

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成21年6月24日
【事業年度】	第11期（自平成20年4月1日至平成21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 小澤洋介
【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】	専務取締役 大須賀俊裕
【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】	専務取締役 大須賀俊裕
【縦覧に供する場所】	株式会社ジャスダック証券取引所 (東京都中央区日本橋茅場町1丁目5番8号)

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

( - )提出会社の最近5事業年度に係る主要な経営指標等の推移

回次 決算年月	第7期 平成17年3月	第8期 平成18年3月	第9期 平成19年3月	第10期 平成20年3月	第11期 平成21年3月
売上高 (千円)	40,485	68,872	103,365	111,752	114,724
経常損失 (千円)	681,313	793,530	912,668	1,049,967	1,113,962
当期純損失 (千円)	578,042	690,648	916,441	1,086,238	1,133,985
持分法を適用した 場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	3,441,350	3,441,350	4,163,150	5,543,450	5,553,450
発行済株式総数 (株)	68,827	68,827	76,045	101,051	101,251
純資産額 (千円)	2,021,600	1,330,952	1,858,111	3,532,472	2,418,487
総資産額 (千円)	3,323,263	2,356,883	3,874,356	4,327,250	3,453,340
1株当たり純資産額 (円)	29,372.20	19,337.65	24,434.37	34,957.33	23,886.06
1株当たり配当額 (内、1株当たり中間配当額) (円)	- ( - )	- ( - )	- ( - )	- ( - )	- ( - )
1株当たり当期純損失 (円)	9,719.41	10,034.55	13,269.45	13,074.45	11,218.14
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	60.8	56.5	48.0	81.6	70.0
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	561,853	597,653	775,400	981,718	1,021,897
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,811,768	16,053	56,086	1,922,150	1,078,697
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,431,264	96,828	2,441,620	1,540,860	223,160
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	995,472	317,043	2,039,278	676,314	956,286
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	37〔0〕	45〔1〕	56〔4〕	75〔10〕	86〔9〕

(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 純資産額の算定にあたり、第9期から「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準」(企業会計基準第5号)及び「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準等の適用指針」(企業会計基準適用指針第8号)を適用しております。

- 5 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、第7期から第11期は潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
- 6 第7期から第11期までの自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 7 第7期から第9期までの株価収益率は、当社株式は非上場であり、期中平均株価の把握が困難なため、また第10期から第11期までの株価収益率は、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 8 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。
- 9 第8期及び第9期の財務諸表については、旧証券取引法第193条の2の規定に基づき、第10期及び第11期の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、監査法人トーマツの監査を受けておりますが、第7期の財務諸表については、監査を受けておりません。
- 10 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。
  - 第7期は、自家培養角膜上皮の受託開発が始まったことで、売上を計上しましたが、人員補強による人件費の増加、新社屋建設による減価償却費の増加や不動産取得税の発生等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
  - 第8期は、新たに研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）の売上が加わったものの、人員増加に伴う人件費の増加や第7期における新社屋建設に伴う水道光熱費等の設備費増加等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
  - 第9期は、自家培養角膜上皮の受託開発における安全性試験の完了に伴う受託開発収入の発生や、研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）の販売数が伸びたことで売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加や委託試験等が増えたことで研究開発費が増え、経常損失及び当期純損失を計上しました。
  - 第10期は、研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）の販売増加で売上高は増加しましたが、人員確保による人件費や研究開発費用等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。
  - 第11期は、自家培養表皮ジェイスの販売開始に伴い売上高は増加しましたが、人材確保による人件費や研究開発費用等の増加により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

## 2【沿革】

平成11年 2月	株式会社ニデック（設立：昭和46年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社イナックス（現、株式会社INAX）、富山化学工業株式会社ならびに株式会社セントラルキャピタル（現、三菱UFJキャピタル株式会社）との共同出資により、ティッシュ・エンジニアリング（注1）を技術ベースに再生医療（注2）を事業領域とする企業として愛知県蒲郡市に当社を設立。
平成11年 9月	愛知県蒲郡市三谷北通に本社を移転。
平成12年 12月	自家培養表皮の治験前の確認申請を厚生省（現、厚生労働省）に提出。
平成13年 9月	自家培養軟骨の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。
平成14年 3月	自家培養表皮の治験前の確認申請において薬事・食品衛生審議会 薬事バイオテクノロジー部会の了承が得られ、厚生労働省より適合通知を取得。
平成15年 8月	イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンク(The Veneto Eye Bank Foundation)から技術を導入し、培養角膜上皮の研究開発を開始。
平成15年 9月	東京女子医科大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養表皮の治験を開始。
平成16年 2月	自家培養軟骨の治験前の確認申請において薬事・食品衛生審議会 生物由来技術部会の了承が得られ、厚生労働省より適合通知を取得。
平成16年 5月	広島大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養軟骨の治験を開始。
平成16年 10月	自家培養表皮の製造承認申請を厚生労働省に提出。
平成16年 11月	愛知県蒲郡市三谷北通に新社屋竣工、移転。
平成17年 1月	自家培養表皮の優先審査の認定を厚生労働省より取得。
平成17年 4月	研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL(ラボサイト エピ・モデル)の販売を開始。
平成19年 3月	自家培養軟骨の治験終了届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出。
平成19年 5月	自家培養角膜上皮の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。
平成19年 10月	日本初のヒト細胞・組織を利用した医療機器として、厚生労働省から自家培養表皮の製造承認を取得。
平成19年 11月	自家培養表皮の保険収載を目的として保険適用希望書を厚生労働省に提出。
平成20年 5月	培養表皮の開発者である米国ハーバード大学医学部のHoward Green教授と顧問契約を締結。
平成21年 1月	自家培養表皮の保険収載を取得。

（注1） ティッシュ・エンジニアリングとは、1993(平成5)年に米国の研究者によって提唱された概念で、生きた細胞を使って本来の機能をできるだけ保持した組織・臓器を人工的に作りだすことを目的としています。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、これらを一定時間、適切な環境におくことで、生体機能を有した組織・臓器を創出できるという考えに基づいています。また、それぞれの研究の実現には、医学・工学・理学・薬学などの異分野間研究交流（学際的研究）が重要とされています。さらに、従来、主に基礎研究の目的で使われていた細胞培養という手法を、培養した細胞そのものを患者治療に用いる点で革新的であるとされています。日本では再生医療という領域の一部（又は再生医療を実現する手段）として認識されており、「組織工学」とも呼ばれています。

（注2） 一般に、事故や病気等によって、人の体の一部が失われた際に、それが完全にもとに戻ることを「再生」と呼びます。再生医療とは、われわれの体に備わっている組織の再生能力を引き出すことで、失われた臓器や組織の機能を回復させることに主眼をおいた医療です。近年は、細胞培養技術等の進歩により、生きた細胞を使って組織を広範囲に再生する治療方法にかかる研究がなされ、日本においても特定の医師や医療機関による高度な医療技術として臨床応用が行われてきました。このような医療行為を再生医療と呼び、従来の薬物治療とは一線を画すものとして扱われています。米国でうまれたティッシュ・エンジニアリングという概念の実践として、我が国では再生医療と呼ばれる領域が提唱されました。

### 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バイオベンチャー企業であり、再生医療製品及び関連製品の開発、製造、販売を主要な事業目的としています。

当社は、提出日現在において連結子会社及び非連結子会社を保有していません。

なお、当社には関係会社はありません。

#### (1) 当社事業の根幹となる技術

当社では、社名の由来であるティッシュ・エンジニアリング（組織工学）技術を活用しています。近年、細胞培養や生体材料工学等における技術進歩により、生物から採取した細胞を用いて、体外での細胞培養、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が、このような組織の再生を実現するための技術がティッシュ・エンジニアリング技術と呼ばれるものであり、当社事業の根幹となる技術であります。

当社では、当該技術を活用することにより、ヒトの細胞を培養して組織や臓器を作り出し、これを医療用途及び研究用途に提供することを事業目的としています。

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・薬学等の異分野間研究交流も必要とされます。さらに、我が国では、ティッシュ・エンジニアリング技術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、薬事法のもとで厚生労働省からの許認可が必要であります。この許認可には、製造ならびに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（本人）、同種（不特定多数の他人）、異種（ヒト以外の動物）に分類されますが（注3）、当社では患者本人から採取したヒト組織・細胞を用いることをひとつの特徴としています。自家培養組織の移植は、一般的に免疫拒絶反応が少なく、生体への生着能率が高いといわれており、当社が培った細胞培養技術も当社事業の根幹となる技術と位置付けられます。

（注3）移植の種類により、自家移植、同種移植、異種移植に分類されます。また、同種移植と異種移植は、総称して他家移植とも呼ばれます。

自家移植：患者から採取した組織・細胞を培養し、本人に移植すること。

同種移植：他人の組織・臓器を移植すること。

異種移植：ヒト以外の動物の組織・臓器を移植すること。

#### (2) 当社の事業領域と事業化の段階

当社は、薬事法の適用を受ける再生医療製品事業と、薬事法の適用を受けない研究開発支援事業を展開しており、開発する製品毎に事業化の段階が異なっております。

事業領域	製品	事業化の段階
再生医療製品事業 (薬事法適用事業)	自家培養表皮	製造承認を取得（製造販売承認に相当）。 保険収載を取得。
	自家培養軟骨	研究開発中（治験終了届書を提出済み）。
	自家培養角膜上皮	研究開発中（確認申請を提出済み）。 受託開発収入を計上。
研究開発支援事業 (薬事法非適用事業)	研究用ヒト培養組織	製品販売収入を計上。

## [A] 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であり、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あります。当社は、自家培養技術を利用した再生医療製品を開発し、当該開発製品を医療機関向けに医療目的で製造販売することを主な事業目的としています。

平成11年2月の当社設立時には、ヒト細胞・組織利用製品に関する規制はありませんでしたが、厚生省（現、厚生労働省）から平成11年7月30日付医薬発第906号「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」及び平成12年12月26日付医薬発第1314号「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保について」等が示されました。これにより、ヒト細胞・組織を利用したすべての再生医療製品は、薬事法により治験を開始する前に確認申請に適合する必要があるため、製造・販売を行うためには厚生労働省から承認を取得する必要があります。各種書類の審査は、厚生労働省所管の独立行政法人医薬品医療機器総合機構が担当します。また、平成17年4月1日付の薬事法改正により、製造販売後の安全性確保に対応した安全・品質管理の体制構築等も必要とされており、当社は改正された薬事法を遵守し、事業を展開する必要があります。

現在、当社は、自家培養表皮、自家培養軟骨、自家培養角膜上皮の3種類の再生医療製品の事業化を進めていますが、各パイプラインの研究開発及び薬事審査段階は異なっています。

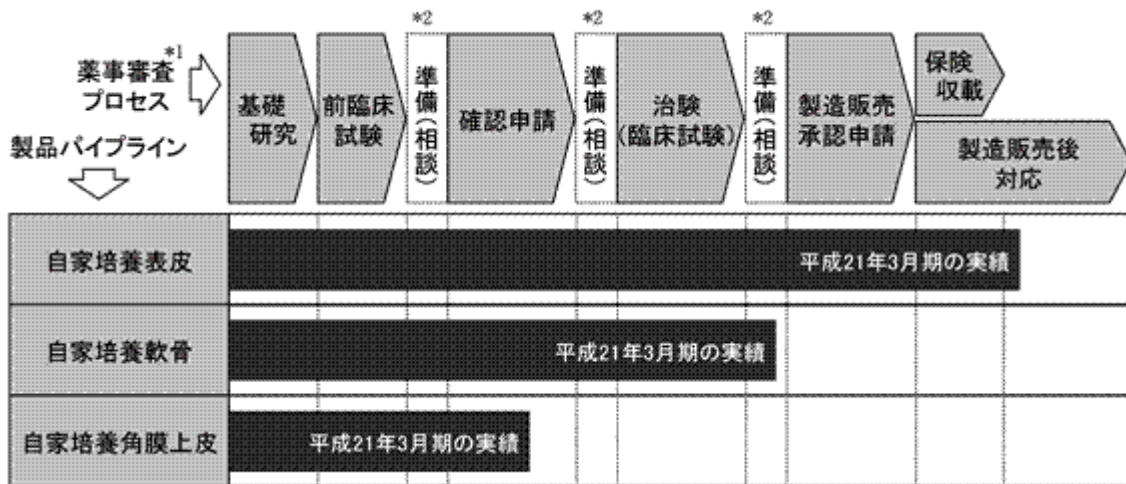
自家培養表皮は、平成19年10月に、我が国で初めてヒト細胞・組織を利用した医療機器として、厚生労働省から重症熱傷を対象とした製造承認（製造販売承認に相当）を取得し、平成21年1月から保険適用を受けており、現在、販売活動を進めている段階にあります。

自家培養軟骨は、平成19年3月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験終了届書を提出しており、現在、同機構が提供する申請前相談を受け、製造販売承認の申請に向けて準備を進めている段階にあります。

自家培養角膜上皮は、平成19年5月に治験前の確認申請を厚生労働省に提出し、現在、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの照会事項への対応を進めている段階にあります。

これら3つの製品パイプラインと薬事審査プロセスの関係を図示すると、以下のとおりになります。

当社の製品パイプラインと薬事審査プロセス



(補足説明) \*1: 各製品パイプラインの進捗は規制当局による審査進捗に影響されるため、必ずしも計画どおりに進むとは限りません。また、薬事審査プロセスの各プロセスの幅は、実際の所要時間を示したものではありません。

\*2: 確認申請、治験、製造販売承認申請の各プロセス直前の準備段階では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供する各種相談制度を活用することが推奨されています。但し、当該相談制度の活用は、必須ではありません。

## (参考) 薬事審査プロセスの実績

実績	自家培養表皮	自家培養軟骨	自家培養角膜上皮
確認申請の提出	平成12年12月	平成13年9月	平成19年5月
確認申請の適合	平成14年3月	平成16年2月	-
治験計画届の提出	平成14年10月	平成16年4月	-
治験終了届書の提出	平成16年10月	平成19年3月	-
製造販売承認申請の提出	平成16年10月	-	-
(優先審査の認定)	平成17年1月	-	-
製造販売承認	平成19年10月	-	-
保険適用希望書の提出	平成19年11月	-	-
保険収載	平成21年1月 <sup>*1</sup>	-	-

\*1: 自家培養表皮ジェイスには、保険適用に関する留意事項が次のとおり付与されています。

- ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき20枚を限度として算定する。
- イ 深達性 度熱傷創への使用は、 度熱傷と深達性 度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- ウ 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、広範囲熱傷特定集中治療室管理料の施設基準の届出を行っている保険医療機関において実施すること。
- エ ヒト自家移植組織を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

当社が開発を進めている再生医療製品は、いずれも薬事法上の「医療機器」に該当しますが、製品の開発、薬事承認のプロセスは、医薬品のそれらに類似しています。一方で、ヒト細胞・組織を利用した再生医療製品に適用される治験前の確認申請という特殊なプロセスを経る必要があります。薬事審査プロセスにおける各フェーズの要件は、次のとおりであります。

- 《基礎研究》 ティッシュ・エンジニアリングの3要素といわれている細胞、材料、生理活性物質を一定時間、適切な環境において組み合わせることで、組織再生に関する探索的研究を行います。当該基礎研究は、我が国においては、大学等の研究機関が先導しています。当社は、国内外における大学等の研究機関との共同研究をとおして、基礎研究を行っています。
- 《前臨床試験》 非臨床試験とも呼ばれます。基礎研究で選定されたティッシュ・エンジニアリングの3要素に加え、臨床における実際の移植を想定した様々な条件を、動物を用いて検討します。この過程をとおして、ヒトに移植した場合の有効性と安全性を予測します。なお、当社においては、当社が自前で試験を行う方法と、試験受託会社に委託する方法の組み合わせにより、前臨床試験を行っています。

- 《確認申請》 厚生省（現、厚生労働省）による通知である平成11年7月30日付医薬発第906号「細胞・組織を利用した医療用具又は医薬品の品質及び安全性の確保について」、及び平成12年12月26日付医薬発第1314号「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性の確保について」に基づき、ヒトの細胞・組織を利用した製品は、治験を開始する前に確認申請を厚生労働省に提出し、確認申請の適合を受ける必要があります。実際の審査は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行います。当該確認申請の目的は、治験を実施する前に、ヒト細胞・組織利用製品の安全性と品質を確認することです。
- 《治験（臨床試験）》 前臨床試験の結果、動物での安全性や有効性が確認され、さらに治験前の確認申請で適合を受けた製品を実際に臨床試験として人間に適用することにより、当該製品の安全性と有効性を評価します。治験を始める前に、治験の進め方（プロトコルという）を纏めた治験計画届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、受理された後に治験実施となります。ヒト細胞・組織利用製品における治験実施症例数は、当該治験計画届において定義されます。
- 《製造販売承認申請》 治験の結果、医療機器又は医薬品としての有用性が確認されると、厚生労働省に製造販売承認申請を提出します。治験前の確認申請と治験をとおして得られたすべてのデータを纏めて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、対象製品について厳密な審査を受けます。審査の過程では、製造者となる企業がGMP（Good Manufacturing Practice、製造管理及び品質管理の基準）に従った適切な製造施設・設備を保有しているか、またその運用方法が適切に行われているかについてのGMP適合性調査が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構によって行われます。申請書類とGMP適合性調査の双方による審査を経て、最終的に厚生労働省から承認を取得した段階で、対象製品の製造販売が可能となります。
- なお、自家培養表皮につきましては、旧薬事法の下で製造承認申請を行ったため、薬事法が改正された平成17年4月1日以降に取得する承認も製造承認となりますが、改正薬事法の下での製造販売承認を取得したものとみなされます。
- 《保険収載》 我が国の医療制度を支えるシステムとして、医療機関が保険診療を行う場合の診療報酬制度があります。保険の適用を希望する場合には、製造業者等は製造販売承認を受けた後に保険適用希望書を厚生労働省に提出し、審査を受けます。審査の結果、保険適用が認められることを保険収載といいます。ヒト細胞・組織利用製品である再生医療製品に関しては、これまで我が国で承認を受けた製品が当社の自家培養表皮ジェイスのみであるため、保険適用の審査においても新たな機能区分又は技術区分として審査が行われる可能性があります。
- 《製造販売後対応》 製造販売承認を得た医療機器又は医薬品であっても、一般的に新規性の高い製品においては、より安全に使用できるように、製造販売後の一定期間（注：期間は厚生労働大臣が指定する）内は、販売した医療機器又は医薬品の調査を行う必要があり、その結果を厚生労働省に報告することが義務付けられています。例えば、継続的にその使用状況に関して情報収集のための調査（使用成績調査）を実施する必要があるほか、場合によっては使用成績調査と並行して、販売している製品の安全性や有効性を再度確認するための製造販売後臨床試験の実施を求められることもあります。



## [B] 研究開発支援事業

一般に、種々の外用医薬品や化粧品の開発に際しては、原材料の安全性や該当製品の有効性を確認する等の目的により、動物を用いた試験が実施されています。当社では、再生医療製品の開発を通じて蓄積したティッシュ・エンジニアリング技術と製造ノウハウに基づいて研究用ヒト培養組織を開発・製造し、研究用試薬LabCyte（ラボサイト）シリーズとして化粧品及び医薬品製造会社等に販売しています。

なお、薬事法においては、医薬品等（医療機器を含む）は「ヒト若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又はヒト若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているもの」と定義されています。当社が開発・製造を行う研究用ヒト培養組織等は、この定義に該当しないため、研究開発支援事業については薬事法の適用は受けません。当該製品は研究用試薬に分類され、現在、製品販売による収入を計上しております。

## (3) 個別事業・製品の内容

## [A] 自家培養表皮

## 事業化の背景

1975(昭和50)年、米国ハーバード大学医学部のHoward Green教授らは、ヒトの正常表皮細胞の培養方法を確立しました。彼らはヒト表皮細胞を培養する際に、特殊な細胞（3T3-J2細胞）を使うことで、きわめて良好な培養環境を作り出したのです。この方法によると、ヒトの表皮細胞が十分に増殖し、皮膚類似の膜状構造を呈し、さらに、この膜状に培養された培養表皮が臨床応用され、種々の皮膚欠損症例に有用であることが明らかになってきました。1983(昭和58)年、重症熱傷（注4）を負った米国の2人の幼児に対して、わずかに残った皮膚から培養表皮を作製・移植した実績が、大きな注目を集めました。

当社は、患者本人の細胞を培養することで得られる培養表皮により、免疫拒絶反応を引き起こす可能性が少なく、あるいはドナーとなる方を待つ必要もない新しい移植医療の第一歩として、自家培養表皮の開発を、会社設立直後から開始しました。当社は、Green教授自身から、前述の特殊な細胞である3T3-J2細胞を譲受して事業化を進めてきました。

（注4） 重症熱傷とは、生命に影響をもたらす可能性が高いと考えられるほど広範囲におよぶ熱傷のことをいい、種々の分類によって数値的に定義されています。また顔面や気道の損傷、種々の骨折、その他電撃による損傷なども重症熱傷という定義に含まれます。

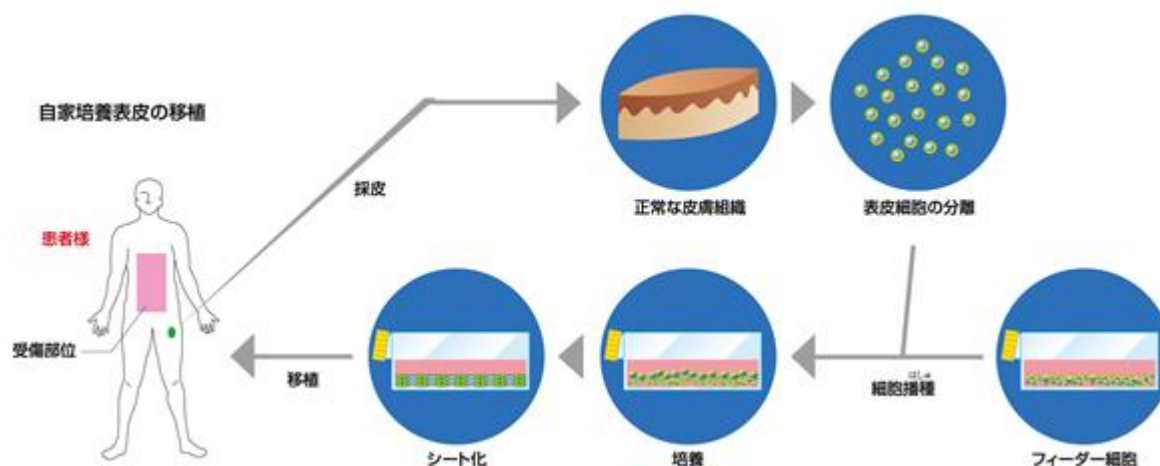
## 当社の自家培養表皮の特長等

当社は、培養表皮作製に関する基本技術について名古屋大学大学院医学系研究科の上田実教授の指導を受けた後、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教授から直接的な技術指導を受けると同時に同教授から3T3-J2細胞の譲渡を受けました。加えて、自社で自家培養表皮の開発を進める過程においては、Green教授のもとで実際に細胞培養を実施してきたイタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクに所属するMichele De Luca博士から、実務レベルでの詳細技術について直接指導を受け、品質の高い培養表皮を作製する技術及び経験を蓄積してきました。

当社の自家培養表皮は患者に移植して治療するシート状の組織であり、そのほとんどが患者の表皮細胞で構成されています。また、正常な皮膚組織1cm<sup>2</sup>程度から、約3週間の培養期間を通じ、1000cm<sup>2</sup>を超える培養表皮を作製することが可能であり、少量の皮膚組織から大量の移植組織を作ることができるため、広範囲におよぶ熱傷の治療方法として有用であるとされます。さらに、すみやかに傷を閉鎖できる能力に加え、組織内にメラノサイト（皮膚の色素であるメラニンを産生する細胞をいい、皮膚の色素異常に関与している細胞）を含有するため、多くの臨床研究を通じて色素性皮膚疾患に対する有用性も明らかになっています。

自家培養表皮の移植フローは下図のようになります。

## 自家培養表皮の移植



## 薬事審査プロセスの進捗状況

当社の自家培養表皮は、平成14年3月に治験前の確認申請の適合を受け、平成15年9月より治験を開始し、平成16年10月に厚生労働省へ重症熱傷を適応対象とした自家培養表皮の製造承認申請書（平成17年4月に改正された薬事法では製造販売承認申請と呼ぶ）を提出しました。製造承認申請の提出後、平成17年1月に優先審査（注5）の認定を取得しました。

再生医療分野は我が国において新しい技術ならびに産業領域であることも影響して、規制当局による審査は長期間に亘りましたが、当社は平成19年10月に自家培養表皮ジェイス（JACE: J-TEC Autologous Cultured Epidermis）の製造承認を取得しました。当該承認の概要は下記のとおりであります。なお当社は、旧薬事法の下で自家培養表皮の申請を行ったため、改正薬事法の下では製造販売承認を取得したものとみなされます。

承認番号：21900BZZ00039000

一般的名称：ヒト自家移植組織（自家培養表皮）

販売名：ジェイス

形状、構造及び原理：患者自身の皮膚組織を採取し、分離した表皮細胞を培養してシート状に形成して患者自身に使用する「自家培養表皮」である。本品は再構築された真皮に移植され、生着し上皮化することにより創を閉鎖する。

適応対象：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

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

なお、患者の費用負担を軽減するためには保険収載されることが重要であり、当社は平成19年11月に本製品の保険適用希望書を厚生労働省に提出し、平成21年1月より保険適用を受けております。

（注5） 優先審査とは、希少疾病用医薬品の指定を受けた医薬品の他、次のいずれかの要件に該当する医薬品等について、優先的に審査することです。

- 適用疾病が重篤であると認められること。
- 既存の医薬品等と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること。

## [B] 自家培養軟骨

## 事業化の背景

膝や肘の軟骨は、血管がないために、ケガなどで一度損傷を受けると自然には治りません。また、これらを薬などで治療することは非常に困難です。さらに、健常者でも、加齢とともに膝・肘の軟骨は薄くなっていきます。

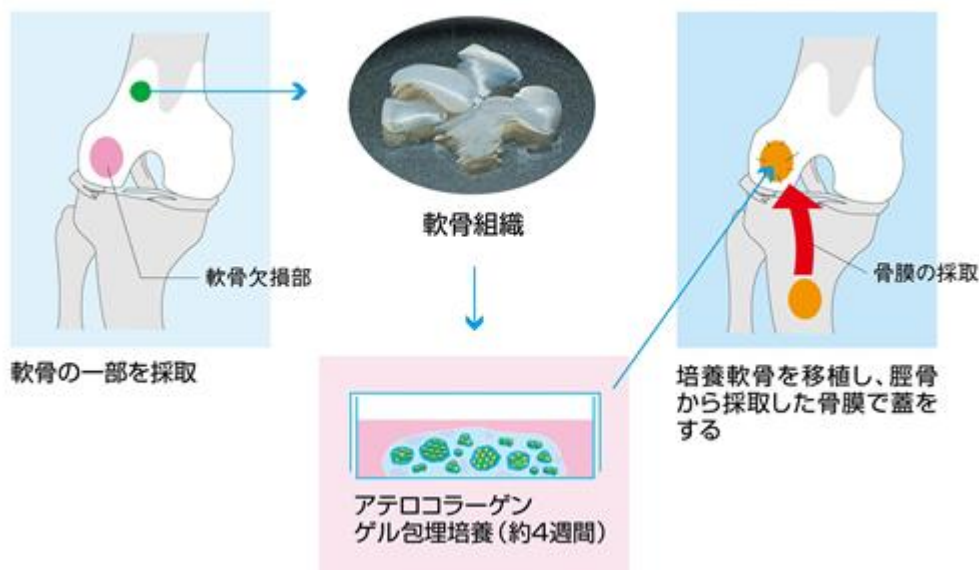
近年、スポーツの普及によるケガに起因するものや、加齢に伴って生じたものなど、種々の関節異常が増加傾向にあります。当社が開発する培養軟骨は、このような患者のQOL（Quality of Life、生活の質）向上に大きく貢献すると考え、事業化を進めております。

## 当社の自家培養軟骨の特長等

当社は、自家培養軟骨移植術に早くから着目し、事業化の可能性を探索してきました。培養軟骨移植術は整形外科領域において損傷軟骨の修復方法として注目されています。そのうち、広島大学医学部の越智光夫教授の開発した方法は、コラーゲンというゲル状の物質の中で軟骨細胞を三次元培養することで移植組織を作る方法であり、この方法によれば、軟骨細胞が本来持っている性質を維持したまま培養することが可能となります。本法により移植される軟骨細胞は一定の形状を持つ組織として維持されており、移植後に漏出することがない点が、当社製品の競争優位性を担うものと考えています。三次元培養法を用い、患者自身の関節（非荷重部）から少量採取した軟骨細胞を、コラーゲングルの中で約4週間培養し、軟骨欠損部に移植します。三次元培養法を用いた培養軟骨は現時点では海外にも製品化されたものはありませんが、当社は多くの臨床研究を通じてその有用性を明らかにした越智教授から直接指導を受け、当該自家培養軟骨の開発を行っております。

当社の自家培養軟骨は、膝及び肘の関節軟骨損傷を治療する円盤状組織であり、コラーゲングルと患者の軟骨細胞、及び細胞が産生する軟骨基質により構成されています。当社の想定する適応疾患としては、強い衝撃を与えることにより生じた軟骨組織の損傷である外傷性軟骨欠損症と離断性骨軟骨炎に加え、加齢に伴って発症する変形性関節症としております。

## 自家培養軟骨の移植（膝関節）



## 薬事審査プロセスの進捗状況

当社の自家培養軟骨は、平成16年2月に治験前の確認申請の適合を受け、同年5月より治験を開始しました。平成19年3月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験終了届書を提出しており、現在、同機構が提供する申請前相談を受け、製造販売承認の申請に向けて準備を進めております。

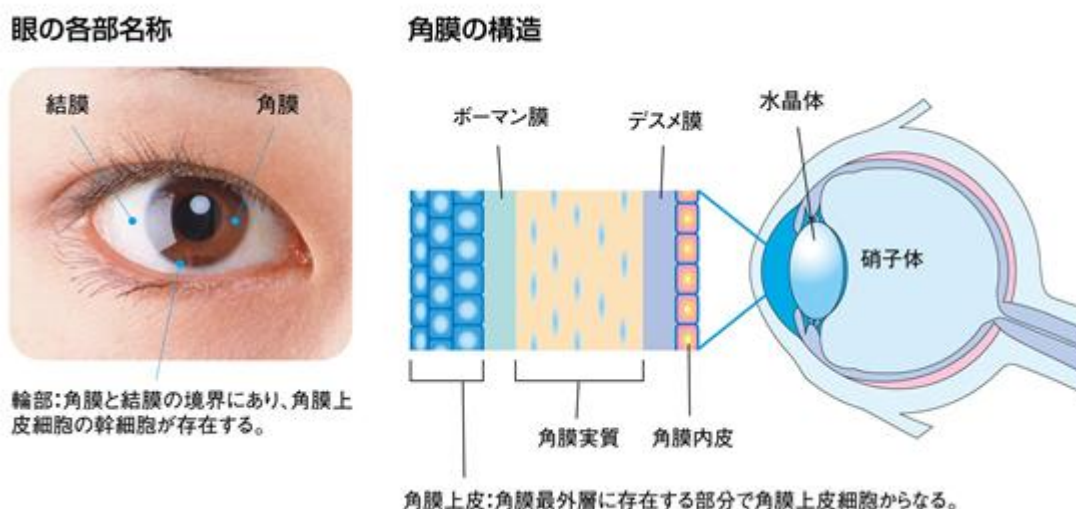
## [C] 自家培養角膜上皮

## 事業化の背景

人間の五感のうち、最も情報量が多い感覚器は視覚です。角膜は瞳の表面を覆っている膜で、視力を妨げないように透明度の高い構造をしています。また、角膜のもととなる細胞は角膜輪部（瞳の周囲の部分）に存在し、ここから新しい角膜ができます。何らかの理由によって、この角膜輪部が重度の損傷を受けた場合、透明な角膜が維持できず、角膜の癒痕化（結膜化）をきたします。結膜によって透明度を失った目は、大幅に視力が失われます。このような患者にとり視力を回復することは、QOLの向上につながります。当社は、会社設立以来蓄積してきた自家培養表皮の技術を活用することにより、かつては治療法が存在しなかった患者の視力を回復する事業に取り組んでいます。

また、株式会社ニデックが、眼科医療機器専門メーカーという背景もあり、眼科分野においても再生医療を活用した新しい治療方法の提案に取り組むことになりました。

## 眼の各部名称 角膜の構造



## 当社の自家培養角膜上皮の特長等

自家培養角膜上皮の移植は、アイバンクから提供される角膜の同種移植では治すことができなかった傷害を治療することを、目的としております。前述のとおり、角膜輪部には角膜上皮幹細胞が存在しております。そこで、角膜輪部に損傷を受けた患者はこれら幹細胞がないために、同種角膜（亡くなった方から献眼されたアイバンクの角膜）を移植しても症状は悪化し、従来は治療法がありませんでした。

このような状況において、角膜輪部に損傷を受けた患者に自家培養角膜上皮を移植する方法が、1997(平成9)年にイタリアのGraziella Pellegrini博士とMichele De Luca博士らによって世界で初めて示されました。当社は、現在イタリアの角膜バンクで幹細胞の研究を行なっているベネトアイバンクから技術を導入し、2人のイタリア人博士の技術指導を受け、自家培養角膜上皮を開発中であります。

角膜疾患として、化学傷（セメント、石灰、ペンキ、強力な洗剤等の混入）、熱傷、スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、角膜感染症、再発翼状片などを対象としております。但し、患者本人の正常な輪部組織1mm<sup>2</sup>が残存していることが条件となります。

## 薬事審査プロセスの進捗状況

当社の自家培養角膜上皮については、平成19年5月に治験前の確認申請を提出し、適合に向けての審査が始まりました。現在は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの照会事項への対応を進めている段階であります。

## 受託開発の状況

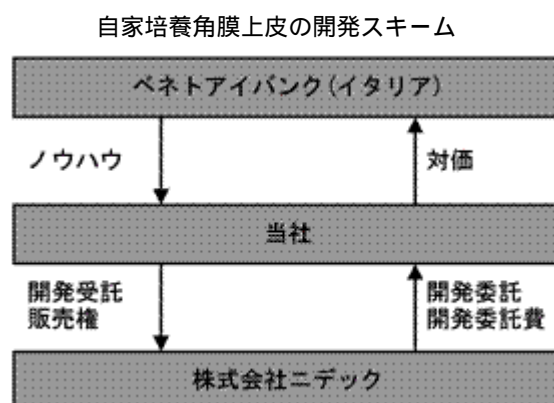
当社は、自家培養角膜上皮の開発において株式会社ニデックからの開発委託を受けており、同社からその対価として、開発委託費の支払を受けております。

当委託による本開発の結果生じた知的財産権は、当社と株式会社ニデックとの共有となりますが、製造販売承認後の販売権は、原則として株式会社ニデックに帰属します。



また、イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクからは、培養角膜製品に関する技術情報並びに製造方法等のノウハウの提供を受け、当社と株式会社ニデックは日本、韓国、台湾、中国、インド、シンガポール等のアジア全域において、当該ノウハウを独占的に使用して培養角膜製品を製造・販売等する権利を保有しています。ノウハウ提供の対価として、当社は角膜バンクであるベネトアイバンクに対し、毎年一定の金額を支払う契約を締結しております。なお、本契約期間は、平成21年7月31日までとなっております。

以下に、自家培養角膜上皮の開発スキームを示します。



#### [D] 研究開発支援事業

当社は、研究開発支援事業として、再生医療製品の開発を通じて蓄積したティッシュ・エンジニアリング技術と製造ノウハウを水平展開することにより、医療用途ではなく研究用途で使用される製品を提供しています。現在の主な展開製品としては、研究用ヒト培養組織LabCyte（ラボサイト）シリーズがあります。

##### 事業化の背景

一般に、種々の外用医薬品や化粧品の開発に際し、原材料の安全性や該当する製品の有効性を担保する目的で、動物を用いた試験が実施されています。しかしながら、動物実験を通じたこれら試験データの収集についてはいくつかの課題が明らかになってきました。たとえば、動物とヒトとの種間格差が存在するために、各種実験データが真に人体への影響を外挿しているか否かという点については、多くの議論を要するため、可能な限り、ヒトの細胞・組織で研究を進めるべきであるという要求も増えてきました。さらに、EU欧州連合では、動物実験を通じて開発した化粧品の販売を、2009(平成21)年までに全面的に禁止することが決定（注6）され、同年3月より施行されております。

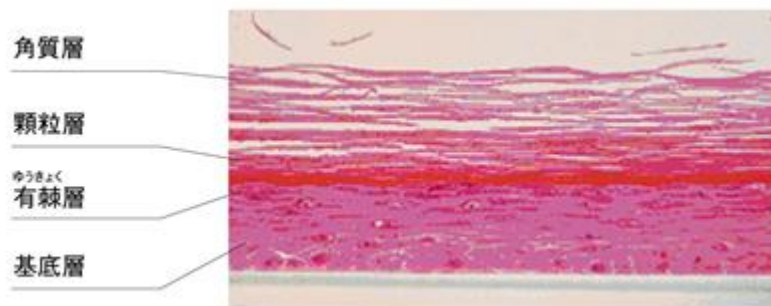
当社は、医療用の自家培養表皮の開発を通じて蓄積した高度な培養技術を有しております。この技術を研究用の培養組織開発に水平展開することにより、表皮モデルとしてLabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）の開発に成功し、平成17年4月から販売を開始しております。その後、当社は製品ラインナップの拡充を図っております。

（注6） 1998(平成10)年までに実験動物を用いて安全性を評価した化粧品原料及び最終製品の販売を禁止するというEU指令（Council Directive 93/35/EEC）の施行が延期されてきましたが、2003(平成15)年1月に、全身的作用に関する一部の試験を除き、動物を用いるすべての安全性試験を2009(平成21)年までに禁止するという法律がヨーロッパ議会で決定され、同年3月より施行されております。

## 製品の仕様

LabCyte EPI-MODEL (ラボサイト エピ・モデル) は、ヒトの正常な表皮細胞を培養し重層化した三次元モデルであり、基底層、有棘層(ゆうきょくそう)、顆粒層、角質層から構成され、ヒト皮膚に類似した構造をしています。また、ロット間のバラツキが少ない再現性の高い製品です。

LabCyte EPI-MODELの断面図



当該製品は、ヒトの皮膚に適用される外用医薬品や化粧品の開発、皮膚科医の基礎研究、化成品原材料の安全性研究等に有用な材料であると同時に、動物を使った皮膚試験を代替し、以下に示す領域での使用が想定されます。

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

## 製造体制の概況

研究用ヒト培養組織については、当社は自社内の生産設備を使用し、製造しております。組織培養には、温度・湿度・気圧の管理に加え、発塵を防止し無菌環境を実現する施設が必要であります。当社ではこうした条件を満たす生産設備を2ヶ所保有しておりますが、予期せぬウイルスによる汚染が発生しないように、医療用の培養製品の製造を行う施設と研究用ヒト培養組織を製造する施設とを、明確に分離しています。また、社内組織体制においても、医療用製品と非医療用製品の製造を担当する部門を分離しています。

研究用ヒト培養組織の製造には、細胞培養に関する知識と教育を受けた技術者が従事しています。また、当社の品質マネジメントシステムに従って品質管理を行い、その品質を保証しています。出荷検査に合格した製品は、適切な包装を行い、当社が開発した輸送環境を均一に保つ輸送容器に梱包して、顧客に配送されます。

## 販売体制の概況

LabCyte EPI-MODEL (ラボサイト エピ・モデル) とLabCyte MELANO-MODEL (ラボサイト メラノ・モデル) については、当社営業担当者が、市場開拓と販売を行っております。既存顧客である化粧品、製薬、化学薬品の各メーカー、ならびに安全性試験受託機関等への売上拡大を図る一方で、新規顧客の開拓を行っていません。販売体制は、直販体制を主としながら、特定地域においては代理店経由で販売しています。

#### 4【関係会社の状況】

該当事項はありません。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

平成21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)
86(9)	34.1	2.9	5,156,952

- (注) 1 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であり、臨時雇用者数(パートタイマー・嘱託社員)は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。
- 2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
- 3 従業員数は平成20年3月31日現在の75人から14.7%の増加となっておりますが、これは主に研究開発及び営業部門を増強するための増員によるものです。

##### (2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は良好に推移しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【業績等の概要】

#### (1) 業績

当事業年度における我が国経済は、米国サブプライム住宅ローン問題と原油価格高騰に端を発した世界経済の減速に伴い、製造業を中心に輸出が大幅に減少し企業収益が急速に悪化しました。同時に雇用や所得環境が悪化する中で、個人消費も急速に落ち込みました。

このような経済環境において、我が国政府はバイオ産業の育成を重点施策として掲げ、各種支援策を提案しました。平成19年4月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省が合同で発表した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要」に基づき、平成20年度も開発環境、審査体制等の整備を進めました。文部科学省は、iPS細胞技術に係る大きな研究投資を実行しました。厚生労働省は、未承認の医療技術であっても評価療養としていわゆる混合診療が認められる高度医療評価制度を導入すると同時に、再生医療産業の育成を目的とし、自家ならびに同種製品に関する安全性評価基準の指針を策定しました。

一方で、当事業年度における我が国の再生医療分野の大きな進展は、当社自家培養表皮の保険収載のみであり、確認申請に適合した製品、製造承認を取得した製品はありませんでした。国内の大手製薬メーカーは海外のバイオベンチャーを買収することにより、精力的にパイプラインの拡充に努めました。夏以降の経済危機の影響もあり、バイオベンチャーの中には事業から撤退あるいは資金繰りに窮する企業が発生しました。これを受け、経済産業省が中心となり、有望なベンチャー企業の資金調達を広く支援するために株式会社産業革新機構の立ち上げが始動しました。

このような環境の下、当社は平成19年10月に製造承認を取得した自家培養表皮ジェイスの保険収載に向けた活動を展開し、平成21年1月から保険が適用されることになりました。保険適用においては、算定限度、施設要件等の留意事項が付与されましたが、重症熱傷患者さまへのジェイス提供が始まりました。自家培養軟骨は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が提供する事前相談制度を活用し、製造販売承認申請の提出準備を進めましたが、当事業年度中の提出には至りませんでした。また、自家培養角膜上皮は、治験前の確認申請に当事業年度中に適合することを目指しましたが、主要な照会事項への対応に時間を要したため、適合には至りませんでした。一方で、技術導入元であるイタリアのベネトアイバンクと商圏に係る交渉を行った結果、旧契約では日本・韓国・台湾に限定されていた事業テリトリーを、アジア全域に拡大することに成功しました。研究開発支援事業として4年目を迎えた研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズについては、日本代替法評価センターが推進するバリデーション試験の遅れと経済危機の影響を受けたものの、着実に販売実績を積み重ねました。

こうした中、当期における売上高は114,724千円（前年同期比2.7%増）となりましたが、再生医療製品事業にかかる研究開発投資や減価償却費負担等から営業損失1,102,590千円（前年同期は1,071,773千円の営業損失）、経常損失1,113,962千円（前年同期は1,049,967千円の経常損失）となり、当期純損失は1,133,985千円（前年同期は1,086,238千円の当期純損失）となりました。

#### (2) キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末と比べて279,971千円増加し、956,286千円となりました。当事業年度のキャッシュ・フローの概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）

営業活動によるキャッシュ・フローは、本社社屋に係る減価償却費が102,650千円となったものの、税引前当期純損失が1,130,185千円となり、1,021,897千円となりました。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の預入による支出2,921,300千円に対し、定期預金の払戻による収入4,021,300千円があったため、1,078,697千円となりました。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動によるキャッシュ・フローは、長期借入金の返済による支出96,700千円があったものの、長期借入れによる収入300,000千円及び株式の発行による収入が19,860千円（株式の発行による支出139千円を控除しております）があったため、223,160千円となりました。



## 2【生産、受注及び販売の状況】

## (1) 生産実績

当事業年度における生産実績を事業別に示すと、次のとおりであります。

事業	当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)	
	生産高 (千円)	前年同期比 (%)
再生医療製品事業	12,910	-
研究開発支援事業	37,612	109.2

(注) 1 金額は販売価格によっております。

2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

## (2) 受注実績

当事業年度における受注実績を事業別に示すと、次のとおりであります。

事業	当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)			
	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
再生医療製品事業	24,310	-	11,400	-
研究開発支援事業	37,172	108.1	1,179	111.7

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

## (3) 販売実績

当事業年度の販売実績を事業別に示すと、次のとおりであります。

事業	当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)	
	販売高 (千円)	前年同期比 (%)
再生医療製品事業	77,675	100.5
研究開発支援事業	37,048	107.6
合計	114,724	102.7

(注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2 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、以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)		当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)	
	販売高 (千円)	割合 (%)	販売高 (千円)	割合 (%)
株式会社ニデック	77,848	69.7	64,868	56.5

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

### 3【対処すべき課題】

当社は、「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする。」との企業理念を掲げております。そこで、当社は再生医療の産業化を推進するために、会社が対処すべき課題を以下3分野に大別し、その解決に向けた取り組みを展開しております。

- [A] 事業に関連する課題
- [B] 経営インフラに関する課題
- [C] 株式会社の支配に関する基本方針

#### [A] 事業に関する課題

##### 自家培養表皮ジェイスの展開

当社は、平成19年10月に、日本で最初のヒト細胞・組織利用製品となる自家培養表皮ジェイスの製造承認を取得し、平成21年1月より保険適用となりました。保険適用においては、算定限度、施設要件等の留意事項が付与されましたが、重症熱傷患者さまへのジェイス提供が始まりました。

現在は、ジェイス承認の条件である製造販売後調査等（製造販売後臨床試験ならびに使用成績調査）を進めております。また、製造インフラ整備の一環として、培養作業者の教育を継続的に実施しております。一方、販売インフラ整備の一環として、医師用・患者用マニュアルをはじめとする各種販売促進資料の整備を継続的に進めております。

##### 自家培養軟骨の展開

現在、当社は自家培養軟骨の製造販売承認申請の準備を進めております。また、製造販売承認の申請に先立ち、計画どおり申請前相談を受けられるよう準備をしております。

##### 自家培養角膜上皮の展開

当社は平成19年5月、自家培養角膜上皮の確認申請を提出いたしました。現在は独立行政法人医薬品医療機器総合機構から発せられた照会事項への対応を進めております。また、本技術導入元であるイタリアのベネトアイバンクならびに2人の顧問と意見交換を行い、確認申請の適合を得て早期に治験が進められるように準備をしております。

当該事業は、株式会社ニデックからの委託開発であるために、進捗遅れが発生しないように定期的に会議を開催して対応しております。

##### 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの展開

ラボサイト エピ・モデル、メラノ・モデルに加え、平成19年度には、培養キットとしてラボサイト セルカルチャーキットを上市し、ラボサイトシリーズとして拡販を進めてきました。現在は、ラボサイト エピ・モデル拡販のために、JaCVAM（Japanese Center for the Validation of Alternative Methods、日本代替法評価センター）が推進する皮膚刺激性試験のバリデーショナル試験を実施し、根拠データの収集を行っております。これにより、ラボサイト エピ・モデルを使用した試験方法が公式な試験方法として評価されることになり、販売促進に繋がると考えております。

##### 探索研究の展開

当社は、既存の製品パイプラインに加え、将来のティッシュ・エンジニアリング製品の上市に向け、探索的研究に関しても経営資源を投入する必要があると考えております。そのために、次期パイプライン候補として、何にどのように取り組むべきかのフレームワークを策定し、新製品の探索研究を進めております。

##### 事業のグローバル展開

海外への技術移転、研究開発のシーズ探索を中心とした海外企業・研究機関とのアライアンス及びコラボレーション、海外における製造・販売の事業化等、当社が永続的に成長するためにはグローバルな展開が必要であると見え情報収集に努めています。

#### [B] 経営インフラに関する課題

##### 工場機能の最適化

当社は、自家培養表皮ジェイスの製造承認取得とともに製造施設のGMP（Good Manufacturing Practice）適合を取得しております。組織受入から製品出荷まで一貫した商用生産体制を構築し、継続した改善活動を展開しております。同時に、将来の受注増加に対応できるよう、コストダウン、知識・ノウハウ・技術の共有化、生産計画の最適化、そして情報化の推進を進めております。また、ジェイスとラボサイトシリーズの生産最適化も進めております。

##### 営業体制の整備・拡充

当社は、自家培養表皮ジェイスの承認取得後、速やかに受注・販売活動を行う体制を整備してまいりました。各種販促ツール、マニュアルの作成、医療機関向け資料などを整備しております。また、今後適切にジェイス営業とラボサイト営業双方の人員補強を行い販路拡充に努めます。

##### 信頼性保証体制の構築

当社は、再生医療製品事業ならびに研究開発支援事業双方の品質マネジメントシステムにおける信頼性保証業務を一元管理することを目的とし、信頼性保証体制の構築を行ってまいりました。品質マネジメントシステム

ならびにISOを管理する品質保証業務、再生医療製品の各種厚生労働省令への適合性確認と信頼性確保を行う薬事監査業務に加え、再生医療製品の安全確保と安全性情報の収集・評価・報告業務を担当する安全管理業務を適切に運用いたします。

#### PIR（PR&IR）の推進

当社は、上場企業として、情報の適時開示体制を構築し、適切に情報開示を行っております。株主ならびに投資家へのIR活動に加え、再生医療事業推進のための世論形成を目的としたPR活動も積極的に展開いたします。

#### 内部統制報告制度への対応

金融商品取引法の下、平成20年4月から適用された内部統制報告制度（通称日本版SOX法）に対応するため、当社の内部統制体制をさらに強固なものにする必要があります。会社法の下で展開してきたコンプライアンス・リスク管理委員会の活動に加えて、財務報告の信頼性を確保するための仕組みを構築し運用しております。内部統制体制強化のため今後も継続的に改善を進めます。

#### 人事制度の改革

当社の業務拡大と人材の多様化に伴い、会社の基礎を成す人事制度を平成19年度に本格的に見直し、平成20年度より新人事制度を導入しました。これにより、当社が求める人材の獲得と育成を加速することを目指しています。また、会社の経営方針・目標を達成するための管理制度も見直し、改善を進めます。新人事制度の導入により、社員がより善く生きるためのモチベーション向上に貢献することを期待しています。

#### 社屋拡張計画の策定・実行

当社の業務拡大と社員数の増加に伴い、製造及び研究施設ならびに執務室及び更衣室などの社員福利厚生スペースの不足が顕著になってきました。また、中長期事業計画では、生産設備の追加実装も予定されています。事業の進捗度合いを勘案し、適切に社屋の拡張を行います。

### [C] 株式会社の支配に関する基本方針

当社は財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針を定めており、その内容等（会社法施行規則第127条各号に掲げる事項）は次のとおりであります。

#### 当社の支配に関する基本方針

当社は、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必要があると考えています。

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など、当社の企業価値ひいては株主共同の利益を損なうおそれのあるものや、当社の価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的な決定をされるために必要な情報が十分に提供されないものもあります。

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

#### 基本方針実現のための取り組み

##### a) 企業価値向上への取り組み

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（組織工学：生きた細胞を使い本来の機能をできるだけ保持した組織・臓器を人工的に作り出す技術）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。平成19年10月に日本初の製造販売承認を取得し、平成21年1月より保険適用となった再生医療製品、自家培養表皮ジェイスをはじめとした薬事法の適用を受ける『再生医療製品事業』と、現在販売中であります薬事法の適用を受けない研究用ヒト培養組織LabCyte（ラボサイト）シリーズ等の『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、年度毎に経営計画書を策定し、経営方針として事業推進強化、経営基盤強化を掲げ、全社員に伝達することにより目標の共有化を図っています。事業推進強化のため当社は、第一に、再生医療製品のメーカーとして、製造販売承認を取得した自家培養表皮ジェイスの製造販売活動を推進し、安定供給体制を構築するとともに、新たなビジネスモデルの確立を目指しています。次に自家培養軟骨の製造販売承認申請の提出、及び受託開発に基づく自家培養角膜上皮の確認申請の適合に向けた活動を推進しています。これらの3本柱を順に製品として市場に送り出し、製造販売することにより、収益を拡大することができるものと考えます。また、並行して海外展開を含めた次期製品ならびに将来事業の開発を推進しています。さら

に、研究開発支援事業につきましては、研究用ヒト培養組織の販売拡大に注力するとともに、同製品のラインナップを増やすべく研究開発を進めています。これらの再生医療製品の開発、製造販売、ならびに研究開発支援事業製品の販売拡大が、当社の企業価値の大きな要素となっています。

一方、経営基盤強化のため、適切な情報開示体制の構築と、再生医療の啓蒙を兼ねたPR活動及び多くの投資家の要望に応えることができるよう積極的なIR体制の構築、内部統制を実現する上で適切に牽制がかかり情報の信頼性を担保する情報システムの構築、事業の進捗と歩調を合わせた社屋拡張計画を推進しています。また、平成20年4月に導入しました新人事制度により、一層魅力のある職場環境の実現に努め、当社の持続的成長に不可欠な社員の育成・充実に図り、海外展開をも視野に入れた人材の強化を図ることができるものと考えます。

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

b) 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およ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。

当社が扱うヒト細胞・組織を利用したすべての再生医療製品は、薬事法の適用を受けるため、当社は薬事法を遵守して事業を展開しています。

当社は経営環境の著しい変化に対応し、経営の透明性実現のため、以下のような内部統制システムを構築しています。

当社の取締役会は8名で構成され、その内3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。特に社外取締役の起用により多角的な視点を取り入れ、代表取締役や社内取締役の独走を牽制しています。

また、監査役は取締役会及びコンプライアンス・リスク管理委員会等へ出席し、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。3名の社外監査役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。

当社は創業時より、研究・開発事業に関する倫理的妥当性について審査を行うこと、及びヒト組織・細胞等の収集・提供の実施状況など事業全般にわたる倫理的評価を行うことを目的に、企業委員3名、外部委員7名で構成されるJ-TEC倫理委員会を設けています。

さらに当社では、業務上抱える各種リスクを正確に把握・分析し、適切に対処すべく、継続的にリスク管理体制の強化に取り組んでいます。主管部署は経営管理部が担当していますが、総合的なリスク管理については、コンプライアンス・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、情報開示担当役員である専務、社長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。

c) 基本方針に照らして不適切な者によって当社の財務及び事業の方針の決定が支配されることを防止するための取り組み

当社は、平成20年5月14日開催の第129回取締役会において、「当社株券等の大規模買付行為に関する対応策（買収防衛策）の導入について（以下「本プラン」という）」の導入を決議し、平成20年6月25日開催の当社第10期定時株主総会において、株主の皆様にご承認をいただきました。

基本方針の具体的取り組みに対する当社取締役会の判断及びその理由

a) 買収防衛策に関する指針の要件を全て充足していること

本プランは、経済産業省及び法務省が平成17年5月27日に発表した「企業価値・株主共同の利益の確保又は向上のための買収防衛策に関する指針」の定める三原則（企業価値・株主共同の利益の確保・向上の原則、事前開示・株主意思の原則、必要性・相当性確保の原則）を充足しています。また、株式会社ジャスダック証券取引所の「上場有価証券の発行者による会社情報の適時開示等に関する規則」第2条の2に定める買収防衛策の導入に係る尊重事項（開示の十分性、透明性、流通市場への影響、株主の権利の尊重）も充足しております。

b) 当社の企業価値・株主共同の利益の確保・向上の目的をもって導入されていること

本プランは、当社株券等に対する大規模買付け等がなされた際に、当該大規模買付け等に応じるべきか否かを株主の皆様がご判断し、あるいは当社取締役会が代替案を提示するために必要な情報や期間を確保し、株主の皆様のために買付者等と交渉を行うこと等を可能とすることにより、当社の企業価値・株主共同の利益を確保し、向上させるという目的をもって導入されるものです。

c) 株主意思を重視するものであること

本プランは、買付者等が本プランに定められた手続きに従うことなく大規模買付け等がなされた場合を除き、買付者等による大規模買付け等に対する対抗措置の発動について株主の皆様のご意思を直接確認するものです。

また、本プランは取締役会の導入決議後、定時株主総会において株主の皆様のご承認を得たものであり、その有効期間は3年間と定められ、その後の当社株主総会において本プランの変更または廃止の決議がなされた場合には、本プランも当該決議に従い変更または廃止されることとなります。従いまして、本プランの導入及び廃

止には、株主の皆様のご意思が十分反映される仕組みとなっています。

d) 合理的な客観的発動要件の設定

本プランは、その内容として、合理的かつ客観的な発動要件が充足されなければ発動されないように設定されており、当社取締役会による恣意的な発動を防止するための仕組みを確保しています。

e) デッドハンド型若しくはスローハンド型買収防衛策ではないこと

本プランは、当社の株主総会で選任された取締役で構成される取締役会により、いつでも廃止することができるものとされています。従って、本プランは、デッドハンド型買収防衛策（取締役会の構成員の過半数を交代させても、なお発動を阻止できない買収防衛策）ではありません。

また、当社は期差任期制を採用していないため、本プランはスローハンド型（取締役会の構成員の交代を一度に行うことができないため、その発動を阻止するのに時間を要する買収防衛策）でもありません。

以上のことから、本プランは、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。

なお、本プランの詳細につきましては、平成20年5月14日発表の「当社株券等の大規模買付行為に関する対応策（買収防衛策）の導入について」をご覧ください。

## 4【事業等のリスク】

以下に、当社の事業展開上のリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。

当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避に努めるとともに、発生した場合の適切な対応策を準備する方針ではありますが、本株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は本株式への投資に関連するリスクのすべてを網羅するものではありませんので、ご留意ください。

なお、文中の将来に関する事項は提出日現在において当社が判断したものであります。

### (1) 当社の事業内容について

#### [A] 再生医療の現状について

日本では、再生医療は特定の医師、医療機関による高度な医療技術として臨床応用が行われてきました。しかし、当社では、この有用な先端医療技術を、特定の医療機関による少数患者を対象とした治療としてではなく、既存の医薬品や医療機器のようにより多くの患者に、より高い品質・安全性を確保したうえで提供するために、企業による製品としての供給体制が必要と考えております。そのためには、社内の信頼性保証システムの構築、医薬品・医療機器の製造基準であるGMP（Good Manufacturing Practice）に適合した生産体制の確立、品質保証体制の確立などが必要となります。

過去においては、国内で薬事法による製造販売承認を取得した再生医療製品は存在しませんでした。このような状況であるがゆえに、再生医療製品を受入れ、治療に使用するまでの社会基盤は未整備の状態であり、ビジネスモデルを構築するためには販売体制の整備、適正水準での保険収載、製造販売後のフォローアップ体制構築等、多くの課題を解決しなくてはならず、時間と多額の費用が掛かります。さらに、当社の想定どおりに再生医療の市場が開拓できるという保証はありません。このような場合は、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

本再生医療領域は、バイオテクノロジーの急激な進歩に伴い、研究開発のスピードが大変速い領域であり、日々新しい研究成果や技術が生まれており、安全性や有効性に関する知見も進歩しています。そのため、これに伴い、新規の医薬品・医療機器に対応すべく、薬事法や指針等の追加・改正などが行われる可能性があります。例えば、法律、指針等の追加・改正により、動物由来原材料の使用が全面的に禁止される可能性も否定できません。ゆえに、事業化においては法律、指針等の追加・改正によりこのようなことがあれば、製品開発等の方向性の変更を余儀なくされ、又は研究開発等に追加投資が必要となるなど、不測のコストが発生する可能性もあります。このような場合においては、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### [B] ヒト又は動物由来の原材料の使用について

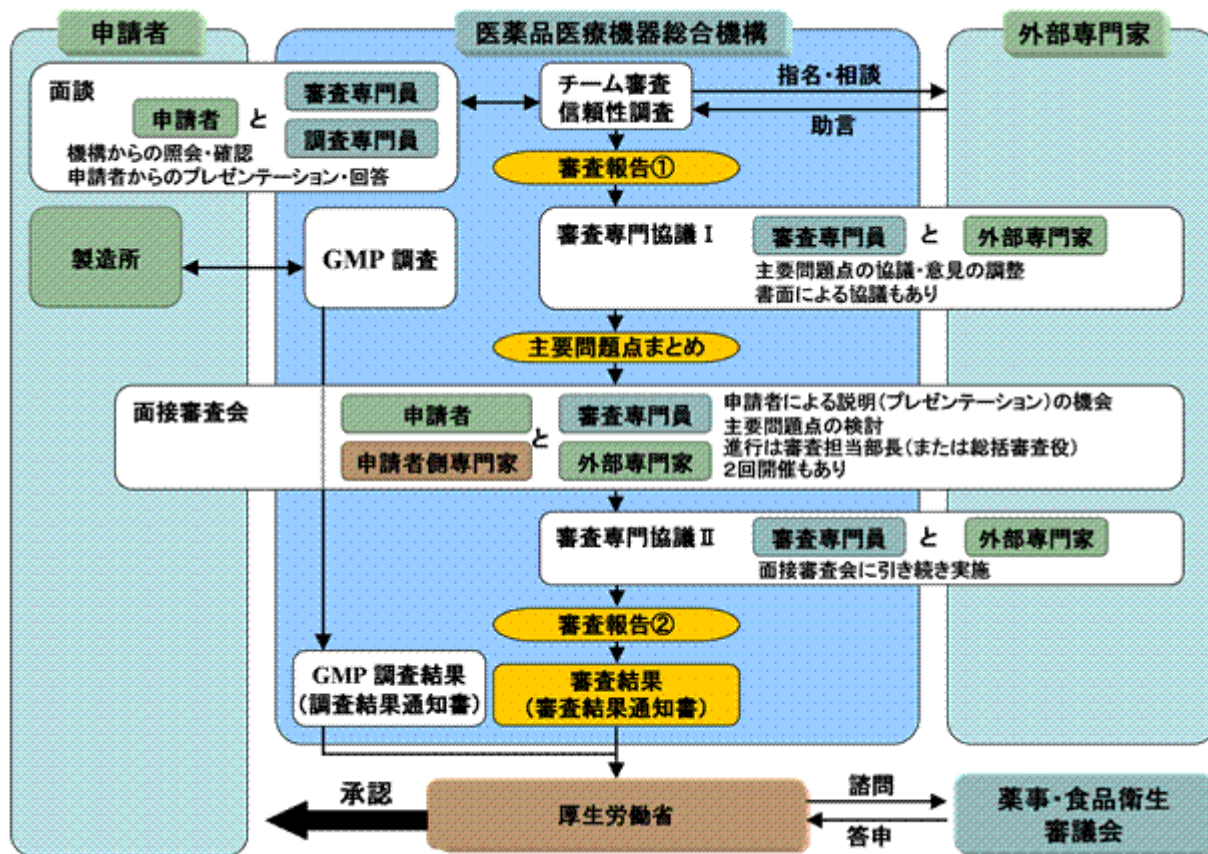
医薬品や医療機器を製品として販売するには、薬事法の規制があり、厚生労働省の製造販売承認の取得が必要です。なお、書類の審査は厚生労働省が所管する独立行政法人医薬品医療機器総合機構が担当し、製造販売承認申請後の製造販売承認審査プロセスは図（注7）のとおりであります。

また、ヒト細胞・組織を利用した医薬品又は医療機器は治験実施前に確認申請を要するといった更なる規制が追加されております。

当社の再生医療製品はヒト細胞・組織を利用したものです。ヒト細胞・組織を利用した医薬品又は医療機器は、細胞・組織に由来する感染の危険性を完全には排除し得ないため、安全性に関するリスクが高いとされています。また、当社の再生医療製品の原材料やその製造工程で使用する培地には動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。このような場合、当社の業務及び財務状況に重大な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、当社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、当社の事業に影響を与える可能性があります。なお、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に基づく公的制度として「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年4月1日に創設されております。

当社においては、会社設立以来動物由来原材料を排除すべく研究開発を進めておりますが、現時点では排除できるまでに至っておりません。現状では、可能な限り動物由来原材料の種類と使用量を減らすと同時に、より安全性を高めるよう努めております。

## (注7) 医薬品・医療機器の製造販売承認審査プロセス



出所) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

## [C] 各事業内容について

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

## 自家培養表皮

## a) 製造販売後調査等に関すること

自家培養表皮は、1987（昭和62）年に米国で製品化されて以来今日までの約20年間、米国のみならず、欧州、豪州などにおいて、多くの症例に使われてきた実績のある医療材料であります。

当社は、平成19年10月に厚生労働省より重症熱傷を対象とした自家培養表皮ジェイスの製造承認を取得しました。今回は、製造承認の条件として、治験症例がきわめて限られていることから、ジェイスの有効性及び安全性を確認するための製造販売後臨床試験を早期に実施することを求められており、臨床試験の進捗状況やその結果をまとめて速やかに厚生労働省へ報告する必要があります。この製造販売後臨床試験の結果により、安全性や有効性に問題が生じた場合は、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。またこれとは別に、治験症例がきわめて限られていることから、原則として再審査期間（7年間）が終了するまでの間、全症例を対象とした使用成績調査を実施し、ジェイスの有効性及び安全性に関する情報を早期に収集し、その結果については定期的に厚生労働省に報告することが義務付けられています。また、自家培養表皮ジェイスの製造過程に用いられるマウス由来3T3-J2細胞にかかる異種移植に伴うリスクを踏まえ、新たな取扱いの基準が定められるまでの間、最終製品のサンプル及び使用に関する記録を少なくとも30年間保存するなど適切な取扱いが行われるように必要な措置を講じることも義務付けられています。これらの結果から、自家培養表皮ジェイスの安全性に重大な問題が明らかになった場合や有効性が認められなかった場合には、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## b) 保険収載（保険適用）に関すること

自家培養表皮ジェイスは、平成20年12月26日付厚生労働省告示第571号にて、平成21年1月1日から新たに保険適用となりました。しかしながら、厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局歯科医療管理官より発出された保険適用に関する通知（「特定保険医療材料の材料価格算定に関する留意事項について」及び「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について；保医発第1226005号、平成20年12月26日付）により、ジェイスの保険適用に条件が付与されることになり、その概要は以下のとおりであります。



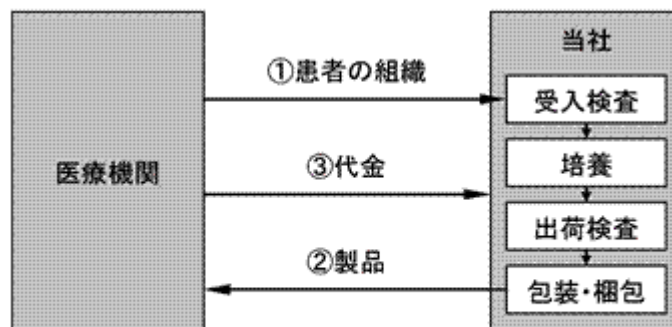
- ア 自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性 度熱傷創及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷の場合であって、創閉鎖を目的として使用した場合に、一連につき20枚を限度として算定する。
- イ 深達性 度熱傷創への使用は、度熱傷と深達性 度熱傷が混在し、分けて治療することが困難な場合に限る。
- ウ 凍結保存皮膚を用いた皮膚移植術を行うことが可能であって、広範囲熱傷特定集中治療室管理料の施設基準の届出を行っている保険医療機関において実施すること。
- エ ヒト自家移植組織を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳記を添付する。

今後、当該保険適用の条件の変更により、ジェイスの販売計画に重大な影響を及ぼす可能性があり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

c) 製造インフラ構築に関すること

現状、当社が想定している自家培養表皮ジェイスのビジネスモデルは以下のとおりであります。患者の組織を医療機関から入手後、当社では当該組織の受入検査、組織・細胞の培養、培養された製品の出荷検査を実施します。そして、輸送に耐えうよう包装した製品を医療機関に納品します。自家培養表皮は、受注製品であると同時に、患者本人の組織を使用するため、テーラーメイド医療の代表といえます。

当社が想定している自家培養表皮ジェイスのビジネスモデル



注) ①②③は発生順序を示す。

当社は、平成16年11月に新社屋を竣工し、高品質で安全性の高い培養表皮を生産するために必要なハードウェアを有するなど、医薬品・医療機器の製造基準であるGMP (Good Manufacturing Practice) に適合する生産体制の整備を進めました。当社の製造設備においては、清浄空調設備や室圧管理システムによる環境管理、ならびに人・物の動線管理を行うことにより、クリーンな環境を保てるように配慮しております。また、研究開発 - 製造 - 品質管理・保証体制の円滑な連携によって、ソフトウェア面においてもこれら体制を合理的に維持するほか、細胞培養について十分訓練を受けた作業者が標準作業手順書に従い製造にあたる体制を構築しております。ただし、事故や何らかの理由で想定どおりに製造インフラが機能しなかった場合、あるいは品質保証体制や信頼性保証システムが想定どおりに運用できなかった場合には、自家培養表皮の事業計画や当社の経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

d) 販売インフラ構築に関すること

生きたヒト細胞を組み込んだ再生医療製品は、いまだ国内での販売実績がなく、一般的な医薬品・医療機器とは異なる販売体制の構築が要求されます。

当社では、重症熱傷の患者を治療する医療機関への適切な情報提供、担当医師への培養表皮使用に関する説明・啓蒙活動に加え、保険収載に基づいた製品価格体系の構築、受注生産体制の仕組み作り、ロジスティックスの整備、薬事法に対応した安全管理ならびに製造販売後調査体制の強化、関連研究会の発足など自家培養表皮ジェイスの販売体制をより強化する必要があります。

ただし、ジェイスの販売体制の強化が思うように進まず、計画どおりの売上げを計上できない可能性があります。



## e) 市場規模に関すること

重症熱傷の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの適応対象は「自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷面積として深達性 度及び 度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷」とされており、その市場規模は限定的なものとなります。さらに、自家培養表皮ジェイスの潜在市場が計画と異なり極端に小さい可能性は否定できません。これらのような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。逆に、自家培養表皮ジェイスの対象市場が当社が想定する市場より大きい場合は、当社の保有する生産能力では十分な供給ができない可能性があります。

また、自家培養表皮ジェイスは重症熱傷の治療を目的としているため、大量販売が可能な医薬品のように大きな市場が見込めるわけではなく、予定どおり販売できたとしても、これだけで十分な利益を獲得できるものではありません。

## f) 適応症の拡大（注8）に関すること

当社は、自家培養表皮ジェイスを重症熱傷患者の移植治療に安定供給することを通じて、再生医療産業の構築に注力したいと考えています。薬事法による製造販売承認では、当該医療機器を使用できる疾患（適応症）は明確に決められておりますが、将来、自家培養表皮ジェイスは、熱傷治療を通じて十分な安全性・有効性を確認した後、熱傷以外の疾患への適応症の拡大を図っていきたいと考えております。自家培養表皮は臨床研究等において、白斑、母斑、瘢痕、採皮層などの治療においても有用であることが国内、海外で実証されております。ただし、自家培養表皮ジェイスは、過去に適応症の拡大の前例がない新規の製品であることや、治療における患者のリスクとベネフィットの観点から、一般的に重篤でないといわれている重症熱傷以外の疾患に対して、適応症が拡大される保証はありません。

（注8）薬事法による製造販売承認では、当該医薬品・医療機器を使用できる患者（適応症）が明確に決められており、それ以外の疾患の治療には、当該医薬品・医療機器を使用することはできません。そこで、医薬品・医療機器を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、承認取得後に適応症の拡大を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承認申請を行うことが薬事法上必要とされています。このように、医薬品・医療機器につき、治療対象となる疾患の種類を増やすことを「適応症の拡大」といいます。

## 自家培養軟骨

## a) 製造販売承認取得に関すること

当社では、自家培養軟骨について、これまでに製造技術、品質管理技術などを確立し、平成16年2月に厚生労働省から治験前の確認申請の適合を得て、外傷性軟骨欠損症、離断性骨軟骨炎、変形性関節症を対象とした治験を実施し、平成19年3月に治験終了届書を提出しました。現在、製造販売承認申請提出に向け、準備を進めております。しかし、製造販売承認取得時期は不確定要素が多く、承認取得が予想以上に遅れたり、申請どおりの適応対象が承認されなかったり、製造販売承認が取得できない可能性も否定できません。これらのような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製造販売承認後は、使用成績調査を実施する可能性があります。場合によっては、製造販売後臨床試験を求められることもあります。これらを含め、製造販売後の一定期間（注：期間は厚生労働大臣が指定する）内は、販売した製品の調査を行う必要があり、その結果を厚生労働省に報告することが義務付けられています。これらの結果から、自家培養軟骨の安全性に重大な問題が明らかになった場合や有効性が認められなかった場合には、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## b) 保険収載に関すること

当社は、厚生労働省から製造販売承認を取得した後速やかに保険収載に向けた申請を行いますが、保険収載の申請は製造販売承認後に行われるため、収載の可否や導入時期、保険償還価格などは定かではありません。それゆえ、保険収載の可否や収載時期・収載内容によっては、当社の自家培養軟骨を当社が希望する価格で販売できない可能性もあります。

## c) 製造および販売インフラ構築に関すること

当社は、GMP（Good Manufacturing Practice）を満たす生産設備を用いて自家培養軟骨の製造を行い、先行している自家培養表皮ジェイスの経験をもとに、販売体制の構築を行う計画にあります。ただし、製造販売体制の構築等に想定以上の時間あるいは費用等を要する可能性があるほか、想定どおりに構築できない可能性も否定できません。

## d) 市場規模に関すること

当社が想定する自家培養軟骨の潜在市場が計画と異なり極端に小さい可能性は否定できません。また、当社の自家培養軟骨の市場評価が思わしくなく計画どおりの売上げが達成できない可能性もあります。このような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。一方、生産能力の観点から需要に供給が間に合わない可能性も否定できず、その場合は成長機会を逸する可能性もあります。

#### 自家培養角膜上皮

##### a) 薬事審査プロセスに関すること

当社が開発中の自家培養角膜上皮は、アイバンクからの同種角膜移植を受けても視力回復が得られない患者等、既存治療法では治せない患者を対象としております。当社はイタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクと契約を締結して、角膜上皮組織の採取、培養等の技術を導入しており、製造技術、品質管理技術などを整備し、平成19年5月に厚生労働省に確認申請を提出しました。しかしながら、予定通りに確認申請の適合を得て試験を開始できるか定かではなく、その後の薬事承認プロセスが想定どおりに進むという保証はありません。

##### b) 顧問契約に関すること

当社は、イタリアのMichele De Luca博士とGraziella Pellegrini博士に技術指導を受けておりますが、今後、両博士とのコンサルティング契約が終了するなどの理由により、技術指導を受けられなくなる可能性を否定できません。このような場合、当社の研究開発の進捗に影響を及ぼす可能性があります。

##### c) 委託契約に関すること

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

#### 研究用ヒト培養組織

当社は、平成17年4月よりヒト正常表皮角化細胞を培養して重層化したヒト3次元培養表皮モデルLabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）を、平成18年11月よりシミや日焼けの原因となるメラニン研究領域においてニーズのあるメラノサイト含有モデルLabCyte MELANO-MODEL（ラボサイト メラノ・モデル）を研究用試薬として、平成19年9月より研究用ヒト培養組織を活用し様々な研究が促進されるようラボサイトセルカルチャーキットを研究支援ツールとして、薬事法の規制を受けることなく、化粧品、製薬、化学薬品等のメーカーや安全性試験受託機関等に販売しています。

しかし、こうした研究用ヒト培養組織の製造販売事業については、当社は後発参入組であり、当市場には競合企業が複数存在します。そのため、競争の激化に伴う販売量の伸び悩みや、過当競争による販売価格の下落懸念、製造数量の増加による製造経費の増大、販売拡大のための営業体制の見直しに伴う経費の増大等の事情により、収益性が低下する可能性があります。また、売上増加施策の一つとして、特定地域では直販体制に代えて代理店経由での販売を始めておりますが、当社の想定どおり販売増加につながる保証はありません。このような場合には、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (2) 全く新しい事業領域であることについて

当社は、平成11年2月に、株式会社ニデック（設立：昭和46年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）が母体となり、株式会社イナックス（現、株式会社INAX）、富山化学工業株式会社ならびに株式会社セントラルキャピタル（現、三菱UFJキャピタル株式会社）と共同出資し、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設立された会社であります。わが国における再生医療の事業領域は黎明期であるため不確定要素も多く、今後の経営成績を判断する材料として、過年度の経営成績及び財務諸表等のみでは不十分な面があります。

## (3) 経営成績の推移等について

## [A] 過年度における業績推移について

当社の主要な経営指標等の推移は以下のとおりであります。

回次	第7期	第8期	第9期	第10期	第11期
決算年月	平成17年3月	平成18年3月	平成19年3月	平成20年3月	平成21年3月
売上高 (千円)	40,485	68,872	103,365	111,752	114,724
再生医療製品事業	40,485	61,659	84,946	77,313	77,675
研究開発支援事業	-	7,213	18,419	34,439	37,048
経常損失 (千円)	681,313	793,530	912,668	1,049,967	1,113,962
当期純損失 (千円)	578,042	690,648	916,441	1,086,238	1,133,985
1株当たり当期純損失 (円)	9,719.41	10,034.55	13,269.45	13,074.45	11,218.14
純資産額 (千円)	2,021,600	1,330,952	1,858,111	3,532,472	2,418,487
総資産額 (千円)	3,323,263	2,356,883	3,874,356	4,327,250	3,453,340
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	561,853	597,653	775,400	981,718	1,021,897
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,811,768	16,053	56,086	1,922,150	1,078,697
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,431,264	96,828	2,441,620	1,540,860	223,160
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	995,472	317,043	2,039,278	676,314	956,286

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 第8期及び第9期の財務諸表については、旧証券取引法第193条の2の規定に基づき、第10期及び第11期の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、監査法人トーマツの監査を受けておりますが、第7期の財務諸表については、監査を受けておりません。

3 経営成績の変動理由は以下のとおりです。

第7期は、自家培養角膜上皮の受託開発が始まったことで、売上(受託開発収入)は計上しましたが、人員補強による人件費の増加、新社屋建設による減価償却費の増加や不動産取得税の発生等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

第8期は、新たに研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL(ラボサイト エピ・モデル)の売上が加わったものの、人員増加に伴う人件費の増加や第7期における新社屋建設に伴う水道光熱費等の設備費増加等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

第9期は、自家培養角膜上皮の受託開発で委託試験が終了したことや、研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL(ラボサイト エピ・モデル)の販売数が伸びたことで売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加や委託試験等が増えたことで研究開発費が増え、経常損失及び当期純損失を計上しました。

第10期は、研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL(ラボサイト エピ・モデル)の販売増加で売上高は増加しましたが、人材確保による人件費や研究開発費用等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

第11期は、自家培養表皮ジェイスの販売開始に伴い売上高は増加しましたが、人材確保による人件費や研究開発費用等の増加により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

## [B] マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は研究開発型ベンチャー企業であり、再生医療製品事業の自家培養製品が販売されるようになるまでは多額の製品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、継続的な営業損失が発生するとともに営業キャッシュフローもマイナスとなります。これらの損失の累積として、第11期末において6,518,412千円の繰越利益剰余金を計上しております。

当社は、中長期事業計画に基づき、将来の利益拡大を目指しております。しかしながら、上記記載のように、設立以来経常損失を計上しており、当社は将来において計画どおりに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画どおりに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、さらに継続的な営業損失が発生する可能性があり、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

[C] 資金繰りについて

当社は研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とします。そのため、事業計画が計画通りに進展しない等の理由から想定したタイミングで資金を確保できなかった場合には資金不足となり、当社の資金繰りの状況によっては事業存続に多大な影響を与える可能性があります。

[D] 税務上の繰越欠損金について

現在のところ税務上の繰越欠損金が存在しております。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、当期純利益又は当期純損失及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

(4) 研究開発活動について

当社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臨床試験を進めております。また、当社が手掛けている再生医療製品事業そのものが新しいため、社内のすべての部署が事業開発に深く関与しております。

当社の研究開発費は、平成17年3月期242,355千円、平成18年3月期216,504千円、平成19年3月期272,348千円、平成20年3月期200,538千円そして平成21年3月期359,517千円であり、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の予想どおりにあがらず、当社の事業戦略、業績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

当社が進めている再生医療製品事業は、製品開発に長期間を要し、かつ、治験前の確認申請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、事業計画の想定以上に研究開発期間が延びた場合は、研究開発費の負担増が当社業績を圧迫するなど業績に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 競合について

当社はティッシュ・エンジニアリングを技術ベースに、再生医療製品の開発を進めております。この業界は事業として参入している企業はまだ少ないものの、研究開発を進めながら参入を検討している潜在的な競合相手は少なくないと想定しております。また、海外で実績がある企業が参入してくる可能性もあります。さらに、本業界における技術の進歩は速く、後発参入の製品機能は、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は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、製品機能だけではなく、生産性や販売力で当社を上回る可能性が考えられます。そのため、当社では早期の事業化に努めておりますが、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あげることができない可能性もあります。

(6) 知的財産権等について

現在、当社の事業に関連した特許等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームといった問題が発生したという事実はありません。

当社は現在、事業展開上の重要性を考慮しつつ、製法や製品構成、パッケージなどの特許出願を精力的に行っております。出願時には特許性調査も行い、今後も知的財産権を戦略的に取得又は活用していく方針ですが、すべての特許出願について登録に至るとは限りません。当社の重要な技術についての特許が成立しなかった場合、他社製造の競合品に対して特許権を行使することができず、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社事業領域を包含するバイオテクノロジー関連産業においては、日々研究開発競争が繰り広げられており、当社が当社技術の特許権により保護したとしても、当社の研究開発を超える優れた開発力により、当社の特許が淘汰される可能性は常に存在していると考えます。仮にそのような研究が他社によりなされた場合には、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

一方、当社では他社特許に関する調査を随時行っており、現時点において、当社事業が他社の特許権等に抵触する可能性は低いものと認識しております。当社は今後とも知的財産権侵害問題の発生を未然に防止すべく、特許調査等対応を進めていきますが、当社は多岐にわたる研究開発活動を行っており、かかる問題を完全に回避することは困難です。将来、当社が第三者の特許権に抵触する等の理由で紛争に巻き込まれた場合は、弁護士や弁理士との協議の上、その内容によって個別に具体的な対応策を検討していく方針ですが、解決に膨大な時間及び経費を要する恐れがあり、場合によっては事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社は、知的所有権以外にも、例えば、品質保証や培養技術、生産管理技術、薬事業務、販売業務等多様な経験とノウハウ、3T3-J2細胞をはじめとする特殊な材料等によっても、競合他社との差別化を図る努力をしています。しかし、これらの経験やノウハウが社外へ流出する可能性や、特定の材料を競合他社が入手する可能性は否定できません。また、当社は、大学等研究者や他の研究機関等（以下、研究機関等という）との間で契約を締結し、ノウハウの提供や技術指導を受けていますが、当該契約の終了に伴って、研究機関等から他社に対して、当社の事業領域に関するノウハウの提供等がなされる可能性は否定できません。当社の意向に反して、かかる事態が生じた場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(7) 大学及び研究機関との関係について

当社は、大学や他の研究機関との連携を通じて研究開発業務や事業基盤の強化を行っております。具体的には、当社の事業に関し、大学教員と顧問契約を締結し技術指導を受ける、又は大学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。したがって、当社の希望どおりに共同研究や権利の譲渡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。

(8) 本社社屋について

当社は、平成16年11月に愛知県蒲郡市三谷北通に新社屋を竣工し、本社を移転しております。平成21年3月期末現在、本社に係る有形固定資産の貸借対照表計上額は1,086,935千円と当社の総資産額3,453,340千円に対して多額となっております。さらに、平成21年6月1日には研究開発活動の充実、推進を図るため、隣接棟及び土地の購入（504,000千円）を実施しており、減価償却費等の増加も見込まれます。想定どおりに再生医療製品事業が進展しなかった場合など進捗状況によっては減損対象となり、当社の事業戦略や業績等に影響が生じる可能性があります。また、地震等の自然災害の発生により、製造設備を含め、本社屋のいずれかに壊滅的な損害を被った場合には、損壊設備の復旧等に多額の費用が発生することとなり、そうした場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(9) 当社の組織体制について

[A] 特定人物への依存について

当社の代表取締役社長である小澤洋介は、当社の最高責任者として、経営戦略を決定するとともに、研究開発、事業開発全般にわたる方針の策定及び実施・進捗管理において重要な役割を果たしております。また、専務取締役大須賀俊裕は、社長を補佐し、コンプライアンス担当、信頼性保証部管掌、情報開示担当及びマイルストーン開示担当の取締役として重要な役割を果たしております。研究開発及び薬事業務においては常務取締役梶賢一郎が、製造、品質管理及び生産管理業務においては取締役森由紀夫が、営業業務においては取締役黒田亨が、経営管理及び経理業務においては取締役大林正人が、それぞれ重要な役割を担っております。さらに、社外取締役3名を招き、客観性のある経営を推進しております。

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

[B] 小規模組織であること

当社は平成21年3月末現在、役員及び従業員計105名の小規模な組織です。今後、当社は相互牽制や内部統制など組織的対応の強化を図るよう努めてまいります。現状では、小規模組織で人的資源に限りがあるため、個々の役員及び従業員の働きに依存している面もあり、役員及び従業員に業務遂行上の支障が生じた場合又は役員及び従業員が社外流出した場合には、当社の業務に支障をきたす可能性があります。

他方、急激な規模の拡大は、固定費の増加につながり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

[C] 人材の確保と育成

当社の発展のためには、優秀な人材の確保を重要課題としてとらえております。定期的な新卒採用に加え、中途採用も積極的に実施しております。これらに加え、成功報酬として新株予約権付与等も行い人材確保対策の一つとします。さらに、社内においては教育システムの充実、人事・評価制度の積極的改善など総合的対策により、活気ある独自の企業造りを進めております。

しかし、人材の確保及び育成が計画どおりに進まない可能性、育てた人材が社外へ流出する可能性があります。このような場合には、当社の業務に支障をきたす可能性があります。

## (10)製造物責任のリスクについて

医薬品・医療機器の設計、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。当社が開発した医療機器が患者の健康被害を引き起こした場合、又は治験、製造、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、当社の業務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の過失が否定されたとしても、当社に対し製造物責任に基づく損害賠償請求等がなされた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、当社の事業に影響を与える可能性があります。

## (11)関連当事者について

当社関連当事者である株式会社ニデックは、当社の自家培養角膜上皮事業における開発委託元であるのみならず、当社創業時に当社の母体となって出資をするなど大変重要な役割を担っております。

そのため、今後、株式会社ニデックとの関係に大きな変化が生じた場合、当社の事業戦略や経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

## 関連当事者の商号等

商号	属性	住所	事業内容	議決権等の被所有割合 (%)
株式会社ニデック	主要株主	愛知県蒲郡市	眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	14.94

(注) 株式会社ニデックは非上場会社であり、当社代表取締役社長小澤洋介の実父小澤秀雄と実兄小澤素生がそれぞれ代表取締役会長と代表取締役社長を務める会社です。

## 当社と株式会社ニデックとのその他の関係

平成21年3月31日における当社の役員11名のうち以下の1名が株式会社ニデックの役員を兼任しております。

当社における役職	氏名	株式会社ニデックにおける役職
社外取締役(非常勤)	倉橋 清隆	取締役

## 当社と株式会社ニデックとの取引 (自平成20年4月1日至平成21年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合 (%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
主要株主	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	461,890	眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	(被所有) 直接 14.94	当社への開発委託 役員の兼任	受託開発収入 (注2(1))	64,765	売掛金	3,962
							製品売上 (注2(2))	102	-	-
							建物使用料 (注2(3))	12,300	前払費用 差入保証金	1,076 5,050
							動物施設等の賃借 (注2(4))	6,000	-	-
							諸経費 (注2(5))	21,910	未払金	1,187
							諸経費の立替払 (注2(6))	6,513	-	-

(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

- 株式会社ニデックからの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- 株式会社ニデックへの製品売上は、市場価格を勘案して一般取引条件と同様に決定しております。
- 株式会社ニデックへの建物使用料は積算価格等を参考に決定しております。
- 株式会社ニデックへの動物施設等の賃借料は、賃借期間や管理者人件費等を勘案して決定しております。
- 株式会社ニデックへの諸経費の支払額は、株式会社ニデックから賃借している建物に係る電気・水道及び重油等の使用実績に基づき決定しております。
- 株式会社ニデックへの諸経費の立替払いは、コンサルティング料等の支払いのうち、株式会社ニデック負担分について当社が一時的に立替払いをしたものであります。

## 5【経営上の重要な契約等】

## (1) 研究開発にかかる資金借入関係

契約書名	資金貸付基本契約証書
相手方名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（現、独立行政法人医薬基盤研究所）
契約締結日	平成11年3月23日
主な契約内容	医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が、当社が行う組織工学を基礎とした皮膚を中心とする医用バイオ組織の研究開発のための資金を、本契約及び年度ごとに別途締結する年度別貸付契約に基づいて、契約締結年度（平成10年度）から6年間に分けて貸付ける。

（注）貸付が行われた期間は、平成10年度から平成15年度で、現在、貸付は終了しています。ただし、平成15年度より返済を開始しており、平成25年度で完済する予定です。

## (2) 培養表皮、培養軟骨及び培養角膜に関する諸契約

契約書名	治験業務委託契約
相手方名	株式会社TSD Japan
契約締結日	平成19年11月5日
契約期間	本業務の実施が全て終了し、かつ、委託料金の支払いが完了したときまで（実施期間は、平成22年6月末日まで）
主な契約内容	当社は、株式会社TSD Japanに、自家培養表皮ジェイスの製造販売後臨床試験及び使用成績調査のモニタリング業務に係る業務を委託する。

（注）本契約は、自家培養表皮ジェイスの保険適用申請の審査が遅延したことにより、社内でもモニター業務実施体制を構築し、実施することが可能であると判断したため、平成20年4月15日をもって解約しております。

契約書名	新技術開発委託契約
相手方名	独立行政法人科学技術振興機構
契約締結日	平成12年3月31日
契約期間	本開発が成功したときは、本開発成果の実施許諾契約の締結時まで、本開発が不成功のとき若しくは本開発の実施が不可能になったときは、本開発に際して取得した物件等財産関係の処理が完了したときまで
主な契約内容	当社は、独立行政法人科学技術振興機構から「自動制御培養法を用いたヒト培養軟骨」に関する新技術の開発（以下「本開発」という）を受託する。本開発が成功した場合、当社は、独立行政法人科学技術振興機構より、上記新技術に関する特許（特許出願を含む）等（以下「本開発成果」という）の実施許諾を受けてこれを実施し、当社はその対価として売上の一定割合を開発納付金として15年間、もしくは開発納付金の累計額が、独立行政法人科学技術振興機構が当社に支出した委託開発費の2倍（最大で9億9千万円）に達する時点まで支払う。独立行政法人科学技術振興機構は、開発成功の認定の日以降3年間は当社以外の者に本開発成果の実施を許諾しない。

（注）本開発は、平成19年9月に終了しており、開発成果をまとめた開発実施報告書を提出し、独立行政法人科学技術振興機構のP0（プログラム・オフィサー）評価会議の審査を受け、平成20年2月に成功と認定されました。本開発の成功認定を受け、平成21年2月に本開発成果の実施許諾契約である「新技術開発成果実施契約」を締結しております。なお、「新技術開発成果実施契約」の主な契約内容は「新技術開発委託契約」より変更はございません。

契約書名	新技術開発成果実施契約
相手方名	独立行政法人科学技術振興機構
契約締結日	平成21年2月13日
契約期間	原権利（特許権）の消滅する日まで
主な契約内容	当社は、独立行政法人科学技術振興機構より「自動制御培養法を用いたヒト培養軟骨」に関する新技術に関する特許（特許出願を含む）等（以下「本開発成果」という）の実施許諾を受けてこれを実施し、当社はその対価として売上の一定割合を開発納付金として15年間、もしくは開発納付金の累計額が、独立行政法人科学技術振興機構が当社に支出した委託開発費の2倍（最大で9億9千万円）に達する時点まで支払う。独立行政法人科学技術振興機構は、開発成功の認定の日以降3年間は当社以外の者に本開発成果の実施を許諾しない。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	・ Michele De Luca ・ 株式会社ニデック
契約締結日	平成15年7月27日
契約期間	平成15年8月1日から平成17年7月31日まで（平成17年8月1日付及び平成19年7月18日付CONSULTING CONTRACTにより平成21年7月31日まで延長）
主な契約内容	Michele De Luca, M.D. が、当社及び株式会社ニデックに対して、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、当社及び株式会社ニデックが、Michele De Luca, M.D. に対して、その対価を支払う。



契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	・ Graziella Pellegrini ・ 株式会社ニデック
契約締結日	平成15年 7月27日
契約期間	平成15年 8月 1日から平成17年 7月31日まで（平成17年 8月 1日付及び平成19年 7月18日付 CONSULTING CONTRACTにより平成21年 7月31日まで延長）
主な契約内容	Graziella Pellegrini, Ph.D. が、当社及び株式会社ニデックに対して、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、当社及び株式会社ニデックが、Graziella Pellegrini, Ph.D. に対して、その対価を支払う。
契約書名	COOPERATION AGREEMENT
相手方名	・ The Veneto Eye Bank Foundation ・ 株式会社ニデック
契約締結日	平成15年 8月 1日
契約期間	契約締結日から、当社及び株式会社ニデックのThe Veneto Eye Bank Foundationに対する対価の支払が完了する時まで
主な契約内容	当社及び株式会社ニデックは、The Veneto Eye Bank Foundationから、同Foundationが保有する培養角膜に関する技術情報や製造方法等のノウハウ（以下「ノウハウ」という）の提供を受け、日本を含む特定の国においてノウハウを独占的に使用して培養角膜製品を製造、使用、販売する権利を有する（注）。また、本契約期間中に、ノウハウとして提供された技術等につき改良や修正等が生じた場合には、直ちに互いに開示しあうものとする。当社及び株式会社ニデックは、ノウハウの提供を受けることの対価として、本契約締結時から6年間が経過した時、または、本技術に基づいて開発された製品につき販売の承認が得られた時のいずれか先に到来する時までの間、毎年一定の金額を同Foundationに支払う。なお、本契約は、Dr. Michele De Luca及び Dr. Graziella Pellegriniが同Foundation に所属している間に限り有効とされている。（注：当社及び株式会社ニデックは、同Foundationから日本を含む特定の国において培養角膜に関する特許（特許出願を含む）についても実施許諾を受けるものとされているが、現時点ではかかる特許はない。）

（注）本契約では、当社顧問であるDr. Michele De LucaおよびDr. Graziella Pellegriniが、The Veneto Eye Bank Foundationに所属している間に限り契約は有効とされていました。しかし、両ドクターが平成20年 1月に同アイバンクを退職したため、本契約の見直しと再締結の交渉を進め、その結果、平成20年 7月に「KNOW-HOW LICENSE AGREEMENT」として更改しております。

契約書名	KNOW-HOW LICENSE AGREEMENT
相手方名	・ The Veneto Eye Bank Foundation ・ 株式会社ニデック
契約締結日	平成20年7月18日
契約期間	平成20年1月2日から平成21年7月31日
主な契約内容	当社及び株式会社ニデックは、The Veneto Eye Bank Foundationから、同Foundationが保有する培養角膜に関する技術情報や製造方法等のノウハウ（以下「ノウハウ」という）の提供を受け、日本、韓国、台湾、中国、インド、シンガポール等のアジア全域においてノウハウを独占的に使用して培養角膜製品を製造、使用、販売する権利を有する（注）。また、本契約期間中に、ノウハウとして提供された技術等につき改良や修正等が生じた場合には、直ちに互いに開示しあうものとする。当社及び株式会社ニデックは、ノウハウの提供を受けることの対価として、毎年一定の金額を同Foundationに支払う。当社及び株式会社ニデックと同Foundationが共同で新しい発明をした場合、所有権は同等に共有する。ただし、同Foundationとは独立に発明した場合、所有権は当社及び株式会社ニデックに帰する。 （注：当社及び株式会社ニデックは、同Foundationから日本を含む特定の国において培養角膜に関する特許（特許出願を含む）についても実施許諾を受けるものとされているが、現時点ではかかる特許はない。）
契約書名	委託契約書
相手方名	株式会社ニデック
契約締結日	平成16年4月1日
契約期間	本製品の製造販売承認が得られるまで
主な契約内容	当社は、株式会社ニデックより、培養角膜上皮細胞シート（以下「本製品」という）に関する技術開発、薬事申請及びその他の関連業務を受託し、委託料の支払いを受ける。本製品の開発に基づく成果は、原則として株式会社ニデックに帰属するが、本製品の開発の過程で得られた技術等は、当社が本製品以外の製品に自由に使用できる。また、本製品に関する特許権や特許を受ける権利等は、当社と株式会社ニデックとの共有とする。

契約書名	ADVISORY AGREEMENT
相手方名	Howard Green
契約締結日	平成20年5月14日
契約期間	平成20年5月1日から平成21年4月30日（平成21年4月30日付ADVISORY AGREEMENTにより平成22年4月30日まで延長。これ以降、互いに問題がなければ1年毎の自動延長。）
主な契約内容	Prof. Howard Green, M.D. が当社に対して、自家培養皮膚や次世代製品についての科学的およびビジネスに関するアドバイスをし、当社がProf. Howard Green, M.D. に対してその対価を支払う。

## 6【研究開発活動】

当社は、ティッシュ・エンジニアリング（組織工学）を学術的基盤として、生きた細胞を用いた人工組織・臓器の開発に取り組み、再生医療の発展に貢献すべく活動しております。具体的には、患者自身の細胞（自家細胞）による培養組織の安定的製造及び品質管理の体制を構築するため、数多くの試験を実施しております。

当事業年度における事業別の研究開発活動は以下のとおりであります。

### (1) 再生医療製品事業

#### [A] 自家培養表皮

当社における自家培養表皮は、平成14年に確認申請の適合を受け、治験実施後、平成16年に製造承認申請を行っております。その結果、平成19年10月に、日本で最初のヒト細胞・組織利用製品となる、自家培養表皮ジェイスの製造承認を取得しました。当事業年度は、ジェイス上市に向けた活動として、製造販売後臨床試験並びに使用成績調査の実施準備を行っております。これに加え、ジェイス保険収載に向けた活動を支援し、平成21年1月より、ジェイスは保険適応品目として収載されております。

#### [B] 自家培養軟骨

当社における自家培養軟骨は、平成16年に確認申請の適合を受け、治験を進めてまいりました。その結果、平成19年3月に治験終了届を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するに至りました。当事業年度は、自家培養軟骨の製造販売承認取得に向けて、必要な安全性並びに有効性を示す試験を実施し、同機構に対して申請前の相談を行って参りました。これにより、自家培養軟骨の申請における審査期間の短縮を目指しております。

#### [C] 自家培養角膜上皮

当社における自家培養角膜の研究・開発はイタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクとの技術提携によって進めております。ベネトアイバンクは培養角膜の基礎および臨床研究において世界有数の実績を持ち、高性能な培養角膜を製造する技術を有しております。ベネトアイバンクから本品目の技術移管を受けた後、安全性を確保するために必要な試験を当社において実施してまいりました。その結果、平成19年5月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対しまして確認申請を提出するに至りました。その後、同機構から発せられた照会事項に対応すべく活動を続けております。当事業年度は、自家培養角膜の臨床試験に向けて確認申請の適合をめざし、必要とされる試験を追加実施すると共に、臨床試験にむけた活動を開始しております。なお、自家培養角膜上皮に関する当該研究開発業務は株式会社ニデックからの委託を受けて実施しております。

### (2) 研究開発支援事業

当社は、再生医療製品事業における研究開発により蓄積された高度な細胞培養技術をもとに、平成17年に研究用ヒト培養組織、LabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）、平成18年にはLabCyte MELANO-MODEL（ラボサイトメラノ・モデル）、平成19年には簡便な組織片培養を可能にするCCK（Cell Culture Kit セルカルチャーキット）を発売してまいりました。その結果、本品目の関連業界における認知度が高まり、業績の向上につながっております。当事業年度においては、これら製品の販売促進を目的として、顧客ニーズをもとにした営業支援データを蓄積するとともに、研究結果の一部を学会・論文発表してまいりました。さらに、LabCyte EPI-MODEL拡販のためにJaCVAM（Japanese Center for the Validation of Alternative Methods、日本代替法評価センター）が推進する皮膚刺激性試験のバリデーション試験を通じて、同モデルを使用した試験の公的な評価を受けているところです。これにより、同モデルの顧客への信頼性を高め、販売の促進につながると考えております。本事業は、当社が薬事法の規制外品目を含めた複数の事業を持つことで、再生医療関連製品における薬事承認審査の厳格化に備えたものであります。

当事業年度の研究開発費の総額は359,517千円であります。

## 7【財政状態及び経営成績の分析】

### (1) 財政状態の分析

当事業年度末において、総資産は3,453,340千円（前年同期と比べ873,910千円減少）、負債は1,034,852千円（前年同期と比べ240,074千円増加）、純資産は2,418,487千円（前年同期と比べ1,113,985千円減少）となっており、有利子負債は735,150千円（前年同期と比べ203,300千円増加）となっております。

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

#### （流動資産）

当事業年度末における流動資産の残高は2,304,502千円となり、前事業年度から804,371千円減少いたしました。この主な要因は、金融機関からの借入れ等資金調達をしたものの、当期純損失が1,133,985千円となったことで、現金及び預金の残高が820,028千円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1,134,406千円となり、前事業年度から60,278千円減少いたしました。この主な要因は、減価償却による減少など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301,335千円となり、前事業年度から22,679千円増加いたしました。この主な要因は、設備購入に係る支払手形の増加により支払手形が18,334千円増加したことなど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733,517千円となり、前事業年度から217,395千円増加しました。この主な要因は、長期借入金の借入れなどによるものであります。

#### （株主資本）

当事業年度末における株主資本の残高は2,418,487千円となり、前事業年度から1,113,985千円減少いたしました。この主な要因は、当期純損失1,133,985千円によるものであります。

### (2) 経営成績の分析

当社は、再生医療製品事業と研究開発支援事業を行っております。再生医療製品事業においては、平成21年1月より自家培養表皮ジェイスが保険の適用を受けました。自家培養角膜上皮に研究開発については、株式会社ニデックから受託開発収入を受け入れており、開発を進めました。研究開発支援事業については、研究用ヒト培養組織LabCyte（ラボサイト）シリーズの拡販に努めました。

当事業年度は、自家培養表皮ジェイスの保険適用に伴い、同売上が発生したことや研究用培養組織LabCyte（ラボサイト）シリーズの売上が増加しましたが、自家培養角膜上皮の受託開発収入が減少したことにより、売上高は114,724千円（前年同期と比べ2,972千円増加）となりました。

費用面については、研究開発体制の充実を図るために人員を積極的に投入したことにより、研究開発費が増加したことで販売費及び一般管理費が1,113,335千円（前年同期と比べ29,682千円増加）となりました。

営業外損益においては、平成19年12月の上場に伴う資金調達による定期預金の利息収入は増えたものの、前事業年度に発生した助成金収入が無くなったことで営業外収益が減少したことなどにより、当期純損失は1,133,985千円となりました。

経営成績は上記の通りであり、継続的な営業損失および営業キャッシュフローのマイナスとなりますが、自家培養表皮ジェイスを中心として売上増加をはかり、営業キャッシュフローを改善していくことと並行して、財務体質を強化するために、必要に応じて間接金融または直接金融を活用した資金調達を実施し、資金需要に備えます。

### 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ITの基幹システムに係るソフトウェアの購入に加え、機械及び装置、工具器具及び備品等の購入により、総額43,443千円でありました。

#### 2【主要な設備の状況】

平成21年3月31日現在

事業所名 (所在地)	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)	統括業務施設	739,795	71,393	240,508 (2,496.25)	35,238	1,086,935	86 (9)

- (注) 1 帳簿価額のうち「その他」は、構築物、工具器具及び備品、建設仮勘定であります。  
 2 現在休止中の設備はありません。  
 3 従業員数の( )は、臨時雇用者数を外書しております。  
 4 本社は建物の一部を賃借しており、床面積は459㎡、当事業年度の賃借料は12,000千円であります。  
 5 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

##### 重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定年月		完成後の 増加能力
		総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了	
本社 (愛知県蒲郡市)	情報システム機器 等	33	-	自己資金	平成21.4	平成22.3	(注) 1
	培養機器等	14	-	自己資金	平成21.6	平成22.3	(注) 2
	研究施設等用地	296	-	借入金	-	平成21.6	(注) 3
	研究施設等	208	-	借入金	-	平成21.6	(注) 3
	培養施設等	200	-	自己資金及び借入 金	平成22.4	平成23.3	(注) 4
	培養機器等	50	-	自己資金及び借入 金	平成22.4	平成23.3	(注) 4
	研究機器等	20	-	自己資金	平成22.4	平成23.3	(注) 2
	情報システム機器 等	15	-	自己資金	平成22.4	平成23.3	(注) 1
	研究機器等	20	-	自己資金	平成23.4	平成24.3	(注) 2
	情報システム機器 等	20	-	自己資金	平成23.4	平成24.3	(注) 1

- (注) 1 生産管理の情報システム機器等であり、生産能力の増加はありません。  
 2 製造・検査機器等の取得であり、生産能力は50%増加になります。  
 3 主に研究施設の拡充を図るものであり、生産能力の増加はありません。なお、2009年6月1日に同施設保有者(当社の主要株主である株式会社ニデック)との間で契約を完了し、施設を取得しております。  
 4 製造施設と品質試験室の拡張等であり、生産能力は100%増加になります。  
 5 上記の金額に消費税等は含まれておりません。

## 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	275,000
計	275,000

## 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (平成21年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成21年6月24日)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	101,251	101,251	ジャスダック証券取引所 (NEO)	当社は単元株制度は採用していません。
計	101,251	101,251	-	-

## (2) 【新株予約権等の状況】

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

第1回(平成16年12月7日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成21年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成21年5月31日)
新株予約権の数(個)	1,857	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,857(注1、2)	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100,000(注3)	同左
新株予約権の行使期間	平成19年12月8日から 平成26年12月6日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100,000 資本組入額 50,000	同左
新株予約権の行使の条件	発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合はこの限りでない。 新株予約権発行時において当社または当社子会社の取締役および従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社、当社子会社または当社の関係会社の役員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のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りでない。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

2 株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとする。

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

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

また、株式分割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、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

第2回（平成16年12月7日臨時株主総会決議及び平成17年4月26日ならびに平成17年6月6日取締役会決議）

区分	事業年度末現在 (平成21年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成21年5月31日)
新株予約権の数(個)	252	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	240 12(注1、2)	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100,000(注3)	同左
新株予約権の行使期間	平成17年4月27日から 平成26年12月6日まで 平成17年6月7日から 平成26年12月6日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 100,000 資本組入額 50,000	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。新株予約権発行時において顧問であった者は、新株予約権行使時においても当社の顧問であることを要する。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

2 株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとする。

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

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

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

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

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

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



また、株式分割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、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

第3回（平成18年4月27日臨時株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成21年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成21年5月31日)
新株予約権の数(個)	206	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	206(注1、2)	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	250,000(注3)	同左
新株予約権の行使期間	平成21年4月28日から 平成28年4月26日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 250,000 資本組入額 125,000	同左
新株予約権の行使の条件	発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行わせることを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合はこの限りでない。 新株予約権発行時において当社または当社子会社の取締役および従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社、当社子会社または当社の関係会社の役員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のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りでない。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

2 株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとする。

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

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

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

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

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

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

また、株式分割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、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

#### 第4回（平成18年4月27日臨時株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成21年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成21年5月31日)
新株予約権の数(個)	140	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	140(注1、2)	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	250,000(注3)	同左
新株予約権の行使期間	平成18年4月28日から 平成28年4月26日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 250,000 資本組入額 125,000	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することを要する。新株予約権発行時において顧問であった者は、新株予約権行使時においても当社の顧問であることを要する。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

2 株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとする。

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

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

また、株式分割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、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第5回（平成19年6月27日定時株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成21年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成21年5月31日)
新株予約権の数(個)	239	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	239(注1、2)	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200,000(注3)	同左
新株予約権の行使期間	平成22年6月28日から 平成29年6月26日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 200,000 資本組入額 100,000	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が当社の取締役 および従業員ならびに当社関 係会社の役員または従業員の いずれの地位にあることを要 する。ただし、任期満了による 退任、定年退職等正当な理由の ある場合ならびに相続により 新株予約権を取得した場合は この限りではない。その他取締 役会の認める正当な事由ある 場合はこの限りではない。 この他の条件は、株主総会およ び取締役会決議に基づき、当社 と新株予約権者との間で締結 する「新株予約権割当契約」 の定めるところによる。 新株予約権者が当社に本新株 予約権を放棄する旨書類で申 し出た場合には、放棄した日 をもって以後何人も当該新株予 約権を行使できない。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	取締役会の承認を要する。	同左
代用払込みにに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する 事項	(注4)	同左

(注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

2 株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により調整するものとする。

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

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

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

なお、上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済株式総数から当社の保有する自己株式の総

数を控除した数とし、また自己株式を処分する場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

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

#### 4 組織再編に伴う新株予約権の承継

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、上記 に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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

新株予約権を行使することができる期間

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

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

- ( ) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第40条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
- ( ) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記( )記載の資本準備金等増加限度額から上記( )に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得条項

- ( ) 当社は、新株予約権者が権利行使をする前に、行使条件に該当しなくなったため本新株予約権を行使できない場合は、取締役会が別途定める日に当該新株予約権を無償で取得することができる。
- ( ) 当社は、新株予約権者が新株予約権割当契約書の条項に違反した場合、取締役会が別途定める日に無償で新株予約権を取得することができる。
- ( ) 当社は、以下の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要な場合は、当社の取締役会決議がなされた場合。）は、取締役会が別途定める日に、当該新株予約権を無償で取得することができる。
- ア 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
- イ 当社が分割会社となる吸収分割契約または新設分割計画承認の議案
- ウ 当社が完全子会社となる株式交換契約または株式移転計画承認の議案
- ( ) その他の条件は、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

## (3) 【ライツプランの内容】

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)
平成16年8月11日 (注) 1	25,000	68,400	1,250,000	3,420,000	1,250,000	1,250,000
平成16年12月24日 (注) 2	427	68,827	21,350	3,441,350	21,350	1,271,350
平成19年3月20日 (注) 3	7,218	76,045	721,800	4,163,150	721,800	1,993,150
平成19年12月20日 (注) 4	25,000	101,045	1,380,000	5,543,150	1,380,000	3,373,150
平成20年3月27日 (注) 5	6	101,051	300	5,543,450	300	3,373,450
平成20年12月12日 (注) 5	100	101,151	5,000	5,548,450	5,000	3,378,450
平成21年3月18日 (注) 5	100	101,251	5,000	5,553,450	5,000	3,383,450

(注) 1 有償第三者割当 割当先 小澤洋介、他32名、発行価格 100,000円、資本組入額 50,000円

2 有償第三者割当 割当先 J - T E C 従業員持株会、他 5 名、

発行価格 100,000円、資本組入額 50,000円

3 有償第三者割当 割当先 小澤洋介、他27名、発行価格 200,000円、資本組入額 100,000円

4 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 120,000円

引受価額 110,400円

資本組入額 55,200円

払込金総額 2,760,000千円

5 新株予約権の行使による増加であります。

## (5) 【所有者別状況】

平成21年3月31日現在

区分	株式の状況							計	単元未満 株式の状況
	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		
					個人以外	個人			
株主数 (人)	-	5	12	75	8	2	7,613	7,715	-
所有株式数 (株)	-	3,222	1,507	38,286	912	11	57,313	101,251	-
所有株式数 の割合(%)	-	3.18	1.49	37.81	0.90	0.01	56.60	100.00	-

## ( 6 ) 【大株主の状況】

平成21年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
株式会社ニデック	愛知県蒲郡市拾石町前浜34 - 14	15,136	14.94
富山化学工業株式会社	東京都新宿区西新宿3丁目2 - 5	8,292	8.18
株式会社I N A X	愛知県常滑市鯉江本町5丁目1	4,492	4.43
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区京橋2丁目14 - 1	4,350	4.29
ジャフコ・バイオテクノロジー1号 投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内1丁目8 - 2	2,015	1.99
中部飼料株式会社	愛知県知多市北浜町14 - 6	2,000	1.97
前田 陽子	埼玉県川越市	1,585	1.56
三井住友海上火災保険株式会社	東京都中央区新川2丁目27 - 2	1,500	1.48
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	1,500	1.48
小澤 洋介	愛知県蒲郡市	1,150	1.13
計	-	42,020	41.50

## ( 7 ) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

平成21年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 101,251	101,251	-
単元未満株式	-	-	-
発行済株式総数	101,251	-	-
総株主の議決権	-	101,251	-

## 【自己株式等】

平成21年3月31日現在

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



## ( 8 ) 【ストックオプション制度の内容】

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

当該新株予約権の内容は次のとおりであります。

(平成16年12月7日臨時株主総会決議)

旧商法第280条ノ20、第280条ノ21の規定に基づき、当社取締役及び従業員に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを、平成16年12月7日の臨時株主総会において特別決議されたものであります。

決議年月日	平成16年12月7日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 5 従業員 31
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(平成16年12月7日臨時株主総会決議)

旧商法第280条ノ20、第280条ノ21の規定に基づき、当社顧問に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを、平成16年12月7日の臨時株主総会において特別決議されたものであります。

決議年月日	平成16年12月7日
付与対象者の区分及び人数(名)	顧問 6
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(平成18年4月27日臨時株主総会決議)

旧商法第280条ノ20、第280条ノ21の規定に基づき、当社取締役及び従業員に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを、平成18年4月27日の臨時株主総会において特別決議されたものであります。

決議年月日	平成18年4月27日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 26
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(平成18年4月27日臨時株主総会決議)

旧商法第280条ノ20、第280条ノ21の規定に基づき、当社顧問に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを、平成18年4月27日の臨時株主総会において特別決議されたものであります。

決議年月日	平成18年4月27日
付与対象者の区分及び人数(名)	顧問 2
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(平成19年6月27日定時株主総会決議)

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

決議年月日	平成19年6月27日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 2 従業員 34
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	「(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

### (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】

該当事項はありません。

## 3【配当政策】

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

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

## 4【株価の推移】

### (1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第7期	第8期	第9期	第10期	第11期
決算年月	平成17年3月	平成18年3月	平成19年3月	平成20年3月	平成21年3月
最高(円)	-	-	-	179,000	140,000
最低(円)	-	-	-	76,800	39,950

(注) 最高・最低株価は、ジャスダック証券取引所NEOにおけるものであります。

なお、平成19年12月21日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

### (2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成20年10月	11月	12月	平成21年1月	2月	3月
最高(円)	85,300	99,000	140,000	124,100	94,800	81,500
最低(円)	53,200	63,700	75,000	79,600	64,300	51,300

(注) 最高・最低株価は、ジャスダック証券取引所NEOにおけるものであります。

## 5【役員の状況】

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		小澤 洋介	昭和39年2月18日生	昭和63年6月 財団法人SRIインターナショナル 入社 平成8年1月 株式会社ニデック入社 平成10年12月 NIDEX Technologies Srl. (イタリ ア) 取締役 平成13年4月 NIDEX Technologies America, Incorporated (米国) 取締役 平成16年6月 当社入社、代表取締役社長(現任)	(注2)	1,150
専務取締役		大須賀俊裕	昭和32年1月15日生	昭和55年3月 ナトコペイント株式会社(現 ナトコ 株式会社)入社 昭和61年10月 株式会社ニデック入社 平成11年2月 同社から出向、当社管理統括取締役 平成15年4月 株式会社ニデックから転籍 平成16年6月 当社専務取締役経営管理部・経理部 管掌 平成19年4月 当社専務取締役経営管理部長コンプ ライアンス担当 経理部管掌 平成19年5月 当社専務取締役コンプライアンス担 当 経営管理部・経理部管掌 平成21年4月 当社専務取締役コンプライアンス担 当 信頼性保証部・経営管理部・経理 部管掌 平成21年6月 当社専務取締役コンプライアンス担 当 信頼性保証部管掌(現任)	(注2)	405
常務取締役	研究開発部長	畠 賢一郎	昭和39年8月14日生	平成7年4月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔 外科非常勤医員 平成8年4月 名城病院歯科口腔外科非常勤医員 平成9年5月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔 外科非常勤医員 平成9年8月 名古屋大学医学部口腔外科学講座文 部教官助手任官 平成11年4月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔 外科文部教官助手任官 平成12年4月 名古屋大学医学部組織工学(J-TEC) 寄附講座助教授 平成14年6月 名古屋大学医学部附属病院遺伝子・ 再生医療センター助教授 平成16年1月 もり歯科医院 平成16年10月 当社入社、研究開発部長 平成16年12月 当社取締役研究開発部長 平成18年4月 当社取締役研究開発部長兼営業部長 平成21年4月 当社取締役研究開発部長 平成21年6月 当社常務取締役研究開発部長 (現任)	(注2)	30
取締役	生産統括部長	森 由紀夫	昭和35年7月18日生	昭和58年4月 富山化学工業株式会社入社 平成11年2月 同社から出向 平成16年4月 当社製造部長 平成16年6月 富山化学工業株式会社から転籍、当社 取締役製造部長 平成18年1月 当社取締役生産統括部長(現任)	(注2)	35
取締役	営業部長	黒田 享	昭和38年6月7日生	昭和63年4月 ジョンソン・エンド・ジョンソンメ ディカル株式会社入社(現 ジョンソ ン・エンド・ジョンソン株式会社) 平成11年9月 当社入社 平成16年4月 当社薬事部長 平成17年4月 当社薬事・安全管理統括部長 平成18年6月 当社取締役薬事・安全管理統括部長 平成19年4月 当社取締役信頼性保証部長兼薬事部 長 平成21年4月 当社取締役営業部長 信頼性保証部管 掌 平成21年4月 当社取締役営業部長(現任)	(注2)	41

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
取締役	経営管理部長	大林 正人	昭和31年10月6日生	昭和55年4月 平成9年10月 平成19年5月 平成21年6月	株式会社名古屋相互銀行(現 株式会社名古屋銀行)入行 株式会社岡崎グリーン入社 当社入社 経営管理部長 当社取締役経営管理部長 経理部管掌 (現任)	(注2)	18
取締役		能村 邦宏	昭和21年9月2日生	昭和45年4月 平成7年6月 平成11年6月 平成14年6月 平成15年6月 平成18年6月 平成19年10月 平成20年6月	富山化学工業株式会社入社 同社取締役 同社常務取締役 同社常務執行役員 同社常務執行役 当社取締役(現任) 富山米国株式会社米国法人取締役社長 (現任) 富山化学工業株式会社専務執行役 (現任)	(注2)	-
取締役		倉橋清隆	昭和28年11月24日生	昭和51年4月 平成15年9月 平成16年4月 平成16年6月 平成18年4月 平成18年6月 平成20年6月	株式会社東海銀行(現 株式会社三菱東京UFJ銀行)入行 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 同社経理部長 同社スタッフ統轄本部長 同社取締役スタッフ統轄本部長(現任) 当社取締役(現任)	(注2)	-
取締役		中村勝光	昭和15年1月1日生	昭和38年4月 平成8年6月 平成12年3月 平成14年4月 平成20年6月	中部飼料株式会社入社 同社取締役水産事業部長 同社常務取締役岡山工場長 同社専務取締役管理本部長 当社取締役(現任)	(注2)	-
常勤監査役		小林一三武	昭和17年2月5日生	昭和60年1月 平成11年2月 平成12年6月	株式会社ニデック入社 当社監査役(現任) 株式会社ニデック取締役	(注3)	30
監査役		室谷美晴	昭和30年3月20日生	昭和54年4月 平成11年4月 平成15年6月 平成18年3月 平成19年6月 平成20年6月 平成20年6月	富山化学工業株式会社入社 同社生産技術部長 同社監査部長 北陸メディカルサービス株式会社 代表取締役社長 富山化学工業株式会社取締役 同社執行役(現任) 当社監査役(現任)	(注3)	-
監査役		加藤孝浩	昭和44年3月21日生	平成3年4月 平成10年10月 平成14年4月 平成17年10月 平成17年11月 平成18年12月 平成20年6月	佐藤澄男税理士事務所(現 名南税理士法人)入所 監査法人トーマツ入所 公認会計士登録 加藤孝浩会計事務所開設(現任) 税理士登録 クローバー・ブレイン株式会社設立 代表取締役(現任) 当社監査役(現任)	(注3)	-
計							1,709

(注) 1 取締役能村邦宏、倉橋清隆及び中村勝光は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。

監査役小林一三武、室谷美晴及び加藤孝浩は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。

2 平成21年6月23日開催の定時株主総会の終結の時から2年間

3 平成21年6月23日開催の定時株主総会の終結の時から4年間

## 6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

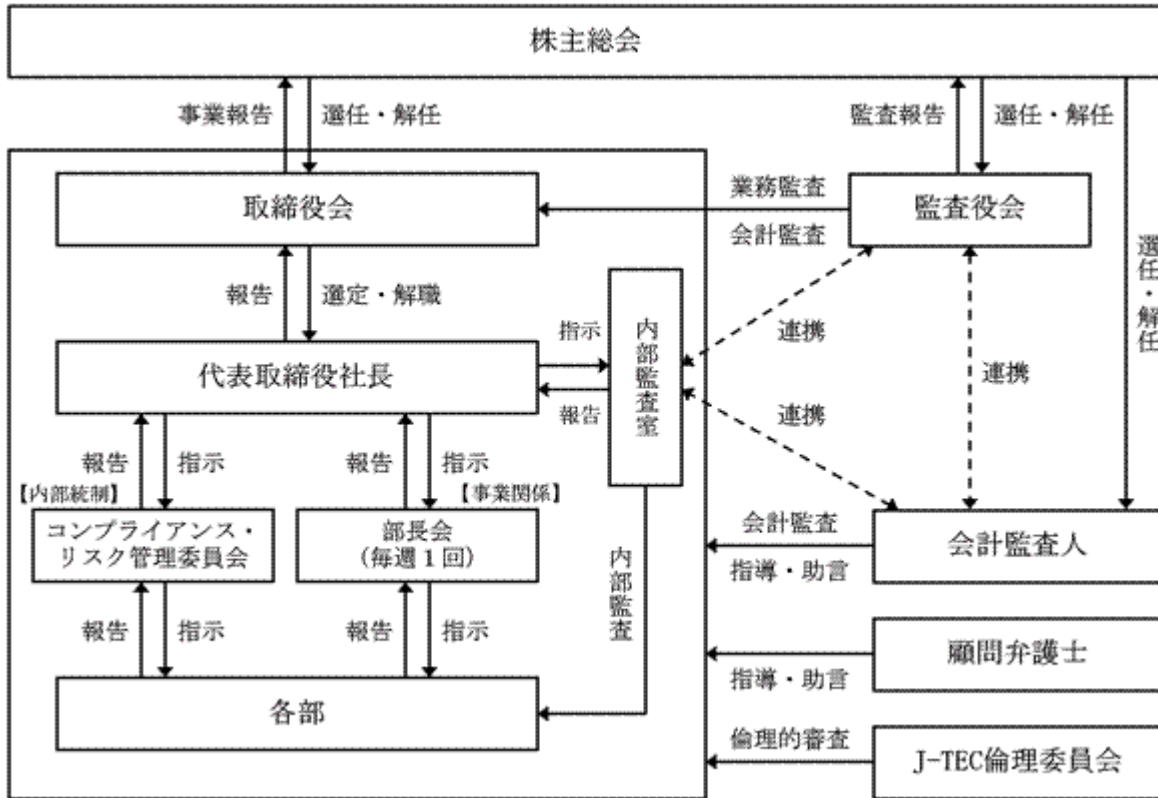
### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

#### [A] 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ために、法令・倫理遵守の下、患者様のQOL向上に貢献し、すべてのステークホルダーがより善く生きることが信条としております。このような企業理念の下、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および公正で透明性のある経営システムを構築し、これを維持することに取り組んでおります。

#### [B] 会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

当社は経営環境の著しい変化に対応し、経営の透明性実現のために、以下のような内部統制システムを構築しております。



#### 内部統制システムの整備の状況

##### a) 取締役会

取締役会は、取締役9名で構成され、その内、社外取締役は3名であります。取締役会は、当社の業務執行を決定し、取締役の職務の執行を監督しております。特に社外取締役は、代表取締役や社内取締役の独走を牽制しております。取締役会は毎月1回以上開催されております。

##### b) 監査役

当社は、監査役会制度を採用しております。監査役は3名（社外監査役3名）で、監査役会で策定された監査方針及び監査計画に基づき、取締役会及びコンプライアンス・リスク委員会等への出席や、業務および財産の状況調査をとおり取締役の職務の執行を監査しております。

##### c) 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、社長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、社長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。加えて、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、適宜必要な情報を会計監査人と共有し連携を深めております。

##### d) 部長会

取締役および各部署長が出席し、原則として毎週月曜日の午前中に部長会を開催しております。業務遂行の円滑化と経営の迅速化を図るとともに、各部の運営状況等の確認および具体的なリスク管理についても討議しております。

## e) コンプライアンス・リスク管理委員会

当社は、平成18年10月にコンプライアンス・リスク管理委員会を発足し、定期的開催しております。本委員会は、委員長を代表取締役社長が務め、部長職以上の者が委員を務めています。また、オブザーバーとして常勤監査役が参加しています。本委員会では、コンプライアンスおよびリスク管理に関して、コンプライアンス・ポリシーの徹底、マニュアルの作成・改定、課題や体制の討議、社内教育などを行い、内部統制システムの整備、改善に努めております。

## f) 会計監査人

当社は、監査法人トーマツに会計監査を委嘱しております。同監査法人は、会計監査人として独立の立場から財務諸表等に対する意見を表明しております。なお、同監査法人および当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員との間には、特別な利害関係はありません。

## g) 顧問弁護士

当社は顧問弁護士と顧問契約を締結しており、重要な契約、法的判断およびコンプライアンスに関する事項について相談し、助言ないし指導を受けております。

## h) J-TEC倫理委員会

当社は、平成11年4月1日に制定されたヒト組織・細胞を取り扱う場合の倫理委員会規定（平成16年6月12日改訂）に基づき、J-TEC倫理委員会を発足しました。委員10名（企業委員3名、外部委員7名）によって、当社の研究・開発事業に関する倫理的妥当性について審査を行うとともに、ヒト組織・細胞等の収集・提供の実施状況、安全管理など、事業全般にわたる倫理的評価を行っております。

## リスク管理体制の整備

当社では、業務上抱える各種リスクを正確に把握・分析し、適切に対処すべく、継続的にリスク管理体制の強化に取り組んでおります。主管部署は経営管理部が担当しておりますが、総合的なリスク管理については、コンプライアンス・リスク管理委員会で討議し、必要に応じて取締役会で検討しております。また、災害、重大事故、訴訟等の経営に重大な影響を与える事実が発生した場合には、直ちに担当部署から部長、情報開示担当役員、社長に連絡する体制をとっており、状況を迅速・正確に把握し、対処する事としております。

## コンプライアンス体制の状況

当社では、コンプライアンスの強化を推し進めていくため、社内規程の見直し、管理体制の強化および社員への教育等を行っております。その一環として、コンプライアンス・リスク管理委員会はコンプライアンス・ポリシーならびに情報セキュリティ・ポリシーを策定し、役職員に周知徹底させております。また、内部通報制度を制定し、違法行為等が発見された場合には、速やかに情報が収集できるシステムとなっています。さらに、役員または社員を対象として法令の理解促進を目的に、また、会社が社会の一員であることを自覚し、社会からの信頼を維持し更に高めていくことも併せて、社内外の研修を積極的に進めております。

更に、顧問弁護士にも積極的に法的相談やコンプライアンスに関する事項について相談しております。

## 当社と社外取締役および社外監査役の人的関係、資本的關係または取引関係その他の利害関係

社外取締役である能村邦宏は富山化学工業株式会社の常務執行役であり、倉橋清隆は株式会社ニデックの取締役スタッフ統轄本部長であり、中村勝光は中部飼料株式会社の元専務取締役であります。なお、社外取締役と当社との間には資本的關係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外監査役である小林一三武は、当社の株主として当社と利害関係を有しておりますが、その他の利害関係は一切ありません。また、社外監査役である室谷美晴は富山化学工業株式会社の取締役であり、加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表およびクローバー・ブレイン株式会社代表取締役であります。社外監査役の室谷美晴および加藤孝浩と当社との間には資本的關係及びその他の利害関係は一切ありません。

なお、当社と社外取締役および社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づいて損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、200万円以上であらかじめ定めた金額または法令が規定する額のいずれか高い額としております。

## 役員報酬・監査報酬の内容

第11期事業年度における当社の取締役および監査役に対する役員報酬、並びに監査法人に対する監査報酬は、以下のとおりであります。

## 役員報酬の内容

社内取締役 5名 64,852千円

社外取締役 5名 3,600千円

社外監査役 5名 9,150千円

## 会計監査の状況

## a) 業務を執行した公認会計士の氏名及び所属する監査法人名

松井夏樹（監査法人トーマツ）

鈴木晴久（監査法人トーマツ）

## b) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 5名

会計士補等 6名



その他 3名

[C] 取締役の定数と取締役の選任および解任の要件

当社の取締役は10名以内とする旨を定款で定めております。

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

[D] 株主総会の特別決議要件の変更

当社は、会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。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するものです。

[E] 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

自己の株式の取得に関する事項

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

取締役および監査役の責任免除

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

会計監査人の責任免除

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

中間配当に関する事項

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

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
-	-	11,000	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

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

## 第5【経理の状況】

### 1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号、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。

なお、前事業年度(平成19年4月1日から平成20年3月31日まで)は、改正前の財務諸表等規則に基づき、当事業年度(平成20年4月1日から平成21年3月31日まで)は、改正後の財務諸表等規則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、前事業年度(平成19年4月1日から平成20年3月31日まで)及び当事業年度(平成20年4月1日から平成21年3月31日まで)の財務諸表について、監査法人トーマツにより監査を受けております。

### 3 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

1【財務諸表等】  
 (1)【財務諸表】  
 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成20年3月31日)	当事業年度 (平成21年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1 3,036,964	1 2,216,936
受取手形	811	141
売掛金	9,146	20,857
製品	164	274
原材料	5,441	-
貯蔵品	30,563	-
仕掛品	520	3,939
原材料及び貯蔵品	-	35,711
前払費用	6,635	8,735
その他	18,624	17,904
流動資産合計	3,108,873	2,304,502
固定資産		
有形固定資産		
建物	1 1,092,023	1 1,092,023
減価償却累計額	289,356	352,227
建物(純額)	802,666	739,795
構築物	12,593	12,593
減価償却累計額	6,097	7,195
構築物(純額)	6,496	5,398
機械及び装置	281,129	285,753
減価償却累計額	190,335	214,360
機械及び装置(純額)	90,794	71,393
工具、器具及び備品	176,939	169,712
減価償却累計額	144,532	144,844
工具、器具及び備品(純額)	32,407	24,867
土地	1 240,508	1 240,508
建設仮勘定	2,710	4,972
有形固定資産合計	1,175,583	1,086,935
無形固定資産		
商標権	240	182
ソフトウェア	1,806	1,257
その他	6,081	34,937
無形固定資産合計	8,129	36,377
投資その他の資産		
出資金	10	10
長期前払費用	2,779	2,161
その他	8,182	8,921
投資その他の資産合計	10,971	11,093
固定資産合計	1,194,684	1,134,406
繰延資産		
株式交付費	23,693	14,431
繰延資産合計	23,693	14,431
資産合計	4,327,250	3,453,340

(単位：千円)

	前事業年度 (平成20年3月31日)	当事業年度 (平成21年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
支払手形	35,461	24,973
1年内返済予定の長期借入金	96,700	96,700
未払金	77,810	86,347
未払費用	6,583	6,988
未払法人税等	15,827	13,025
前受金	-	56
預り金	2,646	3,413
賞与引当金	40,859	38,239
その他	2,768	31,590
流動負債合計	278,655	301,335
固定負債		
長期借入金	435,150	638,450
役員退職慰労引当金	63,300	81,100
その他	17,672	13,967
固定負債合計	516,122	733,517
負債合計	794,778	1,034,852
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,543,450	5,553,450
資本剰余金		
資本準備金	3,373,450	3,383,450
資本剰余金合計	3,373,450	3,383,450
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	5,384,427	6,518,412
利益剰余金合計	5,384,427	6,518,412
株主資本合計	3,532,472	2,418,487
純資産合計	3,532,472	2,418,487
負債純資産合計	4,327,250	3,453,340

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成19年 4月 1日 至 平成20年 3月31日)	当事業年度 (自 平成20年 4月 1日 至 平成21年 3月31日)
<b>売上高</b>		
受託開発収入	1 77,513	66,586
製品売上高	1 34,239	48,137
売上高合計	111,752	114,724
<b>売上原価</b>		
受託開発原価	75,153	63,021
製品売上原価		
製品期首たな卸高	-	164
当期製品製造原価	34,696	55,032
合計	34,696	55,196
他勘定振替高	2 9,811	2 13,962
製品期末たな卸高	164	274
製品売上原価	24,720	40,959
売上原価合計	99,873	103,980
<b>売上総利益</b>	11,878	10,744
<b>販売費及び一般管理費</b>		
役員報酬	74,668	77,602
給料及び手当	214,534	212,874
賞与	26,760	23,951
賞与引当金繰入額	26,578	19,390
役員退職慰労引当金繰入額	24,300	19,400
退職給付費用	2,655	2,714
地代家賃	14,707	12,509
租税公課	30,618	30,194
減価償却費	93,103	76,915
研究開発費	3 200,538	3 359,517
支払手数料	126,041	67,982
消耗品費	48,944	20,784
寄付金	2,416	9,959
その他	197,785	179,537
販売費及び一般管理費合計	1,083,652	1,113,335
<b>営業損失( )</b>	1,071,773	1,102,590
<b>営業外収益</b>		
受取利息	3,289	7,900
受取配当金	0	0
助成金収入	52,806	-
雑収入	2,570	2,160
営業外収益合計	58,666	10,061

	前事業年度 (自 平成19年 4月 1日 至 平成20年 3月 31日)	当事業年度 (自 平成20年 4月 1日 至 平成21年 3月 31日)
<b>営業外費用</b>		
支払利息	29,979	11,632
株式交付費償却	4,380	9,400
シンジケートローン手数料	2,500	-
雑損失	-	400
営業外費用合計	36,859	21,432
経常損失( )	1,049,967	1,113,962
特別利益		
役員退職慰労引当金戻入額	1,500	1,600
特別利益合計	1,500	1,600
特別損失		
固定資産除却損	4 71	4 222
損害賠償金	33,900	17,600
特別損失合計	33,971	17,822
税引前当期純損失( )	1,082,438	1,130,185
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
法人税等合計	3,800	3,800
当期純損失( )	1,086,238	1,133,985

## 【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)		当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	21	0	91	0.1
労務費		36,790	49.0	30,991	49.1
経費		38,340	51.0	32,051	50.8
当期総受託開発費用		75,153	100.0	63,134	100.0
期末仕掛品たな卸高		-		112	
受託開発原価		75,153		63,021	

(注) 原価計算の方法は、個別原価計算を採用しております。

## 受託開発原価明細書脚注

前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)		当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)	
1 主な内訳は次のとおりであります。		1 主な内訳は次のとおりであります。	
支払手数料	33,287千円	消耗品費	18,120千円
消耗品費	4,079千円	支払手数料	11,133千円
旅費交通費	447千円	旅費交通費	1,963千円

## 【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)		当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)	
		金額(千円)	百分比 (%)	金額(千円)	百分比 (%)
材料費	1	8,507	24.7	17,928	23.8
労務費		10,678	31.0	30,143	39.9
経費		15,286	44.3	27,390	36.3
当期総製造費用		34,472	100.0	75,462	100.0
期首仕掛品たな卸高		831		520	
合計	2	35,304		75,983	
他勘定振替高		87		17,123	
期末仕掛品たな卸高		520		3,827	
当期製品製造原価		34,696		55,032	

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

## 製品製造原価明細書脚注

前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)		当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)	
1 主な内訳は次のとおりであります。		1 主な内訳は次のとおりであります。	
消耗品費	8,990千円	消耗品費	9,805千円
地代家賃	2,069千円	減価償却費	6,335千円
減価償却費	1,632千円	修繕費	4,035千円
2 他勘定振替高の内訳は広告宣伝費であります。		2 他勘定振替高の内訳は研究開発費であります。	

## 【株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成19年 4月 1日 至 平成20年 3月31日)	当事業年度 (自 平成20年 4月 1日 至 平成21年 3月31日)
<b>株主資本</b>		
<b>資本金</b>		
前期末残高	4,163,150	5,543,450
当期変動額		
新株の発行	1,380,300	10,000
当期変動額合計	1,380,300	10,000
当期末残高	5,543,450	5,553,450
<b>資本剰余金</b>		
<b>資本準備金</b>		
前期末残高	1,993,150	3,373,450
当期変動額		
新株の発行	1,380,300	10,000
当期変動額合計	1,380,300	10,000
当期末残高	3,373,450	3,383,450
<b>利益剰余金</b>		
<b>その他利益剰余金</b>		
繰越利益剰余金		
前期末残高	4,298,188	5,384,427
当期変動額		
当期純損失( )	1,086,238	1,133,985
当期変動額合計	1,086,238	1,133,985
当期末残高	5,384,427	6,518,412
<b>株主資本合計</b>		
前期末残高	1,858,111	3,532,472
当期変動額		
新株の発行	2,760,600	20,000
当期純損失( )	1,086,238	1,133,985
当期変動額合計	1,674,361	1,113,985
当期末残高	3,532,472	2,418,487
<b>純資産合計</b>		
前期末残高	1,858,111	3,532,472
当期変動額		
新株の発行	2,760,600	20,000
当期純損失( )	1,086,238	1,133,985
当期変動額合計	1,674,361	1,113,985
当期末残高	3,532,472	2,418,487



## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成19年 4月 1日 至 平成20年 3月31日)	当事業年度 (自 平成20年 4月 1日 至 平成21年 3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	1,082,438	1,130,185
減価償却費	105,934	102,650
賞与引当金の増減額( は減少)	8,146	2,619
役員退職慰労引当金の増減額( は減少)	22,800	17,800
受取利息及び受取配当金	3,289	7,900
支払利息	29,979	11,632
為替差損益( は益)	45	11
売上債権の増減額( は増加)	8,186	11,040
たな卸資産の増減額( は増加)	22	3,236
仕入債務の増減額( は減少)	12,318	10,487
未払金の増減額( は減少)	17,879	10,773
前受収益の増減額( は減少)	52,431	-
未払消費税等の増減額( は減少)	4,921	2,433
その他	13,145	7,008
小計	960,471	1,013,184
利息及び配当金の受取額	2,911	7,782
利息の支払額	19,894	11,720
法人税等の支払額	4,263	4,774
営業活動によるキャッシュ・フロー	981,718	1,021,897
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	2,621,300	2,921,300
定期預金の払戻による収入	721,300	4,021,300
有形固定資産の取得による支出	14,920	12,688
無形固定資産の取得による支出	6,500	7,875
その他	730	739
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,922,150	1,078,697
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入れによる収入	400,000	-
短期借入金の返済による支出	1,500,000	-
長期借入れによる収入	-	300,000
長期借入金の返済による支出	96,700	96,700
株式の発行による収入	2,737,560	19,860
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,540,860	223,160
現金及び現金同等物に係る換算差額	45	11
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	1,362,963	279,971
現金及び現金同等物の期首残高	2,039,278	676,314
現金及び現金同等物の期末残高	676,314	956,286

## 【重要な会計方針】

項目	前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)	当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)
1 たな卸資産の評価基準 及び評価方法	<p>(1) 商品、製品、原材料、仕掛品 総平均法による原価法</p> <p>(2) 貯蔵品 最終仕入原価法</p>	<p>(1) 製品、仕掛品、原材料 総平均法による原価法 (貸借対照表価額は収益性の低下に基づき簿価切り下げの方法により算定)</p> <p>(2) 貯蔵品 最終仕入原価法 (貸借対照表価額は収益性の低下に基づき簿価切り下げの方法により算定) (会計方針の変更)</p> <p>当事業年度より「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 平成18年7月5日公表分)を適用しております。 これによる当事業年度の損益に与える影響はありません。</p>
2 固定資産の減価償却の 方法	<p>(1) 有形固定資産 定率法 ただし、建物(建物附属設備を除く)については定額法を採用しております。 なお、主な耐用年数は次のとおりであります。 建物 8年～31年 機械及び装置 9年～12年 (会計方針の変更)</p> <p>法人税法の改正( (所得税法等の一部を改正する法律 平成19年3月30日 法律第6号) 及び(法人税法施行令の一部を改正する政令 平成19年3月30日 政令第83号) )に伴い、当事業年度から、平成19年4月1日以降に取得した有形固定資産については、改正後の法人税法に基づく減価償却方法に変更しております。当該変更に伴う損益に与える影響は軽微であります。 (追加情報) 当事業年度から、平成19年3月31日以前に取得した有形固定資産について、償却可能限度額まで償却が終了した翌事業年度から残存簿価と備忘価額との差額を5年間で均等償却する方法によっております。当該変更に伴う損益に与える影響は軽微であります。</p> <p>(2) 無形固定資産 定額法 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。</p>	<p>(1) 有形固定資産(リース資産を除く) 定率法 ただし、建物(建物附属設備を除く)については定額法を採用しております。 なお、主な耐用年数は次のとおりであります。 建物 8年～31年 機械及び装置 4年～7年 (追加情報) 当社の機械及び装置については、従来、耐用年数を4～12年としておりましたが、平成20年度の法人税法の改正を契機として資産の利用状況を見直した結果、当事業年度より、4～7年に変更しました。 これにより、当事業年度の営業損失、経常損失及び税引前当期純損失は、それぞれ9,061千円増加しております。</p> <p>(2) 無形固定資産(リース資産を除く) 同左</p> <p>(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。</p>

項目	前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)	当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)
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。ただし、第8期までに発生したものについては、3年で均等償却しております。	株式交付費 3年間の定額償却によっております。
4 引当金の計上基準	(1) 賞与引当金 従業員の賞与の支給に備えるため、支給見込額に基づき当事業年度負担分を計上しております。 (2) 役員退職慰労引当金 役員退職慰労金の支出に備えるため、規程に基づく期末要支給額を計上しております。	(1) 賞与引当金 同左  (2) 役員退職慰労引当金 同左
5 リース取引の処理方法	リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっております。	
6 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。	同左
7 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。	消費税等の会計処理 同左

## 【会計処理方法の変更】

前事業年度 (自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)	当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)
	<p>(リース取引に関する会計基準)</p> <p>所有権移転外ファイナンス・リース取引については、従来、賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっておりましたが、当事業年度より「リース取引に関する会計基準」(企業会計基準第13号(平成5年6月17日(企業会計審議会第一部会)、平成19年3月30日改正))及び「リース取引に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第16号(平成6年1月18日(日本公認会計士協会 会計制度委員会)、平成19年3月30日改正))を適用し、通常の売買取引に係る方法に準じた会計処理によっております。</p> <p>なお、リース取引開始日が適用初年度開始前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については、引き続き通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理を適用しております。</p> <p>これによる当事業年度の損益に与える影響はありません。</p>

## 【表示方法の変更】

前事業年度 (自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)	当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)
<p>(貸借対照表)</p> <p>前事業年度まで区分掲記しておりました固定負債の「長期未払金」(当期末残高16,672千円)は、金額的重要性が乏しくなったため、固定負債の「その他」に含めて表示することにしました。</p> <p>(損益計算書)</p> <p>前事業年度までは、製品売上原価を一括して記載するとともに、製品売上原価明細書を損益計算書に添付しておりましたが、当事業年度から製品期末たな卸高が発生したことに伴い、製品売上原価を区分して記載するとともに、製品製造原価明細書を損益計算書に添付しております。</p>	-

## 【注記事項】

## (貸借対照表関係)

前事業年度 (平成20年3月31日)	当事業年度 (平成21年3月31日)
1 担保資産及び担保付債務 担保に供している資産は次のとおりであります。	1 担保資産及び担保付債務 担保に供している資産は次のとおりであります。
定期預金 220,550千円	定期預金 180,450千円
建物 797,658千円	建物 735,499千円
土地 240,508千円	土地 240,508千円
合計 1,258,716千円	合計 1,156,457千円
担保付債務は次のとおりであります。 シンジケート保証契約による求償債務 531,850千円	担保付債務は次のとおりであります。 シンジケート保証契約による求償債務 435,150千円

## (損益計算書関係)

前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)	当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)
1 各科目に含まれている関係会社に対するものは、次のとおりであります。	
受託開発収入 63,772千円	
製品売上高 534千円	
(注) 当社のその他の関係会社でありました株式会社ニデックは、当社株式の上場に伴う平成19年12月20日の新株式発行及び株式会社ニデック所有の当社株式の売出しにより、当社のその他の関係会社ではなくなりました。このため、該当期間の取引高を記載していません。	
2 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。	2 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。
研究開発費 5,207千円	研究開発費 7,934千円
広告宣伝費 4,604千円	広告宣伝費 6,028千円
3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は200,538千円であり、その主要な費目及び金額は次のとおりであります。	3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は359,517千円であり、その主要な費目及び金額は次のとおりであります。
給料及び手当 76,700千円	給料及び手当 129,212千円
法定福利費 12,383千円	法定福利費 20,839千円
賞与引当金繰入額 9,749千円	支払手数料 37,168千円
研究用材料費 40,738千円	研究用材料費 48,300千円
減価償却費 11,195千円	減価償却費 19,391千円
	市販後調査等研究費 20,393千円
4 固定資産除却損は、工具器具及び備品71千円でありま	4 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。
す。	機械及び装置 83千円
	工具、器具及び備品 139千円
	合計 222千円

## (株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自平成19年4月1日至平成20年3月31日)

## 1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

	前事業年度末	増加	減少	当事業年度末	摘要
普通株式	76,045	25,006	-	101,051	(注)
合計	76,045	25,006	-	101,051	

(注) 発行済株式の総数の増加は、公募増資による25,000株の新株式発行(払込期日:平成19年12月20日)及び新株予約権の行使による6株の新株式発行であります。

## 2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

## 3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	当事業年度末残高 (千円)
第1回新株予約権	-
第2回新株予約権	-
第3回新株予約権	-
第4回新株予約権	-
第5回新株予約権	-
合計	-

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

## 4 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日）

1 発行済株式に関する事項

（単位：株）

	前事業年度末 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（注）	101,051	200	-	101,251
合計	101,051	200	-	101,251

（注）発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による200株の新株式発行であります。

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	当事業年度末残高 （千円）
第1回新株予約権	-
第2回新株予約権	-
第3回新株予約権	-
第4回新株予約権	-
第5回新株予約権	-
合計	-

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

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

前事業年度 （自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日）	当事業年度 （自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日）
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 （平成20年3月31日現在）	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 （平成21年3月31日現在）
現金及び預金勘定 3,036,964千円	現金及び預金勘定 2,216,936千円
預入期間が3ヶ月を超える 定期預金 2,360,650千円	預入期間が3ヶ月を超える 定期預金 1,260,650千円
現金及び現金同等物 <u>676,314千円</u>	現金及び現金同等物 <u>956,286千円</u>

## (リース取引関係)

前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)				当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)			
リース物件の所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リース取引 (借主側) 1 リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び期末残高相当額				ファイナンス・リース取引 (借主側) 所有権移転外ファイナンス・リース取引のうち、リース取引開始日が、平成20年3月31日以前のリース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっており、その内容は以下のとおりであります。			
	取得価額 相当額 (千円)	減価償却 累計額 相当額 (千円)	期末残高 相当額 (千円)		取得価額 相当額 (千円)	減価償却 累計額 相当額 (千円)	期末残高 相当額 (千円)
機械及び装置	17,161	5,084	12,076	機械及び装置	17,161	6,991	10,169
工具器具 及び備品	8,266	2,400	5,866	工具、器具 及び備品	8,266	3,936	4,330
合計	25,428	7,485	17,942	合計	25,428	10,928	14,500
(注) 取得価額相当額は、未経過リース料期末残高が有形固定資産の期末残高等に占める割合が低いため、支払利子込み法により算定しております。				(注) 取得価額相当額は、未経過リース料期末残高が有形固定資産の期末残高等に占める割合が低いため、支払利子込み法により算定しております。			
2 未経過リース料期末残高相当額				2 未経過リース料期末残高相当額			
1年内 3,442千円				1年内 3,442千円			
1年超 14,500千円				1年超 11,057千円			
合計 17,942千円				合計 14,500千円			
(注) 未経過リース料期末残高相当額は、未経過リース料期末残高が有形固定資産の期末残高等に占める割合が低いため、支払利子込み法により算定しております。				(注) 同左			
3 支払リース料、減価償却費相当額				3 支払リース料、減価償却費相当額			
支払リース料 3,990千円				支払リース料 3,442千円			
減価償却費相当額 3,990千円				減価償却費相当額 3,442千円			
4 減価償却費相当額の算定方法				4 減価償却費相当額の算定方法			
リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法 によっております。				同左			
(減損損失について)				(減損損失について)			
リース資産に配分された減損損失はありません。				同左			



(有価証券関係)

前事業年度(自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)

当社は、有価証券を全く保有しておりませんので、該当事項はありません。

当事業年度(自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)

当社は、有価証券を全く保有しておりませんので、該当事項はありません。

(デリバティブ取引関係)

前事業年度(自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)

当社は、デリバティブ取引を全く利用しておりませんので、該当事項はありません。

当事業年度(自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)

当社は、デリバティブ取引を全く利用しておりませんので、該当事項はありません。

(退職給付関係)

前事業年度 (自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)	当事業年度 (自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)
採用している退職給付制度の概要 中小企業退職金共済制度を採用しております。 なお、当事業年度における同制度への掛金拠出額 4,069千円は費用処理しております。	採用している退職給付制度の概要 中小企業退職金共済制度を採用しております。 なお、当事業年度における同制度への掛金拠出額 5,060千円は費用処理しております。

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)

1. 当事業年度における費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1)ストック・オプションの内容

	第1回新株予約権	第1回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
付与対象者の区分及び人数	当社取締役6名 当社従業員30名	当社従業員3名
株式の種類及び付与数	普通株式 2,270株	普通株式 15株
付与日	平成16年12月22日	平成17年3月22日
権利確定条件	(注)1	同左
対象勤務期間	平成16年12月22日から 平成19年12月7日まで	平成17年3月22日から 平成19年12月7日まで
権利行使期間	平成19年12月8日から 平成26年12月6日まで	同左

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
付与対象者の区分及び人数	当社従業員5名	当社顧問2名
株式の種類及び付与数	普通株式 15株	普通株式 240株
付与日	平成17年6月7日	平成17年4月27日
権利確定条件	(注)1	(注)2
対象勤務期間	平成17年6月7日から 平成19年12月7日まで	定めておりません。
権利行使期間	平成19年12月8日から 平成26年12月6日まで	平成17年4月27日から 平成26年12月6日まで

	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成18年4月27日
付与対象者の区分及び人数	当社顧問4名	当社従業員31名
株式の種類及び付与数	普通株式 12株	普通株式 250株
付与日	平成17年6月7日	平成18年4月28日
権利確定条件	(注)2	(注)1
対象勤務期間	定めておりません。	平成18年4月28日から 平成21年4月27日まで
権利行使期間	平成17年6月7日から 平成26年12月6日まで	平成21年4月28日から 平成28年4月26日まで
	第4回新株予約権	第5回新株予約権
決議年月日	平成18年4月27日	平成19年6月27日
付与対象者の区分及び人数	当社顧問2名	当社取締役1名 当社従業員40名
株式の種類及び付与数	普通株式 140株	普通株式 263株
付与日	平成18年4月28日	平成19年7月19日
権利確定条件	(注)2	(注)3
対象勤務期間	定めておりません。	平成19年7月19日から 平成22年6月27日まで
権利行使期間	平成18年4月28日から 平成28年4月26日まで	平成22年6月28日から 平成29年6月26日まで

(注)1 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。ただし、相続により新株予約権を取得した場合はこの限りではない。

新株予約権発行時において当社または当社子会社の取締役および従業員であった者は、新株予約権行使時においても当社、当社子会社または当社の関係会社の役員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のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りでない。

2 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することを要する。

新株予約権発行時において顧問であった者は、新株予約権行使時においても当社の顧問であることを要する。

- 3 新株予約権者が当社の取締役および従業員ならびに当社関係会社の役員または従業員のいずれの地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職等正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りではない。その他取締役会の認める正当な事由ある場合はこの限りではない。この他の条件は、株主総会および取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」の定めるところによる。
- 新株予約権者が当社に本新株予約権を放棄する旨書類で申し出た場合には、放棄した日をもって以後何人も当該新株予約権を行使できない。

## (2)ストック・オプションの規模及びその変動状況

## ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第1回新株予約権	第1回新株予約権	第2回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成16年12月7日	平成16年12月7日	平成16年12月7日
権利確定前				
期首(株)	2,131	15	14	-
付与(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	-	-	-
権利確定(株)	2,131	15	14	-
未確定残(株)	-	-	-	-
権利確定後				
期首(株)	-	-	-	240
権利確定(株)	2,131	15	14	-
権利行使(株)	-	-	6	-
失効(株)	-	-	-	-
未行使残(株)	2,131	15	8	240
	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第4回新株予約権	第5回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成18年4月27日	平成18年4月27日	平成19年6月27日
権利確定前				
期首(株)	-	246	-	-
付与(株)	-	-	-	263
失効(株)	-	37	-	10
権利確定(株)	-	-	-	-
未確定残(株)	-	209	-	253
権利確定後				
期首(株)	12	-	140	-
権利確定(株)	-	-	-	-
権利行使(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	-	-	-
未行使残(株)	12	-	140	-

## 単価情報

	第1回新株予約権	第1回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
権利行使価格(円)	100,000	100,000
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
権利行使価格(円)	100,000	100,000
行使時平均株価(円)	117,000	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成18年4月27日
権利行使価格(円)	100,000	250,000
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

	第4回新株予約権	第5回新株予約権
決議年月日	平成18年4月27日	平成19年6月27日
権利行使価格(円)	250,000	200,000
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

## 3. 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

平成19年6月27日に付与したストック・オプションの公正な評価単価の見積方法は、付与日において未公開企業であったため、単位当たりの本源的価値によっております。また、単位当たりの本源的価値の見積方法は、当社株式の評価額から権利行使価額を控除する方法で算定しており、当社株式の評価方法は、ディスカウント・キャッシュフロー方式、株価倍率法及び簿価純資産法の折衷方式によっております。

## 4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

当事業年度（自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日）

1. 当事業年度における費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	第1回新株予約権	第1回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
付与対象者の区分及び人数	当社取締役6名 当社従業員30名	当社従業員3名
株式の種類及び付与数	普通株式 2,270株	普通株式 15株
付与日	平成16年12月22日	平成17年3月22日
権利確定条件	(注)1	同左
対象勤務期間	平成16年12月22日から 平成19年12月7日まで	平成17年3月22日から 平成19年12月7日まで
権利行使期間	平成19年12月8日から 平成26年12月6日まで	同左

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
付与対象者の区分及び人数	当社従業員5名	当社顧問2名
株式の種類及び付与数	普通株式 15株	普通株式 240株
付与日	平成17年6月7日	平成17年4月27日
権利確定条件	(注)1	(注)2
対象勤務期間	平成17年6月7日から 平成19年12月7日まで	定めておりません。
権利行使期間	平成19年12月8日から 平成26年12月6日まで	平成17年4月27日から 平成26年12月6日まで
	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成18年4月27日
付与対象者の区分及び人数	当社顧問4名	当社従業員31名
株式の種類及び付与数	普通株式 12株	普通株式 250株
付与日	平成17年6月7日	平成18年4月28日
権利確定条件	(注)2	(注)1
対象勤務期間	定めておりません。	平成18年4月28日から 平成21年4月27日まで
権利行使期間	平成17年6月7日から 平成26年12月6日まで	平成21年4月28日から 平成28年4月26日まで

	第4回新株予約権	第5回新株予約権
決議年月日	平成18年4月27日	平成19年6月27日
付与対象者の区分及び人数	当社顧問2名	当社取締役1名 当社従業員40名
株式の種類及び付与数	普通株式 140株	普通株式 263株
付与日	平成18年4月28日	平成19年7月19日
権利確定条件	(注)2	(注)3
対象勤務期間	定めておりません。	平成19年7月19日から 平成22年6月27日まで
権利行使期間	平成18年4月28日から 平成28年4月26日まで	平成22年6月28日から 平成29年6月26日まで

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

## (2)ストック・オプションの規模及びその変動状況

## ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第1回新株予約権	第1回新株予約権	第2回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成16年12月7日	平成16年12月7日	平成16年12月7日
権利確定前				
期首(株)	-	-	-	-
付与(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	-	-	-
権利確定(株)	-	-	-	-
未確定残(株)	-	-	-	-
権利確定後				
期首(株)	2,131	15	8	240
権利確定(株)	-	-	-	-
権利行使(株)	200	-	-	-
失効(株)	97	-	-	-
未行使残(株)	1,834	15	8	240

	第2回新株予約権	第3回新株予約権	第4回新株予約権	第5回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成18年4月27日	平成18年4月27日	平成19年6月27日
権利確定前		209		253
期首(株)	-	-	-	-
付与(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	3	-	14
権利確定(株)	-	-	-	-
未確定残(株)	-	206	-	239
権利確定後				
期首(株)	12	-	140	-
権利確定(株)	-	-	-	-
権利行使(株)	-	-	-	-
失効(株)	-	-	-	-
未行使残(株)	12	-	140	-

## 単価情報

	第1回新株予約権	第1回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
権利行使価格(円)	100,000	100,000
行使時平均株価(円)	79,200	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	同左
権利行使価格(円)	100,000	100,000
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-
	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	平成16年12月7日	平成18年4月27日
権利行使価格(円)	100,000	250,000
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

	第4回新株予約権	第5回新株予約権
決議年月日	平成18年4月27日	平成19年6月27日
権利行使価格(円)	250,000	200,000
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-

### 3. 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度に付与されたストック・オプションがないため、該当事項はありません。

### 4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

#### (税効果会計関係)

前事業年度 (平成20年3月31日)	当事業年度 (平成21年3月31日)
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	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
繰延税金資産	繰延税金資産
賞与引当金 16,568千円	賞与引当金 15,506千円
役員退職慰労引当金 25,668千円	役員退職慰労引当金 32,886千円
繰越欠損金 1,668,091千円	繰越欠損金 2,118,738千円
未払事業税 4,877千円	未払事業税 3,741千円
その他 2,177千円	その他 2,049千円
繰延税金資産小計 1,717,382千円	繰延税金資産小計 2,172,920千円
評価性引当額 1,717,382千円	評価性引当額 2,172,920千円
繰延税金資産合計 -	繰延税金資産合計 -
2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳	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な項目別の内訳
法定実効税率 40.55%	法定実効税率 40.55%
(調整)	(調整)
評価性引当額の増減 40.49%	評価性引当額の増減 40.31%
交際費等永久に損金に算入されない項目 0.07%	交際費等永久に損金に算入されない項目 0.23%
住民税均等割額 0.35%	住民税均等割額 0.34%
税効果会計適用後の法人税等の負担率 0.36%	税効果会計適用後の法人税等の負担率 0.33%

#### (持分法損益等)

前事業年度(自平成19年4月1日至平成20年3月31日)

関連会社がないため、該当事項はありません。

当事業年度(自平成20年4月1日至平成21年3月31日)

関連会社がないため、該当事項はありません。



## 【関連当事者情報】

前事業年度(自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)

親会社及び法人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関係内容		取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
主要株主注1	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	461,890	眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	(被所有)直接14.97%注1	兼任1名	開発の受託	受託開発収入(注3(1))	77,313	売掛金	3,772
								製品売上(注3(2))	534	-	-
								建物使用料(注3(3))	12,300	前払費用	1,076
										差入保証金	5,050
								動物施設等の賃借(注3(4))	6,000	-	-
								諸経費(注3(5))	20,794	未払金	1,723
								諸経費の立替払(注3(6))	4,999	-	-
その他の雑収入(注3(7))	16	-	-								

(注) 1 当社のその他の関係会社でありました株式会社ニデックは、当社株式の上場に伴う平成19年12月20日の新株式発行及び株式会社ニデック所有の当社株式の売出しにより、当社の主要株主になりました。これに伴い議決権等の被所有割合は25.66%より14.97%に減少しております。

2 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。

3 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 株式会社ニデックからの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (2) 株式会社ニデックへの製品売上は、市場価格を勘案して一般取引条件と同様に決定しております。
- (3) 株式会社ニデックへの建物使用料は積算価格等を参考に決定しております。
- (4) 株式会社ニデックへの動物施設等の賃借料は、賃借期間や管理者人件費等を勘案して決定しております。
- (5) 株式会社ニデックへの諸経費の支払額は、株式会社ニデックから賃借している建物に係る電気・水道及び重油等の使用実績に基づき決定しております。
- (6) 株式会社ニデックへの諸経費の立替払いは、コンサルティング料等の支払いのうち、株式会社ニデック負担分について当社が一時的に立替払いをしたものであります。
- (7) 株式会社ニデックからのその他の雑収入は、保険事務代行手数料の受入れであります。なお、本取引は平成19年9月14日をもって終了しております。

## 役員及び個人主要株主等

属性	会社等の名称	住所	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関係内容		取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
						役員の兼任等	事業上の関係				
役員及びその近親者	小澤洋介	-	-	当社代表取締役社長	0.9	-	-	当社借入金の被保証	400,000	-	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

当社は、上記の銀行借入れに対して、当社代表取締役社長小澤洋介より債務保証を受けておりましたが、平成19年9月28日に全額返済しております。なお、保証料の支払は行っておりません。

当事業年度(自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)

(追加情報)

当事業年度より、「関連当事者の開示に関する会計基準」(企業会計基準第11号 平成18年10月17日)及び「関連当事者の開示に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第13号 平成18年10月17日)を適用しております。

なお、これによる開示対象範囲の変更はありません。

1. 関連当事者との取引

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

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(千円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
主要株主	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	461,890	眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	(被所有)直接14.94	当社への開発委託 役員の兼任	受託開発収入(注2(1))	64,765	売掛金	3,962
							製品売上(注2(2))	102	-	-
							建物使用料(注2(3))	12,300	前払費用 差入保証金	1,076 5,050
							動物施設等の賃借(注2(4))	6,000	-	-
							諸経費(注2(5))	21,910	未払金	1,187
							諸経費の立替払(注2(6))	6,513	-	-

(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) 株式会社ニデックからの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (2) 株式会社ニデックへの製品売上は、市場価格を勘案して一般取引条件と同様に決定しております。
- (3) 株式会社ニデックへの建物使用料は積算価格等を参考に決定しております。
- (4) 株式会社ニデックへの動物施設等の賃借料は、賃借期間や管理者人件費等を勘案して決定しております。
- (5) 株式会社ニデックへの諸経費の支払額は、株式会社ニデックから賃借している建物に係る電気・水道及び重油等の使用実績に基づき決定しております。
- (6) 株式会社ニデックへの諸経費の立替払いは、コンサルティング料等の支払いのうち、株式会社ニデック負担分について当社が一時的に立替払いをしたものであります。

(企業結合等関係)

前事業年度(自 平成19年4月1日 至 平成20年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 平成20年4月1日 至 平成21年3月31日)

該当事項はありません。

## ( 1株当たり情報 )

項目	前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)	当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)
1株当たり純資産額	34,957円33銭	23,886円6銭
1株当たり当期純損失	13,074円45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。	11,218円14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。

(注) 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自平成19年4月1日 至平成20年3月31日)	当事業年度 (自平成20年4月1日 至平成21年3月31日)
損益計算書上の当期純損失(千円)	1,086,238	1,133,985
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)	1,086,238	1,133,985
普通株式の期中平均株式数(株)	83,081	101,085
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	<p>第1回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成16年12月7日 (新株予約権2,154個)</p> <p>第2回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成16年12月7日 (新株予約権252個)</p> <p>第3回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権209個)</p> <p>第4回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権140個)</p> <p>第5回新株予約権 定時株主総会の決議日 平成19年6月27日 (新株予約権253個)</p> <p>新株予約権の概要は、「第4提出会社の状況、1株式等の状況、(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>	<p>第1回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成16年12月7日 (新株予約権1,857個)</p> <p>第2回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成16年12月7日 (新株予約権252個)</p> <p>第3回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権206個)</p> <p>第4回新株予約権 臨時株主総会の決議日 平成18年4月27日 (新株予約権140個)</p> <p>第5回新株予約権 定時株主総会の決議日 平成19年6月27日 (新株予約権239個)</p> <p>新株予約権の概要は、「第4提出会社の状況、1株式等の状況、(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>

## (重要な後発事象)

前事業年度 (平成20年3月31日)	当事業年度 (平成21年3月31日)
-	<p>1. 重要な設備投資</p> <p>当社は、平成21年5月22日開催の取締役会決議に基づき、次のとおり土地及び建物を取得する旨の契約を平成21年6月1日に締結し、同日物件の引渡しを受けました。</p> <p>(1) 目的 研究開発活動の充実、推進を図るため</p> <p>(2) 設備投資の内容 取得資産：土地(2,548.02㎡) 建物(1,750.62㎡(延べ床面積)) 所在地：愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1 取得価格：504,000千円 取得先：株式会社ニデック(当社の主要株主)</p> <p>(3) 当該設備が営業・生産活動に及ぼす重要な影響 主として研究開発活動に使用するため、営業・生産活動に及ぼす影響はありません。</p> <p>2. 多額な資金の借入</p> <p>当社は、平成21年5月22日開催の取締役会決議に基づき、平成21年5月29日付で総額520,000千円の借入を行いました。</p> <p>(1) 用途 設備投資資金</p> <p>(2) 借入先 蒲郡信用金庫</p> <p>(3) 借入金額、借入条件 借入金額：520,000千円 返済方法：元金均等返済(1年据置き後毎月) 借入金利：短期プライムレート+0.7%</p> <p>(4) 借入の実施時期、返済期限 実施時期：平成21年5月29日 返済期限：平成31年5月31日</p> <p>(5) 担保提供資産 上記1に記載した土地・建物および当社所有の土地・建物</p>

## 【附属明細表】

## 【有価証券明細表】

当社は、有価証券を全く保有しておりませんので、該当事項はありません。

## 【有形固定資産等明細表】

資産の種類	前期末残高 (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	1,092,023	-	-	1,092,023	352,227	62,870	739,795
構築物	12,593	-	-	12,593	7,195	1,098	5,398
機械及び装置	281,129	8,350	3,727	285,753	214,360	27,326	71,393
工具、器具及び備品	176,939	3,618	10,844	169,712	144,844	10,696	24,867
土地	240,508	-	-	240,508	-	-	240,508
建設仮勘定	2,710	4,079	1,817	4,972	-	-	4,972
有形固定資産計	1,805,904	16,047	16,389	1,805,563	718,627	101,991	1,086,935
無形固定資産							
商標権	582	-	-	582	400	58	182
ソフトウェア	2,747	-	-	2,747	1,489	549	1,257
その他	6,272	28,906	-	35,179	241	50	34,937
無形固定資産計	9,602	28,906	-	38,508	2,131	658	36,377
長期前払費用	2,779	-	617	2,161	-	-	2,161
繰延資産							
株式交付費	28,173	139	-	28,313	13,881	9,400	14,431
繰延資産計	28,173	139	-	28,313	13,881	9,400	14,431

## 【社債明細表】

該当事項はありません。

## 【借入金等明細表】

区分	前期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	-	-	-	
1年以内に返済予定の長期借入金	96,700	96,700	1.3	
1年以内に返済予定のリース債務	-	-	-	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	435,150	638,450	1.6	平成22年4月～ 平成26年3月
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	-	-	-	
その他有利子負債	-	-	-	
合計	531,850	735,150	-	

(注) 1 「平均利率」については、借入金の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

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

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	171,700	171,700	171,700	123,350

## 【引当金明細表】

区分	前期末残高 (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	40,859	38,239	40,859	-	38,239
役員退職慰労引当金	63,300	19,400	-	1,600	81,100

(注) 役員退職慰労引当金の当期減少額「その他」は、退職した役員に対して退職慰労金を支給しなかったことによる取崩であります。

## (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	431
預金	
当座預金	444,960
普通預金	10,893
定期預金	1,760,650
小計	2,216,504
合計	2,216,936

## b 受取手形

## イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
鍋林フジサイエンス株式会社	141
合計	141

## ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
平成21年4月満期	141
合計	141

## c 売掛金

## イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
愛知医科大学病院	6,056
東海教育産業株式会社	5,985
株式会社ニデック	3,962
その他	4,853
合計	20,857

## ロ 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

前期繰越高(千円) (A)	当期発生高(千円) (B)	当期回収高(千円) (C)	次期繰越高(千円) (D)	回収率(%) $\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	滞留期間(日)
					$\frac{(A)+(D)}{2}$ (B) 365
9,146	120,460	108,749	20,857	83.9	45.5

(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 製品

区分	金額(千円)
研究用ヒト培養組織	40
研究用ヒト培養キット	234
合計	274

## e 仕掛品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	3,313
研究用ヒト培養組織	626
合計	3,939

## f 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	1,405
研究用ヒト培養組織	3,983
研究用ヒト培養キット	39
小計	5,428
貯蔵品	
試薬	30,156
その他	127
小計	30,283
合計	35,711

## 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	12,250
株式会社奉仕堂印刷	3,702
株式会社日立メディコ	3,225
伊勢久株式会社	2,264
理科研株式会社	1,946
その他	1,555
合計	24,973



## □ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
平成21年4月満期	2,637
平成21年5月満期	11,939
平成21年6月満期	5,027
平成21年7月満期	5,368
合計	24,973

## (3) 【その他】

## 当事業年度における四半期情報

	第1四半期 自平成20年4月1日 至平成20年6月30日	第2四半期 自平成20年6月1日 至平成20年9月30日	第3四半期 自平成20年10月1日 至平成20年12月31日	第4四半期 自平成21年1月1日 至平成21年3月31日
売上高(千円)	22,788	37,377	21,195	33,362
税引前四半期純損失金額 (千円)	305,819	280,514	281,175	262,676
四半期純損失金額 (千円)	306,769	281,464	282,125	263,626
1株当たり四半期純損失 金額(円)	3,035.79	2,785.37	2,791.30	2,605.85

## 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	-
単元未満株式の買取り	
取扱場所	-
株主名簿管理人	-
取次所	-
買取手数料	-
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 <a href="http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html">http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

## 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

事業年度（第10期）（自平成19年4月1日至平成20年3月31日）平成20年6月26日関東財務局長に提出

#### (2) 有価証券報告書の訂正報告書

平成20年7月28日関東財務局長に提出。

事業年度（第10期）（自平成19年4月1日至平成20年3月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

#### (3) 四半期報告書及び確認書

（第11期第1四半期）（自平成20年4月1日至平成20年6月30日）平成20年8月13日関東財務局長に提出

（第11期第2四半期）（自平成20年7月1日至平成20年9月30日）平成20年11月14日関東財務局長に提出

（第11期第3四半期）（自平成20年10月1日至平成20年12月31日）平成21年2月13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

平成20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

監査法人 トーマツ

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 松井 夏樹

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 鈴木 晴久

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成19年4月1日から平成20年3月31日までの第10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・フロー計算書及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成20年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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. 財務諸表の範囲にはXBR Lデータ自体は含まれていません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成21年6月23日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング  
取締役会 御中

監査法人 トーマツ

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 松井 夏樹

指定社員  
業務執行社員 公認会計士 鈴木 晴久

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成20年4月1日から平成21年3月31日までの第11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・フロー計算書及び附属明細表について監査を行った。この財務諸表の作成責任は経営者にあり、当監査法人の責任は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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。監査は、試査を基礎として行われ、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を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成21年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成21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。財務報告に係る内部統制を整備及び運用並びに内部統制報告書を作成する責任は、経営者にあり、当監査法人の責任は、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。また、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。

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の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。内部統制監査は、試査を基礎として行われ、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の、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を含んでいる。当監査法人は、内部統制監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

当監査法人は、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが平成21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。

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. 財務諸表の範囲にはXBR Lデータ自体は含まれていません。