

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2021年12月16日
【事業年度】	第26期（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）
【会社名】	株式会社メディネット
【英訳名】	MEDINET Co., Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 木村 佳司
【本店の所在の場所】	東京都品川区勝島一丁目5番21号 (同所は登記上の本店所在地であり、実際の業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)
【電話番号】	該当事項はありません。
【事務連絡者氏名】	該当事項はありません。
【最寄りの連絡場所】	東京都大田区平和島六丁目1番1号
【電話番号】	(03)6631-1201(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役経営管理部長 落合 雅三
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第22期	第23期	第24期	第25期	第26期
決算年月	2017年9月	2018年9月	2019年9月	2020年9月	2021年9月
売上高 (千円)	1,704,004	998,278	-	-	-
経常損失 () (千円)	1,745,839	2,711,641	-	-	-
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	2,603,685	3,048,545	-	-	-
包括利益 (千円)	2,381,992	3,339,938	-	-	-
純資産額 (千円)	5,480,081	3,313,101	-	-	-
総資産額 (千円)	6,265,673	3,937,155	-	-	-
1株当たり純資産額 (円)	50.28	27.56	-	-	-
1株当たり当期純損失 () (円)	27.24	26.77	-	-	-
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	86.9	82.8	-	-	-
自己資本利益率 (%)	46.0	70.0	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,333,145	2,499,487	-	-	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	199,714	154,386	-	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	975,814	1,110,214	-	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	3,436,654	2,201,767	-	-	-
従業員数 (人)	156	92	-	-	-
(外、平均臨時雇用者数)	(37)	(30)	(-)	(-)	(-)

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

3. 株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失であるため記載しておりません。

4. 従業員数には、契約医療機関への出向者を含めております。

5. 第24期より連結財務諸表を作成しておりませんので、第24期以降の連結経営指標等は記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第22期	第23期	第24期	第25期	第26期
決算年月	2017年 9 月	2018年 9 月	2019年 9 月	2020年 9 月	2021年 9 月
売上高 (千円)	1,655,380	957,820	1,059,021	783,035	683,033
経常損失 () (千円)	1,592,137	2,700,297	995,494	836,659	870,726
当期純損失 () (千円)	2,587,167	3,127,969	795,307	842,013	843,396
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	6,786,257	7,362,829	7,439,545	8,849,677	5,082,073
発行済株式総数 (株)	108,318,323	118,230,423	120,875,423	160,830,423	178,750,423
純資産額 (千円)	5,496,905	3,250,501	2,590,458	4,806,576	4,902,726
総資産額 (千円)	6,272,117	3,864,565	3,084,178	5,249,563	5,377,672
1株当たり純資産額 (円)	50.43	27.03	21.10	29.60	27.31
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 (円)	27.07	27.47	6.71	6.19	4.88
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	87.1	82.7	82.7	90.7	90.8
自己資本利益率 (%)	45.6	72.2	27.7	23.0	17.5
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	938,444	632,923	974,695
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	50,318	86,200	344,245
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	90,076	2,786,820	1,082,324
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	1,403,718	3,643,814	4,095,689
従業員数 (人)	156	92	76	78	83
(外、平均臨時雇用者数)	(37)	(30)	(17)	(17)	(19)
株主総利回り (%)	81.0	54.4	38.6	56.3	44.3
(比較指標：配当込みTOPIX)	(129.3)	(143.3)	(128.4)	(134.7)	(171.7)
最高株価 (円)	205	173	101	179	127
最低株価 (円)	121	69	49	33	51

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、第23期以前は連結財務諸表を作成していたため、第24期は関係会社は存在するものの重要性が乏しいため、また第25期以降は関係会社がないため、記載しておりません。

3. 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。

4. 株価収益率については、当期純損失であるため記載しておりません。

5. 従業員数には、契約医療機関への出向者を含めております。
6. 最高株価・最低株価は東京証券取引所マザーズにおけるものであります。
7. 第23期以前については連結財務諸表を作成していたため、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。

2【沿革】

年月	事項
1995年10月	予防医学に基づく新たな医療サービスの提供を目的として、東京都港区に株式会社メディネット（資本金1,000万円）を設立
1999年4月	東京都世田谷区に分子免疫学研究所を開設、契約医療機関向けに細胞培養加工施設を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2000年12月	東京都港区に本社を移転
2001年8月	厚生労働省による新事業創出促進法に基づく「新事業分野開拓の実施に関する計画」の認定
10月	神奈川県横浜市港北区に本社を移転、契約医療機関向けに細胞培養加工施設（新横浜CPC1）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2002年4月	神奈川県横浜市港北区に先端医学研究所を開設
7月	契約医療機関向けに細胞培養加工施設（新横浜CPC2）を増設
2003年5月	東京都世田谷区に研究開発センターを新設、分子免疫学研究所と先端医学研究所を同センター内に移転すると共に、先端医学研究所を「分子遺伝学研究所」に改称
6月	大阪府吹田市に大阪事業所を開設、契約医療機関向けに細胞培養加工施設（大阪CPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
10月	福岡県福岡市博多区に福岡事業所を開設、契約医療機関向けに細胞培養加工施設（福岡CPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始 東京証券取引所マザーズ市場へ株式を上場（2003年10月8日付）
2004年3月	細胞医療支援事業においてISO9001の認証を取得
5月	「分子免疫学研究所」と「分子遺伝学研究所」を統合し、研究開発センターの名称を「先端医科学研究所」に改称
8月	日本初の治療用がん組織保管サービスである「自己がん組織バンク」サービスを開始
2007年2月	東京大学医学部附属病院の22世紀医療センター内に開設された「免疫細胞治療学講座（免疫細胞治療部門）」向けに細胞培養加工施設（東大22世紀医療センターCPC）を設置し、免疫細胞療法総合支援サービスを開始
6月	独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと同センターにおける免疫細胞療法の実施に対する技術支援を行うライセンス契約を締結
11月	研究開発施設を東京都世田谷区の先端医科学研究所に統合し、名称を「研究開発センター」に改称
2008年1月	100%子会社として株式会社医業経営研究所を設立
2011年7月	九州大学先端医療イノベーションセンター向けに免疫細胞療法総合支援サービスを開始
2013年12月	100%子会社として株式会社メドセルを設立
2015年5月	細胞加工事業の拡大を目指して、東京都品川区に再生・細胞医療用の細胞培養加工施設（品川CPF）を建設し、特定細胞加工物製造許可を取得
2016年6月	研究開発部門（研究開発センター）を本社に移転
2017年8月	福岡細胞培養加工施設（福岡CPC）を新横浜細胞培養加工施設（新横浜CPC）に統合
10月	新横浜細胞培養加工施設（新横浜CPC）及び大阪細胞培養加工施設（大阪CPC）の特定細胞加工物製造許可を取得
2018年8月	大阪細胞培養加工施設（大阪CPC）を新横浜細胞培養加工施設（新横浜CPC）に統合 100%子会社であった株式会社医業経営研究所及び株式会社メドセルと吸収合併契約を締結（2018年10月1日合併効力発生）
2019年4月	新横浜細胞培養加工施設（新横浜CPC）を品川細胞培養加工施設（品川CPF）に統合
6月	本社を東京都大田区に移転
2020年1月	品川細胞培養加工施設（品川CPF）の再生医療等製品製造業許可を取得

3【事業の内容】

当社は、「常に本質を究め、誠実性と公正性をもって真の社会的付加価値を創造する」という経営理念の下、「次世代の医療を支える革新的な技術及びサービスを迅速かつ効率的に社会に提供し続ける」ことにより、人々の健康と“Quality of Life（生活の質）”の向上に資することを使命として、細胞加工業及び再生医療等製品事業を展開しております。

当社の当事業年度末における事業内容は次のとおりであります。

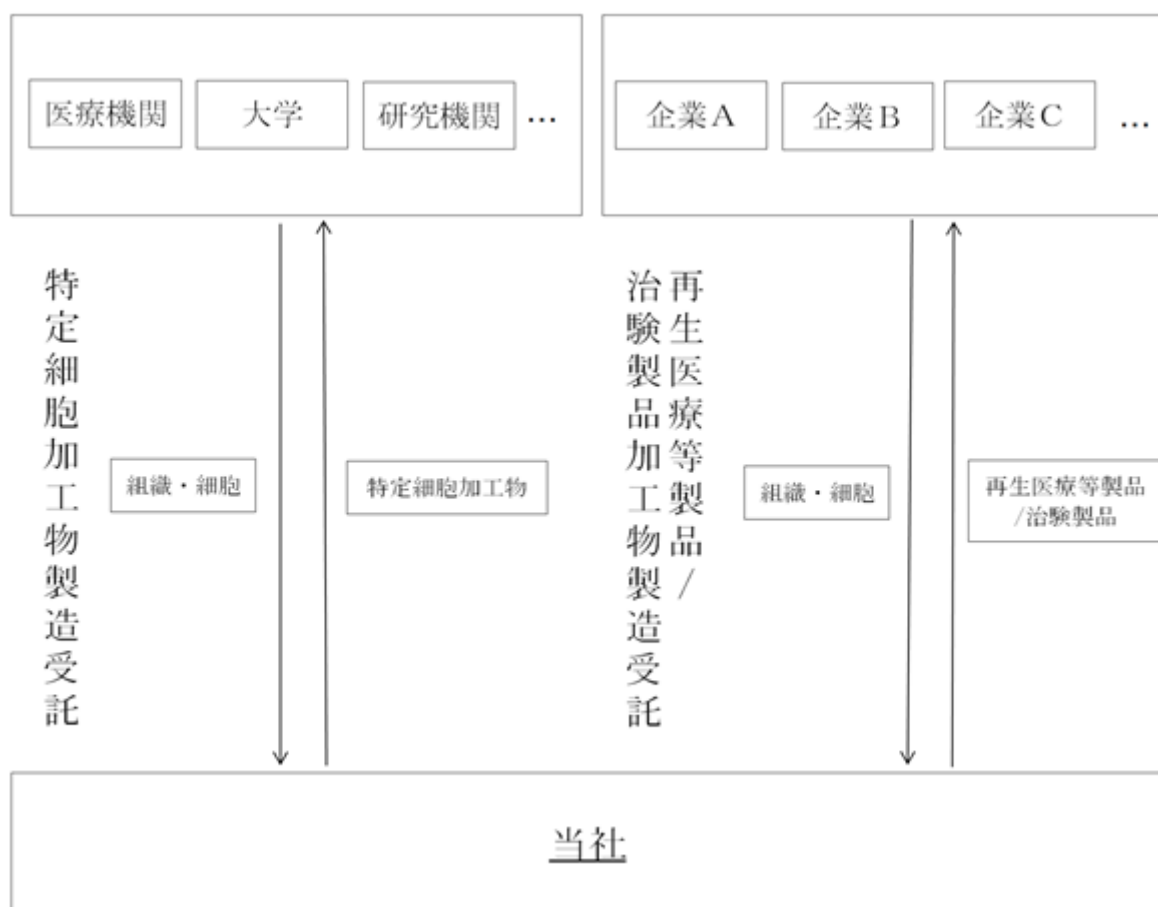
なお、次の2部門は「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1)財務諸表 注記事項（セグメント情報等）」に掲げるセグメントの区分と同一であります。

細胞加工業

細胞加工業では、企業、大学、医療機関/研究機関等から、臨床用の細胞加工及び治験用の細胞加工物製造の受託、再生・細胞医療のバリューチェーン事業、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システムの提供等を行っております。

）細胞加工業について

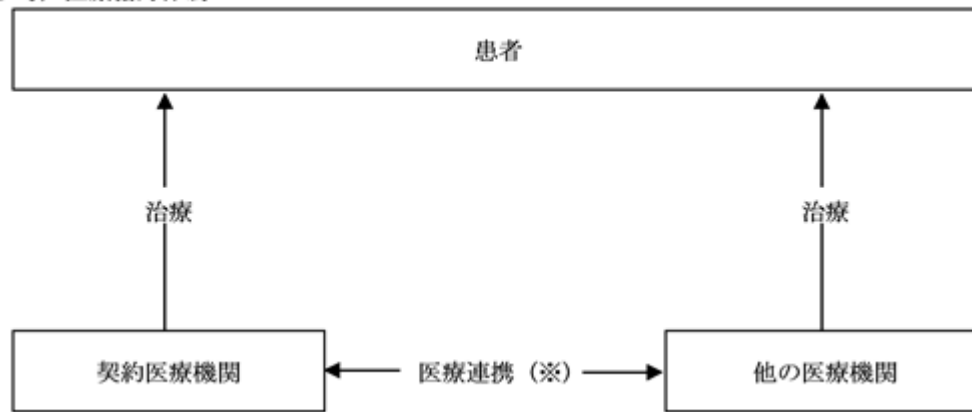
細胞加工業のビジネスモデルを図示すると、以下のとおりであります。



（参考）2021年9月30日現在の主な当社契約医療機関

名称	住所
医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京	東京都千代田区神田駿河台2-1-45ニュー駿河台ビル3階
国立病院機構大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14
医療法人社団葵会 A O I 国際病院	神奈川県川崎市川崎区田町2-9-1
一般社団法人健康医学協会 粒子線がん相談クリニック	東京都千代田区紀尾井町4-1

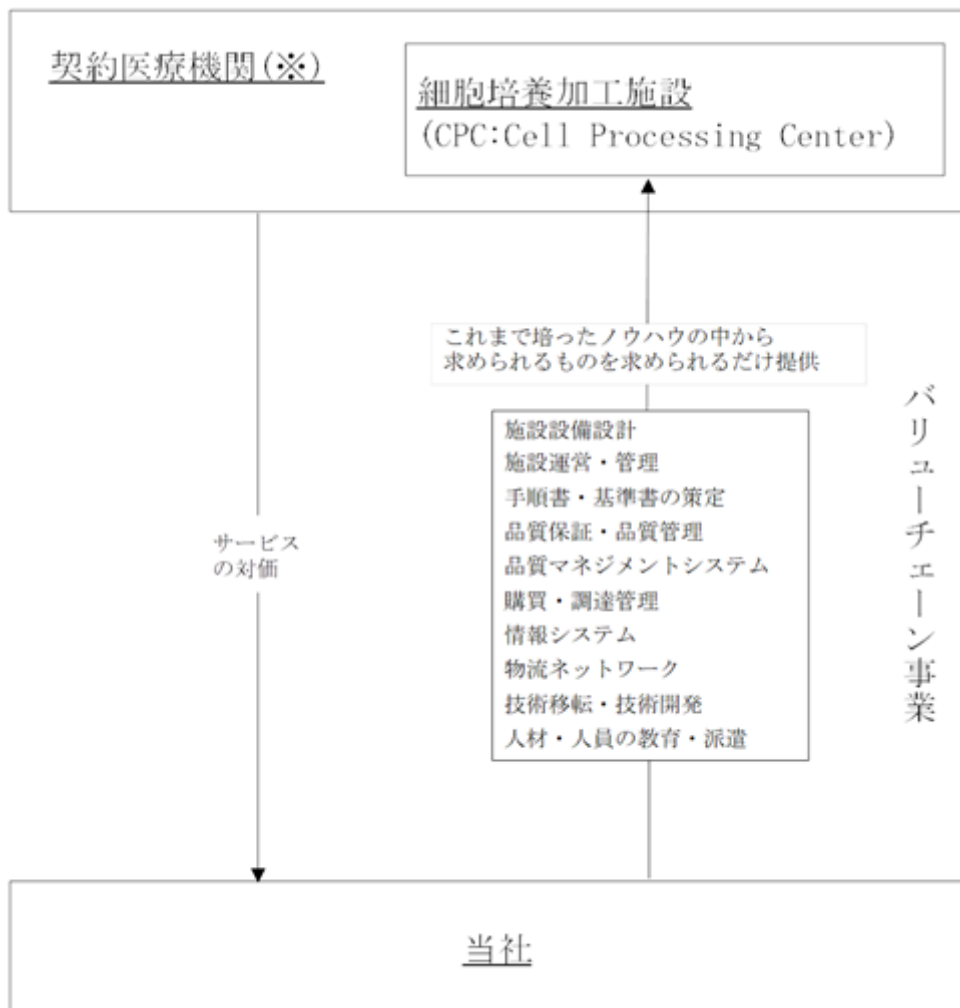
(参考) 医療協力体制



免疫細胞治療を希望する患者の多くは、既に他の医療機関で一般的な治療を受けており、契約医療機関を受診する際には、これまでの病歴等、診療上十分な医療情報を共有することが必要となることから、医療機関同士が連携して医療が行われております。また、免疫細胞治療を希望する患者のうち、医療上の理由等で、契約医療機関を受診できない患者については、患者の要請に基づき、他の医療機関で治療を実施される場合があります。この場合、他の医療機関と契約医療機関では、医療連携として十分な医療情報の交換がなされ、共同で治療が実施されます。

) バリューチェーン事業について

バリューチェーン事業を図示すると、以下のとおりであります。



契約医療機関は、当社の細胞医療技術に限らず、独自の再生・細胞医療技術に係る臨床研究等を行っております。

(参考) 2021年9月30日現在の当社契約医療機関

名称	住所
国立大学法人金沢大学	石川県金沢市角間町又7
学校法人順天堂 順天堂大学	東京都文京区本郷2-1-1

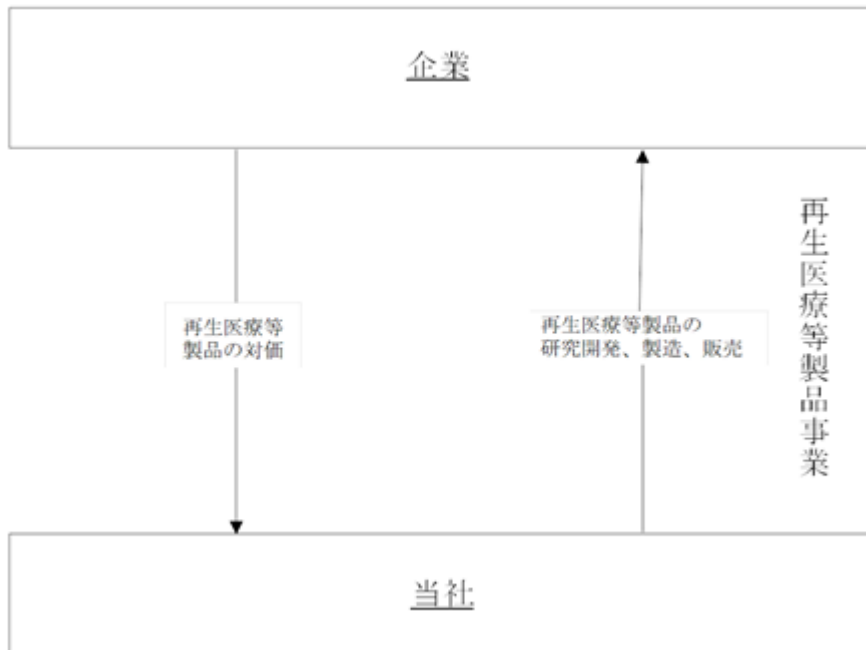
当社は、このようなサービスを医療機関に提供することにより、再生・細胞医療の普及発展、難治性疾患の治療に貢献するとともに、事業の拡大を図ってまいります。

再生医療等製品事業

再生医療等製品事業では、当社で行う研究開発のみならず、これまで継続的に行ってきた大学病院等との共同研究を通じて、再生医療等製品の製造販売承認を取得してまいります。同時に、国内外で行われている再生医療等製品の開発動向にも注目し、国内外の有望な技術・物資等を持つ企業等とのアライアンスにより、パイプラインの拡充を視野に入れた活動も行っております。

再生医療等製品事業について

再生医療等製品事業のビジネスモデルを図示すると、以下のとおりであります。



再生医療等製品事業においては、再生医療等製品の製造・販売承認を取得し、上市・販売するための研究開発を行っております。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2021年9月30日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
83 (19)	39.2	9.2	5,320,218

セグメントの名称	従業員数(人)
細胞加工業	55 (2)
再生医療等製品事業	19 (11)
全社(共通)	9 (6)
合計	83 (19)

- (注) 1. 従業員数には、契約医療機関への出向者1名を含めております。臨時雇用者数は()内に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めております。
3. 全社(共通)として記載されている従業員数は、特定のセグメントに区分できない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、労使関係は円満に推移しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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、常に本質を究め、誠実性と公正性をもって真の社会的付加価値を創造するという経営理念の下、次世代の医療を支える革新的な技術及びサービスを迅速かつ効率的に社会に提供することにより、人々の健康と“Quality of Life（生活の質）”の向上に資することを使命として事業を展開しており、独自の研究開発、技術開発はもとより、国内外の医療機関や研究機関、企業その他との広範で柔軟なコラボレーションを積極的に推進することにより、事業の成長スピードを早め、より大きな事業機会の創出を図ることを経営の基本方針とします。

(2) 経営環境

2014年11月に再生・細胞医療を、より安全により早く患者に届けることができる、新たな2つの法的枠組みが設けられました。1つは「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下、「再生医療等安全性確保法」）で、これまでは医療機関のみが許されていた治療に用いる細胞加工について、特定細胞加工物製造許可を取得した企業が細胞加工を受託できるようになりました。もう1つは「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」（以下、「医薬品医療機器等法」）で、従来の医薬品、医療機器とは別に「再生医療等製品」という新たなカテゴリーが設けられ、安全性が確保され効果が推定されれば、条件・期限付きで早期に承認される仕組みが導入されました。これらの新たな法的枠組みの下、当社は、新たなビジネス展開による事業拡大に向けた取り組みを進めております。

当社は、1999年から免疫細胞治療に用いる細胞の加工のほか、免疫細胞治療を実施する際に必要となる細胞培養加工施設の設置・運営管理を始め、細胞加工技術者、信頼性保証、技術開発などを医療機関に対して提供してまいりました。これまで経験してきた細胞加工件数は18万件以上に及びます。また、国家戦略特区に位置する羽田空港近隣に細胞培養加工施設（以下、「品川C P F」）を保有しております。品川C P Fは、2015年5月に特定細胞加工物製造許可を取得し、続いて2020年1月には再生医療等製品製造業許可を取得したことにより、特定細胞加工物の開発・製造受託と再生医療等製品の開発から商業生産まで、様々な細胞や組織の加工を行うことが可能な施設となっております。当社は、これらを当社の競合他社に対する競争優位性と考えております。

現在はこれらの当社の強みを生かすことができる主力事業の特定細胞加工物の製造受託において、主に医療機関等から免疫細胞治療に用いる細胞の加工を受託しております。今後はさらに、体細胞や体性幹細胞を用いた細胞などの加工を受託するとともに、バリューチェーン事業において、研究から開発、製造、マーケティングといった再生・細胞医療のバリューチェーンをワンストップで実現するトータルソリューションを提供することで、お客様がスムーズに再生・細胞医療を実施できるよう、様々な支援を行ってまいります。これらに加えて、C D M O事業において、企業から再生医療等製品や治験製品の開発・製造受託を図ってまいります。

当社を取り巻く経営環境は、感染防止策の徹底、ワクチン接種の普及が進み、緊急事態宣言等の解除による経済活動の持ち直しが期待されるものの、新型コロナウイルス感染症の収束時期は未だ見通せず、依然として先行きは不透明な状況が続くものと想定されます。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、「再生医療等安全性確保法」及び「医薬品医療機器等法」による新たな規制環境の変化を捉え、これまで事業の中核をなしていた医療機関向けの特定細胞加工物の製造に加えて、企業等に向けた細胞加工業への展開等、新たなビジネス領域を拡大することで、早期の黒字化を目指してまいります。さらに、再生医療等製品の開発を加速させ、製造販売承認を取得することで、飛躍的な成長を目指してまいります。

(4) 優先的に対処すべき会社の課題

「(3) 中長期的な会社の経営戦略」を踏まえ、当社が対処すべき特に重要な課題は、以下のとおりであります。

細胞加工業の推進

当社がこれまで18万件以上の細胞加工実績で培ってきたノウハウ・経験をもとに、再生・細胞医療に取り組む製薬企業、大学、医療機関/研究機関等から、特定細胞加工物や再生医療等製品/治験製品の製造を受託する「細胞加工業」や「C D M O事業」の売上を拡大してまいります。また、これから需要拡大が見込まれる再生・細胞医療のコンサルティング、細胞培養加工施設の運営管理、細胞加工技術者の派遣・教育システムの提供等といった「バリューチェーン事業」の売上拡大にも注力してまいります。

再生医療等製品の開発

当社が行っている免疫細胞治療に係る研究開発に加えて、国内外において有望な再生医療等製品シーズを保有する企業等とのアライアンスにより、開発パイプラインを拡充し、再生医療等製品の開発を加速してまいります。同時に、再生医療等製品の製造販売承認を取得することにより、売上の拡大を図ってまいります。

2【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。また、当社は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、投資家に対する情報開示の観点から積極的に開示しております。

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等に努める方針であります。投資判断は、以下の記載事項及び本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があります。以下の記載は、当社に関連するリスクを全て網羅するものではないことにご留意ください。

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

価格に係るリスク

免疫細胞治療は先進的な医療技術であるため、一般的な治療として行われている外科療法、放射線療法、化学療法（抗がん剤治療等）等のように、現時点では保険診療の対象とはなっておらず、当社契約医療機関における免疫細胞治療1クールの治療費総額は、医師が適切と判断する治療の種類等にもよりますが、およそ200万円であります。当社は、免疫細胞治療に用いる細胞加工物の製造の対価として細胞加工の種類と回数に基づく変動課金制による加工料を頂いておりますが、その金額は当該契約医療機関の患者が負担する治療費に依存します。また、免疫細胞治療は先端医療であるがゆえに、医師の治療方法に対する考え方に相違があること、関連技術が急速な進歩過程にあること等の理由により、標準的な価格水準が定まっていません。今後、免疫細胞治療の治療費水準の変化等に伴い、加工料の見直しがなされた場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。2014年11月に「再生医療等安全性確保法」が施行され、免疫細胞治療は医療機関により適切に提供されることになりましたが、今後、本法令を遵守した運用の中で新たな対応策が求められる可能性も考えられることから、細胞加工物の製造の対価そのものの形態が変更される可能性があります。

今後、再生医療分野の産業化に向けた環境が整備され、多くの新規企業による市場参入及び競争激化に伴い、特定細胞加工物の製造の対価及び新たなビジネスの価格競争が生じた場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

市場動向に関するリスク

再生医療は、未だ日進月歩の新技术であるため、大学や研究機関並びに製薬会社等多くの医療関係者により、様々な技術や治療方法が開発、発表されております。その中には、不治の病を改善する画期的な新薬もありますが、新技术であるがゆえに、想定しえない甚大な副作用を起こすリスクもあります。甚大な副作用等の損害が発生した場合、再生医療という新技术に対してイメージの悪化による患者の減少が見込まれます。

業界イメージの悪化による患者数の減少は当社の業績に影響を与える可能性があります。

競合及び競合他社に係るリスク

(1)再生医療に係る分野への企業参入状況

「再生医療等安全性確保法」及び「医薬品医療機器等法」により再生医療に関して、明確な法的枠組みが整い、複数の企業が、当社のビジネスと類似したモデルで免疫細胞治療を含む再生医療に係る分野に参入しております。再生医療に関連する画期的な新技术や技術革新の進展により、再生医療市場の拡大が見込まれております。競争が激化して、当社の競争優位が保てなくなる場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(2)バイオテクノロジーの進歩に伴う競合

当社の属するバイオテクノロジー業界は急速に変化・拡大しておりますが、特にがん治療分野では新しい治療薬の研究開発が進んでおります。大手製薬企業が、がんをターゲットとして開発を進める免疫チェックポイント阻害薬、分子標的薬、遺伝子治療薬等、保険適用される画期的な新薬が開発、販売されております。仮に免疫細胞治療との併用とは関連なく、治療効果の高い医薬品が開発された場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。また、当社においては、積極的な研究開発投資により、常に最先端の技術への対応、業界に先駆けた新技术の開発等に注力しておりますが、当該技術革新への対応が遅れた場合、あるいは、現在の主力事業の対象となっている免疫細胞治療に代わる画期的な治療法が開発された場合等には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

品質管理体制に係るリスク

当社は、「再生医療等安全性確保法」及び「医薬品医療機器等法」の下、これまで培った経験・知見、再生医療分野の事業ノウハウを用いて効率的に適合させ、信頼ある細胞加工業・再生医療等製品事業を推進しております。現在、当社では以下のような品質管理体制を整備・運用しております。

(1)細胞培養加工施設

当社の品川C P Fは、「再生医療等安全性確保法」に基づく特定細胞加工物製造事業者許可、並びに「医薬品医療機器等法」に基づく再生医療等製品製造業許可を取得しており、医療機関、企業等からの細胞加工を受託する体制を整備しております。

しかしながら、人材の流出や人為的過失が発生し、正しく運用できなくなった場合、これらの許可が取り消される可能性があり、許可が取り消された場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(2)細胞加工技術者の育成・確保

当社では、これまでの経験に裏付けられた細胞加工を適正かつ安全に行うための細胞加工技術者の育成システムを有しており、技術者の育成及び優秀な人材の確保に努めております。しかしながら、新規参入が相次ぎ、業界内で人材の争奪戦が発生した場合、優秀な人材の確保が困難になる可能性があります。人材の流出や確保が難しくなった場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(3)製造管理

細胞加工の工程においては、標準業務手順書（SOP）に基づいて実施することにより品質確保に努めておりますが、人的な過失、予期せぬ装置の故障等により品質基準を満たしていない加工物を出荷した場合、当社の信用失墜に繋がる可能性があります。

当社は、今後とも常に品質管理体制の強化に努めてまいりますが、人材流出、培地や試薬の不良品の混入、劣化、細胞加工の過程における人為的な過失、地震や火災の災害等が発生した場合には、重大な事故に繋がる恐れもあり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

法的規制の影響に係るリスク

当社は、事業の遂行にあたって、関連法令を含めた法令を遵守しております。主には、次に挙げる法的規制の適用を受けています。

しかしながら、新たな法律や規制ができた場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(1)「再生医療等安全性確保法」との関連

「再生医療等安全性確保法」は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮や医療機関が再生医療技術を用いた治療を行う場合に講じるべき措置、治療に用いる細胞組織の加工を医療機関以外が実施する場合の細胞加工物の製造の許可等の制度を定めた法律です。治療に用いる細胞加工を行う場合には、細胞培養加工施設ごとに「特定細胞加工物製造業許可」を取得する必要があります。医療機関が再生医療を行おうとする場合には、再生医療等提供計画の作成、認定再生医療等委員会における審議、厚生労働省への計画書等の提出が義務付けられています。

当社は、特定細胞加工物製造事業者許可を取得しており当社が保有する細胞培養加工施設で医療機関からの細胞加工を受託しておりますが、関係官庁の動向や当社が想定し得ない規制強化が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(2)「医薬品医療機器等法」との関連

「医薬品医療機器等法」は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とした法律です。当社は、再生医療等製品製造業許可を取得しておりますが、関係官庁の動向や当社が想定し得ない規制強化が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、当社の業績に影響を与える可能性があります。

研究開発の不確実性に関わるリスク

当社が事業展開する再生医療分野は、日進月歩に進化するがゆえに、継続的な研究開発活動は持続的成長にとって大変重要な役割を担っております。当社では、研究開発を通して将来に渡る企業価値向上を図るべく、研究開発を戦略的に遂行していくための体制を構築し、積極的な活動を行っております。今後は、再生医療等製品製造販売承認を取得することにより、再生医療等製品事業を細胞加工業に続く新たな収益の柱とすることを目指してまいります。

これらに必要な研究開発費は、2019年9月期276,566千円（売上高に対する比率26.1%）、2020年9月期249,996千円（同比率31.9%）、2021年9月期325,718千円（同比率47.7%）となっており、将来に渡る企業価値向上を図るための先行投資と認識しております。

しかしながら、研究開発投資に見合うだけの事業化等による研究成果が得られなかった場合や、再生医療等製品の臨床試験において必ずしも当社の期待したとおりの結果が得られるとは限らず、結果として再生医療等製品の製造販売承認が得られなかった場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

知的財産権に係るリスク

医療技術や細胞加工に密接に関わる重要な（周辺）技術については、積極的に知的財産権の出願を行い、当社の技術を適切に保護しております。

また、これら先端医療技術の中には、特許として知的財産権を獲得するよりも、ノウハウとして保有する方が事業戦略上優位であると考えられるものも少なからずあり、ノウハウについては、取引先あるいは共同研究先との秘密保持契約等で守ることにより、外部に流出しないよう厳しく管理しております。

しかしながら、以上のような対応している中においても、出願した案件が権利化できないという可能性もあり、また、権利化できた場合でも、実際にその権利を行使できない可能性や、第三者の権利に抵触している可能性もあります。

特定の取引先への依存

2021年9月期の売上高683,033千円のうち、医療法人社団混志会に対する売上は、453,823千円（売上高に占める割合66.4%）と、現時点では同医療法人に対する依存度が高い状態にあります。医療法人社団混志会は、当社と緊密かつ安定的な関係にあります。今後両者の関係が悪化した場合や、万が一同医療法人において受診患者数の減少、閉鎖等の事態に至った場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。

資金調達に関する事項

当社は、2020年9月及び2021年9月に第17回及び第18回新株予約権の発行による資金調達を実施したこともあり、当事業年度末の手元資金（現金及び預金）残高は4,095,689千円となり財政基盤は安定しております。しかしながら当事業年度においては営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであり、今後の当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況、また金融市場の状況等によっては、資金調達が困難になる可能性があります。その場合には、再生医療等製品の開発や細胞培養加工施設等への設備投資等が計画通りに進められず、当社の事業の推進に影響が及び可能性があります。

継続企業の前提に関する重要事象等

当社は、がん免疫療法市場の環境変化に伴う細胞加工業の売上急減に加え、再生医療等製品事業分野における自社製品の開発進捗に伴う支出が累増しているため、継続的に営業損失及びマイナスの営業キャッシュ・フローが発生しており、継続企業の前提に疑義を生じさせるリスクが存在しております。

しかしながら、当社は、2018年4月に開始した事業構造改革を着実に実行し、細胞加工業セグメントにおいては、細胞加工施設の統廃合、希望退職募集の実施等を通じて製造体制の適正化を図り、同セグメントのセグメント利益の早期黒字回復を目指しております。また、再生医療等製品事業セグメントにおいては、早期の製造販売承認の取得に向けて有望でかつ可能性の高いシーズを優先して開発を進めるとともに、再生医療等製品の開発費等については資金状況を勘案の上、機動的に資金調達を実施してまいります。現状では、構造改革の着実な実行を通じた資金の確保、さらに2019年6月の第14回及び第15回、2020年7月の第16回、2020年9月の第17回並びに2021年9月の第18回新株予約権の発行による再生医療等製品開発費等の資金調達等により、安定的なキャッシュポジションを維持しており、当面の資金繰りに懸念はないものと判断しております。これらに加えて、当社における当事業年度末の資金残高の状況を総合的に検討した結果、事業活動の継続性に疑念はなく、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

新型コロナウイルス感染症の影響

新型コロナウイルス感染症の世界的な拡大については、国内ではワクチン接種が始まり、収束の兆しが見えつつあるものの、依然として不透明な状況が続いており、未だに収束の見通しが立っておらず、引き続き企業活動や経済活動への制限を余儀なくされるような厳しい状況が続くものと想定されます。当社においては、取引先医療機関でのインパウンドの患者数の減少による細胞加工売上の減少や一部取引先の資金繰りの悪化による貸倒懸念債権の発生等の影響が生じております。現時点において、新型コロナウイルス感染症の収束時期や企業活動、経済活動の回復時期を見通すことは困難であり、今後、新型コロナウイルス感染症の影響により、当社の従業員や取引先でクラスター（集団感染）が発生した場合、品川C P Fの操業の中断・遅延などにより、当社の業績に影響を与える可能性があります。

当社は、新型コロナウイルス感染症の対策として、品川C P Fでの細胞加工体制維持のため、細胞加工技術者を対象とした健康管理（検温、手洗い、消毒）を実施し、従業員の感染の防止に努めております。

情報システムに関わるリスク

(1)サイバー攻撃に関するリスク

当社は、業務上、各種ITシステムを利用しておりますが、悪意をもった第三者による攻撃（サイバー攻撃）により社内ネットワークやシステムの運用停止といった問題が発生する可能性があります。これらのリスクを低減するためサイバー攻撃・ウイルス感染の検知機能・監視体制や情報セキュリティインシデント対応体制の強化を図っておりますが完全に防げるとは限りません。社内ネットワークやシステムの運用停止が発生した場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

(2)情報漏洩に関するリスク

当社は、従業員の個人情報に加え、取引先等の情報を含む技術・営業・その他事業に関わる機密情報を保持しております。それらの情報の保護については、社内規程の制定、従業員への教育、情報インフラの整備、業務委託先も含めた指導等の対策を実施しておりますが、情報漏洩を完全に防げるとは限りません。万が一、情報漏洩が起きた場合、当社の信用は低下し、当社の業績に影響を与える可能性があります。

大規模災害等の影響

地震、火災、台風等に加え、洪水、津波等の自然災害により、当社の事業所に大規模な損害が発生した場合、もしくは新型コロナウイルス感染症拡大によるパンデミックが発生し、事業継続に支障が発生した場合、当社の業績に影響を与える可能性があります。

当社は、事業継続への影響を最小化するため、従業員の安全を確保するとともに、事業継続計画(BCP)を作成し、訓練を実施しております。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度（2020年10月1日から2021年9月30日まで）においては、新型コロナウイルス感染症の拡大が収まらず、企業活動や経済活動への制限を余儀なくされるような厳しい状況が続きました。感染拡大の防止策を講じ、ワクチン接種の促進などにより、社会、経済活動が正常化へ進むことが期待されているものの、新型コロナウイルス感染症の収束の目途は立っておらず、先行きは依然として不透明な状況にあります。

こうした状況の中、当社は、前事業年度より引き続き、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」と「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」による法的枠組みの下、新たなビジネス展開による事業拡大に向けた取り組みを進めるとともに収益構造の改善に注力しております。新型コロナウイルス感染症の拡大と長期化による影響は、経済活動の停滞や個人消費の低迷等広範囲に表れておりますが、その影響は当社の取引先医療機関等にも及んでおり、患者数の回復の見通しも不透明であり、当社の事業も依然として厳しい状況にあります。そのような状況の中でも、当社はCDMO事業の拡大に努め、かねてより進めていたヤンセンファーマ株式会社の治験製品製造における技術移転が完了し、2021年5月には、ヤンセンファーマ株式会社と治験製品受託製造に関する契約を締結いたしました。この契約に基づき、当社は、ヤンセンファーマ株式会社が実施する国際共同治験（第三相臨床試験：CARTITUDE-4）の日本国内での試験に用いる治験製品製造工程の一部を受託し、2021年6月には、製造を開始いたしました。

当事業年度においては、新型コロナウイルス感染症の拡大による取引先医療機関でのインパウンドの患者数の低迷等が続き、細胞加工売上が前年度よりも減少したこと等により、売上高は683百万円（前期比12.8%減）となりました。損益面につきましては、売上高の減少等により、売上総利益は180百万円（前期比38.1%減）となり、販売費及び一般管理費は1,261百万円（前期比3.6%増）となったことにより、営業損失は1,080百万円（前期は営業損失926百万円）となりました。また、投資事業組合運用益206百万円を営業外収益に計上したこと等により、経常損失は870百万円（前期は経常損失836百万円）となり、固定資産売却益8百万円、新株予約権戻入益24百万円を特別利益に計上したこと等により、当期純損失は843百万円（前期は当期純損失842百万円）となりました。

報告セグメント別の業績の概況は、以下のとおりであります。

細胞加工業

細胞加工業については、細胞加工業の3つのビジネス領域（「特定細胞加工物製造業」・「バリューチェーン事業」・「CDMO事業」）の拡大に向けて積極的な活動を展開しております。当事業年度においては、CDMO事業において、かねてより進めていたヤンセンファーマ株式会社の治験製品製造における技術移転が完了し、2021年5月には、ヤンセンファーマ株式会社と治験製品受託製造に関する契約を締結、2021年6月には、ヤンセンファーマ株式会社が実施する国際共同治験の日本国内での試験に用いる治験製品製造工程の一部について製造を開始いたしました。一方、新型コロナウイルス感染症の拡大による取引先医療機関でのインパウンドの患者数の低迷等が続き、細胞加工売上が前期と比べ減少したこと等により、売上高は682百万円（前期比12.7%減）となり、売上高の減少等による売上総利益の減少等により、セグメント損失は132百万円（前期はセグメント損失33百万円）となりました。

再生医療等製品事業

再生医療等製品事業については、再生医療等製品の開発を加速し、早期の収益化を目指すとともに、国内外で行われている再生医療等製品の開発動向にも注目し、それらのパイプライン取得、拡充を視野に入れた活動を行っております。当事業年度においては、売上高は0.2百万円（前期比68.3%減）となり、セグメント損失は450百万円（前期はセグメント損失392百万円）となりました。

(資産)

当事業年度末の総資産は、前事業年度末に比べて128百万円増加し、5,377百万円となりました。流動資産は4,404百万円と前事業年度末に比べ471百万円増加しており、主な要因は、現金及び預金の増加451百万円です。固定資産は972百万円と前事業年度末に比べ343百万円減少しており、主な要因は、投資有価証券の減少262百万円、有形固定資産の減少94百万円、無形固定資産の増加12百万円によるものです。

(負債)

当事業年度末の負債は、前事業年度末に比べて31百万円増加し、474百万円となりました。流動負債は275百万円と前事業年度末に比べて1百万円増加しております。主な要因は、賞与引当金の増加18百万円、未払金の増加16百万円、未払法人税等の減少33百万円です。固定負債は199百万円と前事業年度末に比べて30百万円増加しており、主な要因は、繰延税金負債の増加31百万円です。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、株主資本257百万円の増加の一方、その他有価証券評価差額金137百万円の減少及び新株予約権24百万円の減少により、前事業年度末に比べて96百万円増加し、4,902百万円となりました。株主資本のうち、利益剰余金が6,509百万円増加、資本金3,767百万円及び資本剰余金2,483百万円がそれぞれ減少しました。

この結果、自己資本比率は、前事業年度末の90.7%から90.8%となりました。

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（以下「資金」という。）は、前事業年度末に比べ451百万円増加し、当事業年度末には4,095百万円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動に使用した資金は974百万円（前期は632百万円の使用）となりました。

主な増加は、減価償却費114百万円であり、主な減少は、税引前当期純損失838百万円、投資事業組合運用益206百万円、破産更生債権等の増加額28百万円、新株予約権戻入益24百万円です。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動によって獲得した資金は344百万円（前期は86百万円の獲得）となりました。

主な収入は、投資事業組合からの分配による収入362百万円、主な支出は、有形固定資産の取得による支出21百万円です。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動によって獲得した資金は1,082百万円（前期は2,786百万円の獲得）となりました。

収入は、株式の発行による収入1,072百万円、新株予約権の発行による収入18百万円であり、支出は、リース債務の返済による支出8百万円です。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

該当事項はありません。

b. 受注実績

該当事項はありません。

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 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	前期比(%)
細胞加工業(千円)	682,826	87.3
再生医療等製品事業(千円)	206	31.7
合計(千円)	683,033	87.2

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

2. 最近2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 2019年10月1日 至 2020年9月30日)		当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
医療法人社団混志会	604,904	77.3	453,823	66.4
ヤンセンファーマ株式会社	-	-	102,699	15.0

(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。

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

(経営成績の分析)

当社の当事業年度の売上高は683百万円(前期比100百万円減、12.8%減)となりました。

(細胞加工業)

細胞加工業の売上高は、682百万円(前期比99百万円減、12.7%減)となりました。当事業年度の売上高の減少は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、取引先医療機関でのインパウンドの患者数の低迷が続いたことが主な要因であります。インパウンドの患者数の回復の見通しは不透明であることから、既存の細胞加工に加え、新たな細胞加工の拡充やCDMOの展開等に注力し、収益の拡大を図ってまいります。

(再生医療等製品事業)

再生医療等製品事業の売上高は、0.2百万円(前期比0.4百万円減、68.3%減)となりました。再生医療等製品事業の売上高は、現時点では上市できていない再生医療等製品がないため、ライセンス収入に留まっており、再生医療等製品の製造販売に向けて、研究開発投資が先行している状況にあります。

当事業年度の営業損失は1,080百万円(前期は営業損失926百万円)となり、前期に比べて154百万円損失が増加しました。これは、売上高の減少等により売上総利益は180百万円(前期比110百万円減、38.1%減)となったことに加え、事業構造改革の徹底・強化による経費の効率化等により一般管理費は減少した一方で、コロナ禍で研究開発活動が停滞した前事業年度からの回復に伴う研究開発費の増加等により、販売費及び一般管理費は1,261百万円(前期比43百万円増、3.6%増)となったことによるものです。その内訳は、研究開発費は325百万円(前期比75百万円増、30.3%増)、販売費は125百万円(前期比6百万円増、5.7%増)、一般管理費は810百万円(前期比38百万円減、4.6%減)となりました。

(細胞加工業)

当事業年度においては、前事業年度に引き続き、セグメント利益の計上を目指してまいりましたが、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による売上高の減少等により、当事業年度ではセグメント損失132百万円(前期はセグメント損失33百万円)となりました。今後は、多種多様な細胞の培養・加工に対応する製造体制の強化を図り、事業の拡大を図ることにより、早期の黒字回復を目指してまいります。

(再生医療等製品事業)

当事業年度においては、コロナ禍で研究開発活動が停滞した前事業年度からの回復に伴う研究開発費の増加等により、セグメント損失は450百万円(前期はセグメント損失392百万円)となりました。今後は、現在進めている再生医療等製品の開発を加速し、早期の製造販売承認の獲得を目指してまいります。

(財政状態の分析)

当事業年度末の総資産は、前事業年度末に比べて128百万円増加し、5,377百万円となりました。これは主に現金及び預金の増加451百万円、投資有価証券の減少262百万円、有形固定資産の減少94百万円、無形固定資産の増加12百万円によるものです。

このうち、現金及び預金は主に第17回及び第18回新株予約権の行使による増加、投資有価証券は出資している投資事業組合の清算等により減少したものです。

当事業年度末の負債は、前事業年度末に比べて31百万円増加し、474百万円となりました。これは主に賞与引当金の増加18百万円、未払金の増加16百万円、未払法人税等の減少33百万円、繰延税金負債の増加31百万円によるものです。このうち、未払金は主に販売費及び一般管理費の増加によるものです。

当事業年度末の純資産は、前事業年度末に比べて96百万円増加し、4,902百万円となりました。これは主に利益剰余金6,509百万円の増加、第17回及び第18回の新株予約権の行使並びに欠損填補による資本金3,767百万円及び資本剰余金2,483百万円の減少、出資している投資事業組合の時価評価によるその他有価証券評価差額金137百万円の減少、新株予約権24百万円の減少によるものです。

キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

(資金の需要)

当社の資金需要の主なものは、製造費用や販売費及び一般管理費等の営業費用による運転資金と品川C P F等への設備投資及び再生医療等製品の研究開発投資等によるものであります。

(資金の源泉及び資金の流動性)

当社の資金の源泉の主なものは、運転資金については自己資金と金融機関からの借入により、設備投資や研究開発投資については、新株予約権の発行による資金調達であります。

当事業年度末におけるリース債務による有利子負債残高は7百万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4,095百万円となっております。

資金の流動性については、当事業年度においては、第17回及び第18回の新株予約権の行使により資金を調達しております。今後も細胞加工の新規顧客の獲得や研究開発の効率化等によりキャッシュ・フローの改善を図り、資金の流動性の確保に努めてまいります。

なお、当面の資金繰りのための資金は十分に確保していると判断しております。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成にあたっては、当事業年度における財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を与えるような見積り、予測を必要としております。当社は、過去の実績値や状況を踏まえ合理的と判断される前提に基づき、継続的に見積り、予測を行っております。そのため実際の結果は、見積り特有の不確実性があるため、これらの見積りと異なる場合があります。

当社の財務諸表の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものについては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

なお、会計上の見積りを行うに際しての新型コロナウイルス感染症の影響に関する仮定については「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (追加情報)」に記載のとおりであります。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 特定細胞加工物製造委受託契約

契約先	契約期間	契約の概要
医療法人社団湊志会	2017年10月2日から2022年10月1日まで (双方から契約終了の申し出がない場合には、1年間延長し、以後同様。)	当社は、本契約に基づき、特定細胞加工物の製造を受託し、その対価を受け取るものであります。

(2) 技術ライセンスを受けている契約

契約先	契約期間	契約の概要
MaxCyte, Inc. (アメリカ)	2007年8月27日から2022年8月26日まで	エレクトロポレーション技術に係るライセンス契約

(3) 開発・販売ライセンスを受ける契約

契約先	契約期間	契約の概要
Ocugen, Inc. (アメリカ)	上市后10年または重要特許の期間満了までのどちらか長い期間	日本における自家細胞培養軟骨「NeoCart」に係るライセンス契約

5 【研究開発活動】

当社は、がん免疫療法及び難治性疾患治療のための再生医療等製品についての基礎研究、商業化を目指した技術開発からその臨床応用まで、幅広い研究開発活動を推進しており、マイルストーンに沿った進捗が得られるように管理、運営を図っております。各事業における研究内容は次のとおりであります。

なお、当事業年度における研究開発費は325,718千円であり、2021年9月末日現在、研究開発部門スタッフは総計14名おり、これは総従業員の約14%に当たります。

(1) 細胞加工業

当事業では、細胞加工に関する技術の改良や様々な再生・細胞医療技術の開発を行っております。

当事業年度においては、再生医療等製品の開発を目的とした製造工程の検討等を実施しました。

なお、当事業年度における細胞加工業に係る研究開発費は19,690千円であります。

(2) 再生医療等製品事業

当事業では、当社が行っている再生医療等製品の製造販売承認に向けた研究開発・技術開発に加え、国内外の有望な技術を持つアカデミア等とのアライアンスを推進し、再生医療等製品の開発を加速し、製造販売承認の早期実現を目指しております。

自家細胞培養軟骨「MDNT01」（米国製品名NeoCart®）の開発に関しましては、現在NeoCart®の資産を保有しておりますOcugen社（所在地：米国ペンシルベニア州モルバーン市）はMedavate社（所在地：米国コロラド州フォートコリンズ市）との間で締結した自家細胞培養軟骨「NeoCart®」に係る資産譲渡契約の実施を断念し、自社開発を含めて米国でのNeoCart®の開発再開に向けてFDAと協議を開始致しました。当社は米国での開発方針が決定された後、国内における自家細胞培養軟骨「MDNT01」の開発方針を決定する予定です。

2019年11月に、国立大学法人九州大学（以下、「九州大学」）との間で、慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化に向けた共同研究契約を締結し、 α -ガラクトシルセラミドをパルスした樹状細胞のナチュラルキラーT細胞の活性化による慢性炎症の制御に基づく新しい慢性心不全治療薬の開発を進めており、現在、医師主導第Ⅲ相試験の開始に向けて当社品川C P Fでの治験製品製造準備を行っています。また、本製品の製造販売承認を目指すうえで、慢性心不全に対する作用機序解明に係る更なるデータ拡充等が必要となるため、2021年4月に九州大学と新たな共同研究を開始いたしました。さらに、本共同研究開始とあわせて、九州大学大学院医学研究院に寄附講座（循環器病免疫制御学講座）を開設し、循環器病における免疫細胞の役割に関する学術的な研究を進め、得られた知見等を本製品に応用するとともに、免疫細胞を活用した循環器病に対する新たな治療技術の可能性を検討しています。

新型コロナウイルス感染症の感染拡大が続く状況下において、当社では、自社特許技術であるゾレドロン酸感作樹状細胞を新型コロナワクチン開発に応用できないかと考え、2020年8月に国立研究開発法人国立がん研究センター（以下、「国立がん研究センター」）と、また同年9月に学校法人慶應義塾と、新型コロナウイルス感染症の予防を目的としたSARS-CoV-2抗原パルス自家樹状細胞ワクチンの開発に向けた共同研究開発契約を締結し、研究を進めています。現在、治験開始前に必要な非臨床試験を実施しています。

また、2019年10月に国立がん研究センターと締結いたしました、がん抗原タンパク質の1つであるHeat Shock Protein 105 (HSP105)に関連した新たながん免疫療法の実用化に向けた共同研究契約に基づき、研究員を国立がん研究センターに派遣し共同研究を推進しております。

加えて、2019年10月に京都府公立大学法人京都府立医科大学と自己中和抗体産生に起因する病態を対象とした、新しいキメラ受容体（B細胞抗体受容体：BARと呼びます）を遺伝子導入した免疫細胞（BAR-T細胞）による特異的B細胞除去法の実用化に向けた共同研究契約を締結し、BAR-T細胞の開発の可能性を検討するため現在非臨床薬効薬理試験を実施しています。

当社は、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科に免疫再生制御学共同研究講座を設け免疫細胞に関する研究を行ってきました。その研究成果である「糖鎖修飾・代謝制御による免疫細胞の新規培養技術によるリンパ球（2-DGリンパ球）」のヒトでの安全性及び有効性を検討する臨床研究を医療法人社団混志会（以下、「混志会」）と行うこととなり、早期の臨床研究の開始を目指し準備を行っています。また、本技術で培養される免疫細胞は望ましい免疫細胞としての特徴を有しており、CAR-T細胞への応用の可能性についても検討しております。

2020年12月に混志会と、先制医療（病気の発生を未然に防ぐことを目的に、様々な背景因子等による予測・診断を踏まえ、症状や障害が起こる以前の段階から実施する医療）としての免疫細胞治療の有用性を適切に評価するために、免疫細胞投与前後で種々の免疫パラメーターがどのように変化するかを検討する臨床研究を開始しました。今後、本共同研究で得られるがん予防、感染症予防、健康長寿に関する評価指標を活用し、先制医療における免疫細胞療法の有用性の確立に向けて研究を進める予定です。

なお、当事業年度における再生医療等製品事業に係る研究開発費は306,027千円であります。

第3【設備の状況】

当社の設備において、ソフトウェアは重要な資産であるため、以下、有形固定資産のほか、無形固定資産のうちソフトウェア及びソフトウェア仮勘定を含めて設備の状況を記載しております。

1【設備投資等の概要】

当社は、当事業年度において32,736千円の設備投資を行いました。

細胞加工業におきましては、細胞加工用機器、細胞加工関連システムの開発等の投資を行っており、設備投資額は17,706千円であります。再生医療等製品事業におきましては、研究開発設備等の投資を行っており、設備投資額は7,086千円であります。その他、情報システム機器、業務システムの開発等のセグメントに区分できない設備投資額は7,943千円あります。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、次のとおりであります。

2021年9月30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 (人)
			建物及び 構築物	リース 資産	その他	無形固定 資産	合計	
品川C P F (東京都品川区)	細胞加工業 再生医療等製 品事業 全社(共通)	細胞加工施 設及び研究 施設、事業 施設	547,569	7,195	42,179	-	596,945	70 (13)
本社 (東京都大田区)	全社(共通)	統括事業施 設	9,828	5,854	7,866	47,395	70,944	13 (6)

(注) 1. 金額には消費税等を含めておりません。

2. 帳簿価額のうち「その他」は工具、器具及び備品と建設仮勘定、「無形固定資産」はソフトウェアとソフトウェア仮勘定であります。

3. 従業員数には、契約医療機関への出向者を含めております。臨時雇用者数は()内に年間の平均人員を外数で記載しております。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1)重要な設備の新設

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	
品川C P F (東京都品川区)	細胞加工業 再生医療等製品 事業	再生・細胞医療 用細胞培養加工 施設	2,690	1,855	増資資金及 び自己資金	2014年1月	未定	未定

(注) 1. 金額には消費税等を含めておりません。

2. 品川C P Fは、計画の見直しを行っているため完成予定時期は未定であります。

(2)重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	300,000,000
計	300,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2021年12月16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	178,750,423	182,950,423	東京証券取引所 (マザーズ)	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	178,750,423	182,950,423	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021年12月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

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】

会社法に基づき発行した新株予約権等は、次のとおりであります。

第18回新株予約権

決議年月日	2021年8月16日
新株予約権の数(個)	329,800 [287,800]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び株式の数(株) (注)1	当社普通株式 32,980,000 [28,780,000]
新株予約権の行使時の払込金額(注)2、3、4	1株当たり78.85円
新株予約権の行使期間	2021年9月2日から 2023年9月1日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額	(注)5
新株予約権の行使の条件	新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	会社法第236条第1項第6号に基づく譲渡制限については該当事項はありません。但し、本買取契約において、本新株予約権の譲渡について、当社取締役会の承認を要する旨の譲渡制限に合意しております。
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2021年9月30日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年11月30日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 新株予約権の目的となる株式の数

- (1) 本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式34,000,000株（本新株予約権1個当たりの目的である株式の数（以下、「割当株式数」）は100株）とする。但し、本欄第(2)号乃至第(4)号により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整される。
- (2) 当社が「(注)4.行使価額の調整」の規定に従って行使価額（「(注)2.新株予約権の行使時の払込金額」第(2)号に定義する。）の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、「(注)4.行使価額の調整」に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3) 調整後割当株式数の適用開始日は、当該調整事由に係る「(注)4.行使価額の調整」第(2)号及び第(5)号による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨及びその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数並びにその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、「(注)4.行使価額の調整」第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。
2. 新株予約権の行使時の払込金額

- (1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。
- (2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下、「行使価額」）は、当初78.85円とする。但し、行使価額は「(注)3.行使価額の修正」に定める修正及び「(注)4.行使価額の調整」に定める調整を受ける。

3. 行使価額の修正

- (1) 本項第(2)号を条件に、行使価額は、各修正日の前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の95%に相当する金額（円位未満小数第3位まで算出し、小数第3位の端数を切り上げた金額）に修正される。
- 「取引日」とは、東京証券取引所において売買立会が行われる日をいう。但し、東京証券取引所において当社普通株式のあらゆる種類の取引停止処分又は取引制限（一時的な取引制限も含む。）があった場合には、当該日は「取引日」にあたらぬものとする。
- 「修正日」とは、各行使価額の修正につき、本新株予約権の各行使請求に係る通知を当社が受領した日をいう。
- (2) 但し、修正日にかかる修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。下限行使価額は、新株予約権者全員との合意により変更することができる。

4. 行使価額の調整

- (1) 当社は、本新株予約権の発行後、本項第(2)号に掲げる各事由により当社の発行済普通株式の総数に変更が生じる場合又は変更が生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下、「行使価額調整式」）をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬として株式を発行又は処分する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は本項第(4)号に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予

約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合（但し、当社の役員及び従業員並びに当子会社の役員及び従業員を対象とするストック・オプションを発行する場合を除く。）

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに本項第(4)号に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

本号乃至の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、本号乃至にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を追加的に交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日（但し、本項第(2)号の場合には基準日）に先立つ45取引日目に始まる30連続取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、本項第(2)号の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

- (5) 本項第(2)号の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議のうえ、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 行使価額の調整を行うとき（下限行使価額が調整されるときを含む。）は、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨及びその事由、調整前行使価額、調整後行使価額（調整後の下限行使価額を含む。）並びにその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、本項第(2)号に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

5. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額

- (1) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式1株の発行価格

本新株予約権の行使により発行する当社普通株式1株の発行価格は、行使請求に係る本新株予約権の行使に際して払い込むべき金額の総額に、行使請求に係る本新株予約権の発行価額の総額を加えた額を、「(注)1. 新株予約権の目的となる株式の数」に記載の本新株予約権の目的である株式の総数で除した額とする。

- (2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金

本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じ

る場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

6. 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。

(1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は34,000,000株、割当株式数は本新株予約権1個当たり100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額が修正されても変更しない(但し、「(注)1. 新株予約権の目的となる株式の数」に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。

(2) 行使価額の修正の基準及び頻度

修正の基準

行使価額は、当初78.85円であるが、本項第(3)号を条件に、行使価額は、各修正日(「(注)3. 行使価額の修正」第(1)号に定義される。)の前取引日(「(注)3. 行使価額の修正」第(1)号に定義される。)の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の95%に相当する金額(円未満小数第3位まで算出し、小数第3位の端数を切り上げた金額)に修正される。

修正の頻度

行使の際に上記「修正の基準」に記載の条件に該当する都度、各修正日の前取引日において、修正される。

(3) 行使価額の下限、割当株式数の上限及び資金調達額の下限

行使価額の下限

行使価額は42円(但し、「(注)4. 行使価額の調整」による調整を受ける。)(以下、「下限行使価額」)を下回らないものとする。本項第(2)号「修正の基準」の計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合、行使価額は下限行使価額とする。

割当株式数の上限

本新株予約権の目的となる株式の総数は34,000,000株(2021年6月30日現在の発行済株式総数177,730,423株に対する割合は19.13%)、割当株式数は100株で確定している。但し、「(注)1. 新株予約権の目的となる株式の数」に記載のとおり、調整されることがある。

本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(本号「行使価額の下限」に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)

1,450,440,000円(但し、本新株予約権の全部又は一部は行使されない可能性がある。)

なお、割当先であるマッコーリー・バンク・リミテッドとの間の買取契約には、1)いずれかの取引日において、当該取引日に先立つ20連続取引日間の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の出来高加重平均価格が2021年8月13日の東京証券取引所における本株式の普通取引の終値の50%(42円)(但し、行使価額が調整される場合には、当該行使価額の調整に応じて適宜に調整されるものとします。)を下回った場合、2)いずれかの取引日において、当該取引日に先立つ20連続取引日間の当社普通株式の1取引日当たりの東京証券取引所における普通取引の平均売買出来高が、2021年8月13日(なお、同日を含む。)に先立つ20連続取引日間の当社普通株式の1取引日当たりの東京証券取引所における普通取引の平均売買出来高(但し、割当株式数が調整される場合には、当該割当株式数の調整に応じて適宜に調整されるものとします。)の50%(2,473,905株)を下回った場合、3)東京証券取引所における当社普通株式の取引が5取引日以上期間にわたって停止された場合には、割当先は、それ以後いつでも(株式購入保証期間中であるか否かを問わない。)、その選択により、当社に対して書面で通知することにより、本新株予約権の全部又は一部の取得を請求することができる旨が定められています。当社は、当該買取請求に係る書面が到達した日の翌取引日から起算して15取引日目の日(但し、本新株予約権の行使期間の満了日が先に到来する場合は、当該満了日)において、本新株予約権1個当たり、本新株予約権に係る発行価額と同額の金銭と引換えに、当該取得請求に係る本新株予約権の全部を取得します。なお、本新株予約権の行使期間が満了した場合でも、当該取得請求に係る本新株予約権については、当社が割当先に支払うべき発行価額相当額の支払義務は消滅又は免除されることはありません。本新株予約権発行後、当社普通株式の株価が大幅に下落した場合、東京証券取引所における当社普通株式の平均売買出来高が大幅に減少した場合、東京証券取引所における当社普通株式の取引が5取引日以上期間にわたって停止された場合等において、割当先が当社に対して本新株予約権の取得請求を行った場合には、本新株予約権の行使による資金調達が行われないことにより、資金調達額が当社の想定額を下回る可能性があり、また、本新株予約権の払込金額と同額の金銭の支払いが必要になることにより、本新株予約権による最終的な資金調達額が減少する場合があります。

(4) 当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする旨の条項の有無

本新株予約権には、下記のとおり、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている。

本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って14暦日前までに通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。本新株予約権の発行要項（以下、「新株予約権発行要項」）の他のいかなる規定にもかかわらず、当社による本新株予約権者に対する本新株予約権の取得の通知は、当該取得条項に基づく本新株予約権の取得に関して本新株予約権者が得たいかなる情報も、金融商品取引法第166条第2項に定める未公表の重要事実を構成しないよう、当社が当該取得について開示をしない限り効力を有しないものとする。

当社は、当社が合併（合併により当社が消滅する場合に限る。）をする場合、株式交換若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となることにつき株主総会で承認決議した場合又は東京証券取引所において当社普通株式の上場廃止が決定された場合、会社法第273条の規定に従って14暦日前までに通知をしたうえで、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。新株予約権発行要項の他のいかなる規定にもかかわらず、当社による本新株予約権者に対する本新株予約権の取得の通知は、当該取得条項に基づく本新株予約権の取得に関して本新株予約権者が得たいかなる情報も、金融商品取引法第166条第2項に定める未公表の重要事実を構成しないよう、当社が当該取得について開示をしない限り効力を有しないものとする。

7. 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第9項に規定する場合に該当する場合にあっては、同項に規定するデリバティブ取引その他の取引の内容

該当事項はありません。

8. 当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に表示された権利の行使に関する事項について所有者との間の取決めの内容

- (1) 当社と割当先であるマッコーリー・バンク・リミテッドの担当者との協議において、割当先が本新株予約権の行使により取得する当社普通株式について、適宜判断の上、比較的短期間で売却を目標とするものの、運用に際しては市場への影響を常に留意する方針であることを口頭にて確認しております。
- (2) 当社と割当先であるマッコーリー・バンク・リミテッドは、東京証券取引所の定める有価証券上場規程第434条第1項、同施行規則第436条第1項から第5項、並びに日本証券業協会の定める「第三者割当増資等の取扱いに関する規則」第13条の定めに基づき、原則として、単一暦月中に割当先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における上場株式数の10%を超える部分に係る行使を制限するよう措置を講じております。
- (3) 当社による不行使期間の指定

割当先であるマッコーリー・バンク・リミテッドとの間の買取契約において、当社は、本新株予約権の行使期間中、割当先が本新株予約権を行使することができない期間（以下、「不行使期間」）を合計4回まで定めることができます。1回の不行使期間は10連続取引日以下とし、当社は割当先に対し、当該期間の初日から遡って3取引日前までに書面により不行使期間の通知を行います。なお、当社が割当先に通知を行った場合には、適時適切に開示いたします。これにより、継続的な当社の株価の上昇が見込まれる場合において当社が不行使期間を設定することや当社の判断で株価への影響を抑えることが可能となります。但し、不行使期間は、下記「(4) 株式購入保証」に記載する株式購入保証が適用される期間中、又は上記「(注) 6 (3) 行使価額の下限、割当株式数の上限及び資金調達額の下限」に記載する買取請求又は上記「注) 6 (4) 当社の決定による本新株予約権の全部の取得を可能とする旨の条項の有無」に記載する取得条項に基づく本新株予約権の取得に係る通知日又はその他本新株予約権の解約若しくは解除に係る通知日から当該取得日、解約日又は解除日の間は効力を有しません。なお、当社は、割当先に対して書面で通知することで、不行使期間を早期に終了することができます。当社が割当先に対して不行使期間を早期に終了する通知を行った場合には、適時適切に開示いたします。

(4) 株式購入保証

割当先であるマッコーリー・バンク・リミテッドとの間の買取契約において、当社は、行使期間中、
()当社が割当先に対して一定の様式の書面による事前の通知により株式購入保証期間(本新株予約権者による本新株予約権の行使が保証される期間をいいます。)を適用する日を指定すること、及び()ある株式購入保証期間の終了日と他の株式購入保証期間の開始日の間は、少なくとも5取引日以上の間隔を空けることを条件として、1回又は複数回、株式購入保証期間の適用を指定することができます。なお、当該期間において新株予約権者により購入(行使により取得)される株式は、本新株予約権の行使によって新たに発行される株式となります。株式購入保証期間において、割当先は、1回の株式購入保証期間で、当社に最低2.5億円を提供するため、その裁量で1回又は複数回に分けて本新株予約権の行使を行うこととされています。

これにより、当社の判断により機動的な資金調達を行うことが可能となります。

「株式購入保証期間」とは、当社が株式購入保証期間の適用を指定した日の翌適格取引日(以下で定義します。)から起算して20適格取引日の期間をいい、「適格取引日」とは、株式購入保証期間内で一定の条件を満たした取引日のことであり、一定の条件とは、以下の本買取契約上の条件が充足された取引日のことをいいます。なお、当社が株式購入保証期間を割当先に指定した場合には、その旨を適時適切に開示いたします。

- () 東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の株価が、本新株予約権発行要項に定義する下限行使価額に1.1を乗じた額を上回っていること。
 - () 東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の株価が、東京証券取引所が公表する、直前の取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値から10%以上下落していないこと。
 - () 当社普通株式の当該取引日の東京証券取引所における普通取引の売買代金が、50百万円を上回っていること。なお、2021年8月16日提出の有価証券届出書提出日前営業日までの1日当たり1か月平均売買代金は431百万円(2021年7月14日~2021年8月13日)、同3か月平均売買代金は1,461百万円(2021年5月14日~2021年8月13日)、同6か月平均売買代金は834百万円(2021年2月15日~2021年8月13日)となっております。
 - () 当該取引日が上記「(3)当社による不行使期間の指定」に記載した不行使期間に該当しないこと。
 - () 当該取引日より前に割当先が行使していたものの、当該行使により取得することとなる当社普通株式が当該行使の効力を生じた日から2取引日を超えて割当先に交付されていない、本新株予約権が存在していないこと。
 - () 割当先による行使が、制限超過行使(単一暦月中に割当先が本新株予約権を行使することにより取得される株式数が、本新株予約権の払込日時点における当社普通株式の上場株式数の10%を超える部分に係る行使に該当することを意味します。)に該当し、又は私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(1947年法律第54号、その後の改正を含む。)第11条第1項本文所定の制限に抵触しないこと。
 - () 本買取契約に基づく当社の表明保証のいずれかに表明保証時点において誤りがないこと又は不正確であったことが表明保証時点後に明らかになっていないこと。
 - () 当社が本買取契約に定める誓約事項等のいずれかに違反していないこと。
 - () 一定の市場混乱事由若しくは混乱事由が発生し、継続していないこと。
 - () 割当先が未公開情報を有していないこと。
 - () 株式会社証券保管振替機構にて株式交付の取次ぎが行えること。
9. 当社の株券の売買に関する事項についての所有者との間の取決めの内容
該当事項はありません。
10. 当社の株券の貸借に関する事項についての所有者と当社の特別利害関係者等との間の取決めの内容
割当先と当社及び当社の特別利害関係者等との間において、当社の株券の貸借に関する契約を締結しておらず、またその予定もありません。
11. その他投資者の保護を図るため必要な事項
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】

第17回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2021年7月1日から 2021年9月30日まで)	第26期 (2020年10月1日から 2021年9月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-	169,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	16,900,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	59.69
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	1,008,818
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	190,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	19,000,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	62.78
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	1,192,813

第18回新株予約権

	第4四半期会計期間 (2021年7月1日から 2021年9月30日まで)	第26期 (2020年10月1日から 2021年9月30日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	10,200	10,200
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,020,000	1,020,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	68.96	68.96
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	70,388	70,338
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	10,200
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	1,020,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	68.96
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	70,338

(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)
2017年1月31日 (注)1	-	92,678,009	963,123	5,815,470	8,191,153	-
2017年6月19日 (注)2	1,372,400	94,050,409	80,971	5,896,442	80,971	80,971
2017年6月20日～ 2017年9月30日 (注)3	14,267,914	108,318,323	889,815	6,786,257	889,815	970,786
2017年10月1日～ 2018年9月30日 (注)4	9,912,100	118,230,423	576,572	7,362,829	576,572	1,547,359
2018年10月1日～ 2019年9月30日 (注)5	2,645,000	120,875,423	76,715	7,439,545	76,715	1,624,074
2019年10月1日～ 2020年9月30日 (注)6	39,955,000	160,830,423	1,410,132	8,849,677	1,410,132	3,034,207
2020年10月1日～ 2021年1月31日 (注)7	11,705,000	172,535,423	364,088	9,213,765	364,088	3,398,295
2021年1月31日 (注)8	-	172,535,423	4,318,250	4,895,515	3,034,207	364,088
2021年2月1日～ 2021年9月30日 (注)9	6,215,000	178,750,423	186,558	5,082,073	186,558	550,646

- (注)1. 資本金及び資本準備金の減少は、2016年12月21日開催の第21回定時株主総会の決議に基づく欠損填補によるものであります。
2. 有償第三者割当
発行価格 118円
資本組入額 59円
割当先 マッコーリー・バンク・リミテッド、シミックホールディングス株式会社
3. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の株式転換及び第12回新株予約権の行使によるものであります。
4. 第4回無担保転換社債型新株予約権付社債の株式転換、第12回新株予約権及び第13回新株予約権の行使によるものであります。
5. 第13回新株予約権及び第14回新株予約権の行使によるものであります。
6. 第14回新株予約権、第15回新株予約権、第16回新株予約権及び第17回新株予約権の行使によるものであります。
7. 第17回新株予約権の行使によるものであります。
8. 資本金及び資本準備金の減少は、2020年12月17日開催の第25回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。
9. 第17回新株予約権及び第18回新株予約権の行使によるものであります。
10. 2021年10月1日から2021年11月30日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が4,200,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ125,242千円増加しております。
11. 当社は、2021年8月16日付の当社取締役会において、2017年6月19日発行の第三者割当による新株式、転換価額修正条項付第3回無担保転換社債型新株予約権付社債及び行使価額修正条項付第12回新株予約権において調達した資金の用途の支出内容及び支出時期を変更すること並びに2020年7月6日発行の第三者割当による第16回新株予約権(行使価格修正条項付)において調達した資金の用途の支出内容を変更することを決議いたしました。
- 2017年6月1日提出の有価証券届出書に記載した資金用途等の変更内容および2020年6月19日提出の有価証券届出書に記載した資金用途の変更内容は以下のとおりであります。

第12回新株予約権

<変更前>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
短期借入金返済資金	426	2017年6月～2017年9月
細胞培養加工施設の統廃合に係る費用	200	2019年5月～2021年5月
細胞培養加工施設の能力増強に係る設備投資資金	1,004	2018年5月～2021年5月
合計	1,630	

<変更後>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
短期借入金返済資金	426	2017年6月～2017年9月
細胞培養加工施設の統廃合に係る費用	104	2019年5月～2021年5月
細胞培養加工施設の能力増強に係る設備投資資金	1,008	2018年5月～2024年9月
合計	1,538	

上記 につきましては、当初廃止を予定していた細胞培養加工施設1か所について、原状回復を行わず有効活用しているため、原状回復費用等が発生しなかったことから差額が生じたため変更するものです。 につきましては、 で使用しなかった資金を に充当したため充当予定額を変更するものです。また、製造受託に係る需要動向が当初の想定を下回ったことから、変更前の支出予定時期において細胞培養加工施設の能力増強が不要となり、設備投資の時期を見直したこと等により、支出予定時期を変更するものです。

本件は、本来であれば、2021年5月以前に当社取締役会において、当該調達資金に係る支出予定時期の変更決議及び適時開示による公表を行うべきところでしたが、遅延し、2021年8月16日に変更決議及び適時開示による公表を行いました。

第12回新株予約権は、12,500個（12,500,000株）全てが行使完了しており、1,538百万円の資金を調達しております。2021年8月16日現在において 426百万円、 104百万円、 241百万円をそれぞれ充当しており、支出していない資金767百万円については、実際に支出するまでの期間、銀行等の安全な金融機関において管理しております。なお、第12回新株予約権で調達して支出していない資金767百万円につきましては、2021年8月16日提出の有価証券届出書に記載した第三者割当による第18回新株予約権（行使価額修正条項付）の発行により調達する資金の具体的な使途（ ） C D M O事業等拡大に向けた細胞培養加工施設の拡充に係る設備投資資金において見込んでいる設備投資（総額1,503百万円）の一部に充当する予定です。

第16回新株予約権

<変更前>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
難治性の消化器がんに対する新規の再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発に係る費用	551	2020年7月～2023年3月
国立がん研究センターと共同研究するHSP105の研究開発に係る費用	537	2020年7月～2023年3月
京都府立医科大学と共同研究するBAR-T技術の研究開発に係る費用	473	2020年7月～2023年3月
資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用	314	2020年7月～2022年9月
合計	1,875	

<変更後>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
難治性の消化器がんに対する新規の再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発に係る費用	551	2020年7月～2023年3月
国立がん研究センターと共同研究するHSP105の研究開発に係る費用	537	2020年7月～2023年3月
京都府立医科大学と共同研究するBAR-T技術の研究開発に係る費用	375	2020年7月～2023年3月
合計	1,463	

上記変更前 につきましては、第16回新株予約権の資金使途としておりましたが、当社株価の下落に伴い調達金額が減少したことから本資金使途へは未充当となり、実施できていなかったため削除することとしております。

第16回新株予約権は、16,400個（16,400,000株）全てが行使完了しており、1,463百万円の資金を調達しております。2021年8月16日現在において は未充当であります。18百万円、17百万円をそれぞれ充当しており、支出していない資金1,428百万円については、実際に支出するまでの期間、銀行等の安全な金融機関において管理しております。

12. 当社は、2021年9月24日付の当社取締役会において、2020年5月14日提出の四半期報告書に記載した重要な資金使途の変更を決議いたしました。変更内容は以下のとおりであります。

第14回新株予約権

<変更前>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
再生医療等製品（ATL-DC-101）の開発費	3	2019年7月～2019年12月
慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の实用化に向けた共同研究費用	230	2020年1月～2021年9月
再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発費	812	2019年7月～2021年9月
及び の国内製造販売承認を得るための体制整備にかかる費用	78	2020年10月～2021年9月
合計	1,123	

<変更後>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
再生医療等製品（ATL-DC-101）の開発費	3	2019年7月～2019年12月
慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の实用化に向けた共同研究費用	654	2020年1月～2022年9月
再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発費	216	2019年7月～2023年3月
合計	873	

上記 につきましては、当初の開発スケジュールよりも時間がかかる見通しであることから支出予定時期を延長するとともに、他の研究開発パイプラインの進捗等を踏まえ、優先して開発に取り組むため、充当予定額を見直しております。 につきましては、より開発段階が進んだパイプラインに優先して取り組むこととしたため、当初の開発計画から遅延することから、支出予定時期を延長するとともに、充当予定額の見直しをしております。また、上記変更前 につきましては、第14回新株予約権の資金使途としておりましたが、当社株価の下落に伴い調達金額が減少したことから、本資金使途へは未充当となり、実施できていなかったために削除することといたします。今後、手元資金の活用（従来想定していた資金使途の変更を含む）、新たな資本による調達、またはその他の手段による資金調達についても検討を行ってまいります。

第14回新株予約権は、170,000個（17,000,000株）全てが行使完了しており、873百万円の資金を調達しております。2021年9月24日現在において、3百万円、390百万円、44百万円をそれぞれ充当しており、支出していない資金436百万円については、実際に支出するまでの期間、銀行等の安全な金融機関において管理しております。

第15回新株予約権

<変更前>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化に向けた共同研究費用	226	2019年10月～2021年9月
再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発費	<u>474</u>	<u>2020年10月～2021年9月</u>
合計	<u>700</u>	

<変更後>

調達する資金の具体的な使途（変更箇所は下線）

具体的な使途	金額(百万円)	支出予定時期
慢性心不全治療に用いる再生医療等製品の実用化に向けた共同研究費用	226	2019年10月～2021年9月
再生医療等製品（糖鎖修飾改変T細胞等）の開発費	<u>172</u>	<u>2020年10月～2023年3月</u>
合計	<u>398</u>	

上記 につきましては、他の研究開発パイプラインの進捗等を踏まえ、より開発段階が進んだパイプラインに優先して取り組むこととしたため、当初の開発計画から遅延することから、支出予定時期を延長しております。また、当社株価の下落に伴い調達金額が減少したことから、充当予定額を変更しており、今後、手元資金の活用（従来想定していた資金使途の変更を含む）、新たな資本による調達、またはその他の手段による資金調達についても検討を行ってまいります。

第15回新株予約権は、70,000個（7,000,000株）全てが行使完了しており、398百万円の資金を調達しております。2021年9月24日現在において、226百万円を充当しており、支出していない資金172百万円については、実際に支出するまでの期間、銀行等の安全な金融機関において管理しております。

(5) 【所有者別状況】

2021年9月30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)	-	2	35	191	39	119	54,545	54,931	-
所有株式数(単元)	-	8,529	94,916	46,266	46,793	4,068	1,586,740	1,787,312	19,223
所有株式数の割合(%)	-	0.47	5.31	2.58	2.61	0.22	88.77	100.00	-

(注) 上記「その他の法人」の欄には、証券保管振替機構名義の株式が24単元含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2021年9月30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(%)
木村佳司	千葉県浦安市	7,629,300	4.26
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	3,702,199	2.07
MACQUARIE BANK LIMITED DBU AC (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店)	LEVEL6,50 MARTIN PLACE SYDNEY NSW 2000 AUSTRALIA (東京都新宿区新宿6-27-30)	2,000,000	1.11
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2-6-21	1,489,300	0.83
中埜昌美	愛知県半田市	1,300,000	0.72
森部鐘弘	愛知県名古屋市東区	1,180,000	0.66
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1-4	1,111,400	0.62
株式会社ランドキャリア	愛知県名古屋市東区矢田2-20-5	905,000	0.50
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	840,400	0.47
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG(FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2-7-1)	716,100	0.40
計	-	20,873,699	11.67

(注) 2021年9月21日付で公衆の縦覧に供されている変更報告書において、マッコーリー バンク リミテッド(Macquarie Bank Limited)が2021年9月14日現在で以下のとおり株式を保有している旨の記載がありますが、当社として2021年9月30日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
マッコーリー バンク リミテッド (Macquarie Bank Limited)	オーストラリア連邦ニューサウスウェールズ州2000 シドニー マーティンプレイス 50 レベル6	株式 1,962,100 新株予約権 33,730,000	16.86

(注) 上記「株券等保有割合」には、新株予約権の保有に伴う潜在株式の数が33,730,000株含まれております。

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2021年9月30日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 178,731,200	1,787,312	-
単元未満株式	普通株式 19,223	-	-
発行済株式総数	178,750,423	-	-
総株主の議決権	-	1,787,312	-

(注)「完全議決権株式(その他)」欄の普通株式には、証券保管振替機構名義の株式が2,400株(議決権24個)含まれております。

【自己株式等】

2021年9月30日現在

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

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

当社では、株主に対する利益還元を最重要課題の一つとして位置づけており、業績、経営基盤の強化及び将来の成長等を総合的に勘案して、利益配当の実施を検討してまいります。また、先行投資を着実に回収し、継続的な成長を果たすことで企業価値を向上し、株主の皆様への利益に貢献したいと考えております。

しかしながら当社は、これまで、配当を実施した実績はなく、当期末では累積損失が発生しています。そのため先ずは内部留保を確保して、早期の累積損失の解消に努めるとともに、再生医療等製品の製造・販売承認の取得に向けた設備投資及び研究開発投資、細胞加工業の顧客獲得に向けた設備投資及び営業活動への資金充当を優先させ、企業体質の強化を進めるとともに、事業の成長を図っていく方針であります。

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、これらの剰余金の配当の決定機関は、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。

なお、当社は、「取締役会の決議により、毎年3月31日を基準日として、中間配当を行うことができる」旨を定款に定めております。

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、遵法精神のもと、透明性、効率性の高い経営上の組織体制や仕組みを整備し、企業価値の最大化を図ることをコーポレート・ガバナンスの基本的な考え方としております。

それを実現するために、株主・投資家をはじめとする全てのステークホルダーと良好な関係を築き、患者や医療機関、並びに企業等に革新的な技術及びサービスを提供し続けることにより、長期的、安定的な成長を遂げていくことが重要であると考えております。

このような中で、コンプライアンス、リスクマネジメントの徹底、適時適切な情報開示、業務プロセスにおける不正や誤謬を防ぐ内部牽制の仕組み強化など、様々な施策を講じてコーポレート・ガバナンスの強化・充実に努めております。

企業統治の体制

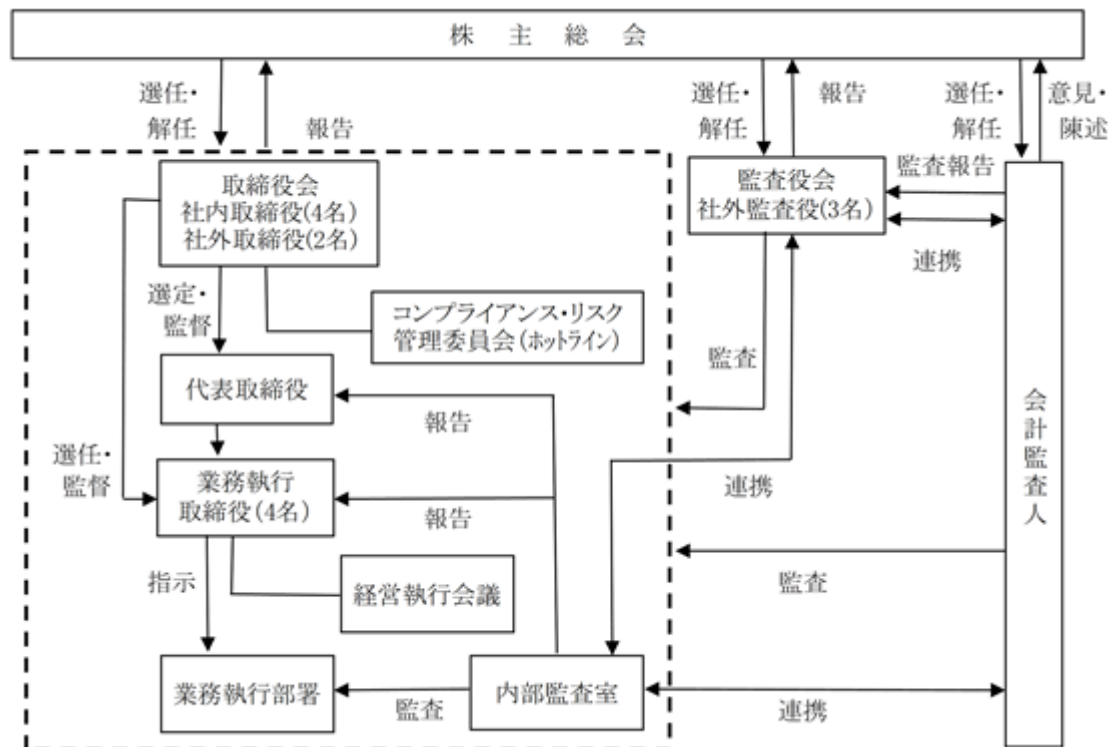
a. 企業統治の体制の概要

当社は、取締役会において経営の基本方針、法令で定められた事項、並びに経営に関する重要事項について審議決定をしております。当社の取締役会は、代表取締役である木村佳司が議長を務め、久布白兼直、落合雅三及び近藤隆重の3名の取締役、篠田丈及び吉野公一郎の2名の社外取締役を合わせて、計6名で構成されており、原則毎月1回の定期開催と必要に応じて臨時開催を行い、経営の意思決定を行うほか、業績の進捗状況及び業務執行状況の監督を行っております。また、取締役会を補完する機能として、業務執行取締役等が出席する経営執行会議において重要決裁事項の報告・協議・決定を行い、経営環境の変化に対応した迅速な業務執行ができる体制をとっております。なお、現在、業務執行取締役は4名であります。

また、当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は、常勤監査役である瀧上眞次が議長を務め、片山卓朗及び長谷川明彦の3名で構成され、コーポレート・ガバナンスにおけるチェック・アンド・バランス（牽制と均衡）が適切に働くよう、監査役3名全員を社外監査役として配置しております。各監査役は、監査役会において策定された監査方針及び監査計画に基づき、取締役会などの重要な会議に出席し、取締役の業務執行状況を監督、監査しております。

一方、代表取締役の直轄組織として業務執行部門から独立した内部監査室を設置し、業務執行部門に対して厳正な内部監査を実施し、業務遂行の効率性・有効性の評価や法令及び規定等の遵守性確保を中心とした監査活動を行っております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制の模式図は次のとおりであります。



b. 企業統治の体制を採用する理由

当社は、経営の意思決定機能と、業務執行を管理監督する機能を取締役会が持つことにより、経営効率の向上と的確かつ戦略的な経営判断が可能な経営体制をとっております。さらに取締役会に対する十分な監視機能を発揮するため、社外取締役2名を選任するとともに、監査役3名全員を社外監査役としています。社外取締役は、長年にわたる専門的な見識をもとに、取締役会に対して的確な提言と監視機能を果たしています。さらに、3名の社外監査役はそれぞれの専門的見地からの的確な経営監視を実行しております。以上により、経営監視機能の客観性及び中立性が確保されており、十分に機能する体制が整っていると判断しております。

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、内部統制システムを、取締役会及び使用人の職務執行が法令または定款等に違反しないための法令遵守体制、会社の重大な損失の発生を未然に防止するためのリスク管理体制、財務情報その他企業情報を適正かつ適時に開示するための体制などを包括した内部管理体制と捉え、その体制整備を進めることにより、企業不祥事の発生の防止を図るなど、コーポレート・ガバナンスの確立に資することを基本的な考え方としております。

法令遵守体制の整備状況につきましては、取締役会の下にコンプライアンス・リスク管理委員会を設置し、代表取締役が委員長として、リスク管理統括責任者及びコンプライアンス統括責任者を兼ねております。具体的な制度設計としては、コンプライアンスの徹底を図るため、コンプライアンス管理規程を整備し、企業行動憲章及び行動規範を定め、全社員に対してのコンプライアンス研修の実施をするなど、法令及び企業倫理の遵守徹底を推進しております。また、公益通報者保護法の下、社内のマイナス情報を吸い上げ、不正行為の防止機能の役割を担うコンプライアンスホットラインを設置しております。さらに、反社会的勢力の排除につきましては、毅然とした態度を保ち、不当・不法な要求には一切応じないことを基本方針とし、その旨を行動規範に明記し、役員及び全社員に周知徹底を図っております。

情報開示体制の整備状況につきましては、社内各部門の責任者による情報の集約・管理、及び情報管理責任者による情報の重要性・適時開示の判断を中心として、社内体制を構築しております。また、年2回の決算説明会の動画配信、四半期ごとの決算説明資料の掲載など、当社のホームページを活用したりリリース情報の速やかな開示により、株主及び投資家等との適時適切なコミュニケーションを推進しております。

情報管理体制の整備状況につきましては、文書管理規程を定め、法令に基づく文書の作成及び保管、会社の重要な意思決定、重要な業務執行に関する文書等の適正な保管管理を行っております。具体的な内容としては、株主総会議事録・取締役会議事録・監査役会議事録・経営基本規程・財務諸表等を永久保存するなど、その重要度に応じた保存期間、保存方法を定めております。

財務報告の信頼性を確保するための財務報告に係る内部統制の整備状況につきましては、内部統制の評価範囲を定め、重要な業務プロセス及び決算・財務報告プロセスの文書化を行い、整備状況及び運用状況の評価を実施しております。

b. リスク管理体制の整備の状況

当社は、事業活動に潜在する様々な内外のリスクを全社的かつ適切に管理するため、リスク管理基本方針をリスク管理規程に定めるとともに、代表取締役を委員長としたコンプライアンス・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・リスク管理委員会においては、経営管理部がリスク管理を推進する事務局として、社内各部門の業務に関連するリスクの抽出と評価を行ったうえで優先的に管理をするリスクの特定を行い、社内各部門に対してリスクの予防、軽減、移転及び回避対策を講じるなどの平時のリスク管理活動を推進しております。

また、事業の運営に重大な影響を及ぼす恐れのある経営危機が発生した場合に対応できるように、緊急対策本部の設置体制やクライシスコミュニケーションマニュアル等の整備をすすめる一方、災害、個人情報の漏洩や各種ハラスメントなどの重要リスクについては、各管理委員会のもとで個別管理規程を定めるなど、リスクの最小化と未然防止に努めております。

さらに当社は、企業経営及び日常業務に関して複数の法律事務所等と顧問契約を締結し、業務執行上の疑義が発生した場合は、その内容に応じた各分野の専門家から適宜助言を受けられる体制をとり、戦略及び法務リスクの管理強化を図っております。

c. 責任限定契約の内容の概要

会社法第427条第1項の規定により、各社外取締役及び各社外監査役との間に損害賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく賠償責任限度額は、法令に定める最低責任限度額としております。

d. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の被保険者の範囲は取締役、監査役、執行役員であり、保険料は全額当社が負担しております。

当該保険契約の内容の概要は、被保険者が、その職務の執行に関し責任を負うこと又は当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害を当該保険契約により保険会社が填補するものであり、1年毎に契約更新しております。次回更新時には同内容での更新を予定しております。なお、当該保険契約では、補填する額について限度額を設けることにより、被保険者による職務の執行の適正性が損なわれないようにするための措置を講じております。

e. 取締役の定数

当社の取締役は、15名以内とする旨定款に定めております。

f. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、株主総会において、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、出席した当該株主の議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めております。

g. 取締役会で決議することができる株主総会決議事項

i) 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その期待される役割を十分に発揮できるように、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議によって、取締役（取締役であった者も含む。）及び監査役（監査役であった者も含む。）の会社法第423条第1項の責任を、法令の限度において免除することができる旨定款に定めております。

) 自己の株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議をもって、自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、市場取引等により自己の株式を取得することを目的とするものであります。

) 中間配当の決定機関

当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年3月31日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。

h. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議について、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3分の2以上に当たる多数をもって行う旨定款に定めております。

これは、株主総会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あります。

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性9名 女性 - 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 社長	木村 佳司	1952年 3月15日生	1992年 9月 H O Y A (株)本社市場開発促進部 課長 1994年10月 (株)コアメディカル 専務取締役 1995年10月 当社設立 代表取締役社長 2002年 9月 代表取締役 C E O 2011年10月 代表取締役社長 2013年10月 取締役会長 2014年10月 代表取締役 会長兼社長 2015年10月 代表取締役 会長兼社長兼事業本 部長 2018年10月 代表取締役 会長兼社長 2018年12月 代表取締役 社長(現任)	(注) 3	7,629,300
取締役 副社長	久布白 兼直	1960年 7月17日生	1983年 4月 三菱化成工業(株)(現三菱ケミカ ル(株))入社 1990年 4月 同社 東京支社医薬部門 1993年10月 同社 医薬本部医薬事業部 1998年10月 東京田辺製薬(株)(現田辺三菱製薬 株) 学術情報部出向 1999年10月 三菱東京製薬(株)(現田辺三菱製薬 株) 医薬事業本部学術情報部グ ループマネージャー 2001年10月 三菱ウェルファーマ(株)(現田辺三 菱製薬(株)) 営業本部営業企画部グ ループマネージャー 2005年 4月 同社 営業本部関西圏エリアマー ケティング部長 2007年10月 田辺三菱製薬(株)営業本部営業推進 部担当部長 2008年 4月 同社 営業本部製品育成第 1 部長 2010年 4月 同社 営業本部製品情報部長 2015年10月 同社 営業本部東京支店長 2016年 4月 同社 理事 営業本部東京支店長 2017年 4月 同社グループ理事 吉富薬品(株)代 表取締役社長 2018年 4月 同社グループ理事 天津田辺製薬 有限公司総経理 2020年12月 当社 取締役 2021年 4月 当社 取締役副社長(現任)	(注) 3	6,900

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 経営管理部長	落合 雅三	1974年9月22日生	1997年4月 千代田生命保険(相)(現ジブラルタ生命保険株)入社 2001年2月 丸紅テレコム株(現MXモバイリング株)入社 2004年9月 当社入社 2006年10月 経営企画部経営企画グループマネージャー 2007年12月 株東京ベイ・メディカルフロンティア取締役 2011年10月 (医)混志会管理本部長 2018年1月 当社 経営管理部長 2018年12月 取締役 経営管理部長(現任)	(注)3	50,900
取締役 細胞加工事業部長	近藤 隆重	1975年4月22日生	2000年6月 アイン・エンジニアリング株入社 2003年4月 当社入社 2008年1月 臨床開発部臨床開発グループマネージャー 2014年10月 TR推進部 学術開発室長 2015年4月 経営戦略部長 2018年12月 取締役 経営戦略部長 2020年4月 取締役 細胞加工事業部長(現任)	(注)3	45,700
取締役	篠田 丈	1961年8月1日生	1985年4月 株小松製作所入社 1989年5月 日興証券株(現S M B C日興証券株)入社 1998年12月 ドレスナー・クラインオートベンソン証券会社入社 2000年9月 アイエヌジー・ペアリング証券会社入社 2003年3月 T & R(株)(現株T & Rホールディングス) 代表取締役(現任) 2003年6月 B N Pパリバ証券株入社 2007年4月 株アリスタゴラ(現株アリスタゴラ・アドバイザーズ) 取締役 2011年3月 同社 代表取締役会長(現任) 2013年9月 株アリスタゴラ・フィナンシャル・サービス 取締役 2014年10月 株Noah's Planning 社外取締役 当社 社外取締役(現任) 2016年1月 株アリスタゴラ・フィナンシャル・サービス 会長(現任) 2017年8月 アリスタゴラ・インターナショナルPte.Ltd.(シンガポール法人) 取締役会長 2018年1月 同社 取締役(現任) 2018年11月 アリスタゴラ・アセットマネジメント Pte. Ltd.(シンガポール法人) 取締役(現任) 2020年1月 Aristagora VC Israel GP Ltd.(ケイマン法人) 取締役(現任) 2020年12月 株ニチリョク 取締役(現任)	(注)3	80,500
取締役	吉野 公一郎	1949年3月25日生	1974年4月 鐘紡株入社 1987年7月 同社 薬品研究所合成研究グループ長 1991年9月 同社 ガン研究所第一研究グループ長 1998年4月 同社 創薬研究所資源探索研究部長 1999年4月 日本オルガノン株(現MSD株)入社 医薬研究所長 2003年4月 カルナバイオサイエンス株設立 代表取締役社長(現任) 2018年12月 当社 社外取締役(現任) クリングルファーマ株 社外取締役(現任)	(注)3	100,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	瀧上 眞次	1952年9月17日生	1980年4月 東西貿易(株)入社 1987年1月 日興証券(株) (現S M B C日興証券(株))入社 2000年1月 ゼネラルコンサルティング(株)入社 2002年5月 エムディエス(株) 取締役 2003年10月 (株)コネット 取締役 2003年12月 シミック(株)入社 社長室長 2007年1月 ダイ・デザイン社(米国法人)日本代表(現任) 2012年9月 (株)チャーチルコンサルタンツ 顧問 2014年12月 当社 常勤監査役(現任) 2020年12月 (株)ニチリョク 社外取締役(現任)	(注)4	3,000
監査役	片山 卓朗	1950年10月8日生	1982年4月 弁護士登録(34期) 黒田法律事務所入所 1984年4月 独立後、法律事務所設立 2018年5月 奥・片山・佐藤法律事務所(現任) 2018年12月 当社 社外監査役(現任)	(注)4	-
監査役	長谷川 明彦	1951年7月27日生	1978年4月 鐘紡(株)入社 1981年12月 同社 製剤開発研究部グループリーダー 1988年9月 日本シエーリング(株)(現バイエル薬品(株))医薬品研究開発本部研究部化学グループ 1989年7月 同社 医薬品研究開発本部研究部医薬品研究グループ新薬開発室長 1995年4月 同社 研究開発本部研究部医薬品研究グループリーダー 2004年8月 同社 安全性・薬制部門長 2005年1月 同社 執行役員 信頼性保証部門長総括製造販売責任者 2007年7月 日本アルコン(株)品質保証部門長 2008年2月 同社 信頼性保証部門長 総括製造販売責任者兼品質保証部門長 2011年12月 アストラゼネカ(株)信頼性保証室長 総括製造販売責任者 2015年4月 パクスアルタ(株)(現武田薬品工業(株))総括製造販売責任者 2020年12月 当社 社外監査役(現任)	(注)5	-
計					7,916,300

- (注) 1. 取締役篠田丈氏及び吉野公一郎氏は、社外取締役であります。
2. 監査役瀧上眞次氏、片山卓朗氏及び長谷川明彦氏は、社外監査役であります。
3. 2020年12月17日開催の定時株主総会の終結の時から2年間であります。
4. 2018年12月20日開催の定時株主総会の終結の時から4年間あります。
5. 2020年12月17日開催の定時株主総会の終結の時から4年間あります。
6. 所有株式数には、役員持株会名義のものは含めておりません。

社外役員の状況

当社の社外取締役は2名、社外監査役は3名であります。

社外取締役篠田丈氏は、当社の取引金融機関の一つである日興証券(株)(現S M B C日興証券(株))の出身であり、また、過去当社との間で経営コンサルティング等を目的とする成功報酬型の業務委託契約を締結していた株式会社アリストゴラ・アドバイザーズの代表取締役を兼務しておりますが、これまでに当社から同社に対する委託料の支払いは発生しておらず、当社との間に特別の利害関係を有するものではありません。社外取締役吉野公一郎氏は、当社との間に特別の利害関係はありません。社外取締役については、取締役会などにおける重要な業務執行に係る意思決定プロセス等において当社の業務執行を行う経営陣から独立した中立的な立場から経営判断をしていただくために、幅広い、かつ奥行きのある豊富な経験と高い見識を有する方を選任しております。また、社外取締役吉野公一郎氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

社外監査役瀧上眞次氏は、当社の取引金融機関の一つである日興証券(株)(現S M B C日興証券(株))の出身であります。社外監査役片山卓朗氏は、過去当社との間で法律相談業務等の顧問契約を締結しておりましたが、既に終了しており、現在においては当社との間に特別の利害関係はありません。社外監査役長谷川明彦氏は、当社との間に特別の利害関係はありません。社外監査役については、十分な専門性を持ち、各々の優れた見識・経験、かつ、客

観的立場から社外監査役としての職務を適切に遂行していただける方を選任しております。また、社外監査役瀧上眞次氏を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

また、社外取締役篠田丈氏及び吉野公一郎氏、社外監査役瀧上眞次氏は、「役員一覧」に記載しているとおり当社株式を所有しております。

当社において、社外取締役又は社外監査役を選任するための独立性について特段の定めはありませんが、専門的な知見に基づく客観的かつ適切な監督または監査といった機能及び役割が期待され、東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準等を参考に、一般株主と利益相反が生じるおそれがないことを基本的な考え方として、選任しております。

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並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会等において監査役監査、会計監査等の報告を受け、独立した立場から必要に応じて経営に対する意見を述べ、取締役の業務執行状況の監督強化に努めております。

社外監査役は、監査役3名全員が社外監査役であり、定期的に監査役会において内部監査室より報告を受け、情報共有、協議等を行い連携を図っており、会計監査人とも、定期的にミーティングの場を設け、直接、監査計画、監査手続きの概要等の説明を受けるとともに、監査結果の報告を受け、情報共有、意見交換等を行っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社の監査役監査の状況は、常勤監査役1名を含む社外監査役3名の体制で監査を行い、毎月開催される取締役会に出席し、取締役会ならびに取締役の意思決定、業務執行に関する十分な監視機能を果たしております。

当事業年度において、監査役会は月1回開催しており、各監査役の出席状況は以下のとおりです。

氏名	開催回数	出席回数
瀧上 眞次	12	12
片山 卓朗	12	11
長谷川 明彦(注)1	10	10
伊佐野 米男(注)2	2	2

(注)1. 監査役長谷川明彦氏は、第25回定時株主総会(2020年12月17日開催)による就任のため、それ以降開催の監査役会を記載しております。

2. 監査役伊佐野米男氏は、第25回定時株主総会(2020年12月17日開催)終結の時をもって任期満了により退任しているため、それまでの期間の監査役会を記載しております。

監査役及び監査役会は、会計監査人との間で双方の立場からの年度監査体制、監査計画及び監査内容について報告及び協議を行っております。常勤監査役は、日常的な監視、重要な社内会議への出席、各部門との面談等を行い、監査役会等で他の監査役と意見交換、情報共有を図っております。

内部監査の状況

内部監査室を代表取締役の直轄組織として設置し、専任者1名が、他の業務執行部門から独立した立場で組織の内部管理体制の適正性及び効率性を客観的に評価し、改善提案やフォローアップを実施しております。

内部監査室は、監査役及び監査役会に対して年度監査体制及び年度監査計画を報告し、その内容について協議を行い、監査の実施状況については、その都度社外監査役である常勤監査役に報告するとともに、内部統制部門と意見交換を行い、相互の連携を深め、監査の実効性及び効率性の向上を図っております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

b. 継続監査期間

21年

c. 業務を執行した公認会計士

関口 茂
工藤 雄一

d. 監査業務に係る補助者の構成

会計監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士3名、その他7名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

当社は、会計監査人の選定及び評価に際しては、会計監査人の独立性、品質管理体制、監査計画の妥当性、監査の実施状況及び監査結果の相当性を検討した上で、会計監査人を総合的に評価し、選解任や不再任の可否等について判断しております。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役会は、監査法人の品質管理体制や監査チームの独立性・専門性、監査の実施状況、その適切性及び妥当性などの評価を行っております。

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)
23,600	-	24,800	-

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬 (a . を除く)

該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社では、監査公認会計士等の監査計画・監査内容、監査日数等を勘案した上で、監査役会の事前の同意を得て、適切に監査報酬額を決定しております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査役会が会社法第399条第1項の同意をした理由は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況や報酬見積りの算出根拠等を確認し、検討した結果、相当であると判断したためであります。

(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

当社は、2021年2月26日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針を決議しております。

取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針は次のとおりです。

a. 基本方針

当社の取締役の報酬等は、基本報酬である月例の固定報酬のみで構成する。

b. 取締役の個人別の報酬等の額についての決定に関する方針

個人別の報酬等の額（基本報酬の額）については、各取締役の役位、職責、当社業績および業績への貢献度、目標達成度、在任年数、他社水準、従業員給与の水準等を総合的に勘案する。

c. 取締役の個人別報酬等の内容についての決定の委任に関する事項

- () 個人別の報酬等の額の決定については、取締役会決議に基づき代表取締役社長である木村佳司がその具体的内容について委任を受ける。
- () 当該権限の内容は、各取締役の個人別の基本報酬の額とする。
- () 取締役会は、当該権限が適切に行使されるよう、代表取締役社長が作成した原案を代表取締役社長及び社外取締役2名から構成される報酬委員会に諮問し、答申の内容を最大限尊重して決定する。
- () 役員の報酬額の総限度額は、2003年12月24日開催の第8回定時株主総会において以下のとおり決議しております。

- ・ 取締役の報酬の範囲限度額：年額500,000千円（使用人分給与は含まず）

- ・ 監査役の報酬の範囲限度額：年額100,000千円

取締役会は、当事業年度に係る取締役等の個人別の報酬等について、代表取締役社長から決定方針等の説明を受け、また報酬委員会の答申内容を確認することなどにより、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が取締役会で決議された決定方針と整合していることや、報酬委員会からの答申が尊重されていることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

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	
取締役 (社外取締役を除く。)	69,700	69,700	-	7
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-
社外役員	19,100	19,100	-	6

(注) 当事業年度末の役員の人数は、取締役(社外取締役を除く。)4名及び社外役員5名であります。上表には、2020年12月17日開催の第25回定時株主総会終結の時をもって退任した取締役(社外取締役を除く。)2名及び社外役員1名、2021年9月30日をもって退任した取締役(社外取締役を除く。)1名が含まれています。

役員ごとの報酬などの総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在していないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式について、以下のとおり区分して管理しています。

a. 保有目的が純投資目的である投資株式

株式の価値の変動または株式に係る配当によって利益を受けることを目的としています。

b. 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

当社が投資先企業との取引関係等の強化を図り、当社の企業価値を高めることを目的としています。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容
上場株式を保有していないため省略しております。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	4	12,328
非上場株式以外の株式	-	-

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	-	-	-
非上場株式以外の株式	-	-	-

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	-	-

保有目的が純投資目的である投資株式

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」（1963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（2020年10月1日から2021年9月30日まで）の財務諸表について、EY新日本有限責任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、会計基準等の内容を適切に把握する体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、また、定期的に監査法人等の主催するセミナーに参加する等により、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備しております。

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 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,643,814	4,095,689
売掛金	227,325	219,342
商品	8,205	-
仕掛品	14,632	16,511
原材料及び貯蔵品	27,217	25,360
前渡金	1,279	50
前払費用	25,149	26,429
その他	19,584	21,470
貸倒引当金	33,995	-
流動資産合計	3,933,214	4,404,854
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	650,660	557,397
工具、器具及び備品(純額)	26,351	28,413
リース資産(純額)	15,930	13,050
建設仮勘定	22,314	21,633
有形固定資産合計	715,256	620,494
無形固定資産		
ソフトウェア	7,427	8,690
ソフトウェア仮勘定	27,766	38,705
無形固定資産合計	35,193	47,395
投資その他の資産		
投資有価証券	427,752	165,704
長期貸付金	546,250	541,250
破産更生債権等	-	28,078
差入保証金	78,358	76,248
保険積立金	59,786	62,974
貸倒引当金	546,250	569,328
投資その他の資産合計	565,897	304,928
固定資産合計	1,316,348	972,818
資産合計	5,249,563	5,377,672

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	34,007	40,912
リース債務	8,770	3,390
未払金	62,662	79,391
未払費用	6,980	7,847
未払法人税等	54,292	20,900
前受金	2,500	-
預り金	5,375	5,585
賞与引当金	32,459	51,007
資産除去債務	66,000	66,000
その他	183	-
流動負債合計	273,232	275,036
固定負債		
リース債務	7,691	4,300
繰延税金負債	8,931	40,904
資産除去債務	152,266	154,200
その他	865	502
固定負債合計	169,754	199,908
負債合計	442,986	474,945
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,849,677	5,082,073
資本剰余金		
資本準備金	3,034,207	550,646
資本剰余金合計	3,034,207	550,646
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	7,352,457	843,396
利益剰余金合計	7,352,457	843,396
株主資本合計	4,531,427	4,789,323
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	229,253	91,636
評価・換算差額等合計	229,253	91,636
新株予約権	45,895	21,766
純資産合計	4,806,576	4,902,726
負債純資産合計	5,249,563	5,377,672

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
売上高	783,035	683,033
売上原価	491,659	502,617
売上総利益	291,375	180,415
販売費及び一般管理費	1, 2 1,217,497	1, 2 1,261,064
営業損失()	926,122	1,080,648
営業外収益		
受取利息	6,937	6,834
投資事業組合運用益	79,073	206,155
設備賃貸料	1,167	1,071
貸倒引当金戻入額	20,000	5,000
その他	2,947	2,466
営業外収益合計	110,126	221,528
営業外費用		
支払利息	630	289
株式交付費	11,684	6,908
社債発行費等	8,150	4,341
為替差損	196	67
営業外費用合計	20,663	11,606
経常損失()	836,659	870,726
特別利益		
固定資産売却益	-	3 8,267
新株予約権戻入益	-	24,432
特別利益合計	-	32,699
税引前当期純損失()	836,659	838,026
法人税、住民税及び事業税	5,456	5,456
法人税等調整額	103	87
法人税等合計	5,353	5,369
当期純損失()	842,013	843,396

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)		当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		114,243	23.2	76,925	15.4
労務費	1	166,893	33.9	216,397	43.2
経費	1	210,665	42.9	207,644	41.4
当期総製造費用		491,803	100.0	500,967	100.0
期首仕掛品たな卸高		14,426		14,632	
他勘定振替高	2	-		4,494	
期末仕掛品たな卸高		14,632		16,511	
当期製品製造原価		491,597		494,594	
期首商品たな卸高		-		8,205	
商品仕入高		8,267		-	
他勘定受入高	3	-		127	
他勘定振替高	4	-		310	
期末商品たな卸高		8,205		-	
当期売上原価		491,659		502,617	

(原価計算の方法)

個別原価計算によっております。

1. 主な内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度	当事業年度
賞与引当金繰入額(千円)	9,124	16,405
外注費(千円)	5,029	6,317
消耗品費(千円)	36,235	36,320
保守修繕費(千円)	17,776	21,237
減価償却費(千円)	63,793	42,813
地代家賃(千円)	30,089	37,801

2. 内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度	当事業年度
研究開発費(千円)	-	4,494

3. 内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度	当事業年度
材料(千円)	-	127

4. 内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度	当事業年度
販売促進費(千円)	-	227
福利厚生費(千円)	-	82

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）

(単位：千円)

	株主資本					
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金	利益剰余金合計	
				繰越利益剰余金		
当期首残高	7,439,545	1,624,074	1,624,074	6,510,444	6,510,444	2,553,175
当期変動額						
新株の発行	1,410,132	1,410,132	1,410,132			2,820,264
当期純損失（ ）				842,013	842,013	842,013
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	1,410,132	1,410,132	1,410,132	842,013	842,013	1,978,251
当期末残高	8,849,677	3,034,207	3,034,207	7,352,457	7,352,457	4,531,427

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	3,040	3,040	40,322	2,590,458
当期変動額				
新株の発行				2,820,264
当期純損失（ ）				842,013
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	232,294	232,294	5,572	237,866
当期変動額合計	232,294	232,294	5,572	2,216,118
当期末残高	229,253	229,253	45,895	4,806,576

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

（単位：千円）

	株主資本					
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	8,849,677	3,034,207	3,034,207	7,352,457	7,352,457	4,531,427
当期変動額						
新株の発行	550,646	550,646	550,646			1,101,292
当期純損失（ ）				843,396	843,396	843,396
欠損填補	4,318,250	3,034,207	3,034,207	7,352,457	7,352,457	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	3,767,603	2,483,561	2,483,561	6,509,060	6,509,060	257,895
当期末残高	5,082,073	550,646	550,646	843,396	843,396	4,789,323

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	229,253	229,253	45,895	4,806,576
当期変動額				
新株の発行				1,101,292
当期純損失（ ）				843,396
欠損填補				-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	137,616	137,616	24,128	161,745
当期変動額合計	137,616	137,616	24,128	96,150
当期末残高	91,636	91,636	21,766	4,902,726

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	836,659	838,026
減価償却費	154,982	114,877
賞与引当金の増減額(は減少)	16,200	18,548
貸倒引当金の増減額(は減少)	13,995	10,916
受取利息及び受取配当金	6,937	6,834
支払利息	630	289
為替差損益(は益)	0	0
有形固定資産売却損益(は益)	-	8,267
投資事業組合運用損益(は益)	79,073	206,155
株式交付費	11,684	6,908
社債発行費等	8,150	4,341
新株予約権戻入益	-	24,432
売上債権の増減額(は増加)	118,067	7,983
たな卸資産の増減額(は増加)	13,114	8,182
破産更生債権等の増減額(は増加)	-	28,078
仕入債務の増減額(は減少)	27,205	6,904
未払金の増減額(は減少)	5,353	17,053
未払又は未収消費税等の増減額	3,725	15,987
その他	14,306	22,185
小計	632,770	975,797
利息及び配当金の受取額	6,979	6,844
利息の支払額	630	289
法人税等の支払額	6,315	5,454
事業構造改善費用の支払額	186	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	632,923	974,695
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	17,686	21,439
無形固定資産の取得による支出	2,400	12,732
有形固定資産の売却による収入	-	8,687
長期貸付金の回収による収入	20,000	5,000
資産除去債務の履行による支出	31,133	-
投資事業組合からの分配による収入	85,381	362,620
その他	32,037	2,110
投資活動によるキャッシュ・フロー	86,200	344,245
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	2,765,451	1,072,140
新株予約権の発行による収入	41,970	18,954
リース債務の返済による支出	20,602	8,770
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,786,820	1,082,324
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	0
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,240,096	451,874
現金及び現金同等物の期首残高	1,403,718	3,643,814
現金及び現金同等物の期末残高	3,643,814	4,095,689

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法を採用しております。

なお、投資事業有限責任組合及びそれに類する組合の出資（金融商品取引法第2条第2項により有価証券とみなされるもの）については、組合契約に規定される決算報告日に応じて入手可能な最近の決算書等を基礎とし、その持分相当額を純額で取り込む方法によっております。

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

(1) 商品

移動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下げの方法により算定）を採用しております。

(2) 原材料

移動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下げの方法により算定）を採用しております。

(3) 仕掛品

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

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法

ただし、1998年4月1日以降に取得した建物（建物附属設備を除く）並びに2016年4月1日以後に取得した建物附属設備及び構築物については定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8～18年

工具、器具及び備品 4～15年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法

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

(3) リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法を採用しております。

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法

4. 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

(2) 社債発行費等

支出時に全額費用として処理しております。

5. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権等の貸倒損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 賞与引当金

従業員の賞与の支払に備えて、支給見込額の当期負担額を計上しております。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

7. その他財務諸表作成のための基礎となる事項

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。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

有形固定資産 620,494千円

無形固定資産 47,395千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

算出方法

当社は、原則として、報告セグメントごとに資産のグルーピングを行っており、遊休資産等については個別資産ごとにグルーピングを行っております。これらの資産グループに減損の兆候があり、回収可能価額が帳簿価額を下回った場合、資産の帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失を計上いたします。

回収可能価額は正味売却価額により評価しております。正味売却価額は、外部の専門家による評価に基づき、対象資産の売却を前提とした公正価値から売却に要する費用を控除して算定された価額としております。

当事業年度末は、回収可能価額が資産の帳簿価額を上回っているため、固定資産の減損損失の計上は不要と判断いたしました。

主要な仮定

正味売却価額の算出に用いた主要な仮定は、資産の再調達価額、経済的耐用年数、残価率等でありませ

翌事業年度の財務諸表に与える影響

減損の兆候の把握、減損損失の認識及び測定にあたっては慎重に検討を行っておりますが、専門家評価による正味売却価額が低下するなど回収可能価額が変動した場合、減損損失の計上が必要となる可能性があります。

(未適用の会計基準等)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31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 2021年3月26日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31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9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は軽微であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31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) が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス (国際財務報告基準 (IFRS) においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準

においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定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、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的に全て取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年9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

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額は評価中であります。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の影響について)

新型コロナウイルス感染症の影響により、海外からの渡航制限等による取引先医療機関でのインバウンドの患者数の低迷等が続き、当事業年度の売上高が減少しております。本感染症の収束の時期は未だ見通せず不透明な状況にあります。当社は、今後1年間にわたり当影響が継続すると仮定して、継続企業の前提に係る将来の資金繰りの検討において、将来キャッシュ・フローの見積りを行っております。

(貸借対照表関係)

有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
有形固定資産の減価償却累計額	1,253,023千円	1,334,748千円

(損益計算書関係)

1 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度、当事業年度とも10%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度、当事業年度とも90%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
給与手当	211,876千円	216,137千円
賞与引当金繰入額	16,422	23,231
減価償却費	61,723	44,963
研究開発費	249,996	325,718
支払手数料	145,668	189,110
貸倒引当金繰入額	33,995	5,916

2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
	249,996千円	325,718千円

3 固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
工具、器具及び備品	- 千円	8,267千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

1. 発行済株式の種類及び総数に関する事項

	当事業年度 期首株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	120,875,423	39,955,000	-	160,830,423
合計	120,875,423	39,955,000	-	160,830,423

(注) 普通株式の株式数の増加39,955,000株は、第14回新株予約権の行使14,455,000株、第15回新株予約権の行使7,000,000株、第16回新株予約権の行使16,400,000株及び第17回新株予約権の行使2,100,000株によるものであります。

2. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
			当事業年度期首	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	第14回新株予約権(注)1	普通株式	14,455,000	-	14,455,000	-	-
	第15回新株予約権(注)1	普通株式	7,000,000	-	7,000,000	-	-
	第16回新株予約権(注)1、2	普通株式	-	16,400,000	16,400,000	-	-
	第17回新株予約権(注)1、2	普通株式	-	19,000,000	2,100,000	16,900,000	21,463
	ストックオプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	24,432
合計		-	-	-	-	-	45,895

(注)1. 第14回新株予約権、第15回新株予約権、第16回新株予約権及び第17回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

2. 第16回新株予約権及び第17回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

当事業年度(自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)

1. 発行済株式の種類及び総数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	160,830,423	17,920,000	-	178,750,423
合計	160,830,423	17,920,000	-	178,750,423

(注)普通株式の株式数の増加17,920,000株は、第17回新株予約権の行使16,900,000株及び第18回新株予約権の行使1,020,000株によるものであります。

2. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
			当事業年度期首	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	第17回新株予約権(注)1	普通株式	16,900,000	-	16,900,000	-	-
	第18回新株予約権(注)1、2	普通株式	-	34,000,000	1,020,000	32,980,000	21,766
	ストックオプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-	21,766

(注)1. 第17回新株予約権及び第18回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

2. 第18回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

(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

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
現金及び預金勘定	3,643,814千円	4,095,689千円
現金及び現金同等物	3,643,814	4,095,689

(リース取引関係)

(借主側)

1. ファイナンス・リース取引

(1) 所有権移転ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

有形固定資産

主として、細胞培養加工施設における建物（建物附属設備）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「3. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(2) 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

有形固定資産

主として、情報システムに関する工具、器具及び備品であります。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「3. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

2. オペレーティング・リース取引

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
1年内	7,393	12,333
1年超	-	7,393
合計	7,393	19,726

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、事業計画に照らして、必要な資金については、金融機関からの借入による調達または、社債等の発行により資本市場から調達しております。一時的な余資は主に流動性の高い金融資産で運用しております。デリバティブは、主に為替変動リスクを回避するために利用し、投機的な取引は行わない方針であります。当事業年度においては利用しておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金及び破産更生債権等は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、取引先ごとの期日管理、残高管理を行うとともに、定期的に主要取引先の信用状況を確認しております。

投資有価証券は、市場価格の変動や発行体の信用リスクに晒されておりますが、主に業務上の関係を有する企業等の株式及び投資事業組合出資であり、定期的にその保有の妥当性を検証しております。

長期貸付金は、貸付先に対する信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、貸付先ごとの期日管理、残高管理を行うとともに、定期的に主要貸付先の信用状況を確認しております。

(3) 信用リスクの集中

当事業年度の決算日現在における営業債権のうち、85.1%が特定の大口顧客に対するものであります。

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。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、次表には含まれておりません。

前事業年度（2020年9月30日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
現金及び預金	3,643,814	3,643,814	-
売掛金	227,325		
貸倒引当金(*)	33,995		
	193,330	193,330	-
長期貸付金	546,250		
貸倒引当金(*)	546,250		
	-	-	-
資産計	3,837,145	3,837,145	-

(*)売掛金及び長期貸付金に個別に計上している貸倒引当金を控除しております。

当事業年度（2021年9月30日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
現金及び預金	4,095,689	4,095,689	-
売掛金	219,342	219,342	-
長期貸付金	541,250		
貸倒引当金(*)	541,250		
	-	-	-
破産更生債権等	28,078		
貸倒引当金(*)	28,078		
	-	-	-
資産計	4,315,031	4,315,031	-

(*)長期貸付金及び破産更生債権等に個別に計上している貸倒引当金を控除しております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

(1)現金及び預金、(2)売掛金

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

(3)長期貸付金

当社では、長期貸付金の時価の算定は、一定の期間ごとに分類し、与信管理上の信用リスク区分ごとに、その将来キャッシュ・フローを国債の利回り等適切な指標に信用スプレッドを上乗せした利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(4)破産更生債権等

破産更生債権等については、回収見込額等に基づいて貸倒見積高を算定しており、時価は決算日における貸借対照表価額から現在の貸倒見積高を控除した金額をもって時価としております。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
その他有価証券		
非上場株式	12,328	12,328
投資事業組合出資金	415,424	153,376

これらについては、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2020年9月30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	3,643,814	-	-	-
売掛金	227,325	-	-	-
長期貸付金	5,000	20,000	521,250	-
合計	3,876,140	20,000	521,250	-

当事業年度(2021年9月30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	4,095,689	-	-	-
売掛金	219,342	-	-	-
長期貸付金	5,000	20,000	516,250	-
	4,320,031	20,000	516,250	-

破産更生債権等については、償還予定額が見込めないため記載しておりません。

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前事業年度(2020年9月30日)

非上場株式(貸借対照表計上額 12,328千円)及び投資事業組合出資金(貸借対照表計上額 415,424千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(2021年9月30日)

非上場株式(貸借対照表計上額 12,328千円)及び投資事業組合出資金(貸借対照表計上額 153,376千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

2. 売却したその他有価証券

前事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)

該当事項はありません。

(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、確定拠出年金制度を採用しております。

2. 退職給付費用に関する事項

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
確定拠出年金掛金(千円)	4,845	4,850

(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. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
新株予約権戻入益(千円)	-	24,432

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	2013年ストック・オプション 第1回新株予約権
付与対象者の区分及び数	当社取締役4名 当社執行役員3名 当社従業員13名 当社顧問4名
ストック・オプション数(注)1	普通株式 117,700株
付与日	2013年3月25日
権利確定条件	(注)2
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	2016年3月25日から2021年3月24日まで

(注)1. 株式数に換算して記載しております。なお、2014年4月1日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。表中は分割後の株式数に換算して記載しております。

2. 権利行使条件は次のとおりです。

割当日から行使期間中に終了する決算期において1回以上、連結営業利益が黒字を計上していること。但し、当社が会計基準を変更した場合(国際財務報告基準の適用を含む)には、新株予約権の募集事項を決定する取締役会において、本文と同等の条件を定めるものとする。

新株予約権者が新株予約権を放棄した場合、当該新株予約権を行使することができない。

その他の条件については、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めるところによる。

(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(2021年9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

	2013年ストック・オプション 第1回新株予約権
権利確定前 (株)	
前事業年度末	61,700
付与	-
失効	61,700
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前事業年度末	-
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	-

単価情報

	2013年ストック・オプション 第1回新株予約権
権利行使価格 (円)	1
行使時平均株価 (円)	-
公正な評価単価(付与日)(円)	396

(注) 当社は、2014年4月1日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っております。表中は分割後の価格を記載しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2020年 9月30日)	当事業年度 (2021年 9月30日)
繰延税金資産		
賞与引当金損金算入限度超過額	9,932千円	15,608千円
貸倒引当金損金算入限度超過額	177,555	174,214
減価償却損金算入限度超過額	296,177	243,348
減損損失	21,464	3,382
一括償却資産損金算入限度超過額	113	105
繰延資産損金算入限度超過額	769	530
未払事業税	12,994	4,725
未払事業所税	685	685
たな卸資産評価損	5,702	5,862
有価証券評価損	29,551	29,551
資産除去債務	66,788	67,381
新株予約権	7,476	-
税務上の繰越欠損金 (注) 2	3,489,913	3,613,599
その他	122	128
繰延税金資産小計	4,119,246	4,159,123
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	3,489,913	3,613,599
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	628,815	545,024
評価性引当額小計 (注) 1	4,118,729	4,158,623
繰延税金資産合計	517	500
繰延税金負債		
建物 (資産除去費用)	1,104	1,000
その他有価証券評価差額金	8,344	40,404
繰延税金負債合計	9,448	41,404
繰延税金資産 (負債) の純額	8,931	40,904

(注) 1 . 評価性引当額の変動の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額の増加、減価償却超過額、減損損失及び未払事業税に係る評価性引当額の減少であります。

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

前事業年度 (2020年 9月30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 ()	182,577	79,118	281,162	538,958	431,402	1,976,694	3,489,913
評価性引当額	182,577	79,118	281,162	538,958	431,402	1,976,694	3,489,913
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 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。

当事業年度（2021年9月30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()	79,118	281,162	538,958	431,402	557,524	1,725,432	3,613,599
評価性引当額	79,118	281,162	538,958	431,402	557,524	1,725,432	3,613,599
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 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間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳
前事業年度及び当事業年度は、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

(1) 当該資産除去債務の概要

事業所の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間は建物の法定耐用年数または不動産賃貸借契約の契約期間を勘案して見積り、割引率は1.299%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
期首残高	216,356千円	218,266千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	-	-
見積りの変更による増加額	-	-
時の経過による調整額	1,909	1,934
資産除去債務の履行による減少額	-	-
期末残高	218,266	220,200

(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、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、カテゴリごとの区分管理をしており、「細胞加工業」及び「再生医療等製品事業」の2つを報告セグメントとしております。

「細胞加工業」は、医療機関向けの特定細胞加工物の製造をはじめ、企業、大学、研究機関等からの臨床用、治験用の細胞加工の受託及び細胞培養加工施設の運営受託を含めたそれらの関連サービスを主にしております。「再生医療等製品事業」は、再生医療等製品の製造・販売承認の取得のための研究開発を主にしております。

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」における記載と概ね同一であります。

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、資産その他の項目の金額に関する情報

前事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

(単位:千円)

	報告セグメント			調整額 (注)1	財務諸表計上額 (注)2
	細胞加工業	再生医療等 製品事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	782,382	652	783,035	-	783,035
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	782,382	652	783,035	-	783,035
セグメント損失()	33,218	392,342	425,561	500,560	926,122
セグメント資産	619,657	200,947	820,605	4,428,957	5,249,563
その他の項目					
減価償却費	85,445	35,968	121,414	33,568	154,982
有形固定資産及び無形固定 資産の増加額	3,107	16,262	19,369	14,768	34,137

(注)1. 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント損失()の調整額 500,560千円は、全社費用であります。全社費用は、報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
- (2) セグメント資産の調整額4,428,957千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。
- (3) 減価償却費の調整額33,568千円は、全社費用であります。全社費用は、報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
- (4) 有形固定資産及び無形固定資産の増加額の調整額14,768千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。

2. セグメント損失()は、財務諸表の営業損失と調整を行っております。

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

（単位：千円）

	報告セグメント			調整額 (注) 1	財務諸表計上額 (注) 2
	細胞加工業	再生医療等 製品事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	682,826	206	683,033	-	683,033
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	682,826	206	683,033	-	683,033
セグメント損失（ ）	132,286	450,997	583,283	497,365	1,080,648
セグメント資産	666,248	157,285	823,534	4,554,138	5,377,672
その他の項目					
減価償却費	58,211	33,816	92,027	22,849	114,877
有形固定資産及び無形固定 資産の増加額	17,706	7,086	24,792	7,943	32,736

(注) 1. 調整額は、以下のとおりであります。

- (1) セグメント損失（ ）の調整額 497,365千円は、全社費用であります。全社費用は、報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
- (2) セグメント資産の調整額4,554,138千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。
- (3) 減価償却費の調整額22,849千円は、全社費用であります。全社費用は、報告セグメントに帰属しない一般管理費であります。
- (4) 有形固定資産及び無形固定資産の増加額の調整額7,943千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。

2. セグメント損失（ ）は、財務諸表の営業損失と調整を行っております。

【関連情報】

前事業年度（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分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. 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

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

（単位：千円）

顧客の氏名又は名称	売上高	関連するセグメント名
医療法人社団 混志会	604,904	細胞加工業

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分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. 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

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高	関連するセグメント名
医療法人社団混志会	453,823	細胞加工業
ヤンセンファーマ株式会社	102,699	細胞加工業

【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】

前事業年度（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

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】

前事業年度（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

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】

前事業年度（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

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

前事業年度（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）

関連当事者との間における重要な取引がないため、記載を省略しております。

当事業年度（自 2020年10月1日 至 2021年9月30日）

関連当事者との間における重要な取引がないため、記載を省略しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり純資産額 29.60円	1株当たり純資産額 27.31円
1株当たり当期純損失() 6.19円	1株当たり当期純損失() 4.88円
なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。	なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(注) 1株当たり当期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり当期純損失		
当期純損失()(千円)	842,013	843,396
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失()(千円)	842,013	843,396
期中平均株式数(株)	135,935,846	172,664,409
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めなかった潜在株式の概要	新株予約権2種類(新株予約権の数169,617個、普通株式16,961,700株)。新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1. 株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権1種類(新株予約権の数329,800個、普通株式32,980,000株)。新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1. 株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

(新株予約権の行使)

当事業年度終了後、当社が2021年9月1日に発行した第18回新株予約権の権利行使が行われております。2021年10月1日から2021年12月10日までの新株予約権の行使の概要は以下のとおりであります。

- (1) 行使された新株予約権の個数 50,500個
- (2) 発行した株式の種類及び株式数 普通株式 5,050,000株
- (3) 資本金増加額 147,396千円
- (4) 資本準備金増加額 147,396千円

以上により、2021年12月10日現在の発行済株式総数は183,800,423株、資本金は5,229,470千円、資本準備金は698,042千円となっております。

【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	1,495,119	1,400	-	1,496,519	939,121	94,662	557,397
機械及び装置	56,981	-	-	56,981	56,981	-	-
工具、器具及び備品	361,436	16,709	25,339	352,806	324,393	14,647	28,413
リース資産	32,427	-	5,126	27,301	14,251	2,880	13,050
建設仮勘定	22,314	150	832	21,633	-	-	21,633
有形固定資産計	1,968,280	18,260	31,298	1,955,242	1,334,748	112,190	620,494
無形固定資産							
特許権	7,541	-	-	7,541	7,541	-	-
商標権	625	-	-	625	625	-	-
ソフトウェア	696,558	3,950	5,402	695,105	686,415	2,687	8,690
ソフトウェア仮勘定	27,766	13,031	2,092	38,705	-	-	38,705
無形固定資産計	732,491	16,981	7,495	741,977	694,581	2,687	47,395
長期前払費用	642,978	-	-	642,978	642,978	-	-

(注) 当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	品川CPF細胞加工機器等	15,804千円
-----------	--------------	----------

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	-	-	-	-
1年以内に返済予定の長期借入金	-	-	-	-
1年以内に返済予定のリース債務	8,770	3,390	2.43	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	-	-	-	-
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	7,691	4,300	1.67	2022年～2025年
その他有利子負債	-	-	-	-
計	16,461	7,691	-	-

(注) 1. 平均利率については、期末リース債務残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)の決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
リース債務	1,992	1,526	781	-

【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)
貸倒引当金	580,245	528	-	11,444	569,328
賞与引当金	32,459	51,007	32,459	-	51,007

(注) 貸倒引当金の「当期減少額(その他)」は、貸倒懸念債権の回収によるもの6,444千円、長期貸付金の回収によるもの5,000千円であります。

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項が財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載されているため、資産除去債務明細表の記載を省略しております。

(2)【主な資産及び負債の内容】

資産の部

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	99
預金	
普通預金	4,095,589
小計	4,095,589
合計	4,095,689

ロ．売掛金

(イ)相手先別内訳

相手先	金額(千円)
医療法人社団滉志会	186,583
国立大学法人金沢大学	15,361
ヤンセンファーマ株式会社	9,218
セルソース株式会社	5,348
学校法人順天堂 順天堂大学	1,141
その他	1,689
合計	219,342

(ロ)売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
227,325	751,307	731,212	219,342	74.7	108.5

(注)上記金額には消費税等が含まれております。

ハ．仕掛品

品目	金額(千円)
細胞加工物	16,511
合計	16,511

ニ．原材料及び貯蔵品

品目	金額(千円)
原材料	
C P材料	25,360
合計	25,360

ホ．長期貸付金

相手先	金額(千円)
医療法人社団澁志会	541,250
合計	541,250

負債の部
 イ.買掛金

相手先	金額(千円)
ニプロ株式会社	11,069
株式会社池田理化	8,437
家田化学薬品株式会社	3,794
岩井化学薬品株式会社	3,251
株式会社バイオテック・ラボ	2,389
その他	11,970
合計	40,912

(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)	139,932	274,853	512,256	683,033
税引前四半期(当期)純損失 ()(千円)	307,600	507,021	544,764	838,026
四半期(当期)純損失() (千円)	308,938	509,697	548,783	843,396
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	1.88	3.02	3.21	4.88

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 ()(円)	1.88	1.16	0.22	1.66

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	10月1日から9月30日まで
定時株主総会	12月中
基準日	9月30日
剰余金の配当の基準日	3月31日 9月30日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン
取次所	-
買取手数料	当社の株式及び新株予約権の取り扱いに関する手数料は、無料とする。 株主が証券会社等または機構に対して支払う手数料は、株主の負担とする。
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 https://www.medinet-inc.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することはできない旨、定款に定めております。

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

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第25期）（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）2020年12月17日関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

事業年度（第25期）（自 2019年10月1日 至 2020年9月30日）2020年12月17日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

（第26期第1四半期）（自 2020年10月1日 至 2020年12月31日）2021年2月12日関東財務局長に提出

（第26期第2四半期）（自 2021年1月1日 至 2021年3月31日）2021年5月14日関東財務局長に提出

（第26期第3四半期）（自 2021年4月1日 至 2021年6月30日）2021年8月16日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2020年12月22日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（定時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。

2021年11月25日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の4（監査公認会計士等の異動）に基づく臨時報告書であります。

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

2021年8月16日関東財務局長に提出

第三者割当による新株予約権証券（行使価額修正条項付新株予約権付社債券等）の発行によるものであります。

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

2021年12月16日

株式会社メディネット

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	関口 茂
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	工藤 雄一

<財務諸表監査>

監査意見

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メディネットの2020年10月1日から2021年9月30日までの第26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。

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、株式会社メディネットの2021年9月30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、全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。

監査意見の根拠

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。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

継続企業の前提	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は過年度から重要な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが継続しており、翌事業年度も継続して重要な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上する可能性が高いことから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在している。</p> <p>会社は、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況を識別しているものの、事業構造改革の着実な実行を通じた資金の確保と、新株予約権の発行による資金調達等により安定的なキャッシュポジションを維持しており、当面の資金繰りに懸念はないものと判断し、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断している。</p> <p>期末日の翌日から1年間における資金計画及びその前提となる年度予算の策定には、未行使の新株予約権にかかる収入は反映されていない。ここで、年度予算に基づく資金計画における重要な仮定は、新型コロナウイルス感染症の収束時期を含め、主要顧客への売上予測である。</p> <p>資金計画における重要な仮定は不確実性を伴い経営者による判断を必要とすることから、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、継続企業の前提に関する重要な不確実性の有無についての経営者による判断の妥当性を評価するため、主に以下の項目を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 年度予算の前提となっている新型コロナウイルス感染症の収束時期について経営者等へ年度を通じて質問を実施した。 ・ 過年度の予算及び資金計画について、実績との乖離要因を分析し、予算及び資金計画の信頼性を検討した。 ・ 契約書等との突合、経営者等への年度を通じた質問、取締役会議事録及び経営執行会議議事録の閲覧を実施し、売上予測が確度の高い取引を前提としているかについて検討した。 ・ 売上予測について、直近月次までの実績と資金計画で見込まれている売上を比較し、売上予測の達成可能性を検討した。 ・ 主要顧客について、経営者等へ年度を通じて質問し、翌事業年度の経営状況等について検討を行った。 ・ 会社の期末日における預金残高について残高確認により実在性を検討した。 ・ 期末日後1か月の現預金残高について、実績と資金計画における予測残高とを比較し、資金計画の信頼性を検討した。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、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基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による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て、監査報告書にお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。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 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、監査人は、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、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、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いるかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 内部統制監査 >

監査意見

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、株式会社メディネットの2021年9月30日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社メディネットが2021年9月30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、全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。

監査意見の根拠

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における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。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。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- ・ 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。
- ・ 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関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。
監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

-
- () 1 . 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 . X B R L データは監査の対象には含まれていません。