

【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】	2025年12月17日
【事業年度】	第30期（自 2024年10月1日 至 2025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 久布白 兼直
【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】

提出会社の経営指標等

回次	第26期	第27期	第28期	第29期	第30期
決算年月	2021年 9 月	2022年 9 月	2023年 9 月	2024年 9 月	2025年 9 月
売上高 (千円)	683,033	633,672	661,543	768,501	810,291
経常損失 () (千円)	870,726	1,314,262	1,419,182	1,261,583	1,339,843
当期純損失 () (千円)	843,396	1,254,092	1,437,950	1,276,994	1,362,138
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	5,082,073	5,892,020	5,736,788	6,486,162	5,102,250
発行済株式総数 (株)	178,750,423	211,730,423	232,160,757	264,515,306	264,729,198
純資産額 (千円)	4,902,726	5,511,924	5,043,941	5,190,766	3,777,572
総資産額 (千円)	5,377,672	6,078,061	5,634,145	5,700,031	4,254,070
1株当たり純資産額 (円)	27.31	26.03	21.64	19.62	14.27
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 (円)	4.88	6.33	6.65	5.04	5.15
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	90.8	90.7	89.2	91.1	88.8
自己資本利益率 (%)	17.5	24.1	27.3	25.0	30.4
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)	974,695	1,161,202	1,263,723	1,271,195	1,413,360
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	344,245	20,227	3,267	65,143	565,170
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,082,324	1,584,835	1,157,693	1,460,899	2,552
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	4,095,689	4,499,095	4,396,333	4,651,181	2,670,097
従業員数 (人)	83	96	98	112	107
(外、平均臨時雇用者数) (人)	(19)	(18)	(18)	(16)	(14)
株主総利回り (%)	78.7	110.1	56.2	51.7	39.3
(比較指標：配当込みTOPIX) (%)	(127.5)	(118.4)	(153.7)	(179.2)	(217.8)
最高株価 (円)	127	110	107	60	46
最低株価 (円)	51	39	46	37	28

- (注) 1. 持分法を適用した場合の投資利益については、関係会社がないため記載しておりません。
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. 「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)等を第27期の期首から適用しており、第27期以降の各期に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
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・最低株価は、2022年 4 月 1 日までは東京証券取引所マザーズ、2022年 4 月 4 日以降は東京証券取引所グロース市場における株価を記載しております。

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
2004年3月	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）
5月	細胞医療支援事業においてISO9001の認証を取得
8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
2007年2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
6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
11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
2008年1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
2011年7月	100%子会社として株式会社医業経営研究所を設立
2013年12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
2015年5月	100%子会社として株式会社メドセルを設立
2016年6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
2017年8月	研究開発部門（研究開発センター）を本社に移転
10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
2018年8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
2019年4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
6月	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）
2020年1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
2022年4月	本社を東京都大田区に移転
	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
	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所マザーズ市場からグロース市場に移行

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。

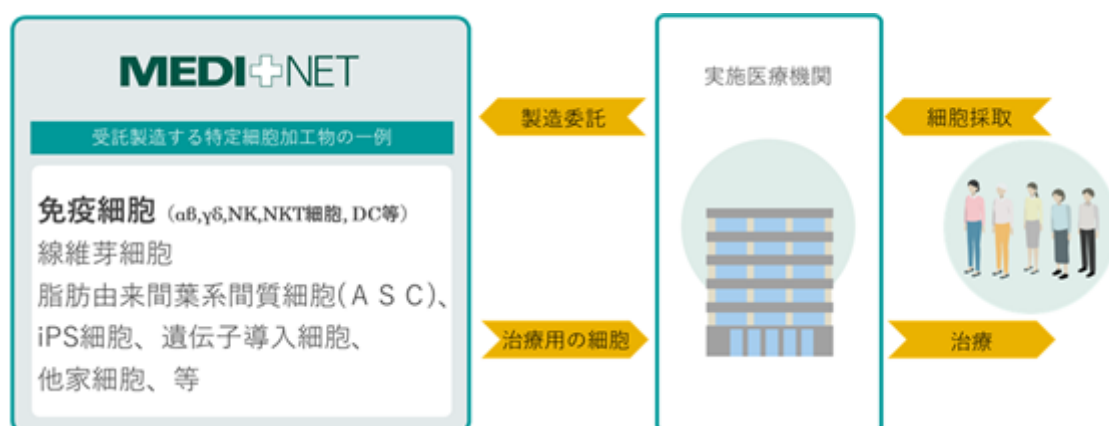
なお、次の2部門は「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(セグメント情報等)」に掲げるセグメントの区分と同一であります。

細胞加工業

細胞加工業では、医療機関向けの特定細胞加工物の製造（特定細胞加工物製造業）をはじめ、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（CDMO事業）や、再生・細胞医療のバリューチェーンを収益化し、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（バリューチェーン事業）を行っております。

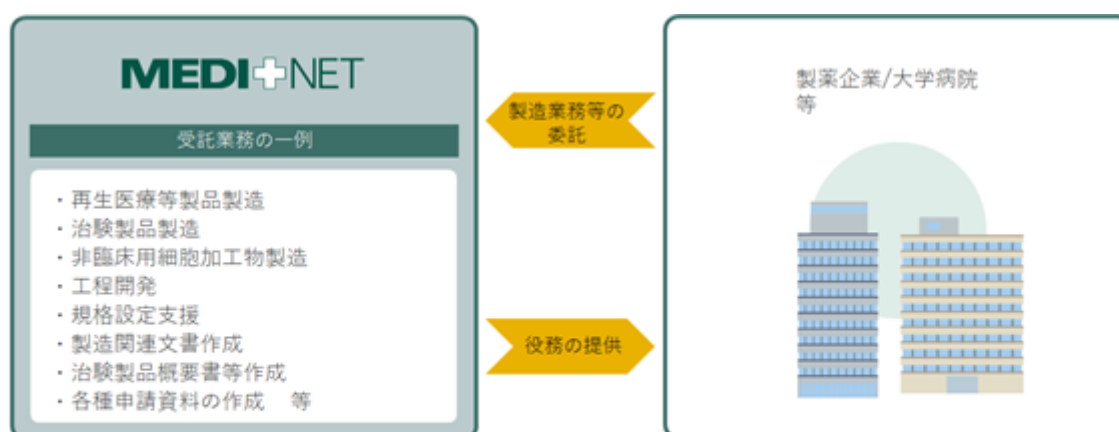
細胞加工業のビジネスモデルを図示すると、以下のとおりであります。

）特定細胞加工物製造業



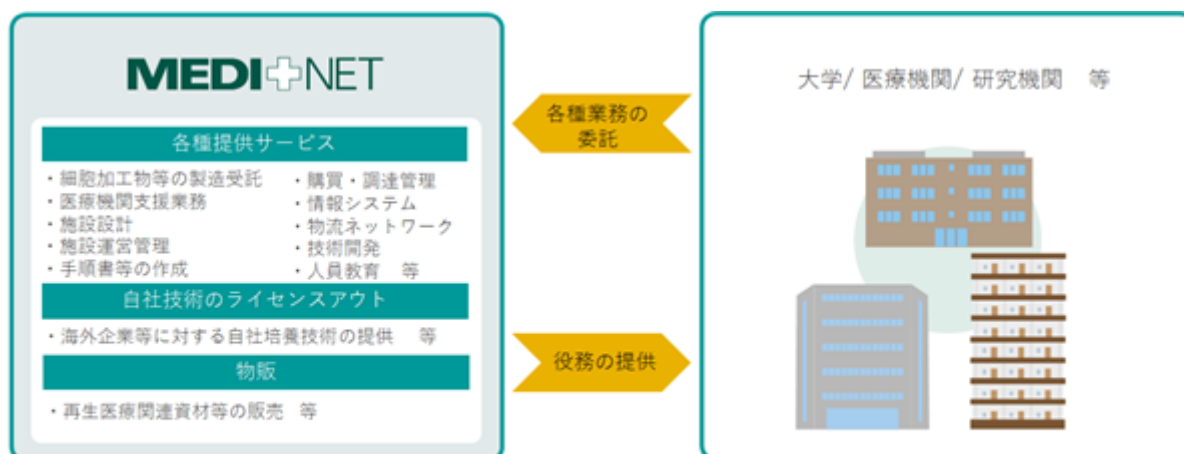
■医療機関で採取された患者様の細胞から、医療機関からの委託に基づき、再生・細胞医療で用いる治療用の細胞(特定細胞加工物)を製造し、製造件数に応じて製造委託料を受領

）CDMO事業



■再生医療等製品の治験製品および承認取得後の製品の製造受託をはじめ、実用化に係る各種業務を受託し、各種役務に応じた委託料を受領

) バリュチェーン事業



■細胞加工関連プロセスから派生する技術・ノウハウ等を提供し、対価を受領

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

■製薬企業へライセンスアウトを行った場合、開発ステージに応じた対価を受領
(契約一時金、マイルストーン収入等)

■ライセンスアウトしたパイプラインが製造販売承認を取得した場合、売上高に応じたロイヤルティを受領

「再生医療等製品事業」は再生医療等製品の開発段階にあるため、事業収益は発生しておりません。

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

2025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）
107 (14)	39.5	8.7	5,649,259

セグメントの名称	従業員数（人）
細胞加工業	78 (9)
再生医療等製品事業	16 (2)
全社（共通）	13 (3)
合計	107 (14)

- (注) 1. 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。

(3) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

当社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」（平成27年法律第64号）及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」（平成3年法律第76号）の規定による公表を行っていないため、記載を省略しております。

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】

当社の経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下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、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。これらの制度は現在も再生・細胞医療領域の発展を支える基盤となっており、当社においてもこれらの法制度の枠組みに基づき、事業の拡大と新たなビジネス機会の創出に継続して取り組んでおります。

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約20万件に及びます。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、体細胞や体性間質細胞を用いた細胞などの加工を受託するとともに、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。これらに加えて、パリュ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・細胞医療のパリュ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。

当社を取り巻く経営環境は、緩やかな回復が続くと期待されておりますが、不安定な国際情勢や円安の進行に伴う物価の上昇等により、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。

中長期的には、当社は、「VISION2030」をビジョンに掲げ、その達成のための経営方針に基づき、事業を推し進めてまいります。

VISION2030

メディネットは、病気やけがを治すとともに、健康維持・改善に寄与することにより、Well-Being社会（“身体的・精神的・社会的に良好な状態にある社会”）に貢献するHealthcare Innovating Companyを目指す。

「VISION2030」を達成するための経営方針

- 1．メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長
- 2．環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進
- 3．会社基盤の強化

(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。

1. 経営方針「メディネットの強み・経験を最大限に活かした成長」における課題
特定細胞加工物製造受託の拡大
CDMO事業の基盤強化
再生医療等製品の開発の加速化と新規シーズの育成
2. 経営方針「環境の変化に対応し、継続的成長に向けた変革の推進」における課題
当社事業の収益性及び生産性の向上
当社事業へのシナジー効果、VISIONに合致する新規事業の育成
3. 経営方針「会社基盤の強化」における課題
「先を見据え、自ら一歩先の考動ができる」人財への活性化
DX実現に向けた社内環境整備の加速化

2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティに関する考え方及び取組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当社が判断したものであります。

(1) ガバナンス

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。これらの活動が法令及び定款等に適合する活動であることの確認と事業活動の潜在する様々な内外のリスクを全社のかつ適切に管理する機関として、取締役会の下に代表取締役社長を委員長とするコンプライアンス委員会及びリスク管理委員会を設置しており、各委員会の活動については取締役会に報告・共有されています。

(2) 戦略

人財の多様性の確保を含む人財育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針は次のとおりであります。

人財の育成に関する方針

当社では、当社の持続的な成長・発展のために人財は最も重要な経営資源であると認識しております。「先を見据え、自ら考え一歩先の考動ができる」人財の育成・活性化の推進のため、社内外の環境変化に応じて人事関連制度を見直すことや、必要な研修などの人的資本への投資を積極的に行ってまいります。

（具体的な取り組み例）

- ・eラーニングの導入による基本メニューと学習機会の提供
- ・コンプライアンス強化に向けたセミナーの実施

社内環境整備に関する方針

当社では、性別・年齢・国籍・学歴などにとらわれず多様な人財を採用ならびに登用し、社員個々のワーク・ライフ・バランスや多様な働きかたを尊重することを通じて、従業員一人ひとりが活躍でき、働きやすい職場を目指します。

当社は、働きやすい職場づくりの一環として次のような制度を導入しており、柔軟な働き方を推進しております。

- ・育児休職・・・最長子が2歳に達する月末まで
- ・介護休職・・・最大93日
- ・子の看護休暇・・・5日/年・人まで、時間単位で取得可能
- ・介護休暇・・・5日/年・人まで
- ・育児短時間勤務制度・・・所定労働時間を2時間の範囲で短縮可能、子が小学校一年生修了まで
子が3歳までは短縮時間の内1時間を限度とし有給
- ・特別育児短時間勤務制度・・・所定労働時間を2時間の範囲で短縮可能、第一子が小学校六年生修了まで
- ・介護短時間勤務制度・・・所定労働時間を2時間の範囲で短縮可能
短縮時間の内、最長3年間1時間を限度とし有給

(3) リスク管理

当社は、サステナビリティを含む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、取締役の下に代表取締役社長を委員長とするリスク管理委員会を設置しております。リスク管理委員会においては、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リスク管理活動を推進しております。また、企業経営及び日常業務に関して、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。

(4) 指標及び目標

当社では、上記「(2) 戦略」において記載した、人財の多様性の確保を含む人財育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針について、次の指標を用いております。

当該指標に関する目標及び実績は、次のとおりであります。

指標	目標	実績（2025年9月末時点）
有給休暇取得率	2026年9月期までに70.0%以上	67.9%

（注）当社は、当該指標について毎年3月末時点を基準日として管理しているため、同時点の実績を記載しております。

3【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り、当社契約医療機関における免疫細胞治療1コースの治療費総額は、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、加工料の見直しが必要となる場合には、当社の業績に影響を与える可能性があります。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術であるため、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、新技術であるがゆえに、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術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術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術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等製造事業者許可、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「特定細胞加工物等製造業許可」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、特定細胞加工物等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、2022年9月期565,224千円（同比率89.2％）、2023年9月期 496,674千円（同比率75.1％）、2024年9月期 452,775千円（同比率58.9％）、2025年9月期 452,488千円（売上高に対する比率55.8％）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

2025年9月期の売上高810,291千円のうち、医療法人社団混志会に対する売上は、446,859千円（売上高に占める割合55.1％）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回並びに2023年3月に第19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、並びに有価証券を含めた流動資産ベース）残高は3,170,097千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ぶ可能性があります。

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後、回復が十分でないことに加え、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、細胞加工業セグメントにおいては、特定細胞加工物の受託拡大と新規のC D M O案件の獲得等によって売上高の回復を図るとともに、製造体制の適正化による原価の低減、販売費の効率化等を推進することにより、同セグメントのセグメント利益の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、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、2021年9月の第18回並びに2023年3月の第19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。

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等、感染症の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。

4【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】

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（2024年10月1日から2025年9月30日まで）においては、雇用・所得環境の改善や各種政策の効果で景気は緩やかに回復しておりますが、米国の通商政策の影響により景気の下振れリスクが高まっていること、物価上昇の継続等の影響により、依然として先行きは不透明な状況が続いております。

こうした状況の中、当社は事業の中核をなす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、再生医療等製品の開発の加速等、新たなビジネス領域の拡大により早期の収益構造の改善に注力しておりますが、当社を取り巻く事業環境は依然として厳しさが続いております。当社は引き続き、「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、特定細胞加工物の受託拡大やCDMO事業の基盤強化に注力しております。

当事業年度においては、「特定細胞加工物製造業」では、免疫細胞及び株式会社資生堂より技術提供を受けたS-DSC®に係る細胞加工において、細胞加工件数が当初の予想水準を下回ったほか、新たな細胞加工メニューである脂肪由来間葉系間質細胞（ASC）の提供開始が遅れました。一方、「CDMO事業」では大学発ベンチャー企業であるティーセルヌーヴォー株式会社から新規案件を受託したことに加え、「バリューチェーン事業」においては、Medigen社からのロイヤリティ収入及び医療機器の販売が発生したこと等により、売上高は810百万円（前期比5.4%増）となりました。

損益面につきましては、上記の通り売上高が増加した一方で、細胞加工受託の拡大に向けた新規細胞加工の受託体制の整備に係る先行投資により原価が増加したことから、売上総利益は109百万円（前期比2.6%減）、販売費の増加等により販売費及び一般管理費は1,555百万円（前期比3.9%増）となり、営業損失は1,445百万円（前期は営業損失1,384百万円）となりました。また、受取利息16百万円（前期比141.0%増）、投資事業組合運用益41百万円（前期比43.9%減）等の営業外損益により、経常損失は1,339百万円（前期は経常損失1,261百万円）となり、固定資産の減損損失25百万円を特別損失に計上したこと等により、当期純損失は1,362百万円（前期は当期純損失1,276百万円）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」・「CDMO事業」・「バリューチェーン事業」）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、「特定細胞加工物製造業」では従来の免疫細胞の製造受託に加え、前事業年度より開始した株式会社資生堂より技術提供を受けたS-DSC®の製造受託開始に伴う売上高が期初より発生しましたが、前事業年度に計上した技術移転一時金が発生しなかったことや、免疫細胞及びS-DSC®に係る細胞加工において、細胞加工件数が当初の予想水準を下回ったほか、新たな細胞加工メニューである脂肪由来間葉系間質細胞（ASC）の提供開始が遅れたことから、売上高は555百万円（前期比8.8%減）となりました。「CDMO事業」では従来のヤンセンファーマ株式会社からの製造受託が継続する中、大学発ベンチャー企業であるティーセルヌーヴォー株式会社から新規案件を受託し、技術移転一時金の一部を計上したことにより売上高は174百万円（前期比73.9%増）、「バリューチェーン事業」では、施設運営管理の受託期間満了となった施設が発生したものの、Medigen社からのロイヤリティ収入及び医療機器の販売が発生したことから売上高が80百万円（前期比35.6%増）となった結果、売上高は810百万円（前期比5.4%増）となりました。細胞加工受託の拡大に向けた新規細胞加工の受託体制の整備に係る先行投資による原価の増加や脂肪由来間葉系間質細胞（ASC）の提供開始に係る臨床開発費の増加、販売費の増加等より、セグメント損失は474百万円（前期はセグメント損失373百万円）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、2024年11月に開発中止を決定いたしました -GalCer/DCにかわる開発候補品の早期獲得を目指し、現在海外企業と積極的に交渉を行っております。一方、2025年9月期中に国内開発方針の決定を目指しておりましたMDNT01（NeoCart）に関しましては、米国Ocugen社の開発体制の変更、即ちNeoCartの開発を子会社OrthoCellix社へ移管したことにより、米国での追加第 相試験の準備が遅延しております。このため、日本への治験製品供給等の課題があり国内開発方針を決定することができませんでした。当事業年度においては、売上高は0百万円（前期比10.8%減）、研究開発費の支出時期の遅れによる支払手数料の減少等により、セグメント損失は407百万円（前期はセグメント損失434百万円）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1,445百万円減少し、4,254百万円となりました。流動資産は3,611百万円と前事業年度末に比べ1,401百万円減少しており、主な要因は現金及び預金の減少2,481百万円、有価証券の増加1,000百万円によるものです。固定資産は642百万円と前事業年度末に比べ44百万円減少しており、主な要因は、建物（純額）の減少57百万円、投資有価証券の増加53百万円、長期貸付金の減少36百万円によるものです。

(負債)

当事業年度末の負債は、前事業年度末に比べて32百万円減少し、476百万円となりました。流動負債は233百万円で前事業年度末に比べて35百万円減少しており、主な要因は、未払金の減少19百万円、未払法人税等の減少18百万円によるものです。固定負債は243百万円と前事業年度末に比べて3百万円増加しており、主な要因は、株式報酬引当金の増加21百万円、繰延税金負債の減少20百万円によるものです。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末に比べて1,413百万円減少し、3,777百万円となりました。主な要因は、欠損填補の影響を除いた当期純損失計上に伴う利益剰余金1,362百万円の減少、その他有価証券評価差額金58百万円の減少等によるものです。

以上の結果、自己資本比率は、前事業年度末の91.1%から88.8%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1,981百万円減少し、当事業年度末には2,670百万円となりました。

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1,413百万円（前期は1,271百万円の使用）となりました。

主な増加は、減価償却費101百万円であり、主な減少は、税引前当期純損失1,357百万円、投資事業組合運用益41百万円、貸倒引当金の減少額37百万円です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によって使用した資金は565百万円（前期は65百万円の獲得）となりました。

主な収入は、長期貸付金の回収による収入36百万円、主な支出は、有価証券の取得による支出500百万円、投資有価証券の取得による支出91百万円です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によって使用した資金は2百万円（前期は1,460百万円の獲得）となりました。

主な支出は、株式の発行による支出1百万円です。

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 2024年10月1日 至 2025年9月30日)	前期比(%)
細胞加工業(千円)	810,072	105.4
再生医療等製品事業(千円)	219	89.2
合計(千円)	810,291	105.4

(注) 1. 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 2023年10月1日 至 2024年9月30日)		当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025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	459,697	59.8	446,859	55.1
ヤンセンファーマ株式会社	100,328	13.1	102,404	12.6
株式会社資生堂	84,909	11.0	-	-

2. 当事業年度の株式会社資生堂の販売実績については、当該販売実績の総販売実績に対する割合が100分の10未満であるため、記載を省略しております。

(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810百万円(前期比41百万円増、5.4%増)となりました。

(細胞加工業)

細胞加工業の売上高は、810百万円(前期比41百万円増、5.4%増)となりました。当事業年度の売上高の増加は、C D M O事業の安定受注とティーセルヌーヴォー株式会社からの新規案件の受託に加え、バリューチェーン事業でのMedigen社からのロイヤリティ収入及び医療機器の販売が発生したこと等が主な要因であります。今後も引き続き、既存の細胞加工に加え、新たな細胞加工の拡充やC D M O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、0百万円(前期比10.8%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1,445百万円(前期は営業損失1,384百万円)となり、前期に比べて60百万円損失が増加しました。これは、売上高の増加の一方、原材料・労務費等の高騰に加え、細胞加工受託の新規案件の受託に向け、細胞加工技術者を先行して獲得したことによる一時的な原価率の増加等により、売上総利益は109百万円(前期比2百万円減、2.6%減)となったことに加え、販売費及び一般管理費は、販売費等の増加により、1,555百万円(前期比57百万円増、3.9%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452百万円(前期比0百万円減、0.1%減)、販売費は221百万円(前期比47百万円増、27.3%増)、一般管理費は880百万円(前期比10百万円増、1.2%増)となりました。

(細胞加工業)

当事業年度においては、C D M O事業やバリューチェーン事業の売上が増加したこと等により、売上高は増加となった一方、原材料・労務費等の高騰に加え、研究開発費及び販売費の増加等により、セグメント損失474百万円(前期はセグメント損失373百万円)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、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、研究開発費の支出時期の遅れによる支払手数料の減少等により、セグメント損失は407百万円(前期はセグメント損失434百万円)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1,445百万円減少し、4,254百万円となりました。これは主に現金及び預金の減少2,481百万円、有価証券の増加1,000百万円によるものです。

当事業年度末の負債は、前事業年度末に比べて32百万円減少し、476百万円となりました。これは主に未払金の減少19百万円、未払法人税等の減少18百万円によるものです。

当事業年度末の純資産は、前事業年度末に比べて1,413百万円減少し、3,777百万円となりました。主な要因は欠損填補の影響を除いた当期純損失計上に伴う利益剰余金1,362百万円の減少、その他有価証券評価差額金58百万円の減少等によるものです。

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ＣＰＦ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。

当事業年度末において有利子負債はありません。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2,670百万円となっております。

資金の流動性については、引き続き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。

5【重要な契約等】

(1) 特定細胞加工物製造委託契約

契約先	契約期間	契約の概要
医療法人社団混志会	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

該当事項はありません。

(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
OrthoCellix, 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

(注) 当該契約については、当事業年度においてOcugen, Inc.から同社の完全子会社であるOrthoCellix, Inc.に移管されております。

6【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452,488千円であり、2025年9月末日現在、研究開発部門スタッフは総計22名おり、これは総従業員の約18%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、脂肪由来間葉系間質細胞(ASC)の製造受託開始に向けたセットアップ等を実施しました。

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102,970千円であります。

(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等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。

九州大学と慢性心不全の治療に用いる再生医療等製品(-GalCer/DC)の実用化を目指して共同で実施しておりました医師主導第Ⅲ試験(以下「PⅢ試験」)については、九州大学病院を含む5医療機関において、予定症例登録期間である2023年9月末までに30症例を登録することを目標に被験者募集を進めておりましたが、PⅢ試験において発生した有害事象等の影響により症例登録に遅延が生じ目標症例数には到達せず、予定登録症例期間満了をもって、症例登録の募集を終了いたしました。その後、被験者の観察期間を経て、九州大学においてPⅢ試験のデータ解析が行われた結果、一部評価項目において有効性を示唆する結果は得られたものの、主要評価項目を達成することができませんでした。これらの結果を踏まえて、九州大学と協議した結果、2024年11月に本製品の開発中止を決定いたしました。

自家細胞培養軟骨「MDNT-01」(米国製品名NeoCart®)の開発に関して、当社においてはOcugen社がFDAと合意した米国で実施予定のPhaseⅢ試験プロトコルを参考に計画した国内第Ⅰ/Ⅱ相試験デザインについてPMDAと協議を行っています。一方、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2025年6月に、100%子会社OrthoCelix社にNeoCartの権利を委譲し、OrthoCelix社は米国Carisma Therapeutics社と合併契約を結び、NeoCartの開発を進める予定でしたが、資金調達が不調に終わったことから合併契約は解消されました。米国での開発は今後もOrthoCelix社が行いますが、この合併契約解消のため米国第Ⅰ/Ⅱ相試験の準備が遅延しており、2025年中の米国での治験開始が難しい状況です。国内開発方針を今期中に決定する予定でしたが、米国での開発体制の変更に伴う治験開始準備の遅延により、国内開発方針の決定も遅延しております。今後、国内試験デザインについてのPMDAとの協議結果、及びOcugen社での治験開始の準備が整った段階で、国内における自家細胞培養軟骨「MDNT-01」の開発方針を決定する予定です。

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。これまでの共同研究の結果、HSP105特異的TCR遺伝子を導入したTCR-T細胞の作製に成功し、HSP105発現がん細胞に対して細胞傷害活性効果を示すことを確認しました。現在、マウスの固形がんモデルにおける有効性の確認を進めております。マウスモデルにおいて明確な効果を確認したのち、固形がんに対する新しい治療法として開発を進める予定です。

2020年12月に混志会瀬田クリニックと、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実施しておりました。その結果、免疫細胞治療前後で、割合が有意に増加した免疫パラメーター及び有意に減少した免疫パラメーターを同定することができ、これらの変動の意義を明らかにするため追加の臨床研究を実施しております。

さらに、混志会瀬田クリニックとは「免疫チェックポイント阻害薬治療後のがん患者を対象としたT細胞療法の忍容性と有効性を確認する臨床研究」を行っております。これは、免疫チェックポイント阻害薬治療後、その効果が認められなかったがん患者において、免疫チェックポイント阻害薬と免疫細胞治療の併用効果が得られるのではないかと推察し、この臨床研究を進めております。

岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科二見教授が開発された血液中の自己抗体を高感度で検出できる技術、MUSCAT assay(Multiple S-cationized antigen beads array assay)に関して、共同で腫瘍免疫学分野、例えばがん免疫療法、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測や効果判定の診断薬等への応用を検討しております。その検討の一つとして、健康人と肺がん患者の自己抗体測定結果を機械学習で解析した結果、きわめて高い精度で健

康人とがん患者の識別が可能であることが明らかになりました。これらの知見をもとに診断薬及びがんリスク検査法としての実用化を目指して研究を進めております。

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349,517千円であります。

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28,093千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、細胞加工用システムの開発等の投資を行っており、設備投資額は20,463千円であります。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3,342千円であります。その他、情報システム機器、業務システムの更新等のセグメントに区分できない設備投資額は4,287千円であります。

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。

2025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	277,896	3,554	63,985	12,291	357,728	85 (9)
本社 (東京都大田区)	全社(共通)	統括事業施設	5,569	-	5,615	55,696	66,880	22 (5)

- (注) 1. 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」は特許権、ソフトウェアとソフトウェア仮勘定であります。
2. 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) 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	400,000,000
計	400,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2025年9月30日)	提出日現在発行数(株) (2025年12月17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	264,729,198	264,729,198	東京証券取引所 グロース市場	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	264,729,198	264,729,198	-	-

(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)
2020年10月1日～ 2021年1月31日 (注)1	11,705,000	172,535,423	364,088	9,213,765	364,088	3,398,295
2021年1月31日 (注)2	-	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)3	6,215,000	178,750,423	186,558	5,082,073	186,558	550,646
2021年10月1日～ 2022年9月30日 (注)4	32,980,000	211,730,423	809,946	5,892,020	809,946	1,360,593
2023年1月31日 (注)5	-	211,730,423	733,040	5,158,980	1,360,593	-
2023年2月1日 (注)6	105,334	211,835,757	3,950	5,162,930	3,950	3,950
2023年3月7日～ 2023年9月30日 (注)7	20,325,000	232,160,757	573,858	5,736,788	573,858	577,808
2023年10月1日～ 2024年1月9日 (注)7	21,350,000	253,510,757	501,766	6,238,555	501,766	1,079,574
2024年1月10日 (注)8	179,549	253,690,306	3,950	6,242,505	3,950	1,083,524
2024年1月11日～ 2024年9月30日 (注)7	10,825,000	264,515,306	243,657	6,486,162	243,657	1,327,182
2025年1月31日 (注)9	-	264,515,306	1,387,762	5,098,400	1,327,182	-
2025年2月17日 (注)10	213,892	264,729,198	3,850	5,102,250	3,850	3,850

(注)1. 第17回新株予約権の行使によるものであります。

2. 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。

3. 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。

4. 第18回新株予約権の行使によるものであります。

5. 資本金及び資本準備金の減少は、2022年12月15日開催の第27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。

6. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行を行いました。その概要は以下のとおりであります。

発行価格 75円

資本組入額 37.5円

割当先 当社取締役(社外取締役を含む)7名

7. 第19回新株予約権の行使によるものであります。

8. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行を行いました。その概要は以下のとおりであります。

発行価格 44円

資本組入額 22円

割当先 当社取締役(社外取締役を含む)7名

9. 資本金及び資本準備金の減少は、2024年12月18日開催の第29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。

10. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行を行いました。その概要は以下のとおりであります。

発行価格 36円

資本組入額 18円

割当先 当社取締役(社外取締役を含む)7名

11. 当社は、2024年11月8日開催の当社取締役会において、2023年2月17日付「第三者割当による第19回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行に関するお知らせ」において開示いたしました「調達する資金の具体的な使途」、2023年3月31日付「(開示事項の変更)第三者割当による新株予約権の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更について」及び2024年3月29日付「(開示事項の変更)第三者割当による新株予約権

の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更について」において開示いたしました「資金使途の変更内容」の支出内容及び支出予定時期を変更することを決議いたしました。当該変更内容は以下のとおりであります。

第19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
() 本社運転資金	600	2023年3月～2024年 <u>3月</u>
() 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開発費用	<u>2,250</u>	2023年3月～ <u>2026年3月</u>
() 資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用	<u>1,503</u>	2023年3月～ <u>2026年3月</u>
合計	<u>4,353</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
() 本社運転資金	600 (0)	2023年3月～2024年 <u>4月</u>
() 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開発費用	<u>802</u> (0)	2023年3月～ <u>2024年9月</u>
() 再生医療等製品の開発に係る費用	<u>632</u> (149)	<u>2024年11月</u> ～2026年3月
() 本社運転資金	<u>560</u> (252)	<u>2025年1月</u> ～2025年12月
() 資本業務提携に伴う株式取得等に係る費用	10 (0)	2023年3月～ <u>2024年9月</u>
合計	<u>2,605</u> (401)	

- 1 上記の金額欄の括弧書きの数値は、現時点における未充当額となります。
- 2 上記()につきましては、2024年3月に予定していた支払いの一部が2024年4月に後ろ倒しになったこと等により、支出予定時期を変更するものです。()につきましては、2024年11月8日リリース「（開示事項の変更）慢性心不全治療を目的とする再生医療等製品の開発中止の決定について」に記載のとおり、当該再生医療等製品の開発中止を決定したため支出を中止いたしました。支出残となっている401百万円のうち、149百万円につきましては上記()のとおり、現在推進中の再生医療等製品の各種シーズ開発に資金使途を変更しております。また、252百万円につきましては上記()のとおり、本社運転資金を確保の必要性から資金使途を変更しております。()につきましては、現時点で10百万円を充当しておりますが、調達金額が当初想定を下回っており、()、()に優先して資金を充当することから、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検討を行ってまいります。
- 3 第19回新株予約権は525,000個（52,500,000株）全てが行使完了しており、2,605百万円の資金を調達しております。2025年9月30日現在において、()600百万円、()802百万円、()482百万円、()308百万円、(v)10百万円をそれぞれ充当しており、支出していない資金401百万円については、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、2025年4月25日開催の当社取締役会において、2024年3月29日付「（開示事項の変更）第三者割当による新株予約権の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更について」において開示いたしました「資金使途の変更内容」の支出予定時期を変更することを決議いたしました。当該変更内容は以下のとおりであります。

第17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
() 新型コロナウイルス感染症に対する自家樹状細胞ワクチン開発資金	693	2020年9月～2023年3月
() 本社運転資金	499	2024年4月～ <u>2024年12月</u>
合計	1,192	

<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
() 新型コロナウイルス感染症に対する自家樹状細胞ワクチン開発資金	693	2020年9月～2023年3月
() 本社運転資金	499	2024年4月～ <u>2025年1月</u>
合計	1,192	

上記()につきましては、2024年12月に予定していた支出、及び支払いの一部が2025年1月に後ろ倒しになったこと等により、支出予定時期を変更するものです。

第17回新株予約権は、190,000個（19,000,000株）全てが行使完了しており、1,192百万円の資金を調達しております。2025年1月31日現在において、() 693百万円、() 499百万円を各々充当しており、調達した資金を全額充当済みであります。

- 13．当社は、2025年8月29日開催の当社取締役会において、2023年3月31日付「（開示事項の変更）第三者割当による新株予約権の発行に関する資金使途及び支出予定時期の変更について」（以下「2023年3月開示」）において開示いたしました「資金使途及び支出予定時期の変更内容」の支出内容及び支出予定時期を変更することを決議いたしました。当該変更内容は以下のとおりであります。

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>172</u>	2020年10月～ <u>2026年3月</u>
合計	398	

<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>100</u>	2020年10月～ <u>2025年7月</u>
() 再生医療等製品の開発に係る費用	<u>71</u>	<u>2025年8月～2026年3月</u>
合計	398	

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。2025年9月30日現在において、() 226百万円、() 100百万円を充当しており、支出していない資金71百万円については、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
() <u>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</u>	551	2020年7月～2026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～2026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	53	2020年7月～2022年12 月
() 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	170	2022年12月～2023年3 月
() 本社運転資金	152	2022年12月～2023年3 月
合計	1,463	

< 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
() <u>再生医療等製品の開発に係る費用</u>	551	2025年8月～2026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～2026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	53	2020年7月～2022年12 月
() 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	170	2022年12月～2023年3 月
() 本社運転資金	152	2022年12月～2023年3 月
合計	1,463	

第16回新株予約権は、164,000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。2025年9月30日現在において（ ）は未充当であります、（ ）285百万円、（ ）53百万円、（ ）170百万円、（ ）152百万円をそれぞれ充当しており、支出していない資金802百万円については、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】

2025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	30	150	30	153	51,484	51,849	-
所有株式数 (単元)	-	5,223	167,436	60,291	23,209	10,716	2,380,160	2,647,035	25,698
所有株式数 の割合(%)	-	0.19	6.32	2.27	0.87	0.40	89.91	100	-

(注) 1 . 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。

2 . 上記「単元未満株式の状況」の欄には、自己株式が64株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2025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 (%)
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2-6-21	8,898,300	3.36
木村 佳司	千葉県浦安市	7,884,922	2.97
株式会社 S B I 証券	東京都港区六本木1-6-1	1,888,204	0.71
廣瀬 成留	東京都国分寺市	1,780,000	0.67
J P モルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3	1,493,063	0.56
森部 鐘弘	愛知県名古屋市東区	1,400,000	0.52
和賀 賢太郎	東京都中野区	1,300,000	0.49
西尾 徳成	兵庫県神戸市中央区	1,206,900	0.45
中埜 昌美	愛知県半田市	1,200,000	0.45
阿藤 弘美	神奈川県横浜市神奈川区	1,081,700	0.40
計	-	28,133,089	10.62

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025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 264,703,500	2,647,035	-
単元未満株式	普通株式 25,698	-	-
発行済株式総数	264,729,198	-	-
総株主の議決権	-	2,647,035	-

(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】

2025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】普通株式

(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】

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、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他 (-)	-	-	-	-
保有自己株式数	64	-	64	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025年12月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取による株式数は含めておりません。

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

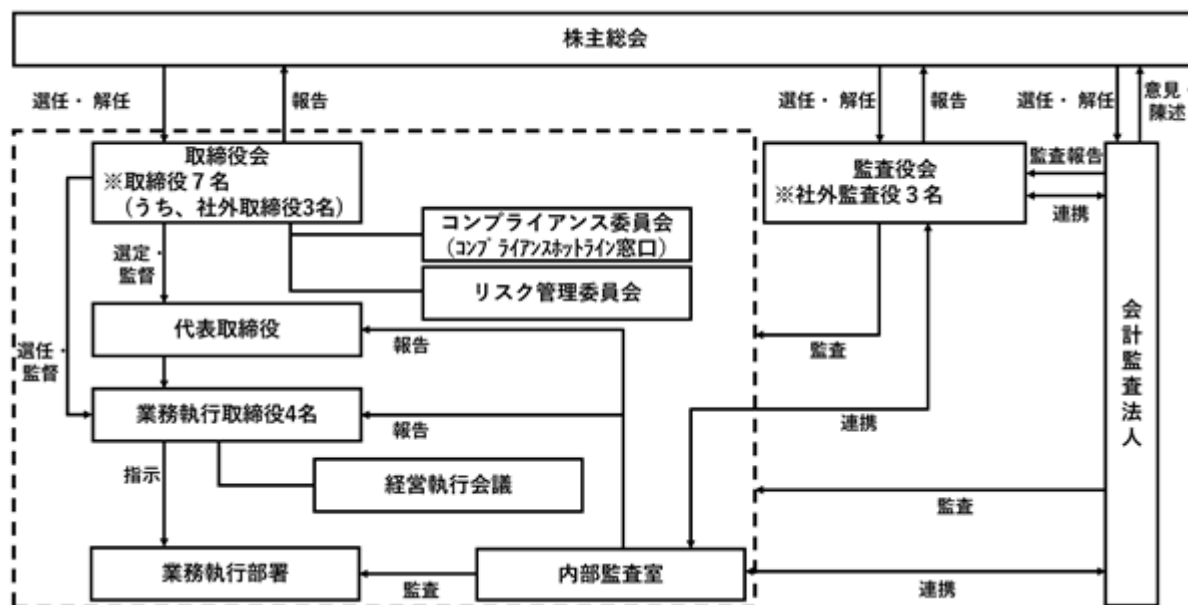
a. 企業統治の体制の概要

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、代表取締役である久布白兼直が議長を務め、木村佳司、落合雅三及び近藤隆重の3名の取締役、篠田丈、吉野公一郎及び市川邦英の3名の社外取締役を合わせて、計7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、常勤監査役である古内耕太郎が議長を務め、片山卓郎及び長谷川明彦の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3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委員会及び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と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、保存方法等を定めております。

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リスク管理委員会を設置しております。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。

i.取締役会の活動状況

当社は、当事業年度において取締役会を13回開催しております。個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

		開催回数	出席回数
取締役会長	木村 佳司	13回	13回
代表取締役社長	久布白 兼直	13回	13回
取締役	落合 雅三	13回	13回
取締役	近藤 隆重	13回	13回
取締役	篠田 丈	13回	12回
取締役	吉野 公一郎	13回	12回
取締役	市川 邦英	13回	13回

また、取締役会における具体的な検討内容は以下のとおりであります。

決議事項	株主総会及び決算に関する事項、役員に関する事項、役員報酬の承認、人事・組織に関する承認、予算の承認、規程改定の承認
報告事項	月次業績報告、取締役の四半期職務執行報告、細胞加工事業の事業進捗報告、再生医療等製品事業の事業進捗報告、コンプライアンス委員会及びリスク管理委員会の活動状況報告

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性10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	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 取締役副社長 2022年 4 月 代表取締役社長 (現任)	(注) 3	172,378
取締役 会長	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 2022年 4 月 代表取締役会長 2024年12月 取締役会長(現任)	(注) 3	7,884,922
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M Xモバイルリング(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	241,458

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
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 T R 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	236,258
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 日興證券(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 エクイティファイナンス・アジア本部長 2000年9月 アイエヌジー・ベアリング証券会社入社 エクイティファイナンス・アジアオセアニア本部長 2003年3月 T & R (有)(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 株式会社・派生商品本部長 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 2022年6月 同社取締役会長(現任)	(注) 3	245,753
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M S D(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	119,153

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	市川 邦英	1944年 7月29日生	1970年 4月 山之内製薬(株)(現アステラス製薬(株))入社 研究・開発部門 1994年 8月 同社医薬営業本部 1998年 6月 同社取締役 1999年 6月 同社取締役営業本部長 2002年 6月 同社常務取締役 2003年 6月 同社専務取締役 2005年 4月 アステラス製薬(株)専務取締役営業本部長 2008年 9月 シミック(株)(現シミックホールディングス(株))入社 2010年12月 (株)インジェックス・ジャパン設立 代表取締役 2013年 5月 シミックホールディングス(株)子会社、(株)オーファンバシフィック代表取締役社長 2013年10月 シミックホールディングス(株)代表取締役副会長、メディパルホールディングス(株)顧問 2017年 7月 木村情報技術(株)顧問 2019年 4月 (株)クオンタムオペレーション顧問(現任) 2020年10月 (株)サイジエクト設立 代表取締役(現任) 2022年12月 当社社外取締役(現任)	(注) 3	53,653
常勤監査役	古内 耕太郎	1963年10月13日生	1987年 4月 アメリカンファミリー生命保険会社(現アフラック生命保険株式会社)入社 2004年 2月 A I G株式会社入社 顧客戦略本部マーケティングマネージャー 2005年 3月 燦ホールディングス株式会社取締役 2009年 4月 同社代表取締役社長(株式会社公益社代表取締役社長兼務) 2016年 8月 株式会社ボピンズ 副社長執行役員兼ＣＯＯ 2017年 7月 フコク物産株式会社取締役 2018年 4月 同社取締役副社長 2019年 4月 学校法人茂来学園監事(現任) 2019年 6月 経営デザイン・Partners株式会社設立 代表取締役社長(現任) 2019年 6月 株式会社ニチリョク取締役(現任) 2022年 6月 株式会社ＣＥＯキッズアカデミー取締役(現任) 2022年12月 株式会社花田工務店社外取締役(現任) 2025年 5月 株式会社ボディスブラウト社外取締役(現任) 2025年12月 当社常勤社外監査役(現任)	(注) 6	-
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 2019年 6月 NCホールディングス(株)取締役 2022年 6月 NCホールディングス(株)取締役(監査等委員)(現任) 2025年 1月 当社常勤社外監査役 2025年12月 当社社外監査役(現任)	(注) 4	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
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 バクスアルタ(株) (現武田薬品工業(株)) 総括製造販売責任者 2017年 7月 YAKUMED Limited CMC薬事担当 (現任) 2020年12月 当社社外監査役 (現任) 2022年 3月 Swedish Orphan Biovitrum Japan (株) 総括製造販売責任者 2023年 7月 バイオコモ(株)品質保証担当	(注) 5	-
計					8,953,575

- (注) 1. 取締役篠田丈氏、吉野公一郎氏及び市川邦英氏は、社外取締役であります。
2. 監査役古内耕太郎、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. 2024年12月18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. 2022年12月15日開催の定時株主総会の終結の時から 4 年間であります。
5. 2024年12月18日開催の定時株主総会の終結の時から 4 年間であります。
6. 2025年12月17日開催の定時株主総会の終結の時をもって辞任した岡崎監査役の補欠として選任されたため、任期は、当社定款の定めにより、前任者の任期満了の時である2026年 9 月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
7. 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。
8. 当社は、法令に定める監査役の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第 3 項に定める補欠監査役 1 名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (株)
石尾 肇	1960年12月 1 日生	1984年11月 監査法人西方会計士事務所(現有限責任監査法人トーマツ) 入所	-
		1988年 3月 公認会計士登録	
		1988年12月 石尾公認会計士事務所開設 同所所長(現任)	
		1989年12月 税理士登録	
		1998年 7月 監査法人エムエムピージー・エーマック代表社員(現任)	
		2009年 6月 株式会社星医療酸器社外監査役(現任)	
		2014年 4月 独立行政法人地域医療機能推進機構監事	
		2016年 4月 独立行政法人国立病院機構監事	
		2017年 6月 三井生命保険株式会社(現大樹生命保険株式会社) 社外監査役	
		2025年 3月 公益財団法人結核予防会理事 (現任)	

社外役員の状況

当社の社外取締役は 3 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、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る(株)アリスタゴラ・アドバイザーズの代表取締役会長を兼務しております。これまでに当社は同社からコンサルティング等のサービスの提供を受けていますが、その対価の額は僅少であります。社外取締役吉野公一郎氏及び市川邦英氏は、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からコンサルティングサービスの提供を受けておりますが、その額は僅少であります。社外監査役古内耕太郎氏は、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、十分な専門性をもち、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、社外監査役古内耕太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。

また、社外取締役篠田丈氏、吉野公一郎氏及び市川邦英氏は、「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。なお、瀧上眞次氏については、2025年 1 月29日に退任されましたので同日までの出席状況を記載し、また岡崎久美子氏については、2025年 1 月31日に就任されましたので同日以降の出席状況を記載しております。

氏名	開催回数	出席回数
瀧上 眞次	3 回	3 回
片山 卓朗	12回	12回
長谷川 明彦	12回	12回
岡崎 久美子	8 回	7 回

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。

また、監査役会における具体的な検討内容として、各法令に定める財務諸表等が法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているかどうか、取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実の有無、内部統制システムの妥当性、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出根拠等が適切であるかどうかについての検証、会計監査人の選任、解任及び不再任の決定等が挙げられます。

内部監査の状況

内部監査室を代表取締役社長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、年度ごとに内部監査計画書を策定し、代表取締役社長の承認を受けた内部監査計画に基づき、書面監査又は実地監査もしくはこれらの併用によって監査を実施しております。

なお、内部監査室は直接、取締役会への報告等を行う仕組みはございませんが、常勤監査役、必要に応じ、監査役会との間で監査状況の説明、意見交換を行うことで、相互の連携を高めて監査の効率化と機能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

普賢監査法人

b . 継続監査期間

4 年

c . 業務を執行した公認会計士

佐藤 功一

高橋 弘

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 6 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、その適切性や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)
17,500	-	18,000	-

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、2024年12月18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。

1. 基本方針

当社の取締役の報酬は、中長期の企業価値向上を考慮し、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とし、基本報酬である月例の固定報酬と非金銭報酬（株式報酬）で構成します。

2. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

(1) 月例固定報酬の額等の決定に関する方針

個人別の報酬額については、取締役会決議に基づき、代表取締役社長がその具体的内容の決定について委任を受けるものとし、代表取締役社長は、その具体的内容の決定に際しては、各取締役の役位、職責、当社業績及び業績への貢献度、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ものとします。

(2) 非金銭報酬（株式報酬）の額又は数等の決定に関する方針

非金銭報酬である株式報酬については、譲渡制限付株式（1年間継続して当社グループの取締役、監査役、執行役員又は使用人の地位にあったことを条件として、取締役等からの退任時に譲渡制限を解除する）を割り当てることとし、各取締役の役位、職責、当社業績及び業績への貢献度、目標達成度、在任年数、他社水準等を総合的に勘案して株式報酬に係る払込みに用いるために付与する金銭報酬の額を取締役会において決定の上、取締役会が定めた日に割り当てる（原則として年1回とする）こととします。

(3) 各報酬の割合の決定に関する方針

月例固定報酬と非金銭報酬（株式報酬）に係る金銭報酬の割合は概ね9：1となるようにします。

(4) 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関するその他の事項

当事業年度においては、代表取締役社長久布白兼直氏が上記（1）の決定を行いました。委任の理由は、当社全体の業績等を勘案しつつ、各取締役の担当部門について評価を行うには代表取締役社長が適していると判断したためであります。

また、取締役会は、代表取締役社長による上記（1）の決定及び取締役会による（2）の決定が適切に行われるよう、各取締役の報酬等の内容について、取締役会の決議によって選定された3名以上の取締役（半数以

上は社外取締役とする)から構成される任意の報酬委員会に諮問するものとし、代表取締役社長及び取締役会は、同報酬委員会の答申の内容を最大限尊重し、報酬等の具体的内容を決定するものとしております。

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。

(5) 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。当該株主総会終結時点の取締役の員数は4名です。

・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

また、2022年12月15日開催の第27回定時株主総会において、譲渡制限付株式報酬制度導入に伴い、上記の限度額の枠とは別に、対象取締役に対して譲渡制限付株式報酬を付与するために支給する金銭報酬債権の限度額を年額24,000千円以内(うち社外取締役は年額3,000千円以内)と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は7名(うち社外取締役3名)です。

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	非金銭報酬等	
取締役 (社外取締役を除く。)	71,858	65,575	6,283	4
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-
社外役員	23,265	22,440	825	7

(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6名であります。上記の社外役員の員数と相違しているのは、当事業年度中に退任した社外監査役1名と就任した社外監査役1名を含んでいるためであります。

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

当社は、投資先との関係維持・強化、取引円滑化及び当該純投資目的以外の目的である投資によって得られる当社の利益と投資額や保有に伴うリスク等を総合的に勘案して、その投資の可否を判断しております。保有の可否及び保有数の適否について、取締役会等で検証を行い、保有状況に合理性が認められない場合は、適宜売却を行っております。

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	3	50,000
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	1	50,000	取引関係の強化のため
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	1	7,281

c．特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報
特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、業務提携等の概要、 定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の 保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
(株)PRISM BioLab	-	25,000	(保有目的) 当社事業における関係維持のため の投資 (業務提携等の概要) 該当事項はありません。	無
	-	10,250	(定量的な保有効果) 記載が困難であるため記載して おりません。 (株式数が増加した理由) 該当事項はありません。	

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（2024年10月1日から2025年9月30日まで）の財務諸表について、普賢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 (2024年 9 月30日)	当事業年度 (2025年 9 月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,651,181	2,170,097
売掛金	1 227,801	1 255,760
有価証券	-	1,000,000
仕掛品	18,684	21,521
原材料及び貯蔵品	31,473	28,228
前渡金	4,360	12,924
前払費用	48,977	85,479
その他	30,597	37,604
流動資産合計	5,013,076	3,611,617
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	340,610	283,465
工具、器具及び備品（純額）	55,511	48,118
リース資産（純額）	5,079	3,554
建設仮勘定	21,482	21,482
有形固定資産合計	2 422,683	2 356,621
無形固定資産		
特許権	14,791	12,291
ソフトウェア	45,661	38,434
ソフトウェア仮勘定	40,308	17,261
無形固定資産合計	100,761	67,987
投資その他の資産		
投資有価証券	101,522	154,550
長期貸付金	495,250	459,250
破産更生債権等	24,478	23,468
長期前払費用	-	1,285
差入保証金	61,987	62,007
貸倒引当金	519,728	482,718
投資その他の資産合計	163,509	217,843
固定資産合計	686,955	642,452
資産合計	5,700,031	4,254,070

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年 9 月30日)	当事業年度 (2025年 9 月30日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	57,502	41,074
リース債務	781	-
未払金	97,284	77,452
未払費用	9,882	9,304
未払法人税等	28,654	10,507
預り金	7,212	6,969
賞与引当金	67,604	72,176
その他	-	15,625
流動負債合計	268,922	233,110
固定負債		
繰延税金負債	36,319	15,458
資産除去債務	160,157	162,195
株式報酬引当金	43,865	65,646
その他	-	88
固定負債合計	240,342	243,387
負債合計	509,264	476,497
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,486,162	5,102,250
資本剰余金		
資本準備金	1,327,182	3,850
資本剰余金合計	1,327,182	3,850
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,714,945	1,362,138
利益剰余金合計	2,714,945	1,362,138
自己株式	4	4
株主資本合計	5,098,395	3,743,957
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	92,370	33,615
評価・換算差額等合計	92,370	33,615
純資産合計	5,190,766	3,777,572
負債純資産合計	5,700,031	4,254,070

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
売上高	1 768,501	1 810,291
売上原価	655,808	700,570
売上総利益	112,692	109,721
販売費及び一般管理費	2, 3 1,497,483	2, 3 1,555,163
営業損失()	1,384,790	1,445,442
営業外収益		
受取利息	7,026	16,933
投資事業組合運用益	73,196	41,032
貸倒引当金戻入額	37,200	37,010
加工中断収入	10,042	8,517
その他	2,995	5,004
営業外収益合計	130,460	108,497
営業外費用		
支払利息	27	7
株式交付費	7,114	1,514
為替差損	111	345
割増退職金	-	1,032
営業外費用合計	7,253	2,899
経常損失()	1,261,583	1,339,843
特別利益		
投資有価証券売却益	-	7,281
特別利益合計	-	7,281
特別損失		
減損損失	-	4 25,366
投資有価証券売却損	1,107	-
投資有価証券評価損	10,489	-
特別損失合計	11,597	25,366
税引前当期純損失()	1,273,181	1,357,928
法人税、住民税及び事業税	4,210	4,210
法人税等調整額	397	-
法人税等合計	3,813	4,210
当期純損失()	1,276,994	1,362,138

【売上原価明細書】

		前事業年度 (自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日)		当事業年度 (自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日)	
区分	注記 番号	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
材料費	1	75,121	11.6	82,336	11.9
労務費		316,181	49.0	337,752	49.0
経費		254,396	39.4	270,126	39.1
当期総製造費用		645,699	100.0	690,215	100.0
期首仕掛品棚卸高	2	33,741		18,684	
他勘定振替高		4,947		8,506	
期末仕掛品棚卸高		18,684		21,521	
当期製品製造原価		655,808		678,872	
期首商品棚卸高		-		-	
商品仕入高		-		21,697	
他勘定受入高		-		-	
他勘定振替高		-		-	
期末商品棚卸高		-		-	
当期売上原価		655,808		700,570	

(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。

	前事業年度 (自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日)	当事業年度 (自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日)
水道光熱費	48,577千円	52,418千円
減価償却費	45,824	48,379
地代家賃	41,374	43,975
保守修繕費	38,079	41,162
消耗品費	35,836	36,927

2 . 内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日)	当事業年度 (自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日)
研究開発費	4,947千円	8,381千円
販売促進費	-	125

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2023年10月 1 日 至 2024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		自己株式	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	5,736,788	577,808	577,808	1,437,950	1,437,950	4	4,876,641
当期変動額							
新株の発行	745,423	745,423	745,423				1,490,847
譲渡制限付株式報酬	3,950	3,950	3,950				7,900
当期純損失（　）				1,276,994	1,276,994		1,276,994
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）							
当期変動額合計	749,373	749,373	749,373	1,276,994	1,276,994	-	221,753
当期末残高	6,486,162	1,327,182	1,327,182	2,714,945	2,714,945	4	5,098,395

	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	147,029	147,029	20,270	5,043,941
当期変動額				
新株の発行				1,490,847
譲渡制限付株式報酬				7,900
当期純損失（ ）				1,276,994
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）	54,658	54,658	20,270	74,928
当期変動額合計	54,658	54,658	20,270	146,824
当期末残高	92,370	92,370	-	5,190,766

当事業年度（自 2024年10月 1 日 至 2025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		自己株式	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	6,486,162	1,327,182	1,327,182	2,714,945	2,714,945	4	5,098,395
当期変動額							
譲渡制限付株式報酬	3,850	3,850	3,850				7,700
当期純損失（ ）				1,362,138	1,362,138		1,362,138
欠損填補	1,387,762	1,327,182	1,327,182	2,714,945	2,714,945		-
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）							
当期変動額合計	1,383,912	1,323,332	1,323,332	1,352,806	1,352,806	-	1,354,438
当期末残高	5,102,250	3,850	3,850	1,362,138	1,362,138	4	3,743,957

	評価・換算差額等		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	92,370	92,370	5,190,766
当期変動額			
譲渡制限付株式報酬			7,700
当期純損失（ ）			1,362,138
欠損填補			-
株主資本以外の項目の当期変動 額（純額）	58,755	58,755	58,755
当期変動額合計	58,755	58,755	1,413,193
当期末残高	33,615	33,615	3,777,572

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025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（ ）	1,273,181	1,357,928
減価償却費	114,651	101,563
減損損失	-	25,366
株式報酬費用	8,558	7,108
賞与引当金の増減額（ は減少）	5,881	4,571
貸倒引当金の増減額（ は減少）	40,955	37,010
株式報酬引当金の増減額（ は減少）	24,732	21,780
受取利息及び受取配当金	7,026	16,933
支払利息	27	7
投資有価証券評価損益（ は益）	10,489	-
投資有価証券売却損益（ は益）	1,107	7,281
投資事業組合運用損益（ は益）	73,196	41,032
株式交付費	7,114	1,514
売上債権の増減額（ は増加）	10,177	27,959
棚卸資産の増減額（ は増加）	17,324	407
破産更生債権等の増減額（ は増加）	4,126	1,010
仕入債務の増減額（ は減少）	2,285	16,428
未払金の増減額（ は減少）	26,049	15,135
未払又は未収消費税等の増減額	15,438	4,414
その他	55,152	64,284
小計	1,274,001	1,425,077
利息及び配当金の受取額	7,037	15,870
利息の支払額	27	7
法人税等の支払額	4,203	4,145
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,271,195	1,413,360
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	-	1,000,000
定期預金の払戻による収入	-	1,000,000
有形固定資産の取得による支出	53,586	22,879
無形固定資産の取得による支出	5,832	9,565
有価証券の取得による支出	-	500,000
投資有価証券の取得による支出	-	91,607
投資有価証券の売却による収入	10,692	7,281
長期貸付金の回収による収入	36,000	36,000
投資事業組合からの分配による収入	77,858	15,620
敷金の回収による収入	12	-
その他	-	20
投資活動によるキャッシュ・フロー	65,143	565,170
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	1,462,426	-
株式の発行による支出	-	1,771
リース債務の返済による支出	1,526	781
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,460,899	2,552
現金及び現金同等物の増減額（ は減少）	254,847	1,981,083
現金及び現金同等物の期首残高	4,396,333	4,651,181
現金及び現金同等物の期末残高	4,651,181	2,670,097

【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

満期保有目的の債券

原価法

その他有価証券

市場価格のない株式等

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. 棚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

株式交付費

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。

(3) 株式報酬引当金

事後交付型株式報酬(RSU)制度に基づく従業員への株式付与の出資財産となる金銭債務見込額を計上しております。

6. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

細胞加工業

細胞加工業においては、医療機関で採取された患者様の細胞から、医療機関の委託に基づき、再生・細胞医療で用いる治療用の細胞(特定細胞加工物)の製造を行っております。この特定細胞加工物の出荷が可能と判定された時点で顧客が便益を享受すると考えられるため、特定細胞加工物の出荷可能時点で収益を認識しております。

再生医療等製品事業

再生医療等製品事業においては、当社の知的財産に関するライセンスを実施許諾することによりロイヤルティ収入が生じております。ロイヤルティ収入は、ライセンス先の企業の売上高に基づいて生じるものであり、ライセンス先の企業から実施報告書を受領した時点で収益を認識しております。

7. 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。

(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

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
減損損失	-	25,366
有形固定資産	422,683	356,621
無形固定資産	100,761	67,987

(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。

当事業年度は、「細胞加工業」において、品川C P Fにおける工程管理システムの導入を一旦見送ることを決定したことに伴い、ソフトウェア仮勘定に計上していたその先行開発部分について、回収可能性を再検討した結果、減損損失25,366千円を計上いたしました。

主要な仮定

正味売却価額の算出に用いた主要な仮定は、比較する取引事例、資産の個別性を反映するための補正等、及び、売却に要する費用の見込額であります。

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)

- ・「リースに関する会計基準」（企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会）
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会）等

(1) 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性

が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

(2) 適用予定日

2028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

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

(貸借対照表関係)

1. 売掛金のうち、顧客との契約から生じた債権の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2024年9月30日)	当事業年度 (2025年9月30日)
売掛金	227,801千円	255,760千円

2. 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2024年9月30日)	当事業年度 (2025年9月30日)
有形固定資産の減価償却累計額	1,460,512千円	1,541,007千円

(損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。
顧客との契約から生じる収益の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
顧客との契約から生じる収益	768,501千円	810,291千円

2 販売費に属する費用のおおよその割合は、前事業年度11%、当事業年度14%であり、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89%、当事業年度86%であります。

また、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 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
給与手当	250,892千円	266,810千円
賞与引当金繰入額	30,624	32,628
株式報酬引当金繰入額	11,141	11,535
減価償却費	30,023	26,279
研究開発費	452,775	452,488
支払手数料	212,233	230,416
貸倒引当金繰入額	828	-

3 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 2023年10月1日 至 2024年9月30日)	当事業年度 (自 2024年10月1日 至 2025年9月30日)
	452,775千円	452,488千円

4. 減損損失

当事業年度において、当社は以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

場所	用途	種類
東京都品川区	品川C P Fにおける工程管理	ソフトウェア仮勘定

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。

「細胞加工業」において、品川ＣＰＦにおける工程管理システムの導入を一旦見送ることを決定したことに伴い、ソフトウェア仮勘定に計上していたその先行開発部分について、回収可能性を再検討した結果、減損損失として25,366千円を特別損失に計上いたしました。

なお、当該資産の回収可能価額は、正味売却価額により算定しておりますが、売却可能性が見込めないため零として評価しております。

（株主資本等変動計算書関係）

前事業年度（自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日）

1．発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	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）	232,160,757	32,354,549	-	264,515,306
合計	232,160,757	32,354,549	-	264,515,306
自己株式				
普通株式	64	-	-	64
合計	64	-	-	64

（注）普通株式の株式数の増加は、第19回新株予約権の行使及び譲渡制限付株式報酬（ＲＳ）の付与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	
	第19回新株予約権（注）	普通株式	32,175,000	-	32,175,000	-	-
	ストックオプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	-
合計		-	32,175,000	-	32,175,000	-	-

（注）第19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。

当事業年度（自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日）

1．発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	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）	264,515,306	213,892	-	264,729,198
合計	264,515,306	213,892	-	264,729,198
自己株式				
普通株式	64	-	-	64
合計	64	-	-	64

（注）普通株式の株式数の増加は、譲渡制限付株式報酬（ＲＳ）の付与によるものであります。

2．新株予約権に関する事項

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

	前事業年度 （自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日）	当事業年度 （自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日）
現金及び預金勘定	4,651,181千円	2,170,097千円
有価証券（合同運用指定金銭信託）	-	500,000
現金及び現金同等物	4,651,181	2,670,097

（リース取引関係）

（借主側）

1．ファイナンス・リース取引

所有権移転ファイナンス・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．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 （2024年 9 月30日）	当事業年度 （2025年 9 月30日）
1 年内	7,393	7,393
1 年超	-	-
合計	7,393	7,393

(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又は、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。

有価証券は、合同運用指定金銭信託及び満期保有目的の債券であります。合同運用指定金銭信託は、短期的な資金運用として保有する安全性の高い金融商品であり、信用リスクは僅少であります。満期保有目的の債券は、市場価格の変動リスクに晒されております。

投資有価証券は、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) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

(4) 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、63.3%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。

前事業年度（2024年9月30日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
投資有価証券	10,250	10,250	-
長期貸付金	495,250		
貸倒引当金(注)3	495,250		
	-	-	-
破産更生債権等	24,478		
貸倒引当金(注)3	24,478		
	-	-	-
資産計	10,250	10,250	-

(1) 「現金及び預金」及び「売掛金」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(2) 市場価格のない株式等は、上表には含めておりません。当該金融商品の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	当事業年度(千円)
其他有価証券 非上場株式	0
投資事業組合出資金	91,272

(3) 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（2025年9月30日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
有価証券			
満期保有目的の債券	500,000	499,800	200
長期貸付金	459,250		
貸倒引当金(注)3	459,250		
	-	-	-
破産更生債権等	23,468		
貸倒引当金(注)3	23,468		
	-	-	-
資産計	500,000	499,800	200

- (1) 「現金及び預金」、「有価証券」のうち合同運用指定金銭信託500,000千円及び「売掛金」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。
- (2) 市場価格のない株式等は、上表には含めておりません。当該金融商品の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	当事業年度(千円)
その他有価証券	
非上場株式	50,000
投資事業組合出資金	104,550

- (3) 個別に計上している貸倒引当金を控除しております。

(注) 金銭債権の決算日後の償還予定額
前事業年度(2024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	4,651,181	-	-	-
売掛金	227,801	-	-	-
長期貸付金	5,000	20,000	470,250	-
合計	4,883,982	20,000	470,250	-

(注) 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。

当事業年度(2025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	2,170,097	-	-	-
有価証券	1,000,000	-	-	-
売掛金	255,760	-	-	-
長期貸付金	5,000	20,000	434,250	-
合計	3,430,858	20,000	434,250	-

(注) 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。

３．金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の３つのレベルに分類しております。

レベル１の時価：

観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル２の時価：

観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル１のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル３の時価：

観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(１) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2024年９月30日）

区分	時価（千円）			
	レベル１	レベル２	レベル３	合計
投資有価証券	10,250	-	-	10,250
資産計	10,250	-	-	10,250

当事業年度（2025年９月30日）

該当事項はありません。

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

投資有価証券

相場価格を用いて評価しております。活発な市場で取引されているため、その時価をレベル１の時価に分類しております。

(２) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2024年９月30日）

区分	時価（千円）			
	レベル１	レベル２	レベル３	合計
長期貸付金	-	-	-	-
破産更生債権等	-	-	-	-
資産計	-	-	-	-

当事業年度（2025年９月30日）

区分	時価（千円）			
	レベル１	レベル２	レベル３	合計
有価証券				
満期保有目的の債券	-	499,800	-	499,800
長期貸付金	-	-	-	-
破産更生債権等	-	-	-	-
資産計	-	499,800	-	499,800

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

有価証券

満期保有目的の債券は、取引金融機関から提示された価格によっておりますが、市場での取引頻度が低く、活発な市場における相場価格とは認められないため、その時価をレベル2の時価に分類しております。

長期貸付金

時価は、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、レベル2の時価に分類しております。

破産更生債権等

回収見込額等に基づいて貸倒見積高を算定し、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により算定しており、観察できないインプットである貸倒見積高等による影響額が重要であるため、レベル3の時価に分類しております。

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前事業年度(2024年9月30日)

該当事項はありません。

当事業年度(2025年9月30日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	社債	-	-	-
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	社債	500,000	499,800	200
合計		500,000	499,800	200

2. その他有価証券

前事業年度(2024年9月30日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が取得 原価を超えるもの	株式	10,250	0	10,249
貸借対照表計上額が取得 原価を超えないもの	株式	-	-	-
合計		10,250	0	10,249

非上場株式(貸借対照表計上額 0千円)及び投資事業組合出資金(貸借対照表計上額 91,272千円)については、市場価格のない株式等であるため、記載しておりません。

当事業年度(2025年9月30日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価(千円)	差額(千円)
貸借対照表計上額が取得 原価を超えるもの	その他	-	-	-
貸借対照表計上額が取得 原価を超えないもの	その他	500,000	500,000	-
合計		500,000	500,000	-

非上場株式(貸借対照表計上額 50,000千円)及び投資事業組合出資金(貸借対照表計上額 104,550千円)については、市場価格のない株式等であるため、記載しておりません。

3. 売却したその他有価証券

前事業年度（2024年9月30日）

種類	売却額（千円）	売却益の合計額 （千円）	売却損の合計額 （千円）
株式	10,692	-	1,107

当事業年度（2025年9月30日）

種類	売却額（千円）	売却益の合計額 （千円）	売却損の合計額 （千円）
株式	7,281	7,281	-

4. 減損処理を行った有価証券

前事業年度（自 2023年10月1日 至 2024年9月30日）

当事業年度において、投資有価証券（その他有価証券で市場価格のない株式等）について10,489千円減損処理を行っております。

なお、減損処理にあたっては、期末における時価が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行い、30～50%程度下落した場合には、回復可能性等を考慮して必要と認められた額について減損処理を行っております。

また、非上場株式については、期末における実質価格が取得原価に比べ50%以上下落した場合には全て減損処理を行い、30～50%程度下落した場合には、回復可能性等を考慮して必要と認められた額について減損処理を行っております。

当事業年度（自 2024年10月1日 至 2025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 2023年10月1日 至 2024年9月30日）	当事業年度 （自 2024年10月1日 至 2025年9月30日）
確定拠出年金掛金（千円）	6,454	6,604

（ストック・オプション等関係）

該当事項はありません。

(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 (2024年 9 月30日)	当事業年度 (2025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	20,687千円	22,086千円
貸倒引当金損金算入限度超過額	159,036	152,056
減価償却損金算入限度超過額	105,773	59,681
減損損失	2,955	11,032
一括償却資産損金算入限度超過額	572	114
繰延資産損金算入限度超過額	337	-
未払事業税	7,479	1,926
未払事業所税	1,226	1,241
棚卸資産評価損	2,499	812
有価証券評価損	6,120	3,150
資産除去債務	49,008	51,092
株式報酬費用否認	17,653	27,272
税務上の繰越欠損金 (注) 2	4,094,744	4,235,135
その他	174	161
繰延税金資産小計	4,468,269	4,565,764
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	4,094,744	4,235,135
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	372,834	330,025
評価性引当額小計 (注) 1	4,467,579	4,565,160
繰延税金資産合計	690	604
繰延税金負債		
建物 (資産除去費用)	690	604
その他有価証券評価差額金	36,319	15,458
繰延税金負債合計	37,009	16,062
繰延税金資産 (負債) の純額	36,319	15,458

(注) 1 . 評価性引当額の変動の主な内容は、株式報酬費用及び減損損失の増加、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（2024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（ ）	431,402	557,524	513,230	-	565,825	2,026,761	4,094,744
評価性引当額	431,402	557,524	513,230	-	565,825	2,026,761	4,094,744
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（2025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（ ）	557,524	528,325	-	582,467	350,116	2,216,700	4,235,135
評価性引当額	557,524	528,325	-	582,467	350,116	2,216,700	4,235,135
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。

- 3．法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正
「所得税法等の一部を改正する法律」（令和7年法律第13号）が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。
これに伴い、2026年10月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更し計算しておりますが、この変更により、当事業年度の繰延税金負債の金額（繰延税金資産の金額を控除した金額）は441千円増加し、その他有価証券評価差額金が441千円減少しております。

- （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 2023年10月1日 至 2024年9月30日）	当事業年度 （自 2024年10月1日 至 2025年9月30日）
期首残高	158,146千円	160,157千円
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	2,011	2,037
資産除去債務の履行による減少額	-	-
資産除去債務の履行義務消滅による減少額	-	-
期末残高	160,157	162,195

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は、「(セグメント情報等)セグメント情報 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及び収益の分解情報」に記載のとおりであります。

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

「(重要な会計方針) 6. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当事業年度末において存在する顧客との契約から翌事業年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

契約資産及び契約負債の残高等

	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
顧客との契約から生じた債権(期首残高)	217,624	227,801
顧客との契約から生じた債権(期末残高)	227,801	255,760
契約負債(期首残高)	57,227	-
契約負債(期末残高)	-	-

契約負債は、顧客から受け取った前受金であります。契約負債は、収益の認識に伴い取り崩されます。

残存履行義務に配分した取引価格

当社は、当初に予定される顧客との契約期間が1年以内であるため、残存履行義務に配分した取引価格の総額及び収益の認識が見込まれる期間の記載を省略しております。

(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、カテゴリー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行っております。「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及び収益の分解情報

前事業年度(自 2023年10月1日 至 2024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					
特定細胞加工物製造業	608,690	-	608,690	-	608,690
C D M O事業	100,328	-	100,328	-	100,328
バリューチェーン事業	59,236	-	59,236	-	59,236
ライセンス収入	-	245	245	-	245
顧客との契約から生じる収益	768,255	245	768,501	-	768,501
外部顧客への売上高	768,255	245	768,501	-	768,501
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	768,255	245	768,501	-	768,501
セグメント損失()	373,567	434,693	808,261	576,529	1,384,790
セグメント資産	667,344	115,550	782,895	4,917,135	5,700,031
その他の項目					
減価償却費	60,972	35,985	96,957	17,694	114,651
有形固定資産及び無形固定 資産の増加額	23,014	20,997	44,011	2,434	46,446

(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 576,529千円は、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4,917,135千円は、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17,694千円は、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2,434千円は、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 2024年10月1日 至 2025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					
特定細胞加工物製造業	555,306	-	555,306	-	555,306
C D M O事業	174,445	-	174,445	-	174,445
バリューチェーン事業	80,321	-	80,321	-	80,321
ライセンス収入	-	219	219	-	219
顧客との契約から生じる収益	810,072	219	810,291	-	810,291
外部顧客への売上高	810,072	219	810,291	-	810,291
セグメント間の内部売上高 又は振替高	-	-	-	-	-
計	810,072	219	810,291	-	810,291
セグメント損失()	474,859	407,976	882,836	562,605	1,445,442
セグメント資産	686,582	139,494	826,076	3,427,993	4,254,070
その他の項目					
減価償却費	64,186	21,926	86,112	15,451	101,563
有形固定資産及び無形固定 資産の増加額	20,463	3,342	23,806	4,287	28,093

(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 562,605千円は、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3,427,993千円は、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15,451千円は、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4,287千円は、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。
3. 当事業年度より、収益の分解情報をより明瞭な表示とするため、従来の単一の区分から、「特定細胞加工物製造業」、「C D M O事業」、「バリューチェーン事業」、「ライセンス収入」の区分へと表示方法を変更しております。
- この変更に伴い、前事業年度の顧客との契約から生じる収益を分解した情報を組み替えて表示しております。なお、当該変更による報告セグメントの変更はありません。

【関連情報】

前事業年度（自 2023年10月1日 至 2024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	459,697	細胞加工業
ヤンセンファーマ株式会社	100,328	細胞加工業
株式会社資生堂	84,909	細胞加工業

当事業年度（自 2024年10月1日 至 2025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	446,859	細胞加工業
ヤンセンファーマ株式会社	102,404	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 2023年10月1日 至 2024年9月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2024年10月1日 至 2025年9月30日）

（単位：千円）

	細胞加工業	再生医療等製品事業	全社・消去	合計
減損損失	25,366	-	-	25,366

【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 2023年10月1日 至 2024年9月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2024年10月1日 至 2025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 2023年10月1日 至 2024年9月30日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2024年10月1日 至 2025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 2023年10月1日 至 2024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 2024年10月1日 至 2025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 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日)	当事業年度 (自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日)
1株当たり純資産額 19.62円 1株当たり当期純損失 () 5.04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。	1株当たり純資産額 14.27円 1株当たり当期純損失 () 5.15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。

(注) 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。

	前事業年度 (自 2023年10月 1 日 至 2024年 9 月30日)	当事業年度 (自 2024年10月 1 日 至 2025年 9 月30日)
1株当たり当期純損失		
当期純損失 () (千円)	1,276,994	1,362,138
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失 () (千円)	1,276,994	1,362,138
普通株式の期中平均株式数 (株)	253,282,224	264,647,679
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	2022年12月15日開催取締役会決議に基づく譲渡制限付株式ユニット (RSU) RSUの数 554,018個 普通株式 554,018株	2022年12月15日開催取締役会決議に基づく譲渡制限付株式ユニット (RSU) RSUの数 858,561個 普通株式 858,561株

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2025年12月17日開催の第30回定時株主総会において、2026年1月31日を効力発生日として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行うことを決議いたしました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

当社は、当事業年度におきましても当期純損失を計上し、1,362,138,158円の繰越利益剰余金の欠損を計上するに至っております。つきましては、現在生じております利益剰余金欠損額を解消し、財務体質の健全化を図ることを目的として、会社法第447条第1項及び第448条第1項の規定に基づく資本金及び資本準備金の額の減少並びに会社法第452条の規定に基づく剰余金の処分を行うこととしました。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

(1) 減少する資本金の額

資本金の額のうち、1,358,288,102円を減少し、減少する資本金の額の全額をその他資本剰余金に振り替えます。

(2) 減少する資本準備金の額

資本準備金の額のうち、3,850,056円を減少し、減少する資本準備金の額の全額をその他資本剰余金に振り替えます。

3. 資本金及び資本準備金の額の減少の方法

払戻を行わない無償減資とし、発行済株式総数の変更は行わず、資本金及び資本準備金の額のみを減少いたします。資本金及び資本準備金の額を減少し、全額をその他資本剰余金へ振り替えます。

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の効力が生じた後のその他資本剰余金1,362,138,158円全額を繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補に充当いたします。これにより繰越利益剰余金の額は0円となります。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 1,362,138,158円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 1,362,138,158円

5. 日程

(1) 取締役会決議日	2025年11月21日
(2) 株主総会決議日	2025年12月17日
(3) 債権者異議申述公告日	2025年12月18日（予定）
(4) 債権者異議申述最終期日	2026年1月19日（予定）
(5) 効力発生日	2026年1月31日（予定）

6. その他の重要な事項

本件は、「純資産の部」における科目間の振り替えであり、当社の純資産の額の変動はなく、業績に与える影響はありません。

（新株予約権の発行）

当社は2025年12月3日開催の当社取締役会においてマッコーリー・バンク・リミテッドを割当先とする第三者割当による行使価額修正条項付第20回新株予約権（以下「本新株予約権」といいます。）の発行を決議しました。

本新株予約権発行に関する概要は以下のとおりであります。

(1) 割当日	2025年12月23日
(2) 新株予約権の総数	590,000個（新株予約権1個につき100株）
(3) 発行価額	総額12,390千円（本新株予約権1個につき21円）
(4) 当該発行による潜在株式数	59,000,000株（本新株予約権1個につき100株） 上限行使価額はありませぬ。 本新株予約権の下限行使価額は下記「（6）行使価額及び行使価額の修正条件」に記載のとおりですが、本新株予約権の全部が下限行使価額で行使された場合においても、発行する株式数は変更しませぬ。
(5) 調達資金の額	1,862,040千円 （内訳） 新株予約権発行分 12,390千円 新株予約権行使分 1,849,650千円 全ての新株予約権が当初の行使価額で行使されたと仮定して算出された金額であります。行使価額が修正された場合には、上記調達資金の総額は増加又は減少します。また、新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合、新株予約権者がその権利を喪失した場合及び当社が取得した新株予約権を消却した場合には、上記調達資金の総額は減少します。

(6) 行使価額及び行使価額の修正条件	<p>当初行使価額 31.35円</p> <p>本新株予約権については、行使価額の修正が行われるものとし、割当日以降、下記「(8) 新株予約権の行使期間」に定める期間の満了日まで、行使価額は、各修正日の前取引日の株式会社東京証券取引所（以下、「東京証券取引所」といいます。）における当社普通株式の終値（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、小数点第3位の端数を切り上げた金額）に修正されます。ただし、本新株予約権の行使が、東京証券取引所の有価証券上場規程施行規則に定義する制限超過行使に該当する場合であって、上記計算によると当該行使に係る行使価額が2025年12月3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（本新株予約権の発行後に当社普通株式の株式分割等が行われた場合は、同額に株式分割等の比率を乗じて調整されます。）（以下「発行決議日終値」といいます。）を下回ることとなる場合、当該行使に係る行使価額は発行決議日終値と同額に修正されます。</p> <p>行使価額は24円（2025年12月2日における当社普通株式終値の70%相当額。円位未満は切り上げ。以下、「下限行使価額」といいます。）を下回らないものとします。上記の計算によ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、行使価額は下限行使価額とします。</p> <p>「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います。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（一時的な取引制限を含みます。）があった場合には、当該日は「取引日」にあたらないものとします。</p> <p>「修正日」とは、各行使価額の修正につき、本新株予約権の発行要項に定める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います。</p> <p>また、本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の発行要項に従って調整されることがあります。</p>
(7) 募集又は割当方法	第三者割当の方法により、マッコーリー・バンク・リミテッドに割り当てます。
(8) 新株予約権の行使期間	2025年12月24日から2027年12月23日まで
(9) 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及び資本準備金	<p>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します。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します。</p>
(10) 資金の使途	<p>包括的高度慢性下肢虚血を対象とした再生医療等製品の開発費用</p> <p>細胞加工業に係る販促費用</p> <p>本社運転資金</p>

【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	1,356,685	-	-	1,356,685	1,073,220	57,144	283,465
機械及び装置	56,981	-	-	56,981	56,981	-	-
工具、器具及び備品	430,731	18,527	-	449,259	401,141	25,920	48,118
リース資産	17,314	-	4,095	13,218	9,664	1,524	3,554
建設仮勘定	21,482	-	-	21,482	-	-	21,482
有形固定資産計	1,883,195	18,527	4,095	1,897,628	1,541,007	84,590	356,621
無形固定資産							
特許権	27,541	-	-	27,541	15,250	2,500	12,291
商標権	625	-	-	625	625	-	-
ソフトウェア	759,094	7,246	3,117	763,224	724,790	14,473	38,434
ソフトウェア仮勘定	40,308	4,531	27,578 (25,366)	17,261	-	-	17,261
無形固定資産計	827,570	11,778	30,695 (25,366)	808,652	740,665	16,973	67,987
長期前払費用	-	2,688	1,402	1,285	-	-	1,285

(注) 1. 当期増加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	細胞加工機器	11,131 千円
-----------	--------	-----------

2. 「当期減少額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【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	781	-	-	-
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。)	-	-	-	-
その他有利子負債	-	-	-	-
計	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	519,728	-	-	37,010	482,718
賞与引当金	67,604	72,176	67,604	-	72,176
株式報酬引当金	43,865	28,122	-	6,342	65,646

- (注) 1. 貸倒引当金の「当期減少額(その他)」は、貸倒懸念債権の回収1,010千円、長期貸付金の回収によるもの36,000千円であります。
2. 株式報酬引当金の「当期減少額(その他)」は、従業員の退職に伴う譲渡制限付株式ユニット(RSU)の失効によるものであります。

【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	70
預金	
普通預金	2,170,027
小計	2,170,027
合計	2,170,097

ロ．有価証券

区分	金額(千円)
債券	
社債	500,000
その他	
合同運用指定金銭信託	500,000
合計	1,000,000

ハ．売掛金

(イ) 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
医療法人社団混志会	161,923
ティーセルヌーヴォー株式会社	37,875
ヤンセンファーマ株式会社	20,447
福岡メディカルクリニック	13,278
株式会社資生堂	11,677
その他	10,558
合計	255,760

(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)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
227,801	891,699	863,739	255,760	77.2	99.0

ニ．仕掛品

品目	金額（千円）
細胞加工物	21,521
合計	21,521

ホ．原材料及び貯蔵品

品目	金額（千円）
原材料	
C P 材料	28,228
合計	28,228

ヘ．長期貸付金

相手先	金額（千円）
医療法人社団滉志会	459,250
合計	459,250

負債の部
イ．買掛金

相手先	金額（千円）
ニプロ株式会社	8,778
株式会社池田理化	6,760
岩井化学薬品株式会社	4,885
家田化学薬品株式会社	3,002
大陽日酸株式会社	2,639
その他	15,008
合計	41,074

（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	中間会計期間	第３四半期	当事業年度
売上高（千円）	204,363	404,787	572,743	810,291
税引前中間（当期）（四半期）純損失 （ ）（千円）	344,583	703,553	1,108,655	1,357,928
中間（当期）（四半期）純損失（ ） （千円）	345,635	705,658	1,111,813	1,362,138
１株当たり中間（当期）（四半期） 純損失（ ）（円）	1.31	2.67	4.20	5.15

（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）	1.31	1.36	1.53	0.95

（注）当社は、第１四半期及び第３四半期について金融商品取引所の定める規則により四半期に係る財務情報を作成しておりますが、当該四半期に係る財務情報に対する期中レビューは受けておりません。

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	当会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29期）（自 2023年10月1日 至 2024年9月30日）2024年12月18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29期）（自 2023年10月1日 至 2024年9月30日）2024年12月18日関東財務局長に提出

(3) 半期報告書及び確認書

（第30期中）（自 2024年10月1日 至 2025年3月31日）2025年5月14日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2024年12月26日関東財務局長に提出

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

(5) 有価証券届出書及びその添付書類

2025年12月3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。

(6) 有価証券届出書の訂正届出書

2025年12月5日関東財務局長に提出

2025年12月3日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。

(7) 有価証券届出書の訂正届出書

2025年12月17日関東財務局長に提出

2025年12月3日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。

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

2025年12月17日

株式会社メディネット

取締役会 御中

普 賢 監 査 法 人

東 京 都 千 代 田 区

指定社員 業務執行社員	公認会計士	佐藤 功一
----------------	-------	-------

指定社員 業務執行社員	公認会計士	高橋 弘
----------------	-------	------

<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2024年10月1日から2025年9月30日までの第30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2025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	
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、過年度より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、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ている。また、当事業年度末の手元資金（現金及び預金、並びに有価証券を含めた流動資産ベース）残高3,170,097千円の状況を総合的に勘案した結果、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の策定には、新株予約権に係る収入は反映されていない。ここで、資金計画に含まれる売上予測には不確実性を伴い、経営者による判断を必要とする。</p> <p>以上から、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の評価が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</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、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1) 手元資金残高の検討</p> <p>会社の期末日における預金残高及び流動資産の有価証券残高について、残高確認により実在性を検討した。</p> <p>(2) 資金計画の検討</p> <p>過年度の資金計画について、実績との乖離要因を分析し、資金計画の信頼性を検討した。</p> <p>期末日後1ヶ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。</p> <p>資金計画に含まれる売上予測について、以下を検討した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・経営者等へ年度を通じて質問し、翌事業年度の主要顧客の経営状況等について検討した。 <p>(3) 資金計画に含まれる売上予測の不確実性を踏まえた継続企業の前提に関する不確実性の検討</p> <p>上記(1)及び(2)の手続の検討結果を踏まえ、経営者が作成した資金計画に含まれる売上予測に一定の不確実性を織り込んだ資金繰りを独自に見積り、不確実性を踏まえた上で継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められるか否かについて検討した。</p>

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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2025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2025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ために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等（３）【監査の状況】に記載されている。

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

（ ） 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。