



平成28年9月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

平成28年11月8日

上場会社名 株式会社メディネット 上場取引所 東
 コード番号 2370 URL http://www.medinet-inc.co.jp
 代表者 (役職名) 代表取締役会長兼社長 (氏名) 木村 佳司
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役管理本部長 (氏名) 宮本 宗 TEL 045-478-0041
 定時株主総会開催予定日 平成28年12月21日 配当支払開始予定日 -
 有価証券報告書提出予定日 平成28年12月21日
 決算補足説明資料作成の有無：有
 決算説明会開催の有無：有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 平成28年9月期の連結業績（平成27年10月1日～平成28年9月30日）

（1）連結経営成績

（%表示は対前期増減率）

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 親会社株主に帰属する当期純利益 | |
|--------|-------|------|--------|---|--------|---|-----------------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 28年9月期 | 1,909 | 14.0 | △1,681 | - | △1,823 | - | △1,643 | - |
| 27年9月期 | 1,674 | △9.2 | △1,741 | - | △1,571 | - | △1,712 | - |

（注）包括利益 28年9月期 △1,681百万円（-%） 27年9月期 △1,689百万円（-%）

| | 1株当たり 当期純利益 | 潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 | 自己資本 当期純利益率 | 総資産 経常利益率 | 売上高 営業利益率 |
|--------|----------------|-----------------------|----------------|--------------|--------------|
| | 円 銭 | 円 銭 | % | % | % |
| 28年9月期 | △18.01 | - | △25.2 | △22.0 | △88.0 |
| 27年9月期 | △19.28 | - | △22.0 | △16.7 | △104.0 |

（参考）持分法投資損益 28年9月期 -百万円 27年9月期 -百万円

（2）連結財政状態

| | 総資産 | 純資産 | 自己資本比率 | 1株当たり純資産 |
|--------|-------|-------|--------|----------|
| | 百万円 | 百万円 | % | 円 銭 |
| 28年9月期 | 7,646 | 5,931 | 77.0 | 63.51 |
| 27年9月期 | 8,897 | 7,173 | 80.3 | 79.25 |

（参考）自己資本 28年9月期 5,886百万円 27年9月期 7,142百万円

（3）連結キャッシュ・フローの状況

| | 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 | 現金及び現金同等物 期末残高 |
|--------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
| | 百万円 | 百万円 | 百万円 | 百万円 |
| 28年9月期 | △1,088 | 430 | 440 | 3,594 |
| 27年9月期 | △1,567 | △856 | 325 | 3,811 |

2. 配当の状況

| | 年間配当金 | | | | | 配当金総額 (合計) | 配当性向 (連結) | 純資産配当 率(連結) |
|------------|--------|--------|--------|------|------|---------------|--------------|----------------|
| | 第1四半期末 | 第2四半期末 | 第3四半期末 | 期末 | 合計 | | | |
| | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 円 銭 | 百万円 | % | % |
| 26年9月期 | - | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - | - | - |
| 27年9月期 | - | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - | - | - |
| 28年9月期(予想) | - | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - | - | - |

3. 平成29年9月期の連結業績予想（平成28年10月1日～平成29年9月30日）

（%表示は対前期増減率）

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 親会社株主に帰属する当期純利益 | | 1株当たり 当期純利益 |
|----|-------|------|--------|---|--------|---|-----------------|---|----------------|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 円 銭 |
| 通期 | 2,250 | 17.9 | △1,967 | - | △1,951 | - | △1,961 | - | △21.16 |

※当社は第2四半期連結累計期間の業績予想を行っておりません。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無
新規 一社（社名）、除外 一社（社名）

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更：有
② ①以外の会計方針の変更：無
③ 会計上の見積りの変更：無
④ 修正再表示：無

(注) 詳細は、添付資料19ページ「4. 連結財務諸表 (5) 連結財務諸表に関する注記事項 (会計方針の変更)」をご覧ください。

(3) 発行済株式数 (普通株式)

- ① 期末発行済株式数 (自己株式を含む)
② 期末自己株式数
③ 期中平均株式数

| | | | |
|--------|-------------|--------|-------------|
| 28年9月期 | 92,678,009株 | 27年9月期 | 90,133,100株 |
| 28年9月期 | —株 | 27年9月期 | —株 |
| 28年9月期 | 91,236,221株 | 27年9月期 | 88,821,867株 |

(参考) 個別業績の概要

1. 平成28年9月期の個別業績 (平成27年10月1日～平成28年9月30日)

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

| | 売上高 | | 営業利益 | | 経常利益 | | 当期純利益 | |
|--------|-------|------|--------|---|--------|---|--------|---|
| | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % | 百万円 | % |
| 28年9月期 | 1,852 | 13.6 | △1,470 | — | △1,454 | — | △1,759 | — |
| 27年9月期 | 1,631 | △9.0 | △1,592 | — | △1,529 | — | △1,640 | — |

| | 1株当たり 当期純利益 | 潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 |
|--------|----------------|-----------------------|
| | 円 銭 | 円 銭 |
| 28年9月期 | △19.28 | — |
| 27年9月期 | △18.47 | — |

(2) 個別財政状態

| | 総資産 | | 純資産 | | 自己資本比率 | | 1株当たり純資産 | |
|--------|-------|--|-------|--|--------|-------|----------|--|
| | 百万円 | | 百万円 | | % | 円 銭 | | |
| 28年9月期 | 7,633 | | 5,931 | | 77.1 | 63.52 | | |
| 27年9月期 | 9,003 | | 7,289 | | 80.6 | 80.54 | | |

(参考) 自己資本 28年9月期 5,886百万円 27年9月期 7,259百万円

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、財務諸表に対する監査手続が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

- 業績予想につきましては、現時点で入手可能な情報に基づき当社において判断したものであります。予想には様々な不確定要素が内在しており、実際の業績はこれらの予想数値と異なる場合があります。なお、業績予想に関する事項は、3ページ「1. 経営成績・財政状態に関する分析 (1) 経営成績に関する分析 (次期の見通し)」をご覧ください。
- 当社は、平成28年11月22日 (火) に機関投資家及び証券アナリスト向けに決算説明会を開催する予定です。その模様及び説明内容については、当日使用する決算説明資料とともに、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。また、決算説明資料については、東京証券取引所ウェブサイト (東証上場会社情報サービス) にも掲載します。

○添付資料の目次

| | |
|----------------------------------|----|
| 1. 経営成績・財政状態に関する分析 | 2 |
| (1) 経営成績に関する分析 | 2 |
| (2) 財政状態に関する分析 | 3 |
| (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 | 4 |
| (4) 事業等のリスク | 5 |
| 2. 経営方針 | 11 |
| (1) 会社の経営の基本方針 | 11 |
| (2) 目標とする経営指標 | 11 |
| (3) 中長期的な会社の経営戦略 | 11 |
| (4) 会社の対処すべき課題 | 11 |
| 3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 | 11 |
| 4. 連結財務諸表 | 12 |
| (1) 連結貸借対照表 | 12 |
| (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 | 14 |
| 連結損益計算書 | 14 |
| 連結包括利益計算書 | 15 |
| (3) 連結株主資本等変動計算書 | 16 |
| (4) 連結キャッシュ・フロー計算書 | 18 |
| (5) 連結財務諸表に関する注記事項 | 19 |
| (継続企業の前提に関する注記) | 19 |
| (会計方針の変更) | 19 |
| (セグメント情報等) | 20 |
| (1株当たり情報) | 22 |
| (重要な後発事象) | 22 |
| 5. その他 | 22 |

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

(当期の経営成績)

当連結会計年度(平成27年10月1日から平成28年9月30日まで)において当社グループは、前連結会計年度より引き続き、「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」による規制環境の下、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ており、主な事業の成果は以下のとおりであります。

① バリューチェーンの事業化と営業の推進

- ・再生・細胞医療の産業化に不可欠な細胞加工技術者派遣ビジネスの開始
- ・国立研究開発法人国立成育医療研究センターと製造品質体制に対する教育業務の受託
- ・学校法人順天堂 順天堂大学と新規細胞培養加工施設設置コンサルティング、及び再生医療に関わる研究活動支援の業務の受託
- ・医療法人社団 葵会 AOI国際病院と特定細胞加工物製造受託契約の締結

② アライアンスの推進

- ・当社が出資し、ヨーロッパ諸国での細胞医療製品の開発・販売を目的に設立した英国TC BioPharm Ltd.が、当社が導出した細胞加工技術・ノウハウや蓄積した臨床実績をもとに、英国での細胞医療製品「ImmuniCell®」の治験を開始
- ・シミックホールディングス株式会社と再生・細胞医療事業分野における業務提携の合意

当連結会計年度においては、免疫細胞療法総合支援サービス売上の増加、細胞医療用機器・資材売上の増加に加えて、前述の人材派遣売上、これまで獲得した知財を活用したライセンス収入等もあり、売上高は1,909,324千円(前期比234,944千円増、14.0%増)となりました。研究開発活動については、引き続き、研究開発投資の収益獲得に向けた再評価を行い、研究開発費の適正化を図ったことにより、研究開発費は603,364千円(前期比42,613千円減、6.6%減)となりました。販売活動については、新たな事業展開に向けた取引先の開拓等の取り組みの強化を図ったことにより、販売費は457,008千円(前期比110,782千円増、32.0%増)となりました。また、前連結会計年度を通して行っている新たな事業環境における細胞加工業及び細胞医療製品事業の推進・展開を図るための人員の拡充により、人件費が増加したこと等から、一般管理費は1,481,406千円(前期比58,728千円増、4.1%増)となりました。

以上の結果、販売費及び一般管理費は2,541,779千円(前期比126,897千円増、5.3%増)となり、営業損失は1,681,103千円(前期は営業損失1,741,851千円)となりました。

その他、受取利息39,227千円(前期は48,169千円)、投資事業組合運用損11,675千円(前期は投資事業組合運用益42,272千円)、外貨建ての長期貸付金の円換算等による為替差損159,754千円(前期は為替差益96,686千円)等の営業外損益により、経常損失は1,823,818千円(前期は経常損失1,571,129千円)となりました。また、投資有価証券売却益198,634千円の特別利益があった一方で、投資有価証券評価損3,733千円、関係会社清算損3,318千円等の特別損失の計上及び法人税等8,831千円により、親会社株主に帰属する当期純損失は1,643,198千円(前期は親会社株主に帰属する当期純損失1,712,320千円)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。

①細胞加工業

細胞加工業については、企業、大学、研究機関等からの臨床用、治験用の細胞加工受託を事業化するため、受注活動を積極的に進めておりますが、まだ売上を計上するまでには至っていないことから、医療機関に対する免疫細胞療法総合支援サービス売上が収益の柱となっております。当連結会計年度においては、免疫細胞療法総合支援サービス売上の増加、細胞医療用機器・資材売上の増加に加えて、人材派遣売上等もあり、売上高1,876,719千円(前期比210,700千円増、12.6%増)となりました。セグメント損失は、平成27年5月に品川細胞培養加工施設(品川CPF)の第1期工事が完成したことによる減価償却費等の諸経費の増加等により、374,018千円(前期はセグメント損失388,202千円)となりました。

②細胞医療製品事業

細胞医療製品事業については、当社グループで行っている研究開発の成果とともに、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、細胞医療製品の可能性を探求しております。また、国内外で行われている細胞医療製品の開発動向にも注目し、それらのパイプライン取得を視野に入れた活動も行っております。細胞医療製品事業は、細胞医療製品の可能性を評価するための先進医療を実施している医療機関からの細胞加工の受託や当社グループがこれまで獲得した知財を活用したライセンス収入等による売上を計上しております。当連結会計年度においては、前連結会計年度から引き続き、研究開発投資の収益獲得に向けた再評価を行い、研究開発費の適正化を図ったことにより、売上高は32,604千円(前年同期比24,243千円増、290.0%増)、セグメント損失は653,280千円(前期はセグメント損失656,262千円)となりました。

(次期の見通し)

当社グループは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」及び「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」による新たな事業環境のもと、細胞加工業においては、現在の免疫細胞療法総合支援サービスによる売上加えて、がんの免疫細胞やその他の再生・細胞医療に用いる細胞の加工受託による売上、自社・自院で保有される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売上の拡大に注力する計画であり、売上高は前期比17.9%増の2,250百万円を見込んでおります。

損益の見通しについては、米国Argos Therapeutics社が進める転移性腎細胞がんを対象とする「AGS-003」のライセンス費用等で研究開発費が増加する見込みであること、企業、大学、研究機関等からの臨床用、治験用の細胞加工受託を獲得するための営業力強化を図るため、販売費が増加する見込みであること、また、細胞加工受託に向けた情報システム強化を図るため、一般管理費が増加する見込みであることから販売費及び一般管理費は、前期に比べて350百万円(13.8%)増加する見通しです。

これらの状況を踏まえ、平成29年9月期通期の業績は、売上高2,250百万円(前期比17.9%増)、営業損失1,967百万円(前期は1,681百万円)、経常損失1,951百万円(同1,823百万円)、親会社株主に帰属する当期純損失1,961百万円(前期は親会社株主に帰属する当期純損失1,643百万円)となる見通しです。

次期の見通しをセグメント別に表すと以下のとおりです。

(単位：百万円)

| | 報告セグメント | | | 調整額 (注) 1 | 連結予想額 (注) 2 |
|-----------------------|---------|--------------|--------|--------------|----------------|
| | 細胞加工業 | 細胞医療製 品事業 | 計 | | |
| 売上高 | | | | | |
| 外部顧客への売上高 | 2,247 | 3 | 2,250 | — | 2,250 |
| セグメント間の内部売上高 又は振替高 | — | — | — | — | — |
| 計 | 2,247 | 3 | 2,250 | — | 2,250 |
| セグメント損失(△) | △327 | △910 | △1,317 | △730 | △1,967 |

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△730百万円は、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. セグメント損失(△)は、連結業績予想の営業損失と調整を行っております。

なお、個別業績予想については、投資情報としての重要性が大きいと判断されるため記載を省略しております。

(2) 財政状態に関する分析

(資産、負債、純資産及びキャッシュ・フローの状況に関する分析)

1. 資産、負債及び純資産の状況

当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて1,250,803千円減少し、7,646,578千円となりました。流動資産は4,311,742千円と前連結会計年度末に比べ358,542千円減少しており、主な要因は現金及び預金の増加282,469千円、有価証券の減少500,000千円です。固定資産は3,334,836千円と前連結会計年度末に比べ892,260千円減少しており、主な要因は有形固定資産の減少232,285千円、投資有価証券の減少159,533千円、長期貸付金の減少352,808千円によるものです。

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末に比べて8,593千円減少し、1,715,496千円となりました。そのうち流動負債は1,245,968千円で前連結会計年度末に比べて10,559千円減少しております。主な要因は、未払金の減少33,898千円、未払法人税等の増加12,189千円です。固定負債は469,528千円と前連結会計年度末に比べて1,966千円増加しており、主な要因は、新株予約権付社債の増加75,000千円、リース債務の減少37,731千円、繰延税金負債の減少29,301千円です。

当連結会計年度末の純資産は、親会社株主に帰属する当期純損失1,643,198千円、新株予約権の行使による資本金及び資本剰余金の増加425,000千円、その他有価証券評価差額金の減少38,404千円等により前連結会計年度末に比べて1,242,210千円減少し、5,931,081千円となりました。この結果、自己資本比率は前連結会計年度末の80.3%から77.0%となりました。

2. キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、前連結会計年度末に比べて217,530千円減少し、当連結会計年度末には3,594,270千円となりました。

当連結会計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1,088,096千円(前期は1,567,375千円の使用)となりました。

主な増加は、減価償却費356,761千円であり、主な減少は、税金等調整前当期純損失1,634,366千円、投資有価証券売却益198,634千円です。

(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430,269千円(前期は856,760千円の使用)となりました。

主な支出は、有形固定資産の取得による支出16,804千円、無形固定資産の取得による支出40,587千円であり、主な収入は、投資有価証券の売却による収入247,126千円、長期貸付金の回収による収入204,875千円です。

(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440,297千円(前期は325,059千円の獲得)となりました。

主な内訳は、新株予約権付社債の発行による収入490,469千円です。

(キャッシュ・フロー関連指標の推移)

| | 第18期 平成25年9月期 | 第19期 平成26年9月期 | 第20期 平成27年9月期 | 第21期 平成28年9月期 |
|----------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 自己資本比率(%) | 84.6 | 85.0 | 80.3 | 77.0 |
| 時価ベースの自己資本比率(%) | 414.5 | 209.6 | 169.2 | 191.5 |
| キャッシュ・フロー対有利子負債比率(年) | — | — | — | — |
| インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍) | — | — | — | — |

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

※ 各指標は、いずれも連結ベースの財務数値により算出しております。

※ 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数(自己株式控除後)により算出しております。

※ キャッシュ・フローは、連結キャッシュ・フロー計算書の営業活動によるキャッシュ・フローを使用しております。有利子負債は、連結貸借対照表に計上されている負債のうち利子を支払っている全ての負債を対象としております。また、利払いについては、連結キャッシュ・フロー計算書の利息の支払額を使用しております。

※ キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュ・フローがマイナスのため記載しておりません。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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付けており、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、設立以来、配当を実施した実績はなく、また、平成23年9月期から当連結会計年度及び平成20年9月期以前に損失を計上したことにより、累積損失が発生しております。当面は、内部留保を行って早期の累積損失の解消に努めることとし、細胞医療製品の製造・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して、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。

これらの方針のもと、当期及び次期については、配当は行わない予定です。

(4) 事業等のリスク

以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。また、当社グループ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、当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避およ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、以下の記載事項およ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、当社グループに関連するリスクをすべて網羅するものではないことにご留意ください。

①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）などのように、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クル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160万円であります。当社は、免疫細胞療法総合支援サービス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サービス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制約されます。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、当サービス価格の見直しがなされた場合には、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。また、平成26年11月に「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」）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、免疫細胞療法総合支援サービスの対価そのものの形態が変更される可能性があります。

企業が細胞加工を受託する「細胞加工業」というビジネスモデル構築の過程において、どのような価格体系が形成されるかは今後の動向次第であり、そのため免疫細胞治療に係る価格については未だ不確定要素がありますが、これらを早急に解決することは当社グループの経営課題のひとつと認識しております。

今後、再生・細胞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、免疫細胞療法総合支援サービスの対価及び新たなビジネスの対価競争が生じた場合には、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。

②競合及び競合他社に係るリスク

(1)再生・細胞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」並びに「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」）（以下、両法律を総じて「再生医療関連法」）の施行は、これまで明確な法的枠組みが整わなかったために再生・細胞医療市場への参入を控えていた製薬企業等が参入する機会となり得ます。現在、複数の企業が、当社グループ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・細胞医療に係る分野に参入してきております。こうした動きは、新たな技術革新の進展を促し、市場が拡大していく反面、玉石混濁の状況を作り出す可能性もあり、結果として患者のデメリットになることも考えられます。他企業がトラブルを起こした場合、業界全体のイメージ低下等により、当社グループも間接的に悪影響を受け、当社グループ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

当社グループ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、特にな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（がんの免疫逃避機構を阻止する薬）、分子標的薬（病気に関係がある細胞だけに働きかける機能を持った新しいタイプの治療薬）、血管新生阻害剤（がん細胞に栄養や酸素を供給する血管の新生を抑える薬）等は免疫細胞治療との併用効果が期待されておりますが、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、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

また、当社グループにおいては、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、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

③品質管理体制に係るリスク

当社は、平成16年3月19日、細胞加工業としては世界に先駆け、国際標準化機構が制定した品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001の認証を取得し、当社の細胞加工業がグローバル・スタンダードに照らして適正

に運営されていることを、独立した第三者機関による審査を受けることで裏付けてまいりました。今後は、ISO9001の認証の取得に加え、新たに施行された再生医療関連法の下、これまで培った経験・知見、再生・細胞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を推進してまいります。現在、当社グループ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)細胞培養加工施設の運営管理

当社が契約し、医療機関内で細胞加工を行っている施設は、「再生医療等安全性確保法」に適合する設備構造を有しております。また、当社の細胞培養加工施設として第1期工事が完成した品川細胞培養加工施設(品川CPF)は平成27年5月に「再生医療等安全性確保法」における特定細胞加工物製造事業者許可を取得し、医療機関からの細胞加工を受託の体制が整っております。

(2)細胞加工技術者の育成・確保

「再生医療等安全性確保法」の施行により、企業が医療機関から治療用細胞の加工を受託することが可能となっております。十分な安全管理体制を確保できない医療機関や細胞培養加工施設を有しながらも効率的な運営ができない等の問題を抱える医療機関から治療用細胞の加工を受託することが可能となり、当社にとってこれまでの事業経験をアドバンテージとして、営業収益を拡大する機会となります。しかしながら、治療用細胞を適正かつ安全に加工するためには、十分な教育を受けた細胞加工技術者の確保・育成が必須です。当社ではこれまでの経験に裏付けされた治療用細胞の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、継続的に細胞加工技術者を育成・確保に努めております。

(3)原材料管理

細胞加工には常に安全な原材料を用いることが条件となるため、培地(細胞培養液)や試薬については、製造先との厳密な購買契約を締結し、培地や試薬の不良品の混入、劣化を未然に防ぐとともに、仕入、保存管理の徹底、検査体制の充実等、常に品質管理体制の強化を図っております。

当社グループは、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、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。また、再生医療関連法が施行された下で運営されている細胞培養加工施設の前例がまだ少なく、新たに定められた法律であるため、関係官庁の動向や当社が想定し得ない事象が生じた場合には、その対応の為、当社グループの事業推進に影響を与える可能性があります。

④法的規制の影響

当社グループは、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、次に挙げる再生医療関連法の法的規制の適用を受けています。

(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。今後、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(但し、医療機関が細胞加工を行う場合には届出のみ)。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ます。そのため、医療機関にとっては、こうした手続き等の負担が大きくなりますが、一方で、こうした適切な治療手続きを行っていない医療機関等は排除されていくこととなります。

当社は、上記のような医療機関に対して法律対応を支援するとともに、特定細胞加工物製造事業者許可を取得した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。しかしながら、新たに定められた法律であるため、関係官庁の動向や当社が想定し得ない事象が生じた場合には、その対応のためのコストが発生する可能性があり、そのため、当社グループの財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(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、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保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及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置、医薬品等の有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うことを目的とした法律です。本法律では、再生医療技術を用いた医療用の製品として、新たに再生医療等製品がカテゴリ化されており、当社が再生医療技術を用いた医療用の製品開発を行う場合には、当法律に従うこととなります。

再生医療関連法には罰則が規定されており、「再生医療等安全性確保法」に関しては当社グループ及び契約医療機関が、「医薬品医療機器等法」に関しては当社グループ及び当社グループが技術導入・導出した企業等が予期せず当該罰則規定に抵触した場合には、罰則金の支払いが生じること等から、当社グループの社会的な信用を失う可能性があります。

⑤研究開発に内在する不確実性

当社グループが事業展開する再生・細胞医療分野は、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。

当社グループでは、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。

これらに必要な研究開発費は、平成26年9月期659,333千円(連結総売上高に対する比率35.8%)、平成27年9月期645,978千円(同比率38.6%)、平成28年9月期603,364千円(同比率31.6%)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等には、当社グループ業績に影響を与える可能性があります。

⑥知的財産権に係るリスク

(1)特許出願状況

当社グループは、平成11年4月に分子免疫学研究所を開設して以来、バイオテクノロジー及びその周辺分野における最先端の研究開発及び技術開発に取り組んでおり、平成28年9月末までに、32件の特許を出願(うち海外出願11件)しております。その内、特許出願内訳は、技術に関するものが31件、ビジネスモデルに関するものが1件となっており、今後も、さらに知的財産権の獲得を進めていく方針であります。また、保有する知的財産権につきましては、自社利用のみにこだわることなく、積極的に他社へのライセンス供与を検討し、当社グループ技術のデファクト・スタンダード化を促進してまいります。

当社グループの出願特許状況は、以下の通りです。

| | | | |
|--|--|------------------|------------------|
| 出願件数 | (国内) 21件 (海外) 11件 ※本件数は未公開出願も含まれます。 | | |
| 登録件数 | (国内) 17件 (海外) 米国6件、欧州6件、豪州3件、中国3件、韓国2件、インド1件 | | |
| 登 録 | ドナー等識別方法及び生体物質識別手段 | 日本 | 特許4031932号 |
| | 医療支援システム | 日本 | 特許4136350号 |
| | 樹状細胞、該樹状細胞を含む医薬、該樹状細胞を用いた治療方法および γ δ T細胞の培養方法 (Dendritic cell, drug containing the dendritic cell, therapeutic method using the dendritic cell and method of culturing gammadelta T cell) | 日本 | 特許5156137号 |
| | | 米国 | US8513010 |
| | | 欧州 | EP1788078 |
| | | 豪州 | AU2005260887 |
| | | 韓国 | KR10-1217706 |
| | 抗原提示細胞の活性化処理方法 (Method for activation treatment of antigen-presenting cell) | 日本 | 特許5307944号 |
| | | 日本 | 特許5384827号 |
| | | 米国 | US8609410 |
| | | 欧州 | EP1930414 |
| | | 豪州 | AU2006288348 |
| | | 中国 | ZL200680032855.6 |
| | | 韓国 | KR10-1419711 |
| | CTLと γ δ T細胞の同時誘導方法 (Method for simultaneous induction of CTL and γ δ T cell) | 日本 | 特許5524056号 |
| | | 米国 | US8962313 |
| | | 欧州 | EP2311470 |
| | | 中国 | ZL200980133423.8 |
| | 食道癌の抗原およびその利用 | 日本 | 特許4557886号 |
| | 癌抗原及びその利用 (Cancer antigens and utilization thereof) | 日本 | 特許5112615号 |
| | | 日本 | 特許5291641号 |
| | | 米国 | US9404925 |
| | | 欧州 | EP1536006 |
| | 培養容器、培養装置および細胞の培養方法 | 日本 | 特許4668568号 |
| | リンパ球増殖抑制因子の吸着剤及び処理方法 | 日本 | 特許4958554号 |
| | 細胞培養評価システム、細胞培養評価方法および細胞培養評価プログラム (Cell culture estimating system, method of cell culture estimation and cell culture estimating program) | 日本 | 特許4932703号 |
| | | 欧州 | EP1862533 |
| 細胞培養装置 (Cell culture apparatus, cell culture method, cell culture program and cell culture system) | 日本 | 特許5243038号 | |
| | 米国 | US8383395 | |
| 細胞培養用振盪装置及び細胞培養方法の振盪培養方法 (Shaker for cell culture and shaken culture system in cell culture method) | 日本 | 特許5197013号 | |
| | 米国 | US9175253 | |
| | 欧州 | EP1944359 | |
| 免疫増強機能を有する抗体 | 日本 | 特許5616782号 | |
| 新規モノクローナル抗体とその用途 | 日本 | 特許5686600号 | |
| 不溶性蛋白質及び／又はペプチドの可溶化方法 (Method for solubilizing insoluble protein and/or peptide) | 日本 | 特許5829517号 | |
| | 豪州 | AU2010242374 | |
| | 中国 | ZL201080029524.3 | |

上記のうち、「医療支援システム」は、免疫細胞療法総合支援サービスにおける「オーダーメイド医療管理システム」として実用化されております。また、「樹状細胞、該樹状細胞を含む医薬、該樹状細胞を用いた治療方法および γ δ T細胞の培養方法」及び「抗原提示細胞の活性化処理方法」は、免疫細胞療法総合支援サービスにおける「樹状細胞ワクチン療法」に関連する技術として日本において実用化されており、当社の提供する技術を保護する重要な特許となります。本技術の海外特許権については、今後、海外へのライセンス供与を検討してまいります。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、当社グループの技術を適切に保護してまいります。

但し、これら先端医療技術に関する技術の中には、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の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、必ずしも全ての技術について特許としての権利化を目指す必要はないと考えております。当社グループの持つ技術・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、外部流出が厳しく管理されております。

このように当社グループは、当社独自の技術あるいは研究成果、事業化に伴うビジネスモデルに関し、必要に応じて、また可能な範囲において特許権等知的財産権の出願を行い、権利の保護に努めております。

また、他社からの当社グループ知的財産権の侵害及び他社知的財産権に対する侵害等に関しては、常時技術・特許調査を行い、権利の保護及び他社特許の侵害を回避するためのスキームを策定し、当社グループの技術やビジネスを適切に保護しております。

しかしながら、このように常に様々な状況を想定し、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す。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。

(2) 医療行為及び関連技術に係る特許

現在、当社グループ契約医療機関で既に実施されている医療行為については公知の事実となっているため、現在の主要事業に関し上記係争リスクはないものと考えております。現在、特許庁では、再生医療等の発展に伴い、再生医療等に関連する技術に対応した発明に関する審査基準が運用されております。これにより保護される範囲が拡大され、当社グループが開発する技術のうち細胞を用いた医療関連技術に関しても特許化できる可能性が高まりました。また、政府の知的財産戦略本部では、社会の変化に対応した知的財産の保護についての検討が継続して行われております。当社グループとしても今後の動向を注視し、その時々法規に沿った形での権利保護に努めてまいります。

⑦ 政府の推進政策等の変化

現在、日本においては、再生医療関連法の施行等により、再生・細胞医療分野に関する規制制度環境が整備されております。また、それ以外にも再生・細胞医療、バイオテクノロジー及び先端医療に係る各種の推進政策が実施されており、これらの推進政策は、これまでの主力事業である免疫細胞療法総合支援サービスだけではなく、当社グループの新たなビジネスモデルである細胞加工業及び細胞医療製品事業等、今後当社グループが事業を展開する分野に大きく関わっております。

政府の主な推進政策とその概要は以下の通りであります。

(1) 新たな成長戦略テーマとしての医療関連産業

日本経済の再生に向けた成長戦略の一環として平成28年2月に閣議決定された「日本再興戦略―第4次産業革命に向けて―」の官民戦略プロジェクト10において、医療関連産業の活性化を行うための方策として、医薬品・医療機器開発・再生医療研究を加速させる規制・制度改革等が含まれる等、近年、成長産業としての医療分野の注目度が急速に高まってきております。

上記戦略においては、医療などの社会保障関連分野が有望成長市場の一つに位置づけられ、「世界最先端の健康立国へ」として日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化、グローバル市場の獲得・国際貢献を行うこと等が盛り込まれていることから、その政策動向如何により、当社グループの今後の事業展開に影響を与えるものと考えております。

(2) 先進医療制度

日本における医療制度においては、保険診療と保険で認められていない診療(保険外診療)の併用は原則として禁止されております。しかし、将来的に保険導入を目指す先端的医療技術については、「先進医療」という制度によって保険診療との併用が認められています。

これにより今後、「先進医療」として免疫細胞治療を実施する医療機関が増え、免疫細胞治療の認知、普及が更に進むことが期待されます。

しかしながら、今後、これら政府の政策の方向性に大きな変化が生じることとなった場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

⑧特定の取引先への依存

当社グループの技術・サービスを供与する契約医療機関は、平成28年9月30日現在、医療法人社団「混志会」の4医療機関「瀬田クリニック東京」(東京都千代田区)、「瀬田クリニック新横浜」(神奈川県横浜市港北区)、「瀬田クリニック大阪」(大阪府吹田市)及び「瀬田クリニック福岡」(福岡県福岡市博多区)に加え、「東京大学医学部附属病院」(東京都文京区)、「国立病院機構大阪医療センター」(大阪府大阪市中央区)、「九州大学先端医療イノベーションセンター」(福岡県福岡市東区)、「金沢大学附属病院」(石川県金沢市)、「医療法人社団 葵会 A01国際病院」(神奈川県川崎市)、「学校法人順天堂 順天堂大学」(東京都文京区)の10施設であります。

このうち、医療法人社団「混志会」の4医療機関に対する売上の総額は、平成28年9月期1,719,496千円(連結売上高に占める割合90.1%)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不慮の事故が発生すること等により受診患者数の減少、閉鎖等の事態に至った場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

⑨細胞医療製品事業及び貸付金に係るリスク

当社グループは、計画的に細胞医療製品の開発を進め、最終的には細胞医療製品の製造販売承認を取得することにより、細胞医療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。細胞医療製品開発においては、計画の進捗管理のためにマイルストーンを設け、マイルストーンごとに検証を加えながら慎重に細胞医療製品開発を進めてまいります。細胞医療製品の臨床試験において必ずしも当社の期待したおりの結果が得られるとは限らず、結果として細胞医療製品の製造販売承認が得られなかった場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

また、当社グループは、当該事業に係るライセンス契約の相手先米国Argos Therapeutics社に対して、資金の長期貸付を行っており、平成28年9月30日現在の残高は6,000千米ドル(606,720千円)であることから、貸付先の運営が計画通りに進まず引当金等を設定する場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

⑩マイナスの繰越利益剰余金

当社グループは、平成23年9月期から前期まで5期連続で売上高が減少していたことや、多額の研究開発費用が先行して計上されること等により、平成23年9月期より6期連続して親会社株主に帰属する当期純損失を計上し、それ以前の累積損失と合わせて、繰越利益剰余金の欠損額9,154,581千円を計上するに至っております。当連結会計年度に関しては、売上高が前期比234,944千円、14%増と回復しております。来期以降もこれまで事業の中核をなしていた免疫細胞療法総合支援サービスの売上を増加させ、新たに細胞加工受託を事業化することにより、早期の黒字化を達成させてまいります。また、将来的には細胞医療製品の開発、製造、販売を実現することにより、飛躍的な成長を達成し、繰越利益剰余金の欠損額の解消を目指してまいります。しかしながら、当社の売上高が計画通りに確保できず、今後も親会社株主に帰属する当期純利益を獲得出来ない場合、繰越利益剰余金のマイナスが長期に渡って継続する可能性があります。

⑪資金調達に関する事項

当社グループは、当連結会計年度において第2回無担保転換社債型新株予約権付社債の株式転換による資金調達を実施したこともあり、当連結会計年度末の手元資金(現金及び預金)残高は2,494,270千円となり財政基盤は安定しております。また、既に発行している、第10回、第11回の新株予約権が行使されることによる資金調達を計画しており、財政基盤の安定は継続する見込みです。しかしながら新株予約権の行使価格等の条件の制約や、その他の理由により計画通りに資金が調達できない場合は、細胞医療製品の開発や細胞培養加工施設への設備投資が計画通りに進められず、当社グループの事業の推進に影響が及ぶ可能性があります。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針、(2) 目標とする経営指標、(3) 中長期的な会社の経営戦略

平成24年9月期決算短信(平成24年11月6日開示)により開示を行った内容から重要な変更がないため開示を省略しております。

(4) 会社の対処すべき課題

平成27年9月期決算短信(平成27年11月13日開示)により開示を行った内容から重要な変更がないため開示を省略しております。

当該決算短信は、下記のURLからご覧いただくことができます。

(当社ウェブサイト)

<http://www.medinet-inc.co.jp/>

(東京証券取引所ウェブサイト(上場会社情報検索ページ))

<http://www.tse.or.jp/listing/compsearch/index.html>

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、連結財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で連結財務諸表を作成する方針であります。

なお、当社グループは、将来における国際会計基準の適用に備え、国際会計基準の知識の習得、日本基準とのギャップ分析、導入における影響度調査等の取組みを実施しておりますが、国際会計基準の適用時期は未定であります。

4. 連結財務諸表

(1) 連結貸借対照表

(単位:千円)

| | 前連結会計年度 (平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (平成28年9月30日) |
|-------------|-------------------------|-------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 2,211,801 | 2,494,270 |
| 売掛金 | 302,540 | 358,674 |
| 有価証券 | 1,600,000 | 1,100,000 |
| 原材料及び貯蔵品 | 98,431 | 60,414 |
| その他 | 457,511 | 298,382 |
| 流動資産合計 | 4,670,284 | 4,311,742 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物 | 1,962,594 | 1,942,060 |
| 減価償却累計額 | △595,231 | △737,837 |
| 建物及び構築物(純額) | 1,367,363 | 1,204,222 |
| 機械及び装置 | 61,347 | 58,989 |
| 減価償却累計額 | △61,347 | △58,989 |
| 機械及び装置(純額) | 0 | 0 |
| リース資産 | 326,596 | 269,949 |
| 減価償却累計額 | △127,147 | △106,365 |
| リース資産(純額) | 199,448 | 163,583 |
| 建設仮勘定 | 25,608 | 26,089 |
| その他 | 555,509 | 498,074 |
| 減価償却累計額 | △445,857 | △422,183 |
| その他(純額) | 109,651 | 75,890 |
| 有形固定資産合計 | 1,702,072 | 1,469,787 |
| 無形固定資産 | | |
| 投資その他の資産 | 320,542 | 265,199 |
| 投資有価証券 | 592,451 | 432,917 |
| 長期貸付金 | 1,539,760 | 1,186,951 |
| 長期前払費用 | 493,926 | 403,074 |
| 貸倒引当金 | △580,000 | △580,000 |
| その他 | 158,344 | 156,905 |
| 投資その他の資産合計 | 2,204,482 | 1,599,850 |
| 固定資産合計 | 4,227,097 | 3,334,836 |
| 資産合計 | 8,897,381 | 7,646,578 |

(単位:千円)

| | 前連結会計年度 (平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (平成28年9月30日) |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 買掛金 | 109,361 | 97,894 |
| 短期借入金 | 800,000 | 800,000 |
| リース債務 | 57,270 | 56,295 |
| 未払金 | 158,482 | 124,583 |
| 未払法人税等 | 22,600 | 34,789 |
| 賞与引当金 | 85,875 | 81,437 |
| 資産除去債務 | 950 | — |
| その他 | 21,988 | 50,968 |
| 流動負債合計 | 1,256,527 | 1,245,968 |
| 固定負債 | | |
| 転換社債型新株予約権付社債 | — | 75,000 |
| リース債務 | 144,408 | 106,676 |
| 繰延税金負債 | 96,254 | 66,953 |
| 資産除去債務 | 212,514 | 210,410 |
| その他 | 14,385 | 10,488 |
| 固定負債合計 | 467,562 | 469,528 |
| 負債合計 | 1,724,090 | 1,715,496 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 6,566,093 | 6,778,593 |
| 資本剰余金 | 7,978,653 | 8,191,153 |
| 利益剰余金 | △7,511,382 | △9,154,581 |
| 株主資本合計 | 7,033,364 | 5,815,165 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 109,408 | 71,004 |
| その他の包括利益累計額合計 | 109,408 | 71,004 |
| 新株予約権 | 30,518 | 44,911 |
| 純資産合計 | 7,173,291 | 5,931,081 |
| 負債純資産合計 | 8,897,381 | 7,646,578 |

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
(連結損益計算書)

(単位:千円)

| | 前連結会計年度 (自 平成26年10月1日 至 平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (自 平成27年10月1日 至 平成28年9月30日) |
|--------------------|---|---|
| 売上高 | 1,674,379 | 1,909,324 |
| 売上原価 | 1,001,349 | 1,048,647 |
| 売上総利益 | 673,030 | 860,676 |
| 販売費及び一般管理費 | 2,414,881 | 2,541,779 |
| 営業損失(△) | △1,741,851 | △1,681,103 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 48,169 | 39,227 |
| 為替差益 | 96,686 | — |
| 投資事業組合運用益 | 42,272 | — |
| 設備賃貸料 | 8,926 | 7,542 |
| その他 | 3,105 | 3,405 |
| 営業外収益合計 | 199,160 | 50,174 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 10,047 | 11,994 |
| 株式交付費 | 1,690 | 1,933 |
| 社債発行費等 | 10,023 | 758 |
| 為替差損 | — | 159,754 |
| 投資事業組合運用損 | — | 11,675 |
| 設備賃貸費用 | 6,496 | 6,711 |
| その他 | 179 | 63 |
| 営業外費用合計 | 28,438 | 192,890 |
| 経常損失(△) | △1,571,129 | △1,823,818 |
| 特別利益 | | |
| 投資有価証券売却益 | — | 198,634 |
| 特別利益合計 | — | 198,634 |
| 特別損失 | | |
| 固定資産除却損 | 30,347 | 537 |
| 減損損失 | — | 1,594 |
| 投資有価証券評価損 | 13,645 | 3,733 |
| 関係会社清算損 | — | 3,318 |
| 和解金 | 50,000 | — |
| 特別損失合計 | 93,992 | 9,183 |
| 税金等調整前当期純損失(△) | △1,665,121 | △1,634,366 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 10,689 | 10,904 |
| 法人税等調整額 | 36,510 | △2,073 |
| 法人税等合計 | 47,199 | 8,831 |
| 当期純損失(△) | △1,712,320 | △1,643,198 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | △1,712,320 | △1,643,198 |

(連結包括利益計算書)

(単位:千円)

| | 前連結会計年度 (自 平成26年10月1日 至 平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (自 平成27年10月1日 至 平成28年9月30日) |
|--------------|---|---|
| 当期純損失(△) | △1,712,320 | △1,643,198 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 22,624 | △38,404 |
| その他の包括利益合計 | 22,624 | △38,404 |
| 包括利益 | △1,689,696 | △1,681,603 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る包括利益 | △1,689,696 | △1,681,603 |
| 非支配株主に係る包括利益 | — | — |

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成26年10月1日 至 平成27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 |
| 当期首残高 | 6,375,761 | 7,788,321 | △5,799,062 | 8,365,020 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | 190,332 | 190,332 | | 380,664 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | | | △1,712,320 | △1,712,320 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | | | | |
| 当期変動額合計 | 190,332 | 190,332 | △1,712,320 | △1,331,656 |
| 当期末残高 | 6,566,093 | 7,978,653 | △7,511,382 | 7,033,364 |

| | その他の包括利益累計額 | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|--------------|---------------|--------|------------|
| | その他有価証券評価差額金 | その他の包括利益累計額合計 | | |
| 当期首残高 | 86,784 | 86,784 | 27,576 | 8,479,381 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | | | | 380,664 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | | | | △1,712,320 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | 22,624 | 22,624 | 2,942 | 25,566 |
| 当期変動額合計 | 22,624 | 22,624 | 2,942 | △1,306,089 |
| 当期末残高 | 109,408 | 109,408 | 30,518 | 7,173,291 |

当連結会計年度(自 平成27年10月1日 至 平成28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 |
| 当期首残高 | 6,566,093 | 7,978,653 | △7,511,382 | 7,033,364 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | 212,500 | 212,500 | | 425,000 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | | | △1,643,198 | △1,643,198 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | | | | |
| 当期変動額合計 | 212,500 | 212,500 | △1,643,198 | △1,218,198 |
| 当期末残高 | 6,778,593 | 8,191,153 | △9,154,581 | 5,815,165 |

| | その他の包括利益累計額 | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|--------------|---------------|--------|------------|
| | その他有価証券評価差額金 | その他の包括利益累計額合計 | | |
| 当期首残高 | 109,408 | 109,408 | 30,518 | 7,173,291 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | | | | 425,000 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) | | | | △1,643,198 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額(純額) | △38,404 | △38,404 | 14,392 | △24,011 |
| 当期変動額合計 | △38,404 | △38,404 | 14,392 | △1,242,210 |
| 当期末残高 | 71,004 | 71,004 | 44,911 | 5,931,081 |

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

| | 前連結会計年度 (自 平成26年10月1日 至 平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (自 平成27年10月1日 至 平成28年9月30日) |
|-------------------------|---|---|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税金等調整前当期純損失(△) | △1,665,121 | △1,634,366 |
| 減価償却費 | 278,291 | 356,761 |
| 減損損失 | — | 1,594 |
| 賞与引当金の増減額(△は減少) | 5,795 | △4,438 |
| 受取利息及び受取配当金 | △49,095 | △41,368 |
| 支払利息 | 10,047 | 11,994 |
| 投資有価証券評価損益(△は益) | 13,645 | 3,733 |
| 投資有価証券売却損益(△は益) | — | △198,634 |
| 投資事業組合運用損益(△は益) | △42,272 | 11,675 |
| 関係会社清算損益(△は益) | — | 3,318 |
| 匿名組合投資損益(△は益) | △126 | — |
| 為替差損益(△は益) | △95,660 | 148,680 |
| 有形固定資産除却損 | 30,347 | 537 |
| 株式交付費 | 1,690 | 1,933 |
| 社債発行費等 | 10,023 | 758 |
| 和解金 | 50,000 | — |
| 売上債権の増減額(△は増加) | △4,773 | △56,133 |
| たな卸資産の増減額(△は増加) | △54,974 | 53,900 |
| 仕入債務の増減額(△は減少) | △1,218 | △11,467 |
| 未払金の増減額(△は減少) | △7,119 | △21,907 |
| 未払又は未収消費税等の増減額 | △104,796 | 149,520 |
| その他 | 112,127 | 131,035 |
| 小計 | △1,513,190 | △1,092,873 |
| 利息及び配当金の受取額 | 15,901 | 27,404 |
| 利息の支払額 | △10,025 | △11,939 |
| 法人税等の支払額 | △10,061 | △10,689 |
| 和解金の支払額 | △50,000 | — |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | △1,567,375 | △1,088,096 |
| 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 | △859,047 | △16,804 |
| 無形固定資産の取得による支出 | △116,303 | △40,587 |
| 投資有価証券の売却による収入 | — | 247,126 |
| 投資有価証券の償還による収入 | 1,000 | — |
| 関係会社の整理による収入 | — | 26,681 |
| 短期貸付金の純増減額(△は増加) | 1,000 | 12,000 |
| 長期貸付けによる支出 | — | △1,500 |
| 長期貸付金の回収による収入 | 120,950 | 204,875 |
| 資産除去債務の履行による支出 | △3,710 | △6,150 |
| その他 | △649 | 4,627 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △856,760 | 430,269 |
| 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 | 378,109 | — |
| 株式の発行による支出 | — | △1,933 |
| 新株予約権付社債の発行による収入 | — | 490,469 |
| 新株予約権の発行による収入 | — | 11,490 |
| リース債務の返済による支出 | △48,702 | △59,728 |
| その他の支出 | △4,347 | — |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 325,059 | 440,297 |
| 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) | △2,099,076 | △217,530 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 5,910,877 | 3,811,801 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 3,811,801 | 3,594,270 |

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(企業結合に関する会計基準等の適用)

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)、「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)等を当連結会計年度から適用し、当期純利益等の表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については、連結財務諸表の組替えを行っております。

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当連結会計年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。なお、これによる連結財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループ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。

当社グループは、カテゴリーごとの区分管理をしており、「細胞加工業」及び「細胞医療製品事業」の2つを報告セグメントとしております。

「細胞加工業」は、免疫細胞療法総合支援サービス、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。「細胞医療製品事業」は、細胞医療製品の製造・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及び利益又は損失の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、連結財務諸表を作成するために採用される会計処理の原則及び手続に準拠した方法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及び利益又は損失の金額に関する情報

前連結会計年度(自 平成26年10月1日 至 平成27年9月30日)

(単位:千円)

| | 報告セグメント | | | 調整額 (注) 1 | 連結財務諸表 計上額 (注) 2 |
|-------------------|-----------|--------------|------------|--------------|------------------------|
| | 細胞加工業 | 細胞医療製品 事業 | 計 | | |
| 売上高 | | | | | |
| 外部顧客への売上高 | 1,666,018 | 8,361 | 1,674,379 | — | 1,674,379 |
| セグメント間の内部売上高又は振替高 | — | — | — | — | — |
| 計 | 1,666,018 | 8,361 | 1,674,379 | — | 1,674,379 |
| セグメント損失(△) | △388,202 | △656,262 | △1,044,465 | △697,385 | △1,741,851 |

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△697,385千円は、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. セグメント損失(△)は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

当連結会計年度(自 平成27年10月1日 至 平成28年9月30日)

(単位:千円)

| | 報告セグメント | | | 調整額 (注) 1 | 連結財務諸表 計上額 (注) 2 |
|-------------------|-----------|--------------|------------|--------------|------------------------|
| | 細胞加工業 | 細胞医療製品 事業 | 計 | | |
| 売上高 | | | | | |
| 外部顧客への売上高 | 1,876,719 | 32,604 | 1,909,324 | — | 1,909,324 |
| セグメント間の内部売上高又は振替高 | — | — | — | — | — |
| 計 | 1,876,719 | 32,604 | 1,909,324 | — | 1,909,324 |
| セグメント損失(△) | △374,018 | △653,280 | △1,027,298 | △653,804 | △1,681,103 |

(注) 1. セグメント損失(△)の調整額△653,804千円は、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. セグメント損失(△)は、連結財務諸表の営業損失と調整を行っております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成26年10月1日 至 平成27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連結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連結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)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|------------|-----------|------------|
| 医療法人社団 混志会 | 1,574,548 | 細胞加工業 |

当連結会計年度(自 平成27年10月1日 至 平成28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連結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連結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)

| 顧客の名称又は氏名 | 売上高 | 関連するセグメント名 |
|------------|-----------|------------|
| 医療法人社団 混志会 | 1,719,496 | 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】

前連結会計年度(自 平成26年10月1日 至 平成27年9月30日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成27年10月1日 至 平成28年9月30日)

(単位:千円)

| | 細胞加工業 | 細胞医療製品事業 | 全社・消去 | 合計 |
|------|-------|----------|-------|-------|
| 減損損失 | — | 1,594 | — | 1,594 |

【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】

前連結会計年度(自 平成26年10月1日 至 平成27年9月30日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成27年10月1日 至 平成28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】

前連結会計年度(自平成26年10月1日至平成27年9月30日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自平成27年10月1日至平成28年9月30日)

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

| 前連結会計年度 (自平成26年10月1日 至平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (自平成27年10月1日 至平成28年9月30日) |
|---|---|
| 1株当たり純資産額 79.25円 | 1株当たり純資産額 63.51円 |
| 1株当たり当期純損失金額(△) △19.28円 | 1株当たり当期純損失金額(△) △18.01円 |
| なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失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金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失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金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自平成26年10月1日 至平成27年9月30日) | 当連結会計年度 (自平成27年10月1日 至平成28年9月30日) |
|---|---|---|
| 1株当たり当期純損失金額 | | |
| 親会社株主に帰属する当期純損失(△) (千円) | △1,712,320 | △1,643,198 |
| 普通株主に帰属しない金額(千円) | — | — |
| 普通株式に係る親会社株主に帰属する当期 純損失(△)(千円) | △1,712,320 | △1,643,198 |
| 期中平均株式数(株) | 88,821,867 | 91,236,221 |
| 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1種類(新株予約権の 数895個、普通株式89,500株)。 | 新株予約権4種類(新株予約権の 数1,025個、普通株式9,283,501 株)。 |

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

5. その他

該当事項はありません。