

【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25年6月26日
【事業年度】	第15期（自平成24年4月1日至平成25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】	取締役経営管理部長 大林 正人
【最寄りの連絡場所】	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
【電話番号】	0533(66)2020(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理部長 大林 正人
【縦覧に供する場所】	株式会社大阪証券取引所 (大阪市中央区北浜一丁目8番16号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

提出会社の状況

回次 決算年月	第11期 平成21年3月	第12期 平成22年3月	第13期 平成23年3月	第14期 平成24年3月	第15期 平成25年3月
売上高 (千円)	114,724	211,659	351,574	473,606	563,704
経常損失 (千円)	1,113,962	1,096,015	1,153,146	1,092,526	1,073,846
当期純損失 (千円)	1,133,985	1,099,917	1,156,986	1,096,366	1,077,686
持分法を適用した 場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	5,553,450	5,714,950	7,716,700	7,716,700	7,722,700
発行済株式総数 (株)	101,251	107,301	182,821	182,821	182,941
純資産額 (千円)	2,418,487	1,641,569	4,488,083	3,391,717	2,326,030
総資産額 (千円)	3,453,340	3,197,783	5,831,953	4,494,574	3,209,154
1株当たり純資産額 (円)	23,886.06	15,298.74	24,549.06	18,552.12	12,714.65
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)	11,218.14	10,808.51	8,314.25	5,996.94	5,894.57
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	70.0	51.3	77.0	75.5	72.5
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,021,897	1,021,005	1,012,151	1,059,155	989,987
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	1,078,697	244,645	908,627	477,195	480,900
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	223,160	834,456	3,748,998	245,521	239,318
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	956,286	1,014,377	2,842,573	2,015,324	1,267,005
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	86〔9〕	91〔9〕	106〔18〕	126〔16〕	137〔15〕

(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 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。

- 5 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。また、第12期以降の財務諸表については、金融商品取引法193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。
- 9 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。
 - 第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。
 - 第12期は、自家培養表皮ジェイスの販売増加により売上高は増加しましたが、研究開発費用の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。
 - 第13期は、自家培養表皮ジェイスの施設基準緩和等により売上高は増加しましたが、製造・営業部員増強による人件費の増加及びジェイスの販売促進活動費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。
 - 第14期は、自家培養表皮ジェイスの採用施設数の増加及び認知度向上により売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加及び研究開発費用の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。
 - 第15期は、自家培養表皮ジェイスの算定限度緩和等により売上高は増加しましたが、生産及び臨床開発部門の人員補強等により経常損失及び当期純損失を計上しました。

2【沿革】

平成11年 2月	株式会社ニデック（設立：昭和46年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社イナックス（現、株式会社LIXIL）、富山化学工業株式会社ならびに株式会社セントラルキャピタル（現、三菱UFJキャピタル株式会社）との共同出資により、ティッシュ・エンジニアリング（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利用製品として、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19年 12月	ジャスダック証券取引所NEO（現 大阪証券取引所（JASDAQグロース））へ株式を上場。
平成20年 5月	培養表皮の開発者である米国ハーバード大学医学部のHoward Green教授と顧問契約を締結。
平成21年 1月	自家培養表皮の保険収載を取得。
平成21年 8月	自家培養軟骨の製造販売承認申請を厚生労働省に提出。
平成22年 10月	富士フィルム株式会社を割当先とした第三者割当増資を実施、筆頭株主が株式会社ニデックから富士フィルム株式会社へ異動。
平成22年 12月	シンガポール駐在員事務所を開所。
平成23年 1月	製品仕様の一部変更に伴い自家培養角膜上皮の治験前の確認申請を取り下げ。
平成23年 3月	自家培養表皮：表皮水疱症治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定。
平成24年 5月	自家培養表皮：表皮水疱症の治療を目的として治験を開始。
平成24年 7月	整形外科領域における日本初のヒト細胞組織利用製品として、厚生労働省から自家培養軟骨の製造販売承認を取得。
平成24年 9月	シンガポール駐在員事務所を開所。
平成25年 4月	自家培養軟骨の保険収載を取得。

（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) 再生医療とは、事故や病気等によって人の体の一部が失われた際に、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。米国で生まれたティッシュ・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。

(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、自家細胞（本人）、同種細胞（本人以外）、異種細胞（ヒト以外の動物）に分類されますが（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・細胞を本人に移植すること。

同種移植：本人以外の組織・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。

なお、上記の2事業は「第5 経理の状況 1 財務諸表等（1）財務諸表 注記事項」に掲げるセグメントの区分と同一であります。

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）	自家培養表皮ジェイス （重症熱傷用）	製造承認を取得（製造販売承認に相当） 保険収載され、製品販売収入を計上
	自家培養軟骨ジャック	製造販売承認を取得 平成25年4月1日から保険収載
	自家培養角膜上皮	研究開発中（薬事戦略相談の実施中） 受託開発収入を計上
	自家培養表皮ジェイス （表皮水疱症用）	適応拡大のための治験開始
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

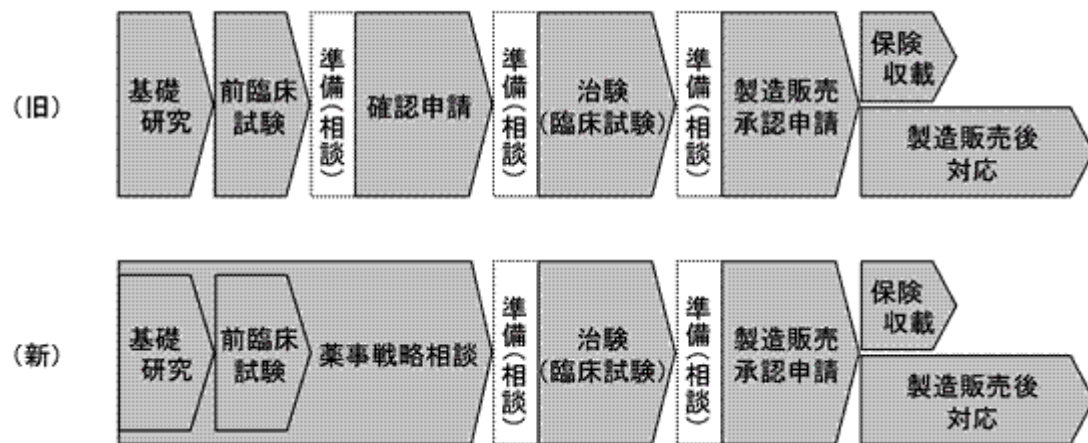
再生医療とは、従来の薬物治療とは異なり、われわれの身体に備わっている組織の再生能力を引き出すことであり、失われた組織や臓器の機能を、細胞を使って回復させることに主眼をおいた医療であります。当社は、自家培養技術を利用した再生医療製品を開発し、当該開発製品を医療機関向けに医療目的で製造販売することを主な事業目的としています。

ヒト細胞・組織を利用したすべての再生医療製品は製造・販売を行うため、薬事法に則り、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。なお、厚生労働省は、再生医療製品の承認プロセスの一つである確認申請制度を廃止し、その代替として平成23年7月1日から薬事戦略相談制度を導入しました。

現在、当社は、自家培養表皮（重症熱傷用）、自家培養軟骨（膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎用）、自家培養角膜上皮、自家培養表皮（表皮水疱症用）の4種類の再生医療製品の事業化を進めています。

再生医療製品の薬事審査プロセスを図示すると、以下のとおりになります。

再生医療製品の薬事審査プロセス



（補足説明）（旧）薬事審査プロセスでの確認申請制度は、平成23年6月に廃止され、その代替として同年7月より（新）薬事審査プロセスとして、薬事戦略相談制度が導入されました。

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。

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。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り、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。この過程をとおり、ヒトに移植した場合の安全性と有効性を予測します。なお、当社は、自社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。
- なお、確認申請制度は平成23年6月に廃止され、その代替として同年7月より薬事戦略相談制度が導入されました。
- 《薬事戦略相談》 薬事戦略相談制度は、平成23年7月から導入されました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構によると「日本発の革新的医薬品・医療機器の創出に向けて、現状では有望なシーズを発見した大学・研究機関、ベンチャー企業等が製品化につなげるための開発戦略に不案内であることから、薬事戦略相談制度はそれら有望性の高いシーズの実用化に向けて、シーズ発見後の大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象とし、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から臨床開発初期試験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談への指導・助言を行う。また、従来、確認申請制度で対応してきたヒト又は動物由来の細胞・組織を加工（薬剤処理、生物学的特性改変、遺伝子工学的改変等をいう）した医薬品・医療機器の開発初期段階からの品質及び安全性に係る相談への指導・助言も行う」とされています。
- 《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た製品を実際に臨床試験として患者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）を纏めた治験計画書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、当該治験計画書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。治験を通じ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、製造業者となる企業がQMS（Quality Management System、医療機器の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QMS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QMS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。
- 《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。
- 《製造販売後対応》 製造販売承認を得た医療機器であっても、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内（注：期間は厚生労働大臣が指定する）は、販売した医療機器の調査を行う必要があります。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、動物実験を代替する研究用試薬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] 自家培養表皮ジェイス

事業化の背景

1975(昭和50)年、米国マサチューセッツ工科大学（当時）のHoward Green教授らは、ヒトの正常な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ます。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。1984(昭和59)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・移植した報告が、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。

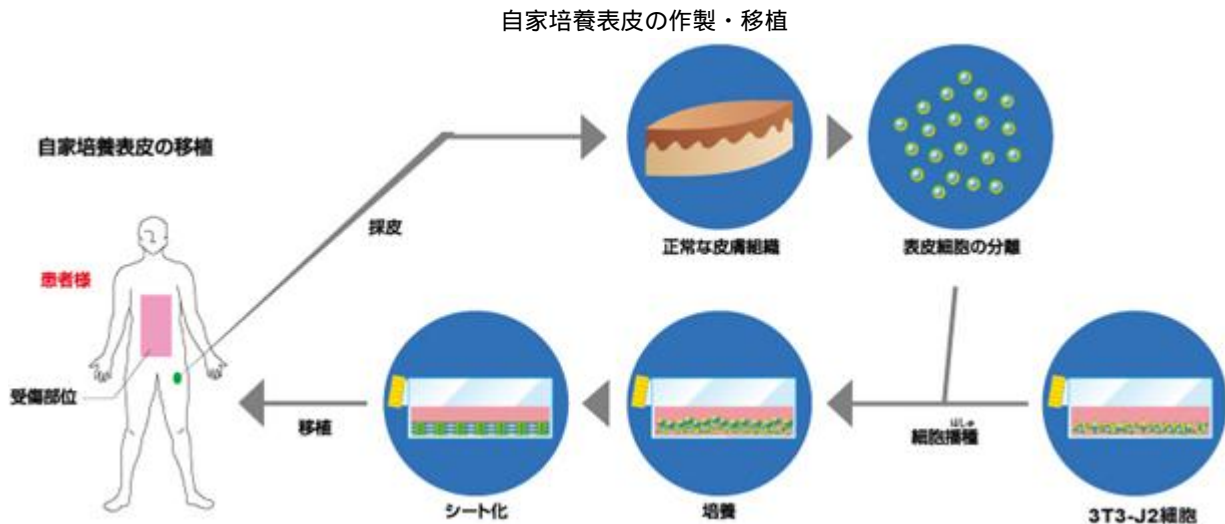
（注4） 重症熱傷とは、生命に影響をもたらす可能性が高いと考えられるほど広範囲におよぶ熱傷のことをいい、種々の分類によって数値的に定義されています。また顔面や気道の損傷、種々の骨折、その他電撃による損傷なども重症熱傷という定義に含まれます。

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当時ペネトアイバンクに所属していた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1cm²程度から、約3週間の培養期間を通じ、1000cm²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。

自家培養表皮の作製・移植フローは次のようになります。



自家培養表皮ジェイスの概要

自家培養表皮ジェイスは、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いう）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」等の条件が課せられました。

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。
- a) 適用疾病が重篤であると認められること。
 - b) 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。

その他

当社は自家培養表皮ジェイスの適応拡大による表皮水疱症の治療を目的として、平成24年5月に治験を開始しています。なお、ジェイスは平成23年3月に表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定されました。

[B] 自家培養軟骨ジャック

事業化の背景

膝や肘の関節軟骨は、血管がないために、ケガなどで一度損傷を受けると自然には治りません。また、これらを薬などで治療することは非常に困難です。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、事業化を進めてきました。

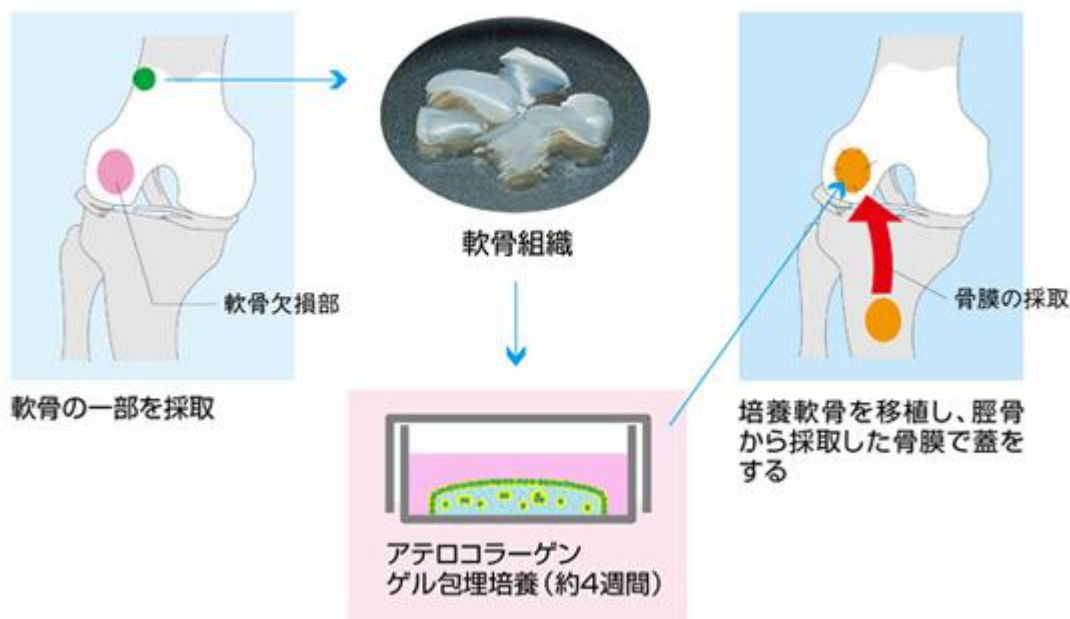
当社の自家培養軟骨の特長等

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、アテロコラーゲンというゲル状の物質の中で軟骨細胞を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、アテロコラーゲンゲルの中で約4週間培養し、軟骨欠損部に移植します。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きました。

当社の自家培養軟骨は、膝の関節軟骨損傷を治療する円盤状組織であり、アテロコラーゲンゲ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。

自家培養軟骨の作製・移植フローは次のようになります。

自家培養軟骨の作製・移植（膝関節）



自家培養軟骨ジャックの概要

自家培養軟骨ジャックは、平成16年2月に治験前の確認申請の適合を受け、平成16年5月より治験を開始し、平成21年8月に厚生労働省へ膝関節の全層軟骨欠損を適応対象とした自家培養軟骨の製造販売承認申請書を提出しました。

自家培養表皮同様に、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24年7月に自家培養軟骨ジャック（JACC: J-TEC Autologous Cultured Cartilage）の製造販売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。整形外科領域における我が国初のヒト細胞組織利用製品となりました。

承認番号：22400BZX00266000

一般の名称：ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）

販売名：ジャック

形状、構造及び原理：患者から採取した健常な軟骨組織より分離した軟骨細胞を、アテロコラーゲンゲルに包埋して培養し、患者自身に適用する自家培養軟骨である。
軟骨細胞を含むアテロコラーゲンゲルを欠損部に移植することにより、臨床症状を緩和する。

適応対象 : 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎(変形性膝関節症を除く)の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4 cm^2 以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る。

また、自家培養軟骨ジャックの承認に際しては、「膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において治療を行うこと」、「製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集すること」等の条件が課せられました。

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25年1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25年3月に開催された中央社会保険医療協議会において、平成25年4月より保険収載されることが了承されました。

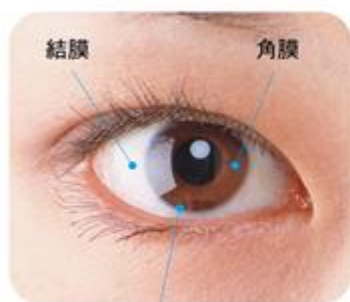
[C] 自家培養角膜上皮

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。

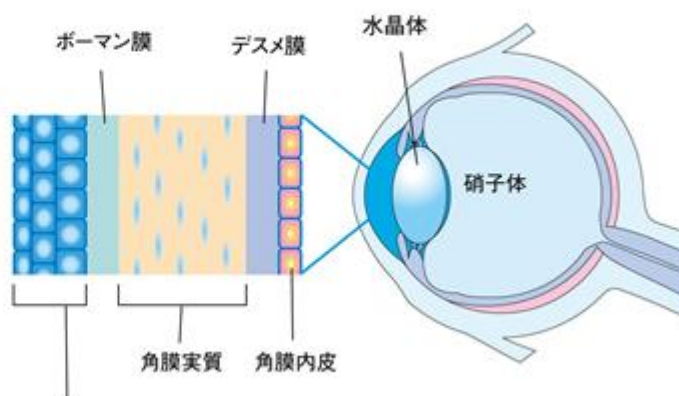
眼の各部名称 角膜の構造

眼の各部名称



輪部:角膜と結膜の境界にあり、角膜上皮細胞の幹細胞が存在する。

角膜の構造



角膜上皮:角膜最外層に存在する部分で角膜上皮細胞からなる。

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、イタリアの角膜バンクで幹細胞の研究を行っているベネトアイバンクから技術を導入し、現在は2人のイタリア人博士の技術指導を受けております。

さらに、2011(平成23)年1月には、株式会社セルシードと「個別共同研究開発契約」を締結し、同社の保有する細胞シート工学の技術・ノウハウを用いた温度応答性培養器材を使用することとし、製品仕様の一部を変更し、開発を進めております。

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が 1 mm^2 以上残存していることが条件となります。

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、株式会社ニデックに帰属します。

[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、多くの議論が交わされています。そのため、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意見も増えてきました。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(注6)され、同年3月より施行されております。

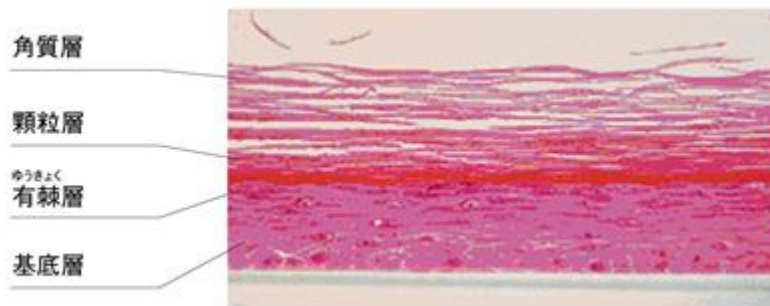
当社は、医療用の自家培養表皮の開発を通じて蓄積した高度な培養技術を有しております。この技術を研究用の培養組織開発に水平展開することにより、表皮モデルとしてラボサイト エピ・モデルの開発に成功し、平成17年4月から販売を開始しております。その後、当社は製品ラインナップの拡充を図っております。

(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)の施行が遅延されてきましたが、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。

製品の仕様等

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(ゆうきよくそう)、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。

ラボサイト エピ・モデルの断面図



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

平成24年9月には、当社のラボサイト エピ・モデル24を用いた試験法が標準法の一つの候補として、OECD(経済協力開発機構)の試験法ガイドラインTG439改訂版の草案に掲載されており、正式なTG439収載に向けて前進しています。また、ラボサイト 角膜モデルについては、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究を進めています。

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。細胞培養には、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保有しております。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。

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

研究用ヒト培養組織については、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す。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体制をとっています。現在、ラボサイトシリーズとして、エピ・モデル、エピ・モデル6D、エピ・キット、メラノ・モデル及び角膜モデルを販売しています。

4【関係会社の状況】

その他の関係会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の内容	議決権の所有割合 又は被所有割合 (%)	関係内容
(その他の関係会社) 富士フィルムホールディングス株式会社	東京都港区	40,363,000	富士フィルムグループを統括する持株会社	被所有 44.26	重要な営業上の取引はありません。
(その他の関係会社) 富士フィルム株式会社	東京都港区	40,000,000	イメージングソリューション、インフォメーションソリューションの開発、製造、販売、サービス	被所有 41.27	業務提携 役員の兼任 1名

- (注) 1 富士フィルムホールディングス株式会社は、有価証券報告書提出会社であります。
 2 富士フィルム株式会社は、富士フィルムホールディングス株式会社の100%子会社であります。
 3 富士フィルムホールディングス株式会社の被所有割合は、間接所有によるものであります。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成25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)
137 (15)	34.4	5.2	5,102,533

セグメントの名称	従業員数(名)
再生医療製品事業	99 (12)
研究開発支援事業	10 (1)
報告セグメント計	109 (13)
全社(共通)	28 (2)
合計	137 (15)

- (注) 1 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であり、臨時雇用者数(パートタイマー・嘱託社員)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。
 2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
 3 全社(共通)として記載されている従業員数は、管理部門等に所属しているものであります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は良好に推移しております。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1) 業績

当事業年度（平成24年4月1日から平成25年3月31日）における我が国経済は、東日本大震災の復興関連需要、アジア新興諸国における需要拡大等の影響により緩やかな回復傾向にあるものの、欧州で広がる金融不安、中国経済の減速等を背景に、先行き不透明な状況が続きました。一方で、平成24年12月の政権交代以降、金融政策、財政政策、成長戦略を3本の矢とするデフレ脱却へ向けた経済政策への期待感から、年度末にかけて円安・株高が進みました。

再生医療分野では、ヒトiPS細胞（人工多能性幹細胞）の作製に成功した京都大学教授の山中伸弥iPS細胞研究所長が、平成24年10月にノーベル生理学・医学賞を受賞して以降、再生医療への期待が急速に高まりました。我が国政府は、世界に先駆けてiPS細胞等を活用した再生医療の早期実用化を目指すことを支援する方針を決め、平成25年3月には、安全な再生医療の普及を迅速に進めるための再生医療推進法案が国会へ提出されました。

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

自家培養表皮ジェイスは、平成21年1月1日付で保険収載された我が国初のヒト細胞組織利用製品であり、重症熱傷患者の治療を目的とした医療機器です。ジェイスには保険算定に関し、「施設基準」や「算定限度」等の留意事項が付与されています。これら留意事項のうち「算定限度」に関しては、平成24年4月1日より一患者につき20枚から40枚に緩和されました。当社は、主要な医療機関への販売促進に努めると同時に、重症熱傷治療におけるジェイスのより有用な使用方法について、学会等を通じて啓蒙活動を行いました。一方で、患者死亡等の理由による出荷前製造中止率が依然として高止まりしました。

さらに当社は、ジェイスの適応拡大による表皮水疱症の治療を目的として、平成24年5月に治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、治験を進めました。なお、ジェイスは、表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定されています。

自家培養軟骨ジャックは、平成24年7月に厚生労働省により製造販売承認されました。整形外科領域における日本初のヒト細胞組織利用製品であり、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）を適応対象とします。さらに、平成25年3月13日に開催された中央社会保険医療協議会を経て、平成25年4月1日より保険償還価格2,080千円にて保険収載されることになりました。

自家培養角膜上皮は、治験実施に向け、前臨床試験と各種バリデーション試験を行いました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構から求められた動物実験を終了し、データ分析を進めました。

研究開発支援事業である研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。本製品の販売促進とユーザーからの受託試験を積極的に展開しました。平成24年9月には、当社のラボサイトエビ・モデル24を用いた試験法が標準法の一つの候補として、OECD（経済協力開発機構）の試験法ガイドラインTG439改訂版の草案に掲載されており、正式なTG439収載に向けて前進しています。また、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究を進めています。

こうした結果、当事業年度における売上高は、563,704千円（前期比19.0%増）となりました。生産及び臨床開発部門の人員補強等により営業損失は1,103,047千円（前期は1,107,413千円の営業損失）、経常損失1,073,846千円（前期は1,092,526千円の経常損失）となり、当期純損失は1,077,686千円（前期は1,096,366千円の当期純損失）となりました。

なお、セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、489,236千円（前期比16.8%増）、研究開発支援事業の売上高は、74,468千円（前期比36.2%増）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、前事業年度末に比べて748,319千円減少し、1,267,005千円となりました。

当事業年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果使用した資金は989,987千円となり、前事業年度と比べ69,167千円減少しました。この主な要因は、仕入債務の増加及び未払金の増加等によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果獲得した資金は480,900千円となり、前事業年度と比べ3,705千円増加しました。この主な要因は、設備投資による支出の減少等によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果使用した資金は239,318千円となり、前事業年度と比べ6,203千円減少しました。この主な要因は、新株予約権の行使に伴う株式発行によるものであります。

2【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当事業年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 平成24年 4月 1日 至 平成25年 3月31日)	前年同期比(%)
再生医療製品事業(千円)	383,608	121.3
研究開発支援事業(千円)	74,468	136.2
合計(千円)	458,077	123.5

- (注) 1 金額は販売価格によっております。
2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 受注実績

当事業年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
再生医療製品事業	491,525	131.4	52,345	147.2
研究開発支援事業	76,741	138.9	4,461	203.8
合計	568,266	132.3	56,807	150.5

- (注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(3) 販売実績

当事業年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 平成24年 4月 1日 至 平成25年 3月31日)	前年同期比(%)
再生医療製品事業(千円)	489,236	116.8
研究開発支援事業(千円)	74,468	136.2
合計(千円)	563,704	119.0

- (注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
2 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 平成23年 4月 1日 至 平成24年 3月31日)		当事業年度 (自 平成24年 4月 1日 至 平成25年 3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
株式会社ニデック	98,765	20.9	99,627	17.7

- (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2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。

- [1] 事業に関連する課題
- [2] 経営インフラに関する課題

[1] 事業に関連する課題

[A] 自家培養表皮ジェイスの展開

自家培養表皮ジェイスは、平成21年1月1日付で保険収載された我が国初のヒト細胞組織利用製品であり、重症熱傷患者の治療を目的とした医療機器です。ジェイスには保険適用に関する留意事項が付与されており、「施設基準」と「算定限度」という条件を満たす場合のみ、国は医療機関に対して保険償還を行います。この中で、平成22年4月の診療報酬改定において「施設基準」が大幅に緩和されたため、熱傷治療における地域格差が是正され、当社は営業活動を展開しやすくなりました。「算定限度」に関しては、一患者につきジェイス20枚までを保険の対象とするという条件が付与されていましたが、平成24年4月1日より一部改定されることとなり、一患者につき40枚までに緩和されました。

現在、承認の条件である製造販売後臨床試験の実施、使用成績調査の実施及び結果の迅速な開示等を適切に進めております。また、主要な医療機関への販売促進に努めると同時に、重症熱傷治療におけるジェイスのより有用な使用方法について、学会等を通じて啓蒙活動を行っております。

さらに、表皮水疱症への適応拡大に向けた治験も進めております。ジェイスは、表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定されています。

[B] 自家培養軟骨ジャックの展開

自家培養軟骨ジャックは、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）を適応対象として、平成24年7月27日付で厚生労働省により製造販売承認されました。整形外科領域における我が国初のヒト細胞組織利用製品です。さらに、平成25年3月13日に開催された中央社会保険医療協議会を経て、平成25年4月1日より保険償還価格2,080千円にて保険収載されることになりました。承認の条件である施設基準・実施医基準を満たす環境でジャックが適切に使用される様に努めると同時に、全症例を対象とした使用成績調査を実施します。

[C] 自家培養角膜上皮の展開

自家培養角膜上皮は、株式会社ニデックからの委託開発品です。平成23年1月に製品仕様の一部を変更し、株式会社セルシードと協働しながら開発を進めています。

治験実施に向け、前臨床試験と各種バリデーション試験を実施しました。薬事戦略相談で合意した動物実験が終了し、データ分析を進めています。

[D] 研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの展開

ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。平成24年9月、当社のラボサイト エピ・モデル24を用いた試験法が皮膚刺激性試験の標準法の一つの候補として、OECD（経済協力開発機構）の試験法ガイドラインTG439改訂版の草案に掲載され、正式なTG439収載に向けて前進しています。当社は、当該製品が公式な試験方法として評価されることにより、本製品の販売促進に繋がると考えております。現在、ラボサイトシリーズの販売促進とユーザーからの受託試験を積極的に展開するとともに、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指した共同研究も進めています。

[E] 探索研究の展開

当社は、既存の製品パイプラインに加え、将来のヒト細胞組織利用製品の上市に向け、探索的研究に関して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、国内外の研究機関と協働すると同時に、我が国の再生医療に関連する規制動向を慎重にモニタリングしながら、新製品の探索研究を進めております。

[F] 事業のグローバル展開

当社は、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・研究機関との提携及び協働、海外における製造・販売の事業化等、当社が持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考えております。平成24年9月末日をもってシンガポール駐在員事務所を閉所しましたが、現在、主要なアジア諸国の市場・規制動向をモニタリングし、総合的にグローバル展開の戦略を検討・立案しています。

[2] 経営インフラに関する課題

[A] 工場機能の最適化

当社は、自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの製造販売承認取得と共に製造施設のQMS（品質マネジメントシステム）適合を取得しました。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。将来受注が増加した場合にも対応できるよう、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、情報化の推進を進めております。

[B] 営業体制の整備・拡充

当社は、自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの各種販促ツール、マニュアルの作成、医療機関向け資料等を継続的に充実させています。ロジスティックスを含め、ヒト細胞組織利用製品に適した営業体制を構築します。

[C] 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の信頼性保証体制を整備しています。品質保証業務、品質管理業務、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します。

[D] 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します。

[E] 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委員会及び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。

[F] 人事制度の見直し・強化

当社の業務拡大や海外展開の加速等による人材の多様化に対応するため、人事制度の見直し及び強化を進めます。教育及び育成を通じ、当社が必要とする人材への成長を促し、会社業績の向上を目指すとともに、働きがいのある職場環境を整備してまいります。

[G] 社屋拡張計画の策定・実行

当社の業務拡大と社員数の増加に伴い、事務エリア、共有エリアが不足してまいりました。また、中期事業計画では、自家培養軟骨ジャックのための追加生産設備の実装も予定しております。事業の進捗度合いを勘案し、適切に社屋の拡張を行ってまいります。

[H] 財務体質の強化

当社は、研究開発型ベンチャー企業であり、多額の製品開発費用が先行して必要となるため、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。今後、自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャック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、資金需要に備える予定です。

4【事業等のリスク】

当社の経営成績及び財務状態に関する事項のうち、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性があると考えられるリスクには以下の事項があります。

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、発生した場合には適切な対応を図る方針であります。また、以下の記載は、平成25年3月期末現在において当社が判断したものであり、事業に関連するリスクのすべてを網羅するものではありません。

(1) 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、医療機器の製造管理及び品質管理の基準であるQMS（品質マネジメントシステム）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。

現時点においては、薬事法による製造販売承認を取得したヒト細胞組織利用製品は自家培養表皮ジェイスと自家培養軟骨ジャックの2品目のみです。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、多くの時間と多額の費用が掛かります。さらには、当社の想定どおりに再生医療の市場が開拓できない可能性があります。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。

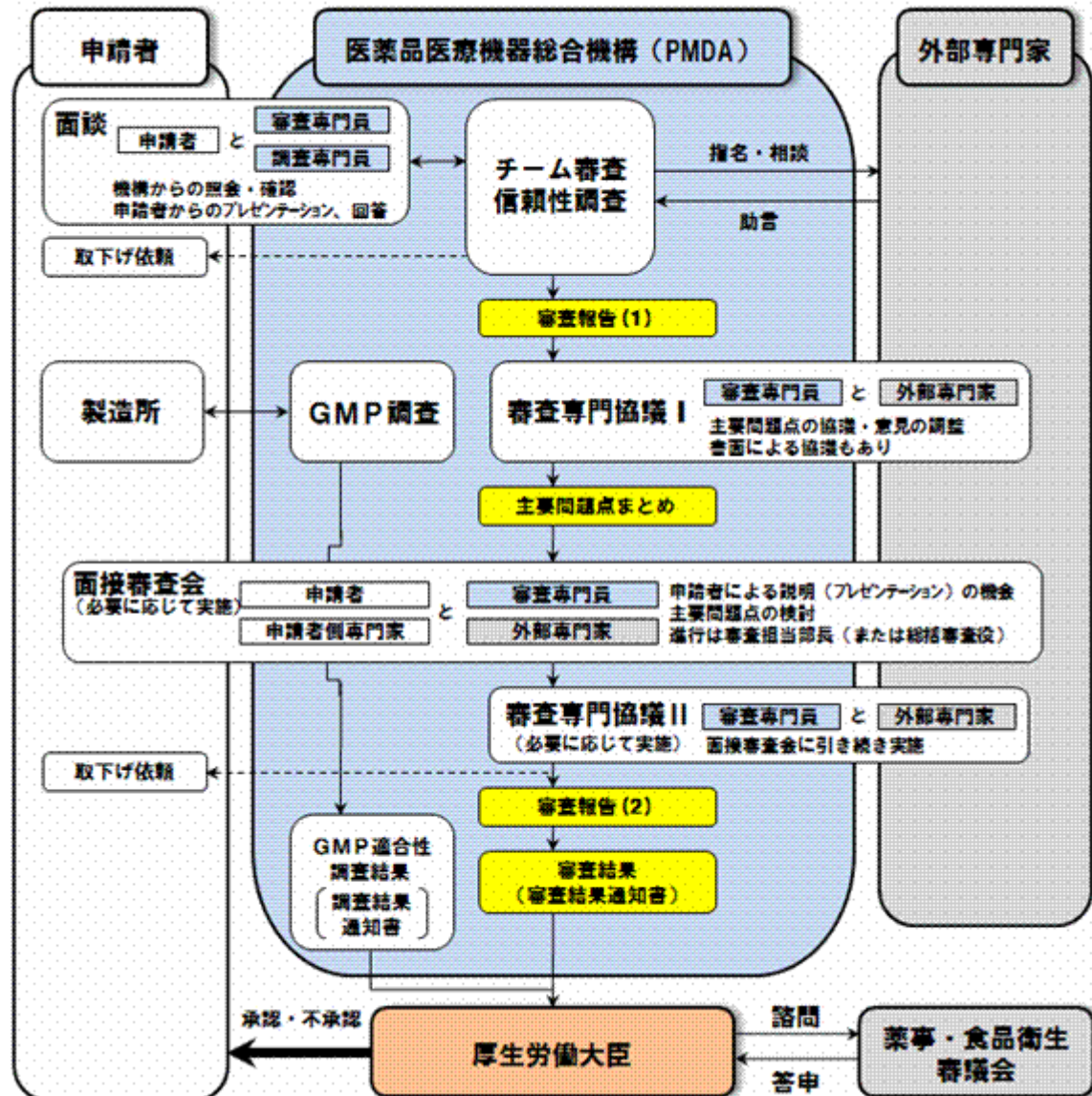
再生医療領域は、バイオテクノロジーの急激な進歩に伴い、研究開発のスピードが大変速い領域であり、日々新しい研究成果や技術が生まれており、安全性や有効性に関する知見も進歩しています。さらに、京都大学教授の山中伸弥iPS細胞研究所長がノーベル生理学・医学賞を受賞して以降、再生医療への期待が急速に高まる中で、新規の医薬品・医療機器に対応すべく、薬事法の改正や新法の追加などが検討されています。これらの動きに伴い、製品開発等の方向性の変更を余儀なくされ、又は研究開発等に追加投資が必要となるなど、不測のコストが発生する可能性もあります。このような場合においては、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

[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。（医薬品はGMP基準、医療機器はQMS基準となるため、図中のGMPはQMSに読み替えられます。）

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が失われ、当社の事業に影響を与える可能性があります。なお、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に基づく公的制度として「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年4月1日に創設されております。

(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、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販売承認を取得しました。製造販売承認の条件として、治験症例がきわめて限られていることから、ジェイスの安全性及び有効性を確認するための製造販売後臨床試験を早期に実施することを求められており、臨床試験の進捗状況やその結果をまとめて速やかに厚生労働省へ報告する必要があります。この製造販売後臨床試験の結果により、安全性や有効性に問題が生じた場合は、承認が取り消されることもあり、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。またこれとは別に、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、ジェイスの安全性及び有効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、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) 保険適用（保険収載）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ました。それから約1年後に「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」（保医発0305第5号、平成22年3月5日付）が発出されました。当該通知により、ジェイスの『保険適用に関する留意事項』が、平成22年4月1日より一部改定されることになりました。改定前に保険適用に関する留意事項として通知されておりました「広範囲熱傷特定集中治療室管理料の施設基準の届出」につきましては、中央社会保険医療協議会の平成22年度診療報酬改定に係る検討におきまして、重点課題のひとつとして「地域連携による救急患者の受入れの推進について」の中で、「広範囲熱傷特定集中治療室管理料については、これまで専用の治療室を用いることを要件としていたが、様々な救急患者の受入れを円滑に行うため、要件を緩和して特定集中治療室管理料及び救命救急入院料の一項目として評価を行う。」とされました。これに伴い、「広範囲熱傷特定集中治療室管理料」の届出項目が削除され、ジェイスの保険適用に関する留意事項が見直されました。

さらに平成24年3月5日、「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」（保医発0305第5号）が発出され、ジェイスの保険適用に関する留意事項が平成24年4月1日より一部改定されることとなりました。当該通知を受け、算定限度がこれまで一患者につきジェイス20枚まで保険の対象とするという条件から40枚までに緩和されました。

改定後（平成24年4月1日から）のジェイスの『保険適用に関する留意事項』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40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、救命救急入院料3、救命救急入院料4又は特定集中治療室管理料2の施設基準の届け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。

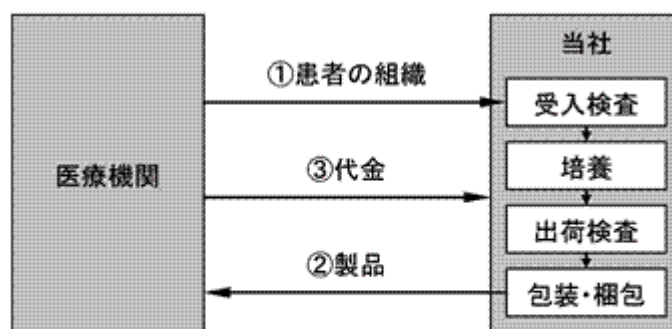
今後、当該保険適用の条件の変更により、ジェイスの販売計画および当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、患者死亡等の理由による出荷前製造中止が発生しており、受注し、製造を行っても、移植に至らず保険償還がされない事例が発生する可能性があります。当該中止の割合が増加した場合には、ジェイスの売上計画および当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

c) 製造インフラ構築に関すること

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、輸送に耐えうる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QMS（品質マネジメントシステム）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少なく、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です。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。

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におきましては、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、癬痕、採皮創などの治療においても有用であることが国内、海外で実証されております。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、適応症が拡大されない可能性があります。

（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

当社は、平成21年8月に本製品の製造販売承認申請を提出し、平成24年7月27日付にて厚生労働省より自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を取得しました。今回、製造販売承認の条件として、膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において治療が行われることが求められており、これに伴い、日本整形外科学会のワーキンググループが、実施施設基準と実施医基準を策定し、厚生労働省に提出しました。また、製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の安全性及び有効性に関するデータを収集し、その結果については定期的に厚生労働省に報告することが義務付けられています。これらの結果から、自家培養軟骨ジャック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

自家培養軟骨ジャックは、平成25年3月13日に開催された中央社会保険医療協議会において、平成25年4月1日付で保険収載されることが了承され、平成25年3月29日付厚生労働省告示第102号にて、平成25年4月1日から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（「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について；保医発0329第4号、平成25年3月29日付）及び事務連絡（「「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について」の一部訂正について；平成25年4月30日付）により、ジャックの保険適用に条件が付与されることになりました。ジャックの『保険適用に関する留意事項』の概要は以下のとおりであります。

a 膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）で、他に治療法がなく、かつ、軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に使用する場合にのみ算定できる。

b 使用した個数、大きさに係わらず、所定の価格を算定する。

c 当該材料は、以下のいずれにも該当する医師が使用した場合に限り算定する。

整形外科の経験を5年以上有しており、関節軟骨修復術10症例以上を含む膝関節手術を術者として100症例以上実施した経験を有する常勤の医師であること。

所定の研修を修了していること。なお、当該研修は、次の内容を含むものであること。

当該材料の適応に関する事項

変形性膝関節症との鑑別点に関する事項

軟骨採取法に関する事項

周術期管理に関する事項

合併症への対策に関する事項

リハビリテーションに関する事項

全例調査方法に関する事項

手術方法に関する事項（当該材料に類似した人工物を用いた手技を含む。）

d 以下のいずれにも該当する保険医療機関において実施すること。なお、届出は（中略）様式により提出すること。

CT撮影及びMRI撮影の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。

運動器リハビリテーション料（ ）又は運動器リハビリテーション料（ ）の施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出ていること。

関節軟骨修復術を含む骨切り術、関節鏡下靭帯再建術、半月板手術、人工膝関節置換術等の膝関節手術を年間100症例以上実施していること若しくは大学病院本院であること。

e ヒト自家移植組織（自家培養軟骨）を使用した患者については、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に使用する医療上の必要性及び軟骨欠損面積等を含めた症状詳記を添付すること。

今後、当該保険適用の条件の変更により、ジャックの販売計画および当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

c) 製造および販売インフラ構築に関すること

当社は、QMS（品質マネジメントシステム）を満たす生産設備を用いて自家培養軟骨ジャックの製造を行い、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

膝関節軟骨の治療を目的とした自家培養軟骨ジャックの適応対象は「外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の臨床症状の緩和。ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4 cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る」とされており、その市場規模は限定的なものです。さらに、自家培養軟骨ジャック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、自家培養軟骨ジャック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。

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ます。当社は、平成23年1月に製品仕様の一部を変更し、新しい製品仕様で開発を進めることを決定しました。その後、新仕様のもとで平成23年7月より導入された薬事戦略相談を受け、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の助言を参考に開発を進めております。しかしながら、予定通りに治験を開始できるかは定かではなく、その後の薬事承認プロセスが想定どおりに進まない可能性があります。

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ております。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QMS（品質マネジメントシステム）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、適切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解約や規模縮小等の可能性も否定できません。このような場合には当社の事業戦略や業績に影響を及ぼす可能性があります。

研究用ヒト培養組織

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、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、ラボサイト メラノ・モデル、平成22年7月よりラボサイト 角膜モデルを研究用試薬として、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。

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繋がらない可能性があります。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LIXIL）、富山化学工業株式会社ならびに株式会社セントラルキャピタル（現、三菱UFJキャピタル株式会社）と共同出資し、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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成21年3月	平成22年3月	平成23年3月	平成24年3月	平成25年3月
売上高（千円）	114,724	211,659	351,574	473,606	563,704
再生医療製品事業	77,675	172,293	308,390	418,925	489,236
研究開発支援事業	37,048	39,366	43,184	54,681	74,468
経常損失（千円）	1,113,962	1,096,015	1,153,146	1,092,526	1,073,846
当期純損失（千円）	1,133,985	1,099,917	1,156,986	1,096,366	1,077,686
1株当たり当期純損失（円）	11,218.14	10,808.51	8,314.25	5,996.94	5,894.57
純資産額（千円）	2,418,487	1,641,569	4,488,083	3,391,717	2,326,030
総資産額（千円）	3,453,340	3,197,783	5,831,953	4,494,574	3,209,154
営業活動による キャッシュ・フロー（千円）	1,021,897	1,021,005	1,012,151	1,059,155	989,987
投資活動による キャッシュ・フロー（千円）	1,078,697	244,645	908,627	477,195	480,900
財務活動による キャッシュ・フロー（千円）	223,160	834,456	3,748,998	245,521	239,318
現金及び現金同等物 の期末残高（千円）	956,286	1,014,377	2,842,573	2,015,324	1,267,005

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 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。また、第12期以降の財務諸表については、金融商品取引法193条の2第1項の規定に基づき、有限責任監査法人トーマツの監査を受けております。

3 経営成績の変動理由は以下のとおりです。

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。

第12期は、自家培養表皮ジェイスの販売増加により売上高は増加しましたが、研究開発費用の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。

第13期は、自家培養表皮ジェイスの施設基準緩和等により売上高は増加しましたが、製造・営業部員増強による人件費の増加及びジェイスの販売促進活動費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。

第14期は、自家培養表皮ジェイスの採用施設数の増加及び認知度向上により売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加及び研究開発費用の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。

第15期は、自家培養表皮ジェイスの算定限度緩和等により売上高は増加しましたが、生産及び臨床開発部門の人員補強等により経常損失及び当期純損失を計上しました。

[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、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、第15期末において 10,949,369千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

当社は研究開発型ベンチャー企業として、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21年3月期359,517千円、平成22年3月期425,242千円、平成23年3月期374,704千円、平成24年3月期393,498千円そして平成25年3月期462,253千円であり、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まない可能性は否定できず、そのような場合、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、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伸びた場合は、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権利侵害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、当社が当社技術を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。また、平成21年6月には、隣接棟を取得しており、平成25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1,295,149千円と当社の総資産額3,209,154千円に対して多額であり、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、信頼性保証業務、品質管理、情報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。海外展開を含む事業開発、研究、製品開発及び薬事業務においては常務取締役畠賢一郎が、生産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享が、経営管理及び経理業務ならびにコンプライアンス担当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5名を招き、法令遵守のもと、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25年3月末現在、役員及び従業員計150名の小規模な組織です。当社は相互牽制、内部統制及びコンプライアンス・リスク管理など組織的対応の強化を図るよう努めておりますが、現状では、小規模組織で人的資源に限りがあるため、個々の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。そのため、成功報酬として新株予約権付与を行うなどの人材確保対策を実施しております。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ます。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

当社の議決権の44.26%を間接保有する富士フィルムホールディングス株式会社は、富士フィルム株式会社の親会社であることから、当社に対して一番の影響力を持つのは富士フィルムホールディングス株式会社と考えられます。また、富士フィルム株式会社は、当社への資本参画のみならず研究開発及び事業展開においても大変重要な役割を担っております。そのため、今後富士フィルムホールディングス株式会社及び富士フィルム株式会社との関係に大きな変化が生じた場合、当社の経営に影響を及ぼす可能性があります。

当社主要株主である株式会社ニデックは、当社の自家培養角膜上皮事業における開発委託元であるだけでなく、当社創業時に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まいりました。そのため、今後株式会社ニデックとの関係に大きな変化が生じた場合、当社の事業戦略や経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

関連当事者の商号等

商号	属性	住所	事業内容	議決権等の被所有割合(%)
富士フィルムホールディングス株式会社	その他の関係会社	東京都港区	富士フィルムグループを統括する持株会社	44.26
富士フィルム株式会社	その他の関係会社	東京都港区	イメージングソリューション、インフォメーションソリューションの開発、製造、販売、サービス	41.27
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	11.55

当社と関連当事者とのその他の関係

平成25年3月31日における当社の役員13名のうち、倉橋清隆氏は株式会社ニデックの役員を兼任しております。

当社における地位	氏名	兼職の状況及び役職
社外取締役（非常勤）	石川 俊一郎	富士フィルム株式会社 医薬品事業部 担当部長
社外取締役（非常勤）	倉橋 清隆	株式会社ニデック 取締役

当社と関連当事者との取引（自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他の 関係会社	富士フィルム株式会社	東京都 港区	40,000,000	イメージングソリューション、 インフォメーションソリューションの開発、 製造、販売、サービス	(被所有) 直接 41.27	業務提携 役員の兼任	諸経費の立 替払 (注2(1))	3,242	立替金	2,192
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 11.55	当社への開発 委託 役員の兼任	受託開発収 入 (注2(2))	99,627	売掛金	45,237
							動物施設等 の賃借 (注2(3))	1,947	-	-

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フィルム株式会社への諸経費の立替払いは、学会共済費等の支払いのうち、富士フィルム株式会社負担分について当社が一時的に立替払いをしたものであります。
- (2) 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。
- (3) 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。なお、本取引は平成24年8月22日に開始し、平成25年3月31日をもって終了しております。

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) 再生医療製品（培養表皮、培養軟骨及び培養角膜等）の研究及び事業開発に関する諸契約

契約書名	新技術開発成果実施契約書
相手方名	独立行政法人科学技術振興機構
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。

（注）本契約は、独立行政法人科学技術振興機構と平成12年3月31日に締結した「新技術開発成果実施契約」にかかる本開発が、同機構の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たことによるものです。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	平成15年7月27日
契約期間	平成15年8月1日から平成17年7月31日まで（平成17年8月1日付、平成19年7月18日付、平成22年7月26日付、平成23年8月1日付 CONSULTING CONTRACTにより平成24年7月31日まで延長） 期間満了前にどちらかが解約の申し出を行わなければ1年毎の延長。
主な契約内容	Michele De Luca, M.D. が当社に対して、皮膚及び角膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がMichele De Luca, M.D. に対してその対価を支払う。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Graziella Pellegrini
契約締結日	平成15年7月27日
契約期間	平成15年8月1日から平成17年7月31日まで（平成17年8月1日付、平成19年7月18日付、平成22年7月26日付、平成23年8月1日付CONSULTING CONTRACTにより平成24年7月31日まで延長） 期間満了前にどちらかが解約の申し出を行わなければ1年毎の延長。
主な契約内容	Graziella Pellegrini, Ph.D. が当社に対して、皮膚及び角膜、結膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がGraziella Pellegrini, Ph.D. に対してその対価を支払う。

契約書名	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、どちらかが解約の申し出を行わなければ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の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。

契約書名	共同研究開発基本契約書
相手方名	株式会社セルシード
契約締結日	平成21年10月30日
契約期間	平成21年10月30日から平成24年10月29日まで（契約締結日から3年間とする。ただし、期間満了の3か月前までに両者のいずれからも解約の意思表示のないときは、本基本契約は更に満1年間自動的に継続更新されるものとし、以後も同様とする。）
主な契約内容	株式会社セルシードと当社は、両社が保有する技術及びノウハウを活用し、次世代再生医療製品及びサービスならびにビジネスモデルを共同開発する。本基本契約に基づいて株式会社セルシードと当社が共同で取り組む研究開発テーマは、両社合意の上で別途個別共同研究開発契約をもって定める。

契約書名	資本提携契約書																
相手方名	富士フイルム株式会社																
契約締結日	平成22年10月6日																
主な契約内容	<table border="1"> <tr> <td>(1) 発行期日</td> <td>平成22年10月29日</td> </tr> <tr> <td>(2) 発行新株式数</td> <td>当社普通株式75,500株</td> </tr> <tr> <td>(3) 発行価額</td> <td>1株につき53,000円</td> </tr> <tr> <td>(4) 発行価額の総額</td> <td>4,001,500,000円</td> </tr> <tr> <td>(5) 資本組入額</td> <td>1株につき26,500円</td> </tr> <tr> <td>(6) 資本組入額の総額</td> <td>2,000,750,000円</td> </tr> <tr> <td>(7) 募集又は割当方法 (割当先)</td> <td>第三者割当の方法によります。 富士フイルム株式会社 75,500株</td> </tr> <tr> <td>(8) その他</td> <td>上記各号については、当社臨時株主総会(平成22年10月28日開催)において、本件第三者割当増資に関する議案が承認されること、及び金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。</td> </tr> </table>	(1) 発行期日	平成22年10月29日	(2) 発行新株式数	当社普通株式75,500株	(3) 発行価額	1株につき53,000円	(4) 発行価額の総額	4,001,500,000円	(5) 資本組入額	1株につき26,500円	(6) 資本組入額の総額	2,000,750,000円	(7) 募集又は割当方法 (割当先)	第三者割当の方法によります。 富士フイルム株式会社 75,500株	(8) その他	上記各号については、当社臨時株主総会(平成22年10月28日開催)において、本件第三者割当増資に関する議案が承認されること、及び金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。
(1) 発行期日	平成22年10月29日																
(2) 発行新株式数	当社普通株式75,500株																
(3) 発行価額	1株につき53,000円																
(4) 発行価額の総額	4,001,500,000円																
(5) 資本組入額	1株につき26,500円																
(6) 資本組入額の総額	2,000,750,000円																
(7) 募集又は割当方法 (割当先)	第三者割当の方法によります。 富士フイルム株式会社 75,500株																
(8) その他	上記各号については、当社臨時株主総会(平成22年10月28日開催)において、本件第三者割当増資に関する議案が承認されること、及び金融商品取引法による届出の効力発生を条件とする。																

(注)平成22年10月28日開催の当社臨時株主総会において、上記第三者割当増資に関する議案は承認され、平成22年10月29日付で払込が完了いたしました。

契約書名	業務提携に関する契約書
相手方名	富士フイルム株式会社
契約締結日	平成22年10月6日
主な契約内容	<ul style="list-style-type: none"> ・両社の技術を活用した再生医療製品の開発及び事業化。 ・再生医療用材料の開発可能性及びその用途の探索。 ・探索活動で具体化した用途の再生医療用材料及び製品の開発並びにその事業化。 ・当社が開発する再生医療製品の海外事業展開、国内事業拡大に向けた富士フイルム株式会社による支援。

契約書名	開発委託基本契約書
相手方名	株式会社ニデック
契約締結日	平成23年1月31日
契約期間	本契約締結日より5年間（平成23年1月31日から平成28年1月30日まで）とする。ただし、本製品の製造販売承認が得られるまでは自動的に延長される。
主な契約内容	当社は、株式会社ニデックより、培養角膜上皮細胞シート（以下「本製品」という）に関する技術開発、薬事申請及びその他の関連業務を受託し、委託料の支払いを受ける。本製品の開発に基づく成果は、原則として株式会社ニデックに帰属するが、本製品の開発の過程で得られた技術等は、当社が本製品以外の製品に自由に使用できる。また、本製品に関する特許権や特許を受ける権利等は、当社と株式会社ニデックとの共有とする。

契約書名	個別共同研究開発契約書
相手方名	株式会社セルシード
契約締結日	平成23年1月31日
契約期間	本個別契約締結日より3年間（平成23年1月31日から平成26年1月30日まで）とする。ただし、当社が自家培養角膜上皮の治験計画書を提出するまでは自動的に延長される。
主な契約内容	本個別契約に基づいて株式会社セルシード（以下「甲」という）と当社（以下「乙」という）が共同で取り組み研究テーマは、乙が進めている「自家角膜上皮幹細胞を細胞源とする培養角膜上皮組織」の研究開発に対する細胞シート工学の応用とする。甲は乙に対し、培養角膜上皮組織の培養に用いる温度応答性培養器材（以下「本培養器材」という）の開発及び提供、本培養器材の関連データ及び情報の提供、細胞シート工学に関する技術、ノウハウ等の提供を行う。乙は甲に対し、本培養器材の評価、本培養器材を用いた培養角膜上皮組織の研究開発及び薬事申請、甲の担当作業に必要な各種データ及び情報の提供を行う。

契約書名	共同研究契約書
相手方名	独立行政法人理化学研究所および財団法人先端医療振興財団
契約締結日	平成23年4月1日
契約期間	平成23年4月1日から平成25年8月31日まで
主な契約内容	独立行政法人理化学研究所（以下「理研」という）及び財団法人先端医療振興財団（以下「FBRI」という）と当社は、理研の研究成果に基づき、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の実用化を目指す。当該三者が協力して「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」への適合性審査の申請書類及び臨床研究実施計画書を作成するとともに、当社がプロトコルを当該指針に準拠するよう改良し、FBRIにおいて臨床研究を実施することを目的として本研究を行う。

契約書名	委託契約書
相手方名	文部科学省研究振興局
契約締結日	平成24年4月5日
契約期間	平成24年4月5日から平成25年3月31日まで
主な契約内容	文部科学省研究振興局及び当社は、平成24年度科学技術試験研究委託事業について委託契約を締結する。委託業務の題目は以下のとおり。 「iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療の開発」 iPS細胞由来網膜色素上皮細胞移植による加齢黄斑変性治療について、医師主導の臨床研究を開始する。平行して、日米欧の規制当局との相談を経て、治験のための非臨床試験を行い、本シーズの世界標準治療としての早期提供を目指す。

（注）本契約は、契約期間の満了により平成25年3月31日をもって終了しました。

契約書名	契約書
相手方名	独立行政法人国立成育医療研究センターおよび社団法人日本医師会
契約締結日	平成24年4月6日
契約期間	本契約締結日から、当社が自家培養表皮による先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした製造販売承認を取得する日まで
主な契約内容	独立行政法人国立成育医療研究センター、社団法人日本医師会及び当社は、ヒト自家移植組織（自家培養表皮）に係る医師主導治験（以下「本治験」という）を実施する。本治験は先天性巨大色素性母斑患者を対象とし、先天性巨大色素性母斑の切除後の表皮再生において、自家培養表皮シートを用いることの有効性及び安全性を確認することを目的とする。

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19年10月に、日本で最初のヒト細胞組織利用製品ジェイスとして製造承認を取得し、平成21年1月より保険適用品目として収載されました。当事業年度は、前事業年度に続き、ジェイス上市後の活動として、製造販売後臨床試験ならびに使用成績調査を実施しております。特に、使用成績調査を通じたジェイスの適正使用法普及に向け、使用成績調査調整委員会の活動に重点を置き、関連学会での報告を通じた啓蒙活動を行っております。加えて、ジェイス製造工程の合理化に関する生産技術開発活動を行うことで、生産コストの削減に取り組んでまいりました。

さらに当社は、ジェイスの適応拡大による表皮水疱症の治療を目的として、平成24年5月に治験計画届出書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し治験を進めました。なお、ジェイスは、表皮水疱症の治療を目的とした希少疾病用医療機器に指定されております。

[B]自家培養軟骨

当社における自家培養軟骨は、ジェイスに続くわが国ではふたつ目のヒト細胞組織利用製品ジャックとして、平成24年7月に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。ジャックの適応は膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性軟骨炎（変形性関節症を除く）とされています。さらにジャックは平成25年4月1日より保険収載されることが決まりました。当事業年度は、これらジャックの製造販売承認取得にむけた独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの照会事項等に対応するとともに、承認後はジャック提供に関する一連の仕組み作りにつ随する研究開発を実施してきました。加えて、ジャック提供後に課せられる使用成績調査の実施準備等、ジャックが適切に使用されるための活動を行っております。

[C]自家培養角膜上皮

当社における自家培養角膜の研究・開発は株式会社セルシードとの「共同研究開発基本契約」（平成21年10月30日締結）のもと、自家培養角膜上皮の開発を進めてまいりました。当該事業年度におきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構にて新しく設定されました薬事戦略相談制度を積極的に活用し、当該品目の開発を進めております。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、ラボサイト エピ・モデル、平成18年にラボサイト メラノ・モデル、平成22年に眼刺激性試験を実施するためのモデル、ラボサイト 角膜モデル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。さらに、平成24年9月、ラボサイト エピ・モデル24 を用いた試験法が皮膚刺激性試験の標準法のひとつの候補として、OECD（Organization for Economic Cooperation and development、経済協力開発機構）の試験法ガイドラインTG439改訂版の草案に掲載され、正式なTG439 収載に向けて前進しています。当事業年度におきましては、先のTG439収載に向けた活動を実施するとともに、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してまいりました。さらに、一連の研究成果を学会及び論文にて発表しております。加えて、ラボサイト 角膜モデルにつきましても、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化に向け、関連施設との共同研究を進めております。なお、本事業は、当社が薬事法の規制外品目を含めた複数の事業を持つことで、再生医療関連製品における薬事承認審査の厳格化に備えたものであります。

当事業年度の研究開発費の総額は462,253千円であります。

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 財政状態の分析

当事業年度末において、総資産は3,209,154千円（前事業年度末と比べ1,285,419千円減少）、負債は883,124千円（前事業年度末と比べ219,733千円減少）、純資産は2,326,030千円（前事業年度末と比べ1,065,686千円減少）となっており、有利子負債は514,978千円（前事業年度末と比べ249,292千円減少）となっております。

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

（流動資産）

当事業年度末における流動資産の残高は1,874,045千円となり、前事業年度末から1,212,417千円減少いたしました。この主な要因は、当期純損失が1,077,686千円となったことに加え、借入金の返済をしたこと等により、現金及び預金の残高が1,248,319千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1,332,613千円となり、前事業年度末から67,477千円減少いたしました。この主な要因は、減価償却等による減少であります。

（流動負債）

当事業年度末における流動負債の残高は477,637千円となり、前事業年度末から9,311千円減少いたしました。自家培養角膜上皮の委託試験に係る未払金等が増加したものの、1年内返済長期借入金の返済が進んだこと等が主な要因であります。

（固定負債）

当事業年度末における固定負債の残高は405,486千円となり、前事業年度末から210,421千円減少いたしました。この主な要因は、長期借入金の返済等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2,326,030千円となり、前事業年度末から1,065,686千円減少いたしました。この要因は、当期純損失1,077,686千円によるものであります。

(2) 経営成績の分析

当社は、再生医療製品事業と研究開発支援事業を行っております。再生医療製品事業については、自家培養表皮ジェイスにおいて平成24年4月1日より一患者につき20枚から40枚に算定限度が緩和されました。さらに関連学会等の営業活動により、ジェイスの認知度が向上しました。自家培養角膜上皮は株式会社ニデックから受託開発収入を受けており、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。

こうした結果、当事業年度はジェイスの売上増加等により売上高は563,704千円（前事業年度と比べ90,098千円増加）となりました。

費用面については、生産及び臨床開発部門の人員補強等により売上原価が424,318千円（前事業年度と比べ20,530千円増加）、販売費及び一般管理費が1,242,433千円（前事業年度と比べ65,202千円増加）となり、当期純損失は1,077,686千円となりました。

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

(3) キャッシュ・フローの分析

キャッシュ・フローの分析については、第2「事業の状況」1「業績等の概要」(2)キャッシュ・フローの状況をご参照ください。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度における設備投資は、再生医療製品事業に係る情報システム及び生産設備の整備等により、総額20,765千円でありました。

2【主要な設備の状況】

平成25年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物	機械及び 装置	土地 (面積㎡)	その他	合計	
本社 (愛知県蒲郡市)	再生医療製 品事業・ 研究開発支 援事業	統括業務 施設	705,598	23,660	537,814 (5,044.27)	28,075	1,295,149	137 (15)

(注) 1 帳簿価額のうち「その他」は、構築物、工具、器具及び備品、リース資産であります。

2 現在休止中の設備はありません。

3 従業員数の()は、平均臨時雇用者数を外書しております。

4 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

3【設備の新設、除却等の計画】

重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定年月		完成後の 増加能力
			総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了	
本社 (愛知県蒲郡市)	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	生産設備	205	-	自己資金、 借入金 及びリース	平成25.4	平成26.3	(注) 1
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	情報システ ム機器等	61	-	自己資金 及びリース	平成25.4	平成26.3	(注) 2
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	事務機器等	9	-	自己資金 及びリース	平成25.4	平成26.3	(注) 3
	再生医療製 品事業	生産設備	20	-	自己資金	平成26.4	平成27.3	(注) 4
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	情報システ ム機器等	20	-	自己資金	平成26.4	平成27.3	(注) 2
	再生医療製 品事業	研究設備等	9	-	自己資金	平成26.4	平成27.3	(注) 5
	再生医療製 品事業	生産設備	200	-	自己資金 及び借入金	平成27.4	平成28.3	(注) 6
	再生医療製 品事業・研 究開発支援 事業	情報システ ム機器等	30	-	自己資金	平成27.4	平成28.3	(注) 2
	再生医療製 品事業	研究設備等	10	-	自己資金	平成27.4	平成28.3	(注) 5

(注) 1 製造施設の拡張及び製造・検査機器等の取得等であり、生産能力は70%増加になります。

2 管理部門の情報システム機器等であり、生産能力の増加はありません。

3 管理部門の事務機器等であり、生産能力の増加はありません。

4 既存設備の更新等であり、生産能力の増加はありません。

5 研究機器等の取得であり、生産能力の増加はありません。

6 製造施設の拡張及び製造・検査機器等の取得等であり、生産能力は70%増加になります。

7 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25年3月31日)	提出日現在発行数(株) (平成25年6月26日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協 会名	内容
普通株式	182,941	183,428	大阪証券取引所 J A S D A Q (グロース)	当社は単元株制 度は採用してお りません。
計	182,941	183,428	-	-

(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25年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年5月31日)
新株予約権の数(個)	1,742	1,457
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)	1,742(注1、2)	1,457(注1、2)
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25年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年5月31日)
新株予約権の数(個)	132	6
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)	120 12(注1、2)	- 6(注1、2)
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25年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年5月31日)
新株予約権の数(個)	177	168
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)	177(注1、2)	168(注1、2)
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。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行又は処分株式数} \times \text{又は処分価額}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数又は処分株式数}}$$

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25年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成25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。

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25年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年5月31日)
新株予約権の数(個)	226	197
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)	226(注1、2)	197(注1、2)
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。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

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17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げるものとする。
- () 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記()記載の資本準備金等増加限度額から上記()に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得条項

- () 当社は、新株予約権者が権利行使をする前に、行使条件に該当しなくなったため本新株予約権を行使できない場合は、取締役会が別途定める日に当該新株予約権を無償で取得することができる。
- () 当社は、新株予約権者が新株予約権割当契約書の条項に違反した場合、取締役会が別途定める日に無償で新株予約権を取得することができる。
- () 当社は、以下の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要な場合は、当社の取締役会決議がなされた場合。）は、取締役会が別途定める日に、当該新株予約権を無償で取得することができる。
- ア 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
- イ 当社が分割会社となる吸収分割契約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) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成20年12月12日 (注) 1	100	101,151	5,000	5,548,450	5,000	3,378,450
平成21年3月18日 (注) 1	100	101,251	5,000	5,553,450	5,000	3,383,450
平成22年3月1日 (注) 2	6,000	107,251	159,000	5,712,450	159,000	3,542,450
平成22年3月5日 (注) 1	50	107,301	2,500	5,714,950	2,500	3,544,950
平成22年10月29日 (注) 3	75,500	182,801	2,000,750	7,715,700	2,000,750	5,545,700
平成23年3月17日 (注) 1	20	182,821	1,000	7,716,700	1,000	5,546,700
平成25年3月13日 (注) 1	120	182,941	6,000	7,722,700	6,000	5,552,700

(注) 1 新株予約権の行使による増加であります。

2 有償第三者割当 割当先 株式会社ニデック、発行価格 53,000円、資本組入額 26,500円

3 有償第三者割当 割当先 富士フィルム株式会社、発行価格 53,000円、資本組入額 26,500円

4 平成25年4月1日から平成25年5月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が449株、資本金及び資本準備金がそれぞれ24,575千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成25年3月31日現在

区分	株式の状況								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	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)	-	6	21	69	16	6	10,306	10,424	-
所有株式数 (株)	-	3,333	6,839	116,919	1,009	41	54,800	182,941	-
所有株式数 の割合(%)	-	1.82	3.74	63.91	0.55	0.02	29.96	100.00	-

(7) 【大株主の状況】

平成25年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に 対する所有株式数 の割合(%)
富士フィルム株式会社	東京都港区西麻布2丁目26-30	75,500	41.27
株式会社ニデック	愛知県蒲郡市拾石町前浜34-14	21,136	11.55
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	4.53
株式会社LIXIL	東京都江東区大島2丁目1-1	4,492	2.45
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区日本橋1丁目7-17	2,463	1.34
中部飼料株式会社	愛知県知多市北浜町14-6	2,000	1.09
桑田 武志	東京都世田谷区	1,800	0.98
前田 陽子	埼玉県川越市	1,712	0.93
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	0.81
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	0.81
計	-	120,395	65.81

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成25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 182,941	182,941	-
単元未満株式	-	-	-
発行済株式総数	182,941	-	-
総株主の議決権	-	182,941	-

【自己株式等】

平成25年3月31日現在

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

(9) 【ストックオプション制度の内容】

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

当該新株予約権の内容は次のとおりであります。

(平成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 4 従業員 23
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 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 21
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 24
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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成21年3月	平成22年3月	平成23年3月	平成24年3月	平成25年3月
最高(円)	140,000	98,000	92,700	87,000	492,000
最低(円)	39,950	50,000	48,800	60,200	61,000

(注) 最高・最低株価は、平成22年4月1日より大阪証券取引所NEOにおけるものであり、平成22年10月12日より大阪証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。それ以前はジャスダック証券取引所NEOにおけるものであります。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成24年10月	11月	12月	平成25年1月	2月	3月
最高(円)	102,800	80,000	79,000	195,000	224,300	492,000
最低(円)	64,800	71,000	70,700	73,000	115,400	230,800

(注) 最高・最低株価は、大阪証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

5【役員の状況】

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S R I 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 NIDEK Technologies Srl. (イタリア) 取締役 平成13年4月 NIDEK 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)	1,340
専務取締役	信頼性保証部長	大須賀 俊裕	昭和32年1月15日生	昭和55年3月 ナトコベイント株式会社(現 ナトコ株 式会社)入社 昭和61年10月 株式会社ニデック入社 平成11年2月 同社から出向、当社管理統括取締役 平成15年4月 株式会社ニデックから転籍 平成16年6月 当社専務取締役経営管理部・経理部管掌 平成19年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 経営管理部長 経理部管掌 平成19年5月 当社専務取締役コンプライアンス担当 経営管理部・経理部管掌 平成21年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 信頼性保証部・経営管理部・経理部管掌 平成21年6月 当社専務取締役コンプライアンス担当 信頼性保証部管掌 平成22年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 信頼性保証部長 平成23年4月 当社専務取締役 信頼性保証部管掌 平成24年4月 当社専務取締役 信頼性保証部長(現 任)	(注2)	405
常務取締役	事業開発室長	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 平成11年4月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科 文部教官助手 平成12年4月 名古屋大学医学部組織工学(J-TEC)寄 附講座助教授 平成14年6月 名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生 医療センター助教授 平成16年1月 もり歯科医院 平成16年10月 当社入社、研究開発部長 平成16年12月 当社取締役研究開発部長 平成18年4月 当社取締役研究開発部長兼営業部長 平成21年4月 当社取締役研究開発部長 平成21年6月 当社常務取締役研究開発部長 平成21年10月 当社常務取締役研究開発部長兼薬事部長 製品開発部管掌 平成22年4月 当社常務取締役研究開発部長 製品開発 部・薬事部管掌 平成25年1月 当社常務取締役事業開発室長 研究開発 部・製品開発部・薬事部管掌(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 平成22年4月 当社取締役生産技術部長 生産統括部管 掌 平成23年4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22年4月 当社取締役営業部長(現任)	(注2)	121

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 平成23年4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 当社取締役コンプライアンス担当 経営管理部長 経理部管掌(現任)	(注2)	19
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 平成25年4月	株式会社東海銀行(現 株式会社三菱東京UFJ銀行)入行 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 当社取締役(現任) 株式会社ニデック取締役管理本部長(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)	-
取締役		大谷 正明	昭和30年5月17日生	昭和53年4月 平成14年4月 平成22年6月 平成22年10月 平成24年4月 平成24年6月 平成25年4月	富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式会社)入社 同社FPD材料事業部担当部長 富士フイルム株式会社ヘルスケア事業統括本部医薬品事業部次長 当社取締役(現任) 富山化学工業株式会社 経営企画部部長 同社常務執行役員 経営管理部門副部門長兼経営企画部長 同社常務執行役員 経営企画管理室長兼経営企画部長(現任)	(注2)	-
取締役		石川 俊一郎	昭和33年9月5日生	昭和56年4月 平成16年4月 平成17年9月 平成18年10月 平成20年7月 平成22年6月 平成23年4月 平成23年6月 平成24年4月 平成24年6月	富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式会社)入社 同社経営企画部担当部長 富士フイルム・シミックヘルスケア株式会社取締役(非常勤) 富士フイルムホールディングス株式会社 経営企画部担当部長 富山化学工業株式会社経営企画部担当部長 当社監査役 富山化学工業株式会社経営企画部部長 同社理事経営企画部長 富士フイルム株式会社 医薬品事業部担当部長(現任) 当社取締役(現任)	(注2)	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役		石川 隆利	昭和29年3月9日生	昭和53年4月 富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式会社)入社 平成18年1月 同社R&D統括本部半導体材料研究所次長 平成18年4月 同社R&D統括本部エレクトロニクスマテリアルズ研究所副所長 平成18年10月 同社R&D統括本部知的財産本部知財技術部技術担当部長 平成19年4月 同社R&D統括本部知的情報統括部長 平成20年4月 同社R&D統括本部技術戦略部技術担当部長 平成20年6月 富士フイルムエレクトロニクスマテリアルズ株式会社社長 平成21年4月 富士フイルムエレクトロニクスマテリアルズ株式会社社長兼富士フイルム株式会社産業機械事業部技術担当部長 平成23年6月 富士フイルム株式会社執行役員 同社エレクトロニクスマテリアルズ事業部長 同社R&D統括本部エレクトロニクスマテリアルズ研究所、富士フイルムエレクトロニクスマテリアルズ株式会社社長及びFUJIFILM Electronic Materialsグループ各社管掌 平成24年6月 富士フイルムホールディングス株式会社取締役(現任) 富士フイルム株式会社取締役執行役員(現任) 同社医薬品事業部長(現任) 同社R&D統括本部医薬品・ヘルスケア研究所管掌(現任) 富山化学工業株式会社取締役(現任) 富士フイルムRIファーマ株式会社取締役(現任) 平成24年7月 株式会社ペルセウスプロテオミクス取締役(現任) 平成25年6月 当社取締役(現任)	(注2)	-
常勤監査役		小川 忠彦	昭和22年8月1日生	昭和46年3月 株式会社東海銀行(現 株式会社三菱東京UFJ銀行)入行 平成6年10月 東海フィナンシャルサービス(米国)会長 平成10年5月 株式会社東海銀行 本店営業部第3部長 平成11年5月 同行から株式会社村上開明堂へ出向 平成12年6月 同社取締役経理部長兼総務部長 平成13年6月 同社常務取締役 平成22年6月 同社顧問 平成23年6月 当社監査役(現任)	(注3)	14
監査役		加藤 孝浩	昭和44年3月21日生	平成3年4月 佐藤澄男税理士事務所(現 名南税理士法人)入所 平成10年10月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 平成14年4月 公認会計士登録 平成17年10月 加藤孝浩会計事務所開設(現任) 平成17年11月 税理士登録 平成18年12月 クローバー・ブレイン株式会社設立 代表取締役(現任) 平成20年6月 当社監査役(現任)	(注3)	-
監査役		藤澤 章	昭和32年10月17日生	昭和55年4月 富山化学工業株式会社入社 平成15年4月 大正富山医薬品株式会社 人事部調査役 平成19年4月 富山化学工業株式会社 総務人事部長 平成19年6月 同社理事 平成21年6月 同社監査役(現任) 平成24年6月 当社監査役(現任)	(注3)	-
計						1,964

(注) 1 取締役倉橋清隆氏、中村勝光氏、大谷正明氏、石川俊一郎氏及び石川隆利氏は、社外取締役であります。

監査役小川忠彦氏、加藤孝浩氏及び藤澤章氏は、社外監査役であります。

2 平成25年6月25日開催の定時株主総会の終結の時から2年間

3 平成25年6月25日開催の定時株主総会の終結の時から4年間

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

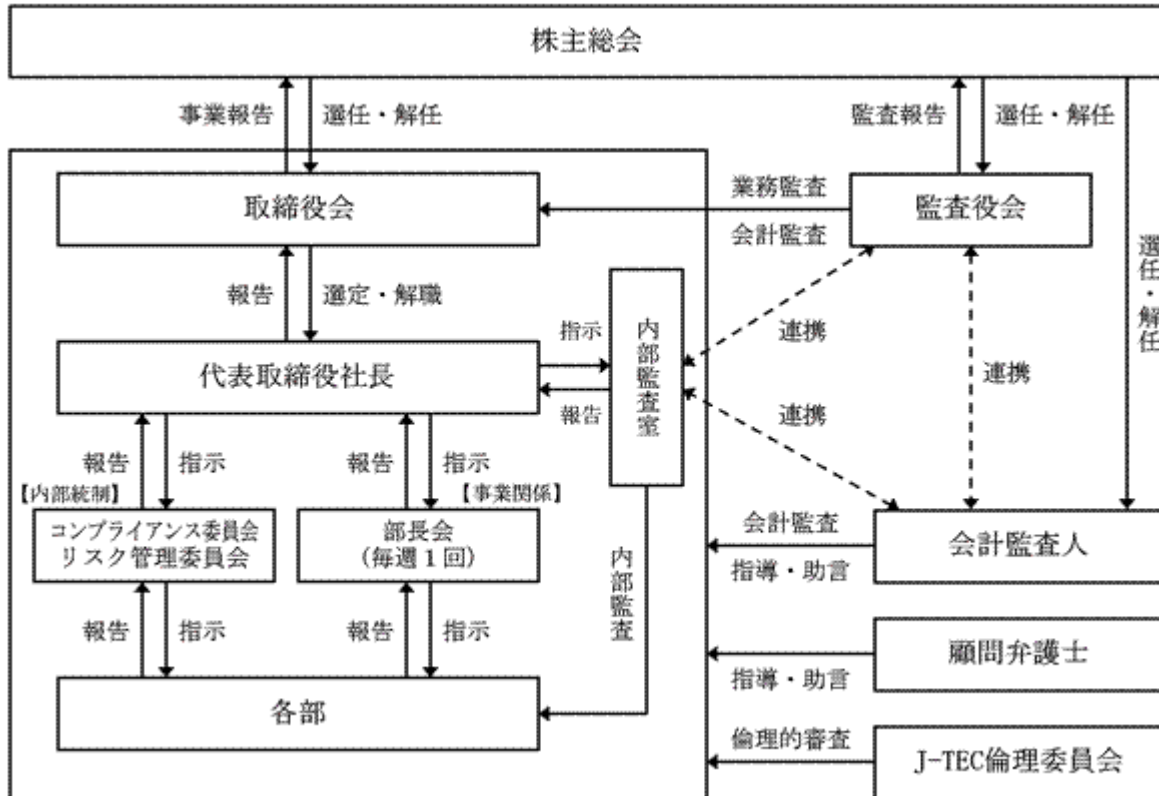
(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

[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及び公正で透明性のある経営システムを構築し、これを維持することに取り組んでおります。

[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、経営の透明性実現ならびに財務報告の信頼性確保のために、以下のような内部統制システムを構築しております。



企業統治の体制

a) 会社の機関の内容

ア 取締役会

取締役会は、11名で構成され、その内5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。取締役会は毎月1回以上開催されております。

イ 部長会

取締役及び各部部长が出席し、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及び具体的なリスク管理についても討議しております。

ウ コンプライアンス委員会及びリスク管理委員会

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、内部統制システムの整備、改善に努めてまいりました。さらに、平成23年4月より委員会機能の充実を図ることを目的に、コンプライアンス・リスク管理委員会は、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会に分離いたしました。コンプライアンス委員会は、俯瞰的に会社全体のコンプライアンス状況を管理する機関として、内部統制基本方針、各種ポリシーの見直しや会社規程の改定案の検討などを行っています。また、リスク管理委員会はより現場に近いところで事業リスクを把握し管理する機関として、リスクに関する課題の検討や体制の整備、改善に努めております。コンプライアンス委員会及びリスク管理委員会は、ともに委員長を代表取締役社長が務め、委員長より選任された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。

エ 顧問弁護士

当社は弁護士と顧問契約を締結しており、重要な契約、法的判断及びコンプライアンスに関する事項について相談し、助言または指導を受けております。

オ 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。

b) 内部統制システムの整備状況

当社では、内部統制基本方針を定め、業務の執行が法令及び定款に適合し効率的に行われること、ならびに財務計算に関する報告及び情報の適正を確保するための体制を構築し継続的に整備しております。

c) コンプライアンス体制の状況

当社では、コンプライアンス体制の強化を推し進めていくため、社内規程の見直し、管理体制の強化及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、法令の理解を促進するとともに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を目的に社内外の研修を積極的に進めております。

d) 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、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可能性のある大規模災害等の突発的な事象を特定し、当該事象に対する平常時の準備または危機発生時の対応を取り決めた事業継続計画書を策定しております。

e) 反社会勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況

当社では、財団法人暴力追放愛知県民会議に加入するとともに、コンプライアンス・マニュアルおよび反社会的勢力対応マニュアルを策定しております。当社は、反社会的勢力による被害を未然に防ぐため、組織として毅然たる態度で反社会的勢力と対決を図ります。

内部監査及び監査役監査の状況

a) 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。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ております。内部監査室及び会計監査人と内部統制部門とは、共有すべき事項に関し連携する関係を構築しております。

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委員会・リスク管理委員会等への出席や、業務及び財産の状況調査を通して取締役の職務の執行を監査しております。

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は5名、社外監査役は3名であります。

社外取締役である倉橋清隆は当社の主要株主である株式会社ニデックの取締役管理本部長であり、当社と同社の間には受託開発研究等の取引関係、並びに同社が当社の議決権の11.55%を所有する資本関係があります。中村勝光は中部飼料株式会社の元専務取締役であり、当社と同社の間には、同社が当社の議決権の1.09%を所有する資本関係があります。大谷正明は富山化学工業株式会社の常務執行役員、経営企画管理室長兼経営企画部長であり、当社と同社の間には、同社が当社の議決権の4.53%を所有する資本関係があります。石川俊一郎は当社のその他の関係会社である富士フィルム株式会社の医薬品事業部担当部長であり、当社と同社の間には、同社が当社の議決権の41.27%を所有する資本関係があります。石川隆利は当社のその他の関係会社である富士フィルム株式会社の取締役執行役員、医薬品事業部長であり、当社と同社の間には、同社が当社の議決権の41.27%を所有する資本関係があります。なお、各社外取締役と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外監査役である小川忠彦は株式会社村上開明堂における取締役経理部長兼総務部長の経歴があり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。なお、当社と株式会社村上開明堂との間には特別な関係はありません。社外監査役である加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表及びクローバー・ブレイン株式会社代表取締役であるとともに、公認会計士、税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。なお、当社と加藤孝浩会計事務所及びクローバー・ブレイン株式会社との間には特別な関係はあ

りません。また、加藤孝浩は、当社の会計監査人であります有限責任監査法人トーマツでの勤務経験がありますが、社外監査役個人が当社との間で直接利害関係を有したことはありません。当社は、加藤孝浩を大阪証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。社外監査役である藤澤章は富山化学工業株式会社の常勤監査役であり、当社と同社の間には、同社が当社の議決権の4.53%を所有する資本関係があります。なお、小川忠彦は当社株式を14株保有しておりますが、その他の利害関係はありません。加藤孝浩及び藤澤章と当社との間には資本的関係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外取締役及び社外監査役の選任に関してはその選定に特別な基準はありませんが、経営に対する豊富な経験や高度な職業的専門知識を有し、独立性と社会的公平性を保つことができること等を重視しております。また、社外取締役及び社外監査役の多角的な視点を取り入れ、代表取締役や社内取締役の独走を牽制し、適法性の確保をしております。

社外取締役及び社外監査役と内部統制部門とは都度情報交換を行い、共有すべき事項について相互に連携し、把握できる関係にあります。

当社と社外取締役及び社外監査役は、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。

役員報酬等

第15期事業年度における当社の取締役及び社外役員に対する役員報酬等は、以下のとおりであります。

a) 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)					対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	役員退職慰 労引当金	
取締役 (社外取締役を除く。)	80,153	80,153	-	-	-	-	6
社外役員	12,460	12,460	-	-	-	-	9

b) 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は定めておりません。

株式の保有状況

該当事項はありません。

会計監査の状況

当社は、有限責任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、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員との間には、特別な利害関係はありません。

a) 業務を執行した公認会計士の氏名及び所属する監査法人名

水上 圭祐(有限責任監査法人トーマツ)
浅井明紀子(有限責任監査法人トーマツ)

b) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 6名
会計士補等 2名
その他 5名

[C] 取締役の定数と取締役の選任及び解任の要件

当社の取締役は12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。

取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、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）及び監査役（監査役であった者を含む。）の損害賠償責任について、法令の限度において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	-	11,000	150

【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】

当社が監査公認会計士等に対して、非監査業務である社内向け研修業務についての対価を支払っております。

【監査報酬の決定方針】

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

第5【経理の状況】

1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度(平成24年4月1日から平成25年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任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。

4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の変更等についての確に対応するために、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、同機構の開示資料の閲覧や関連セミナーへの参加などにより、必要な情報の収集に努めております。

1【財務諸表等】
 (1)【財務諸表】
 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,855,674	1,607,355
受取手形	30,962	45,844
売掛金	98,751	115,687
仕掛品	12,194	18,134
原材料及び貯蔵品	51,496	53,195
前渡金	25,842	14,343
前払費用	8,816	8,293
その他	2,722	11,190
流動資産合計	3,086,462	1,874,045
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,315,984	1,315,796
減価償却累計額	557,122	610,197
建物(純額)	758,862	705,598
構築物	18,127	20,382
減価償却累計額	13,785	14,700
構築物(純額)	4,342	5,681
機械及び装置	299,355	300,605
減価償却累計額	267,040	276,945
機械及び装置(純額)	32,314	23,660
車両運搬具	410	-
減価償却累計額	373	-
車両運搬具(純額)	36	-
工具、器具及び備品	191,473	194,978
減価償却累計額	171,449	179,324
工具、器具及び備品(純額)	20,023	15,654
土地	537,814	537,814
リース資産	9,651	9,651
減価償却累計額	980	2,911
リース資産(純額)	8,670	6,739
有形固定資産合計	1,362,064	1,295,149
無形固定資産		
商標権	349	307
ソフトウェア	28,969	18,637
その他	629	9,744
無形固定資産合計	29,948	28,688
投資その他の資産		
出資金	20	20
長期前払費用	308	560
その他	7,749	8,195
投資その他の資産合計	8,078	8,775
固定資産合計	1,400,091	1,332,613

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
繰延資産		
株式交付費	8,020	2,496
繰延資産合計	8,020	2,496
資産合計	4,494,574	3,209,154
負債の部		
流動負債		
支払手形	28,431	39,263
1年内返済予定の長期借入金	249,292	205,742
リース債務	2,026	2,026
未払金	111,134	131,011
未払費用	9,093	8,814
未払法人税等	17,501	17,526
預り金	8,754	9,820
賞与引当金	56,626	56,347
その他	4,089	7,085
流動負債合計	486,949	477,637
固定負債		
長期借入金	514,978	309,236
リース債務	7,076	5,050
役員退職慰労引当金	92,000	91,200
その他	1,852	-
固定負債合計	615,907	405,486
負債合計	1,102,857	883,124
純資産の部		
株主資本		
資本金	7,716,700	7,722,700
資本剰余金		
資本準備金	5,546,700	5,552,700
資本剰余金合計	5,546,700	5,552,700
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	9,871,682	10,949,369
利益剰余金合計	9,871,682	10,949,369
株主資本合計	3,391,717	2,326,030
純資産合計	3,391,717	2,326,030
負債純資産合計	4,494,574	3,209,154

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年 4月 1日 至 平成24年 3月31日)	当事業年度 (自 平成24年 4月 1日 至 平成25年 3月31日)
売上高		
受託開発収入	103,242	105,627
製品売上高	370,364	458,077
売上高合計	473,606	563,704
売上原価		
受託開発原価	95,002	97,256
製品売上原価		
当期製品製造原価	316,087	334,180
合計	316,087	334,180
他勘定振替高	¹ 7,302	¹ 7,118
製品売上原価	308,785	327,062
売上原価合計	403,788	424,318
売上総利益	69,818	139,385
販売費及び一般管理費		
役員報酬	94,965	92,613
給料及び手当	253,939	250,303
賞与	19,425	23,620
賞与引当金繰入額	20,782	22,937
退職給付費用	2,707	3,058
地代家賃	23,294	18,328
租税公課	37,639	36,203
減価償却費	57,273	53,866
研究開発費	² 393,498	² 462,253
支払手数料	52,539	53,266
消耗品費	9,594	16,989
寄付金	8,536	7,143
その他	203,035	201,849
販売費及び一般管理費合計	1,177,231	1,242,433
営業損失()	1,107,413	1,103,047
営業外収益		
受取利息	998	530
受取配当金	0	0
助成金収入	33,920	47,829
雑収入	5,165	3,254
営業外収益合計	40,084	51,615
営業外費用		
支払利息	19,334	13,976
株式交付費償却	5,612	5,524
固定資産除却損	250	2,818
雑損失	-	95
営業外費用合計	25,197	22,414
経常損失()	1,092,526	1,073,846
税引前当期純損失()	1,092,526	1,073,846
法人税、住民税及び事業税	3,840	3,840
法人税等合計	3,840	3,840
当期純損失()	1,096,366	1,077,686

【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)		当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	57	0.1	-	-
労務費		44,087	46.4	34,874	35.9
経費		50,858	53.5	62,382	64.1
当期総受託開発費用		95,002	100.0	97,256	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
合計		95,002		97,256	
期末仕掛品たな卸高	-		-		
受託開発原価		95,002		97,256	

(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23年4月1日 至平成24年3月31日)		当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25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	25,022千円	消耗品費	14,999千円
支払手数料	22,955千円	支払手数料	45,608千円
旅費交通費	2,378千円	旅費交通費	1,285千円

【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)		当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)	
		金額(千円)	百分比 (%)	金額(千円)	百分比 (%)
材料費	1	36,649	11.4	39,293	11.3
労務費		176,637	55.2	194,372	55.9
経費		107,006	33.4	114,071	32.8
当期総製造費用		320,294	100.0	347,737	100.0
期首仕掛品たな卸高		9,926		12,194	
合計		330,220		359,932	
他勘定振替高	2	1,937		7,617	
期末仕掛品たな卸高		12,194		18,134	
当期製品製造原価		316,087		334,180	

(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23年4月1日 至平成24年3月31日)		当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25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	34,269千円	消耗品費	38,204千円
減価償却費	23,170千円	減価償却費	19,288千円
修繕費	23,495千円	修繕費	25,246千円
2 他勘定振替の内訳は研究開発費であります。		2 他勘定振替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23年 4月 1日 至 平成24年 3月31日)	当事業年度 (自 平成24年 4月 1日 至 平成25年 3月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	7,716,700	7,716,700
当期変動額		
新株の発行	-	6,000
当期変動額合計	-	6,000
当期末残高	7,716,700	7,722,700
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	5,546,700	5,546,700
当期変動額		
新株の発行	-	6,000
当期変動額合計	-	6,000
当期末残高	5,546,700	5,552,700
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	8,775,316	9,871,682
当期変動額		
当期純損失()	1,096,366	1,077,686
当期変動額合計	1,096,366	1,077,686
当期末残高	9,871,682	10,949,369
株主資本合計		
当期首残高	4,488,083	3,391,717
当期変動額		
新株の発行	-	12,000
当期純損失()	1,096,366	1,077,686
当期変動額合計	1,096,366	1,065,686
当期末残高	3,391,717	2,326,030
純資産合計		
当期首残高	4,488,083	3,391,717
当期変動額		
新株の発行	-	12,000
当期純損失()	1,096,366	1,077,686
当期変動額合計	1,096,366	1,065,686
当期末残高	3,391,717	2,326,030

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年 4月 1日 至 平成24年 3月31日)	当事業年度 (自 平成24年 4月 1日 至 平成25年 3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	1,092,526	1,073,846
減価償却費	95,782	86,122
賞与引当金の増減額(は減少)	11,201	279
役員退職慰労引当金の増減額(は減少)	8,200	800
受取利息及び受取配当金	999	531
支払利息	19,334	13,976
為替差損益(は益)	233	86
売上債権の増減額(は増加)	51,689	31,817
たな卸資産の増減額(は増加)	5,460	7,638
仕入債務の増減額(は減少)	7,465	10,831
未払金の増減額(は減少)	2,880	16,650
未払消費税等の増減額(は減少)	5,563	3,144
その他	327	11,346
小計	1,037,901	972,926
利息及び配当金の受取額	1,110	599
利息の支払額	18,444	13,921
法人税等の支払額	3,919	3,738
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,059,155	989,987
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	1,180,700	680,700
定期預金の払戻による収入	1,680,700	1,180,700
有形固定資産の取得による支出	18,715	8,690
無形固定資産の取得による支出	3,466	9,963
その他	623	445
投資活動によるキャッシュ・フロー	477,195	480,900
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	244,492	249,292
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	12,000
リース債務の返済による支出	1,029	2,026
財務活動によるキャッシュ・フロー	245,521	239,318
現金及び現金同等物に係る換算差額	233	86
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	827,248	748,319
現金及び現金同等物の期首残高	2,842,573	2,015,324
現金及び現金同等物の期末残高	2,015,324	1,267,005

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

(1) 製品、仕掛品、原材料

総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)を採用しております。

(2) 貯蔵品

最終仕入原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切り下げの方法により算定)を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～31年

機械及び装置 4年～7年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(5年)に基づいております。

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

3年間の定額償却によっております。

4. 引当金の計上基準

(1) 賞与引当金

従業員の賞与の支給に備えるため、支給見込額に基づき当事業年度負担分を計上しております。

(2) 役員退職慰労引当金

役員退職慰労金の支出に備えるため、規程に基づく期末要支給額を計上しております。

5. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

(減価償却方法の変更)

当社は、法人税法の改正に伴い、当事業年度より、平成24年4月1日以後に取得した有形固定資産について、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。

この変更による当事業年度の損益に与える影響は軽微であります。

(表示方法の変更)

(損益計算書)

前事業年度において、「営業外費用」の「雑損失」に含めていた「固定資産除却損」は、重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「営業外費用」の「雑損失」として表示していた250千円は、「固定資産除却損」250千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

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。

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
定期預金	60,150千円	20,050千円
建物	756,435	705,598
土地	537,814	537,814
計	1,354,400	1,263,463

担保付債務は次のとおりであります。

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
シンジケート保証契約による求償債務	145,050千円	48,350千円
長期借入金	569,200	436,600

(損益計算書関係)

1 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)	当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)
研究開発費	1,579千円	5,266千円
広告宣伝費	5,723	1,851
計	7,302	7,118

2 一般管理費に含まれる研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)	当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)
給料及び手当	177,117千円	205,821千円
賞与引当金繰入額	16,614	21,728
法定福利費	29,525	34,872
支払手数料	33,418	52,258
研究用材料費	42,909	46,691
旅費及び交通費	22,456	26,870

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自平成23年4月1日至平成24年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	182,821	-	-	182,821
合計	182,821	-	-	182,821

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24年4月1日至平成25年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	182,821	120	-	182,941
合計	182,821	120	-	182,941

(注) 発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による120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)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は次のとおりであります。

	前事業年度	当事業年度
	(自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
現金及び預金勘定	2,855,674千円	1,607,355千円
預入期間が3か月を超える定期預金	840,350	340,350
現金及び現金同等物	2,015,324	1,267,005

(リース取引関係)

(借主側)

1. ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

主に再生医療製品事業における研究及び生産設備(機械及び装置)であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「2. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

なお、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。

(1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額、減損損失累計額相当額及び期末残高相当額

(単位：千円)

	前事業年度(平成24年3月31日)		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
機械及び装置	7,584	3,160	4,424
工具、器具及び備品	4,746	4,192	553
合計	12,330	7,352	4,977

(単位：千円)

	当事業年度(平成25年3月31日)		
	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
機械及び装置	7,584	5,056	2,528

(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

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
	(平成24年3月31日)	(平成25年3月31日)
1年内	2,449	1,896
1年超	2,528	632
合計	4,977	2,528

(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いため、支払利子込み法により算定しております。

(3) 支払リース料、リース資産減損勘定の取崩額、減価償却費相当額及び減損損失

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
	(自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
支払リース料	2,845	2,449
減価償却費相当額	2,845	2,449

(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。

(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。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に関する取組方針

当社は、設備投資計画等に基づき、必要な資金を金融機関の借入れ等により調達しております。資金運用については投機的な取引は行わず、金融機関への預金等に限定して運用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク管理体制

営業債権である受取手形及び売掛金は、取引先の信用リスクにさらされております。当該リスクに関しては、当社の販売管理規程及び与信管理規程に従い、取引開始の際に信用調査を実施して適正な与信限度額を定めるとともに、取引先ごとの期日管理および残高管理を行っております。加えて、取引先の信用調査を定期的に行う体制としております。

営業債務である支払手形及び未払金は、そのすべてが1年以内の支払期日であり、外貨建てのものはないため、為替の変動リスクはありません。

借入金には主に設備投資に係る資金調達を目的とした長期の借入れであります。

また営業債務や借入金は、流動性リスクにさらされていますが、当社では月次に資金計画を作成、更新するとともに手許流動性の維持などにより管理しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度（平成24年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,855,674	2,855,674	-
(2) 受取手形	30,962	30,962	-
(3) 売掛金	98,751	98,751	-
資産計	2,985,389	2,985,389	-
(1) 支払手形	28,431	28,431	-
(2) 未払金	111,134	111,134	-
(3) 1年内返済予定の長期借入金	249,292	250,792	1,500
(4) 長期借入金	514,978	515,240	262
負債計	903,836	905,599	1,763

当事業年度（平成25年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	1,607,355	1,607,355	-
(2) 受取手形	45,844	45,844	-
(3) 売掛金	115,687	115,687	-
資産計	1,768,887	1,768,887	-
(1) 支払手形	39,263	39,263	-
(2) 未払金	131,011	131,011	-
(3) 1年内返済予定の長期借入金	205,742	206,048	306
(4) 長期借入金	309,236	309,236	-
負債計	685,253	685,560	306

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2) 受取手形、(3) 売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負債

(1) 支払手形、(2) 未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 1年内返済予定の長期借入金、(4) 長期借入金

変動金利によるものは、短期間で市場金利を反映するため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。固定金利によるものは、元利金の合計額を同様の新規借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度（平成24年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,855,674	-	-	-
受取手形	30,962	-	-	-
売掛金	98,751	-	-	-
合計	2,985,389	-	-	-

当事業年度（平成25年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,607,355	-	-	-
受取手形	45,844	-	-	-
売掛金	115,687	-	-	-
合計	1,768,887	-	-	-

3. 長期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度(平成24年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	249,292	205,742	67,636	57,600	57,600	126,400

当事業年度(平成25年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	205,742	67,636	57,600	57,600	52,800	73,600

(有価証券関係)

前事業年度(自平成23年4月1日至平成24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24年4月1日至平成25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23年4月1日至平成24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24年4月1日至平成25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)

採用している退職給付制度の概要

当社は、中小企業退職金共済制度を採用しております。

なお、同制度への掛金拠出額は費用処理しており、拠出額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
退職給付費用(千円)	7,525	8,191

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名
該当事項はありません。
2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況
(1) スtock・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2名 当社従業員39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

当事業年度（平成25年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第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）	1,745	15	8	240
権利確定（株）	-	-	-	-
権利行使（株）	-	-	-	120
失効（株）	20	6	-	-
未行使残（株）	1,725	9	8	120

	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）	-	-	-	-
付与（株）	-	-	-	-
失効（株）	-	-	-	-
権利確定（株）	-	-	-	-
未確定残（株）	-	-	-	-
権利確定後				
期首（株）	12	199	140	226
権利確定（株）	-	-	-	-
権利行使（株）	-	-	-	-
失効（株）	-	22	-	-
未行使残（株）	12	177	140	226

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)	-	370,000
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

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

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	21,552千円	21,445千円
役員退職慰労引当金	32,834	32,549
繰越欠損金	2,530,672	2,669,049
未払事業税	5,199	5,208
その他	2,916	2,836
繰延税金資産小計	2,593,175	2,731,089
評価性引当額	2,593,175	2,731,089
繰延税金資産合計	-	-

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
法定実効税率	40.55%	38.06%
(調整)		
評価性引当額の増減	40.47	37.96
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.08	0.10
住民税均等割額	0.35	0.36
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.35	0.36

(持分法損益等)

前事業年度(自平成23年4月1日至平成24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24年4月1日至平成25年3月31日)

関連会社がないため、該当事項はありません。

(企業結合等関係)

当事業年度(自平成24年4月1日至平成25年3月31日)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

前事業年度末(平成24年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(平成25年3月31日)

該当事項はありません。

(賃貸等不動産関係)

前事業年度(自平成23年4月1日至平成24年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自平成24年4月1日至平成25年3月31日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社の報告セグメントは、当社の構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、最高経営意思決定機関である取締役会が、経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社は、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、これを報告セグメントとしております。

「再生医療製品事業」は、自家培養表皮ジェイスの製造販売及び自家培養角膜上皮の受託開発を中心に行っており、「研究開発支援事業」は、研究用ヒト培養組織ラボサイトの製造販売を中心に行っております。

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

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「重要な会計方針」における記載と同一であります。

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

(減価償却方法の変更)

当社は、法人税法の改正に伴い、当事業年度より、平成24年4月1日以後に取得した有形固定資産について、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。

この変更による当事業年度のセグメント損益に与える影響は軽微であります。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報

前事業年度(自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	研究開発 支援事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	418,925	54,681	473,606	-	473,606
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	418,925	54,681	473,606	-	473,606
セグメント損失()	1,019,083	88,329	1,107,413	-	1,107,413
セグメント資産	1,479,950	158,948	1,638,899	2,855,674	4,494,574
その他の項目					
減価償却費	89,004	6,778	95,782	-	95,782
有形固定資産及び無 形資産の増加額	27,475	1,299	28,774	-	28,774

(注) 1 セグメント資産の調整額は、報告セグメント全体に係る現金及び預金であります。

2 セグメント損失は、損益計算書の営業損失と一致しております。

当事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	研究開発 支援事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	489,236	74,468	563,704	-	563,704
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-
計	489,236	74,468	563,704	-	563,704
セグメント損失()	1,036,527	66,520	1,103,047	-	1,103,047
セグメント資産	1,450,723	151,075	1,601,799	1,607,355	3,209,154
その他の項目					
減価償却費	80,323	5,798	86,122	-	86,122
有形固定資産及び無 形資産の増加額	17,960	1,245	19,205	-	19,205

(注) 1 セグメント資産の調整額は、報告セグメント全体に係る現金及び預金であります。

2 セグメント損失は、損益計算書の営業損失と一致しております。

【関連情報】

前事業年度(自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	再生医療製品事業	研究開発支援事業	合計
外部顧客への売上高	418,925	54,681	473,606

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社ニデック	98,765	再生医療製品事業

当事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	再生医療製品事業	研究開発支援事業	合計
外部顧客への売上高	489,236	74,468	563,704

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の100%のため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の100%のため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社ニデック	99,627	再生医療製品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社のその他の関係会社及び主要株主（会社等の場合に限る）等
前事業年度(自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他の 関係会社	富士フィルム株式会社	東京都 港区	40,000,000	イメージングソリューション、 インフォメーションソリューションの開発、 製造、販売、サービス	(被所有) 直接 41.29	業務提携 役員の兼任	諸経費の立 替払 (注2(1))	107	-	-
							諸経費の支 払 (注2(2))	114	-	-
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 11.56	当社への開発 委託 役員の兼任	受託開発収 入 (注2(3))	98,765	売掛金	16,194
							受取技術料 (注2(4))	2,870	-	-
							動物施設等 の賃借 (注2(5))	2,354	-	-

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フィルム株式会社への諸経費の立替払いは、実験材料費等の支払いのうち、富士フィルム株式会社負担分について当社が一時的に立替払いをしたものであります。
- (2) 富士フィルム株式会社への諸経費の支払いは、社員教育費の支払いのうち、当社負担分について富士フィルム株式会社が一時的に立替払いをしたものであります。
- (3) 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。
- (4) 株式会社ニデックからの受取技術料は契約をもとに決定しております。なお、本取引は平成23年6月27日に開始しております。
- (5) 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。なお、本取引は平成23年5月10日に開始し、平成24年2月9日をもって終了しております。

当事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他の 関係会社	富士フイルム株式会社	東京都 港区	40,000,000	イメージングソリューション、 インフォメーションソリューションの開発、 製造、販売、サービス	(被所有) 直接 41.27	業務提携 役員の兼任	諸経費の立 替払 (注2(1))	3,242	立替金	2,192
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 11.55	当社への開発 委託 役員の兼任	受託開発収 入 (注2(2))	99,627	売掛金	45,237
							動物施設等 の賃借 (注2(3))	1,947	-	-

(注) 1 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

2 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 富士フイルム株式会社への諸経費の立替払いは、学会共催費等の支払いのうち、富士フイルム株式会社負担分について当社が一時的に立替払いをしたものであります。
- (2) 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。
- (3) 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。なお、本取引は平成24年8月22日に開始し、平成25年3月31日をもって終了しております。

(1株当たり情報)

項目	前事業年度 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)	当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)
1株当たり純資産額	18,552円12銭	12,714円65銭
1株当たり当期純損失	5,996円94銭	5,894円57銭

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

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)	当事業年度 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)
損益計算書上の当期純損失(千円)	1,096,366	1,077,686
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)	1,096,366	1,077,686
普通株式の期中平均株式数(株)	182,821	182,827
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1,768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199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226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1,742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132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177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226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)

該当事項はありません。

【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	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償 却累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	1,315,984	2,512	2,701	1,315,796	610,197	53,430	705,598
構築物	18,127	2,255	-	20,382	14,700	915	5,681
機械及び装置	299,355	1,250	-	300,605	276,945	9,904	23,660
車両運搬具	410	-	410	-	-	1	-
工具、器具及び備品	191,473	5,582	2,076	194,978	179,324	9,513	15,654
土地	537,814	-	-	537,814	-	-	537,814
リース資産	9,651	-	-	9,651	2,911	1,930	6,739
建設仮勘定	-	451	451	-	-	-	-
有形固定資産計	2,372,816	12,051	5,639	2,379,228	1,084,079	75,696	1,295,149
無形固定資産							
商標権	582	-	234	348	40	42	307
ソフトウェア	51,664	-	-	51,664	33,027	10,332	18,637
その他	1,022	9,165	-	10,188	444	50	9,744
無形固定資産計	53,269	9,165	234	62,200	33,511	10,425	28,688
長期前払費用	308	776	524	560	-	-	560
繰延資産							
株式交付費	16,726	-	1,847	14,878	12,382	5,524	2,496
繰延資産計	16,726	-	1,847	14,878	12,382	5,524	2,496

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	-	-	-	
1年以内に返済予定の長期借入金	249,292	205,742	1.7	
1年以内に返済予定のリース債務	2,026	2,026	-	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	514,978	309,236	2.1	平成26年4月～ 平成31年5月
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	7,076	5,050	-	平成26年4月～ 平成28年10月
その他有利子負債	-	-	-	
合計	773,373	522,054	-	

(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 リース債務の平均利率については、リース料総額に含まれる利息相当額を定額法により各事業年度に配分しているため、記載しておりません。

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

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	67,636	57,600	57,600	52,800
リース債務	2,026	2,026	996	-

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	56,626	56,347	56,626	-	56,347
役員退職慰労引当金	92,000	-	-	800	91,200

(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。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

資産の部

a 現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	887
預金	
当座預金	119,516
普通預金	46,601
定期預金	1,440,350
小計	1,606,468
合計	1,607,355

b 受取手形

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社キシヤ	24,988
東海教育産業株式会社	11,970
株式会社八神製作所	4,155
株式会社池田理化	2,894
鍋林フジサイエンス株式会社	888
その他	947
合計	45,844

(注) 鍋林フジサイエンス株式会社は、平成25年4月1日に社名をアズサイエンス株式会社に変更しております。

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
平成25年4月満期	23,383
平成25年5月満期	19,916
平成25年6月満期	1,480
平成25年7月満期	874
平成25年8月満期	189
合計	45,844

c 売掛金

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社ニデック	45,237
株式会社アステム	16,919
前橋赤十字病院	12,112
東海教育産業株式会社	8,678
独立行政法人国立成育医療研究センター	6,300
その他	26,439
合計	115,687

□ 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高(千円)	当期発生高(千円)	当期回収高(千円)	当期末残高(千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
98,751	591,889	574,954	115,687	83.2	66.1

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

d 仕掛品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	16,856
研究用ヒト培養組織	1,277
合計	18,134

e 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	3,807
研究用ヒト培養組織	2,445
小計	6,252
貯蔵品	
試薬	46,833
その他	109
小計	46,943
合計	53,195

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	10,554
伊勢久株式会社	4,849
株式会社高研	4,605
理科研株式会社	4,552
三機工業株式会社	4,134
その他	10,567
合計	39,263

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
平成25年4月満期	16,898
平成25年5月満期	7,920
平成25年6月満期	5,921
平成25年7月満期	8,523
合計	39,263

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高(千円)	94,787	242,609	393,962	563,704
税引前四半期(当期)純損失金額(千円)	305,778	550,066	830,161	1,073,846
四半期(当期)純損失金額(千円)	306,728	551,966	833,011	1,077,686
1株当たり四半期(当期)純損失金額(円)	1,677.76	3,019.16	4,556.43	5,894.57

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失金額(円)	1,677.76	1,341.41	1,537.27	1,338.15

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 http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第14期）（自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日）平成24年6月27日関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成24年6月27日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

（第15期第1四半期）（自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日）平成24年8月10日関東財務局長に提出

（第15期第2四半期）（自 平成24年7月1日 至 平成24年9月30日）平成24年11月14日関東財務局長に提出

（第15期第3四半期）（自 平成24年10月1日 至 平成24年12月31日）平成25年2月14日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

平成24年6月27日関東財務局長に提出

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

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成25年6月25日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 水上 圭祐

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 浅井 明紀子

< 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24年4月1日から平成25年3月31日までの第15期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの平成25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25年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングが平成25年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

(注) 1. 上記は、監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. 財務諸表の範囲にはX B R Lデータ自体は含まれていません。