,141	16,854	1,258,573

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	3,496,621	718,418	2,964,977	201	1,249,860
当期変動額					
新株の発行（新株予約権の行使）	13,292	13,292			26,585
親会社株主に帰属する当期純利益			129,745		129,745
自己株式の取得				26	26
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	13,292	13,292	129,745	26	156,304
当期末残高	3,509,913	731,710	2,835,232	227	1,406,164

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	8,141	8,141	16,854	1,258,573
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）				26,585
親会社株主に帰属する当期純利益				129,745
自己株式の取得				26
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	9,313	9,313	6,220	3,093
当期変動額合計	9,313	9,313	6,220	153,211
当期末残高	17,454	17,454	23,074	1,411,784

## 【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失( )	964,184	140,675
減価償却費	4,726	4,630
受取利息	13	13
為替差損益( は益)	312	412
株式交付費	4,650	-
雑収入	229	-
支払手数料	4,238	-
株式報酬費用	5,169	8,130
売上債権の増減額( は増加)	25,303	294,381
たな卸資産の増減額( は増加)	10,068	34,528
その他の流動資産の増減額( は増加)	41,201	7,545
仕入債務の増減額( は減少)	672	1,633
未払金の増減額( は減少)	34,821	51,192
前受金の増減額( は減少)	91,613	84,105
その他の流動負債の増減額( は減少)	4,584	3,482
小計	746,234	304,675
利息の受取額	11	11
法人税等の支払額	950	2,290
営業活動によるキャッシュ・フロー	747,173	306,954
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	4,289	1,122
無形固定資産の取得による支出	715	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	5,004	1,122
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,038,811	24,675
新株予約権の発行による収入	6,600	-
新株予約権の買入消却による支出	4,704	-
自己株式の取得による支出	-	26
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,040,707	24,648
現金及び現金同等物に係る換算差額	5,303	8,901
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	293,834	292,329
現金及び現金同等物の期首残高	1,056,389	1,350,223
現金及び現金同等物の期末残高	1,350,223	1,057,893

【注記事項】

( 継続企業の前提に関する事項 )

該当事項はありません。

( 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項 )

1 . 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

2社

連結子会社の名称

CellSeed Sweden AB

CellSeed Europe Ltd. ( 休眠会社 )

2 . 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3 . 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4 . 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

評価基準は原価法 ( 収益性の低下による簿価切下げの方法 ) によっております。

a 商品

総平均法

b 製品

総平均法

c 貯蔵品

総平均法

d 原材料

総平均法

e 仕掛品

個別法

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法を採用しております。

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8 ~ 15年

機械及び装置 9年

工具、器具及び備品 3 ~ 15年

(3) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。

(4) 連結キャッシュ・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。

(5) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

1. たな卸資産の評価方法の変更

商品及び貯蔵品の評価方法は、従来、先入先出法を採用していましたが、当連結会計年度より、それぞれ総平均法に変更しております。

この評価方法の変更は、当連結会計年度より新基幹システムの導入を契機に行ったものであります。

なお、当該会計方針の変更は、過去の期間に与える影響が軽微であるため、遡及適用しておりません。

2. 補助金収入に関する会計方針の変更

再生医療研究開発に係る補助金については、従来、営業外収益の「補助金収入」に含めておりましたが、費用負担の実態を明確にし、損益区分をより適正に表すと考えるため、当連結会計年度より販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除する方法に変更しております。

なお、当該会計方針の変更は遡及適用され、前連結会計年度については遡及適用後の連結損益計算書となっております。この結果、遡及適用を行う前と比べて、前連結会計年度の営業外収益の「補助金収入」に含めていた67,959千円は販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除し、営業損失は同額減少しておりますが、経常損失及び税金等調整前当期純損失はそれぞれ影響ありません。また、前連結会計年度の期首の純資産への累積的影響額はありません。

前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書は、「補助金収入」が67,959千円、「前受金の増減額（は減少）」が91,779千円それぞれ増加し、「補助金の受取額」が159,738千円減少しております。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30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 2018年3月30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12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」等の適用による連結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、ます。

(表示方法の変更)

前連結会計年度において、「営業外収益」の「その他」に含めていた「受取手数料」及び「還付加算金」は、営業外収益の総額の100分の10を超えたため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において「営業外収益」の「その他」に表示していた2,366千円は、「受取手数料」490千円、「還付加算金」188千円及び「その他」1,687千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)  
該当事項はありません。

(連結損益計算書関係)

1. 研究開発費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

なお、当社グループの研究開発費の総額は、前連結会計年度は564,355千円、当連結会計年度は432,633千円であります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
給与手当	113,175千円	125,233千円
賞与	28,571千円	31,664千円
水道光熱費	29,504千円	32,719千円
業務委託費	128,190千円	90,190千円
補助金収入	67,959千円	77,769千円

2. その他の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	76,085千円	77,025千円
給与手当	73,645千円	71,900千円
賞与	23,078千円	19,944千円
支払報酬	32,982千円	33,107千円
特許関連費	49,050千円	31,277千円

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
為替換算調整勘定：		
当期発生額	6,063千円	9,313千円
その他の包括利益合計	6,063千円	9,313千円

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 (千株)	増加 (千株)	減少 (千株)	当連結会計年度末 (千株)
普通株式	9,214	2,210	-	11,424

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりです。

第14回新株予約権(100個)の行使による増加 10千株

第16回新株予約権(2,200,000個)の行使による増加 2,200千株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 (千株)	増加 (千株)	減少 (千株)	当連結会計年度末 (千株)
普通株式	0	-	-	0

3. 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	目的となる 株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結会計 年度末	
提出会社	第13回新株予約権(注)2	普通株式	1,470,000	-	1,470,000	-	-
	ストック・オプションとし ての新株予約権(注)1	-	-	-	-	-	16,854
合計			1,470,000	-	1,470,000	-	16,854

(注)1 上記の新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

2 新株予約権の目的となる株式の数の変動事由の概要

第13回新株予約権の減少は、新株予約権の消却によるものです。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 (千株)	増加 (千株)	減少 (千株)	当連結会計年度末 (千株)
普通株式	11,424	35	-	11,459

(変動事由の概要)

増加数の内訳は、次のとおりです。

第14回新株予約権（300個）の行使による増加 30千株

第15回新株予約権（50個）の行使による増加 5千株

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 (千株)	増加 (千株)	減少 (千株)	当連結会計年度末 (千株)
普通株式（注）	0	0	-	0

(注) 単元未満株式の買取りによる増加27株であります。

3. 新株予約権等に関する事項

区分	内訳	目的となる 株式の種類	目的となる株式の数（株）				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結会計 年度末	
提出会社	ストック・オプションとし ての新株予約権（注）	-	-	-	-	-	23,074
合計			-	-	-	-	23,074

(注) 上記の新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、（ストック・オプション等関係）に記載しております。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
現金及び預金	1,350,223千円	1,057,893千円
現金及び現金同等物	1,350,223千円	1,057,893千円

(リース取引関係)

リース契約1件当たりの金額が少額で、内容の重要性が乏しいリース取引のため注記を省略しております。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については、具体的支出が発生するまでの間は、安全性の高い金融商品等で運用していく方針です。デリバティブは、利用しておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客及び取引先の信用リスクに晒されております。

営業債務である買掛金及び未払金は、全てが1年以内の支払期日であります。営業債権及び営業債務の一部には、外貨建てのものがあり、為替リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社グループは、債権について、取引先の状況を定期的に確認し、取引相手先ごとに期日及び残高を管理するとともに、財政状況の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社グループは、支払期日及び残高等を定期的に管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、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。

前連結会計年度（2017年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	1,350,223	1,350,223	-
(2) 売掛金	34,634	34,634	-
(3) 未収消費税等	47,351	47,351	-
資産計	1,432,208	1,432,208	-
(1) 買掛金	6,195	6,195	-
(2) 未払金	107,931	107,931	-
(3) 未払法人税等	13,606	13,606	-
負債計	127,733	127,733	-

当連結会計年度（2018年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	1,057,893	1,057,893	-
(2) 売掛金	328,455	328,455	-
(3) 未収消費税等	40,448	40,448	-
資産計	1,426,797	1,426,797	-
(1) 買掛金	7,828	7,828	-
(2) 未払金	56,873	56,873	-
(3) 未払法人税等	25,056	25,056	-
負債計	89,758	89,758	-

(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) 売掛金 (3) 未収消費税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

負債

(1) 買掛金 (2) 未払金 (3) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

2 金銭債権の連結決算日後の償還予定額  
前連結会計年度(2017年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	1,350,223	-	-	-
売掛金	34,634	-	-	-
未収消費税等	47,351	-	-	-
合計	1,432,208	-	-	-

当連結会計年度(2018年12月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
現金及び預金	1,057,893	-	-	-
売掛金	328,455	-	-	-
未収消費税等	40,448	-	-	-
合計	1,426,797	-	-	-

(有価証券関係)

該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

当社グループは、デリバティブ取引を利用していないため該当事項はありません。

(退職給付関係)

当社グループは、退職給付制度を採用しておりませんので、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1 スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
研究開発費(株式報酬費用)	3,292千円	2,766千円
販売費及び一般管理費(株式報酬費用)	1,876千円	5,364千円

2 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第14回新株予約権	第15回新株予約権	第17回新株予約権
取締役会決議日	2015年8月13日	2015年8月13日	2017年8月10日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名	当社従業員 25名	当社従業員 36名
株式の種類別の ストック・オプション数(注)	普通株式 135,000株	普通株式 63,000株	普通株式 146,000株
付与日	2015年8月31日	2015年8月31日	2017年8月30日
権利確定条件	権利確定条件は付されて おりません。	新株予約権者は、新株予 約権の権利行使時におい ても、当社または当社関 係会社の取締役、監査役 または従業員であること を要します。ただし、任 期満了による退任、定年 退職、その他正当な理由 があると取締役会が認め た場合は、この限りでは ありません。	新株予約権者は、新株予 約権の権利行使時におい ても、当社または当社関 係会社の取締役、監査役 または従業員であること を要します。ただし、任 期満了による退任、定年 退職、その他正当な理由 があると取締役会が認め た場合は、この限りでは ありません。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2015年8月31日 至 2025年8月30日	自 2017年9月1日 至 2025年8月31日	自 2019年9月1日 至 2027年7月31日

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2018年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第14回新株予約権	第15回新株予約権	第17回新株予約権
取締役会決議日	2015年8月13日	2015年8月13日	2017年8月10日
権利確定前(株)			
期首	-	-	133,000
付与	-	-	-
失効	-	-	45,000
権利確定	-	-	-
未確定残	-	-	88,000
権利確定後(株)			
期首	115,000	29,000	-
権利確定	-	-	-
権利行使	30,000	5,000	-
失効	-	5,000	-
未行使残	85,000	19,000	-

単価情報

	第14回新株予約権	第15回新株予約権	第17回新株予約権
取締役会決議日	2015年8月13日	2015年8月13日	2017年8月10日
権利行使価格(円)	705	705	524
行使時平均株価(円)	837	1,160	-
公正な評価単価 (付与日)(円)	7	340	264

3. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
(繰延税金資産)		
減価償却	199,679千円	171,905千円
税務上の繰越欠損金	2,340,484千円	2,105,795千円
その他	4,733千円	5,336千円
小計	2,544,897千円	2,283,037千円
評価性引当額	2,544,897千円	2,283,037千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円

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間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
法定実効税率 (調整)	税金等調整前当期純 損失を計上している	30.9%
交際費等永久に損金に算入されない項目	ため、記載を省略し ております。	0.2
株式報酬費用		1.8
住民税均等割		1.6
繰越欠損金期限切れ		159.5
評価性引当額増減		186.1
その他		0.1
税効果会計適用後の法人税等の負担率		7.8

(資産除去債務関係)

1. 当該資産除去債務の概要

本社の賃貸借契約に伴う原状回復に係る債務を資産除去債務として認識しております。

当該資産除去債務に関しては、資産除去債務の負債計上に代えて、賃貸借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、そのうち当連結会計年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

2. 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を下記のように見積もっております。

本社 15年

3. 当該資産除去債務の総額の増減

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

期首時点において、敷金の回収が最終的に見込めないと算定した金額は5,369千円であり、当連結会計年度末における金額は、履行等による減少額357千円を調整した5,011千円であります。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

期首時点において、敷金の回収が最終的に見込めないと算定した金額は5,011千円であり、当連結会計年度末における金額は、履行等による減少額715千円を調整した4,295千円であります。

(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

当社グループの報告セグメントは、当社グループ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、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。

当社グループは、事業領域の核を「再生医療」として、国内・海外で再生医療支援事業、細胞シート再生医療事業の活動を展開していることから、「再生医療支援事業」及び「細胞シート再生医療事業」の2つを報告セグメントとしております。

「再生医療支援事業」では、温度応答性細胞培養器材等の研究開発・製造・販売を中心に行っており、「細胞シート再生医療事業」では、現在、細胞シート再生医療等製品の研究開発を中心に行っております。

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

報告されている事業セグメントの会計処理方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね同一であります。

3. 会計方針の変更

会計方針の変更に記載のとおり、前連結会計年度において営業外収益の「補助金収入」に含めていた、再生医療研究開発に係る補助金については、費用負担の実態を明確にし、損益区分をより適正に表すと考えるため、当連結会計年度より販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除する方法に変更しております。これにより、遡及適用前と比較して前連結会計年度の細胞シート再生医療事業のセグメント損失が67,959千円減少しております。

4. 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  
前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1,2, 3,4,5	連結財務諸 表計上額 (注)6
	再生医療支援 事業	細胞シート再 生医療事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	69,360	15,700	85,061	-	85,061
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	69,360	15,700	85,061	-	85,061
セグメント損失( )	98,539	547,132	645,671	311,135	956,807
セグメント資産	57,026	149,854	206,880	1,354,786	1,561,667
セグメント負債	16,357	234,307	250,664	52,429	303,094
その他の項目					
減価償却費	356	281	638	4,088	4,726
有形固定資産及び無形固定資産の増加 額	3,514	-	3,514	1,490	5,004

- (注)1 セグメント損失( )の調整額 311,135千円は、各報告セグメントに配分していない全社費用であります。全社費用は、主に親会社本社の経営企画部門に係る費用であります。
- 2 セグメント資産の調整額1,354,786千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。全社資産は、主に親会社での余資運用資金及び管理部門に係る資産であります。
- 3 セグメント負債の調整額52,429千円は、各報告セグメントに配分していない全社負債であります。全社負債は、主に親会社での未払金、及び未払法人税などであります。
- 4 減価償却費の調整額4,088千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産に対するものであります。
- 5 有形固定資産及び無形固定資産の増加額の調整額1,490千円は、報告セグメントに帰属しない親会社本社の設備投資額であります。
- 6 セグメント損失( )は、連結損益計算書の営業損失( )と調整を行っております。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1,2, 3,4,5	連結財務諸 表計上額 (注)6
	再生医療支援 事業	細胞シート再 生医療事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	66,094	960,000	1,026,094	-	1,026,094
セグメント間の内部売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	66,094	960,000	1,026,094	-	1,026,094
セグメント利益又は損失( )	70,272	497,664	427,392	287,330	140,062
セグメント資産	59,404	457,150	516,555	1,069,948	1,586,503
セグメント負債	10,738	104,577	115,316	59,402	174,719
その他の項目					
減価償却費	802	245	1,047	3,583	4,630
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	1,371	-	1,371	137	1,509

- (注)1 セグメント利益又は損失( )の調整額 287,330千円は、各報告セグメントに配分していない全社費用であります。全社費用は、主に親会社本社の経営企画部門に係る費用であります。
- 2 セグメント資産の調整額1,069,948千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。全社資産は、主に親会社での余資運用資金及び管理部門に係る資産であります。
- 3 セグメント負債の調整額59,402千円は、各報告セグメントに配分していない全社負債であります。全社負債は、主に親会社での未払金、及び未払法人税などであります。
- 4 減価償却費の調整額3,583千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産に対するものであります。
- 5 有形固定資産及び無形固定資産の増加額の調整額137千円は、報告セグメントに帰属しない親会社本社の設備投資額であります。
- 6 セグメント利益又は損失( )は、連結損益計算書の営業利益と調整を行っております。

【関連情報】

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	アジア	米国	合計
50,949	17,341	16,600	169	85,061

(注) 1 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

2 各区分に属する国又は地域の内訳は次のとおりであります。

欧州・・・デンマーク

アジア・・・韓国、台湾

3 売上高は、当社及び連結子会社の本邦以外の国又は地域における売上高であります。

(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連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、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
フナコシ(株)	26,975	再生医療支援事業
Thermo Fisher Scientific Inc.	17,341	再生医療支援事業
MetaTech(AP) INC.	15,700	細胞シート再生医療事業
和光純薬工業(株)	12,945	再生医療支援事業

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

セグメント情報に同様の情報を開示しているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	アジア	米国	合計
37,673	24,538	962,739	1,142	1,026,094

(注) 1 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

2 各区分に属する国又は地域の内訳は次のとおりであります。

欧州・・・デンマーク

アジア・・・韓国、台湾

3 売上高は、当社及び連結子会社の本邦以外の国又は地域における売上高であります。

(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連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、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
MetaTech(AP) INC.	962,739	細胞シート再生医療事業
Thermo Fisher Scientific Inc.	24,538	再生医療支援事業
富士フイルム和光純薬(株)	18,432	再生医療支援事業
フナコシ(株)	13,871	再生医療支援事業

(注) 和光純薬工業(株)は、2018年4月1日付で、富士フイルム和光純薬(株)に社名変更しております。

【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】

該当事項はありません。

( 1 株当たり情報 )

前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
1株当たり純資産額	108円69銭	1株当たり純資産額	121円19銭
1株当たり当期純損失( )	93円29銭	1株当たり当期純利益	11円35銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	-	潜在株式調整後1株当たり当期純利益	11円27銭
なお、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。			

(注) 算定上の基礎

1 1株当たり純資産額

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,258,573	1,411,784
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	16,854	23,074
(うち新株予約権)(千円)	(16,854)	(23,074)
普通株式に係る純資産額(千円)	1,241,718	1,388,709
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(千株)	11,424	11,459

2 1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失( )(千円)	966,474	129,745
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純利益又は普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失( )(千円)	966,474	129,745
普通株式の期中平均株式数(千株)	10,359	11,429
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(千株)	-	87
(うち、新株予約権(千株))	-	(87)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数2,770個)これらの概要は「第4提出会社の状況1株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

資産除去債務に関しては、資産除去債務の負債計上に代えて、不動産賃貸借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、そのうち当期の負担に属する金額を費用に計上する方法を採用しているため該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計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	当連結会計年度
売上高 (千円)	111,352	347,907	543,495	1,026,094
税金等調整前四半期純損失( )又は税金等調整前当期純利益 (千円)	110,408	40,329	94,557	140,675
親会社株主に帰属する四半期純損失( )又は親会社株主に帰属する当期純利益 (千円)	110,980	41,474	96,274	129,745
1株当たり四半期純損失( )又は1株当たり当期純利益 (円)	9.71	3.63	8.43	11.35

(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)	9.71	6.08	4.79	19.76

## 2【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,264,438	985,471
売掛金	34,634	328,455
商品及び製品	22,868	22,342
原材料	224	823
仕掛品	-	5,823
貯蔵品	-	28,631
前払費用	20,187	12,015
未収消費税等	42,532	35,070
その他	1,867	8,878
流動資産合計	1,386,752	1,427,513
固定資産		
有形固定資産		
建物	22,058	22,058
機械及び装置	1,523	2,219
工具、器具及び備品	45,011	46,696
減価償却累計額	46,908	51,909
有形固定資産合計	21,684	19,064
無形固定資産		
ソフトウェア	655	512
無形固定資産合計	655	512
投資その他の資産		
関係会社出資金	101,226	101,226
その他	61,970	61,612
投資その他の資産合計	163,196	162,838
固定資産合計	185,536	182,415
資産合計	1,572,289	1,609,928
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	6,195	7,828
未払金	109,961	62,044
未払費用	11,750	9,440
未払法人税等	13,606	25,056
前受金	148,721	64,616
預り金	11,984	10,904
その他	2,904	-
流動負債合計	305,123	179,890
負債合計	305,123	179,890

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	3,496,621	3,509,913
資本剰余金		
資本準備金	718,418	731,710
資本剰余金合計	718,418	731,710
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,964,526	2,834,433
利益剰余金合計	2,964,526	2,834,433
自己株式	201	227
株主資本合計	1,250,311	1,406,963
新株予約権	16,854	23,074
純資産合計	1,267,165	1,430,038
負債純資産合計	1,572,289	1,609,928

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	85,061	1,026,094
売上原価	34,040	31,618
売上総利益	51,021	994,476
販売費及び一般管理費	1, 2 1,008,746	1, 2 853,632
営業利益又は営業損失( )	957,725	140,843
営業外収益		
受取利息	10	12
受取手数料	490	442
還付加算金	188	257
その他	1,687	12
営業外収益合計	2,377	725
営業外費用		
為替差損	409	535
株式交付費	4,650	-
支払手数料	4,238	-
その他	253	9
営業外費用合計	9,551	545
経常利益又は経常損失( )	964,899	141,023
税引前当期純利益又は税引前当期純損失( )	964,899	141,023
法人税、住民税及び事業税	2,290	10,930
法人税等合計	2,290	10,930
当期純利益又は当期純損失( )	967,189	130,093

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	2,969,436	191,233	191,233	1,997,336	1,997,336	201	1,163,131
当期変動額							
新株の発行（新株 予約権の行使）	527,185	527,185	527,185				1,054,370
当期純損失（ ）				967,189	967,189		967,189
株主資本以外の項 目の当期変動額 （純額）							
当期変動額合計	527,185	527,185	527,185	967,189	967,189	-	87,180
当期末残高	3,496,621	718,418	718,418	2,964,526	2,964,526	201	1,250,311

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	16,688	1,179,819
当期変動額		
新株の発行（新株 予約権の行使）		1,054,370
当期純損失（ ）		967,189
株主資本以外の項 目の当期変動額 （純額）	165	165
当期変動額合計	165	87,346
当期末残高	16,854	1,267,165

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,496,621	718,418	718,418	2,964,526	2,964,526	201	1,250,311
当期変動額							
新株の発行(新株 予約権の行使)	13,292	13,292	13,292				26,585
当期純利益				130,093	130,093		130,093
自己株式の取得						26	26
株主資本以外の項 目の当期変動額 (純額)							
当期変動額合計	13,292	13,292	13,292	130,093	130,093	26	156,651
当期末残高	3,509,913	731,710	731,710	2,834,433	2,834,433	227	1,406,963

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	16,854	1,267,165
当期変動額		
新株の発行(新株 予約権の行使)		26,585
当期純利益		130,093
自己株式の取得		26
株主資本以外の項 目の当期変動額 (純額)	6,220	6,220
当期変動額合計	6,220	162,872
当期末残高	23,074	1,430,038

【注記事項】

( 継続企業の前提に関する事項 )

該当事項はありません。

( 重要な会計方針 )

1. 資産の評価基準及び評価方法

棚卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法（収益性の低下による簿価切下げの方法）によっております。

(1) 商品

総平均法

(2) 製品

総平均法

(3) 貯蔵品

総平均法

(4) 原材料

総平均法

(5) 仕掛品

個別法

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法を採用しております。

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8～15年

機械及び装置 9年

工具、器具及び備品 3～15年

3. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(2) 消費税等の会計処理

税抜方式によっております。

( 会計方針の変更 )

1. たな卸資産の評価方法の変更

当社における商品及び貯蔵品の評価方法は、従来、先入先出法を採用しておりましたが、当事業年度より、それぞれ総平均法に変更しております。

この評価方法の変更は、当事業年度より新基幹システムの導入を契機に行ったものであります。

なお、当該会計方針の変更は、過去の期間に与える影響が軽微であるため、遡及適用しておりません。

2. 補助金収入に関する会計方針の変更

再生医療研究開発に係る補助金については、従来、営業外収益の「補助金収入」に含めておりましたが、費用負担の実態を明確にし、損益区分をより適正に表すと考えるため、当事業年度より販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除する方法に変更しております。

なお、当該会計方針の変更は遡及適用され、前事業年度については遡及適用後の損益計算書となっております。この結果、遡及適用を行う前と比べて、前事業年度の営業外収益の「補助金収入」に含めていた67,959千円は販売費及び一般管理費の「研究開発費」から控除し、営業損失は同額減少しておりますが、経常損失及び税引前当期純損失はそれぞれ影響ありません。また、前事業年度の期首の純資産への累積的影響額はありません。

( 表示方法の変更 )

前事業年度において、「営業外収益」の「その他」に含めていた「受取手数料」及び「還付加算金」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において「営業外収益」の「その他」に表示していた2,366千円は、「受取手数料」490千円、「還付加算金」188千円及び「その他」1,687千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

1. 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
短期金銭債務	3,499千円	9,889千円

(損益計算書関係)

1. 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業取引による取引高		
研究開発費	13,161千円	22,152千円

2. 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度7.2%、当事業年度6.2%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度92.8%、当事業年度93.8%であります。

販売費及び一般管理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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	76,085千円	77,025千円
給与手当	73,645千円	71,900千円
賞与	23,078千円	19,944千円
研究開発費	633,233千円	431,851千円
支払報酬	32,982千円	33,107千円
特許関連費	49,050千円	31,227千円

(有価証券関係)

関係会社株式及び関係会社出資金(当事業年度の貸借対照表計上額は関係会社出資金101,226千円、前事業年度の貸借対照表計上額は、関係会社出資金101,226千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから記載しておりません。

(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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
(繰延税金資産)		
減価償却	199,679千円	171,905千円
税務上の繰越欠損金	2,340,385千円	2,105,620千円
その他	4,733千円	5,336千円
小計	2,544,798千円	2,282,861千円
評価性引当額	2,544,798千円	2,282,861千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円

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間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
------------------------	------------------------

法定実効税率 (調整)	税引前当期純損失を 計上しているため、	30.9%
交際費等永久に損金に算入されない項目	記載を省略しており ます。	0.2
株式報酬費用		1.8
住民税均等割		1.6
繰越欠損金期限切れ		159.1
評価性引当額増減		185.7
その他		0.1
税効果会計適用後の法人税等の負担率		7.8

(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】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首 残高	当期 増加額	当期 減少額	当期 償却額	当期末 残高	減価償却 累計額
有形 固定資産	建物	15,823	-	-	2,442	13,381	8,676
	機械及び装置	566	-	-	125	440	1,778
	工具、器具及び備品	5,294	1,509	-	1,561	5,242	41,454
	建設仮勘定	-	1,028	1,028	-	-	-
	計	21,684	2,538	1,028	4,129	19,064	51,909
無形 固定資産	ソフトウェア	655	-	-	143	512	-
	計	655	-	-	143	512	-

(注) 当期増加額の主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品                      本社      金型等の取得      1,509千円

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度終了後3カ月以内
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12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) 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン
取次所	-
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 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います。 電子公告掲載URL： <a href="https://www.cellseed.com/index.html">https://www.cellseed.com/index.html</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使できないものと定款で定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当及び募集新株予約権の割当を受ける権利

## 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並びに確認書

事業年度 第17期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）2018年3月30日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年3月30日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書、四半期報告書の確認書

第18期第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日）2018年5月15日関東財務局長に提出。

第18期第2四半期（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日）2018年8月14日関東財務局長に提出。

第18期第3四半期（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日）2018年11月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

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の規定に基づく臨時報告書

2018年3月30日関東財務局長に提出。

## 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

2019年3月29日

株式会社セルシード

取締役会 御中

ひので監査法人

指定社員 業務執行社員	公認会計士	星	川	明	子
----------------	-------	---	---	---	---

指定社員 業務執行社員	公認会計士	吉	村	潤	一
----------------	-------	---	---	---	---

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社セルシードの2018年1月1日から2018年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結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連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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、株式会社セルシード及び連結子会社の2018年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 強調事項

会計方針の変更に記載されているとおり、再生医療研究開発に係る補助金については、従来、営業外収益の補助金収入に含めていたが、当連結会計年度より販売費及び一般管理費の研究開発費から控除する方法に変更している。

当該事項は当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

## その他の事項

会社の2017年12月31日をもって終了した前連結会計年度の遡及適用前の連結財務諸表は、前任監査人によって監査されている。前任監査人は、当該連結財務諸表に対して2018年3月29日付で無限定適正意見を表明している。

### < 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社セルシードの2018年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

### 内部統制報告書に対する経営者の責任

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

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

### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

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

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

### 監査意見

当監査法人は、株式会社セルシードが2018年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 利害関係

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

以 上

- 
- 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 XBRLデータは監査の対象には含まれておりません。

## 独立監査人の監査報告書

2019年3月29日

株式会社セルシード

取締役会 御中

### ひので監査法人

指定社員 業務執行社員	公認会計士	星	川	明	子
----------------	-------	---	---	---	---

指定社員 業務執行社員	公認会計士	吉	村	潤	一
----------------	-------	---	---	---	---

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セルシードの2018年1月1日から2018年12月31日までの第18期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

#### 財務諸表に対する経営者の責任

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

#### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

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

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

#### 監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社セルシードの2018年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 強調事項

会計方針の変更に記載されているとおり、再生医療研究開発に係る補助金については、従来、営業外収益の補助金収入に含めていたが、当事業年度より販売費及び一般管理費の研究開発費から控除する方法に変更している。

当該事項は当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

#### その他の事項

会社の2017年12月31日をもって終了した前事業年度の遡及適用前の財務諸表は、前任監査人によって監査されている。前任監査人は、当該財務諸表に対して2018年3月29日付で無限定適正意見を表明している。

#### 利害関係

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

以 上

- 
- 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 XBRLデータは監査の対象には含まれておりません。