

【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】	2019年6月26日
【事業年度】	第21期（自 2018年4月1日 至 2019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 秋山 雅孝
【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】

回次	第17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
売上高 (千円)	1,321,495	1,430,826	2,135,149	2,271,507	2,357,918
経常利益又は経常損失() (千円)	686,687	677,699	309,951	213,334	339,631
当期純利益又は当期純損失() (千円)	690,527	681,539	276,242	227,890	333,248
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	11,517,425	11,518,675	4,949,563	4,958,763	4,958,763
発行済株式総数 (株)	40,579,600	40,582,000	40,591,800	40,610,200	40,610,200
純資産額 (千円)	8,397,115	7,718,076	8,005,140	8,251,430	7,918,123
総資産額 (千円)	8,853,186	8,296,500	8,546,367	9,023,070	8,751,972
1株当たり純資産額 (円)	206.93	190.18	197.21	203.19	194.98
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(内、1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失() (円)	18.21	16.79	6.81	5.61	8.21
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	6.81	-	-
自己資本比率 (%)	94.8	93.0	93.7	91.4	90.5
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)	756,723	346,906	54,950	632,006	396,110
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,425,372	2,959,644	22,242	429,583	27,636
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	6,341,304	5,864	3,161	11,651	5,732
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	5,466,281	2,153,865	2,189,734	2,403,808	2,029,601
従業員数 (名)	170	179	174	174	184
[外、平均臨時雇用者数]	[25]	[19]	[16]	[14]	[13]
株主総利回り (%)	84.4	90.1	87.4	117.3	64.8
(比較指標：TOPIX) (%)	(128.3)	(112.0)	(125.8)	(142.7)	(132.3)
最高株価 (円)	1,977	1,650	1,596	1,865	1,974
最低株価 (円)	1,166	896	1,081	1,118	686

(注) 1 当社は、連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については、記載しておりません。

2 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。

4 第17期及び第18期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。第20期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益について

は、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

- 5 第17期、第18期及び第21期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 6 第17期、第18期及び第21期の株価収益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
- 7 株主総利回りにおける比較指標のTOPIX（東証株価指数）については、配当を含めない値を使用して算定しております。
- 8 最高株価及び最低株価は東京証券取引所（JASDAQグロース）におけるものであります。
- 9 経営成績の変動理由は以下のとおりであります。

第17期は、富士フイ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。

第21期は、売上高は増加しましたが、開発費用、及び治験費用等の研究開発費が増加したこと等により、経常損失及び当期純損失を計上しました。

2【沿革】

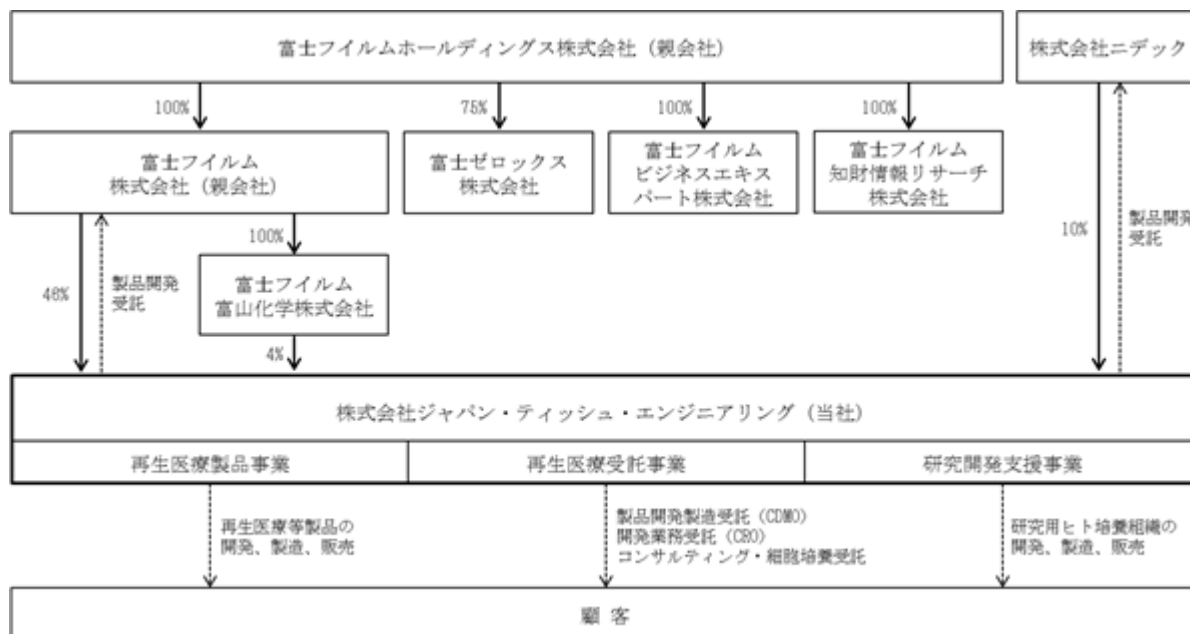
- 1999年 2月 株式会社ニデック（設立：1971年7月、本社：愛知県蒲郡市、事業内容：眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究）、株式会社INAX（現 株式会社LIXIL）、富山化学工業株式会社（現 富士フイルム富山化学株式会社）ならびに株式会社セントラル・キャピタル（現 三菱UFJキャピタル株式会社）との共同出資により、ティッシュエンジニアリングを技術ベースに再生医療を事業領域とする企業として愛知県蒲郡市に当社を設立。
- 1999年 9月 愛知県蒲郡市三谷北通に本社を移転。
- 2000年 12月 自家培養表皮の治験前の確認申請を厚生省（現 厚生労働省）に提出。
- 2001年 9月 自家培養軟骨の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。
- 2003年 8月 イタリアの角膜バンクであるベネトアイバンクから技術を導入し、培養角膜上皮の研究開発を開始。
- 2003年 9月 東京女子医科大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養表皮の治験を開始。
- 2004年 5月 広島大学病院等の施設において治験審査委員会の承認を受け、自家培養軟骨の治験を開始。
- 2004年 10月 自家培養表皮の製造承認申請を厚生労働省に提出。
- 2004年 11月 愛知県蒲郡市三谷北通に新社屋竣工、移転。
- 2005年 3月 研究用ヒト培養組織LabCyte EPI-MODEL（ラボサイト エピ・モデル）の販売を開始。
- 2007年 5月 自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の治験前の確認申請を厚生労働省に提出。
- 2007年 10月 日本初の再生医療等製品として、重症熱傷の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの製造承認を厚生労働省から取得。
- 2007年 12月 ジャスダック証券取引所NEO（現 東京証券取引所（JASDAQグロース））へ株式を上場。
- 2008年 5月 培養表皮の開発者である米国ハーバード大学医学部のHoward Green教授と顧問契約を締結。
- 2009年 1月 自家培養表皮ジェイスの保険収載。
- 2009年 8月 自家培養軟骨の製造販売承認申請を厚生労働省に提出。
- 2010年 7月 研究用ヒト培養組織LabCyte CORNEA-MODEL（ラボサイト 角膜モデル）の販売を開始。
- 2010年 10月 富士フイルム株式会社を割当先とした第三者割当増資を実施。筆頭株主が株式会社ニデックから富士フイルム株式会社へ異動。
- 2011年 3月 表皮水疱症の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスが希少疾病用医療機器に指定。
- 2012年 5月 表皮水疱症の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの治験を開始。
- 2012年 7月 整形外科領域における日本初の再生医療等製品として、自家培養軟骨ジャックの製造販売承認を厚生労働省から取得。
- 2013年 4月 自家培養軟骨ジャックの保険収載。
- 2014年 1月 先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの治験を開始。
- 2014年 10月 角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の治験を開始。
- 2014年 11月 先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスが希少疾病用再生医療等製品に指定。
- 2014年 11月 新規事業として、再生医療等安全性確保法のコンサルティング事業ならびに細胞培養受託事業を開始。
- 2014年 12月 富士フイルムホールディングス株式会社が親会社へ異動。
- 2015年 3月 角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）が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 4月 新規事業として、再生医療等製品に特化したCRO（臨床開発業務受託）事業を開始。
- 2016年 9月 先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの一部変更承認を取得（適応拡大）。
- 2016年 12月 自家培養表皮ジェイス（先天性巨大色素性母斑）の保険収載。
- 2017年 6月 自家培養表皮ジェイス（重症熱傷）の再審査終了。
- 2018年 3月 表皮水疱症の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの一部変更承認申請を提出。
- 2018年 4月 低侵襲化・移植手技の簡便化を目的とした自家培養軟骨ジャックの一部変更承認申請を提出。
- 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。
- 2018年 7月 白斑の治療を目的としたメラノサイトを保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）の治験を開始。
- 2018年 7月 外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症の治療を目的とした自家培養軟骨ジャックの治験を開始。
- 2018年 9月 富士フイルム株式会社が親会社へ異動。
- 2018年 12月 表皮水疱症の治療を目的とした自家培養表皮ジェイスの一部変更承認を取得（適応拡大）。
- 2019年 1月 低侵襲化・移植手技簡便化を目的とした自家培養軟骨ジャックの一部変更承認を取得（仕様変更）。
- 2019年 3月 自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の製造販売承認申請を提出。

3【事業の内容】

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

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

[事業の系統図]



(1)当事業の根幹となる技術

近年、細胞培養や生体材料工学等の技術進歩により、生物から採取した細胞を用いて、性質の改变、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、当事業の根幹となる技術であるといえます。

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

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

(2)再生医療製品事業

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

当社の再生医療等製品

現在、日本において再生医療等製品は7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月に重症熱傷治療を目的とした製品として製造販売承認を取得、2009年1月より保険適用を受け、我が国で第1号となる再生医療等製品となりました。2016年9月には先天性巨大色素性母斑の治療を目的とした製品として一部変更承認を受け、2016年12月より保険適用を受けました。さらなる適応拡大として、2018年12月には表皮水疱症の治療を目的とした製品として一部変更承認を受けました。現在、保険収載に向けた審議が行われています。

(b) 自家培養軟骨ジャック

膝や肘の関節軟骨は、血管がないために、ケガ等で一度損傷を受けると自然には治りません。また、これらを薬等で治療することは非常に困難です。広島大学大学院整形外科の越智光夫教授（現、広島大学長）は、アテロコラーゲンというゲル状の物質の中で軟骨細胞を3次元培養する軟骨損傷治療用の移植組織を開発しました。従来、軟骨細胞懸濁液の移植治療が知られていましたが、越智教授が開発された移植組織は軟骨細胞が本来有する性質を維持しており、細胞が漏し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。

本品は、2019年1月に自家培養軟骨ジャック移植時に患者自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更申請承認を受けました。

当社は、2018年7月に外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験計画届書を提出しました。現在、治験を実施しています。

[当社の再生医療等製品一覧]

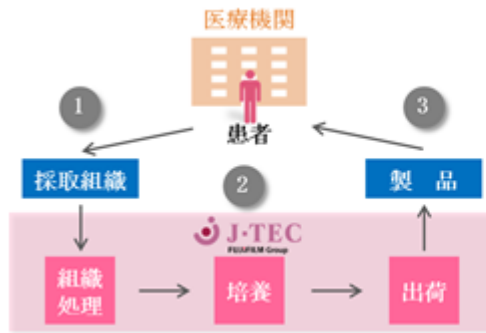
	自家培養表皮ジェイス			自家培養軟骨ジャック	
製品写真					
基本技術の導入元	米ハーバード大学 Howard Green教授			広島大学 越智 光夫 教授	
適応対象	重症熱傷 深達性Ⅱ度熱傷創 及びⅢ度熱傷創の 合計面積が体表面積 の30%以上	先天性 巨大色素性母斑	栄養障害型 表皮水疱症及び 接合部型表皮水疱症	膝関節における 外傷性軟骨欠損症又は 離断性骨軟骨炎 （変形性膝関節症を 除く）で、他に治療 法がなく、かつ軟骨 欠損面積が4 cm ² 以上 の軟骨欠損部位	外傷等に起因する 二次性変形性 膝関節症*2
承認・ 進捗状況	・製造販売承認 2007年10月 ・保険収載 2009年1月	・一部変更承認 2016年9月 ・保険収載 2016年12月	・一部変更承認 2018年12月 ・保険収載 審査中	・製造販売承認 2012年7月 ・保険収載 2013年4月	・治験届書提出 2018年7月
特記事項	国内第1号 再生医療等製品	適応拡大*1	適応拡大*1	国内第2号 再生医療等製品	適応拡大*1

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

*2 適応対象は、当社が想定しているものです。

自家細胞を用いた再生医療等製品のビジネスモデル

当社は培養技術を利用した再生医療等製品（自家培養表皮ジェイス及び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等、臨床研究・治療提供のために必要な行政手続きを支援しています。特定細胞加工物製造受託では、厚生労働省より許可を得た当社の細胞加工施設で特定細胞加工物の製造を受託しています。

(4)研究開発支援事業

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

「エピ・モデル」はヒトの正常な表皮細胞を培養して重層化したヒト3次元表皮モデルであり、ヒト表皮に類似した構造をしています。ヒトの皮膚に適用される外用医薬品や化粧品の開発、皮膚科医の基礎研究、化成品原材料の安全性研究等に有用な材料であると同時に、動物を使った皮膚試験の代替としての使用が想定されます。なお、「エピ・モデル」を用いた皮膚刺激性試験に関する試験法は、2013年7月に経済協力開発機構（OECD）の試験法ガイドラインTG439へ収載され、「エピ・モデル24」を含む皮膚腐食性試験法は、2019年6月にOECDの試験法ガイドラインTG431へ収載されました。

「角膜モデル」はヒト正常角膜上皮細胞を重層培養したヒト3次元角膜モデルです。角膜モデルでは、ムチン等のタンパク質の発現や細胞間接着構造等を確認しており、化合物の眼刺激性試験に加えて、角膜上皮の分子生物学的解析に利用できます。「角膜モデル」を用いた眼刺激性試験法については、2018年6月にOECDの試験法ガイドラインTG492へ収載されました。

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

(5)新規パイプラインの開発

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組んでいます。

CAR-T細胞治療薬の開発

CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）を対象とした自家CAR-T細胞治療薬の開発に向けて、2018年6月に名古屋大学及び信州大学とライセンス契約を締結しました。当社は、名古屋大学と密に連携し、本治療薬の開発を進めています。

メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名:ACE02）の開発

尋常性白斑及びまだら症といった安定期の白斑の治療を目的として、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名:ACE02）の治験計画届書を2018年7月に提出し、現在治験を実施しています。ACE02を通じて、皮膚科領域の疾患治療に進出し、従来から取り組んでいる形成外科・整形外科領域からの事業拡大を目指しています。

同種培養表皮の開発

我が国で初となる他人の皮膚を原材料としたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品の実現を目指しており、2018年10月より日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業（国家プロジェクト）として同種培養表皮の開発、及び産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築に関する2案件を進めてきました。2020年3月期もAMED委託事業としてこれらの開発を継続します。

4【関係会社の状況】

親会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の所有割合 又は被所有割合 (%)	関係内容
(親会社) 富士フィルムホールディングス株式会社	東京都港区	40,363	富士フィルムグループを統括する持株会社	被所有 50.13 (50.13)	-
(親会社) 富士フィルム株式会社	東京都港区	40,000	イメージングソリューション、ヘルスケア&マテリアルズソリューションの開発、製造、販売、サービス	被所有 50.13 (4.08)	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 議決権の所有割合の()内は、間接所有割合で内数であります。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019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)
184 (13)	37.68	8.21	5,482,045

セグメントの名称	従業員数(名)
再生医療製品事業	79 (6)
再生医療受託事業	45 (1)
研究開発支援事業	6 (1)
報告セグメント計	130 (8)
全社(共通)	54 (5)
合計	184 (13)

(注) 1 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であり、臨時雇用者数(パートタイマー・嘱託社員)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3 当事業年度より報告セグメントの利益又は損失の測定方法を変更しております。各報告セグメントに含まれていた新規開発費用、一般管理費について「全社費用」としてセグメント利益の「調整額」に含める方法に変更しております。それに伴い、全社(共通)として記載されている従業員数は、報告セグメントに帰属しない新規開発及び管理部門等の人員を記載しております。

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

- 1.対象領域としては、既存の皮膚・軟骨領域に加え、角膜・がん領域を目指す。特に二次性の変形性膝関節症等従来にない大規模な市場を狙い、飛躍的な事業拡大をはかる。
- 2.これまで再生医療等製品の開発・適応拡大を実現してきた経験・ノウハウを生かし、既に治験を開始している製品及び今後治験開始を予定している製品の開発を着実に進める。

より多くの需要に備えた生産技術開発・販売力強化

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

既存事業の伸長による安定した利益の創出

- 1.自家培養表皮ジェイスは、表皮水疱症で売上を伸ばす。自家培養軟骨ジャックは、コラーゲン膜による低侵襲化・移植手技の簡便化を徹底的に訴求し、症例数の増加につなげる。
- 2.受託事業は、これまで獲得した案件を成功に導くとともに、これら実績を礎にさらなる良質な新規案件を獲得する。加えて、当該事業モデルの一般化・標準化を目指す。
- 3.ラボサイトは、OECDテストガイドライン化の訴求と海外展開により売上増をはかる。

(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
2020年3月期(計画)	3,080	30.6%	106	3.4%	112	86
2021年3月期(目標)	3,589	16.5%	207	5.8%	214	181
2022年3月期(目標)	4,093	14.1%	421	10.3%	428	364

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

再生医療製品事業

(a) 自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷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、表皮水疱症への適応を目的とした一部変更の承認を2018年12月28日付で取得しました。当社は、この新たな適応においても速やかに本品を普及させ、売上増加に努めていきます。

本品は、先天性巨大色素性母斑ならびに表皮水疱症の適応において10年間の使用成績調査が課せられており、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。

また重症熱傷の適応において一連につき40枚を限度としていた保険算定が、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。当社は、使用実績を踏まえてさらなる算定限度の緩和を追求し、ジェイス治療の質向上を目指します。

(b) 自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の治療のための再生医療等製品です。本品は、移植時に患者自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更の承認を2019年1月31日付で取得しました。当社は、これにより実現した本品の低侵襲化・移植手技の簡便化を徹底的に訴求し、売上増加に努めていきます。

本品は、7年間の使用成績調査が課せられており、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。

本品の適応には欠損面積が4cm²以上という条件が付与されています。現在、軟骨欠損はMRI等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困難です。当社は富士フィルムとの協業により軟骨欠損診断の支援技術を確認し、軟骨欠損の診断を正確かつ容易に行うことで、本品のさらなる普及につなげたいと考えています。

さらに、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験計画届書を2018年7月に提出し、治験を実施しています。より大規模な市場に本品を展開するべく、開発を進めていきます。

再生医療受託事業

当社は、自社製品の開発・製造・販売を通じて蓄積したノウハウ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、開発業務受託及び再生医療の提供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、一つ一つ課題を解決していく必要があります。当社は社内の受入体制や得られた知見・経験を整備しながら、これまで獲得した案件を成功に導くとともに、これらの実績を礎にさらなる良質な案件を獲得し、本事業を当社の中核事業に育てます。

また株式会社ニデックからの委託を受けて進めてきた自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）及び自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET）の開発を完遂し、製品の製造受託を開始することで、事業を拡大します。

研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラポサイトシリーズは、表皮細胞のエピ・モデル、角膜上皮細胞の角膜モデル及びエピ・モデルの3製品をラインナップしており、動物実験を代替する試薬として使用されています。

本シリーズは、2018年6月には角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法がOECDガイドラインに収載、2019年6月にはエピ・モデル24を用いた皮膚腐食性試験法がOECDガイドラインに収載される等、使用方法の標準化に向けて着実に対応を進めており、それを訴求して売上増加に努めます。またアジア向け等海外への宣伝活動にも取り組んでおり、富士フィルムのネットワークの活用も視野に、海外展開を推進します。

新規再生医療等製品の開発

当社は、既存の皮膚・軟骨領域に加え、角膜・がん領域への展開を目指し、新製品の開発を進めています。これまで再生医療等製品の開発・適応拡大を実現してきた経験・ノウハウを生かし、各開発ステージで想定される開発長期化等のリスクをコントロールしながら、計画通り着実に開発を進めます。

また自社開発パイプラインに加え、富士フィルムとの協業による新製品開発・販売を推進します。

より多くの需要に備えた生産技術開発・販売力強化

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高品質な製品を安定して供給するために、製造や検査作業の効率化を推進し、生産体制の整備を進めてきました。今後は、将来想定される大量受注に備えるため、これまで蓄積してきた培養技術と、富士フィルムが得意とするエンジニアリング技術を融合し、革新的な生産技術・生産体制の確立を目指します。

また販売についても、数量の増加に効率的に対応出来るような営業戦略・営業手法を確立するとともに、当社の製品がより適切に使用されるよう情報の収集・提供の仕組みを再整備する等、再生医療等製品の販売力強化を図ります。

働きがいのある企業風土の醸成

当社は、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決定に委ねられるべきだと考えます。

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

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等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、再生医療等製品の研究開発・製造・販売と、再生医療に関する開発製造受託（CDMO）や開発業務受託（CRO）を提供する再生医療受託事業、ならびに研究開発支援事業を展開しています。

当社は企業価値向上への取組みとして、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。

当社は創業時より、研究・開発事業に関する倫理的妥当性について助言を受けること、及びヒト組織・細胞等の収集・提供の実施状況等事業全般にわたる倫理的評価を行うことを目的に、企業委員2名、外部委員5名で構成されるJ-TEC倫理委員会を設け、適切に運営しています。

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

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となり得る主な事項を記載しています。当社として必ずしも事業上のリスクとは考えていない事項についても、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から記載しています。なお当社は、これらのリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努めますが、それらをすべて回避できる保証はありません。

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注意ください。

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「重症熱傷（自家植皮のための患皮面積が確保できない重篤な広範囲熱傷で、かつ受傷面積として深達性 Ⅱ度及び Ⅲ度熱傷創の合計面積が体表面積の30%以上の熱傷）」、「先天性巨大色素性母斑（体表面積に占める母斑面積の割合が5%以上の患者の治療等、既存の標準的な治療法では母斑の切除に対応しきれない場合）」及び「表皮水疱症（難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型又は接合部型）」を適応対象としており、市場規模はいずれも限定的です。

そのため、一定以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況により年間売上高が大きく変動する可能性があります。

(b) 自家培養軟骨ジャック

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

そのため、一定以上のシェアを確保していたとしても、対象患者の発生状況により年間売上高が大きく変動する可能性や、他社の参入により限られた市場におけるシェアが確保できなくなる可能性があります。

法的規制について

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

(a) 承認条件について

自家培養表皮ジェイス（母斑及び表皮水疱症）、自家培養軟骨ジャックには、使用成績調査の実施が課されており、再審査の対象となっています。その結果によっては、承認が取り消される可能性が完全には否定できません。

また、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）を目指したいと考えていますが、治療における患者のリスクとベネフィットの観点から適応拡大が認められない可能性があります。

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

(c) 薬事審査プロセスについて

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

ヒト又は動物由来の原材料の使用について

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

競合について

近年、新たな製品が相次いで承認されたこと等を背景に、今後、再生医療業界へのさらなる新規参入者の増加及び競争の激化が予測されます。競合製品や新規技術の登場により当社製品の優位性を保持できなかった場合、当社が想定する売上を確保できない可能性があります。

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。現在、様々な開発案件を受託していますが、開発状況や委託元の方針変更等により受託業務の解約や規模の縮小等の可能性が否定できません。また、当社の保有する設備や人員だけでは、開発元のニーズに十分に答えられない可能性があります。

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

会社体制に関するリスク

(1)研究開発体制

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

(2)生産体制

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

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

(3)販売体制

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

(4)人材確保・育成

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

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（2018年4月1日から2019年3月31日）における我が国経済は、雇用・所得環境は改善傾向にあり、国内景気は緩やかな回復基調が続く一方で、米中貿易摩擦の深刻化による中国景気の悪化、米国長期金利の低下基調、英国の欧州連合（EU）からの離脱問題といったリスクを背景に、世界景気の減速懸念が根強く、先行き不透明な状況で推移しました。

再生医療・細胞治療分野では、脊髄損傷治療に用いる自己骨髄間葉系幹細胞（ニプロ 販売名：ステミラック注）が国内で5番目の再生医療等製品として2018年12月に承認されたのに続き、2019年3月には、足の血管を再生する遺伝子治療薬（アンジェス 販売名：コラテジェン筋注用）と、個別化されたがん免疫療法として注目を集めているCAR-T細胞療法（ノバルティス ファーマ 販売名：キムリア点滴静注）が相次いで承認されました。

一方、新たながん治療薬への関心が高まる中で、医療費高騰の懸念が顕在化し始め、ノーベル医学生理学賞を受賞された本庶佑特別教授らが開発した免疫チェックポイント阻害剤「オブジーボ」は、繰り返し薬価が改定され、収載時に比べ大幅に引き下げられました。上述したCAR-T細胞療法「キムリア」の薬価にも注目が集まっています。

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

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271,098千円減少し、8,751,972千円となりました。

当事業年度末の負債合計は、前事業年度末に比べ62,209千円増加し、833,849千円となりました。

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末に比べ333,307千円減少し、7,918,123千円となりました。

b. 経営成績

当事業年度における売上高は、自家培養軟骨ジャック、再生医療受託事業及び研究開発支援事業の売上高が伸長したことにより、2,357,918千円（前年同期比3.8%増）となりました。一方、自家CAR-T細胞治療の導入一時金を含む開発費用、及び試験費用等の研究開発費が増加したこと等により、営業損失は349,745千円（前年同期は211,508千円の営業利益）となりました。経常損失は339,631千円（前年同期は213,334千円の経常利益）となり、当期純損失は333,248千円（前年同期は227,890千円の当期純利益）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、1,404,095千円（前年同期比1.2%増）、再生医療受託事業の売上高は、835,601千円（前年同期比6.4%増）、研究開発支援事業の売上高は、118,220千円（前年同期比19.9%増）となりました。

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

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

[再生医療製品事業]

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

・自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2009年1月に保険収載された我が国初の再生医療等製品であり、重症熱傷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月から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。2018年4月以降は、保険算定に関する留意事項が変更となり、熱傷治療において、患者様あたり一連につき40枚の保険算定限度が、医学的に必要がある場合に限り50枚の算定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、1,031,525千円（前年比4.4%減）となりました。重症熱傷向けジェイスは、第1～第3四半期には重症熱傷の発生数が少ない状況が続き苦戦しましたが、第4四半期に入って前年同期売上を大きく上回る売上高となりました。先天性巨大色素性母斑向けジェイスは、拠点施設への営業強化ならびに新規施設の獲得効果もあり、安定的に受注を獲得しましたが、販売開始直後で待機患者需要が集中した前年に比べると売上は減少しました。当社は引き続き、熱傷での適正な枚数の使用を促す活動や、母斑治療を実施している拠点施設への営業強化、医師向けのエビデンス（臨床情報）提供・共有化等の施策に取り組み、売上拡大に努めます。

また、2018年3月に一部変更承認申請を行っていたジェイスの表皮水疱症への適応拡大について、12月28日付で厚生労働省より承認を取得しました。現在、保険収載に向けた審議が行われています。当社は、表皮水疱症治療においてもジェイスの普及を目指します。

・自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2013年4月から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又は離断性骨軟骨炎（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月から、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、372,570千円（前年比20.5%増）となり、前年に比べ売上が増加しました。膝治療の専門家からなる第三者委員会による評価を行い、学会報告を通じて中期的臨床データをフィードバックしたことに加え、富士フィルムグループのテレビCMによる認知度向上等が奏功し、新規施設からを含め多くの受注を獲得しました。また2019年1月31日付で、ジャック移植時に患者自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更申請の承認を厚生労働省より取得しました。これによりジャックの低侵襲化と移植手技の簡便化が可能となりました。本変更によるメリットを訴求し、さらなる売上拡大を図ります。

また、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験計画届書を7月に提出し、現在治験を実施しています。

[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等、臨床研究・治療提供のために必要な行政手続きを支援しています。特定細胞加工物製造受託では、厚生労働省より許可を得た当社の細胞加工施設で特定細胞加工物の製造を受託しています。

当事業年度における再生医療受託事業の売上は、835,601千円（前年比6.4%増）となりました。再生医療に関する企業の取組みの高まり等を受け、受託事業の契約顧客数が増加。受託した案件の進捗に伴うマイルストーン収入や、再生医療等製品の開発コンサルティング及び開発製造受託の新規案件の獲得が、売上増加に寄与しました。名古屋市立大学病院での白斑や難治性皮膚潰瘍の治療（臨床研究）における培養表皮の製造受託でも、前年に対し売上が増加しました。2019年3月には、本臨床研究の共同研究施設に蒲郡市民病院が加わっており、今後同病院からも同表皮の製造受託を進めます。また、同年3月、株式会社ニデックからの委託を受けて開発を進めてきた自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）について、眼科領域の再生医療等製品としては国内初となる製造販売承認申請を行いました。この他にも、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET）の製造販売承認申請に向けた準備を進めました。当社は今後も、一つ一つの受託案件を確実に前進させ、事業の拡大を目指します。

[研究開発支援事業]

当社は研究開発支援事業において、自社製品の開発で蓄積した高度な培養技術を応用した研究用ヒト培養組織（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。

当事業年度におけるラボサイトの売上は、118,220千円（前年比19.9%増）となりました。国内外の化粧品・化学品メーカー等に向けた積極的な営業活動の結果、前年に比べ売上が増加。発売以来初の年間売上1億円超を達成しました。2018年7月には国内で皮膚基礎研究に携わる研究者の方々を対象とした皮膚基礎研究クラスターフォーラムに出展しました。9月にはマレーシア等アジア向けに取扱講習会を開催する等海外向けの宣伝活動にも取り組み、海外からの問合せも増加しました。また、角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法が2018年6月にOECDのテストガイドライン492（TG492）に収載され、エピ・モデル24を含む皮膚腐食性試験法は2019年6月にOECDのテストガイドライン431（TG431）に収載されました。当社は今後も、日用品、医薬品、化粧品、化学品メーカー等、化学物質を扱う国内外の企業向けに、より信頼性の高い動物実験代替法としてラボサイトシリーズを提案し、事業拡大を図ります。

[新規パイプラインの開発]

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組んでいます。

当事業年度において、新たなパイプラインの開発も着実に前進させました。

- CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）を対象とした自家CAR-T細胞治療薬の開発に向けて、2018年6月に名古屋大学及び信州大学とライセンス契約を締結しました。当社は、名古屋大学と密に連携し、本治療薬の開発を進めています。
- 尋常性白斑及びまだら症といった安定期の白斑の治療を目的として、メラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）の治験計画届書を2018年7月に提出し、現在治験を実施しています。ACE02を通じて、皮膚科領域の疾患治療に進出し、従来から取り組んでいる形成外科・整形外科領域からの事業拡大を目指しています。
- 我が国で初となる他人の皮膚を原材料としたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品の実現を目指しており、2018年10月より日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業（国家プロジェクト）として同種培養表皮の開発、及び産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築に関する2案件を進めてきました。2020年3月期もAMED委託事業としてこれらの開発を継続します。

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374,207千円減少し、2,029,601千円となりました。

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396,110千円(前年同期は632,006千円の獲得)となりました。前事業年度との差異が生じた主な要因は、新規パイプラインに係る研究開発費の増加により、税引前当期純損失となったこと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27,636千円(前年同期は429,583千円の使用)となりました。前事業年度との差異が生じた主な要因は、定期預金の払戻による収入の増加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5,732千円(前年同期は11,651千円の獲得)となりました。前事業年度との差異が生じた主な要因は、前事業年度に新株予約権の行使により資金を獲得したこと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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,403,146	101.0
再生医療受託事業(千円)	835,601	106.4
研究開発支援事業(千円)	118,220	119.9
合計(千円)	2,356,968	103.7

(注)1 金額は販売価格によっております。

2 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

b. 受注実績

当事業年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高 (千円)	前期比 (%)	受注残高 (千円)	前期比 (%)
再生医療製品事業	1,523,557	104.4	123,040	103.9
再生医療受託事業	817,096	97.0	38,969	67.8
研究開発支援事業	118,855	119.2	6,812	110.3
合計	2,459,509	102.4	168,822	92.7

(注)上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

c. 販売実績

当事業年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	前期比(%)
再生医療製品事業(千円)	1,404,095	101.2
再生医療受託事業(千円)	835,601	106.4
研究開発支援事業(千円)	118,220	119.9
合計(千円)	2,357,918	103.8

(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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
富士フイルム株式会社	457,761	20.2	438,758	18.6

(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8,751,972千円(前年同期と比べ271,098千円減少)、負債は833,849千円(前年同期と比べ62,209千円増加)、純資産は7,918,123千円(前年同期と比べ333,307千円減少)となりました。

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

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は7,024,202千円となり、前事業年度末から69,844千円減少いたしました。この主な要因は、新規パイプラインの研究開発費支払及び長期預金(1年超)を定期預金(1年内)に振替え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1,727,731千円となり、前事業年度末から201,203千円減少いたしました。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795,902千円となり、前事業年度末から62,056千円増加いたしました。この主な要因は未払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37,946千円となり、前事業年度末から152千円増加いたしました。この要因はリース資産の取得によるリース債務の増加によるものであります。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は7,918,123千円となり、前事業年度末から333,307千円減少いたしました。この主な要因は、当期純損失333,248千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リース債務を含む有利子負債の残高は6,241千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2,029,601千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、1,031,525千円（前年比4.4%減）となりました。対前期の減少要因は、母斑向けが、販売開始直後で待機患者需要が集中した前年に比べ減少したことによるものであります。今後、熱傷は使用枚数制限の緩和（40～50枚）を訴求するとともに、母斑は新規患者への普及により売上を維持します。また、新たに適応拡大された表皮水疱症で上積みを図ります。

自家培養軟骨ジャックの売上高は、372,570千円（前年比20.5%増）となりました。対前期の増加要因は、中期的臨床データの訴求や富士フィルムグループテレビCMの効果等であります。今後、コラーゲン膜による低侵襲化・移植手技の簡便化の訴求に加え、施設基準緩和や富士フィルム診断機器との協業を追求します。

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

セグメント資産は、前事業年度末に比べ167,624千円増加の999,065千円となりました。

(b)再生医療受託事業

再生医療受託事業の売上高は、835,601千円（前年比6.4%増）となりました。対前期の増加要因は、これまで受託した案件の進捗に伴う収入と、新規案件の獲得であります。今後、既存案件の確実な収益の獲得、蓄積した知見・経験を生かしたさらなる良質な新規案件の受注、及び眼科領域製品の製造受託開始等により、事業を拡大していきます。

セグメント資産は、前事業年度末に比べ125,956千円増加の869,200千円となりました。

(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、118,220千円（前年比19.9%増）となりました。対前期の増加要因は、国内外の化粧品・化学品メーカー等に向けた積極的な営業活動の効果であります。今後、角膜モデルの眼刺激試験、及びエピ・モデル24の皮膚腐食性試験のOECDテストガイドライン収載を梃子に、売上増を図ります。

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

セグメント資産は、前事業年度末に比べ12,708千円増加の85,663千円となりました。

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P0（プログラム・オフィサー）評価会議の審査を受け、2008年2月に成功と認定されたことによるものです。

契約書名	共同研究開発基本契約書
相手方名	株式会社セルシード
契約締結日	2009年10月30日
契約期間	契約締結日から3年間（2009年10月30日から2012年10月29日まで）とする。ただし、期間満了の3か月前までに両者のいずれからも解約の意思表示のないときは、本基本契約はさらに満1年間自動的に継続更新されるものとし、以後も同様とする。
主な契約内容	株式会社セルシードと当社は、両社が保有する技術及びノウハウを活用し、次世代再生医療製品及びサービスならびにビジネスモデルを共同開発する。本基本契約に基づいて株式会社セルシードと当社が共同で取り組む研究開発テーマは、両社合意の上で別途個別共同研究開発契約をもって定める。

契約書名	業務提携に関する契約書
相手方名	富士フイルム株式会社
契約締結日	2010年10月6日
主な契約内容	<ul style="list-style-type: none"> 両社の技術を活用した再生医療製品の開発及び事業化。 再生医療用材料の開発可能性及びその用途の探索。 探索活動で具体化した用途の再生医療用材料及び製品の開発ならびにその事業化。 当社が開発する再生医療製品の海外事業展開、国内事業拡大に向けた富士フイルム株式会社による支援。

契約書名	開発委託基本契約書
相手方名	株式会社ニデック
契約締結日	2011年1月31日
契約期間	本契約締結日より5年間（2011年1月31日から2016年1月30日まで）とする。ただし、本製品の製造販売承認が得られるまでは自動的に1年毎延長される。
主な契約内容	当社は、株式会社ニデックより、培養角膜上皮細胞シート（以下「本製品」という）に関する技術開発、薬事申請及びその他の関連業務を受託し、委託料の支払いを受ける。本製品の開発に基づく成果は、原則として株式会社ニデックに帰属するが、本製品の開発の過程で得られた技術等は、当社が本製品以外の製品に自由に使用できる。また、本製品に関する特許権や特許を受ける権利等は、当社と株式会社ニデックとの共有とする。

契約書名	業務委託基本契約
相手方名	富士フィルム株式会社
契約締結日	2014年4月1日
契約期間	2014年4月1日から2022年3月31日までとする。ただし、別途協議のうえ、期間を短縮又は延長できる。
主な契約内容	当社は、富士フィルムが開発した生体適合性に優れるコラーゲン（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。

（注）2019年3月25日に締結した覚書により契約期間を3年間延長しました。

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	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。

（注）本契約は、契約期間の満了により2019年3月31日をもって終了しました。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	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、契約期間の満了により2019年3月31日をもって終了しました。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Graziella Pellegrini
契約締結日	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、契約期間の満了により2019年3月31日をもって終了しました。

契約書名	実施許諾契約書
相手方名	国立大学法人名古屋大学、国立大学法人信州大学
契約締結日	2018年6月22日
主な契約内容	当社は、対象特許（PCT/JP2016/079989「キメラ抗原受容体を発現する遺伝子改変T細胞の調製方法」）について、CD19陽性細胞の急性リンパ性白血病を対象とした自家細胞を用いたCD19分子を標的とする非ウィルスベクターを用いたキメラ抗原受容体T細胞製剤の日本における開発・製造・販売する独占的実施権の許諾を受ける。

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10月1日
契約期間	2018年10月1日から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（国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業）」について委託契約を締結する。委託業務の題目は、以下のとおり。 「同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証」 ドナーのインフォームドコンセント取得とスクリーニング、医療機関内の申請、採取に係る輸送手配をシステム化するとともに、その運営工数を明確化することにより透明性の高い維持管理可能な安定供給モデルを構築する。

(注) 本契約は、契約期間の満了により2019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	2018年10月17日
契約期間	2018年10月17日から2019年3月31日まで
主な契約内容	AMED及び当社は、「医療機器開発推進研究事業（医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究）」について委託契約を締結する。委託業務の題目は、以下のとおり。 「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」 創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮の開発を行う。

(注) 本契約は、契約期間の満了により2019年3月31日をもって終了しました。

契約書名	CONSULTING CONTRACT
相手方名	Michele De Luca
契約締結日	2019年3月28日
契約期間	2019年4月1日から2020年3月31日まで
主な契約内容	Michele De Luca, M.D.が当社に対して、皮膚及び角膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がMichele De Luca, M.D.に対してその対価を支払う。

(注) 本契約は、2018年4月16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	2019年3月28日
契約期間	2019年4月1日から2020年3月31日まで
主な契約内容	Graziella Pellegrini, Ph.D.が当社に対して、皮膚及び角膜、結膜の培養技術ならびに培養製品の品質管理等に関するアドバイスをし、当社がGraziella Pellegrini, Ph.D.に対してその対価を支払う。

(注) 本契約は、2018年4月16日に締結した契約を更新して、締結したものです。

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	2019年4月1日
契約期間	2019年4月1日から2020年3月31日まで
主な契約内容	<p>AMED及び当社は、「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（国内医療機関からのヒト（同種）体性幹細胞原料の安定供給モデル事業）」について委託契約を締結する。委託業務の題目は、以下のとおり。</p> <p>「同種細胞を用いた再生医療のための産業利用を目的としたヒト細胞及び組織の安定供給の実証」</p> <p>ドナーのインフォームドコンセント取得とスクリーニング、医療機関内の申請、採取に係る輸送手配をシステム化するとともに、その運営工数を明確化することにより透明性の高い維持管理可能な安定供給モデルを構築する。</p>

（注）本契約は、2018年10月1日に締結した契約を更新して、締結したものです。

契約書名	委託研究開発契約書
相手方名	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
契約締結日	2019年4月1日
契約期間	2019年4月1日から2020年3月31日まで
主な契約内容	<p>AMED及び当社は、「医療機器開発推進研究事業（医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究）」について委託契約を締結する。委託業務の題目は、以下のとおり。</p> <p>「皮膚再建に用いる乾燥同種培養表皮の開発」</p> <p>創傷を早期に治癒させる新たな治療法となる乾燥同種培養表皮の開発を行う。</p>

（注）本契約は、2018年10月17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606,562千円であります。なお、研究開発費の金額は助成金の対象となる費用（162,719千円）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販売承認を取得（重症熱傷を対象）し、それ以降さらなる市場への普及を狙って、適応拡大に向けた研究開発活動を推進してきました。その結果、2016年9月には先天性巨大色素性母斑の切除創を対象とした一部変更承認を取得（再生医療等製品としては国内初の適応拡大）、さらに2018年12月には栄養障害型及び接合部型の表皮水疱症患者に発生する難治性のびらん・潰瘍部位を対象とした一部変更承認を取得しました（現在、保険収載に向けた審査中）。

ジェイスは、これまで順調に適応拡大を進めてきており、今後も新たな疾患に対する治療法を提供できるよう研究開発を続けていきます。

自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2012年7月に膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）を対象とした製造販売承認を取得しました。上市後の研究開発活動としては、ジャックの移植手術の簡便化・低侵襲化の実現に向け、患者自身の骨膜に代わって人工のコラーゲン膜を使用する一部変更の検討を進め、2019年1月に承認を取得しました。さらに適応拡大に向けた活動も推進し、2018年7月には外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症への適応拡大に向けた治験を開始しました。

また2018年4月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）から委託された「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」における「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」を進めました。

(2)再生医療受託事業

当社の研究開発活動の中には、様々なアカデミア・医療機関・企業に対する開発製造受託（CDMO）サービス・開発業務受託（CRO）サービスの提供に係るものも含まれています。

株式会社二デックからは、自家培養角膜上皮（開発名：EYE-01M）の研究開発に関する業務を受託しています。角膜幹細胞疲弊症の治療を目的として開発を進め、2019年3月に製造販売承認申請を提出しました。また、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET）の製造販売承認に向けた研究開発活動も進めています。

(3)研究開発支援事業

研究用ヒト培養組織ラボサイトの研究開発活動としては、エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法が2013年7月にOECDテストガイドラインに収載され国際的な知名度向上によって拡販に寄与したことから、それ以降テストガイドライン収載を目指した活動を進めています。2018年6月には角膜モデルを用いた眼刺激性試験法がOECDテストガイドラインに収載、また2019年6月にはエピ・モデル24を用いた皮膚腐食性試験法がOECDテストガイドラインに収載される等、活動の成果が表れています。

(4)その他の開発活動

当社は、既存の皮膚・軟骨領域に加え、角膜・がん領域への展開を目指し、新規再生医療等製品の開発を進めています。

2018年6月には、CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia, ALL）を対象とした自家CAR-T細胞治療薬に関して名古屋大学及び信州大学とライセンス契約を締結し、本治療薬の開発を開始しました。

2018年7月には、色素細胞を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）について、尋常性白斑及びまだら症といった安定期の白斑の治療を目的とした治験を開始しました。

また、我が国で初となる他家細胞を用いたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品の実現を目指し、2018年10月から日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業（国家プロジェクト）として同種培養表皮の開発を進めています。

それ以外にも、産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築に関して2018年10月にAMEDの委託事業が採択され、国内の再生医療産業化の推進に寄与する開発も進めています。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度における設備投資は、再生医療受託事業に係る設備機器等の整備により総額107,252千円であります。

2【主要な設備の状況】

2019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	915,788	84,041	582,770 (5,671.46)	69,293	1,651,892	184 (13)

- (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、建設仮勘定であります。
 2 現在休止中の設備はありません。
 3 従業員数の()は、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)	再生医療受託事業	受託用設備等	74	-	自己資金	2019年4月	2020年9月	(注) 1
	再生医療製品事業・再生医療受託事業	研究設備等 (注) 2	524	-	自己資金	2019年4月	2022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	生産設備及び生産管理システム等	135	-	自己資金	2019年7月	2022年3月	(注) 1

- (注) 1 完成後の増加能力については合理的な算定が困難なため記載しておりません。
 2 主に新規パイプラインの研究開発、製造体制を推進する設備投資であります。
 3 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) (2019年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年6月26日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	40,610,200	40,610,200	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数 100株
計	40,610,200	40,610,200	-	-

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3)【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2014年4月1日 (注) 1	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) 2、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) 2	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) 2	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) 2	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) 2	18,400	40,610,200	9,200	4,958,763	9,200	2,788,763

(注) 1 株式分割(1:200)によるものであります。

2 新株予約権の行使による増加であります。

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 富士フィルム株式会社、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ならびに剰余金の処分について決議しております。

(5) 【所有者別状況】

2019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	32	106	76	11	14,734	14,967	-
所有株式数(単元)	-	6,347	7,606	254,440	11,580	132	125,933	406,038	6,400
所有株式数の割合(%)	-	1.56	1.87	62.66	2.85	0.03	31.01	100.00	-

(注) 自己株式は216株は、「個人その他」に2単元、「単元未満株式の状況」に16株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2019年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
富士フイルム株式会社(注)1	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
富士フイルム富山化学株式会社(注)1	東京都中央区京橋2丁目14-1	1,658,400	4.08
前田 陽子	東京都練馬区	342,400	0.84
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	LONDON, UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	309,989	0.76
五味 大輔	長野県松本市	296,600	0.73
小澤 洋介	愛知県蒲郡市	292,000	0.71
中部飼料株式会社	愛知県名古屋市中区錦2丁目13-19	280,000	0.68
MLI FOR CLIENT GENERAL OMNI NON COLLATERAL NON TREATY-PB (常任代理人 メリルリンチ日本証券株式会社)	LONDON, UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋1丁目4-1)	248,200	0.61
ガステックサービス株式会社	愛知県豊橋市駅前大通1丁目55番地サーラタワー	200,000	0.49
計	-	26,554,789	65.38

(注) 1 前事業年度末において当社株式の4.08%を保有していた富山化学工業株式会社は、富士フイルムホールディングス株式会社の子会社でしたが、2018年9月30日付で富士フイルム株式会社の100%子会社となりました。その結果、富士フイルム株式会社は直接保有・間接保有あわせて当社株式の50.13%を保有し、当社の親会社に該当することとなりました。また2018年10月1日付で、富山化学工業株式会社は、グループ企業との統合により、新会社「富士フイルム富山化学株式会社」となりました。

(7)【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	普通株式 200	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 40,603,600	406,036	-
単元未満株式	普通株式 6,400	-	-
発行済株式総数	40,610,200	-	-
総株主の議決権	-	406,036	-

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式16株が含まれております。

【自己株式等】

2019年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	愛知県蒲郡市三谷北通 6丁目209番地の1	200	-	200	0.00
計	-	200	-	200	0.00

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 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	52	58,756
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2019年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	216	-	216	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2019年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

3 【配当政策】

当社は、継続的な成長に向けて、適応拡大や新製品開発を進める中で複数の治験を予定していること、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。配当の決定機関は期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。また、当社は会社法第454条第5項に規定する中間配当をすることができる旨を定款で定めております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

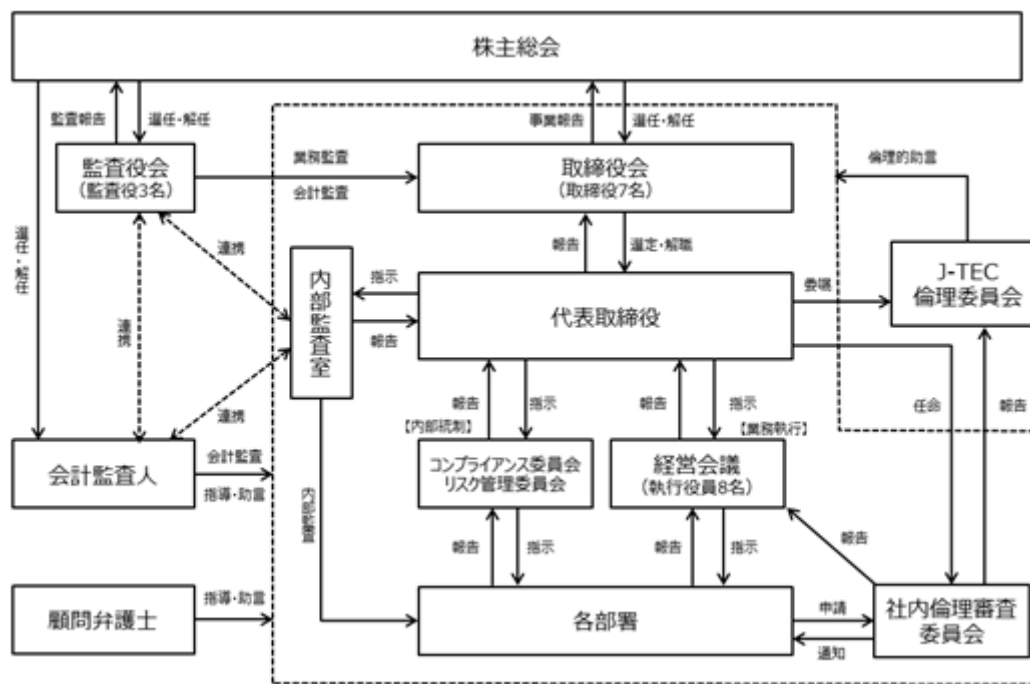
当社は「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献することにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることを信条とする」ことを企業理念としております。

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

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

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

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



(a) 取締役会・取締役

取締役会は、経営方針及び経営戦略の策定ならびに業務執行の監督を行っております。取締役会は7名の取締役で構成され、その内3名は非業務執行取締役（うち社外取締役1名）です。非業務執行取締役による多角的な視点を取り入れることにより、代表取締役や業務執行取締役の独走を牽制しております。

構成員の氏名

代表者：代表取締役 会長執行役員 畠 賢一郎、代表取締役 社長執行役員 秋山 雅孝			
大須賀 俊裕	原 俊之	手塚 勉	伴 寿一
平尾 和義	-	-	-

(b) 監査役会・監査役

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

構成員の氏名

代表者：常勤監査役 倉橋 清隆			
加藤 孝浩	小川 薫	-	-

(c) 経営会議

当社は、執行役員 8 名で構成される経営会議を設置し、業務執行の強化、円滑化を図っております。

構成員の氏名

代表者：代表取締役 会長執行役員 畠 賢一郎、代表取締役 社長執行役員 秋山 雅孝			
大須賀 俊裕	原 俊之	森 由紀夫	黒田 享
大林 正人	井家 益和	-	-

(d) 執行役員

当社は、業務執行の迅速化を図るため、執行役員制度を採用しております。執行役員は 8 名で、その内 4 名が取締役との兼務者であり、取締役会が決定した経営方針等に従って、業務執行の任にあっております。

構成員の氏名

代表者：代表取締役 会長執行役員 畠 賢一郎、代表取締役 社長執行役員 秋山 雅孝			
大須賀 俊裕	原 俊之	森 由紀夫	黒田 享
大林 正人	井家 益和	-	-

(e) コンプライアンス委員会、リスク管理委員会

当社は、社長執行役員を委員長とするコンプライアンス委員会とリスク管理委員会を設置しております。

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

リスク管理委員会は業務上抱える各種リスクを正確に把握・分析し、適切に対処すべく、継続的にリスク管理体制の強化に取り組んでおります。災害、重大事故、訴訟等の経営に重大な影響を与える可能性のある大規模災害等のリスク及び会社全般に関連するリスク等については、リスク管理委員会で討議し、平常時の準備及び危機発生時の対応を取り決めております。

コンプライアンス委員会 構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 秋山 雅孝			
原 俊之	大須賀 俊裕	黒田 享	大林 正人
相羽 教代	榊原 規生	半田 悌彦	-

リスク管理委員会 構成員の氏名

代表者：代表取締役 社長執行役員 秋山 雅孝			
大須賀 俊裕	原 俊之	井家 益和	森 由紀夫
板原 裕一	林 成晃	篠原 力	藤田 美穂

(f) 内部監査室

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

構成員の氏名

代表者：執行役員 信頼性保証部長 兼 内部監査室長 黒田 享

(g) 顧問弁護士

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

構成員の氏名

代表者：田嶋・水谷法律事務所 弁護士 田嶋 好博

(h) J-TEC倫理委員会

当社は、ヒト組織及び細胞を利用した研究開発、製造販売等の事業全般について、その倫理的妥当性及び安全性に関する評価・助言を行うことを目的として、J-TEC倫理委員会を設置しております。当該委員会は7名で構成され、その内5名を当社と利害関係を有しない外部委員で構成することにより、客観的で公正な判断が得られる体制としております。

構成員の氏名

代表者：独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 名誉院長 直江 知樹			
江副 幸子	掛江 直子	坂井 克彦	杉島 由美子
原 俊之	黒田 享	-	-

外部委員

(i) 社内倫理審査委員会

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

構成員の氏名

代表者：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			
黒田 享	相羽 教代	藤田 美穂	村井 博昭
伊藤 俊成	-	-	-

企業統治に関するその他の事項

(a) 内部統制システムの整備の状況

当社は「内部統制基本方針」を定めるとともに、役職員の責任の明確化及び規定遵守の徹底を図ることにより、内部統制システムが有効に機能する体制ならびに財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための体制を構築し、継続的に整備しております。

(b) 責任限定契約の内容の概要

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

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性10名 女性0名 (役員のうち女性の比率 - %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 会長執行役員	畠 賢 一 郎	1964年 8 月14日生	1995年 4 月 名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科非常勤医員 1996年 4 月 名城病院歯科口腔外科医員 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 2017年11月 当社代表取締役社長執行役員 2018年 3 月 富士フイルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエン ス&テクノロジー開発センター 副センター長 2019年 4 月 富士フイルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエン ス&エンジニアリング研究所 副所長(現任) 2019年 6 月 当社代表取締役会長執行役員 (現任)	(注) 1	29,500
代表取締役 社長執行役員	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部長 (現任) セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式 会社 取締役 (現任) 当社取締役 2019年 6 月 当社代表取締役社長執行役員 (現任)	(注) 1	2,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 専務執行役員 生産統括本部長	大須賀 俊裕	1957年1月15日生	1980年3月 ナトコペイント株式会社（現 ナトコ株式会社）入社 1986年10月 株式会社ニデック入社 1999年2月 同社から出向、当社管理統括取締役 2003年4月 株式会社ニデックから転籍 2004年6月 当社専務取締役 2007年4月 当社専務取締役 経営管理部長 コンプライアンス担当 2007年5月 当社専務取締役 コンプライアンス担当 2010年4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 コンプライアンス担当 2011年4月 当社専務取締役 2012年4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 2014年3月 当社専務取締役 営業部長 2015年6月 当社取締役専務執行役員 営業部長 2016年4月 当社取締役専務執行役員 2017年4月 当社取締役専務執行役員 営業推進本部長 2018年4月 当社取締役専務執行役員 生産統括本部長 兼 製造部長 2019年4月 当社取締役 専務執行役員 生産統括本部長（現任）	(注) 1	95,500
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 情報セキュリティ担当 コンプライアンス担当（現任）	(注) 1	1,000

役職名	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 2010年4月 同社法務部長 2011年4月 同社執行役員 法務部長 2014年4月 同社執行役員 管理本部長 2014年6月 同社取締役 管理本部長 2015年6月 同社常務取締役 管理本部長 2017年6月 同社常務取締役 管理本部長 兼 薬事法務本部長 (現任) 当社取締役(現任)	(注)1	-
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 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 富士フイルムRIファーマ株式会社 取締役 2017年4月 富山化学工業株式会社 取締役 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) 2018年10月 富士フイルム富山化学株式会社 取締役(現任)	(注)1	-
取締役 (非業務執行)	平尾 和義	1962年2月11日生	1984年4月 富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式会 社)入社 1991年8月 Fuji Photo Film B.V. 出向(オランダ駐在) 1999年10月 富士写真フイルム株式会社 経営企画部 担当課長 2007年10月 富士フイルム株式会社 エレクトロニクスマテリアル ズ事業部 担当部長 2009年4月 同社産業機材事業部 担当部長 2013年5月 同社医薬品事業部 マネージャー 2015年6月 Cellular Dynamics International, Inc.(現 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.) Chairman & CEO 2015年9月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ ジャパン株式会社 取締役 2017年5月 Opsis Therapeutics, LLC President & CEO 2018年2月 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. President & COO 2019年6月 富士フイルム株式会社 再生医療事業部次長(現任) 当社取締役(現任)	(注)1	-

役職名	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 株式会社東海銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)入行 2003年9月 同行から株式会社ニデックへ出向 2004年4月 株式会社ニデック入社 2006年6月 同社取締役 2008年6月 当社取締役 2017年6月 当社監査役(現任)	(注)3	-
監査役 (社外)	加藤 孝浩	1969年3月21日生	1991年4月 佐藤澄男税理士事務所(現 税理士法人名南経営)入所 1998年10月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2002年4月 公認会計士登録 2005年10月 加藤孝浩会計事務所開設(現任) 2005年11月 税理士登録 2006年12月 クローバー・ブレイン株式会社設立 代表取締役(現任) 2008年6月 当社監査役(現任) 2015年1月 株式会社岐阜造園 監査役(現任)	(注)3	3,000
監査役 (社外)	小川 薫	1958年4月3日生	1981年10月 等松・青木監査法人(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 1985年3月 公認会計士登録 2013年6月 日本公認会計士協会 東海会副会長 2013年7月 日本公認会計士協会 理事(現任) 東海財務局財務行政モニター 2014年10月 小川薫公認会計士事務所開設(現任) 2017年6月 当社監査役(現任)	(注)3	-
計					131,000

(注)1 取締役の任期は、2019年6月25日開催の定時株主総会終結の時から2020年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

2 取締役手塚勉氏は、社外取締役であります。

監査役加藤孝浩氏及び小川薫氏は、社外監査役であります。

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

社外役員の状況

当社の社外取締役は1名、社外監査役は2名であります。

社外取締役である手塚勉は、当社の主要株主である株式会社ニデックの取締役であります。株式会社ニデックは当社株式の10.40%を保有する主要株主であります。また、当社は、同社より委託契約に基づく受託開発を行っております。なお、手塚勉と当社との間には資本関係及びその他の利害関係は一切ありません。

社外監査役である加藤孝浩は加藤孝浩会計事務所代表、クローバー・ブレイン株式会社代表取締役及び株式会社岐阜造園監査役であります。なお、当社と加藤孝浩会計事務所、クローバー・ブレイン株式会社及び株式会社岐阜造園との間には特別な関係はありません。当社は、加藤孝浩を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。なお、加藤孝浩は当社株式を3,000株保有しておりますが、その他の利害関係はありません。

社外監査役である小川薫は小川薫公認会計士事務所代表、日本公認会計士協会理事であります。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。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携ならびに内部統制部門との関係

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

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社における監査役監査は、監査役会で策定された監査方針及び監査計画に基づき、業務及び財産の状況調査を通して職務の執行状況を監査しております。監査役会は監査役3名（うち1名は常勤）で構成されております。監査役は、取締役会、経営会議、コンプライアンス委員会、リスク管理委員会等の重要な会議体に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。

なお、常勤監査役倉橋清隆氏は、株式会社東海銀行（現 株式会社三菱UFJ銀行）及び株式会社ニデックにおける豊富な経験を通じて、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。監査役加藤孝浩氏は、公認会計士、税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。監査役小川薫氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

内部監査の状況

当社における内部監査は、業務の適正な運営を図るとともに、財産を保全し、不正過誤の防止を図ること等を目的として代表取締役直轄の組織として内部監査室を設置しております。内部監査室には1名（他部署との兼務）を配置し、監査計画に従い、業務監査と会計監査を遂行しております。監査計画ならびに監査結果は、代表取締役の承認後に常勤監査役を通じて監査役会に報告を行っており、実際の監査時には、常勤監査役が立ち会い、積極的に意見・情報の交換を行い連携を深めております。

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

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b. 業務を執行した公認会計士

大北 尚史（有限責任 あずさ監査法人）

松本 佑介（有限責任 あずさ監査法人）

c. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士5名、会計士試験合格者等4名、その他5名であります。

d. 監査法人の選定方針と理由

同監査法人の規模、経験等の職務遂行能力及び独立性、内部管理体制等を総合的に勘案した結果、適任と判断し選定いたしました。また、親会社である富士フィルムホールディングスの会計監査人と統一することにより、監査の効率化及び一元的な監査体制の確立するためであります。

e. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、監査法人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、監査法人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、検討しました。その結果、監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 （千円）	非監査業務に基づく報酬 （千円）	監査証明業務に基づく報酬 （千円）	非監査業務に基づく報酬 （千円）
6,790	-	6,790	-

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬（a.を除く）

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 （千円）	非監査業務に基づく報酬 （千円）	監査証明業務に基づく報酬 （千円）	非監査業務に基づく報酬 （千円）
-	200	-	900

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

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針は、監査公認会計士等としての監査日数、監査人数、監査の内容等を総合的に勘案して決定しております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況及び報酬見積りの算定根拠などが適切であるかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意しております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社の役員報酬等は、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、その職務の内容、各期の業績、貢献度等を総合的に勘案して決定しております。

当社は2006年6月29日開催の第8回定時株主総会決議において、取締役の報酬限度額を3億円以内と定めております。また、2004年6月30日開催の第6回定時株主総会決議において、監査役の報酬限度額を5千万円以内と定めております。

当期における各報酬は、上記の方針に基づき取締役については取締役会で、監査役については監査役会で決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	役員退職慰労 引当金	
取締役 (社外取締役を除く。)	56,146	56,146	-	-	-	8
監査役 (社外監査役を除く。)	6,155	6,155	-	-	-	1
社外役員	3,600	3,600	-	-	-	3

(注)上記には、2018年6月26日開催の第20期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名を含んでおります。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1 財務諸表の作成方法について

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

なお、当事業年度(2018年4月1日から2019年3月31日まで)の財務諸表に含まれる比較情報のうち、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成30年3月23日内閣府令第7号。以下「改正府令」という。)による改正後の財務諸表等規則第8条の12第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改正府令附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度(2018年4月1日から2019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。

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的確に対応するために、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、同機構の開示資料の閲覧や関連セミナーへの参加などにより、必要な情報の収集に努めております。

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,203,808	5,929,601
受取手形	1 48,077	1 92,372
売掛金	2 543,035	2 641,433
製品	508	124
仕掛品	25,273	29,422
原材料及び貯蔵品	109,405	116,727
前渡金	3,217	14,025
前払費用	4,719	5,202
その他	156,001	195,291
流動資産合計	7,094,047	7,024,202
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,904,491	1,915,906
減価償却累計額	929,898	1,000,117
建物(純額)	974,592	915,788
構築物	20,382	20,382
減価償却累計額	17,538	17,763
構築物(純額)	2,843	2,618
機械及び装置	346,191	390,436
減価償却累計額	291,579	306,394
機械及び装置(純額)	54,612	84,041
工具、器具及び備品	247,430	285,756
減価償却累計額	213,424	225,042
工具、器具及び備品(純額)	34,006	60,713
土地	582,770	582,770
リース資産	31,086	26,268
減価償却累計額	23,769	20,488
リース資産(純額)	7,316	5,779
建設仮勘定	-	182
有形固定資産合計	1,656,142	1,651,892
無形固定資産		
商標権	133	98
ソフトウェア	22,582	18,203
その他	325	275
無形固定資産合計	23,041	18,577
投資その他の資産		
出資金	20	20
長期前払費用	-	262
繰延税金資産	45,625	53,481
長期預金	200,000	-
その他	4,106	3,496
投資その他の資産合計	249,751	57,261
固定資産合計	1,928,935	1,727,731
繰延資産		
株式交付費	87	38
繰延資産合計	87	38
資産合計	9,023,070	8,751,972

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形	58,995	52,587
買掛金	14,846	37,828
リース債務	5,004	3,195
未払金	221,182	266,669
未払費用	15,569	20,058
未払法人税等	35,690	22,043
前受金	111,400	46,959
預り金	12,786	13,898
賞与引当金	84,766	118,558
役員賞与引当金	3,975	5,153
その他	169,627	208,949
流動負債合計	733,846	795,902
固定負債		
リース債務	2,893	3,046
役員退職慰労引当金	34,900	34,900
固定負債合計	37,793	37,946
負債合計	771,639	833,849
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,958,763	4,958,763
資本剰余金		
資本準備金	2,788,763	2,788,763
資本剰余金合計	2,788,763	2,788,763
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	504,132	170,883
利益剰余金合計	504,132	170,883
自己株式	228	287
株主資本合計	8,251,430	7,918,123
純資産合計	8,251,430	7,918,123
負債純資産合計	9,023,070	8,751,972

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
売上高		
受託開発収入	785,076	835,601
製品売上高	1,486,430	1,522,316
売上高合計	1,227,507	1,235,918
売上原価		
受託開発原価	434,079	528,538
製品売上原価		
製品期首たな卸高	-	508
当期製品製造原価	485,888	546,013
合計	485,888	546,521
他勘定振替高	2,145	2,176
製品期末たな卸高	508	124
製品売上原価	483,921	544,627
売上原価合計	918,000	1,073,166
売上総利益	1,353,506	1,284,752
販売費及び一般管理費		
役員報酬	61,980	60,748
給料及び手当	383,755	379,374
賞与	34,861	46,344
役員賞与引当金繰入額	3,975	5,153
賞与引当金繰入額	38,702	51,761
退職給付費用	4,272	4,509
地代家賃	20,509	24,146
租税公課	41,679	26,967
減価償却費	36,898	21,733
研究開発費	319,905	306,562
支払手数料	29,871	45,660
消耗品費	10,672	20,189
寄付金	10,367	9,259
その他	264,546	332,086
販売費及び一般管理費合計	1,141,998	1,634,497
営業利益又は営業損失()	211,508	349,745
営業外収益		
受取利息	4,909	3,875
受取配当金	0	0
還付消費税等	-	1,277
受取保険金	-	2,218
社員駐車場収入	855	868
雑収入	2,100	2,166
営業外収益合計	7,865	10,407
営業外費用		
株式交付費償却	5,982	49
為替差損	-	223
雑損失	57	19
営業外費用合計	6,039	293
経常利益又は経常損失()	213,334	339,631
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	213,334	339,631
法人税、住民税及び事業税	31,069	1,473
法人税等調整額	45,625	7,856
法人税等合計	14,555	6,382
当期純利益又は当期純損失()	227,890	333,248

【受託開発原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		1,705	0.4	1,464	0.3
労務費		243,355	54.7	298,670	55.9
経費		199,693	44.9	234,109	43.8
当期総受託開発費用		444,755	100.0	534,244	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		10,675	
合計		444,755		544,920	
期末仕掛品たな卸高		10,675		16,381	
受託開発原価		434,079		528,538	

(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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019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 67,472千円	消耗品費 75,637千円
減価償却費 29,555千円	減価償却費 15,951千円
支払手数料 30,845千円	支払手数料 66,564千円

【製品製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		115,454	23.5	134,229	24.7
労務費		235,033	47.8	230,203	42.3
経費		141,187	28.7	180,023	33.0
当期総製造費用		491,676	100.0	544,456	100.0
期首仕掛品たな卸高		8,810		14,597	
合計		500,486		559,053	
期末仕掛品たな卸高		14,597		13,040	
当期製品製造原価		485,888		546,013	

(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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
主な内訳は次のとおりであります。	主な内訳は次のとおりであります。
減価償却費 33,606千円	減価償却費 63,841千円
消耗品費 33,661千円	消耗品費 34,398千円
支払ロイヤルティ 29,852千円	支払ロイヤルティ 37,311千円

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（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 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

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本					純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	
		資本準備金	その他 利益剰余金			
			繰越利益剰余金			
当期首残高	4,958,763	2,788,763	504,132	228	8,251,430	8,251,430
当期変動額						
新株の発行					-	-
当期純損失（ ）			333,248		333,248	333,248
自己株式の取得				58	58	58
当期変動額合計	-	-	333,248	58	333,307	333,307
当期末残高	4,958,763	2,788,763	170,883	287	7,918,123	7,918,123

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	213,334	339,631
減価償却費	116,197	119,676
賞与引当金の増減額(は減少)	3,311	33,792
役員賞与引当金の増減額(は減少)	3,975	1,178
受取利息及び受取配当金	4,909	3,876
売上債権の増減額(は増加)	242,360	142,693
たな卸資産の増減額(は増加)	30,042	11,087
仕入債務の増減額(は減少)	24,993	16,573
未払金の増減額(は減少)	55,160	41,222
未払消費税等の増減額(は減少)	98,509	11,075
その他	153,666	92,622
小計	679,538	388,542
利息及び配当金の受取額	4,019	6,277
法人税等の支払額	51,551	13,845
営業活動によるキャッシュ・フロー	632,006	396,110
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	2,300,000	3,700,000
定期預金の払戻による収入	1,900,000	3,800,000
有形固定資産の取得による支出	31,243	68,891
無形固定資産の取得による支出	754	4,081
その他	2,414	609
投資活動によるキャッシュ・フロー	429,583	27,636
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	18,314	-
リース債務の返済による支出	6,663	5,674
自己株式の取得による支出	-	58
財務活動によるキャッシュ・フロー	11,651	5,732
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	214,073	374,207
現金及び現金同等物の期首残高	2,189,734	2,403,808
現金及び現金同等物の期末残高	2,403,808	2,029,601

【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りリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。
6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項
消費税等の会計処理
消費税及び地方消費税の会計処理は税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30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 平成30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、

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。）を当事業年度の期首から適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更するとともに、税効果会計関係注記を変更しております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「繰延税金資産」45,625千円は、「投資その他の資産」の「繰延税金資産」45,625千円として表示しております。

また、税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)（評価性引当額の合計額を除く。）及び同注解(注9)に記載された内容を追加しております。ただし、当該内容のうち前事業年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載しておりません。

（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 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
受取手形	1,170千円	2,344千円

2 関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
売掛金	175,539千円	147,945千円

（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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
関係会社への売上高	457,761千円	438,758千円

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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
研究開発費	443千円	771千円
広告宣伝費	1,016	997
計	1,459	1,769

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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
給料及び手当	112,022千円	152,098千円
賞与	10,850	26,302
法定福利費	20,132	368,689
支払手数料	96,333	66,205
研究用材料費	38,949	18,149
減価償却費	16,136	29,707
助成金収入相殺額	144,309	162,719

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(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。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

(単位:株)

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

2 自己株式に関する事項

(単位:株)

	当事業年度期首 株式数	当事業年度 増加株式数	当事業年度 減少株式数	当事業年度末 株式数
普通株式	164	52	-	216

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

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

(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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
現金及び預金勘定	6,203,808千円	5,929,601千円
長期預金	200,000	-
預入期間が3か月を超える定期預金	4,000,000	3,900,000
現金及び現金同等物	2,403,808	2,029,601

(リース取引関係)

(借主側)

ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

主に再生医療製品事業における研究及び生産設備(機械及び装置)であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「2. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に関する取組方針

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク管理体制

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

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

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(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	-

当事業年度（2019年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	5,929,601	5,929,601	-
(2) 受取手形	92,372	92,372	-
(3) 売掛金	641,433	641,433	-
資産計	6,663,407	6,663,407	-
(1) 支払手形	52,587	52,587	-
(2) 買掛金	37,828	37,828	-
(3) 未払金	266,669	266,669	-
負債計	357,085	357,085	-

(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（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	-	-

当事業年度（2019年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	5,929,601	-	-	-
受取手形	92,372	-	-	-
売掛金	641,433	-	-	-
合計	6,663,407	-	-	-

(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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
中小企業退職金共済掛金	9,956千円	10,624千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金 (注) 2	1,993,126千円	1,677,511千円
研究開発費	-	80,325
賞与引当金	25,938	36,278
役員退職慰労引当金	10,679	10,679
その他	13,221	5,907
繰延税金資産小計	2,042,966	1,810,701
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	-	1,677,511
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	-	79,708
評価性引当額小計 (注) 1	1,997,340	1,757,219
繰延税金資産合計	45,625	53,481

(注) 1 . 評価性引当額が前事業年度より240,120千円減少しております。この減少の主な要因は、税務上の繰越欠損金の期限到来による当該繰越欠損金に係る評価性引当額の減少によるものであります。

(注) 2 . 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額
当事業年度 (2019年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金 (1)	348,428	334,247	328,160	240,807	206,563	219,302	1,677,511
評価性引当額	348,428	334,247	328,160	240,807	206,563	219,302	1,677,511
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(1) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
法定実効税率	30.84%	30.60%
(調整)		
評価性引当額の増減(繰越欠損金の期限切れを含む)	36.75	25.51
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.97	0.96
住民税均等割額	1.80	1.13
その他	3.69	1.12
税効果会計適用後の法人税等の負担率	6.82	1.88

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

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

当社は、「再生医療製品事業」、「再生医療受託事業」、「研究開発支援事業」を展開しており、これを報告セグメントとしております。

「再生医療製品事業」は、自家培養表皮ジェイスと自家培養軟骨ジャック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。

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

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

報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であります。

(報告セグメントの利益又は損失の測定方法の変更)

当事業年度より、既存事業の損益を正しく把握するため、また、今後開発を積極的に進め、新たな製品への開発費用が大きくなることが見込まれるため、各報告セグメントに含まれていた新規開発費用、一般管理費について「全社費用」としてセグメント利益の「調整額」に含める方法に変更しております。

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利益又は損失の算定方法に基づき作成したものを開示しております。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報
前事業年度(自 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()	378,623	275,621	13,766	668,010	456,502	211,508
セグメント資産	831,441	743,244	72,954	1,647,640	7,375,430	9,023,070
その他の項目						
減価償却費	31,897	39,338	3,237	74,473	41,723	116,197
有形固定資産及び無 形資産の増加額	7,782	6,846	789	15,418	12,930	28,349

(注) 1. 調整額は以下のとおりであります。

セグメント利益又は損失()の調整額には、各報告セグメントに配分していない全社費用等が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない新規開発費用、一般管理費であります。

セグメント資産の調整額は、各報告セグメントに配分していない新規開発及び全社資産が含まれております。全社資産は主に現金及び預金、長期預金、本社建物等であります。

2. セグメント利益は、損益計算書の営業利益と一致しております。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				調整額 (注1)	財務諸表 計上額
	再生医療 製品事業	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	計		
売上高						
外部顧客への売上高	1,404,095	835,601	118,220	2,357,918	-	2,357,918
セグメント間の内部 売上高又は振替高	-	-	-	-	-	-
計	1,404,095	835,601	118,220	2,357,918	-	2,357,918
セグメント利益または セグメント損失()	292,061	252,150	5,135	549,347	899,092	349,745
セグメント資産	999,065	869,200	85,663	1,953,929	6,798,042	8,751,972
その他の項目						
減価償却費	32,676	40,213	3,456	76,347	43,329	119,676
有形固定資産及び無 形資産の増加額	27,125	33,260	2,847	63,232	35,621	98,854

(注) 1. 調整額は以下のとおりであります。

セグメント利益又は損失()の調整額には、各報告セグメントに配分していない全社費用等が含まれております。全社費用は、主に報告セグメントに帰属しない新規開発費用、一般管理費であります。

セグメント資産の調整額は、各報告セグメントに配分していない新規開発及び全社資産が含まれております。全社資産は主に現金及び預金、本社建物等であります。

2. セグメント利益は、損益計算書の営業利益と一致しております。

【関連情報】

前事業年度(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

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	再生医療 製品事業	再生医療 受託事業	研究開発 支援事業	合計
外部顧客への売上高	1,404,095	835,601	118,220	2,357,918

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
富士フイルム株式会社	438,758	再生医療受託事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(ア) 財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等の場合に限る)等

前事業年度(自 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 (百万円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
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	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 蒲郡市	461	眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	(被所有) 直接 10.41	当社への開発委託 役員の兼任	受託開発収入 (注2(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。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (百万円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
親会社	富士フィルム株式会社	東京都港区	40,000	イメージングソリューション、ヘルスケア&マテリアルズソリューションの開発、製造、販売、サービス	(被所有) 直接 46.05 間接 4.08	当社への開発委託 業務提携 役員の兼任	受託開発収入 (注2(1))	438,758	売掛金	147,945
							出向者給与の受取 (注2(2))	28,429	立替金	3,723
									未収入金	586
							被出向者給与の支払 (注2(3))	20,513	未払金	1,752
							固定資産の譲受 (注2(4))	6,652	-	-
セミナー共催費用 (注2(5))	1,599	-	-							
主要株主	株式会社ニデック	愛知県蒲郡市	461	眼科医療機器ならびに眼鏡関連機器の開発・製造・販売、自家培養角膜の研究	(被所有) 直接 10.41	当社への開発委託 役員の兼任	受託開発収入 (注2(6))	138,059	売掛金	51,650
							託児所費用負担金 (注2(7))	5,439	未払金	554

(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) 富士フィ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) 富士フィ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) 富士フィルム株式会社からの固定資産の譲受は契約をもとに決定しております。
 - (5) 富士フィルム株式会社へのセミナー共催費用は、富士フィルム株式会社負担分のうち、当社使用分の実費相当額であります。
 - (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。
- 3 前事業年度末において当社株式の4.08%を保有していた富山化学工業株式会社は、富士フィルムホールディングス株式会社の子会社でしたが、2018年9月30日付で富士フィルム株式会社の100%子会社となりました。その結果、富士フィルム株式会社は直接保有・間接保有あわせて当社株式の50.13%を保有し、当社の親会社に該当することとなりました。また2018年10月1日付で、富山化学工業株式会社は、グループ企業との統合により、新会社「富士フィルム富山化学株式会社」となりました。

(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 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 (百万円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
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	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	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	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	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。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金 (百万円)	事業の内容 又は職業	議決権等の 所有(被所有) 割合 (%)	関連当事者との 関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
親会社の子会社	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	物流管理・ 包装及び梱包	-	業務委託	業務委託料 (注2(1))	17,999	未払金	1,818
	富士フィルム富山化学株式会社	東京都中央区	490	医薬品等の生産・販売	(被所有) 直接 4.08	当社への開発委託 出向者の受入	受託開発収入 (注2(2))	31,888	-	-
							被出向者給与の支払 (注2(3))	30,780	未払金	2,838
							出向にかかる諸費用 (注2(3))	1,764		
	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	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(4))	12,640	未払金	176
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	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(5))	4,277	未払金	1,637	

(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) 富士フィルム富山化学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。
- (3) 富士フィルム富山化学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) 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。
- (5) 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。

3 2018年10月1日付で、富山化学工業株式会社は、グループ企業との統合により、新会社「富士フィルム富山化学株式会社」となりました。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

親会社情報

富士フイルムホールディングス株式会社（東京証券取引所に上場）

富士フイルム株式会社（非上場）

（1株当たり情報）

項目	前事業年度 （自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）	当事業年度 （自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）
1株当たり純資産額	203円19銭	194円98銭
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失（ ）	5円61銭	8円21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については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。なお、前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。

2 1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 （自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）	当事業年度 （自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）
当期純利益又は当期純損失（ ）（千円）	227,890	333,248
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又は当期純損失（ ）（千円）	227,890	333,248
普通株式の期中平均株式数（株）	40,609,057	40,610,018

（重要な後発事象）

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償 却累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物	1,904,491	11,415	-	1,915,906	1,000,117	70,219	915,788
構築物	20,382	-	-	20,382	17,763	225	2,618
機械及び装置	346,191	45,443	1,198	390,436	306,394	16,005	84,041
工具、器具及び備品	247,430	41,386	3,060	285,756	225,042	14,678	60,713
土地	582,770	-	-	582,770	-	-	582,770
リース資産	31,086	3,720	8,538	26,268	20,488	5,257	5,779
建設仮勘定	-	182	-	182	-	-	182
有形固定資産計	3,132,352	102,146	12,797	3,221,701	1,569,808	106,386	1,651,892
無形固定資産							
商標権	348	-	-	348	249	34	98
ソフトウェア	74,324	8,826	23,447	59,703	41,499	13,204	18,203
その他	1,022	-	-	1,022	747	50	275
無形固定資産計	75,694	8,826	23,447	61,073	42,496	13,290	18,577
長期前払費用	-	300	-	300	37	37	262
繰延資産							
株式交付費	262	-	176	85	47	49	38
繰延資産計	262	-	176	85	47	49	38

【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	84,766	118,558	84,766	-	118,558
役員賞与引当金	3,975	5,153	3,975	-	5,153
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	379
預金	
当座預金	370,594
普通預金	158,627
定期預金	5,400,000
小計	5,929,221
合計	5,929,601

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	54,967
株式会社大一器械	11,620
アズサイエンス株式会社	11,029
株式会社三笑堂	9,715
その他	5,040
合計	92,372

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2019年4月満期(注)	26,869
2019年5月満期	33,788
2019年6月満期	30,496
2019年7月満期	1,217
合計	92,372

(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2,344千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	147,945
株式会社ニデック	51,650
株式会社キシヤ	45,393
株式会社八神製作所	34,105
株式会社MMコーポレーション	30,568
その他	331,770
合計	641,433

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) (A)	当期発生高(千円) (B)	当期回収高(千円) (C)	当期末残高(千円) (D)	回収率(%) $\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	滞留期間(日) $\frac{(A)+(D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
543,035	2,539,773	2,441,375	641,433	79.2	85.1

(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 製品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	124
合計	124

e 仕掛品

区分	金額(千円)
自家培養表皮	4,635
自家培養軟骨	5,842
受託事業	16,381
研究用ヒト培養組織	2,562
合計	29,422

f 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
自家培養表皮	107,501
自家培養軟骨	1,313
研究用ヒト培養組織	1,651
小計	110,466
貯蔵品	
試薬	6,230
その他	31
小計	6,261
合計	116,727

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	18,731
伊勢久株式会社	15,688
理科研株式会社	7,407
イシイ株式会社	3,244
その他	7,515
合計	52,587

ロ 期日別内訳

期日別	金額(千円)
2019年4月満期	15,007
2019年5月満期	15,461
2019年6月満期	9,559
2019年7月満期	12,558
合計	52,587

b 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
伊勢久株式会社	12,468
株式会社オリエンタルバイオサービス	10,766
小津産業株式会社	3,564
株式会社高研	3,547
株式会社カーク	2,914
その他	4,568
合計	37,828

(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)	424,154	1,023,228	1,537,539	2,357,918
税引前四半期(当期)純損失() (千円)	438,973	418,086	472,678	339,631
四半期(当期)純損失() (千円)	440,169	415,276	485,478	333,248
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	10.84	10.23	11.95	8.21

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益又は 1株当たり四半期純損失() (円)	10.84	0.61	1.73	3.75

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おりません。

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

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

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類ならびに確認書

事業年度(第20期)(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日) 2018年6月27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

2018年6月27日東海財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

(第21期第1四半期)(自 2018年4月1日 至 2018年6月30日) 2018年8月10日東海財務局長に提出

(第21期第2四半期)(自 2018年7月1日 至 2018年9月30日) 2018年11月14日東海財務局長に提出

(第21期第3四半期)(自 2018年10月1日 至 2018年12月31日) 2019年2月14日東海財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2018年6月27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。

2018年10月10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3号(親会社の異動)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

2019年6月25日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

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

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

< 財務諸表監査 >

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2018年4月1日から2019年3月31日までの第21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2019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2019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2019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。