

再生医療を  
あたりまえの  
医療に

# 第23期 定時株主総会 招集ご通知

第23期定時株主総会招集ご通知および株主通信としてお届け  
します。

## CONTENTS

■ トップメッセージ	1
■ 『個人株主向けオンライン事業説明会』 ご案内	2
■ 第23期定時株主総会招集ご通知	6
■ 中期経営計画のポイント・最新のトピックス	52

### 日時

2021年6月24日（木）午前10時  
（受付開始：午前9時）

### 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）

### 議案

第1号議案 取締役7名選任の件  
第2号議案 監査役3名選任の件  
第3号議案 補欠取締役1名選任の件  
第4号議案 補欠監査役1名選任の件

お土産の配布はございません。  
何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。



株主の皆様には、日頃より格別の高配とご支援を賜り、誠にありがとうございます。

はじめに新型コロナウイルスに罹患された方々に  
いよいよお見舞い申し上げますとともに、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へ深く御礼  
申し上げます。

本年5月11日 新たな中期経営計画をお示し  
しました。

皆様のお力をもちまして、これまで以上に2000例を超える  
自家細胞の再生医療をご提供してまいりました。

さらにさらなる経験を通じて、より網羅的に広く再生医療のビジネスモデルを切り拓  
きます。今、私たちに必要なのは、より多くの患者様に製品をお届けできるチャンス  
をいただくことです。

あと一歩のところまで来ました。今一度私たちの未来にご期待ください。

代表取締役 社長執行役員  
島 賢一郎

オンラインで安心！

## 『個人株主向けオンライン事業説明会』のご案内

新型コロナウイルスの感染防止のため、事業説明会を中止させていただきます。その代わりに、個人株主の皆さま向けにオンライン説明会を開催いたします。

当社の代表取締役が今後のビジョンやこれからの再生医療について、分かりやすくお話しいたします。皆さま、ぜひご参加ください。

### 開催日程

第1回： 2021年 **7** 月 **7** 日 (水) 16:00~17:00

第2回： 2021年 **7** 月 **10** 日 (土) 10:30~11:30

【開催形式：Zoomウェビナー】

【お申込み受付期間：2021年6月3日~6月30日】

※ 各回ともに、先着100名様とさせていただきます。

※ 参加はお一人様1回とさせていただきます。

重複してお申込みをいただいた場合は、最新のお申込みのみを承ります。

お申込み方法は  
次のページをご覧ください。



皆さま、ぜひご参加ください

## お申し込み方法

第1回（7月7日）へ参加希望の方

【申込フォームURL】

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_PW6Stp2dS\\_6z-68rQMLuoA](https://zoom.us/webinar/register/WN_PW6Stp2dS_6z-68rQMLuoA)



スマートフォンの方はこちら

第2回（7月10日）へ参加希望の方

【申込フォームURL】

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_ySssC1ilRwGm7RS5XpxLFQ](https://zoom.us/webinar/register/WN_ySssC1ilRwGm7RS5XpxLFQ)



スマートフォンの方はこちら

1. パソコンまたはスマートフォンで、ご希望の開催日の申込フォームへアクセスしてください。
2. お名前とメールアドレスを入力してください。  
※メールアドレスはお間違えのないようご注意ください。
3. 株主様であることを確認するため、株主番号を入力してください。  
※株主番号は、議決権行使書上部に記載の9桁の番号です。
4. 入力内容をご確認のうえ、「登録」ボタンをクリックしてください。
5. 申込後、入力いただいたメールアドレスへ確認のメールが届きます。  
当日の参加方法等はそちらのメールをご確認ください。

### 個人情報の取り扱いについて：

お申込みの際にご入力いただいた株主様のお名前やメールアドレスなどの個人情報は、本「個人株主向けオンライン事業説明会」のご案内やアンケート、ならびに今後のIRイベントのご案内を当社よりお送りさせていただくために利用いたします。

## 目次

第23期定時株主総会招集ご通知	6
-----------------	---

議決権行使についてのご案内	7
---------------	---

### 株主総会参考書類

第1号議案 取締役7名選任の件	9
第2号議案 監査役3名選任の件	14
第3号議案 補欠取締役1名選任の件	17
第4号議案 補欠監査役1名選任の件	18

(提供書面)

### 事業報告

1. 会社の現況に関する事項	19
2. 会社の株式に関する事項	30
3. 会社の新株予約権等に関する事項	31
4. 会社役員に関する事項	32
5. 会計監査人の状況	36
6. 会社の体制及び方針	38

計算書類	45
------	----

監査報告	48
------	----

### 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 : <https://www.jpfe.co.jp/investors/stock/shareholders-meeting/index.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簡略化させていただきます。株主様におかれましては、事前に招集ご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、会場入口付近での検温など、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。

**第23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23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、2021年6月23日（水曜日）営業時間終了の時（午後5時40分）までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

<b>1 日 時</b>	2021年6月24日（木曜日）午前10時（受付開始：午前9時）
<b>2 場 所</b>	愛知県蒲郡市港町18-23 <b>蒲郡商工会議所 1階コンベンションホール</b> 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。
<b>3 会議の目的事項</b>	<p><b>報告事項</b> 第23期（2020年4月1日から2021年3月31日まで）事業報告及び計算書類報告の件</p> <p><b>決議事項</b> 第1号議案 取締役7名選任の件 第2号議案 監査役3名選任の件 第3号議案 補欠取締役1名選任の件 第4号議案 補欠監査役1名選任の件</p>

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（<https://www.jpote.co.jp>）に修正後の事項を掲載させていただきます。

**ご案内**

- 今年度も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。



# 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」

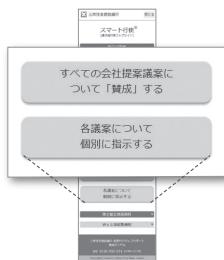
議決権行使コード及びパスワードを入力することなく議決権行使ウェブサイトにログインすることができます。

- 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。

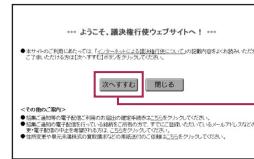
議決権行使後に行使内容を変更する場合は、お手数ですがPC向けサイトへアクセスし、議決権行使書用紙に記載の「議決権行使コード」・「パスワード」を入力してログイン、再度議決権行使をお願いいたします。

※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

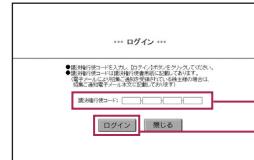
議決権行使ウェブサイト <https://www.web54.net>

- 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ご不明な場合は、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

## 第1号議案

## 取締役7名選任の件

取締役全員（3名）は、本株主総会終結の時をもって任期満了となります。

また、取締役平尾和義氏、秋山雅孝氏、八尋孝弘氏及び長谷川知行氏は、2021年3月9日付で辞任により退任いたしました。つきましては、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 けんいちろう <b>畠 賢一郎</b>	代表取締役 社長執行役員	<b>再任</b>
2	おおす か としひろ <b>大須賀 俊裕</b>	取締役 専務執行役員	<b>再任</b>
3	かねこ ひろあき <b>兼子 博章</b>	常務執行役員	<b>新任</b>
4	てづか つとむ <b>手塚 勉</b>	社外取締役	<b>再任</b> <b>社外</b>
5	ひぐち のりこ <b>樋口 典子</b>	-	<b>新任</b>
6	なかの たかゆき <b>中野 貴之</b>	-	<b>新任</b>
7	いけだ こうき <b>池田 幸紀</b>	-	<b>新任</b>

(注) 樋口典子氏の戸籍上の氏名は大上典子であります。

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
<p style="text-align: center;">1 再任</p>	<div style="text-align: center;">  <p>はた けんいちろう <b>畠 賢一郎</b> (1964年8月14日生)</p> <p>所有する当社の株式数 29,500株</p> </div>	<p>1995年 4月 名古屋大学医学部付属病院 歯科口腔外科医員</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>2004年10月 当社入社、研究開発部長</p> <p>2004年12月 当社取締役</p> <p>2009年 6月 当社常務取締役</p> <p>2015年 3月 日本再生医療学会 理事 (現任)</p> <p>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&amp;D統括本部再生医療研究所長</p> <p>2017年 3月 富士フィルム株式会社 再生医療事業部長 兼 R&amp;D統括本部再生医療研究所長</p> <p>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</p> <p>2017年11月 当社代表取締役社長執行役員</p> <p>2018年 3月 富士フィルム株式会社 R&amp;D統括本部バイオサイエンス&amp;テクノロジー開発センター副センター長</p> <p>2019年 4月 同社 R&amp;D統括本部バイオサイエンス&amp;エンジニアリング研究所 副所長</p> <p>2019年 6月 当社代表取締役会長執行役員 再生医療イノベーションフォーラム 代表理事会長 (現任)</p> <p>2019年 9月 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団 理事 (現任)</p> <p>2020年 4月 富士フィルム株式会社 R&amp;D統括本部バイオサイエンス&amp;エンジニアリング研究所 主幹研究員</p> <p>2020年 6月 当社代表取締役社長執行役員 (現任)</p> <p><b>(取締役候補者の選任理由)</b></p> <p>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月より代表取締役として経営に携わってきた経験を有しております。</p> <p>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、内閣官房健康・医療戦略推進会議 再生・細胞医療・遺伝子治療開発協議会、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) プログラムスーパーバイザー・プログラムオフィサー、公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団理事等に加え、2019年6月からは再生医療イノベーションフォーラム (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。</p> <p>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。</p>

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	 <p>おおすか としひろ <b>大須賀 俊裕</b> (1957年1月15日生)</p> <p>所有する当社の株式数 95,500株</p>	<p>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)</p> <p><b>(取締役候補者の選任理由)</b> 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。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。 また、日本再生医療学会代議員、臨床培養士制度委員会委員等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。</p>
	3 新任	 <p>かねこ ひろあき <b>兼子 博章</b> (1966年9月20日生)</p> <p>所有する当社の株式数 —</p>



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	 <p>なかの たかゆき <b>中野 貴之</b> (1971年7月9日生)</p> <p>所有する当社の株式数 —</p>	<p>2000年 4月 武田薬品工業株式会社入社 2007年 4月 Takeda Global R&amp;D Center 出向 (米国駐在) 2009年 4月 武田薬品工業株式会社 医薬開発本部 開発戦略部 主席部員 2011年 4月 Takeda Pharmaceutical International Inc. 出向 (米国駐在) ディレクター 2014年 5月 Takeda Vaccines, Inc. 出向 (米国駐在) グローバルビジネスプランニング・ヘッド 2018年 5月 同社 グローバルビジネスプランニング&amp;オペレーション・ヘッド 兼 ジャパンビジネスコーディネーター 2021年 1月 帝人株式会社入社 経営企画管掌補佐 2021年 4月 同社 経営企画管掌補佐 兼 再生医療新事業部長 (現任)</p> <p><b>(取締役候補者の選任理由)</b> 中野貴之氏は、武田薬品工業株式会社の国内および海外拠点でグローバルな医薬品の研究開発およびワクチン事業の運営に長年携わってきた経験に加え、2021年1月からは帝人株式会社において経営企画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。</p>

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	 <p>いけだ こうき <b>池田 幸紀</b> (1975年3月24日生)</p> <p>所有する当社の株式数 —</p>	<p>1999年 4月 帝人化成株式会社 (現帝人株式会社) 入社 2013年 4月 同社 樹脂事業本部 開発・技術生産統括部 主任部員 2019年 8月 同社 事業開発プロジェクトチーム マネージャー 2021年 4月 同社 コーポレート事業開発部 兼 再生医療新事業部 シニアマネージャー (現任)</p> <p><b>(取締役候補者の選任理由)</b> 池田幸紀氏は、帝人株式会社の樹脂事業に長年携わってきた経験に加え、2019年8月からは、同社の事業開発プロジェクトの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。</p>

- (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. 当社は、手塚勉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、手塚勉氏の再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、樋口典子氏、中野貴之氏、池田幸紀氏の選任が承認された場合は、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、会社の役員等の地位に基づき行った行為(不作為を含みます。)に起因して損害賠償請求がなされた場合において、被保険者が負担することになる法律上の損害賠償金及び争訟費用等の損害を当該保険契約により填補することとしております。各候補者は、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、次回更新時には同内容での更新を予定しております。  
4. 当社の親会社(その子会社も含む。)における現在又は過去10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。

## 第2号議案

## 監査役3名選任の件

監査役全員（3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。つきましては、監査役3名の選任をお願いするものであります。本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

監査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	くらはし きよたか 倉橋 清隆	常勤監査役	再任 (常勤)
2	かとう たかひろ 加藤 孝浩	社外監査役	再任 社外 独立
3	おがわ かおる 小川 薫	社外監査役	再任 社外 独立

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況
1	 <p>くらはし きよたか <b>倉橋 清隆</b> (1953年11月24日生) 所有する当社の株式数 —</p>	<p>1976年 4月 株式会社東海銀行（現株式会社三菱UFJ銀行） 入行 2003年 9月 同行から株式会社ニデックへ出向 2004年 4月 株式会社ニデック入社 2006年 6月 同社取締役 2008年 6月 当社取締役 2017年 6月 当社常勤監査役（現任）</p> <p><b>(監査役候補者の選任理由)</b> 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に加え、当社において2008年6月から2017年6月まで社外取締役、2017年6月から常勤監査役の経験を有しております。今後はこれらの知識・経験等を、法令及び定款の遵守に係る見地から当社の監査業務に活かしていただくため、監査役として選任をお願いするものであります。</p>
再任 (常勤)		

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況
2	 <p>かとう たかひろ <b>加藤 孝浩</b> (1969年3月21日生) 所有する当社の株式数 3,000株 在任期間 13年</p>	<p>1991年 4月 佐藤澄夫税理士事務所（現税理士法人名南経営） 入所 1998年10月 監査法人トーマツ（現有限責任監査法人トーマツ） 入所 2002年 4月 公認会計士登録 2005年10月 加藤孝浩会計事務所開設（現任） 2005年11月 税理士登録 2006年12月 クローバー・ブレイン株式会社設立 代表取締役（現任） 2008年 6月 当社社外監査役（現任） 2015年 1月 株式会社岐阜造園 監査役（現任）</p> <p><b>(社外監査役候補者の選任理由)</b> 加藤孝浩氏は、社外監査役候補者であります。 同氏は、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。2008年6月からの当社社外監査役の経験も有しており、これらの知識・経験等を、法令及び定款の遵守に係る見地から当社の監査業務に活かしていただくため、社外監査役として選任をお願いするものであります。 当社は、監査役加藤孝浩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。なお、同氏の再任が承認された場合には、引き続き独立役員とする予定であります。</p>
再任 社外 独立		

候補者番号	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況
<p style="text-align: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">3</p> <p style="text-align: center; background-color: #800000; color: white; padding: 2px;">再任</p> <p style="text-align: center; background-color: #800000; color: white; padding: 2px;">社外</p> <p style="text-align: center; background-color: #800000; color: white; padding: 2px;">独立</p>	<div style="text-align: center;">  <p>おがわ かおる <b>小川 薫</b> (1958年4月3日生)</p> <p>所有する当社の株式数 —</p> <p>在任期間 4年</p> </div>	<p>1981年10月 等松・青木監査法人（現有限責任監査法人トーマツ）入所</p> <p>1985年 3月 公認会計士登録</p> <p>2013年 6月 日本公認会計士協会 東海会副会長</p> <p>2013年 7月 日本公認会計士協会 理事</p> <p>2014年10月 小川薫公認会計士事務所開設（現任）</p> <p>2017年 6月 当社社外監査役（現任）</p> <p>2018年 1月 仰星監査法人入所</p> <p>2018年10月 同法人パートナー（現任）</p> <p>2020年 6月 株式会社A Tグループ監査役（現任）</p> <hr/> <p><b>（社外監査役候補者の選任理由）</b></p> <p>小川薫氏は、社外監査役候補者であります。</p> <p>同氏は、これまで直接会社経営に関与された経験はありませんが、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。2017年6月からの当社社外監査役の経験も有しており、これらの知識・経験等を、法令及び定款の遵守に係る見地から当社の監査業務に活かしていただくため、社外監査役として選任をお願いするものであります。</p> <p>当社は、監査役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。なお、同氏の再任が承認された場合には、引き続き独立役員とする予定であります。</p>

- (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. 当社は、倉橋清隆氏、加藤孝浩氏、小川薫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、3氏の再任が承認された場合は、3氏との当該契約を継続する予定であります。
3. 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、会社の役員等の地位に基づき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされた場合において、被保険者が負担することになる法律上の損害賠償金及び争訟費用等の損害を当該保険契約により填補することとしております。各候補者は、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、次回更新時には同内容での更新を予定しております。

### 第3号議案

## 補欠取締役1名選任の件

社外取締役が法令に定める員数を欠くことになる場合に備え、現任の社外取締役及び「第1号議案 取締役7名選任の件」が原案どおり承認可決された場合に社外取締役に就任いたします手塚勉氏の補欠として、あらかじめ補欠取締役1名の選任をお願いいたしたいと存じます。

補欠取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者	氏名（生年月日）	略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況
<div style="text-align: center;">  <p>まさい としゆき <b>正井 俊之</b> (1952年8月5日生)</p> <p>所有する当社の株式数 一株</p> </div>		1980年 3月 株式会社ニコン入社 2001年 9月 同社広報部ゼネラルマネージャー 2004年 1月 同社執行役員 ニコンInc.社長（米州） 2007年 9月 同社執行役員 ニコンヨーロッパBV社長（欧州） 2009年 6月 同社取締役 兼 常務執行役員 インストルメントカンパニー社長 2009年 7月 日本顕微鏡工業会 副会長 2013年 6月 日本光学測定器工業会 会長 2015年 6月 株式会社ニコン取締役 日本電子株式会社取締役 兼 副社長執行役員 2017年 6月 株式会社ニコン顧問 日本電子株式会社顧問
		<p><b>（補欠社外取締役候補者の選任理由及び期待される役割の概要）</b></p> <p>正井俊之氏は、株式会社ニコンにおける長年の経験に加え、米国、欧州といった海外拠点の経営に携わってきた経験を有しております。また、日本顕微鏡工業会副会長及び日本光学測定器工業会会長として、業界の発展をリードしてきた経験を有しております。</p> <p>これらの豊富な経験と幅広い見識を生かし、独立した立場から当社の経営に関与いただくため、補欠社外取締役として選任をお願いするものであります。</p>

- (注) 1. 補欠取締役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. 正井俊之氏は、補欠の社外取締役候補者であります。
3. 正井俊之氏が取締役役に就任した場合には、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する予定であります。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が高い額といたします。
4. 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、会社の役員等の地位に基づき行った行為（不作為を含みます。）に起因して損害賠償請求がなされた場合において、被保険者が負担することになる法律上の損害賠償金及び争訟費用等の損害を当該保険契約により填補することとしております。候補者が取締役役に就任された場合には、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、次回更新時には同内容での更新を予定しております。

## 第4号議案

## 補欠監査役1名選任の件

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、補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案に関しましては、監査役会の同意を得ております。

補欠監査役候補者は、次のとおりであります。

候補者	氏名(生年月日)	略歴、当社における地位及び重要な兼職の状況
社外	 <p>おがわ ただひこ <b>小川 忠彦</b> (1947年8月1日生)</p> <p>所有する当社の株式数 2,800株</p>	<p>1971年 3月 株式会社東海銀行(現株式会社三菱UFJ銀行) 入行 1994年10月 東海フィナンシャルサービス(米国) 会長 1998年 5月 株式会社東海銀行本店営業部第3部長 1999年 5月 同行から株式会社村上開明堂へ出向 2000年 6月 同社取締役 2001年 6月 同社常務取締役 2010年 6月 同社顧問 2011年 6月 当社監査役</p>
	<p>(補欠監査役候補者の選任理由)</p> <p>小川忠彦氏は、株式会社東海銀行(現株式会社三菱UFJ銀行)及び株式会社村上開明堂における豊富な経験に加え、当社において2011年6月から2017年6月までの監査役の経験を有しております(在任期間:6年)。これらの知識・経験等を、法令及び定款の遵守に係る見地から当社の監査業務に活かしていただくため、補欠監査役として選任をお願いするものであります。</p>	

- (注) 1. 補欠監査役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. 小川忠彦氏が監査役に就任した場合には、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する予定であります。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いたします。
3. 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、会社の役員等の地位に基づき行った行為(不作為を含みます。)に起因して損害賠償請求がなされた場合において、被保険者が負担することになる法律上の損害賠償金及び争訟費用等の損害を当該保険契約により填補することとしております。候補者が監査役に就任された場合には、当該保険契約の被保険者に含まれることとなります。また、次回更新時には同内容での更新を予定しております。

以上

(提供書面)

## 事業報告 (2020年4月1日から2021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（2020年4月1日から2021年3月31日）における我が国経済は、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大が続く中、2020年5月の緊急事態宣言解除以降、段階的に経済活動が再開され、株式市場では日経平均株価が30年半ぶりに3万円の大台に乗せるなど株高が進みました。しかし、その一方では、夏場以降の感染再拡大に伴い2021年1月には複数の都府県に2度目の緊急事態宣言が発令され、変異株による新たな脅威など、先行きが極めて不透明な状況が続きました。

医療環境においては、感染再拡大による医療現場の逼迫が続いており、コロナウイルス関連患者の治療のみならず、その他の疾患治療への影響も出ました。国内では、2020年5月に国内初の新型コロナウイルス治療薬として「レムデシビル」が特例承認され、2020年7月にはステロイド薬の「デキサメタゾン」が国内で2例目の正式なコロナ治療薬として追加されました。2021年に入り、欧米に続き国内でも新型コロナウイルスワクチンの接種が開始され、これらの予防効果に注目が集まっています。

再生医療・細胞治療分野では、2020年3月に承認された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、いずれも2020年6月に保険収載されました。続いて、2021年1月には再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫に対する再生医療等製品（第一三共 販売名：イエスカルタ点滴静注）が、同年3月には再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫と再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する再生医療等製品（セルジーン 販売名：プレヤンジ静注）が製造販売承認を受けました。これにより、わが国の再生医療等製品は11品目をかぞえ、2014年の関連制度改正をもとにその上市が加速しています。

このような状況の下、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ならびに自家培養角膜上皮ネピックの製造販売を行っています。

##### ・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、患者さま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。

・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、2020年6月に保険収載された眼科領域で国内初となる再生医療等製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症(スティーヴンス・ジョンソン症候群・眼類天疱瘡・移植片対宿主病・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患・再発翼状片・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を除く)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、1,328,720千円(前年比2.0%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、978,451千円(前年比7.0%増)となりました。新型コロナウイルスの影響により営業活動が制限される中、重症熱傷向けでは治療手技のDVD動画の配布、先天性巨大色素性母斑向けでは拠点施設への重点的なフォロー、表皮水疱症向けでは医師に対するセミナー記録集を用いた情報提供等の効果的な施策の実施により、前年に対して売上が増加しました。重症熱傷治療において、ジェイスが標準治療として広く浸透してきたことも売上伸長に大きく寄与しました。当社は引き続き有効な営業施策を実施することで、ジェイスのさらなる普及に努めます。

当事業年度におけるジャックの売上は、331,819千円(前年比20.4%減)となりました。年間を通じて医療機関への訪問や新規施設への営業活動を自粛せざるを得ない厳しい状況の中、オンラインツールを活用した医師向け講演会を開催するなど、ジャックの認知度向上やコラーゲン膜の有用性の情報提供に努めました。しかしながら、コロナ禍による不急の手術の敬遠・延期や、スポーツ制限による罹患者数の減少等の影響が大きく、前年に対して売上が減少しました。当社は、医療機関の状況に応じて直接訪問による情報提供を再開させ、敬遠・延期された症例の掘り起しを図り、売上の回復を目指します。さらに、認定医療機関関連のクリニック等からの集患施策やリハビリ期間を短縮する研究会の立上げ等の新規施策を展開します。

当事業年度においては、2020年6月に保険収載されたネピックについて複数の受注を獲得し、移植が実施されました。当社の再生医療等製品の製造販売に関する経験やノウハウと、株式会社ニデックの眼科領域における強力なネットワークのもと、本製品の販売体制を立ち上げました。当社は引き続き株式会社ニデックと協働し、眼科領域で国内初となる再生医療等製品の普及を目指します。

#### [再生医療受託事業]

当社は再生医療受託事業において、再生医療等製品の受託開発及びコンサルティング・特定細胞加工物製造受託を行っています。

##### ・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、721,631千円（前年比11.3%減）となりました。上半期に新型コロナウイルス感染拡大の影響を大きく受けた委託元（企業やアカデミア）で治験や海外からの技術移管が遅れた影響が大きく、前年に対して売上が減少しました。下半期には企業やアカデミアにおいて治験等の開発が再開されたため、複数の案件にて受託業務が進み、来年度以降の巻き返しに向けた土台を整えました。当社は引き続き、新規案件の獲得を図るとともに、締結済の契約に基づく受託業務を推進し、売上増加を目指します。

#### [研究開発支援事業]

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

##### ・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。

##### ・F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）

当社は、富士フィルムのヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」を製造販売しています。

当事業年度における研究開発支援事業の売上は、207,257千円（前年比47.7%増）となりました。研究用ヒト培養組織ラボサイトシリーズでは、新型コロナウイルスの影響を受けながらも、オンラインツールを最大限に活用し、既存顧客への迅速かつ丁寧なアフターフォローを実施しました。また海外顧客を含む新規ユーザーへのアプローチを強化しました。その結果、前年に対し売上が大きく増加しました。ま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、海外からの引き合いも増えてきました。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国内外に訴求し、一層の売上増加を目指します。

加えて、ヒトiPS細胞由来腸管上皮細胞「F-hiSIEC™（エフ・ハイシーク）」についても、堅調に売上を伸ばしました。

#### [新規パイプラインの開発]

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

当事業年度における特記事項は以下のとおりです。

- 尋常性白斑及びまだら症といった安定期の白斑の治療を目的とするメラノサイト（色素細胞）を保持した自家培養表皮（開発名：ACE02）については、治験を実施しています。引き続き、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月より日本医療研究開発機構（AMED）の委託事業として「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。並行して、共同研究先である京都大学において同技術を用いた皮膚欠損創に対する臨床研究が実施され、企業治験に向けた評価データが集積されました。
- ジャックの適応拡大に向けて、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とした治験を実施しています。本適応拡大を通じて、対象患者の多い市場への展開を目指します。
- 眼科領域の再生医療等製品としては第2号となる自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の開発を進めてきました。2020年9月、製造販売承認申請を行いました。
- 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細胞製剤については、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AMEDから補助金を獲得して開発を進めています。並行して、技術導入元である名古屋大学において同技術を用いた急性リンパ性白血病に対する臨床研究が実施されており、これまでに第1コホート（16～60歳対象群）の3人の患者さまへの投与が終了し、その安全性と一定の有効性が確認されました。

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大きく増加したものの、再生医療受託事業の売上が大きく減少したことから、2,257,609千円（前期比2.3%減）となりました。製品開発推進による研究開発費の増加及びTOB関連費用の発生により営業損失は466,861千円（前期は235,178千円の営業損失）、経常損失は462,782千円（前期は229,777千円の経常損失）、当期純損失は466,622千円（前期は287,099千円の当期純損失）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、1,328,720千円（前期比2.0%減）、再生医療受託事業の売上高は、721,631千円（前期比11.3%減）、研究開発支援事業の売上高は、207,257千円（前期比47.7%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	1,328,720千円
再生医療受託事業	721,631千円
研究開発支援事業	207,257千円
合計	2,257,609千円

（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、研究開発に係る設備機器等の導入等により、総額68,519千円でありました。

## (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。

また、外傷等に起因する二次性の変形性膝関節症を対象とする適応拡大のための治験を実施しており、ジャックのさらなる市場拡大に努めます。

#### 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、2020年6月に保険収載された眼科領域で国内初となる再生医療等製品であり、角膜上皮幹細胞疲弊症（スティーヴンス・ジョンソン症候群・眼類天疱瘡・移植片対宿主病・無虹彩症等の先天的に角膜上皮幹細胞に形成異常を来す疾患・再発翼状片・特発性の角膜上皮幹細胞疲弊症の患者を除く）を適応対象としています。

当社は、販売を担当する株式会社ニデックとの連携により、拠点候補施設を中心に治療実績を積み上げます。さらに、現在承認申請中の自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）との両輪で、根治治療の存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現し、眼科領域における再生医療の普及を加速させます。

## 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行っています。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ます。当社は、既存案件およびさらなる良質な新規案件を獲得することで安定的に収益を獲得するとともに、帝人との協業により本事業の拡大を目指します。

## 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、ラボサイトシリーズが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、一層の売上増加を目指します。さらなる成長に向けて、市場の大きい皮膚感作性試験法のOECDガイドライン化を進めつつ、アジア圏への海外展開も積極的に推進します。

## 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、帝人の医薬品・医療機器事業との連携による新技術の開発・事業拡大を目指します。

## ⑤ 生産技術の開発

当社の取り扱う自家の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対応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、帝人のエンジニアリング活用による生産プロセス効率化・最適化、生産設備拡大を図ります。

## ⑥ 販売力の強化

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。

#### ⑦ 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。

#### ⑧ 新型コロナウイルスの影響

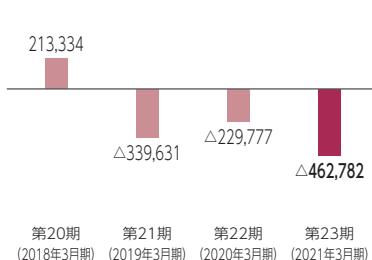
新型コロナウイルスの感染拡大により、医療機関への訪問自粛や治験の停滞による売上減少や開発スケジュールの遅延等が発生しています。引き続き、コロナ禍で変化する情勢を鑑みつつ、オンラインツールを活用した新たな営業活動等を推進することで、事業への影響の抑制に取り組んでいきます。

## (5) 直前3事業年度の財産及び損益の状況

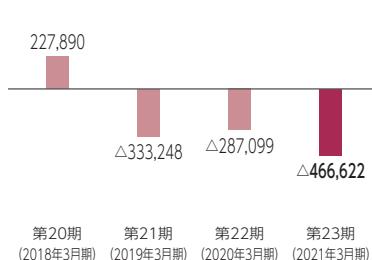
売上高 (単位：千円)



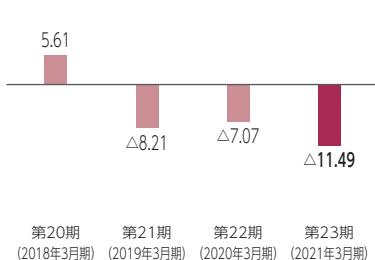
経常損益 (単位：千円)



当期純損益 (単位：千円)



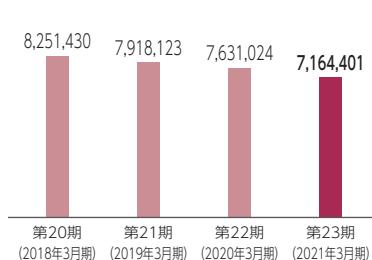
1株当たり当期純損益 (単位：円)



総資産 (単位：千円)



純資産 (単位：千円)



		第20期 (2018年3月期)	第21期 (2019年3月期)	第22期 (2020年3月期)	第23期 (2021年3月期)
売上高	(千円)	2,271,507	2,357,918	2,309,851	2,257,609
経常損益	(千円)	213,334	△339,631	△229,777	△462,782
当期純損益	(千円)	227,890	△333,248	△287,099	△466,622
1株当たり当期純損益	(円)	5.61	△8.21	△7.07	△11.49
総資産	(千円)	9,023,070	8,751,972	8,451,563	8,119,186
純資産	(千円)	8,251,430	7,918,123	7,631,024	7,164,401

(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

当社の親会社は帝人株式会社であります。帝人は、当社の普通株式に対する公開買付けを通じて、2021年3月9日付で当社株式23,439,173株（所有割合57.71%）を取得いたしました。これにより帝人は、当社の議決権に対する割合が50%を超えるため、新たに当社の親会社となりました。

一方、富士フイルム株式会社は当社の親会社でしたが、所有していた当社株式20,358,400株（所有割合50.13%）の全てについて帝人による公開買付けに応募し、2021年3月9日付でその全てを帝人が取得したことから、当社の親会社に該当しないこととなりました。これに伴い、当社株式を間接的に所有していた富士フイルムの親会社である富士フイルムホールディングス株式会社についても、2021年3月9日付で、親会社に該当しないこととなりました。

#### 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。

#### 3. 親会社と締結している重要な財務及び事業の方針に関する契約等の内容の概要

当社の重要な財務及び事業の方針に関し、当社は親会社である帝人株式会社との間で資本業務提携契約を締結しています。本契約の中で、事前承諾事項として、当社は、以下の事項を行い又は決定する場合には、当該事項を行い又は当該決定を行う日の遅くとも2週間前までに帝人に対し書面による通知を行い、帝人の事前の書面による承諾を取得するものとしています。

- (i) 子会社又は関連会社の異動
- (ii) 上場廃止基準に該当する若しくはそのおそれのある行為又は上場廃止の申請
- (iii) 第三者との間での本業務提携に類似する業務提携（合併会社の設立及びライセンスの付与を含む）
- (iv) 組織変更、合併、株式交換、会社分割、事業の全部若しくは一部の譲渡又は譲受その他これらに準ずる行為。

### 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 (2021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等製品（表皮、軟骨、角膜等）の研究開発・製造・販売
- ・再生医療受託事業……再生医療等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 (2021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 (2021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
200名 (24名)	14名	37.9歳	8.5年

事業区分	従業員数
再生医療製品事業	95名 (12名)
再生医療受託事業	25名 (3名)
研究開発支援事業	10名 (1名)
全社 (共通)	70名 (8名)
合計	200名 (24名)

(注) 1. 従業員数は就業員数であり、パート及び嘱託社員は ( ) 内に年間の平均人員を外数で記載しております。  
2. 「全社 (共通)」として記載している従業員数は、特定の事業に区分できない管理部門に所属しているものであります。

## (10) 主要な借入先 (2021年3月31日現在)

該当事項はありません。

## (11) その他企業集団の現況に関する重要な事項

当社は、2021年1月29日付で、帝人株式会社との間で、資本業務提携契約を締結しております。

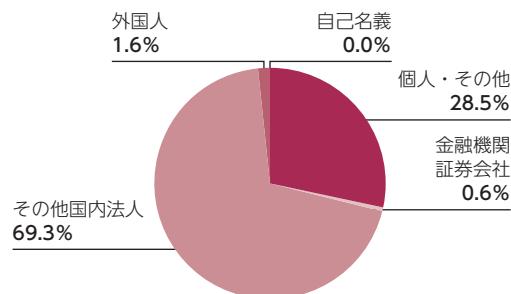
## 2 会社の株式に関する事項 (2021年3月31日現在)

(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 12,712名

所有者別 株式分布状況



### (4) 大株主

株主名	持株数 (株)	持株比率 (%)
帝人株式会社	23,439,173	57.71
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	288,800	0.71
J-T-E-C従業員持株会	189,300	0.46
サーラエナジー株式会社	184,000	0.45
PERSHING-DIV. OF DLJ SECS. CORP.	144,400	0.35
CREDIT SUISSE AG, SINGAPORE BRANCH-FIRM EQUIY (POETS)	126,190	0.31

(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。

### (5) 当事業年度中に職務執行の対価として当社役員に交付した株式の状況

該当事項はありません。

### **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 (2021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 社長執行役員	畠 賢一郎	
取締役 専務執行役員	大須賀 俊 裕	生産統括本部長
取締役 (社外)	手 塚 勉	株式会社ニデック 専務取締役
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	株式会社ATグループ 監査役 仰星監査法人 パートナー

(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。

①取締役原俊之氏、伴寿一氏は、2020年6月25日開催の第22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。

②取締役八尋孝弘氏、長谷川知行氏は、2020年6月25日開催の第22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帝人株式会社による当社株式への公開買付けの結果、親会社及び主要株主である筆頭株主の異動に伴い、富士フィルムから派遣されていた取締役4名(平尾和義氏、秋山雅孝氏、八尋孝弘氏及び長谷川知行氏)は、2021年3月9日(公開買付けの決済の開始日)をもって辞任いたしました。なお、平尾和義氏は、退任時における担当職務は常務執行役員営業推進本部長でありました。秋山雅孝氏は、退任時における重要な兼職は富士フィルム株式会社再生医療事業部長でありました。八尋孝弘氏は、退任時における重要な兼職は富士フィルムホールディングス株式会社経営企画部次長、富士フィルム株式会社経営企画本部経営企画部長、株式会社富士フィルムヘルスケアラボラトリー取締役でありました。長谷川知行氏は、退任時における重要な兼職は富士フィルム株式会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でありました。

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。

5. 当社と社外取締役手塚勉氏及び監査役倉橋清隆氏、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。

また、2021年3月9日をもって取締役を辞任いたしました秋山雅孝氏、八尋孝弘氏及び長谷川知行氏との間で同様の契約を締結しております。

## (2) 取締役及び監査役の報酬等

### ① 役員報酬等の内容の決定に関する方針等

当社は、2021年2月15日開催の第328回取締役会において、令和元年改正会社法（第361条第7項）及び会社法施行規則（第98条の5）に基づき、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針について下記のとおり決議しております。

#### 1. 基本方針

当社の取締役の報酬は、業績向上に対する取締役の意欲や士気を一層高め、企業価値の持続的な向上を図るための報酬体系とし、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する。また、取締役の報酬は、固定報酬のみを支払うこととする。

#### 2. 固定報酬の個人別の報酬等の額の決定に関する方針（報酬等を与える時期または条件の決定に関する方針を含む。）

当社の取締役の報酬は、月例の固定報酬とし、2006年6月29日開催の第8回定時株主総会で承認された報酬総額の範囲内（年額3億円以内）において、その職務の内容、各期の業績、貢献度等を総合的に勘案して決定するものとする。

#### 3. 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

個人別の報酬額については取締役会決議にもとづき代表取締役社長執行役員畠賢一郎がその具体的内容について委任を受けるものとし、その権限の内容は、各取締役の固定報酬の額の決定とする。

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

また、当社の役員報酬等は固定報酬のみとし、業績連動の報酬は支給しておりません。

当社は2006年6月29日開催の第8回定時株主総会決議において、取締役の報酬限度額を3億円以内と定めております。当該定時株主総会終結時点の取締役員数は8名（うち社外取締役は3名）です。また、2004年6月30日開催の第6回定時株主総会決議において、監査役の報酬限度額を5千万円以内と定めております。当該定時株主総会終結時点の監査役の員数は3名です。

当期における取締役の報酬は2020年6月25日の取締役会において、代表取締役社長執行役員畠賢一郎に一任する旨を決議しております。取締役会において一任を受けた代表取締役社長執行役員畠賢一郎は、取締役の役位及び職責等を勘案し、上記の報酬限度額内で各取締役の報酬を決定しています。また、監査役の報酬は、2020年7月16日の監査役会において、上記の報酬限度額内で各監査役の報酬金額を決議しております。

## ② 当事業年度に係る報酬等の総額等

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 (名)
		基本報酬	業績連動 報酬等	非金銭 報酬等	
取締役 (うち社外取締役)	64,463 (1,200)	64,463 (1,200)	－ (－)	－ (－)	9 (1)
監査役 (うち社外監査役)	8,912 (2,400)	8,912 (2,400)	－	－	3 (2)
合計 (うち社外役員)	73,376 (3,600)	73,376 (3,600)	－ (－)	－ (－)	12 (3)

- (注) 1. 上記には、2020年6月25日開催の第22期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名及び2021年3月9日付で辞任により退任した取締役4名を含んでおります。
2. 取締役の報酬には、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、株式会社ニデック専務取締役であり、同社は当社の大株主であります。また、同社は当社が製造する自家培養角膜上皮ネピックを専属的に販売しております。
- ・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、株式会社岐阜造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。
- ・監査役小川薫氏は、公認会計士であり、株式会社ATグループ監査役、仰星監査法人パートナーであります。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、発言状況及び社外取締役に期待される役割に関して行った職務の概要
取締役 手塚 勉	当事業年度に開催された取締役会18回のうち17回に出席（1回は利益相反のおそれを回避する観点から欠席）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客観的・中立的立場で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18回のうち17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18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。

## 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

13,200千円

#### 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

13,200千円

(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」を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3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18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や継続的な啓蒙活動を実施し、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Tissue Engineering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従業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。

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、適切に牽制がかけられ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3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

(単位：千円)

科目	第23期 2021年3月31日現在	科目	第23期 2021年3月31日現在
<b>資産の部</b>		<b>負債の部</b>	
<b>流動資産</b>	<b>6,544,600</b>	<b>流動負債</b>	<b>919,009</b>
現金及び預金	5,275,871	支払手形	116,052
受取手形	52,786	買掛金	31,414
売掛金	769,659	リース債務	866
商品及び製品	3,569	未払金	337,434
仕掛品	12,037	未払費用	21,943
原材料及び貯蔵品	188,464	未払法人税等	14,394
前渡金	46,999	前受金	47,689
前払費用	5,221	預り金	8,638
その他	189,990	賞与引当金	134,001
<b>固定資産</b>	<b>1,574,585</b>	役員賞与引当金	4,824
<b>有形固定資産</b>	<b>1,555,063</b>	その他	201,749
建物	788,578	<b>固定負債</b>	<b>35,774</b>
構築物	2,004	リース債務	874
機械及び装置	111,085	役員退職慰労引当金	34,900
工具器具及び備品	66,401	<b>負債合計</b>	<b>954,784</b>
土地	582,770	<b>純資産の部</b>	
リース資産	1,612	<b>株主資本</b>	<b>7,164,401</b>
建設仮勘定	2,610	<b>資本金</b>	<b>4,958,763</b>
<b>無形固定資産</b>	<b>16,575</b>	<b>資本剰余金</b>	<b>2,788,763</b>
商標権	29	資本準備金	2,788,763
ソフトウェア	13,282	<b>利益剰余金</b>	<b>△582,837</b>
その他	3,264	その他利益剰余金	△582,837
<b>投資その他の資産</b>	<b>2,946</b>	繰越利益剰余金	△582,837
出資金	20	<b>自己株式</b>	<b>△287</b>
その他	2,926	<b>純資産合計</b>	<b>7,164,401</b>
<b>資産合計</b>	<b>8,119,186</b>	<b>負債及び純資産合計</b>	<b>8,119,186</b>

## 損益計算書

(単位：千円)

科目	第23期
	2020年4月1日から 2021年3月31日まで
売上高	2,257,609
売上原価	1,100,637
<b>売上総利益</b>	<b>1,156,972</b>
販売費及び一般管理費	1,623,833
<b>営業損失 (△)</b>	<b>△466,861</b>
<b>営業外収益</b>	<b>4,938</b>
受取利息	3,039
受取配当金	0
社員駐車場収入	908
雑収入	990
<b>営業外費用</b>	<b>859</b>
為替差損	747
雑損失	112
<b>経常損失 (△)</b>	<b>△462,782</b>
<b>税引前当期純損失 (△)</b>	<b>△462,782</b>
法人税、住民税及び事業税	3,840
<b>当期純損失 (△)</b>	<b>△466,622</b>

## 株主資本等変動計算書

(2020年4月1日から2021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				
2020年4月1日期首残高	4,958,763	2,788,763	△116,215		△287	7,631,024	7,631,024
事業年度中の変動額							
当期純損失			△466,622			△466,622	△466,622
事業年度中の変動額合計	—	—	△466,622		—	△466,622	△466,622
2021年3月31日期末残高	4,958,763	2,788,763	△582,837		△287	7,164,401	7,164,401

# 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

2021年5月17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 公認会計士 大北 尚史<sup>Ⓔ</sup>  
業務執行社員  
指定有限責任社員 公認会計士 松本 佑介<sup>Ⓔ</sup>  
業務執行社員

#### 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2020年4月1日から2021年3月31日までの第23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、2020年4月1日から2021年3月31日までの第23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、当社の会社役員として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。

2021年5月26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。

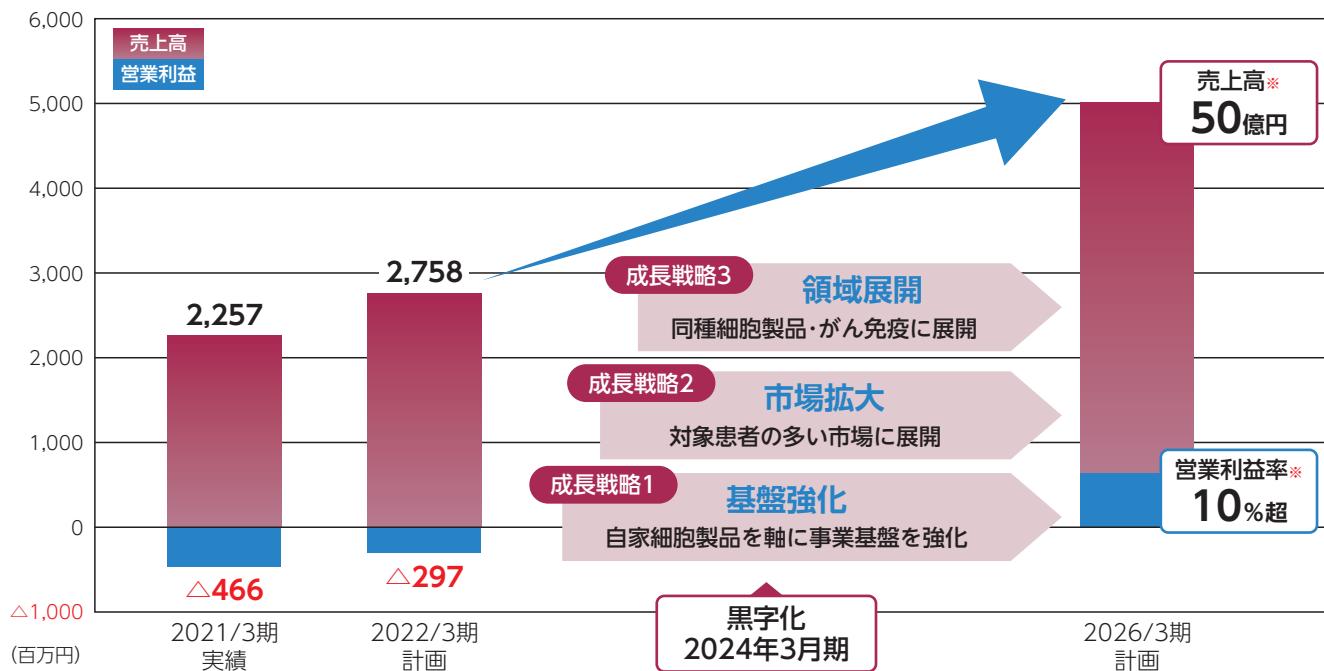
# 中期経営計画のポイント

## 基本方針・業績目標

### 方針

3つの成長戦略を段階的に実施し、①2024年3月期に黒字化、②2026年3月期に売上高50億円、営業利益率10%超を達成する。

前提条件：当社が展開する3事業（再生医療製品事業・再生医療受託事業・研究開発支援事業）の売上の相似拡大（うち再生医療製品事業は、主に今後上市予定の新製品による売上伸長）を主要因として売上目標を設定。



※帝人とのシナジー織込み前の計数目標

出所：中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）（2021年5月11日開示）

# 中期経営計画のポイント

## 段階的に実施する3つの成長戦略

### 成長戦略 1 : 基盤強化

再生医療製品の提供活動で培ったノウハウを強みとして、既存事業の売上利益を最大化し、黒字体質の基盤を確立する。

### 成長戦略 2 : 市場拡大

既存製品とは異なる対象患者の多い市場をターゲットとした新規自家製品の上市・効能追加により、売上を大幅に拡大させる。

### 成長戦略 3 : 領域展開

同種製品やがん免疫治療等の新たな製品・領域への展開を実現し、中期目標：売上高50億円、営業利益率10%超を達成する。

出所：中期経営計画（事業計画及び成長可能性に関する事項）（2021年5月11日開示）



#### 動画配信

2021年3月期決算及び中期経営計画説明会の音声とスライドを動画で配信

（配信期間：2021年5月～10月）



パソコンの方は、下記URLにてご覧ください。

[https://www.irwebmeeting.com/jpte/vod/20210511/g9bpqtui/202103\\_4q\\_01\\_ja/index.html](https://www.irwebmeeting.com/jpte/vod/20210511/g9bpqtui/202103_4q_01_ja/index.html)

スマートフォンの方はこちら

## 新製品に関するお知らせ

### 自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の製造販売承認 部会が審議、了承

2021年5月24日に開催された厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会において、角膜上皮幹細胞疲弊症の治療を目的とした自家培養口腔粘膜上皮（開発名：COMET01）の製造販売承認が審議され、了承されました。

「COMET01」は、患者さま自身の口腔粘膜組織を採取し、分離した細胞を培養して作製するヒト（自己）口腔粘膜由来上皮細胞シートです。患者さまの眼表面に本品を移植することにより、患者さま自身の口腔粘膜上皮細胞が生着・上皮化し、欠損した角膜上皮を修復することを目的としています。

角膜上皮幹細胞疲弊症によって両眼の角膜が広範囲に混濁し障害を受け、視力が著しく低下した患者さまに対する新たな治療法として期待されています。

口腔粘膜由来上皮細胞シート



当社は自家培養角膜上皮「ネピック」に加えて「COMET01」を実用化することで、根治療法が存在しなかった角膜上皮疾患に対する治療法の提供を実現してまいります。さらに当社は、既存製品のさらなる販売強化、新規再生医療等製品の開発加速等を通じて、再生医療の産業化を推進するとともに、患者さまの生活の質（QOL）の向上に貢献していきます。

## IRメール配信登録はこちら

<https://www.jppte.co.jp/investors/ir-mail/>

J-TEC IRメール配信は、適時開示やIR情報サイトの更新などをお知らせするものです。定期的に配信するメールマガジンとは異なります。更新等の内容によっては、配信を行わない場合もあります。



# 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 <https://www.jp-te.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。

