

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	東海財務局長
【提出日】	2018年6月27日
【事業年度】	第20期（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）
【会社名】	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
【英訳名】	Japan Tissue Engineering Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役 社長執行役員 畠 賢一郎
【本店の所在の場所】	愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1
【電話番号】	0533(66)2020(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 常務執行役員 経営管理本部長 原 俊之
【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 常務執行役員 経営管理本部長 原 俊之
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

提出会社の状況

回次	第16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2014年3月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月
売上高 (千円)	1,008,045	1,321,495	1,430,826	2,135,149	2,271,507
経常利益又は経常損失 () (千円)	823,997	686,687	677,699	309,951	213,334
当期純利益又は当期純損失 () (千円)	827,837	690,527	681,539	276,242	227,890
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	7,785,300	11,517,425	11,518,675	4,949,563	4,958,763
発行済株式総数 (株)	184,067	40,579,600	40,582,000	40,591,800	40,610,200
純資産額 (千円)	2,163,393	8,397,115	7,718,076	8,005,140	8,251,430
総資産額 (千円)	3,232,671	8,853,186	8,296,500	8,546,367	9,023,070
1株当たり純資産額 (円)	44.10	206.93	190.18	197.21	203.19
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(内、1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額 (円)	22.54	18.21	16.79	6.81	5.61
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	6.81	-
自己資本比率 (%)	50.2	94.8	93.0	93.7	91.4
自己資本利益率 (%)	-	-	-	3.51	2.80
株価収益率 (倍)	-	-	-	197.65	322.00
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	961,315	756,723	346,906	54,950	632,006
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	306,276	1,425,372	2,959,644	22,242	429,583
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	695,107	6,341,304	5,864	3,161	11,651
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,307,073	5,466,281	2,153,865	2,189,734	2,403,808
従業員数 (名)	157	170	179	174	174
[外、平均臨時雇用者数]	[21]	[25]	[19]	[16]	[14]

(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 当社は、2014年4月1日付で普通株式1株を200株にする株式分割を行っております。1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失については、第16期の期首に遡って当該株式の分割が行われたと仮定して算定した数値を記載しております。

5 第16期から第18期までの潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。また、第20期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。

- 6 第16期から第18期までの自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 7 第16期から第18期までの株価収益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 8 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。
第16期は、人員補強による人件費の増加及び自家培養軟骨ジャックの販売促進活動費用の発生等により経常損失及び当期純損失を計上したものの、自家培養表皮ジェイスの売上高が好調に推移し、収益ともに大きく改善しました。
第17期は、富士フィルム株式会社からの受託開発収入の発生等により売上高は増加しましたが、開発及び営業部門の人員補強による人件費の増加及び販売促進活動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18期は、売上高は増加しましたが、人員補強による人件費の増加及び本社棟4階生産設備増設に伴う減価償却費の増加等により経常損失及び当期純損失を計上しました。
第19期は、売上高が好調に推移したことに加え、中国における自家培養軟骨ジャックに関する特許譲渡収入を計上しました。また、販売費及び一般管理費の削減により、創業以来初めての営業黒字を達成し経常利益及び当期純利益を計上しました。
第20期は、新規事業の育成のため研究開発費が増加しましたが、再生医療製品事業の売上高が好調に推移したことにより、経常利益及び当期純利益を計上しました。

2【沿革】

1999年 2月	株式会社ニデック（設立：1971年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社イナックス（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・エンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として愛知県蒲郡市に当社を設立。
1999年 9月	愛知県蒲郡市三谷北通に本社を移転。
2000年 12月	自家培養表皮の治験前の確認申請を厚生省（現、厚生労働省）に提出。
2001年 9月	自家培養軟骨の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。
2002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。
2003年 8月	イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンク(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。
2003年 9月	東京女子医科大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養表皮の治験を開始。
2004年 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。
2004年 5月	広島大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養軟骨の治験を開始。
2004年 10月	自家培養表皮ジェイスの製造承認申請を厚生労働省に提出。
2004年 11月	愛知県蒲郡市三谷北通に新社屋竣工、移転。
2005年 1月	自家培養表皮ジェイスの優先審査の認定を厚生労働省より取得。
2005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。
2007年 3月	自家培養軟骨の治験終了届書を医薬品医療機器総合機構に提出。
2007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。
2007年 10月	日本初の再生医療等製品として、厚生労働省から自家培養表皮ジェイスの製造承認を取得。
2007年 11月	自家培養表皮ジェイス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。
2007年 12月	ジャスダック証券取引所NEO（現 東京証券取引所（JASDAQグロース））へ株式を上場。
2008年 5月	培養表皮の開発者である米国ハーバード大学医学部のHoward Green教授と顧問契約を締結。
2009年 1月	自家培養表皮ジェイスの保険収載を取得。
2009年 8月	自家培養軟骨ジャックの製造販売承認申請を厚生労働省に提出。
2010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。
2011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。
2011年 3月	自家培養表皮ジェイス：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。
2012年 5月	自家培養表皮ジェイス：表皮水疱症の治療を目的として治験を開始。
2012年 7月	整形外科領域における日本初の再生医療等製品として、厚生労働省から自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を取得。
2013年 4月	自家培養軟骨ジャックの保険収載を取得。
2014年 1月	自家培養表皮ジェイス：巨大色素性母斑の治療を目的として治験を開始。
2014年 10月	自家培養角膜上皮：角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的として治験を開始。
2014年 11月	自家培養表皮ジェイス：巨大色素性母斑の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定。
2014年 11月	新規事業：再生医療等安全性確保法の施行に伴いコンサルティング事業ならびに細胞培養受託事業を開始。
2014年 12月	富士フィルムホールディングス株式会社が親会社へ異動。
2015年 3月	自家培養角膜上皮：角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした希少疾病用再生医療等製品に指定。
2015年 10月	医療機関等から細胞培養加工を受託するための「特定細胞加工物製造許可」を取得。
2016年 9月	自家培養表皮ジェイス：先天性巨大色素性母斑治療を目的とした一部変更承認を取得。
2016年 12月	自家培養表皮ジェイス：先天性巨大色素性母斑治療を目的とした製品として保険収載を取得。
2017年 6月	自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）の再審査終了。
2018年 3月	自家培養表皮ジェイス：表皮水疱症の治療を目的とした一部変更承認申請を提出。
2018年 4月	自家培養軟骨ジャック：低侵襲化・移植手技の簡便化を目的とした一部変更承認申請を提出。
2018年 6月	名古屋大学・信州大学と、CD19陽性 急性リンパ性白血病の自家細胞由来治療薬開発に関するCAR-T細胞の製造技術の特許ライセンス契約を締結。

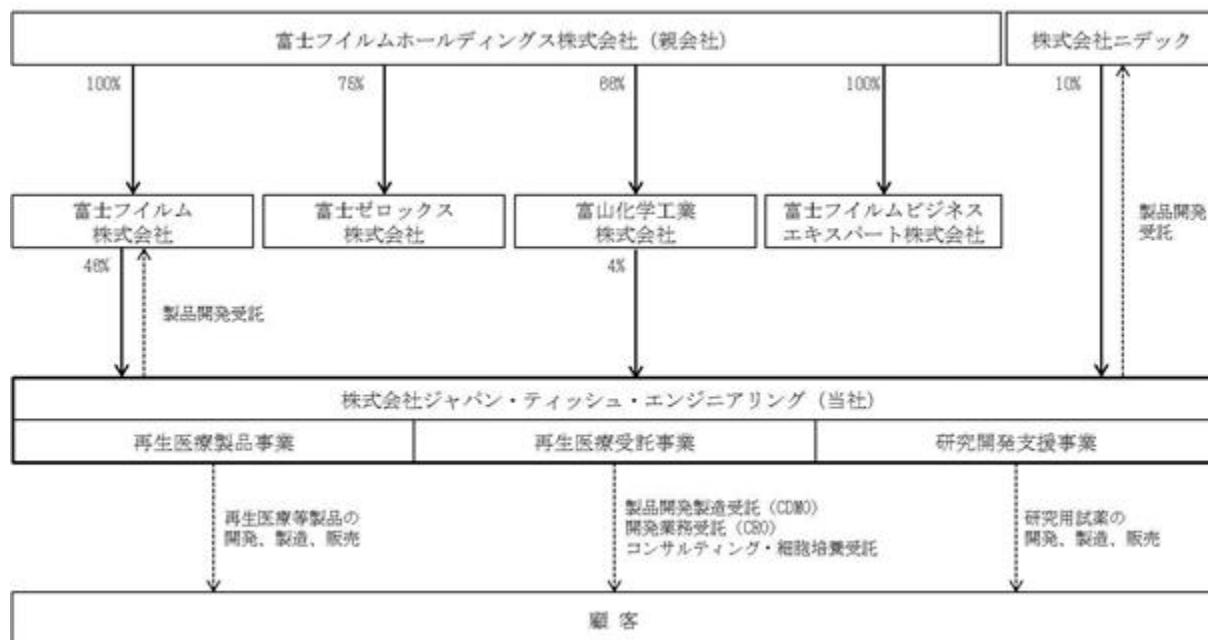
3【事業の内容】

当社は、「医療の質的变化をもたらすティッシュ・エンジニアリングをベースに、組織再生による根本治療を目指し、21世紀の医療そのものを変えてゆく事業を展開する」ことを会社設立の趣旨とする企業であり、再生医療等製品の開発、製造、販売を行う再生医療製品事業、再生医療に関する開発を受託する再生医療受託事業、研究用試薬の開発、製造、販売を行う研究開発支援事業を展開しています。

なお、当事業年度より、事業の報告セグメント区分について、今後の事業展開の観点から見直し、経営情報をより適切に表示するため変更しております。これまで「再生医療製品事業」に含まれていた「再生医療受託事業」を、当社の中核事業に育成するとの中期経営方針のもと、分離・独立させ、報告セグメントとして記載する方法に変更しております。

当社は、親会社である富士フィルムホールディングスを中心とする富士フィルムグループに属しております。当社は親会社の同一グループである富士フィルムより複数の再生医療製品の開発を受託しております。また、主要株主であるニデックより自家培養角膜上皮の開発を受託しております。

【事業の系統図】



(1) 当社事業の根幹となる技術

近年、細胞培養や生体材料工学などの技術進歩により、生物から採取した細胞を用いて、性質の改変、体外での培養、組織・臓器の再形成、新たな機能の付加あるいは機能の修復等が試みられるようになりました。このような要素技術を利用して組織の再生を実現するための技術がティッシュ・エンジニアリングと呼ばれるものであり、当社事業の根幹となる技術です。

ティッシュ・エンジニアリングを実現するためには、生きた細胞、人工的に作られた材料・素材、細胞や生体に影響をもたらす種々の生理活性物質が必要であり、医学・工学・理学・薬学等の異分野間の国際的な研究交流が必要とされます。我が国では、ティッシュ・エンジニアリングにより作り出された組織や臓器を製品として医療目的で製造・販売するためには、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）のもとで、厚生労働省からの許認可が必要になります。この許認可には、製造管理及び品質管理に関する基準が含まれており、当社が保有している製造施設・設備、創業以来の研究開発活動で培ってきた製造方法、品質管理に関するノウハウ、そして販売に関する組織体制やノウハウも、当社事業の根幹となる技術であるといえます。

また、細胞培養に用いる細胞は、その由来に応じて、自家細胞（本人）、同種細胞（本人以外）、異種細胞（ヒト以外の動物）に分類されますが、自家移植は、一般的に免疫拒絶反応が少なく、生体への生着能が高いといわれています。

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

(2)再生医療製品事業

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

製品パイプライン

現在、日本において再生医療等製品は4製品承認されており、当社の自家培養表皮ジェイスは国内第1号として、自家培養軟骨ジャックは第2号製品として製造販売承認を取得しました。

(a) 自家培養表皮ジェイス

1975年、米国マサチューセッツ工科大学のHoward Green教授（2015年没、米国ハーバード大学医学部 名誉教授）らは、ヒトの正常な表皮細胞の培養方法を確立し、皮膚（表皮）に類似した細胞シートを開発しました。1984年には、重症熱傷を負った米国の2人の小児に対して、わずかに焼け残った自身の皮膚から培養表皮シートを作製・移植した報告が、大きな注目を集めました。

自家培養表皮ジェイスは、この技術を使用しており、当社は、開発者であるHoward Green教授から技術指導を受け、培養表皮シートの開発を進めてきました。本品は、重症熱傷患者の受傷していない皮膚組織を少量取り、約3週間の培養期間を経て、患者本人に移植する自家培養表皮シートです。

本品は、2007年10月に重傷熱傷治療を目的とした製品として製造販売承認を取得、2009年1月より保険適用を受け、我が国で第1号となる再生医療等製品となりました。2016年9月には先天性巨大色素性母斑治療を目的とした製品として一部変更承認を受け、2016年12月より保険適用を受けました。

当社は、本品のさらなる適応拡大として、表皮水疱症の治療を目的とし、2018年3月には一部変更承認申請を行いました。

(b) 自家培養軟骨ジャック

膝や肘の関節軟骨は、血管がないために、ケガ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。広島大学大学院整形外科の越智光夫教授（現、広島大学長）は、アテロコラーゲンというゲル状の物質の中で軟骨細胞を3次元培養する軟骨損傷治療用の移植組織を開発しました。従来、軟骨細胞懸濁液の移植治療が知られていましたが、越智教授が開発された移植組織は軟骨細胞が本来有する性質を維持しており、細胞が漏出しない点において優位性を持っています。

自家培養軟骨ジャックは、この技術を使用しており、開発者である越智教授から技術指導を受け、培養軟骨組織の開発を進めてきました。本品は、軟骨損傷患者の関節（非荷重部）から少量採取した軟骨細胞をアテロコラーゲンゲルの中で約4週間培養し、患者本人の軟骨欠損部に移植する自家培養軟骨組織です。

製品パイプライン一覧

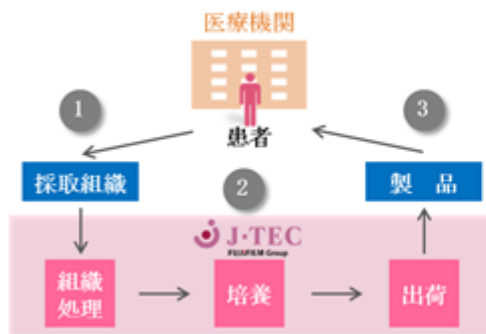
	自家培養表皮ジェイス			自家培養軟骨ジャック
製品写真				
基本技術の導入元	米ハーバード大学 Howard Green教授			広島大学 越智 光夫 教授
適応対象	重症熱傷 〔深達性Ⅱ度熱傷創及びⅢ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上〕	先天性巨大色素性母斑	開発中 先天性表皮水疱症*2	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）で、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4cm ² 以上の軟骨欠損部位
承認・進捗状況	製造販売承認 2007年10月 保険収載 2009年1月	一部変更承認 2016年9月 保険収載 2016年12月	一部変更申請 2018年3月	製造販売承認 2012年7月 保険収載 2013年4月
特記事項	国内第1号再生医療等製品	初の適応拡大*1	更なる適応拡大*1を目指す	第2号再生医療等製品

*1 医薬品医療機器等法による製造販売承認では、適応対象が明確に決められており、それ以外の疾患の治療には、当該製品を使用することはできません。そこで、使用できる疾患の範囲を拡大するためには、拡大の対象となる疾患につき、承認取得後に適応対象を拡大するための追加治験を実施し、その有効性を確認したうえで治療の対象となる疾患を追加するための一部変更承認申請を行うことが医薬品医療機器等法上必要とされています。このように、再生医療等製品につき、治療対象となる疾患の種類を増やすことを「適応拡大」といいます。

*2 適応対象は、当社が想定しているものです。

自家細胞を用いた再生医療等製品のビジネスモデル

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



1. 医師（医療機関）が患者本人から非受傷部位の正常な組織を採取します
2. 当社は組織処理した細胞を培養し、出荷検査・梱包の後、医療機関に輸送します
3. 医師（医療機関）が患者本人への移植手術を行います

(3)再生医療受託事業

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

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

(4)研究開発支援事業

種々の医薬品や化粧品の開発に際して、開発製品の安全性や有効性を確認する等の目的により、動物を用いた試験が実施されています。当社は再生医療等製品の開発を通じて蓄積したティッシュ・エンジニアリングに係る技術、ノウハウを水平展開し、研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズを開発、製造、販売しています。ラボサイトは、「エピ・モデル」「角膜モデル」「エピ・キット」の3つの製品ラインアップを揃えています。

「エピ・モデル」はヒトの正常な表皮細胞を培養して重層化したヒト3次元表皮モデルであり、ヒト表皮に類似した構造をしています。エピ・モデルは、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の代替としての使用が想定されます。なお、「エピ・モデル」を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法は、2013年7月に経済協力開発機構（OECD）の試験法ガイドラインTG439へ収載されました。

「角膜モデル」はヒト正常角膜上皮細胞を重層培養したヒト3次元角膜モデルです。角膜モデルでは、ムチンなどのタンパク質の発現や細胞間接着構造などを確認しており、化合物の眼刺激性試験に加えて、角膜上皮の分子生物学的解析に利用できます。「角膜モデル」を用いた眼刺激性試験法については、OECDが推進する角膜に関する試験法のガイドライン収載を目指しています。

「エピ・キット」は顧客自身でヒト表皮モデルを作製できるヒト3次元表皮モデルの作製キットです。ヒト表皮モデルへの評価物質の添加やモデルの解析などを自由に設定できます。また、予め細胞に処理を行ったヒト表皮モデルの作製・解析など応用研究に使用できます。

4【関係会社の状況】

親会社及び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
(親会社) 富士フィルムホールディングス株式会社	東京都港区	40,363,000	富士フィルムグループを統括する持株会社	被所有 50.13	-
(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、ヘルスケア&マテリアルズソリューションの開発、製造、販売、サービス	被所有 46.05	当社への開発委託、業務提携、役員の兼任2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

2018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)
174(14)	37.36	8.07	5,458,970

セグメントの名称	従業員数(名)
再生医療製品事業	128 (9)
再生医療受託事業	21 (1)
研究開発支援事業	7 (0)
報告セグメント計	156 (10)
全社(共通)	18 (4)
合計	174 (14)

- (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【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

(1)経営方針

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

(2)経営戦略

基本方針：黒字体質を強化しつつ、将来の成長に向けた開発を加速

既存製品の持続的な売上拡大

- 1.自家培養表皮ジェイスは、熱傷の使用枚数制限の緩和（40枚 50枚）、母斑の有用性の訴求で安定した売上を維持します。さらに表皮水疱症への適応拡大で売上を伸ばします。
- 2.自家培養軟骨ジャックは、移植手技の簡便化・低侵襲化の実現、医療機関毎の特徴に合わせた個別営業で確実に症例を増やしつつ、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大を目指し成長を加速させます。
- 3.ラボサイトは、製品ラインナップ拡充とOECDテストガイドラインへの収載により、売上増を図ります。

新製品開発の加速・受託事業の成長

- 1.研究開発本部を新たに設置し、既存製品の適応拡大のみならず、積極的な投資を行うことで同種細胞を利用した新製品の開発を加速します。
- 2.2017年度に獲得したCDMO・CRO受託案件を確実に収益に繋げつつ、得られた知見・経験を活かして新規案件の獲得を強力に推進し、受託事業を当社の中核事業に育成します。
- 3.眼科領域では、受託開発品の製造販売承認を取得し、受託製造を開始します。
- 4.再生医療等安全性確保法下での特定細胞加工物の製造受託を展開します。

更なる経営の効率化

- 1.経費管理の徹底に加え、エンジニアリングを強化し製造工程の自動化・合理化を推進し、高品質、高効率・低コストの生産を実現します。
- 2.製品開発、生産技術開発、海外展開等の分野において、富士フィルムグループとのシナジーを追求します。

(3)経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

（単位：百万円）	売上高	対前期成長率	営業利益	営業利益率	経常利益	当期純利益
2019年3月期（計画）	3,080	35.6%	49	-	42	53
2020年3月期（目標）	3,481	13.0%	329	9.5%	335	267
2021年3月期（目標）	4,042	16.1%	302	7.5%	308	318

（注）計画及び目標は2018年6月21日付で公表しました業績予想の修正の数値を記載しております。

(4)経営環境

2012年に京都大学iPS細胞研究所 所長 山中伸弥教授がノーベル生理学・医学賞を受賞したことを契機に、我が国は再生医療を成長戦略の一つとして位置付けました。再生医療への期待が急速に高まる中で、再生医療の普及を迅速に進めるための法整備が進められ、2014年11月に薬事法は医薬品医療機器等法として改正され、新たに再生医療等製品が定義されると同時に、再生医療等製品に条件・期限付承認制度が導入されました。また、再生医療を安全かつ迅速に実施するための再生医療等安全性確保法が施行されました。そのような状況の下、同種細胞を用いた再生医療製品の開発や、国内外技術導入による製薬企業の参入、iPS細胞による再生医療が臨床応用ステージに入るなどの動きが加速しています。一方で、国民医療費は、高齢化の進展、疾病構造の変化、医療の高度化によって年々増大しており、医療保険制度の持続可能性の確保が喫緊の課題となっています。

(5)事業上及び財務上の対処すべき課題

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

自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、重傷熱傷及び先天性巨大色素性母斑の治療のための再生医療等製品です。本品は、表皮水疱症への適用を目的とした一部変更承認申請を2018年3月に提出しました。

重症熱傷への適用については、製造販売後臨床試験及び使用成績調査を終了し、2015年1月に再審査申請を行いました。2017年7月には再審査が終了し、「効能、効果または性能」に変更がないと判断され、留意事項の変更はありませんでした。また、一連につき40枚を限度としていた保険算定については、2018年4月から医学的に

必要がある場合にその理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載した上で50枚を限度として算定できることになりました。なお、患者、医師の利便性とこれまでの使用実績を踏まえ、引き続き学会を通じて算定限度の緩和を求めていきます。

先天性巨大色素性母斑への適応については、10年間の使用成績調査が課せられており、医薬品医療機器総合機構に提出した再審査の結果によって留意事項が変更される可能性があります。当社は、適切に医療機関に情報提供し、有効性及び安全性の確保に努めていきます。

自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、外傷性軟骨欠損症または離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の治療のための再生医療等製品です。

本品は、7年間の使用成績調査が課せられており、医薬品医療機器総合機構に提出した再審査の結果によって留意事項が変更される可能性があります。当社は、適切に医療機関に情報提供し、有効性及び安全性の確保に努めていきます。

また、本品の適応には欠損面積が4 cm²以上という条件が付与されています。現在、軟骨欠損はMRIなどの画像で診断されますが、軟骨欠損の状態を正確に把握することは技術的に難しいのが現状です。そこで当社は富士フィルムと協力して軟骨欠損診断の支援技術についても提案していきます。これにより、軟骨欠損の診断を正確かつ容易に行うことができるようになり、本品の普及拡大につながるものと考えています。さらに、ジャックの移植手技の簡便化、低侵襲化や外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大などに引き続き取り組むことで、ジャックの性能を最大限に引き出していきます。また、広報活動を通して本品の認知度を上げ、多くの患者に適用されるように努めていきます。

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズ

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

当社は、本品の使用法の開発や標準化に加え、新製品の開発に取り組むとともに、最新の研究報告についてセミナー等を通じて周知・啓蒙し、動物実験代替への理解促進や認知度向上に努め、動物実験代替法の発展に貢献していきます。

再生医療受託事業

当社は、自社製品の開発で積み重ねた経験と、製造・販売に必要な組織・設備体制を保有し、国内で唯一、再生医療等製品を2品目上市しています。これらの蓄積したノウハウと確立したシステムを活用し、再生医療等製品に関する開発製造受託サービス（開発製造受託（CDMO）、開発業務受託（CRO））及び再生医療の提供（臨床研究・治療）への支援サービスを展開しています。

受託案件は多種多様であり、案件毎に様々なステージに在って多くの課題を抱えているため、委託元と密に連携し、その潜在ニーズを明確にした上でひとつひとつ解決していく必要があります。当社は、本事業を当社中核事業に育てるため、富士フィルムと連携しながら、数多くの開発案件の獲得と社内受入体制の整備を通じて、再生医療受託事業を社内及び業界内に根付かせることを目指します。

安定した生産体制の確立

当社の取り扱う製品やサービスは、不確定性や個別性が高く、受注等に繁閑が生じることがあります。当社は、このような変動要因の多い製造環境においても、製造や検査作業の効率化、自動化を促進し、低コストで安定した供給体制や高い品質を維持するように努めています。

働きがいのある企業風土の醸成

当社は、国内の労働環境の変化に対して、公平でチャレンジできる制度や多様な人材の育成を強化する仕組みにより、働き方の多様化に対応した、働きがいのある企業風土の醸成に向けて取り組んでいます。

(6) 株式会社の支配に関する基本方針について

基本方針の内容

当社の財務及び事業の方針を決定する者は、当社の企業価値の源泉を理解し、当社の企業価値ひいては株主共同の利益を継続的に確保、向上していくことを可能とする者であることが必要と考えています。

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

また、最終的には株式の大規模買付提案に応じるかどうかは株主の皆様のご決定に委ねられるべきだと考えます。

ただし、株式の大規模買付提案の中には、ステークホルダーとの良好な関係を保ち続けることができない可能性があるなど、当社の企業価値ひいては株主共同の利益を損なうおそれのあるものや、当社の価値を十分に反映しているとは言えないもの、あるいは株主の皆様が最終的な決定をされるために必要な情報が十分に提供されないものもありえます。

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

不適切な支配の防止のための取組み

1. 企業価値向上への取組み

当社は、「医療の質的变化をもたらすティッシュ・エンジニアリングをベースに、組織再生による根本治療を目指し、21世紀の医療そのものを変えてゆく事業を展開する。」ことを会社設立の趣旨とし、「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」という企業理念に基づいて事業を展開しています。当社は、医薬品医療機器等法の適用を受ける再生医療製品事業と医薬品医療機器等法の適用を受けない研究開発支援事業、及び再生医療に関する開発製造受託（CDMO）や開発業務受託（CRO）を提供する再生医療受託事業を展開しています。

当社は企業価値向上への取組みとして、年度毎に経営計画を策定し、代表取締役が直接全役職員に説明することにより目標の共有化を図り、全社一丸となって企業理念の実現に向け事業を展開しています。また、当社事業を推進するにあたり富士フィルムと密接な連携を図ることにより、グループとしてより効率的に取り組んでいます。

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

当社は、当社の企業文化の根源である設立趣旨、企業理念を高い次元で実現することにより、社会的意義を高め、経営資源を有効に活用するとともに、全てのステークホルダーとの良好な関係を維持・発展させ、結果として当社の企業価値及び株主共同の利益の向上に資することができるものと考えます。

2. コーポレート・ガバナンスについて

当社は、コーポレート・ガバナンスが有効に機能するために、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制及び公正で透明性のある経営システムを構築し、これを維持することに取り組んでいます。

当社の取締役会は7名で構成され、その内1名は社外取締役です。取締役会は当社の経営戦略を策定・遂行するとともに、取締役の職務遂行を監督しています。また、監査役3名（うち社外監査役2名）で構成される監査役会は、内部監査室及び会計監査人ならびに顧問弁護士と緊密な連携を保ち、情報交換を行い、監査の有効性・効率性を高めています。常勤監査役は取締役会、経営会議、コンプライアンス委員会及びリスク管理委員会等重要な会議に出席するとともに、業務及び財産の状況の確認を通じて取締役の職務遂行を監査しています。

当社は、業務執行の迅速化を図るため、執行役員制度を採用しております。執行役員は7名で、その内3名が取締役との兼務者であり、取締役会が決定した経営方針等に従って、業務執行の任にあっております。また、当社は、執行役員で構成される経営会議を設置し、業務執行の強化、円滑化を図っております。

当社は創業時より、研究・開発事業に関する倫理的妥当性について助言を受けること、及びヒト組織・細胞等の収集・提供の実施状況など事業全般にわたる倫理的評価を行うことを目的に、企業委員2名、外部委員6名で構成されるJ-TEC倫理委員会を設け適切に運営しています。

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

不適切な支配の防止のための取組みについての取締役会の判断

上記に記載した企業価値向上への取組みやコーポレート・ガバナンスの強化といった各施策は、当社の支配に関する基本方針に沿うものであり、株主共同の利益を損なうものではなく、また、当社役員の地位の維持を目的とするものではありません。

2【事業等のリスク】

当社は再生医療製品事業、再生医療受託事業及び研究開発支援事業を展開していますが、以下において、当社の事業展開その他に関してリスクの要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社として必ずしも事業上のリスクとは考えていない事項についても、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から記載しています。なお当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、リスクの発生をすべて回避できる保証はありません。

以下の記載は、当事業年度末現在において当社が判断したものであり、当社事業に関連するすべてのリスクを網羅するものではありませんのでご留意ください。

1. 当社事業に関するリスク

(1) 再生医療製品事業

市場規模について

(a) 自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは「重傷熱傷（自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ受傷面積として深達性度及び度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷）」及び「先天性巨大色素性母斑（体表面積に占める母斑面積の割合が5%以上の患者の治療など、既存の標準的な治療法では母斑の切除に対応しきれない場合）」を適応対象としており、その市場規模は限定的です。

そのため、一定割合以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況により年間売上高が大きく変動する可能性があり、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(b) 自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、「膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く。）の臨床症状の緩和」を適応対象としています。「ただし、他に治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が4cm²以上の軟骨欠損部位に適用する場合に限る」とされており、その市場規模は限定的です。

そのため、一定割合以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況により年間売上高が大きく変動する可能性や、他社の参入により限られた市場におけるシェアが確保できなくなる可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

法的規制について

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

(a) 承認条件について

自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックいずれの製品に関しましても、使用成績調査の実施が課されており、再審査の対象となっています。その結果によっては承認が取り消されることもあり、承認が取り消された場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(b) 保険適用について

自家培養表皮ジェイス、自家培養軟骨ジャックは、それぞれ保険算定に関する留意事項が付与されています。今後、当該保険算定の条件が変更となる可能性があります。自家培養表皮ジェイスの重傷熱傷への適用については、2018年4月以降、条件付きで50枚まで使用できることになりましたが、今後の保険算定の条件変更の内容によっては、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(c) 適応拡大（一部変更承認）について

自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックは、製造販売承認において明確に適応対象が定められています。当社は、適応対象以外の疾患や使用方法への適応拡大（一部変更承認）を図っていきたいと考えていますが、治療における患者のリスクとベネフィットの観点から適応拡大が認められない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(d) 薬事審査プロセスについて

当社は、医薬品医療機器総合機構の助言を得ながら再生医療等製品の開発（開発受託を含む。）を進めていますが、治験において期待どおりの有効性と安全性が証明できなかったり、薬事承認プロセス等において適応対象を限定する必要が生じる等、当社の想定どおりに開発が進まない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

ヒト又は動物由来の原材料の使用について

ヒト細胞組織を利用した再生医療等製品において、ヒト細胞組織の特性にはバラツキがあり、製品規格を満たさずに出荷できない可能性があります。

また、原材料や製造工程で使用する培地には動物由来原料を使用しており、未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を完全には否定できません。このような被害等が発生した場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

競合について

再生医療を取り巻く外部環境は好転しつつあるため、外資を含む参入者が増加して競争が激化することが予測できます。競合製品や新規技術の登場により当社製品の優位性を保持できなかった場合、当社が想定する売上を確保できない可能性があります。一方で、参入者の増加は再生医療受託事業の受注の増加に繋がる可能性があります。逆に、新規参入が思うように進まず、再生医療市場が成熟しない可能性も否定できません。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

再生医療全般にわたる信頼性について

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

(2)再生医療受託事業

当社は、再生医療等製品に関する開発製造受託サービス（開発製造受託（CDMO）、開発業務受託（CRO））及び再生医療の提供（臨床研究・治療）への支援サービスを展開しています。

多くの開発案件を受託していますが、開発状況や委託元の方針変更等により受託業務の解約や規模の縮小等の可能性は否定できません。また、当社の保有する設備や人員だけでは、十分に対応できず、開発元のニーズに応えることができない可能性があります。このような場合には、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(3)研究開発支援事業

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

また、in vitro 眼刺激性試験法のOECDテストガイドライン化を進めていますが、予定通りの期間でテストガイドラインに収載されなかったり、収載されたとしても当社の想定通りに売上げが伸びない可能性があります。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

会社体制に関するリスク

(1)研究開発体制

当社は、新製品を目指した研究開発を加速させるため、研究体制の強化に取り組みますが、開発受託の増加等により予定どおりの人員を確保できなかったり、想定通りの有効性や安全性が得られない可能性があります。

また、再生医療等製品の研究開発は、大学等の研究機関並びに医療機関や医療関係者との連携・協働が必要不可欠ですが、このような連携活動は、国の政策や社会情勢により影響を受ける場合があります。共同研究の中止や知的財産権のライセンス交渉が順調に進まない等、当社の想定通りに実施することができない可能性があります。さらに、他社の知的財産権を侵害することがないように十分な注意を払って研究開発活動を行っていますが、意図せずに他社の知的財産権を侵害する可能性を完全には否定できません。このような場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2)生産体制

当社は、高品質で安全性の高い製品を生産するために必要なハードウェアと、人・物の動線管理や標準作業手順書等の運用管理のソフトウェアをバランスよく備えることにより、品質が高く安定した製品を効率よく製造する生産体制を構築する必要があります。また、生産工程について十分に教育・訓練を受けた作業者が製造にあたる体制としています。しかしながら、急激な受注増に対して人員や設備が不足する可能性があります。

また、愛知県にある本社工場のみで生産がされているため、南海トラフ大地震等の自然災害や何らかの事故等により製造インフラが機能しなくなった場合には、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(3)販売体制

ヒト細胞を組み込んだ当社製品は、医療機関等のユーザーと緊密に連携し、適正な使用方法の開発・促進や安全対策への取組み等に対応できる販売体制の構築が必要です。そのためには、医療機関等のユーザーへの適切な情報提供、製品仕様に関する説明等の技術的な知識を備えた営業担当者を必要とし、恒常的に教育・育成していますが、急激な市場の拡大に対応できない可能性があります。

また、受注生産体制の仕組み作り、ロジスティックスの整備等により販売体制をさらに効率的に整備する必要があるが、体制整備が思うように進まず、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(4)小規模組織であること

当社は当事業年度末現在、役員及び従業員計184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いますが、現状では人的資源に限りがあるため、特定人物への依存度の高い業務があったり、個々の従業員の働きに依存している面もあります。このため、従業員に業務遂行上の支障が生じた場合又は従業員が社外流出した場合には、業務に支障をきたす可能性があります。一方、大規模な人員確保等による急激な規模の拡大は、固定費の増加につながり、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(5)人材確保・育成

当社の発展のためには、優秀な人材の確保を重要課題としてとらえており、計画的な採用活動を実施しています。さらに、社内においては人材育成の充実、人事・評価制度の改善など総合的対策により、活気ある独自の企業づくりを進めています。しかしながら、人材の確保及び育成が計画どおりに進まない可能性や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、当社の経営戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度（2017年4月1日から2018年3月31日）における我が国経済は、中国を始めとするアジア新興国等の景気先行き、米国経済政策の不確実性、金融資本市場の変動の影響など、リスク懸念はあったものの、日経平均株価がバブル崩壊後26年ぶりの高値を記録するなど、緩やかな回復基調が続きました。

再生医療分野では、旧薬事法の改正によって2014年に施行された医薬品医療機器等法のもと、新たに複数の企業主導治験及び医師主導治験が開始され、再生医療等製品の上市にむけた活動が活発になってきました。また、同時期に制定された再生医療等安全性確保法によって、再生医療に用いる細胞加工の受託業が定義され、その臨床研究や自由診療が加速したものの、国が必要とする届出をしないまま、無届けで再生医療を提供していた医師や販売会社の関係者などが逮捕されるなど、その課題も明らかになってきました。

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

a. 財政状態

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末に比べ476,703千円増加し、9,023,070千円となりました。

当事業年度末の負債合計は、前事業年度末に比べ230,412千円増加し、771,639千円となりました。

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末に比べ246,290千円増加し、8,251,430千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度における売上高は、再生医療製品事業の売上高が好調に推移したことにより、2,271,507千円（前期比6.4%増）となりました。売上好調に伴い売上総利益は増加しましたが、新規事業の育成のため研究開発費が増加したことにより、営業利益は211,508千円（前期比32.3%減）となりました。経常利益は213,334千円（前期比31.2%減）となり、当期純利益は227,890千円（前期比17.5%減）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、1,387,833千円（前期比30.1%増）、再生医療受託事業の売上高は、785,076千円（前期比19.6%減）、研究開発支援事業の売上高は、98,596千円（前期比7.4%増）となりました。

各セグメントにおける概況は以下のとおりです（内は当事業年度における主な成果です）。

なお、当事業年度より報告セグメントの区分を変更しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表 注記事項（セグメント情報等）」に記載のとおりであります。

[再生医療製品事業]

当社は再生医療製品事業において自家培養表皮ジェイス及び自家培養軟骨ジャックの製造販売を進めました。

・自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2009年1月に保険収載された我が国初の再生医療等製品であり、重症熱傷及び先天性巨大色素性母斑を適応対象としています。ジェイスの保険適用に関しては、2016年4月より保険機能区分が採取・培養キットと調製・移植キットの2つに細分化され、償還価格がそれぞれ4,380千円、151千円/枚に改定されています。重症熱傷患者様の治療を目的としているため、受注から製品が使用されるまでの間に患者様死亡等の理由で使用中止になることがあり、保険償還できないリスクを抱えていましたが、当該変更により、製造を中止した場合でも、採取・培養キットの保険償還が可能となりました。2018年4月以降は、特定保険医療材料の留意事項が変更となり、患者様あたり一連につき40枚の限度が、医学的に必要がある場合に限り50枚の限度まで引き上げられました。

当事業年度におけるジェイスの売上は、重症熱傷の移植症例数が増加したことと、新たに適応対象に加わった先天性巨大色素性母斑の治療においても急速に普及したことにより、前期に比べ大幅に増加し、1,078,551千円（前期比45.1%増）となりました。2009年3月期の発売以来、売上高が初めて1,000百万円を超えました。

当社は、ジェイスの更なる適応拡大に向けて、2018年3月、表皮水疱症の治療を目的とした一部変更承認申請を提出しました。当社は今後も、ジェイスの更なる普及を目指していきます。

・自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2013年4月より保険収載された我が国第2号の再生医療等製品であり、適応対象は膝関節における外傷性軟骨欠損症または離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）です。ジャックの保険機能区分についてもジェイス同様に細分化され、2016年4月より、償還価格が採取・培養キット879千円、調製・移植キット1,250千円に改定されています。

当事業年度におけるジャックの売上は、前期に比べ微減となり、309,282千円（前期比4.4%減）となりました。2018年3月末時点で、ジャックを使用できる医療機関（使用届出施設）は291施設となり、順調に増加しているものの、潜在患者に対するジャックの認知度不足と、移植手技の簡便化・低侵襲化への対応遅れにより、売上を拡大することができませんでした。当社は、ジャックの認知度向上に向けて、2018年2月、膝の再生医療情報サイト「再生医療ナビ」に、移植手術を実施したドクターと、手術を受けた患者様の対談を掲載しました。当社は今後も、医師、医療機関に加えて、潜在患者向けにもジャックへの理解を深めていただく取り組みを強化し、売上拡大を目指していきます。

なお、ジャックは、厚生労働省が試行的に導入する費用対効果評価の対象品目に選ばれていましたが、対症療法（薬物療法）との比較は分析困難とされ、価格調整は行われず、保険償還価格に変更はありません。

[再生医療受託事業]

当社は再生医療受託事業において、再生医療等製品の受託開発及びコンサルティング・特定細胞加工物製造受託を積極的に進めました。

・再生医療等製品の受託開発

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

・コンサルティング・特定細胞加工物製造受託

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

当事業年度における再生医療受託事業の売上は、受託事業のニーズの高まりを受けた再生医療ベンチャーほか企業、アカデミアからの受託案件が増えたことにより、785,076千円（特許譲渡収入含む前期比19.6%減、特許譲渡収入除く前期比16.0%増）となりました。当社が自社開拓した複数の企業や東京慈恵会医科大学や兵庫医科大学などのアカデミアから再生医療等製品の開発・製造を受託し、推進しました。

従来より富士フイルム株式会社から受託している再生医療等製品の開発業務に加え、同社が出資するレグセル株式会社、株式会社サイフューズを始めとする企業からの業務も受託しました。また、株式会社ニデックからの委託により開発を進めている自家培養角膜上皮ならびに大阪大学から開発を受託している自家培養口腔粘膜上皮は、角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象とした治験を実施し、製造販売承認申請に向けた準備を進めました。

さらに、名古屋市立大学病院における白斑や難治性皮膚潰瘍の治療や、関西医科大学における先天性巨大色素性母斑を対象とした新たな臨床研究において、培養表皮の製造や、組織処理を受託しました。当社は、医療機関等からの特定細胞加工物製造委託契約に加え、新たに提供計画作成支援や製造施設構築・運用コンサルティング契約も獲得しました。

[研究開発支援事業]

当社は研究開発支援事業において、自社製品の開発で蓄積した高度な培養技術を応用した研究用ヒト培養組織（ラボサイトシリーズ）の製造販売を進めました。

・ラボサイトシリーズ

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。ラボサイト エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法は、標準法の一つとしてOECDの試験法ガイドラインTG439へ収載されています。また、同様にラボサイト角膜モデルでも、OECDが推進する眼刺激性試験の標準化を目指しています。

当事業年度におけるラボサイトの売上は、エピ・モデル24を中心に、化粧品開発企業や製薬企業を主な顧客として販売を進め、98,596千円（前期比7.4%増）となりました。2017年4月に主力製品の一律10千円の値上げを実施した効果もあり、過去最高の売上高を記録しました。2017年11月に開催された日本動物実験代替法学会においては、同じ富士フィルムグループのセルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社と共同で企業出展してランチョンセミナーを開催し、認知度向上を図ることによりヒト培養組織の拡販に努めました。角膜モデルでは、引き続き眼刺激性試験 OECDテストガイドライン収載に向けて準備を進めました。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べて214,073千円増加し、2,403,808千円となりました。

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）

営業活動の結果獲得した資金は632,006千円となり、前事業年度と比べ577,055千円増加しました。この主な要因は、売上債権の減少によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は429,583千円となり、前事業年度と比べ407,340千円増加しました。この主な要因は、定期預金の払戻による収入の減少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）

財務活動の結果獲得した資金は11,651千円となり、前事業年度と比べ8,489千円増加しました。この主な要因は、新株予約権の行使による収入の増加によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当事業年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,389,190	130.2
再生医療受託事業(千円)	785,076	116.0
研究開発支援事業(千円)	98,596	107.4
合計(千円)	2,272,864	123.9

(注) 1 金額は販売価格によっております。

2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3 当事業年度より報告セグメントの区分を変更しました。セグメント変更の内容については「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項(セグメント情報等)」に記載のとおりであります。

4 前期、再生医療受託事業の生産実績を製造受託(CMO)のみとしておりましたが、セグメント区分を変更するにあたり、受託事業すべての生産実績を記載することとしたため、前期生産実績は33,884千円から676,538千円となりました。前期比には修正後の金額と比較したものを記載しております。なお、前期比の算定にあたり前期の特許譲渡収入は対象から除外しております。

b. 受注実績

当事業年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高 (千円)	前期比 (%)	受注残高 (千円)	前期比 (%)
再生医療製品事業	1,458,780	124.4	118,366	94.2
再生医療受託事業	842,551	124.5	57,475	-
研究開発支援事業	99,751	108.9	6,177	123.0
合計	2,401,083	123.7	182,018	139.3

- (注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 2 当事業年度より報告セグメントの区分を変更しました。セグメント変更の内容については「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項(セグメント情報等)」に記載のとおりであります。
 3 前期、再生医療受託事業の受注実績を製造受託(CMO)のみとしておりましたが、セグメント区分を変更するにあたり、受託事業すべての受注実績を記載することとしたため、前期受注実績は33,884千円から676,538千円となりました。前期比には修正後の金額と比較したものを記載しております。なお、前期比の算定にあたり前期の特許譲渡収入は対象から除外しております。

c. 販売実績

当事業年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,387,833	130.1
再生医療受託事業(千円)	785,076	80.4
研究開発支援事業(千円)	98,596	107.4
合計(千円)	2,271,507	106.4

- (注) 1 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 2 当事業年度より報告セグメントの区分を変更しました。セグメント変更の内容については「第5 経理の状況 1 財務諸表 注記事項(セグメント情報等)」に記載のとおりであります。
 3 前期比については、前事業年度の数値を変更後のセグメント区分で組替えた数値で比較しております。
 4 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。なお、前事業年度における富士フィルムに対する販売実績には、特許譲渡収入が含まれております。

相手先	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)		当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
富士フィルム株式会社	865,636	40.5	457,761	20.2

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

財政状態の分析

当事業年度末において、総資産は9,023,070千円(前期と比べ476,703千円増加)、負債は771,639千円(前期と比べ230,412千円増加)、純資産は8,251,430千円(前期と比べ246,290千円増加)となりました。

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

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は7,139,672千円となり、前事業年度末から2,069,291千円増加しました。この主な要因は、長期預金(1年超)から定期預金(1年以内)に振替えたこと及び新規定期預金の増加等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1,883,310千円となり、前事業年度末から1,586,691千円減少しました。この主な要因は、長期預金(1年超)を定期預金(1年以内)に振替えたこと等によるものであります。

(流動負債)

当事業年度末における流動負債の残高は733,846千円となり、前事業年度末から235,417千円増加しました。この主な要因は前受金、助成金に係る仮受金等の増加によるものであります。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債の残高は37,793千円となり、前事業年度末から5,004千円減少しました。この要因はリース債務(1年超)をリース債務(1年以内)に振替えたことによるものであります。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は8,251,430千円となり、前事業年度末から246,290千円増加しました。この主な要因は、当期純利益227,890千円の計上によるものであります。

キャッシュ・フローの状況

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

資本の財源及び資金の流動性

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

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

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

なお、当事業年度末における借入金及びリース債務を含む有利子負債の残高は7,898千円となっております。また、当事業年度末における現金及び現金同等物の残高は2,403,808千円となっております。

セグメントごとの財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社は、再生医療製品事業、再生医療受託事業及び研究開発支援事業を行っております。当事業年度における財政状態及び経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

(a)再生医療製品事業

自家培養表皮ジェイスの売上高は、1,078,551千円(前期比45.1%増)となりました。対前期の増加要因は、熱傷の移植症例数増加及び母斑の急速な普及であります。今後、熱傷は使用枚数制限の緩和(40枚 50枚)を、最適な患者治療のために有効活用していきます。また、母斑は臨床成績の積上げによりエビデンスを強化し、日本への医療ツーリズムも計画していきます。

自家培養軟骨ジャックの売上高は、309,282千円(前期比4.4%減)となりました。対前期の減少要因は、潜在患者に対する認知度不足と、移植手技の簡便化・低侵襲化への対応遅れ等であります。今後、医療機関毎の特徴に合わせた個別営業を強化し、メディア等を活用したジャックの認知度向上に取り組んでいきます。また、ジャック移植手技の簡便化・低侵襲化を実現していくとともに、富士フィルムの診断システムとの連携も図っていきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ75,646千円減少の1,432,249千円となりました。

(b)再生医療受託事業

再生医療受託事業の売上高は、785,076千円(特許譲渡収入含む前期比19.6%減、特許譲渡収入除く前期比16.0%増)となりました。特許譲渡収入を除く対前期の増加要因は、当該事業のニーズの高まりを受けた再生医療ベンチャー等の企業・アカデミアからの受託増であります。今後、受注した案件の確実な業務遂行と新規受託先の開拓を進めていきます。また、自家培養角膜上皮の製品受託製造を計画するとともに、再生医療新法下でのメラノサイト含有培養表皮の受託製造による白斑市場の更なる開拓にも取り組んでいきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ37,346千円減少の1,064,008千円となりました。

(c)研究開発支援事業

研究開発支援事業(ラボサイト)の売上高は、98,596千円(前期比7.4%増)となりました。対前期の増加要因は、エピ・モデル24を中心とする化粧品・製薬企業向けの売上増等であります。今後、角膜モデルの眼刺激試験OECDテストガイドライン収載及びエピモデルの皮膚腐食性試験OECDテストガイドライン収載を計画するとともに、新製品を投入し、製品ラインナップを拡充していきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ24,377千円減少の123,004千円となりました。

4【経営上の重要な契約等】

契約書名	新技術開発成果実施契約書
相手方名	独立行政法人科学技術振興機構（現、国立研究開発法人科学技術振興機構）
契約締結日	2009年2月13日
契約期間	原権利（特許権）の消滅する日まで
主な契約内容	当社は、独立行政法人科学技術振興機構より「自動制御培養法を用いたヒト培養軟骨」の新技術に関する特許（特許出願を含む）等（以下「本開発成果」という）の実施許諾を受けてこれを実施し、当社はその対価として売上の一定割合を開発納付金として15年間、もしくは開発納付金の累計額が、独立行政法人科学技術振興機構が当社に支出した委託開発費の2倍（最大で約9億2千万円）に達する時点まで支払う。

（注）本契約は、独立行政法人科学技術振興機構と2009年3月31日に締結した「新技術開発委託契約」にかかる本開発成果が、同機構のPO（プログラム・オフィサー）評価会議の審査を受け、2008年2月に成功と認定されたことによるものです。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	2017年8月3日
契約期間	2017年8月1日から2018年3月31日まで
主な契約内容	Michele De Luca, M.D.が当社に対して、皮膚及び角膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がMichele De Luca, M.D.に対してその対価を支払う。

（注）本契約は、2003年8月1日から継続しているMichele De LucaとのCONSULTING CONTRACTの内容を見直し、改めて契約締結したものです。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Graziella Pellegrini
契約締結日	2017年8月1日
契約期間	2017年8月1日から2018年3月31日まで
主な契約内容	Graziella Pellegrini, Ph.D.が当社に対して、皮膚及び角膜、結膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がGraziella Pellegrini, Ph.D.に対してその対価を支払う。

（注）本契約は、2003年8月1日から継続しているGraziella PellegriniとのCONSULTING CONTRACTの内容を見直し、改めて契約締結したものです。

契約書名	共同研究開発基本契約書
相手方名	株式会社セルシード
契約締結日	2009年10月30日
契約期間	契約締結日から3年間（2009年10月30日から2012年10月29日まで）とする。ただし、期間満了の3か月前までに両者のいずれからも解約の意思表示のないときは、本基本契約は更に満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	業務提携に関する契約書
相手方名	富士フイルム株式会社
契約締結日	2010年10月6日
主な契約内容	<ul style="list-style-type: none"> ・両社の技術を活用した再生医療製品の開発及び事業化。 ・再生医療用材料の開発可能性及びその用途の探索。 ・探索活動で具体化した用途の再生医療用材料及び製品の開発ならびにその事業化。 ・当社が開発する再生医療製品の海外事業展開、国内事業拡大に向けた富士フイルム株式会社による支援。

契約書名	開発委託基本契約書
相手方名	株式会社ニデック
契約締結日	2011年1月31日
契約期間	本契約締結日より5年間(2011年1月31日から2016年1月30日まで)とする。ただし、本製品の製造販売承認が得られるまでは自動的に1年毎延長される。
主な契約内容	<p>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。</p>

契約書名	業務委託基本契約
相手方名	富士フイルム株式会社
契約締結日	2014年4月1日
契約期間	2014年4月1日から2019年3月31日までとする。ただし、別途協議のうえ、期間を短縮又は延長できる。
主な契約内容	<p>当社は、富士フイルムが開発した生体適合性に優れたコラーゲン(リコンビナントペプチド:RCP)等の材料及び技術を用いた再生医療製品について、製品開発へ向けた研究開発受託業務を行う。</p>

契約書名	委託研究開発契約書
相手方名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
契約締結日	2017年4月1日
契約期間	2018年3月31日まで
主な契約内容	<p>AMED及び当社は、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業(再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発)」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。</p> <p>「皮膚再建に用いる同種培養皮膚の基礎研究ならびに製品開発」</p> <p>同種セルバンクの構築、品質と安全性に関する評価手法の開発及び医師主導治験までの同種培養皮膚の製品化の手法を提案する。</p>

(注)本契約は、契約期間の満了により2018年3月31日をもって終了しました。

契約書名	委託研究開発契約書
相手方名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
契約締結日	2017年4月1日
契約期間	2018年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発）」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。 「移植に用いる間葉系幹細胞の評価ならびに製品開発」 間葉系幹細胞の臨床応用に向けて、虚血性疾患への応用に適した間葉系幹細胞の培養方法、品質管理方法の確定、商業利用可能な間葉系幹細胞バンクの構築を目指し、それに関する評価方法等知見をまとめる。

（注）本契約は、契約期間の満了により2018年3月31日をもって終了しました。

なお、当報告書提出日現在において、以下の重要な契約を締結しております。

契約書名	委託研究開発契約書
相手方名	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
契約締結日	2018年4月1日
契約期間	2019年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療の産業化に向けた評価手法等の開発）」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。 「自家培養軟骨製品の製造法合理化のための基盤技術開発」 再生医療製品の製造法合理化を目的に、自家培養軟骨ジャックにおける組織処理工程の自動化、工程検査の自動判定システムの確立等を行う。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	2018年4月16日
契約期間	2018年4月1日から2019年3月31日まで
主な契約内容	Michele De Luca, M.D. が当社に対して、皮膚及び角膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がMichele De Luca, M.D. に対してその対価を支払う。

（注）本契約は、2017年8月3日に締結した契約を更新して、締結したものです。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Graziella Pellegrini
契約締結日	2018年4月16日
契約期間	2018年4月1日から2019年3月31日まで
主な契約内容	Graziella Pellegrini, Ph.D. が当社に対して、皮膚及び角膜、結膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がGraziella Pellegrini, Ph.D. に対してその対価を支払う。

（注）本契約は、2017年8月1日に締結した契約を更新して、締結したものです。

5【研究開発活動】

当社は、ティッシュ・エンジニアリングを学術的基盤として、生きた細胞を用いた人工組織・臓器の開発に取り組み、再生医療の発展に貢献すべく活動しております。

当事業年度における事業別の研究開発活動は以下のとおりで研究開発費の総額は199,905千円であります。なお、研究開発費の金額は助成金の対象となる費用（144,309千円）控除後の金額であります。

(1)再生医療製品事業

自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2007年10月に、日本で最初の再生医療等製品として製造承認を取得し、2009年1月より保険収載されました。ジェイス（重症熱傷）は治験症例が極めて限られていることから、承認条件として、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と再審査期間（7年間）における全症例を対象とした使用成績調査の実施が義務づけられていました。再審査期間は2014年10月に満了しており、これらの結果を踏まえて再審査が行われていましたが、2017年6月、再審査結果が部会へ報告され、重症熱傷の〔効能、効果又は性能〕に変更はありませんでした。再生医療等製品として、再審査終了は国内初です。

当社は、ジェイスの適応拡大として、表皮水疱症及び先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした治験を進めてきました。その結果、2016年9月に厚生労働省より先天性巨大色素性母斑への適応に関する一部変更承認を受け、同年12月に保険収載されました。これは再生医療等製品の中では、わが国で最初の適応拡大であり、医療現場においてジェイスが母斑の標準治療となるよう、情報提供活動を開始しました。また、ジェイスの更なる適応拡大としては、北海道大学皮膚科で実施されていた医師主導治験が終了したことを受け、表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍部位に適用して速やかに上皮化することを目的とした一部変更承認申請を2018年3月に提出しました。

自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、整形外科領域における我が国初の再生医療等製品として、2012年7月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、2013年4月より保険収載されています。ジャック使用にあたっては、実施医療機関に対し「施設基準」や「実施医基準」等の留意事項が付与されているため、当事業年度は、前事業年度に引き続き、医療機関及び実施医への研修を積極的に進め、2018年3月末時点でジャックを使用できる医療機関（認定施設）は全国で291施設、実施医は1,448名と順調に増加しました。さらに、自家培養軟骨ジャックの移植手術の簡便化・低侵襲化を目指した製造販売承認事項一部変更申請の準備を行うとともに、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大を目指して医薬品医療機器総合機構との対面助言を行いました。また、当社が応募していた国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」に「自家培養軟骨製品の製造法合理化のための基盤技術開発」が2018年2月28日付で採択されたことから、2018年度は自家培養軟骨ジャックの製造合理化に向けた活動を加速します。

(2)再生医療受託事業

当社は、株式会社ニデックからの委託を受けて自家培養角膜上皮に関する研究開発を行っています。イタリアのDe Luca、Pellegrini両氏との契約のもと、片眼性の角膜幹細胞疲弊症の治療を目的として開発を進めてきました。2014年10月に治験計画届書を医薬品医療機器総合機構に提出し、当事業年度においては、引き続き治験を実施しました。

また、大阪大学（眼科）からの委託を受けて、両眼性の角膜幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養口腔粘膜上皮に関する研究開発を進めており、当事業年度は同大が実施する医師主導治験の製品製造と治験サポート業務を行いました。さらに、富士フィルム株式会社から委託を受け、同社の技術に関連した再生医療等製品等、次世代の新製品開発を目指して複数の研究開発を行いました。

(3)研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラボサイト エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法は、2013年4月より国際標準試験法ガイドラインであるOECD TG439に収載されています。OECD TG439への収載により、国際的な知名度が高まり、ラボサイトの拡販に寄与するため、当社は、ガイドライン収載を目指した研究活動を行っています。

当事業年度において、当社では、角膜モデルを用いた眼刺激性試験法のOECD TG492への収載の作業プランに対応し、OECD TG492の改訂版ドラフトの作成を進めました。また、エピ・モデル24を用いた皮膚腐食性試験法のOECD TG431への収載を目指したバリデーション研究を完了し、OECDへの申請準備を進めました。

(4)その他の開発活動

当社は、尋常性白斑を適応対象とする色素細胞を含む次世代の自家培養表皮や 度熱傷を適応対象とする他家細胞で製造した同種培養表皮などの新製品を目指した研究開発を行っています。当事業年度は、日本医療研究開発機構（AMED）が公募した「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業（再生医療等の産業化に向けた評価手法等の開発）」において「皮膚再建に用いる同種培養皮膚の基礎研究並びに製品開発」及び「移植に用いる間葉系幹細胞の評価並びに製品開発」といったテーマが前期に引き続き採択され、国の研究機関からの委託事業や助成事業についての研究を行いました。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度における設備投資は、受託事業に係る設備機器等の整備により、総額32,325千円でありました。

なお、当事業年度より報告セグメントの区分を変更いたしました。セグメント変更の内容については「第5 経理の状況 1財務諸表等 注記事項（セグメント情報等）」に記載のとおりであります。

2【主要な設備の状況】

2018年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物	機械及び 装置	土地 (面積㎡)	その他	合計	
本社 (愛知県蒲郡市)	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	統括業務 施設	974,592	54,612	582,770 (5,671.46)	44,166	1,656,142	174 (14)

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

2 現在休止中の設備はありません。

3 従業員数の()は、平均臨時雇用者数を外書しております。

4 上記金額には、消費税等は含まれておりません。

3【設備の新設、除却等の計画】

重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	セグメントの名称	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定年月		完成後の 増加能力
			総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了	
本社 (愛知県蒲郡市)	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	研究設備 等	132	-	自己資金	2018年4月	2021年3月	(注) 1
	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	情報シス テム機器 等	67	-	自己資金 及びリース	2018年4月	2021年3月	(注) 2
	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	生産設備	50	-	自己資金	2018年4月	2021年3月	(注) 3
	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	事務所棟 建設	500	-	自己資金	2019年4月	2021年3月	(注) 4
	再生医療製品 事業・再生医 療受託事業・ 研究開発支援 事業	研究棟改 修	300	-	自己資金	2020年4月	2021年3月	(注) 5

(注) 1 研究機器等の取得であり、生産能力の増加はありません。

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 既存設備の更新等であり、生産能力の増加はありません。

4 事務所棟の建設であり、生産能力の増加はありません。

5 研究棟の改修であり、生産能力の増加はありません。

6 上記の金額に消費税等は含まれておりません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

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

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2018年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2018年6月27日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	40,610,200	40,610,200	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数 100株
計	40,610,200	40,610,200	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

2007年6月27日定時株主総会決議に基づいて当社が発行した新株予約権は、2017年6月26日をもって権利行使期間が終了しております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2013年4月1日～ 2014年3月31日 (注)1	1,126	184,067	62,600	7,785,300	62,600	5,615,300
2014年4月1日 (注)2	36,629,333	36,813,400	-	7,785,300	-	5,615,300
2014年4月1日～ 2015年3月31日 (注)1、3	3,766,200	40,579,600	3,732,125	11,517,425	3,732,125	9,347,425
2015年4月1日～ 2016年3月31日 (注)1	2,400	40,582,000	1,250	11,518,675	1,250	9,348,675
2016年4月1日～ 2016年7月31日 (注)1	5,000	40,587,000	3,125	11,521,800	3,125	9,351,800
2016年8月1日 (注)4	-	40,587,000	6,574,636	4,947,163	6,574,636	2,777,163
2016年8月1日～ 2017年3月31日 (注)1	4,800	40,591,800	2,400	4,949,563	2,400	2,779,563
2017年4月1日～ 2018年3月31日 (注)1	18,400	40,610,200	9,200	4,958,763	9,200	2,788,763

(注)1 新株予約権の行使による増加であります。

2 株式分割(1:200)によるものであります。

3 第三者割当による新株予約権の行使によるものであります。(割当先 富士フイルム株式会社、発行価格150円、行使価格1,900円、資本組入額1,025円)

4 会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づき、資本金の額及び資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えたものであります。2016年6月23日開催の第18期定時株主総会において、資本金の額の減少及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について決議しております。

(5) 【所有者別状況】

2018年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	8	30	98	78	7	13,456	13,677	-
所有株式数(単元)	-	10,492	9,179	255,023	17,296	83	113,980	406,053	4,900
所有株式数の割合(%)	-	2.58	2.26	62.80	4.25	0.02	28.07	100.00	-

(注) 自己株式は164株は、「個人その他」に1単元、「単元未満株式の状況」に64株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2018年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
富士フイルム株式会社	東京都港区西麻布2丁目26-30	18,700,000	46.04
株式会社ニデック	愛知県蒲郡市拾石町前浜34-14	4,227,200	10.40
富山化学工業株式会社	東京都新宿区西新宿3丁目2-5	1,658,400	4.08
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFJ証券株式会社)	LONDON, UNITED KINGDOM (東京都千代田区大手町1丁目9-7)	655,916	1.61
中部飼料株式会社	愛知県知多市北浜町14-6	400,000	0.98
五味 大輔	長野県松本市	370,000	0.91
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社	東京都中央区晴海1丁目8-11	369,200	0.90
前田 陽子	埼玉県川越市	342,400	0.84
小澤 洋介	愛知県蒲郡市	292,000	0.71
CHASE MANHATTAN BANK GTS CLIENTS ACCOUNT ESCROW (常任代理人 株式会社みずほ銀行 決済営業部)	LONDON, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15-1)	280,616	0.69
計	-	27,295,732	67.21

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2018年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式40,605,200	406,052	-
単元未満株式	普通株式 4,900	-	-
発行済株式総数	40,610,200	-	-
総株主の議決権	-	406,052	-

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式64株が含まれております。

【自己株式等】

2018年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通 6丁目209番地の1	100	-	100	0.00
計	-	100	-	100	0.00

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	-	-
当期間における取得自己株式	10	16,000

(注) 当期間における取得自己株式には、2018年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他 (単元未満株式の売渡請求による売渡)	-	-	-	-
保有自己株式数	164	-	174	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2018年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

3 【配当政策】

当社は、昨年度に引き続き営業黒字を達成しました。しかしながら、当社は、継続的な成長に向けて、適応拡大や新製品開発を進める中で複数の治験を予定していること、また、事業拡大のための人材確保や設備投資等、能力増強を予定していることから、資金を確保しておく必要があります。

将来にわたり安定した黒字体質を実現することを最優先課題とし、当事業年度は無配とさせていただきたいと存じます。将来、経営成績及び財政状況を勘案しながら、利益配当を検討する所存です。

なお、当社は、中間配当と期末配当の年2回の余剰金の配当を行うことを基本方針としております。配当の決定機関は期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。また、当社は「取締役会の決議によって、毎月9月30日を基準日として中間配当をすることができる。」旨を定款で定めております。

4 【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16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2014年3月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月
最高(円)	887,000 1,590	1,977	1,650	1,596	1,865
最低(円)	280,100 1,413	1,166	896	1,081	1,118

(注) 1 最高・最低株価は、2013年7月16日以降、東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであり、それ以前は大阪証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

2 印は、株式分割(2014年4月1日に1株を200株に分割)による権利落後の最高・最低株価を示しております。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2017年10月	11月	12月	2018年1月	2月	3月
最高(円)	1,248	1,383	1,307	1,410	1,449	1,865
最低(円)	1,150	1,245	1,205	1,226	1,251	1,320

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

5【役員 の 状況】

男性10名 女性0名 (役員のうち女性の比率 - %)

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 社長執行役員		畠 賢 一 郎	1964年 8月14日生	2000年4月 名古屋大学医学部組織工学(J-TEC)寄附講座助教授 2002年6月 名古屋大学医学部附属病院遺伝子・再生医療センター助教授 2004年10月 当社入社、研究開発部長 2004年12月 当社取締役 研究開発部長 2006年4月 当社取締役 研究開発部長 兼 営業部長 2009年4月 当社取締役 研究開発部長 2009年6月 当社常務取締役 研究開発部長 2009年10月 当社常務取締役 研究開発部長 兼 薬事部長 2010年4月 当社常務取締役 研究開発部長 2013年1月 当社常務取締役 事業開発室長 2014年3月 当社常務取締役 事業開発室長 兼 製品開発部長 2015年4月 当社常務取締役 事業開発室長 兼 生産技術部長 2015年6月 当社取締役常務執行役員 研究開発本部長 兼 事業開発室長兼生産技術部長 富士フイルム株式会社 R&D統括本部再生医療研究所長 2016年4月 当社取締役常務執行役員 2017年3月 富士フイルム株式会社 再生医療事業部長 兼 R&D統括本部再生医療研究所長 2017年7月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社 取締役(現任) 2017年11月 当社代表取締役社長執行役員(現任) 2018年3月 富士フイルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエンス&テクノロジー開発センター 副センター長(現任)	(注2)	29,500
取締役 専務執行役員	生産統括 本部長 兼 製造部長	大 須 賀 俊 裕	1957年 1月15日生	1980年3月 ナトコベイント株式会社(現 ナトコ株式会社)入社 1986年10月 株式会社ニデック入社 1999年2月 同社から出向、当社管理統括取締役 2003年4月 株式会社ニデックから転籍 2004年6月 当社専務取締役 2007年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 経営管理部 長 2007年5月 当社専務取締役コンプライアンス担当 2010年4月 当社専務取締役コンプライアンス担当 信頼性保証 部長 2011年4月 当社専務取締役 2012年4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 2014年3月 当社専務取締役 営業部長 2015年6月 当社取締役専務執行役員 営業部長 2016年4月 当社取締役専務執行役員 2017年4月 当社取締役専務執行役員 営業推進本部長 2018年4月 当社取締役専務執行役員 生産統括本部長 兼 製造 部長(現任)	(注2)	95,500
取締役 常務執行役員	経営管理 本部長 兼 総務人事部 長	原 俊 之	1962年 1月29日生	1984年4月 富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式 会社)入社 1995年10月 Fuji Photo Film B.V.出向(オランダ駐在) 2006年6月 富士写真フイルム株式会社 電子映像事業部業務部 担当課長 2008年10月 富士フイルム株式会社 電子映像事業部業務部担当 部長 2012年12月 同社光学デバイス事業部担当部長 2013年6月 同社光学・電子映像事業部統括マネージャー 2017年7月 同社再生医療事業部統括マネージャー 2018年6月 当社取締役常務執行役員 経営管理本部長 兼 総務 人事部長(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 (社外)		手塚 勉	1955年 4月18日生	1979年4月 株式会社東海銀行(現 株式会社三菱UFJ銀行)入 行 2008年12月 同行から株式会社ニデックへ出向 2009年4月 株式会社ニデック入社 同社法務部副部長 同社法務部長 2010年4月 同社執行役員 法務部長 2011年4月 同社執行役員 管理本部長 2014年4月 同社執行役員 管理本部長 2014年6月 同社取締役 管理本部長 2015年6月 同社常務取締役 管理本部長 2017年6月 同社常務取締役 管理本部長 兼 薬事法務本部長 (現任) 当社取締役(現任)	(注2)	-
取締役 (非業務執行)		石川 隆利	1954年 3月9日生	1978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 2008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 2011年6月 富士フイルム株式会社 執行役員 2012年6月 富士フイルムホールディングス株式会社 取締役 富士フイルム株式会社 取締役執行役員 富山化学工業株式会社 取締役 富士フイルムRIファーマ株式会社 取締役 株式会社ベルセウスプロテオミクス 取締役 2012年7月 当社取締役(現任) 2013年6月 富士フイルム株式会社 取締役常務執行役員(現 任) 2014年6月 富士フイルム株式会社 取締役(現任) 富山化学工業株式会社 取締役(現任) 株式会社富士フイルム ヘルスケア ラボラトリー 取締役(現任) 2015年4月 富士フイルムファーマ株式会社 取締役 2015年6月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ ジャパン株式会社 取締役 2016年6月 大正富山医薬品株式会社 代表取締役会長	(注2)	-
取締役 (非業務執行)		伴 寿一	1961年 5月9日生	1985年4月 武田薬品工業株式会社入社 2013年4月 富士フイルム株式会社入社 2015年6月 当社取締役(現任) 2015年9月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ ジャパン株式会社代表取締役社長(現任) 2016年6月 富士フイルム株式会社 執行役員(現任) 2017年3月 富士フイルムファーマ株式会社 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) 2017年4月 富山化学工業株式会社 取締役(現任) 2017年6月 株式会社ベルセウスプロテオミクス 取締役(現 任)	(注2)	-
取締役 (非業務執行)		秋山 雅孝	1965年 10月21日生	1988年4月 富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式 会社)入社 2002年10月 同社印刷システム部担当課長 2002年11月 Fuji Photo Film (Europe) GmbH出向(ドイツ駐 在) 2010年11月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 モダリティーソリューション部担当課長 2012年4月 同社メディカルシステム事業部モダリティーソ リューション部 担当部長 2013年6月 同社メディカルシステム事業部モダリティーソ リューション部長 2014年7月 FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc (President & CEO) 2016年11月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部長 2018年6月 同社再生医療事業部次長(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)
常勤監査役		倉橋清隆	1953年 11月24日生	1976年4月 2003年9月 2004年4月 2006年6月 2008年6月 2017年6月	株式会社東海銀行(現株式会社三菱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 同社取締役 当社取締役 当社監査役(現任)	(注3)	-
監査役 (社外)		加藤孝浩	1969年 3月21日生	1991年4月 1998年10月 2002年4月 2005年10月 2005年11月 2006年12月 2008年6月 2015年1月	佐藤澄男税理士事務所(現名南税理士法人)入所 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ)入所 公認会計士登録 加藤孝浩会計事務所開設(現任) 税理士登録 クローバー・ブレイン株式会社設立 代表取締役(現任) 当社監査役(現任) 株式会社岐阜造園 監査役(現任)	(注3)	2,000
監査役 (社外)		小川薫	1958年 4月3日生	1981年10月 1985年3月 2004年6月 2010年6月 2013年6月 2013年7月 2014年10月 2017年6月	等松・青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ)入所 公認会計士登録 日本公認会計士協会 東海会研修事業委員長 日本公認会計士協会 東海会総務委員長 日本公認会計士協会 東海会副会長(現任) 日本公認会計士協会 理事(現任) 東海財務局財務行政モニター 小川薫公認会計士事務所開設(現任) 当社監査役(現任)	(注3)	-
計							127,000

(注) 1 取締役手塚勉氏は、社外取締役であります。

監査役加藤孝浩氏及び小川薫氏は、社外監査役であります。

2 取締役の任期は、2018年6月26日開催の定時株主総会終結の時から2019年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

3 監査役の任期は、2017年6月27日開催の定時株主総会の時から選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

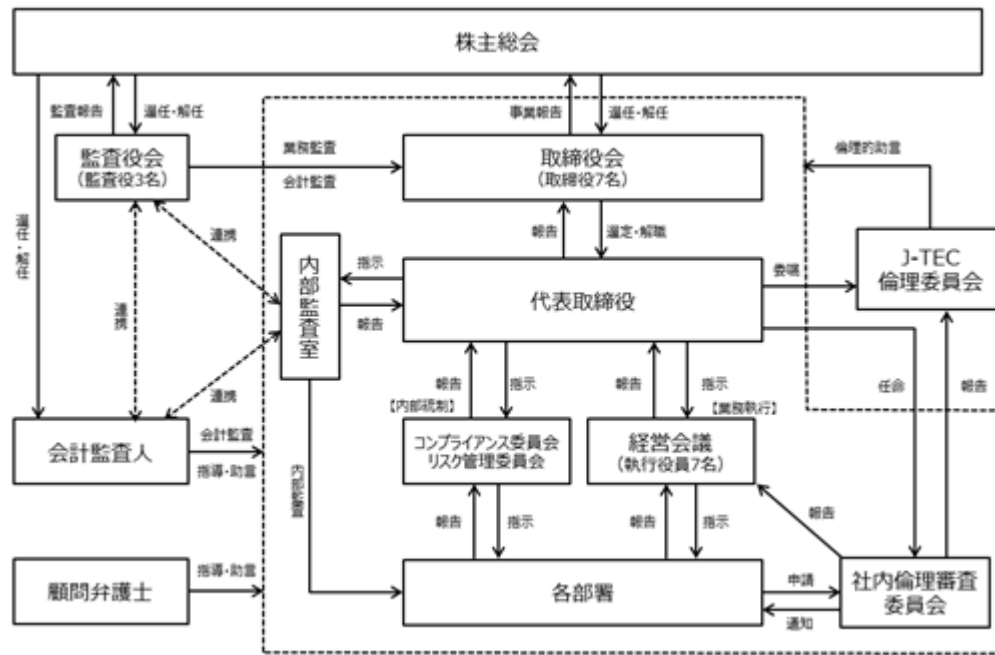
当社は「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」ことを企業理念としております。

この企業理念の下、全ての役職員にそれぞれの役割を理解させることで法令、規範、倫理などへの意識向上を図っております。また、経営環境の変化に迅速に対応でき、効率よく、公正で透明性の高い経営体制及び内部統制システムを構築することでコーポレート・ガバナンスを有効に機能させ、ステークホルダーからの要請及び社会動向などを踏まえて、経営課題に取り組みながらその充実に努めております。

企業統治の体制

(a) 企業統治の体制の概要

当社は、経営の意思決定機能及び監督機能と業務執行機能を分離し、ガバナンスの透明性、公正性、迅速性等の重要な要請に適切に対応しております。



() 取締役会・取締役

取締役会は、経営方針及び経営戦略の策定ならびに業務執行の監督を行っております。取締役会は7名の取締役で構成され、その内4名は非業務執行取締役（うち社外取締役1名）です。非業務執行取締役による多角的な視点を取り入れることにより、代表取締役や業務執行取締役の独走を牽制しております。

() 監査役会・監査役

当社は監査役会設置会社であり、監査役会は監査役3名（うち1名は常勤）で構成されております。監査役は、監査役会で策定した監査方針及び監査計画に基づき、取締役会への出席や業務及び財産の状況調査を通して取締役の職務の執行を監査しております。

() 経営会議

当社は、執行役員7名で構成される経営会議を設置し、業務執行の強化、円滑化を図っております。

() 執行役員

当社は、業務執行の迅速化を図るため、執行役員制度を採用しております。執行役員は7名で、その内3名が取締役との兼務者であり、取締役会が決定した経営方針等に従って、業務執行の任にあたっております。

() コンプライアンス委員会、リスク管理委員会

当社は、代表取締役を委員長とするコンプライアンス委員会とリスク管理委員会を設置しております。コンプライアンス委員会は会社全体のコンプライアンス状況を俯瞰的に管理する機関として、リスク管理委員会は会社全体に影響を及ぼすリスクについて管理する機関として、課題の検討や体制の整備、改善に努めております。

() 内部監査室

当社は、業務の適正な運営を図るとともに、財産を保全し、不正過誤の防止を図ること等を目的として代表取締役直轄の組織として内部監査室を設置しております。内部監査室には1名（他部署との兼務）を配置し、監査計画に従い、業務監査と会計監査を遂行しております。監査計画ならびに監査結果は、代表取締役の承認後に常勤監査役を通じて監査役会に報告を行っております。

() 会計監査人

当社は、有限責任 あずさ監査法人に会計監査を委嘱しております。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。

() 顧問弁護士

当社は弁護士と顧問契約を締結しており、重要な契約、法的判断及びコンプライアンスに関する事項について適切に相談し、助言又は指導を受けております。また、当社の内部通報制度における社外窓口を引き受けております。

() J-TEC倫理委員会

当社は、ヒト組織及び細胞を利用した研究開発、製造販売等の事業全般について、その倫理的妥当性及び安全管理に関する助言を得ることを目的として、J-TEC倫理委員会を設置しております。当該委員会は8名で構成され、その内6名を当社と利害関係を有しない外部委員で構成することにより、客観的で公正な判断が得られる体制としております。

() 社内倫理審査委員会

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

(b) 当該体制を採用する理由

当社は、ガバナンスの透明性、公正性、迅速性等の重要な要請に適切に対応できると考え、執行役員制度を採用しております。また、執行役員制度の採用により経営の意思決定機能及び監督機能と業務執行機能を分離することは、責任及び権限の明確化など、透明性の高い経営体制を構築することができると考えております。

ガバナンス体制は、経営上の重要課題として継続的に検討し、経営環境の変化等に応じて変更するなど、体制の向上に今後も努めてまいります。

(c) その他の企業統治に関する事項

() 内部統制システムの整備の状況

当社は「内部統制基本方針」を定めるとともに、役職員の責任の明確化及び規定遵守の徹底を図ることにより、内部統制システムが有効に機能する体制ならびに財務計算に関する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。

その一環としてコンプライアンス委員会を設置し、会社全体のコンプライアンス状況を俯瞰的に管理しています。さらに、コンプライアンス・ポリシーならびに情報セキュリティ・ポリシーを策定し、役職員に周知徹底しております。また、内部通報制度の制定及び役職員への教育等を行っております。

() リスク管理体制の整備の状況

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。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リスク及び会社全般に関連するリスクなどについては、リスク管理委員会で討議し、平常時の準備及び危機発生時の対応を取り決めております。

(d) 責任限定契約の内容の概要

当社と非業務執行取締役及び監査役は、定款に基づいて損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、200万円以上であらかじめ定めた金額または法令が規定する額としております。

当社と会計監査人は、当該事業年度において責任限定契約を締結しておりません。なお、当社定款にて、「当社は、会社法第427条第1項の規定により、会計監査人との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる。ただし、当該契約に基づく賠償責任限度額は、1,600万円以上であらかじめ定めた金額または法令が規定する額のいずれか高い額とする。」と定めております。

内部監査及び監査役監査の状況

(a) 内部監査

内部監査室は、監査計画を策定し、これに基づいて業務及び会計に関する内部監査を遂行しております。監査計画ならびに監査結果は、代表取締役の承認後に常勤監査役を通じて監査役会に報告を行っており、実際の監査時には、常勤監査役が立ち会い、積極的に意見・情報の交換を行い連携を深めております。

また、会計に関する内部監査の監査結果は、必要な情報を会計監査人と適宜共有しており、内部監査室と会計監査人とは、共有すべき事項に関して連携する関係を構築しております。

(b) 監査役

監査役監査では、監査役会で策定された監査方針及び監査計画に基づき、業務及び財産の状況調査を通して職務の執行状況を監査しております。また、監査役は、取締役会、経営会議、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会などの重要な会議体にも出席することによっても、取締役等の職務の執行状況を確認しております。

会計監査の状況

第20期につきましては、有限責任 あずさ監査法人に会計監査を委嘱しました。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ました。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

大北 尚史（有限責任 あずさ監査法人）
杉崎 友泰（有限責任 あずさ監査法人）

(b) 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士	9名
会計士試験合格者等	1名
その他	4名

当社は、親会社である富士フィルムホールディングスの会計監査人と統一し、監査の効率化及び一元的な監査体制の確立を図るため、2016年6月23日より会計監査人を有限責任 あずさ監査法人に変更しております。

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は1名、社外監査役は2名であります。

社外取締役である手塚勉は、当社の主要株主である株式会社ニデックの取締役であります。また、当社は、同社より委託契約に基づく受託開発を行っております。なお、手塚勉と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外監査役である加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表、クローバー・ブレイン株式会社代表取締役及び株式会社岐阜造園監査役であるとともに、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、クローバー・ブレイン株式会社及び株式会社岐阜造園との間には特別な関係はありません。当社は、加藤孝浩を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。なお、加藤孝浩は当社株式を2,000株保有しておりますが、その他の利害関係はありません。

社外監査役である小川薫は小川薫公認会計士事務所代表、日本公認会計士協会理事、日本公認会計士協会東海会副会長であるとともに公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。なお当社と小川薫公認会計士事務所、日本公認会計士協会との間に特別な関係はありません。小川薫と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。当社は、小川薫を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。

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

社外取締役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。

役員報酬等

第20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。)	56,395	52,420	-	3,975	-	-	8
監査役 (社外監査役を除く。)	4,920	4,920	-	-	-	-	2
社外役員	4,639	4,639	-	-	-	-	5

(注) 上記には、2017年6月27日開催の第19期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役3名(うち社外取締役1名)及び監査役2名(うち社外監査役1名)を含んでおります。

(b) 役員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、2006年6月29日開催の第8回定時株主総会決議において、取締役の報酬限度額を年額3億円以内と定めております。

株式の保有状況

該当事項はありません。

取締役の定数

当社の取締役は12名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、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。

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います。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。

株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

(a) 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。

(b) 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、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取締役会の決議により免除することができる旨を定款で定めております。

(c) 会計監査人の責任免除

当社は、会計監査人が職務を遂行するにあたって、その能力を十分に発揮し期待される役割を果たせるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、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取締役会の決議により免除することができる旨を定款で定めております。

(d) 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)
6,790	-	6,790	-

【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

当社は、当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属しているKPMG税理士法人より、税務についての助言を受けており、本業務に対する報酬を200千円計上しております。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

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

第5【経理の状況】

1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)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(2017年4月1日から2018年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けております。

なお、当社の監査人は次のとおり異動しております。

前々事業年度 新日本有限責任監査法人
前事業年度 有限責任 あずさ監査法人

臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1) 異動に係る監査公認会計士等の名称

選任する監査公認会計士等の名称

有限責任 あずさ監査法人

退任する監査公認会計士等の名称

新日本有限責任監査法人

(2) 異動の年月日

2016年6月23日

(3) 退任する監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日

2015年6月24日

(4) 退任する監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等における意見等に関する事項

該当事項はありません。

(5) 異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人である新日本有限責任監査法人は、2016年6月23日開催予定の第18期定時株主総会の終結の時をもって任期満了となります。その後任として新たに会計監査人として有限責任 あずさ監査法人を選任するものであります。

(6) 上記(5)の理由及び経緯に対する監査報告書等の記載事項に係る退任する監査公認会計士等の意見

特段の意見はない旨の回答を得ております。

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 (2017年3月31日)	当事業年度 (2018年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,089,734	6,203,808
受取手形	1 45,387	1 48,077
売掛金	2 788,086	2 543,035
製品	-	508
仕掛品	8,810	25,273
原材料及び貯蔵品	96,335	109,405
前渡金	14,158	3,217
前払費用	6,540	4,719
繰延税金資産	-	45,625
その他	21,327	156,001
流動資産合計	5,070,381	7,139,672
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,904,491	1,904,491
減価償却累計額	859,768	929,898
建物(純額)	1,044,722	974,592
構築物	20,382	20,382
減価償却累計額	17,200	17,538
構築物(純額)	3,182	2,843
機械及び装置	339,264	346,191
減価償却累計額	284,473	291,579
機械及び装置(純額)	54,790	54,612
工具、器具及び備品	228,665	247,430
減価償却累計額	202,383	213,424
工具、器具及び備品(純額)	26,281	34,006
土地	582,770	582,770
リース資産	31,086	31,086
減価償却累計額	17,552	23,769
リース資産(純額)	13,533	7,316
有形固定資産合計	1,725,280	1,656,142
無形固定資産		
商標権	168	133
ソフトウェア	37,287	22,582
その他	376	325
無形固定資産合計	37,831	23,041
投資その他の資産		
出資金	20	20
長期前払費用	349	-
長期預金	1,700,000	200,000
その他	6,520	4,106
投資その他の資産合計	1,706,889	204,126
固定資産合計	3,470,001	1,883,310
繰延資産		
株式交付費	5,984	87
繰延資産合計	5,984	87
資産合計	8,546,367	9,023,070

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年3月31日)	当事業年度 (2018年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形	29,484	58,995
買掛金	19,364	14,846
リース債務	6,663	5,004
未払金	166,438	221,182
未払費用	12,844	15,569
未払法人税等	44,094	35,690
前受金	27,009	111,400
預り金	9,774	12,786
賞与引当金	81,454	84,766
役員賞与引当金	-	3,975
その他	101,300	169,627
流動負債合計	498,428	733,846
固定負債		
リース債務	7,898	2,893
役員退職慰労引当金	34,900	34,900
固定負債合計	42,798	37,793
負債合計	541,226	771,639
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,949,563	4,958,763
資本剰余金		
資本準備金	2,779,563	2,788,763
資本剰余金合計	2,779,563	2,788,763
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	276,242	504,132
利益剰余金合計	276,242	504,132
自己株式	228	228
株主資本合計	8,005,140	8,251,430
純資産合計	8,005,140	8,251,430
負債純資産合計	8,546,367	9,023,070

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
売上高		
受託開発収入	676,538	785,076
製品売上高	1,158,610	1,486,430
知的財産権等収益	300,000	-
売上高合計	1,213,149	1,271,507
売上原価		
受託開発原価	433,376	434,079
製品売上原価		
当期製品製造原価	465,947	485,888
合計	465,947	485,888
他勘定振替高	2,325	2,459
製品期末たな卸高	-	508
製品売上原価	462,695	483,921
知的財産権等原価	15,012	-
売上原価合計	911,083	918,000
売上総利益	1,224,066	1,353,506
販売費及び一般管理費		
役員報酬	82,043	61,980
給料及び手当	349,604	383,755
賞与	22,246	34,861
役員賞与引当金繰入額	-	3,975
賞与引当金繰入額	35,319	38,702
退職給付費用	4,094	4,272
地代家賃	19,318	20,509
租税公課	44,897	41,679
減価償却費	23,517	36,898
研究開発費	20,742	199,905
支払手数料	42,246	29,871
消耗品費	17,258	10,672
寄付金	4,283	10,367
その他	246,103	264,546
販売費及び一般管理費合計	911,677	1,141,998
営業利益	312,388	211,508
営業外収益		
受取利息	4,845	4,909
受取配当金	0	0
社員駐車場収入	878	855
雑収入	1,116	2,100
営業外収益合計	6,840	7,865
営業外費用		
株式交付費償却	9,224	5,982
雑損失	52	57
営業外費用合計	9,277	6,039
経常利益	309,951	213,334
税引前当期純利益	309,951	213,334
法人税、住民税及び事業税	33,709	31,069
法人税等調整額	-	45,625
法人税等合計	33,709	14,555
当期純利益	276,242	227,890

【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)		当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		1,584	0.4	1,705	0.4
労務費		249,424	57.5	243,355	54.7
経費		182,366	42.1	199,693	44.9
当期総受託開発費用		433,376	100.0	444,755	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
合計		433,376		444,755	
期末仕掛品たな卸高		-		10,675	
受託開発原価		433,376		434,079	

(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 2016年4月1日 至 2017年3月31日)		当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	
主な内訳は次のとおりであります。		主な内訳は次のとおりであります。	
消耗品費	67,120千円	消耗品費	67,472千円
減価償却費	28,761千円	減価償却費	29,555千円
支払手数料	22,653千円	支払手数料	30,845千円

【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)		当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		96,292	21.1	115,454	23.5
労務費		219,136	47.9	235,033	47.8
経費		141,642	31.0	141,187	28.7
当期総製造費用		457,071	100.0	491,676	100.0
期首仕掛品たな卸高		17,702		8,810	
合計		474,774		500,486	
期末仕掛品たな卸高		8,810		14,597	
他勘定振替高	2	16		-	
当期製品製造原価		465,947		485,888	

(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 2016年4月1日 至 2017年3月31日)		当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018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。
	減価償却費 36,137千円		減価償却費 33,606千円
	消耗品費 29,122千円		消耗品費 33,661千円
	支払ロイヤルティ 31,292千円		支払ロイヤルティ 29,852千円
2	他勘定振替の内訳は研究開発費であります。		

【知的財産権等原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)		当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		-	-	-	-
労務費		-	-	-	-
経費		15,012	100.0	-	-
当期知的財産権等費用		15,012	100.0	-	-
知的財産権等原価		15,012		-	

(注) 原価計算の方法は、個別原価計算を採用しております。

知的財産権等原価明細書脚注

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
内訳は次のとおりであります。		
支払手数料	15,012千円	-

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2016年4月1日 至 2017年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	自己株式	株主資本合計	
		資本準備金	その他 資本剰余金	その他 利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	11,518,675	9,348,675	-	13,149,273	-	7,718,076	7,718,076
当期変動額							
新株の発行	5,525	5,525				11,050	11,050
資本金から剰余金への 振替	6,574,636		6,574,636			-	-
準備金から剰余金への 振替		6,574,636	6,574,636			-	-
欠損填補			13,149,273	13,149,273		-	-
当期純利益				276,242		276,242	276,242
自己株式の取得					228	228	228
当期変動額合計	6,569,111	6,569,111	-	13,425,515	228	287,064	287,064
当期末残高	4,949,563	2,779,563	-	276,242	228	8,005,140	8,005,140

当事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	自己株式	株主資本合計	
		資本準備金	その他 資本剰余金	その他 利益剰余金 繰越利益剰余金			
当期首残高	4,949,563	2,779,563	-	276,242	228	8,005,140	8,005,140
当期変動額							
新株の発行	9,200	9,200				18,400	18,400
当期純利益				227,890		227,890	227,890
自己株式の取得							
当期変動額合計	9,200	9,200	-	227,890	-	246,290	246,290
当期末残高	4,958,763	2,788,763	-	504,132	228	8,251,430	8,251,430

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益	309,951	213,334
減価償却費	112,950	116,197
賞与引当金の増減額（は減少）	4,812	3,311
役員退職慰労引当金の増減額（は減少）	38,800	-
役員賞与引当金の増減額（は減少）	-	3,975
受取利息及び受取配当金	4,846	4,909
売上債権の増減額（は増加）	379,129	242,360
たな卸資産の増減額（は増加）	18,079	30,042
仕入債務の増減額（は減少）	7,533	24,993
未払金の増減額（は減少）	75,678	55,160
未払消費税等の増減額（は減少）	63,079	98,509
その他	51,170	153,666
小計	54,057	679,538
利息及び配当金の受取額	5,589	4,019
法人税等の支払額	4,695	51,551
営業活動によるキャッシュ・フロー	54,950	632,006
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	3,200,000	2,300,000
定期預金の払戻による収入	3,200,000	1,900,000
有形固定資産の取得による支出	8,003	31,243
無形固定資産の取得による支出	15,738	754
その他	1,499	2,414
投資活動によるキャッシュ・フロー	22,242	429,583
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	11,050	18,314
リース債務の返済による支出	7,660	6,663
自己株式の取得による支出	228	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,161	11,651
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	35,869	214,073
現金及び現金同等物の期首残高	2,153,865	2,189,734
現金及び現金同等物の期末残高	2,189,734	2,403,808

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

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

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～31年

機械及び装置 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て、支給見込額に基づき当事業年度負担分を計上しております。

(2) 役員賞与引当金

役員の賞与の支出に備えて、当事業年度における支給見込額に基づき計上しております。

(3) 役員退職慰労引当金

役員退職慰労金の支出に備えて、規程に基づく期末要支給額を計上しております。

5. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(会計方針の変更等)

(たな卸資産の評価方法の変更)

当社における原材料及び貯蔵品の貯蔵品は、従来、最終仕入原価法によっておりましたが、管理方法の見直しを契機に、期間損益計算及び在庫評価額の計算をより適正に行うため、当事業年度より、総平均法による原価法に変更しております。

なお、この変更による影響額は軽微であるため、遡及適用は行っておりません。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

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

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

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり
ます。

(貸借対照表関係)

1 期末日満期手形

期末日満期手形の会計処理については、手形交換日をもって決済処理をしております。なお、当事業年度の末日が金融機関の休日であったため、次の期末日満期手形が当事業年度の期末残高に含まれております。

	前事業年度 (2017年3月31日)	当事業年度 (2018年3月31日)
受取手形	- 千円	1,170千円

2 関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (2017年3月31日)	当事業年度 (2018年3月31日)
売掛金	425,643千円	175,539千円

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
関係会社への売上高	865,636千円	457,761千円

2 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
研究開発費	2,086千円	443千円
広告宣伝費	1,165	1,016
計	3,252	1,459

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

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
給料及び手当	116,663千円	112,022千円
賞与	21,615	10,850
法定福利費	24,513	20,132
支払手数料	43,625	96,333
研究用材料費	29,770	38,949
減価償却費	24,533	16,136
助成金収入相殺額	280,689	144,309

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	40,582,000	9,800	-	40,591,800

(注)発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による9,800株の新株式発行であります。

2 自己株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	-	164	-	164

(注)自己株式の普通株式の増加は、単元未満株式の買取り164株による増加分であります。

3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	当事業年度末残高(千円)
第5回新株予約権	-
合計	-

(注) 上記の第5回新株予約権は、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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	40,591,800	18,400	-	40,610,200

(注) 発行済株式の総数の増加は、新株予約権の行使による18,400株の新株式発行であります。

2 自己株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	164	-	-	164

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
現金及び預金勘定	4,089,734千円	6,203,808千円
長期預金	1,700,000	200,000
預入期間が3か月を超える定期預金	3,600,000	4,000,000
現金及び現金同等物	2,189,734	2,403,808

(リース取引関係)

(借主側)

ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

主に再生医療製品事業における研究及び生産設備(機械及び装置)であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「2. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に関する取組方針

当社は、資金運用について、投機的な取引は行わず、金融機関への預金等に限定して運用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク管理体制

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

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

また営業債務は、流動性リスクにさらされていますが、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（2017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	4,089,734	4,089,734	-
(2) 受取手形	45,387	45,387	-
(3) 売掛金	788,086	788,086	-
(4) 長期預金	1,700,000	1,701,633	1,633
資産計	6,623,209	6,624,842	1,633
(1) 支払手形	29,484	29,484	-
(2) 買掛金	19,364	19,364	-
(3) 未払金	166,438	166,438	-
負債計	215,287	215,287	-

当事業年度（2018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	6,203,808	6,203,808	-
(2) 受取手形	48,077	48,077	-
(3) 売掛金	543,035	543,035	-
(4) 長期預金	200,000	200,299	299
資産計	6,994,921	6,995,221	299
(1) 支払手形	58,995	58,995	-
(2) 買掛金	14,846	14,846	-
(3) 未払金	221,182	221,182	-
負債計	295,024	295,024	-

(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。

(4) 長期預金

長期預金の時価については、元利金の合計額を、同様の新規預金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います。

負 債

(1) 支払手形、(2) 買掛金、(3) 未払金

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

2 金銭債権の決算日後の償還予定額
前事業年度(2017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	4,089,734	-	-	-
受取手形	45,387	-	-	-
売掛金	788,086	-	-	-
長期預金	-	1,700,000	-	-
合計	4,923,209	1,700,000	-	-

当事業年度(2018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	6,203,808	-	-	-
受取手形	48,077	-	-	-
売掛金	543,035	-	-	-
長期預金	-	200,000	-	-
合計	6,794,921	200,000	-	-

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、中小企業退職金共済制度を採用しております。

2. 確定拠出制度

当社の確定拠出制度への要拠出額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
中小企業退職金共済掛金	10,286千円	9,956千円

(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)ストック・オプションの内容

	第5回新株予約権
決議年月日	2007年6月27日
付与対象者の区分及び人数	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 52,600株
付与日	2007年7月19日
権利確定条件	(注)
対象勤務期間	2007年7月19日から 2010年6月27日まで
権利行使期間	2010年6月28日から 2017年6月26日まで

- (注) 新株予約権者が当社の取締役及び従業員ならびに当社関係会社の役員又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、株主総会及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（2018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5回新株予約権
決議年月日	2007年6月27日
権利確定前	-
前事業年度末（株）	-
付与（株）	-
失効（株）	-
権利確定（株）	-
未確定残（株）	-
権利確定後	
前事業年度末（株）	24,600
権利確定（株）	-
権利行使（株）	18,400
失効（株）	6,200
未行使残（株）	-

（注）第5回新株予約権の失効は、権利行使期間の終了によるものです。

単価情報

	第5回新株予約権
決議年月日	2007年6月27日
権利行使価格（円）	1,000
行使時平均株価（円）	1,299
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 (2017年3月31日)	当事業年度 (2018年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	25,120千円	25,938千円
役員退職慰労引当金	10,679	10,679
繰越欠損金	2,285,181	1,993,126
未払事業税	4,657	7,707
その他	5,717	5,514
繰延税金資産小計	2,331,356	2,042,966
評価性引当額	2,331,356	1,997,340
繰延税金資産合計	-	45,625

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 (2017年3月31日)	当事業年度 (2018年3月31日)
法定実効税率	30.84%	30.84%
(調整)		
評価性引当額の増減(繰越欠損金の期限切れを含む)	19.97	36.75
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.08	0.97
住民税均等割額	1.24	1.80
試験研究費等の税額控除	-	2.84
その他	1.30	0.84
税効果会計適用後の法人税等の負担率	10.88	6.82

(資産除去債務関係)

前事業年度末(2017年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(2018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、前事業年度まで「再生医療製品事業」と「研究開発支援事業」を報告セグメントとしておりました。

当事業年度より、報告セグメント区分について今後の事業展開の観点から、経営情報をより適切に表示するため、これまで「再生医療製品事業」に含まれていた「再生医療受託事業」を、当社の中核事業に育成するとの中長期経営方針のもと、分離・独立させ、報告セグメントとして記載する方法に変更しております。

「再生医療製品事業」は、自家培養表皮ジェイスと自家培養軟骨ジャックの製造販売を行っており、「再生医療受託事業」は、再生医療等製品の製品開発製造と臨床開発業務、ならびに新法下でのコンサルティングや特定細胞加工物製造を請け負う再生医療受託を行っております。また「研究開発支援事業」は、動物実験代替を目的とした研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズの製造販売を中心に行っております。

なお、前事業年度のセグメント情報は、当事業年度の報告セグメントの区分に基づき作成したものを開示しております。

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

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

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報
前事業年度(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				調整額 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	計		
売上高						
外部顧客への売上高	1,066,792	976,538	91,818	2,135,149	-	2,135,149
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-
計	1,066,792	976,538	91,818	2,135,149		2,135,149
セグメント利益または セグメント損失()	4,012	330,974	14,573	312,388	-	312,388
セグメント資産	1,507,896	1,101,355	147,381	2,756,632	5,789,734	8,546,367
その他の項目						
減価償却費	62,062	47,178	3,710	112,950	-	112,950
有形固定資産及び無 形資産の増加額	3,775	438	556	4,770	-	4,770

(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、長期預金であります。

2 セグメント利益は、損益計算書の営業利益と一致しております。

当事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

(単位:千円)

	報告セグメント				調整額 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	計		
売上高						
外部顧客への売上高	1,387,833	785,076	98,596	2,271,507	-	2,271,507
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-
計	1,387,833	785,076	98,596	2,271,507		2,271,507
セグメント利益または セグメント損失()	109,985	113,469	11,947	211,508	-	211,508
セグメント資産	1,432,249	1,064,008	123,004	2,619,262	6,403,808	9,023,070
その他の項目						
減価償却費	57,779	52,941	5,476	116,197	-	116,197
有形固定資産及び無 形資産の増加額	15,803	11,062	1,483	28,349	-	28,349

(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、長期預金であります。

2 セグメント利益は、損益計算書の営業利益と一致しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	再生医療 製品事業	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	合計
外部顧客への売上高	1,066,792	976,538	91,818	2,135,149

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
富士フイルム株式会社	865,636	再生医療受託事業、 研究開発支援事業

当事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	再生医療 製品事業	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	合計
外部顧客への売上高	1,387,833	785,076	98,596	2,271,507

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
富士フイルム株式会社	457,761	再生医療受託事業、 研究開発支援事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(ア) 財務諸表提出会社の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 2016年4月1日 至 2017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 46.07	当社への開発 委託 業務提携 役員の兼任	受託開発収入 (注2(1))	565,636	売掛金	425,643
							知的財産権 等収益 (注2(2))	300,000		
							出向者給与 の受取 (注2(3))	13,208	未収入金	1,644
									立替金	2,070
							被出向者給 与の支払 (注2(4))	4,520	-	-
							特注品の購 入 (注2(5))	1,529	未払金	147
主要株主	株式会社 ニデック	愛知県 蒲都市	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 10.41	当社への開発 委託 役員の兼任	受託開発収入 (注2(6))	52,268	売掛金	6,202
							託児所費用 負担金 (注2(7))	3,548	未払金	586

(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からの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フイルム株式会社からの知的財産権等収益は第三者機関の算定評価をもとに交渉のうえ、決定しております。
- (3) 富士フイルム株式会社への出向者に対する給与の受取は契約をもとに決定しております。
- (4) 富士フイルム株式会社からの出向者に対する給与の支払は契約をもとに決定しております。
- (5) 富士フイルム株式会社からの特注品の購入については契約をもとに決定しております。
- (6) 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。
- (7) 株式会社ニデックへの託児所費用負担金は契約をもとに決定しております。

当事業年度(自 2017年4月1日 至 2018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、ヘルスケア&マテリアルズソリューションの開発、製造、販売、サービス	(被所有) 直接 46.05	当社への開発委託業務提携 役員の兼任	受託開発収入 (注2(1))	457,761	売掛金	175,539
							出向者給与の受取 (注2(2))	32,940	立替金	3,177
									未収入金	569
被出向者給与の支払 (注2(3))	1,867	未払金	1,810							
主要株主	株式会社ニデック	愛知県 蒲都市	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 10.41	当社への開発委託 役員の兼任	受託開発収入 (注2(4))	121,781	売掛金	10,319
							託児所費用負担金 (注2(5))	2,295	未払金	255

(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からの受託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フイルム株式会社への出向者に対する給与の受取は契約をもとに決定しております。
- (3) 富士フイルム株式会社からの出向者に対する給与の支払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託開発収入は契約をもとに決定しております。
- (5) 株式会社ニデックへの託児所費用負担金は契約をもとに決定しております。

(イ) 財務諸表提出会社と同一の親会社を持つ会社等及び財務諸表提出会社のその他の関係会社の子会社等
前事業年度(自 2016年4月1日 至 2017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 の子会社	富士フィルムロジスティックス株式会社	神奈川県横浜市	78,700	物流管理・ 包装及び梱包	-	業務委託	業務委託料 (注2(1))	11,805	未払金	1,244
親会社の子会社	富士フィルムビジネスエクスパート株式会社	東京都港区	50,000	総務、人事、購買、研究開発、及び経理等のシェアードサービス	-	業務委託	業務委託料 (注2(2))	10,145	未払金	5,152
その他の 関係会社 の子会社	富士フィルムICTソリューションズ株式会社	東京都港区	50,000	情報システム開発・運用・維持・管理	-	業務委託	業務委託料 (注2(3))	1,023	未払金	789
その他の 関係会社 の子会社	セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社	東京都港区	50,000	動物の先端医療技術及びサービスの開発・提供	-	当社への コンサルタント委託	再生医療支援事業コンサルタント収入 (注2(4))	3,959	売掛金	1,728

(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) 富士フィルムロジスティックス株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (2) 富士フィルムビジネスエクスパート株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (3) 富士フィルムICTソリューションズ株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (4) セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社からの再生医療支援事業コンサルタント収入は契約をもとに決定しております。

当事業年度(自 2017年4月1日 至 2018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 の子会社	富士フィルムロジスティクス株式会社	神奈川県横浜市	78,700	物流管理・ 包装及び梱包	-	業務委託	業務委託料 (注2(1))	17,805	未払金	1,110
親会社の子会社	富山化学工業株式会社	東京都新宿区	10,000,000	医薬品等の生産・販売	(被所有) 直接 4.08	出向受入	被出向者給与の支払 (注2(2))	13,466	未払金	2,196
親会社の子会社	富士フィルムビジネスエキスパート株式会社	東京都港区	50,000	総務、人事、購買、研究開発、及び経理等のシェアードサービス	-	業務委託	業務委託料 (注2(3))	4,767	未払金	289
その他の 関係会社 の子会社	富士フィルムICTソリューションズ株式会社	東京都港区	50,000	情報システム開発・運用・維持・管理	-	業務委託	業務委託料 (注2(4))	4,187	未払金	2,501

(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) 富士フィルムロジスティクス株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (2) 富山化学工業株式会社からの出向者に対する給与の支払は契約をもとに決定しております。
- (3) 富士フィルムビジネスエキスパート株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。
- (4) 富士フィルムICTソリューションズ株式会社への業務委託料は契約をもとに決定しております。

(ウ) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等
前事業年度(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)
該当事項はありません。

当事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

親会社情報

富士フイルムホールディングス株式会社(東京証券取引所に上場)

(1株当たり情報)

項目	前事業年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
1株当たり純資産額	197円21銭	203円19銭
1株当たり当期純利益金額	6円81銭	5円61銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	6円81銭	-

(注) 1 当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在しないため記載しておりません。

2 1株当たり当期純利益金額及び潜在株式調整後1株当たりの当期純利益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 2016年4月1日 至 2017年3月31日)	当事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
1株当たり当期純利益金額		
損益計算書上の当期純利益金額(千円)	276,242	227,890
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純利益金額(千円)	276,242	227,890
普通株式の期中平均株式数(株)	40,587,003	40,609,057
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額		
当期純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(株)	6,647	-
(うち新株予約権(株))	(6,647)	(-)
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		

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

当社は、2018年6月21日開催の臨時取締役会において、名古屋大学・信州大学とCD19陽性の急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL) を対象とする自家CAR-T細胞治療薬の開発、製造、販売における特許実施許諾契約を締結することを決議し、2018年6月22日付で契約を締結しました。なお、契約の概要は以下のとおりです。

(1) 契約の目的

CD19陽性ALLを対象とする自家CAR-T細胞について、名古屋大学・信州大学が出願しているCAR-T細胞の調製方法に関する特許の日本国内における独占の実施許諾契約を、両大学と締結することにより、当社が持つ再生医療等製品の開発・製造ノウハウと、名古屋大学・信州大学の画期的な技術を組み合わせ、治療効果の高い免疫細胞療法であるCAR-T療法の早期実用化を目指します。

(2) 契約の相手先の名称

国立大学法人名古屋大学及び国立大学法人信州大学

(3) 契約の締結時期

2018年6月22日

(4) 契約の内容

CD19陽性ALLを対象とする自家細胞を用いたCD19CAR-T細胞製剤(及びそれに係るサービス)を許諾製品とする、名古屋大学及び信州大学が出願中のCAR-T細胞の調製方法に関する特許およびそれに関連する情報の、日本国内における許諾製品の開発、使用、製造、販売に対する独占の実施許諾契約。

なお契約締結により、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン、販売に応じたロイヤリティ等を名古屋大学・信州大学に支払います。取得の対価につきましては、相手先との契約において秘密保持があるため、公表を控えさせていただきます。

(5) 契約の締結が業績に与える影響

2019年3月期決算において、研究開発費を販管費及び一般管理費に計上する見込みです。金額につきましては、相手先との秘密保持があるため、公表を控えさせていただきます。

CAR-T療法とは、がんに対する攻撃性を高めたCAR-T細胞を培養・増殖して投与する免疫細胞療法です。血液から採取したT細胞にCAR遺伝子を導入して遺伝子改変を行った細胞を治療薬として使用するもので、新たながん治療法として注目されています。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償 却累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	1,904,491	-	-	1,904,491	929,898	70,129	974,592
構築物	20,382	-	-	20,382	17,538	338	2,843
機械及び装置	339,264	12,782	5,855	346,191	291,579	12,903	54,612
工具、器具及び備品	228,665	19,383	618	247,430	213,424	11,658	34,006
土地	582,770	-	-	582,770	-	-	582,770
リース資産	31,086	-	-	31,086	23,769	6,217	7,316
有形固定資産計	3,106,659	32,165	6,473	3,132,352	1,476,210	101,247	1,656,142
無形固定資産							
商標権	348	-	-	348	214	34	133
ソフトウェア	74,164	160	-	74,324	51,741	14,864	22,582
その他	1,022	-	-	1,022	697	50	325
無形固定資産計	75,534	160	-	75,694	52,653	14,950	23,041
長期前払費用	349	-	349	-	-	-	-
繰延資産							
株式交付費	27,000	85	26,823	262	174	5,982	87
繰延資産計	27,000	85	26,823	262	174	5,982	87

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

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

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	81,454	84,766	81,454	-	84,766
役員賞与引当金	-	3,975	-	-	3,975
役員退職慰労引当金	34,900	-	-	-	34,900

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2)【主な資産及び負債の内容】

資産の部

a 現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	304
預金	
当座預金	538,674
普通預金	164,829
定期預金	5,500,000
小計	6,203,503
合計	6,203,808

b 受取手形

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
小西医療器株式会社	29,378
アズサイエンス株式会社	5,483
株式会社三笑堂	4,585
株式会社大黒	4,292
その他	4,336
合計	48,077

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2018年4月満期	29,869
2018年5月満期	7,647
2018年6月満期	9,518
2018年7月満期	1,041
合計	48,077

(注) 期末日満期手形の会計処理については、手形交換日をもって決済処理をしております。なお、当期の末日が金融機関の休日であったため、4月期日の金額には期末日満期手形1,170千円が含まれております。

c 売掛金

イ 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	175,539
株式会社サイフューズ	45,000
学校法人兵庫医科大学	37,800
宮野医療器株式会社	19,497
株式会社カワニシ	19,193
その他	246,005
合計	543,035

ロ 売掛金の発生及び回収ならびに滞留状況

当期首残高(千円)	当期発生高(千円)	当期回収高(千円)	当期末残高(千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
788,086	2,437,206	2,682,257	543,035	83.2	99.7

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

d 製品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	508
合計	508

e 仕掛品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	7,395
自家培養軟骨	4,954
受託事業	10,675
研究用ヒト培養組織	2,248
合計	25,273

f 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	97,976
自家培養軟骨	1,313
受託事業	1,564
研究用ヒト培養組織	2,060
小計	102,915
貯蔵品	
試薬	6,454
その他	36
小計	6,490
合計	109,405

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	22,499
伊勢久株式会社	15,170
理科研株式会社	5,001
小津産業株式会社	3,564
その他	12,760
合計	58,995

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2018年4月満期	12,933
2018年5月満期	21,710
2018年6月満期	13,974
2018年7月満期	10,378
合計	58,995

b 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社オリエンタルバイオサービス	7,443
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	2,267
株式会社カーク	2,068
伊勢久株式会社	1,569
理科研株式会社	586
その他	910
合計	14,846

(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)	507,729	1,090,080	1,609,011	2,271,507
税引前四半期(当期)純利益金額(千円)	5,561	84,102	121,332	213,334
四半期(当期)純利益金額(千円)	3,492	67,028	106,324	227,890
1株当たり四半期(当期)純利益金額(円)	0.09	1.65	2.62	5.61

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益金額(円)	0.09	1.56	0.97	2.99

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所	(特別口座) 名古屋市中区栄三丁目15番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告とする。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL http://www.jppte.co.jp/jp/main_fr/direct_fr_ir_kokoku.html
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社定款の定めにより、単元未満株主は、会社法第189条第2項各号に掲げる権利、取得請求権付株式の取得を請求する権利及び募集株式又は募集新約予約権の割当てを受ける権利ならびに単元未満株式の買増しを請求する権利以外の権利を有していません。

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類ならびに確認書

事業年度(第19期)(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日) 2017年6月28日東海財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2017年6月28日東海財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

(第20期第1四半期)(自 2017年4月1日 至 2017年6月30日) 2017年8月9日東海財務局長に提出

(第20期第2四半期)(自 2017年7月1日 至 2017年9月30日) 2017年11月14日東海財務局長に提出

(第20期第3四半期)(自 2017年10月1日 至 2017年12月31日) 2018年2月13日東海財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2017年6月28日東海財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)に基づく臨時報告書であります。

2017年11月1日東海財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号(代表取締役の異動)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

2018年6月26日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

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

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	杉崎 友泰
--------------------	-------	-------

< 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2017年4月1日から2018年3月31日までの第20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2018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。

強調事項

1. セグメント情報等に記載のとおり、会社は当事業年度より報告セグメントの区分を変更している。
2. 重要な後発事象に記載のとおり、会社は2018年6月21日開催の臨時取締役会において、名古屋大学・信州大学と特許実施許諾契約を締結することを決議し、2018年6月22日付で契約を締結している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 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2018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2018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. X B R L データは監査の対象には含まれていません。