

日本の再生医療の発展を目指して

第22期 定時株主総会招集ご通知

第22期定時株主総会招集ご通知及び株主通信としてお届けします。

■ トップメッセージ	1
■ J-TEC紹介動画のご案内	3
■ 第22期定時株主総会招集ご通知	7
■ 最新のトピックス	 46

日時

2020年6月25日（木）午前10時
（受付開始：午前9時）

議案

取締役7名選任の件

場所

蒲郡商工会議所 1階コンベンションホール
愛知県蒲郡市港町18-23
（末尾の会場のご案内をご参照ください）

今年度はお土産の配布を中止させていただきます。
何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。



はじめに新型コロナウイルスに罹患された方々にいよいよ見舞い申し上げます。また全国の医療機関の皆様、新型コロナウイルス感染拡大防止に従事されている皆様に深く御礼申し上げます。

当社は、本年3月に自家培養角膜上皮「ネロック」の製造販売承認を取得することができました。株式会社ニデック様との共同開発にて進めてきた、わが国初の眼科領域の再生医療等製品です。

現在、わが国では、細胞を用いた再生医療等製品は7品目を数え、うち当社の製品が3つと、文字通り再生医療のリーディングカンパニーとして活動させて頂きました。

当社はこれまで培った自家細胞の再生医療経験を活かし、エリカへの患者様に製品をご提供していきます。引き続きのご支援をよろしくお願いいたします。

代表取締役、会長執行役員
島 賢一郎

よくあるご質問

よくあるご質問にお答えします。

FAQ

Q. 自家培養角膜上皮ネピックはどれくらい儲かるの？

A. ネピックは、2020年6月1日より保険適用となりました（保険償還価格975万円）。製造販売するうえで当社が適切な収益を確保できる価格と考えております。開発当初から、ネピックの対象となる患者様の数は年間数十人程度と見込んでおりますが、今期の業績への影響等が合理的に算定可能となり次第すみやかにお知らせいたします。当社は販売を担当するニデックと連携し、売上拡大を図ってまいります。

Q. J-TECは新型コロナウイルスの特効薬は開発しないの？

A. 現時点で当社が新たな新型コロナウイルスの特効薬の開発に乗り出すといった予定はございません。株主様のご期待は重々存じておりますが、新型コロナウイルスの汎用的な治療には、従来通りの医薬品を基軸にしたものが適していると考えます。また、新規製品の開発にはさらなる設備や別途国からの認可等が必要であり、更なる先行投資が嵩むこととなります。細胞を利用した医療の価値と限界を十分に鑑み、着実な経営を進めてまいります。何卒ご理解を賜りたくお願い申し上げます。

Q. 売上が伸びないのは何故？

A. もともと当社が想定していた事業計画のうち、ジャックの適応症から変形性膝関節症がはずれ、対象となる患者様の数が少なくなったことが要因のひとつです。ジャック承認以前のIR等資料では、その期待感から強気の予算計画を立案してきました。当社のように承認取得を前提にしている事業では、提供を許される適応疾患の範囲に事業が大きく影響を受けます。まずは、ジャックの変形性膝関節症の適応を取得すべく、鋭意治験を進めています。いち早く、より多くの患者様に喜んでいただくことが売上向上につながると考えています。

Q. 5年後、10年後のJ-TECの姿について教えて。

A. 当社がこれまで培ってきたノウハウに加え、今後、生産現場の改革、製造工程の革新などにも取り組み、自家細胞を用いた再生医療のプラットフォームを構築します。膝関節治療領域やがん治療領域など、より大きな市場へ再生医療を提供し、「再生医療をあたりまえの医療に」することを目指してまいります。患者様ご自身の細胞を使った医療ニーズは途絶えることはありません。当社はその医療価値を高めるべく一步一步着実に進めてまいります。

J-TEC紹介動画のご案内

配信期間：2020年6月5日～

今年度は、新型コロナウイルスの影響を踏まえ、定時株主総会終了後の事業説明会は中止とさせていただきます。本動画は、新型コロナウイルスの猛威の中、株主様に向けて当社事業の十分なお説明ができないことを鑑み、当社のことをより深く知っていただきたく制作しました。ご自宅でお過ごしの方も多いかと思います。「患者様の細胞を使った再生医療」を実際にお届けしてきた当社ならではの具体的なお話に、しばらくお付き合い賜れましたら幸いです。

皆様、ぜひご覧ください。

動画掲載URL

<http://www.jp-te.co.jp/video/>

スマートフォンの方はこちら ▶▶▶



J-TEC役員が語る

『再生医療をあたりまえの医療にする』

Episode 1

VISION



再生医療をあらためて考える

代表取締役会長執行役員 畠賢一郎

再生医療について、分かりやすくお話しします。

- ① 今の再生医療で知っておいていただきたいこと
- ② 私たちのやってきたこと
- ③ これからの再生医療の向かう道

畠 賢一郎

Episode 2

歴史と未来



J-TECが歩んできた道とこれから進む道

対談

代表取締役会長執行役員 畠賢一郎
×
取締役専務執行役員 大須賀俊裕

当社のこれまでの歴史について語ります。

- ① J-TECの創立当時と私たち
- ② 思惑と同じだったこと、違ったこと
- ③ J-TECの自慢話（武勇伝、誇るべき社員）
- ④ これからのJ-TECに必要なこと

大須賀俊裕

再生医療を創るために企業ができること

執行役員研究開発本部長 井家益和

開発者から見た再生医療への想いをお話します。

- ① この世界に入るきっかけ
- ② 自家培養表皮『ジェイス』の開発秘話
- ③ 再生医療等製品を上市して分かったこと
- ④ 当社の研究開発
- ⑤ 再生医療研究の未来

井家益和



Episode 3

研究開発

患者様の細胞で製品をつくる

執行役員生産統括副本部長 森由紀夫

製造の苦労や誇りについて語ります。

- ① 再生医療の工場長のお仕事
- ② 患者様の細胞を整然と培養すること
- ③ 工場立ち上げ秘話
- ④ 自慢すべき社員たち
- ⑤ 再生医療の生産現場の未来

森 由紀夫



Episode 4

製造

Episode 5

営業



再生医療を普及する主役

執行役員営業推進本部長 大林正人

再生医療の営業現場についてお話します。

- ① 臨床現場の先生方こそ最大の開発者
- ② 最大のピンチ
- ③ 営業マンの熱い思い
- ④ 『再生医療をあたりまえの医療に』を実現するには

大林 正人

再生医療の品質を支える者たち

執行役員信頼性保証部長 黒田亨

再生医療の品質保証について語ります。

- ① 患者様の細胞の品質保証
- ② 製品の安全性と有効性
- ③ 使用成績調査は最も重要な活動
- ④ いかに社員に品質を語るか
- ⑤ これからの再生医療の信頼性保証

黒田 亨



Episode 6

信頼性保証

目 次

第22期定時株主総会招集ご通知	7
議決権行使についてのご案内	8
株主総会参考書類	
議案 取締役7名選任の件	10
(提供書面)	
事業報告	
1. 会社の現況に関する事項	15
2. 会社の株式に関する事項	26
3. 会社の新株予約権等に関する事項	27
4. 会社役員に関する事項	28
5. 会計監査人の状況	30
6. 会社の体制及び方針	32
計算書類	39
監査報告	42

インターネットによる開示について

次の各事項につきましては、インターネット上の当社ホームページ（下記URL）に掲載しております。

URL : http://www.jppte.co.jp/ir/library/index_notice.html

● 計算書類の個別注記表

監査役及び会計監査人が監査した計算書類は、株主総会招集ご通知提供書面に記載の各書類のほか、個別注記表となります。

個別注記表につきましては、法令及び当社定款第17条に基づき当社ホームページ（上記URL）に掲載しており、株主総会招集ご通知提供書面には記載しておりません。ご了承ください。

● 決議通知

決議通知については、当社ホームページ（上記URL）へ掲載しますので、株主総会終了後に書面による送付はありません。ご了承ください。

● 株主通信

より充実した報告をいち早くお届けするため、招集通知と株主通信を合冊化して株主様へ送付するとともに、当社ホームページ（上記URL）に掲載しております。

新型コロナウイルス感染防止への対応について

<当社の対応について>

- 本株主総会の運営に関わるスタッフ及び登壇役員は、マスクを着用するなど感染防止措置を講じてまいります。
- 会場内スペース（座席等）については、余裕を持って配置する予定です。
- 本総会においては、新型コロナウイルス感染拡大防止のため開催時間を短縮する観点から、議場における報告事項（監査報告を含みます）及び議案の詳細な説明は省略させていただきます。株主様におかれましては、事前に招集通知にお目通しいただけますようお願い申し上げます。
- 今年度はお土産の配布を中止させていただきます。また、飲料の配布も中止とさせていただきます。

<株主様へのお願い>

- 感染リスクを避けるため、今回の株主総会におきましては、ご来場は見合わせていただき、書面又はインターネットによる議決権行使を強くご推奨申し上げます。
- 感染による影響が大きいとされるご高齢や基礎疾患のある株主様、妊娠中の株主様は特に慎重なご判断をお願いします。

<来場される株主様へのお願い>

- ご来場の株主様におかれましては、ご自身の体調をお確かめのうえ、マスク着用による感染予防、受付前でのアルコール消毒液による手指の消毒、会場入口付近で検温など、感染予防のための措置へのご理解並びにご協力をお願い申し上げます。なお、発熱があると認められる方、体調不良と思われる方は、入場をお断りし、お帰りいただく場合がございます。今後、株主総会当日までの状況変化とその対応につきましては、上記の当社ホームページにてお知らせします。

株 主 各 位

証券コード 7774
2020年6月10日

愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

代表取締役 **畠 賢一郎**

第22期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社第22期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご通知申し上げます。

なお、新型コロナウイルスの感染予防及び拡散防止のため、株主の皆様におかれましては、事前に書面（郵送）又はインターネットにより議決権をご行使いただき、当日のご来場を見合わせていただくことも含めご検討ください。お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2020年6月24日（水曜日）営業時間終了の時（午後5時40分）までに議決権を行ってくださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

1 日 時	2020年6月25日（木曜日）午前10時（受付開始：午前9時）
2 場 所	愛知県蒲郡市港町18-23 蒲郡商工会議所 1階コンベンションホール 今年度は、感染拡大防止のため、座席の間隔を拡げることから、ご用意できる席数が例年より大幅に減少いたします。そのため、当日ご来場いただいても入場をお断りする場合がございます。予めご了承のほど、よろしくお願い申し上げます。
3 会議の目的事項	報告事項 第22期（2019年4月1日から2020年3月31日まで）事業報告及び計算書類報告の件 決議事項 議案 取締役7名選任の件

以上

- 当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。なお、資源節約のため、当日ご来場いただく株主様は、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
- 新型コロナウイルスの感染が広がっておりますので、ご来場の際は、株主総会開催日現在の感染状況やご自身の体調をお確かめのうえ、マスク着用などの感染予防にご配慮いただき、ご来場賜りますようお願い申し上げます。
- 株主総会参考書類、事業報告及び計算書類に修正が生じた場合は、インターネット上の当社ホームページ (<http://www.jppte.co.jp>) に修正後の事項を掲載させていただきます。

ご案内

- 今年度は定時株主総会終了後の**事業説明会は中止**とさせていただきます。また、株主総会にご出席の株主様への**お土産のご用意はございません**。何卒ご理解くださいますようお願い申し上げます。



議決権行使についてのご案内

株主総会における議決権は、株主の皆様の大切な権利です。
後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、議決権を行使していただきますようお願い申し上げます。
議決権を行使する方法は、以下の3つの方法がございます。



株主総会にご出席される場合

同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。

日 時

2020年6月25日(木曜日)
午前10時(受付開始：午前9時)



書面(郵送)で議決権を行使される場合

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示のうえ、ご返送ください。

行使期限

2020年6月24日(水曜日)
午後5時40分到着分まで



インターネットで議決権を行使される場合

次ページの案内に従って、議案の賛否をご入力ください。

行使期限

2020年6月24日(水曜日)
午後5時40分入力完了分まで

議決権行使書用紙のご記入方法のご案内

議決権行使書 株主番号 ○○○○○○○○ 議決権の数 XX 個

御中

××××年 ×月××日

〇〇〇〇〇〇

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

スマートフォン用
議決権行使
ウェブサイトを
見本
ログインQRコード

〇〇〇〇〇〇

こちらに議案の賛否をご記入ください。

議案

- 全員賛成の場合 >> 「賛」の欄に○印
- 全員反対する場合 >> 「否」の欄に○印
- 一部の候補者を反対する場合 >> 「賛」の欄に○印をし、反対する候補者の番号をご記入ください。

※議決権行使書はイメージです。

ご留意事項

- ・書面(郵送)及びインターネットの両方で議決権行使をされた場合は、インターネットによる議決権行使を有効な議決権行使としてお取り扱いいたします。
- ・インターネットにより複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。また、パソコンとスマートフォンで重複して議決権を行使された場合も、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

インターネットによる議決権行使のご案内

QRコードを読み取る方法 「スマート行使」

議決権行使コード及びパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトへログインすることができます。

- 1 議決権行使書用紙右下に記載のQRコードを読み取ってください。



※「QRコード」は株式会社デンソーウェブの登録商標です。

- 2 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。



「スマート行使」での議決権行使は1回に限り可能です。

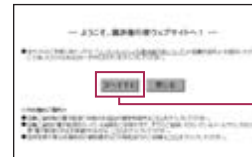
議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがPC向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」・「パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。

※QRコードを再度読み取っていただくと、PC向けサイトへ遷移できます。

議決権行使コード・パスワードを入力する方法

議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net>

- 1 議決権行使ウェブサイトへアクセスしてください。



「次へすすむ」をクリック

- 2 議決権行使書用紙に記載された「議決権行使コード」をご入力ください。



「議決権行使コード」を入力

「ログイン」をクリック

- 3 議決権行使書用紙に記載された「パスワード」をご入力ください。



「初期パスワード」を入力

実際にご使用になる新しいパスワードを設定してください

「登録」をクリック

- 4 以降は画面の案内に従って賛否をご入力ください。

※操作画面はイメージです。

インターネットによる議決権行使でパソコンやスマートフォンの操作方法などが不明な場合は、右記にお問い合わせください。

三井住友信託銀行 証券代行ウェブサポート 専用ダイヤル

電話番号：0120-652-031（フリーダイヤル）

（受付時間 9：00～21：00）

株主総会参考書類

議案

取締役7名選任の件

取締役全員（7名）は、本定時株主総会終結の時をもって任期満了となりますので、新たに取締役7名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏 名	当社における地位	候補者属性
1	は た け い ち ろ う 畠 賢一郎	代表取締役 会長執行役員	再 任
2	お お す か と し ひ ろ 大須賀 俊裕	取締役 専務執行役員	再 任
3	ひ ら お か ず よ し 平尾 和義	取締役	再 任
4	て づ か つ と む 手塚 勉	取締役	再 任 社 外
5	あ き や ま ま さ た か 秋山 雅孝	代表取締役 社長執行役員	再 任 (非業務執行)
6	や ひ ろ た か ひ ろ 八尋 孝弘	—	新 任 (非業務執行)
7	は せ が わ と も ゆ き 長谷川 知行	—	新 任 (非業務執行)

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
	 はた けんいちろう 畠 賢一郎 (1964年8月14日生) 所有する当社の株式数 29,500株	1995年 4月 名古屋大学医学部付属病院 歯科口腔外科医員 1996年 4月 国家公務員共済組合連合会名城病院 歯科口腔外科医員 1997年 8月 名古屋大学医学部口腔外科学講座 文部教官助手 2000年 4月 名古屋大学医学部組織工学（J-TEC）寄附講座 助教授 2002年 6月 名古屋大学医学部附属病院遺伝子再生医療センター 助教授 2004年10月 当社入社、研究開発部長 2004年12月 当社取締役 2009年 6月 当社常務取締役 2015年 6月 当社取締役常務執行役員 富士フィルム株式会社 R&D統括本部再生医療研究所長 2017年 3月 富士フィルム株式会社 再生医療事業部長 兼 R&D統括本部再生医療研究所長 2017年 7月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社 取締役 2017年11月 当社代表取締役社長執行役員 2018年 3月 富士フィルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエンス&テクノロジー開発センター副センター長 2019年 4月 同社 R&D統括本部バイオサイエンス&エンジニアリング研究所 副所長 2019年 6月 当社代表取締役会長執行役員（現任） 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長（現任） 2020年 4月 富士フィルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエンス&エンジニアリング研究所主幹研究員（現任） (取締役候補者の選任理由) 畠賢一郎氏は、長年にわたり口腔外科医として再生医療に携わってきた実績に加え、当社において2004年12月より取締役、2009年6月より常務取締役、2017年11月より代表取締役社長執行役員、2019年6月より代表取締役会長執行役員として経営に携わってきた経験を有しております。2015年6月以降は、富士フィルム株式会社における再生医療事業に携わっており、2020年4月より同社R&D統括本部バイオサイエンス&エンジニアリング研究所 主幹研究員を兼務しております。 また、日本再生医療学会理事、文部科学省ライフサイエンス委員会委員、再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）理事等に加え、2019年6月からはFIRMの代表理事会長として日本の再生医療の発展ならびにその産業化に貢献してきた経験を有しております。 これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、取締役として選任をお願いするものであります。

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
2 再任	 お お す か と し ひ ろ 大須賀 俊裕 (1957年1月15日生) 所有する当社の株式数 95,500株	1980年 3月 ナトコペイント株式会社（現ナトコ株式会社）入社 1986年10月 株式会社ニデック入社 1999年 2月 同社から出向、当社管理統括取締役 2003年 4月 株式会社ニデックから転籍 2004年 6月 当社専務取締役 2007年 4月 当社専務取締役 経営管理部長 コンプライアンス担当 2007年 5月 当社専務取締役 コンプライアンス担当 2010年 4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 コンプライアンス担当 2011年 4月 当社専務取締役 2012年 4月 当社専務取締役 信頼性保証部長 2014年 3月 当社専務取締役 営業部長 2015年 6月 当社取締役専務執行役員 営業部長 2016年 4月 当社取締役専務執行役員 2017年 4月 当社取締役専務執行役員 営業推進本部長 2018年 4月 当社取締役専務執行役員 生産統括本部長 兼 製造部長 2019年 4月 当社取締役専務執行役員 生産統括本部長（現任） （取締役候補者の選任理由） 大須賀俊裕氏は、株式会社ニデックにおける長年の経験に加え、新規事業として1999年の当社設立に尽力し、当社において2004年6月より専務取締役として経営及び再生医療の産業化に長年に亘り携わってきた経験を有しております。 また、2018年4月以降、生産統括本部長として製造現場の改革、強化に取り組んでおります。これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、取締役として選任をお願いするものであります。
候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
3 再任	 ひ ら お か ず よ し 平尾 和義 (1962年2月11日生) 所有する当社の株式数 —	1984年 4月 富士写真フイルム株式会社（現富士フイルム株式会社）入社 1991年 8月 Fuji Photo Film B.V.出向（オランダ駐在） 1999年10月 富士写真フイルム株式会社経営企画部 担当課長 2007年10月 富士フイルム株式会社 エレクトロニクス マテリアルズ事業部 担当部長 2009年 4月 同社産業機材事業部 担当部長 2013年 5月 同社医薬品事業部 マネージャー 2015年 6月 Cellular Dynamics International, Inc.（現 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.）Chairman & CEO 2015年 9月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社 取締役 2017年 5月 Opsis Therapeutics, LLC President & CEO 2018年 2月 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. President & COO 2019年 6月 富士フイルム株式会社再生医療事業部 次長（現任） セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社 取締役（現任） 当社取締役（現任） （取締役候補者の選任理由） 平尾和義氏は、富士フイルム株式会社において多くの事業に携わってきた経験に加え、FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.のCEOとして米国における再生医療事業の発展をリードしてきた経験を有しており、当社において2019年6月より取締役として経営に対し助言をいただいております。これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、取締役として選任をお願いするものであります。

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
4 再任 社外	 て づ か つ と む 手塚 勉 (1955年4月18日生) 所有する当社の株式数 — 在任期間：3年	1979年 4月 株式会社東海銀行（現株式会社三菱UFJ銀行） 入行 2008年12月 同行から株式会社ニデックへ出向 2009年 4月 株式会社ニデック入社 同社法務部副部長 2010年 4月 同社法務部長 2011年 4月 同社執行役員 法務部長 2014年 4月 同社執行役員 管理本部長 2014年 6月 同社取締役 管理本部長 2015年 6月 同社常務取締役 管理本部長 2017年 6月 同社常務取締役 管理本部長 兼 薬事法務本部長（現任） 当社取締役（現任）
		（社外取締役候補者の選任理由） 手塚勉氏は、会社法施行規則第2条第3項第7号に規定する社外取締役候補者であります。同氏は、株式会社東海銀行（現株式会社三菱UFJ銀行）及び株式会社ニデックにおける長年の経験を有しており、当社事業の持続的な成長と企業価値の向上を図るため、法令遵守及び倫理的精神を持ち、かつ適切に当社を運営するための知識、経験及び実績等を兼ね備えていると判断しました。これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
5 再任 (非業務執行)	 あ き や ま ま さ た か 秋山 雅孝 (1965年10月21日生) 所有する当社の株式数 2,000株	1988年 4月 富士写真フイルム株式会社（現富士フイルム株式会社） 入社 2002年10月 同社印刷システム部担当課長 2002年11月 Fuji Photo Film (Europe) GmbH出向（ドイツ駐在） 2010年11月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 モダリティーソリューション部 担当課長 2012年 4月 同社メディカルシステム事業部モダリティーソリューション部 担当部長 2013年 6月 同社メディカルシステム事業部モダリティーソリューション部長 2014年 7月 FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. President & CEO 2016年11月 富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部長 2018年 6月 同社再生医療事業部長（現任） セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社 取締役 当社取締役 2019年 6月 当社代表取締役社長執行役員（現任）
		（取締役候補者の選任理由） 秋山雅孝氏は、富士フイルム株式会社の海外拠点、メディカルシステム事業に長年携わってきた経験に加え、2018年6月からは、同社再生医療事業部長として同事業の強化を進めるとともに、当社において2019年6月より代表取締役社長執行役員として経営に携わってきた経験を有しております。これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、取締役として選任をお願いするものであります。

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
6 新任 (非業務執行)	 やひろ たかひろ 八尋 孝弘 (1964年5月31日生) 所有する当社の株式数 —	1988年 4月 富士写真フイルム株式会社（現富士フイルム株式会社）入社 1997年 8月 FUJI PHOTO FILM,INC.出向（米国駐在） 2004年 5月 富士写真フイルム株式会社 記録メディア事業部 営業部 担当課長 2012年 6月 富士フイルム株式会社 記録メディア事業部 営業部長 2016年 6月 富士フイルムホールディングス株式会社 経営企画部 統括マネージャー（現任） 富士フイルム株式会社 経営企画本部 経営企画部長（現任） 2017年 6月 富士フイルム和光純薬株式会社 取締役 2018年 6月 富士フイルム株式会社 記録メディア事業部長 2019年 9月 株式会社富士フイルムヘルスケアラボラトリー 取締役（現任） (取締役候補者の選任理由) 八尋孝弘氏は、富士フイルム株式会社の海外拠点、経営企画に携わってきた経験に加え、近年では富士フイルム和光純薬株式会社、株式会社富士フイルムヘルスケアラボラトリーの取締役としてヘルスケア事業に携わってきた経験を有しております。 これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、取締役として選任をお願いするものであります。
候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び担当並びに重要な兼職の状況
7 新任 (非業務執行)	 はせがわ ともゆき 長谷川 知行 (1976年2月25日生) 所有する当社の株式数 —	1998年 4月 富士写真フイルム株式会社（現富士フイルム株式会社）入社 2005年 8月 FUJI PHOTO FILM U.S.A.,INC.出向（米国駐在） 2012年10月 富士フイルム株式会社 電子映像事業部 営業部 マネージャー 2014年 7月 富士フイルムホールディングス株式会社 経営企画部 マネージャー 富士フイルム株式会社 経営企画本部 経営企画部 マネージャー 2018年10月 同社 再生医療事業部 統括マネージャー 兼 医薬品事業部 マネージャー（現任） (取締役候補者の選任理由) 長谷川知行氏は、富士フイルム株式会社の海外拠点、経営企画に携わってきた経験に加え、2018年10月からは、同社の再生医療事業部及び医薬品事業部において再生医療事業、医薬品事業の強化、推進に携わってきた経験を有しております。 これらの豊富な経験と幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、取締役として選任をお願いするものであります。

(注) 1. 各候補者と当社との間には特別の利害関係はありません。

2. 非業務執行取締役との責任限定契約の概要
当社は、手塚勉氏及び平尾和義氏との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく責任の限度額は、200万円以上であらかじめ定めた金額又は法令が規定する額のいずれか高い額としており、手塚勉氏の選任が承認された場合は、同氏との当該契約を継続する予定であります。また、秋山雅孝氏、八尋孝弘氏、長谷川知行氏が選任された場合は、各氏との間で同様の責任限定契約を締結する予定であります。

3. 当社の親会社（その子会社も含む。）における現在又は過去5年間の地位・担当については、各候補者の略歴に記載のとおりであります。

以上

(提供書面)

事業報告 (2019年4月1日から2020年3月31日まで)

1 会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

当事業年度（2019年4月1日から2020年3月31日）における我が国経済は、米中貿易摩擦の激化や、英国の欧州連合（EU）からの離脱問題などのリスクによる不透明感、消費税増税の反動減による個人消費の落ち込みや、台風など自然災害によるマイナス影響はあったものの、人手不足を背景に雇用・所得環境の改善が続き、国内景気は緩やかな回復基調が続いていました。しかしながら、2020年に入り、オリンピック・イヤーを迎えて盛り上がりを見せた矢先、中国で発生した新型コロナウイルスによる肺炎が世界規模で拡大し、先行きへの不安感から世界の金融・証券市場で急速に株安が進むなど、リーマン・ショックを上回るコロナショックとして大きな混乱をもたらしました。さらに、新型コロナウイルスの感染拡大を受けて、世界各国・地域で入国や行動を制限する動きが広がったことで人・モノの動きが滞り、実体経済へも急速に悪影響を及ぼし始めました。

再生医療・細胞治療分野では、がん免疫療法として注目を集めているCAR-T細胞治療薬（ノバルティスファーマ販売名：キムリア）が2019年5月に保険収載され（価格は1回3,349万円）、慢性動脈閉そく症による皮膚潰瘍治療を目的とした再生医療等製品（アンジェス 販売名：コラテジェン）が、わが国初の遺伝子治療用製品として同年8月に保険収載されました（価格は1回60万円）。また、2020年3月には、角膜上皮幹細胞疲弊症治療を目的とした再生医療等製品（当社 販売名：ネピック）と、脊髄性筋萎縮症に対する遺伝子治療用製品（ノバルティスファーマ 販売名：ゾルゲンスマ）が承認されました。いくつかの開発品目で申請を取り下げた製品もありますが、承認された製品のような革新的な医療技術が治療に適用され、患者への福音となることへの期待が高まっています。

我が国の新たな再生医療関連規制・制度について、諸外国から注目されるようになってきました。とりわけ、再生医療等製品の早期承認制度である『条件及び期限付き承認』には様々な意見が寄せられています。さらに、これらの高度医療が保険財源を圧迫するとの懸念も高まっています。再生医療がより現実になるにつれ、解決すべき課題も徐々に顕在化してきました。

医療環境については、2020年に入って以降、新型コロナウイルス感染者の急激な増加や医療従事者の感染等による医療崩壊が懸念されており、その他の疾患治療への影響も深刻になってきています。早期に新型コロナウイルスに対する治療方法の確立が望まれる中、5月には国内初の新型コロナウイルス治療薬としてエボラ出血熱の既存治療薬「レムデシビル」（ギリアド・サイエンシズ）が特例承認されました。抗インフルエンザ薬の「アビガン」も治療薬候補として注目され、国内での承認プロセスが急ピッチで進められています。

このような状況のもと、当社は再生医療製品事業、再生医療受託事業、研究開発支援事業を展開するとともに、新規パイプラインの開発に取り組みました。

各セグメントにおける概況、及び新規パイプライン開発に関する特記事項は、以下のとおりです（□内は当事業年度における主な成果です）。

〔再生医療製品事業〕

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

・自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、2009年1月に保険収載された我が国初の再生医療等製品であり、重症熱傷、先天性巨大色素性母斑及び先天性表皮水疱症（栄養障害型と接合部型）を適応対象としています。ジェイスの保険適用に関しては、患者様あたり一連につき保険算定できる枚数の上限が設定されており、熱傷治療は40枚（医学的に必要がある場合に限り50枚）、先天性巨大色素性母斑治療は30枚、先天性表皮水疱症（栄養障害型と接合部型）治療は50枚が保険算定限度とされています。

・自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、2013年4月に保険収載された我が国第2号の再生医療等製品であり、膝関節における外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）を適応対象としています。

当事業年度における再生医療製品事業の売上は、1,356,070千円（前年比3.4%減）となりました。主な内訳は以下のとおりです。

当事業年度におけるジェイスの売上は、914,391千円（前年比11.4%減）となりました。重症熱傷では、受傷面積が著しく広範囲ではない患者（低TBSA患者）に使用していただけるように医療機関に働きかけた効果はありましたが、重症熱傷の発生数が少なかった影響で受注が伸びませんでした。先天性巨大色素性母斑では、患者が集中する特定医療機関との関係強化に努め受注を獲得しましたが、待機患者への治療が一巡した影響で売上が大きく減少しました。2019年7月に保険収載された表皮水疱症は順調に立ち上がり、ほぼ計画通りの受注を獲得できました。ジェイス全体の売上は前年に比べ減少しましたが、それぞれの疾患領域において今後の売上増に繋がる一定の成果を得ることができました。

当社は引き続き、ターゲット施設へのアプローチによって適応候補となる患者把握を進めるとともに、研究会やセミナー、患者交流会等での積極的な情報提供を通じてジェイスの認知度を向上させ、さらなる普及に努めます。特に重症熱傷では低TBSA患者への使用の訴求、先天性巨大色素性母斑では患者動態を踏まえた拠点医療機関との連携強化、表皮水疱症では患者団体との連携と使用成績データの提供による使用意欲の向上を図っていきます。

当事業年度におけるジャックの売上は、416,599千円（前年比11.8%増）となりました。患者自身の骨膜に代えてコラーゲン膜を使用すること（2019年1月に一部変更承認を取得）で移植手技を簡便化した結果、ヘビーユーザーからの受注が増加しました。また、新規顧客の開拓を進め、今まで受注のなかった医療機関からも受注を獲得したことにより前年に比べて売上が増加しました。

当社は、さらなる新規顧客の開拓を進めるとともに、コラーゲン膜を使用する効果を訴求することで既存の使用施設からの安定した受注獲得に注力します。また、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする治験を実施中であり、引き続きジャックの市場拡大に努めます。

当社は、これまで富士フィルムの3次元画像解析システム「SYNAPSE VINCENT」を活用した膝診断との相乗効果の追求を進めてきましたが、その加速と売上寄与の早期化を図るため、同製品をはじめとする富士フィルムの医療機器の販売を当事業年度より開始しました。

〔再生医療受託事業〕

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

・再生医療等製品の受託開発

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

・コンサルティング・特定細胞加工物製造受託

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

当事業年度における再生医療受託事業の売上は、813,450千円（前年比2.7%減）となりました。業務開始前の条件設定や業務開始後に生じた課題の解決に想定以上の時間を要した影響等により売上は対前年で微減となりましたが、委託元の期待に応えるべく、対話しながら一歩ずつ確実に進めています。

2020年3月には、眼科医療機器メーカーの株式会社ニデックから委託を受けて開発してきた自家培養角膜上皮「ネピック」の製造販売承認を取得しました。なお、5月13日に開催された中央社会保険医療協議会において、「ネピック」が2020年6月1日付で保険適用となることが了承されました。「ネピック」は角膜上皮幹細胞疫癉症を適応対象としており、眼科領域で国内初の再生医療等製品であるとともに、当社の再生医療受託事業から生まれた初めての再生医療等製品でもあります。今後、「ネピック」を販売するニデックと連携し、当社の売上拡大を目指します。また、自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）についても、製造販売承認申請に向けた準備を進めました。

当社は引き続き、独自に受託した案件を確実に進めることに加え、富士フィルムが出資する再生医療ベンチャーからも再生医療製品のプロセス開発や薬事コンサルティングを受託することで事業の拡大を目指していきます。

[研究開発支援事業]

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

・ラボサイトシリーズ

研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズは、動物実験を代替する試薬です。日用品、医薬品、化粧品、化学品メーカーなど、化学物質を扱う企業向けに提案、販売しています。

当事業年度における研究開発支援事業の売上は、140,330千円（前年比18.7%増）となりました。国内外の化粧品・化学品メーカー等への営業活動の結果、前年に比べて売上が増加しました。

経済協力開発機構（OECD）のテストガイドラインには、角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法ならびにエピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法と皮膚腐食性試験法が標準法の一つとして収載されており、海外からの問合せも増えてきました。当社は引き続き、ラボサイトシリーズがより信頼性の高い動物実験代替材料として活用できることを訴求し、さらなる売上拡大を目指します。

また当社は、2019年9月、富士フィルムの新製品：ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」の製造と販売を開始しました。製薬企業や食品メーカーからの反響が大きく、多くの問い合わせをいただいており、順調な立ち上がりとなっています。当社は引き続き、富士フィルムと連携した販売活動を展開して本製品の認知度を向上させ、さらなる売上増加に努めます。

[新規パイプラインの開発]

当社は、今後の成長を加速させるため、新たなパイプラインの開発に積極的に取り組みました。

当第事業年度における特記事項は以下のとおりです。

- CD19陽性の急性リンパ性白血病（Acute Lymphoblastic Leukemia）の治療を目的とする自家CAR-T細胞については、2019年9月に「piggyBacトランスポゾンベクターを用いた自家CD19CAR-T療法の企業治験開始に向けた研究開発」（ウイルスベクターを用いない新技術による国産のCAR-T細胞製剤の開発）に対して日本医療研究開発機構（AMED）から補助金を獲得し、開発を進めました。
- 尋常性白斑及びみだら症といった安定期の白斑の治療を目的とするメラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）については、治験を実施しました。ACE02を通じて、皮膚科領域へ展開し、従来から取り組んでいる形成外科・整形外科領域からの事業拡大を目指しています。
- 我が国で初となる他人の皮膚組織を原材料としたレディメイド（事前に製造・保存しておき、必要な時に遅滞なく使用することができる）製品については、2018年10月よりAMEDの委託事業（国家プロジェクト）として「同種培養表皮の開発」及び「産業利用を目的とした同種細胞の安定供給体制の構築」に関する2案件を進めました。

こうした結果、当事業年度における売上高は、研究開発支援事業の売上が好調に推移したものの、再生医療製品事業及び再生医療受託事業が減少し、2,309,851千円（前年比2.0%減）となりました。営業損失は235,178千円（前期は349,745千円の営業損失）となり、自家CAR-T細胞治療の導入一時金を支払った前期に比べ改善しました。経常損失は229,777千円（前期は339,631千円の経常損失）、当期純損失は287,099千円（前期は333,248千円の当期純損失）となりました。

なお、セグメント別では、再生医療製品事業の売上高は、1,356,070千円（前年比3.4%減）、再生医療受託事業の売上高は、813,450千円（前年比2.7%減）、研究開発支援事業の売上高は、140,330千円（前年比18.7%増）となりました。

事業の部門別売上高

事業別	売上高
再生医療製品事業	1,356,070千円
再生医療受託事業	813,450千円
研究開発支援事業	140,330千円
合計	2,309,851千円

（注）上記の金額には消費税等は含まれておりません。

（2）設備投資の状況

当事業年度における設備投資は、受託事業に係る設備機器等の整備により、総額85,148千円でありました。

（3）資金調達の状況

該当事項はありません。

(4) 対処すべき課題

当社は、再生医療の産業化を推進するために、会社に対処すべき課題を以下のとおり認識し、その解決に向けた取り組みを展開しています。

① 再生医療製品事業

自家培養表皮ジェイス

自家培養表皮ジェイスは、重症熱傷、先天性巨大色素性母斑及び表皮水疱症の治療のための再生医療等製品です。先天性巨大色素性母斑及び表皮水疱症への使用については、現在、使用成績調査が課せられています。調査には人員や費用の負担がありますが、当社は調査で得られた情報を適切に医療機関に提供することで、有効性及び安全性の確保・向上に努め、医療機関や医師、患者の信頼を獲得していきます。

また、保険収載における留意事項において、重症熱傷では50枚、先天性巨大色素性母斑では30枚、表皮水疱症では50枚が保険算定できる最大使用枚数として制限されていますが、当社は、引き続き使用実績を踏まえて更なる算定限度の緩和を追求し、ジェイス治療の質向上を目指します。

自家培養軟骨ジャック

自家培養軟骨ジャックは、外傷性軟骨欠損症又は離断性骨軟骨炎（変形性膝関節症を除く）の治療のための再生医療等製品です。当社は、本品移植時の患者や医師の負担を少しでも軽減させるため、患者自身の骨膜に代えて人工のコラーゲン膜を使用するなど、低侵襲化や移植手技の簡便化を行ってまいりました。今後もこれら活動を通じて、製品価値の向上に取り組んでまいります。

本品は、全例を対象に7年間の使用成績調査が課せられていましたが、当事業年度におきまして調査登録期間は終了いたしました。当社は、調査で得られた情報を適切に医療機関に提供することで、有効性及び安全性の確保・向上に努め、医師、患者の信頼を獲得していきます。

本品の適用には欠損面積が4 cm²以上という留意事項が付与されています。現在、軟骨欠損の状態を磁気共鳴画像（MRI）などで診断していますが、欠損を正確に把握することは困難であり、本品の適用判断が医師の負担になっています。当社は、富士フイルムグループ会社が確立した軟骨欠損の診断支援技術を医療機関に利用していただき、医師の負担軽減を通じて本品の更なる普及につなげたいと考えています。

さらに、変形性膝関節症の患者に対して本品を適応していただくために、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験を実施しています。当社は、少しでも多くの患者治療に貢献できるよう、引き続き本品の開発を進めていきます。

自家培養角膜上皮ネピック

自家培養角膜上皮ネピックは、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療のための再生医療等製品です。当社が株式会社ニデックから委託を受けて開発を進めてきた製品であり、2020年3月に製造販売承認を取得し、同年6月1日より保険適用となりました。本品の販売を担う株式会社ニデックとともに、眼科領域という新しい分野において早期に医師や患者に対する認知度を向上させ、本品の普及に努めます。

② 再生医療受託事業

当社は、自社製品の開発・製造・販売を通じて蓄積したノウハウ等を活用し、再生医療等製品に関する直接的な開発及び製造受託サービス、開発研究に必要な薬事コンサルティングなど、各種支援サービスを展開しています。受託案件は多種多様であるばかりでなく、それぞれが異なる開発ステージに属するとともに、委託元のニーズも異なります。各々の課題を的確にとらえ、委託元と密に連携して着実に業務を進めていきます。当社は、これらの活動を丁寧に進めることで委託元の信頼を得るとともに、これを梃子にさらなる良質な案件を獲得し、本事業を当社の中核事業に育てます。

③ 研究開発支援事業

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

本シリーズでは、これまでに使用方法の国際標準化に向けた対応を進めてきた結果、エピ・モデル24を用いた皮膚刺激性試験法及び皮膚腐食性試験法ならびに角膜モデル24を用いた眼刺激性試験法がOECDテストガイドラインに収載されています。当社は、本シリーズの安定した売上げを確保するため、当該ガイドライン収載について顧客に訴求し、アジア諸国を中心に国内景気に影響されにくい海外への販売にも取り組んでいます。

当事業年度では、富士フイルムが開発したヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞F-hiSIECの製造販売を開始しました。本品はヒトiPS細胞を小腸の腸管上皮細胞に分化誘導した創薬支援用細胞であり、経口剤開発の効率化に大きく貢献することを期待しています。富士フイルムとのグループシナジーを十分に発揮して、売上増加に努めます。

④ 新規再生医療等製品の開発

当社は、既存の皮膚・軟骨領域に加え、角膜・がん領域への展開を目指し、新製品の開発を進めています。新領域への挑戦は様々な課題が予測されますが、これまでの再生医療等製品の開発・適応拡大で培ってきた経験・ノウハウを生かしてこれらを解決していきます。また、富士フイルム及びグループ会社の保有する技術と当社技術を融合させることで、これら新製品の開発を加速します。

⑤ 生産技術の開発・販売力の強化

当社の取り扱う自家再生医療等製品や開発受託サービスは生産の計画性や汎用性が低く、受注等のタイミングに応じて繁閑が大きくなります。顧客に高品質な製品を安定して供給するために、このような変動の多い作業を効率化・平準化するよう生産体制の改善を進めてきました。今後の製品ラインナップの追加は売上増加に大きく寄与しますが、一方で繁閑拡大や量産化等の課題が予測されます。当社は、これまで着手してきた独自の生産体制を完成させるとともに、富士フイルムが得意とするエンジニアリング技術により、革新的な細胞培養技術構築を目指します。

販売体制については、製品ラインナップの追加により新たな領域・分野での営業戦略・営業手法を確立する必要があります。当社は、これまで培ってきた営業ノウハウや顧客との信頼関係をもとに、適切な医療情報の収集・提供の仕組みを再整備し、当社の製品がより適切に使用されるよう万全を尽くすとともに、その販売力強化を図ります。

⑥ 働きがいのある企業風土の醸成

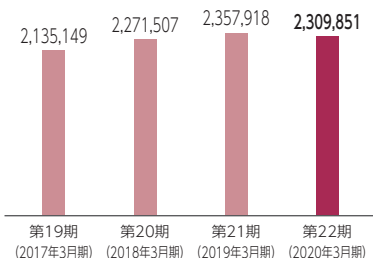
当社は、再生医療の産業化という新しい領域への挑戦を日々続けており、今後も想定を超えた課題に直面する可能性があります。これに際し、自ら考え行動して解決策を見出せる人材の獲得と育成がきわめて重要であり、社員のチャレンジ精神を阻害しない制度や企業風土を醸成すべく取り組んでいます。また、今日では働き方の多様化も求められており、公平かつ一層働きがいのある職場環境をつくりあげていきます。

⑦ 新型コロナウイルスの影響

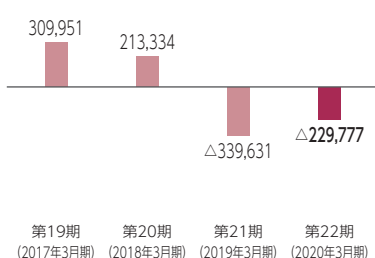
本年初頭から世界的に猛威を振るっている新型コロナウイルスの影響により、現時点での当事業計画の立案が困難になっております。今後、速やかに新型コロナウイルスの終息時期やその規模などを見定め、当事業への影響を分析するとともに、2021年度3月期及び中期的な経営計画を立案していきます。計画に基づいた適切な経営を早急に取り戻していきます。

(5) 直前3事業年度の財産及び損益の状況

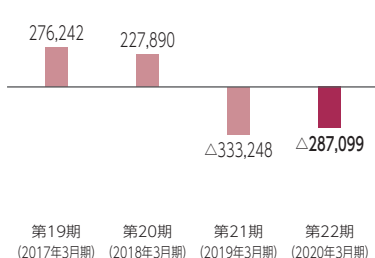
売上高 (単位：千円)



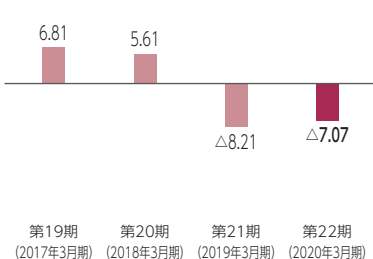
経常損益 (単位：千円)



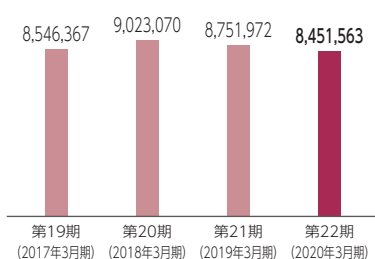
当期純損益 (単位：千円)



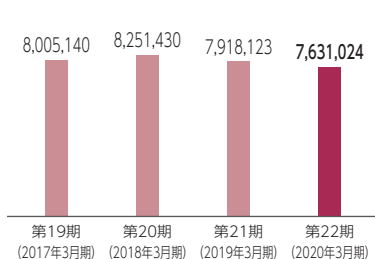
1株当たり当期純損益 (単位：円)



総資産 (単位：千円)



純資産 (単位：千円)



		第19期 (2017年3月期)	第20期 (2018年3月期)	第21期 (2019年3月期)	第22期 (2020年3月期)
売上高	(千円)	2,135,149	2,271,507	2,357,918	2,309,851
経常損益	(千円)	309,951	213,334	△339,631	△229,777
当期純損益	(千円)	276,242	227,890	△333,248	△287,099
1株当たり当期純損益	(円)	6.81	5.61	△8.21	△7.07
総資産	(千円)	8,546,367	9,023,070	8,751,972	8,451,563
純資産	(千円)	8,005,140	8,251,430	7,918,123	7,631,024

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。なお、1株当たり当期純損益については小数点第2位未満を四捨五入しております。

(6) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社の状況

1. 親会社等との関係

当社の親会社は、富士フィルムホールディングス株式会社と富士フィルム株式会社であります。

富士フィルム株式会社は、当社発行済株式総数の50.13%を保有する筆頭株主であります。同社は、富士フィルムホールディングス株式会社の100%子会社でありますので、富士フィルムホールディングス株式会社も当社の親会社に該当いたします。

富士フィルム株式会社は、富士フィルムグループ内の保有資産の最適化の一環として、同社の100%子会社である富士フィルム富山化学株式会社が保有していた当社株式（4.08%）を2019年11月に取得いたしました。これに伴い、富士フィルム株式会社が当社株式の50.13%を直接保有することとなりました。

2. 親会社等との間の取引等に関する事項

当社は、親会社等との取引に関して、市場価格その他公正価格等を勘案して決定していますので、当社の利益を害するものではないと判断しています。また、当社取締役会を中心とした独自の意思決定を行っており、意思決定手続きの正当性についても、問題ないものと考えています。

② 重要な子会社の状況

該当事項はありません。

(7) 主要な事業内容（2020年3月31日現在）

当社は、再生医療等製品の研究開発・製造・販売と、再生医療に関する開発製造受託（CDMO）や開発業務受託（CRO）を提供する再生医療受託、ならびに研究開発支援製品の研究開発・製造・販売を事業として営んでいます。その概要は次のとおりです。

- ・再生医療製品事業……細胞培養技術を利用した再生医療製品（表皮、軟骨等）の研究開発・製造・販売
- ・再生医療受託事業……再生医療製品の開発製造受託（CDMO）及び再生医療等製品の開発業務受託（CRO）
- ・研究開発支援事業……研究用ヒト培養組織の研究開発・製造・販売

(8) 主要な事業所（2020年3月31日現在）

本社 愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1



(9) 従業員の状況 (2020年3月31日現在)

従業員数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
186名	2名	38.5歳	8.3年

(注) 上記の従業員にはパート12名及び嘱託社員8名は含まれておりません。

(10) 主要な借入先 (2020年3月31日現在)

該当事項はありません。

[その他の記載事項]

該当事項はありません。

2 会社の株式に関する事項 (2020年3月31日現在)

(1) 発行可能株式総数 55,000,000株

(2) 発行済株式の総数 40,610,200株
(うち自己株式 216株)

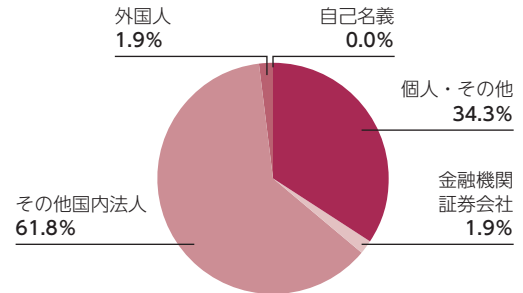
(3) 株主数 15,163名

(4) 大株主

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
富士フイルム株式会社	20,358,400	50.13
株式会社ニデック	4,227,200	10.40
前田陽子	342,400	0.84
五味大輔	296,600	0.73
小澤洋介	292,000	0.71
桑田武志	285,500	0.70
楽天証券株式会社	233,200	0.57
ガステックサービス株式会社	184,000	0.45
J-T E C従業員持株会	175,100	0.43
丸地孝昌	103,100	0.25

(注) 持株比率は、発行済株式の総数から自己株式 (216株) を控除して計算しております。

所有者別 株式分布状況



3 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度末日において当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

該当事項はありません。

(2) 当事業年度中に職務執行の対価として使用人等に対し交付した新株予約権の状況

該当事項はありません。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項

該当事項はありません。

4 会社役員に関する事項

(1) 取締役及び監査役の状況 (2020年3月31日現在)

会社における地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役 会長執行役員	畠 賢一郎	富士フイルム株式会社 R&D統括本部バイオサイエンス&エンジニアリング研究所副所長
代表取締役 社長執行役員	秋 山 雅 孝	富士フイルム株式会社 再生医療事業部長
取締役 専務執行役員	大須賀 俊 裕	生産統括本部長
取締役 常務執行役員	原 俊 之	経営管理本部長 兼 総務人事部長 情報セキュリティ担当 コンプライアンス担当
取締役 (社外)	手 塚 勉	株式会社ニデック 常務取締役
取締役 (非業務執行)	伴 寿 一	富士フイルム株式会社 執行役員 富士フイルム富山化学株式会社 取締役
取締役 (非業務執行)	平 尾 和 義	富士フイルム株式会社 再生医療事業部次長 セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社 取締役
常勤監査役	倉 橋 清 隆	
監査役 (社外)	加 藤 孝 浩	クローバー・ブレイン株式会社 代表取締役 株式会社岐阜造園 監査役
監査役 (社外)	小 川 薫	

- (注) 1. 取締役手塚勉氏は、社外取締役であります。
監査役加藤孝浩氏、小川薫氏は、社外監査役であります。
2. 当事業年度中の取締役及び監査役の異動は、次のとおりであります。
退任 取締役石川隆利氏は、2019年6月25日開催の第21期定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任いたしました。
就任 取締役平尾和義氏は、2019年6月25日開催の第21期定時株主総会において取締役に新たに選任され就任いたしました。
3. 常勤監査役倉橋清隆氏は、株式会社東海銀行（現 株式会社三菱UFJ銀行）及び株式会社ニデックにおける豊富な経験を通じて、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
監査役加藤孝浩氏は、公認会計士、税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
監査役小川薫氏は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
4. 当社は、監査役加藤孝浩氏、小川薫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。

(2) 取締役及び監査役の報酬等

区分	支給人員	支給額
取締役 (うち社外取締役)	8名 (1)	74,719千円 (1,200)
監査役 (うち社外監査役)	3名 (2)	8,554千円 (2,400)
合計 (うち社外役員)	11名 (3)	83,273千円 (3,600)

- (注) 1. 上記には、2019年6月25日開催の第21期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役1名を含んでおります。
2. 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。
3. 2006年6月29日開催の第8期定時株主総会決議において、取締役の報酬限度額を年額3億円以内、2004年6月30日開催の第6期定時株主総会決議において、監査役の報酬限度額を年額50百万円以内と決議をいただいております。

(3) 社外役員に関する事項

① 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係

- ・取締役手塚勉氏は、株式会社ニデック常務取締役であり、同社は当社の大株主であります。また、当社は同社より委託契約に基づく受託開発を行っております。
- ・監査役加藤孝浩氏は、公認会計士及び税理士であり、クローバー・ブレイン株式会社代表取締役、株式会社岐阜早道園監査役であります。なお、当社と各兼職先との間には特別の関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

	出席状況及び発言状況
取締役 手 塚 勉	当事業年度に開催された取締役会10回のすべてに出席いたしました。主に当社事業の永続的な成長と企業価値の向上を図るため、法令遵守及び倫理的精神を持ち、議案審議等に必要な発言を適宜行っております。
監査役 加 藤 孝 浩	当事業年度に開催された取締役会10回、監査役会10回のすべてに出席いたしました。主に法令及び定款の遵守に係る見地から、監査に関する重要事項、取締役会の運営、内部監査の実施状況及び会計監査人との連携等に関し、必要な発言を適宜行っております。
監査役 小 川 薫	当事業年度に開催された取締役会10回、監査役会10回のすべてに出席いたしました。主に法令及び定款の遵守に係る見地から、監査に関する重要事項、取締役会の運営、内部監査の実施状況及び会計監査人との連携等に関し、必要な発言を適宜行っております。

③ 会社又は会社の特定関係事業者の業務執行者又は役員との親族関係

該当事項はありません。

(4) 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役手塚勉氏及び非業務執行取締役伴寿一氏、平尾和義氏ならびに監査役倉橋清隆氏、加藤孝浩氏、小川薫氏は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。

当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、200万円以上であらかじめ定めた金額又は法令が規定する額としております。

5 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社と会計監査人は、当事業年度において責任限定契約を締結しておりません。

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

(3) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

① 公認会計士法第2条第1項の監査業務の報酬

11,000千円

② 当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額

11,000千円

(注) 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておりませんが、①の金額には金融商品取引法に基づく監査の報酬等の額を含めて記載しております。

(4) 非監査業務の内容

該当事項はありません。

(5) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

会社法第340条第1項各号に定められた解任事由に該当する状況にあり、かつ解任が相当と判断した場合には、監査役全員の同意に基づき監査役会が、会計監査人を解任いたします。なお、この場合には、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任理由を報告いたします。また、監査役会は、当社都合の他、会計監査人への信頼を失わせる重大事由が発生したと認められる場合には、会計監査人の解任又は不再任に関する議案を決定し、当社取締役会は、当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出いたします。

(6) 会計監査人の報酬等に監査役会が同意した理由

監査役会は、取締役会、社内関係部署及び会計監査人からの必要な資料の入手や報告の聴取を通じて、会計監査人の監査計画の内容や報酬見積の算出根拠等を検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

6 会社の体制及び方針

(1) 業務の適正を確保するための体制及び当該体制の運用状況

i) 業務の適正を確保するための体制の決定内容の概要

取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他会社の業務の適正を確保するための体制についての決定内容の概要は、以下のとおりであります。

当社は、会社法及び会社法施行規則に基づく業務の適正を確保するための体制ならびに金融商品取引法に基づく財務報告の信頼性を確保するための体制（以下、まとめて「内部統制システム」という。）を以下のとおり整備し、継続的に改善する。

【取締役関連】

① 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

1. 当社は「企業理念」を企業経営の最優先事項に位置づけ、取締役はこれを高次元で達成するように職務を執行する。
2. 「行動指針」「コンプライアンス・ポリシー」等を定め、取締役自らが率先垂範し、取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保する。
3. 取締役及び執行役員の中からコンプライアンス担当役員を任命し、コンプライアンスの徹底を図る。
4. 代表取締役を委員長とするコンプライアンス委員会を設置する。コンプライアンス委員会は、コンプライアンス遵守状況を監視し、体制の点検・整備等により継続的な改善を実施する。また、これらの活動は取締役会及び監査役会に定期的に報告する。
5. 当社は、財務計算に関する報告その他の情報の適正性及び信頼性を確保するための体制を整備・運用するとともに、適時かつ適切に開示する。
6. 取締役が相互に監督することにより、職務の執行が法令及び定款に適合することを確保する。また、非業務執行取締役が職務執行を監督することによって客観性を確保する。
7. 代表取締役の直轄部門として内部監査室を設置する。内部監査室は、監査役と連携のうえ、業務執行状況等の内部監査を実施し、取締役会及び監査役会に定期的に報告する。

② 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

1. 取締役会は、権限配分及び意思決定ルールに基づく効率的な職務執行の方法を定め、全社的な業務の効率化を実現するシステムを構築する。
2. 取締役会は全社的な目標を定め、この目標達成のために、業務執行取締役及び執行役員は具体的手段・方法を立案して職務を遂行し、業務執行取締役及び執行役員で構成される経営会議において定期的に進捗状況をレビューする。

3. 業務運営に関する個別課題については、経営会議において審議する。なお、経営に関する重要事項については、その審議を経て取締役会において決定する。
4. 職務執行に係る職務分掌及び権限委譲に関する規定を定め、必要な手続きを経て承認を得た範囲で業務執行することにより、業務の効率化を図る。

③ 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

1. 取締役の職務執行に係る情報は、文書（電磁的媒体を含む。以下同じ。）に記録する。文書は経営管理本部において保管し、毀損や流出を防止する。また、取締役及び監査役は、これらの文書を閲覧、謄写又は複写できる。
2. 電子化された情報の保存及び管理を確実に実施するため、「情報セキュリティ・ポリシー」に基づき、適正かつ合理的な情報セキュリティ管理及び適切なセキュリティレベルの維持を行う。

【監査役関連】

① 監査役の職務を補助すべき従業員を置くことを求めた場合における従業員に関する事項、取締役からの独立性に関する事項、指示の実効性の確保に関する事項

1. 監査役の職務を補助するために必要な補助作業を監査役から求められた場合、当社は当該監査役と協議し、職務を補助する補助員を確保する。
2. 補助員は、監査役の命令に関して、取締役及び執行役員等の指揮命令を受けない。
3. 補助員に対する人事異動、人事評価、処罰等においては、監査役より命令を受けて実施した補助業務について不利益な取扱いをしない。

② 監査役への報告に関する体制、報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

1. 監査役は、重要な意思決定の過程及び業務の執行状況を把握するため、取締役会ならびに経営会議の他、すべての会議及び委員会等に出席し、報告を受けることができる。
2. 監査役が求める重要な事項等について、取締役、執行役員及び従業員はすみやかに報告する。
3. 法定の事項に加え、当社に重大な影響を及ぼす事項、内部監査の実施状況ならびに内部通報制度による通報情報及びその内容について、取締役、執行役員及び従業員は、監査役及び監査役会にすみやかに報告する。
4. 監査役に直接報告・相談を行った取締役、執行役員又は従業員に対して、報告・相談を行ったことを理由とする不利益な取扱いを禁止する。

③ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制、監査役の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

1. 監査役は「監査役監査基準」に定める監査役監査の重要性、有用性を十分に認識し、取締役と協力して監査役監査を実効的に行うことのできる環境を整備する。
2. 監査役会と代表取締役、各取締役、監査法人は、監査業務の品質及び効率を高めるため、それぞれの間で定期的な意見交換を行い、緊密な連携を図る。
3. 監査役の職務の執行について生ずる費用又は債務について、監査の実効性を担保するために監査費用の予算措置を行い、監査役の職務の執行に係る費用等の支払いを行う。

【その他】

① 従業員の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

1. 法令、定款及び当社の「企業理念」に従業員に遵守させるため、「行動指針」「コンプライアンス・ポリシー」を定め、すべての従業員に周知、徹底する。
2. 従業員が重大な法令違反その他コンプライアンスに関する重要な事実を発見した場合は、責任者に直ちに報告し、必要に応じて取締役会及び監査役に報告する。
3. コンプライアンス上疑義のある事実等について、役職を問わず、これを知った者が情報提供を直接行うことのできる内部通報制度を設置する。
4. 内部通報制度の相談窓口の1つとして社外窓口を設置し、利用しやすい環境及び利用者の匿名性を担保する。また、利用者が不利益を被らない仕組みとする。
5. コンプライアンス違反者に対しては、就業規則に則った懲戒を含め、厳正に対処する。

② 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

1. 当社は、リスク管理に関する規程を策定するとともに、コンプライアンス、環境、災害、品質及び情報セキュリティ等の様々なリスクに対応するため、それぞれの部署にリスク管理責任者を置き、リスクを把握、分析し、必要な対応策を講じる。
2. 組織横断的なリスク状況の監視及び全社的対応を行う機関として、代表取締役を委員長とするリスク管理委員会を設置する。また、リスク管理委員会は事業継続計画（BCP）を策定し、重大な災害に備える。
3. 情報を重要な会社資産として認識し、取締役及び執行役員の中から情報セキュリティ担当役員を任命するとともに、「情報セキュリティ・ポリシー」を策定し、適正かつ合理的な情報セキュリティ管理及び適切なセキュリティレベルの維持を行う。特に、個人情報に関しては「プライバシー・ポリシー」を定め、これを遵守する。
4. 重大な危機発生時には、代表取締役を本部長とする危機対策本部を設置し、損害の軽減及び復旧を図る。

③ 親会社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

1. 当社は、親会社を含む企業集団における企業統治（コーポレートガバナンス）の適正性を確保するため、グループ会社と相互に情報を共有し、グループポリシーを踏まえて当社の内部統制システムを構築する。
2. 当社は子会社を保有しないため、会社法及び会社法施行規則で定める「子会社の内部統制システムに係る管理」及び「子会社から監査役への報告の体制」の整備は対象外とする。

④ 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方とその整備状況

1. 市民社会の秩序及び安全に脅威を与える反社会的勢力ならびに団体との関係の排除を「コンプライアンス・ポリシー」に定め、「反社会的勢力対応マニュアル」等に則り、毅然とした態度で対応する。
2. 平素から警察関係機関、弁護士等の専門機関と緊密な連携関係を構築し、反社会的勢力との取引や資金提供を疑われるような一切の関係を遮断する。

ii) 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

当社では、業務の適正を確保するための体制に関する基本方針に基づいて、体制の整備とその適切な運用に努めております。当事業年度における当該体制の運用状況は、次のとおりであります。

① コンプライアンスに対する取り組みの状況

代表取締役を委員長とするコンプライアンス委員会を開催し、コンプライアンスに関する活動状況（内部通報の内容を含む。）について主管部署からの報告を受け、コンプライアンス体制の状況を確認しました。

コンプライアンス研修を継続的に実施するだけでなく、管理職向け、テーマ別、ディスカッションなどの様々な形式で実施することにより、役職員全体のコンプライアンス意識の向上を図っています。

② 職務執行の適正及び効率性の確保に対する取り組みの状況

取締役会は、取締役7名（うち社外取締役1名）で構成され、監査役3名も出席しております。取締役会は10回開催し、各議案についての審議、業務執行等の監督を行い、活発な意見交換がなされており、意思決定及び監督の実効性は確保されています。

当社は、経営と業務執行に関する機能と責任を明確化するために執行役員制度を導入しており、意思決定の迅速化、効率化を図っています。

③ 損失の危険の管理に関する取り組みの状況

代表取締役を委員長とするリスク管理委員会を開催し、顕在化したリスク案件及びその対応について主管部署からの報告を受け、リスク管理の状況について確認しました。

また、各部署からリスク課題及びアクションプランを収集し、全社のリスク重点課題を設定しました。これに対するアクションプランを立案・実行することでリスク案件の発生頻度の低下に努めました。さらに定期的な情報セキュリティ研修に加え、継続的な啓蒙活動や不審メール訓練等を実施し、役職員全体の情報セキュリティに関する意識及び知識の向上を図っています。

④ 監査役監査の実効性の確保に対する取り組みの状況

監査役会は、監査役3名（うち社外監査役2名）で構成されています。監査役会は10回開催し、監査に関する重要な事項について報告を受け、協議・決議を行っています。また、常勤監査役については、コンプライアンス委員会等の重要な社内会議への出席や稟議書等の常時閲覧により、監査の実効性の向上を図っています。

⑤ 反社会的勢力排除に対する取り組みの状況

新規取引先との契約締結に関して、決裁手続きの徹底や反社会的勢力排除条項の契約書への記載等の対応を実施しています。また、地元警察や顧問弁護士との情報連携を図っています。

(2) 株式会社の支配に関する基本方針

当社は財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針を定めており、その内容等（会社法施行規則第118条第3号に掲げる事項）は次のとおりであります。

① 当社の支配に関する基本方針

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

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

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

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

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

② 基本方針実現のための取り組み

1. 企業価値向上への取り組み

当社は、「医療の質的变化をもたらすティッシュ・エンジニアリングをベースに、組織再生による根本治療を目指し、21世紀の医療そのものを変えてゆく事業を展開する。」ことを会社設立の趣旨とし、「再生医療の産業化を通じ、社会から求められる企業となる。法令・倫理遵守の下、患者様のQOL（生活の質）向上に貢献す

ることにより、人類が生存する限り成長し続ける企業となる。その結果、全てのステークホルダーがより善く生きることが信条とする」という企業理念に基づいて事業を展開しています。当社は、医薬品医療機器等法の適用を受ける再生医療製品事業と医薬品医療機器等法の適用を受けない研究開発支援事業、及び再生医療に関する開発製造受託（CDMO）や開発業務受託（CRO）を提供する再生医療受託事業を展開しています。

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

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

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

2. コーポレート・ガバナンスについて

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

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

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

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

③ 基本方針の具体的取り組みに対する当社取締役会の判断及びその理由

上記②に記載した企業価値向上への取り組みやコーポレート・ガバナンスの強化といった各施策は、当社の支配に関する基本方針に沿うものであり、株主共同の利益を損なうものではなく、また、当社役員の地位の維持を目的とするものではありません。

(3) 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社は、継続的な成長に向けて適応拡大や新製品開発を進める中で複数の治験を予定していることや、事業拡大のための人材確保や設備投資等の能力増強を予定していることに加えて、パンデミックや大規模災害等に見舞われた際の経営リスクへの対応として、一定程度の資金を確保しておく必要があります。

当社は、将来にわたり安定した黒字体質を実現することを最優先課題とし、業績の向上に鋭意努めてまいりましたが、当期の業績を勘案いたしまして、当事業年度は無配とさせていただきたいと存じます。将来、経営成績及び財政状況を勘案しながら、利益配当を検討する所存です。

(注) 本報告中の記載金額は、表示単位未満を切り捨てて表示しております。

計算書類

貸借対照表

科目	第22期 2020年3月31日現在
資産の部	
流動資産	6,816,839
現金及び預金	5,750,876
受取手形	86,970
売掛金	594,628
商品及び製品	2,798
仕掛品	12,946
原材料及び貯蔵品	150,298
前渡金	40,486
前払費用	11,057
その他	166,777
固定資産	1,634,714
有形固定資産	1,621,368
建物	857,168
構築物	2,446
機械及び装置	105,663
工具器具及び備品	70,499
土地	582,770
リース資産	2,820
無形固定資産	10,008
商標権	63
ソフトウェア	9,680
その他	264
投資その他の資産	3,337
出資金	20
その他	3,317
繰延資産	9
株式交付費	9
資産合計	8,451,563

科目	(単位：千円) 第22期 2020年3月31日現在
負債の部	
流動負債	783,961
支払手形	67,942
買掛金	51,863
リース債務	1,368
未払金	235,976
未払費用	21,426
未払法人税等	29,301
前受金	17,889
預り金	7,811
賞与引当金	127,576
役員賞与引当金	6,406
その他	216,398
固定負債	36,578
リース債務	1,678
役員退職慰労引当金	34,900
負債合計	820,539
純資産の部	
株主資本	7,631,024
資本金	4,958,763
資本剰余金	2,788,763
資本準備金	2,788,763
利益剰余金	△116,215
その他利益剰余金	△116,215
繰越利益剰余金	△116,215
自己株式	△287
純資産合計	7,631,024
負債及び純資産合計	8,451,563

損益計算書

(単位：千円)

科目	第22期 2019年4月 1 日から 2020年3月31日まで
売上高	2,309,851
売上原価	1,121,698
売上総利益	1,188,152
販売費及び一般管理費	1,423,330
営業損失 (△)	△235,178
営業外収益	5,642
受取利息	3,479
受取配当金	0
社員駐車場収入	871
雑収入	1,290
営業外費用	241
株式交付費償却	28
為替差損	92
固定資産除却損	98
雑損失	21
経常損失 (△)	△229,777
税引前当期純損失 (△)	△229,777
法人税、住民税及び事業税	3,840
法人税等調整額	53,481
当期純損失 (△)	△287,099

株主資本等変動計算書

(2019年4月1日から2020年3月31日まで)

(単位：千円)

	株主資本					純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	
		資本準備金	その他利益剰余金			
			繰越利益剰余金			
2019年4月1日期首残高	4,958,763	2,788,763	170,883	△287	7,918,123	7,918,123
事業年度中の変動額						
当期純損失			△287,099		△287,099	△287,099
事業年度中の変動額合計	－	－	△287,099	－	△287,099	△287,099
2020年3月31日期末残高	4,958,763	2,788,763	△116,215	△287	7,631,024	7,631,024

監査報告

会計監査人の監査報告

独立監査人の監査報告書

2020年5月18日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

名古屋事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大 北 尚 史 ㊞
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	松 本 佑 介 ㊞

監査意見

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの2019年4月1日から2020年3月31日までの第22期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。

当監査法人は、上記の計算書類等が、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、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、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、「計算書類等の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。

計算書類等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計算書類等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計算書類等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。

計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等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。

計算書類等の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、全体としての計算書類等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計算書類等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、計算書類等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。

- ・計算書類等の監査の目的は、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計算書類等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計算書類等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計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等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。

- ・計算書類等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計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

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

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、2019年4月1日から2020年3月31日までの第22期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査室その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社において業務及び財産の状況を調査いたしました。
 - ② 事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第3号イの基本方針及び同号ロ(1)の各取組み並びに会社法施行規則第118条第5号イの留意した事項及び同号ロの判断及び理由については、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。
 - ④ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

- (1) 事業報告等の監査結果
 - ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
 - ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
 - ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。
 - ④ 事業報告に記載されている会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針については、指摘すべき事項は認められません。事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第3号ロ(1)の各取組みは、当該基本方針に沿ったものであり、当社の株主共同の利益を損なうものではなく、かつ、当社の会社役員等の地位の維持を目的とするものではないと認めます。
 - ⑤ 事業報告に記載されている親会社等との取引について、当該取引をするに当たり当社の利益を書さないように留意した事項及び当該取引が当社の利益を書さないかどうかについての取締役会の判断及びその理由について、指摘すべき事項は認められません。
- (2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果
会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2020年5月27日

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング監査役会

常勤監査役	倉 橋 清 隆	㊞
監 査 役	加 藤 孝 浩	㊞
監 査 役	小 川 薫	㊞

(注) 監査役加藤孝浩及び監査役小川薫は、会社法第2条第16号及び第335条第3項に定める社外監査役であります。

以上

株主メモ

上 場 証 券 取 引 所	東京証券取引所JASDAQグロース
証 券 コ ー ド	7774
事 業 年 度	4月1日から3月31日まで
定 時 株 主 総 会	6月中
基 準 日	3月31日
剰余金の配当の基準日	3月31日、9月30日
株 主 名 簿 管 理 人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
同 事 務 取 扱 場 所	名古屋市中区栄三丁目15番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
郵 便 物 送 付 先 及 び 照 会 先	東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-782-031（通話料無料）

住所、氏名の変更等、株式関係のお手続きに関するお問い合わせ、お手続きに必要な書類のご請求等は、お取引の証券会社等までご連絡ください。

当社3つ目の製品：製造販売承認を取得

眼科領域

眼科領域における国内初の再生医療等製品 新たな治療の選択肢を提供



自家培養角膜上皮シート

2020年3月、眼科医療機器メーカーである株式会社ニデックから委託を受けて開発を進めてきた自家培養角膜上皮「ネピック」の製造販売承認を取得。6月1日から保険適用されることとなりました。「ネピック」は角膜上皮幹細胞疲弊症を適応対象とし、眼科領域で国内初の再生医療等製品であるとともに、当社の再生医療受託事業から生まれた初めての再生医療等製品でもあります。今後、「ネピック」の販売を行うニデックと連携し、眼科領域において新たな治療の選択肢を提供してまいります。

ひとこと

株式会社ニデック
代表取締役社長 小澤素生氏

当社は1971年の創業以来、「見えないものを見えるようにしたい」という想いのもと、眼に関する製品を開発してまいりました。このたび再生医療領域におきまして、長年J-TECに開発を委託してきたネピックが製品化に至ったことを大変嬉しく思っています。株主として、今後も協力し、眼科領域での再生医療製品の開発および普及に努めてまいります。



がん領域への挑戦

第4のがん治療として注目される

自家CAR-T細胞治療

臨床研究を実施中

当社は、2018年6月に名古屋大学・信州大学と、がんへの攻撃性を高めたCAR-T細胞の低コスト製造技術に関する特許ライセンス契約を締結し、CD19 陽性急性リンパ性の治療に対する自家CAR-T細胞治療の開発を進めています。現在、名古屋大学にて臨床研究を実施中です。

当社がこれまで培ってきた自家細胞の培養に関する技術・ノウハウと、確立した品質保証システム、高度な製造設備などを活かし、名古屋大学小児科 高橋義行先生と連携しながら開発を進めていきます。新たな再生医療等製品の研究開発を加速させ、再生医療の実用化・産業化を通じて患者様の生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

ひとこと

名古屋大学小児科 教授
高橋義行先生

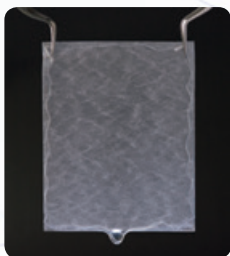
同じ愛知県を拠点としているJ-TECと連携し、CAR-T細胞治療の臨床研究を進めてきました。臨床研究は順調に進んでおり、皆様へ良いご報告ができる日も近いと感じております。

私は、J-TECが持つ再生医療等製品の実用化のための豊富なノウハウ、および充実した製造・品質管理設備に期待しています。今後も密に連携しながら、血液がんで苦しむ患者様に一日でも早く画期的な治療法をお届けすることを目指していきます。



ジェイス 適応拡大

皮膚領域



2019年7月1日

自家培養表皮ジェイス 表皮水疱症へ保険適用

2019年7月1日、自家培養表皮「ジェイス」が、表皮水疱症を治療する再生医療等製品として保険適用されました。

「ジェイス」による表皮水疱症の治療は、患者様本人の皮膚組織を培養することで製造した「ジェイス」を、再発性及び難治性のびらん・潰瘍部に移植し、上皮化させることを目的としています。これにより、感染防止、疼痛の軽減など、患者様の症状の改善が期待できます。

当社は、今後、表皮水疱症の患者様へ、新たな治療の選択肢を提供し、生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

ひとこと

表皮水疱症の患者様にもジェイスをご提供できるようになりました。医師の先生方にご指導いただきながら、患者会の皆様とも手を取り合い、より良い治療の普及に尽力いたします。（営業企画課長）



動画配信

決算及び中期経営計画説明会（電話会議）の音声とスライドを動画で配信中

（配信期間：2020年5月～10月）

パソコンの方は、当社ホームページからご覧ください。

IR情報 IRライブラリー（決算短信・決算説明資料）

URL：http://www.jppte.co.jp/ir/library/index_financial.html



スマートフォン
の方はこちら

ジャック 適応拡大

軟骨領域

変形性膝関節症への適応拡大を目指して



当社は、自家培養軟骨「ジャック」の適応拡大を目指し、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症の患者様を対象とする治験を実施しています。治験の概要について、詳しくは当社ホームページご覧ください。

http://www.jppte.co.jp/Patients/clinical_trial_OA.html

ひとこと

当社は、変形性膝関節症にお悩みの多くの患者様に対して、一日でも早くジャックをご使用していただけますように、治験実施医療機関と連携し、適応拡大を目指しています。（臨床開発部長）





勇気信念を持って治療にチャレンジ！ 自家培養軟骨移植術スペシャル対談



東京エクセレンス
椎名 雄大 選手

×

日本大学医学部整形外科学／
日本大学医学部附属板橋病院
森本 祐介 先生



プロバスケットボールチーム、東京エクセレンスのスモールフォワード椎名雄大選手に膝軟骨のトラブルから復帰までのお話と、担当医である日本大学医学部附属板橋病院の森本祐介先生に、椎名選手の症例と治療、膝軟骨のトラブルについてお聞きしました。



詳しくはこちら！ ▶▶ http://saisei-navi.com/hiza/special_talk/excellence_talk/

スマートフォンの方はこちら ▶▶



会場のご案内



会場

愛知県蒲郡市港町18-23

蒲郡商工会議所 1階コンベンションホール

TEL 0533-68-7171

交通のご案内

JR蒲郡駅／名鉄蒲郡駅南口から徒歩5分
東名音羽蒲郡I.C.から車で20分
駐車場あり（無料140台）

株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

愛知県蒲郡市三谷北通6丁目209番地の1

TEL 0533-66-2020（代表） URL <http://www.jpcte.co.jp>



見やすいユニバーサルデザイン
フォントを採用しています。

