

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

2023年9月



K Pharma

株式会社ケイファーマ

1. この届出目論見書により行うブックビルディング方式による株式1,485,120千円（見込額）の募集及び株式262,080千円（見込額）の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）については、当社は金融商品取引法第5条により有価証券届出書を2023年9月12日に関東財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。したがって、募集の発行価格及び売出しの売出価格等については今後訂正が行われます。なお、その他の記載内容についても訂正されることがあります。
2. この届出目論見書は、上記の有価証券届出書に記載されている内容のうち「第三部 特別情報」を除いた内容と同一のものであります。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

株式会社ケイファーマ

東京都港区六本木七丁目7番7号

本ページ及びこれに続く写真・図表等は、当社の概況等を要約・作成したものであります。

詳細は、本文の該当ページをご参照ください。

なお、「(*)」を付している用語及び出所について、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3. 事業の内容 用語解説」で説明しております。

■ 事業の内容

当社は、有効な治療法が確立していない神経難病に対して、慶應義塾大学医学部生理学教室教授の岡野栄之、同大学医学部整形外科教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究の成果を実用化し、一刻も早く臨床の現場に有効な治療法を届けるため、慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業として、2016年11月に、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として、医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的として設立いたしました。

当社におきましては、iPS細胞（*7）を活用したiPS創薬事業と再生医療事業のハイブリッドで慶應義塾大学医学部等の大学や研究機関と連携して研究開発を推進するとともに、バリューチェーン（*8）を構成する各企業とも連携して事業活動を推進しております。なお、当社のセグメントは医薬品等の研究・開発・製造・販売のみの単一セグメントであります。

当社の主な対象領域の患者様数の概算



1 当社の事業領域

1. はじめに

長年、中枢神経領域において、「神経は再生しない」という考え方が一般的でありましたが、当社の創業科学者兼取締役CSOである岡野栄之等の研究チームが、神経幹細胞のバイオマーカー（*9）である遺伝子「musashi」を発見し、世界で初めて、ヒト脳の中にも神経幹細胞（*10）が存在することを示したことにより、中枢神経領域の再生医療の可能性を見出し、臨床での神経再生が現実的なものとなってきました。



2. 当社の創業科学者兼取締役



岡野 栄之 Hideyuki Okano 取締役CSO (医学博士)

- 1989年 米国ジョンス・ホプキンス大学医学部留学
- 1994年 筑波大学基礎医学系分子神経生物学教授
- 1997年 大阪大学医学部神経機能解剖学研究所教授
- 2001年 慶應義塾大学医学部生理学教室教授 (現任)
- 2015年 慶應義塾大学医学部長
- 2019年 当社取締役就任 (現任)
- 2021年 日本再生医療学会理事長 (現任)
- 2023年 ISSCR (国際幹細胞学会) Vice President (現任)

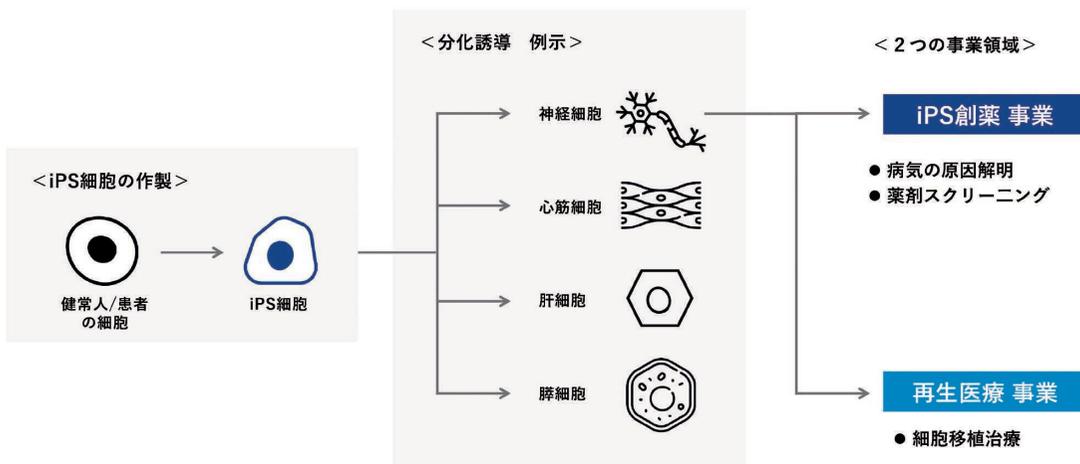


中村 雅也 Masaya Nakamura 取締役CTO (医学博士)

- 1998年 米国ジョージタウン大学客員研究員
- 2015年 慶應義塾大学医学部教授 (整形外科学) (現任)
- 2017年 慶應義塾大学医学部学部長補佐
- 2019年 日本再生医療学会常務理事 (現任)
- 2019年 当社取締役就任 (現任)
- 2021年 慶應義塾大学医学部副医学部長 (現任)

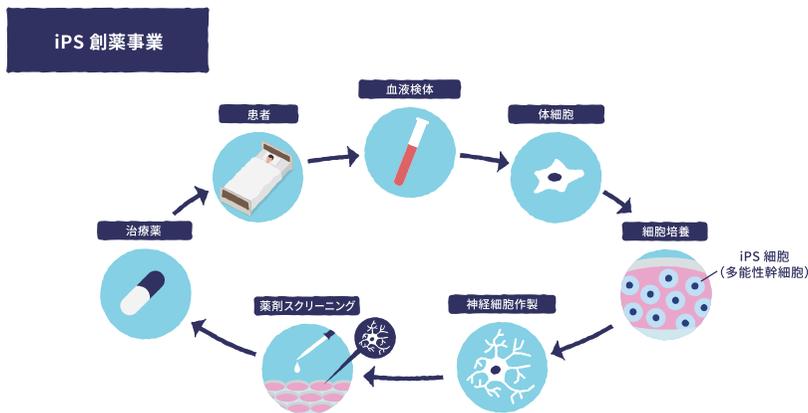
3. 当社の事業内容

当社は疾患特異的iPS細胞を活用した創薬 (iPS創薬) と、iPS細胞を活用した再生医療を主たる事業としております。

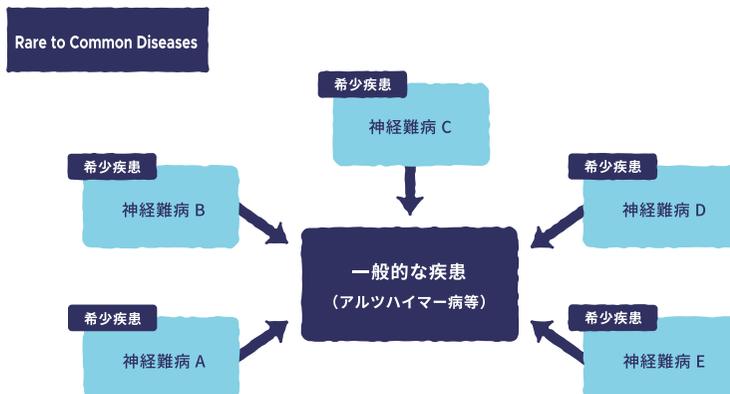


4. iPS創薬事業

当社は、創薬の研究開発の手法として、病気の患者由来のiPS細胞から分化誘導した神経細胞を用いた表現型（*12）スクリーニングによる化合物・薬剤候補分子の効率的なin vitro（*13）スクリーニングを実施しております。具体的には、患者から提供を受けた細胞を用いて疾患の特異的な情報を有するiPS細胞を樹立したうえで、神経細胞に分化誘導し、既存の数多くある化合物ライブラリー（*14）の中から、当該iPS細胞から分化誘導した神経細胞に対する各表現型に関して、その量や機能的な活性や反応を定性的又は定量的に測定をすることで、薬剤の候補となる可能性のあるヒット化合物（*15）を選別しております。また、併せて、疾患の特異的な情報を有するiPS細胞から分化誘導した神経細胞を用いた疾患のメカニズムの解析や薬剤のターゲットとなりうる物質や遺伝子の解析等を進めております。



当社は、各神経疾患が示す病態については一部共通した作用やメカニズムがあると考えていることから、「Rare to Common戦略」（患者数が少ない難治性の疾患の創薬開発から、患者数の多い一般的な疾患の創薬開発を目指す戦略）を推進してまいります。

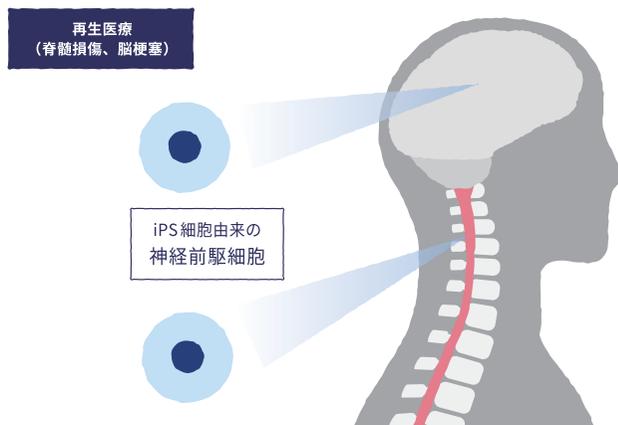


5. 再生医療事業

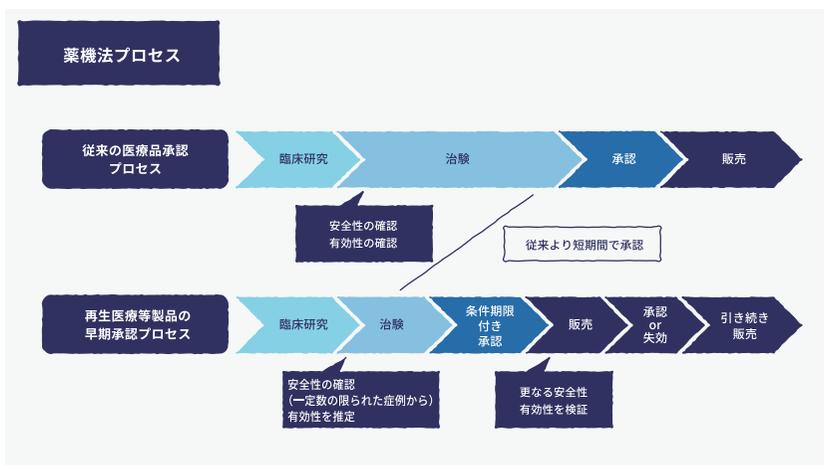
当社は、神経損傷疾患である脊髄損傷に対して、他家iPS細胞（*17）から分化誘導（*11）した神経前駆細胞（*18）を移植することで損傷部位の治療を行う再生医療の研究開発を推進しております。

当社は、まず、慶應義塾大学医学部との共同研究において、亜急性期の脊髄損傷についての研究開発を優先して進めております。本書提出日現在、慶應義塾大学医学部において「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の医師主導臨床研究が実施されており、当該臨床研究後に、当社において企業治験を行う予定であり、実用化に向けた取り組みを推進しております。

また、当社では慢性期の脊髄損傷についての研究開発も進めており、将来的には亜急性期の脊髄損傷に関する研究開発と並行して、慢性期の脊髄損傷についての企業治験の検討も進めてまいります。さらに、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、慢性期外傷性脳損傷につきましても、外部の研究機関との連携を踏まえて、前臨床の研究を進める予定にしております。

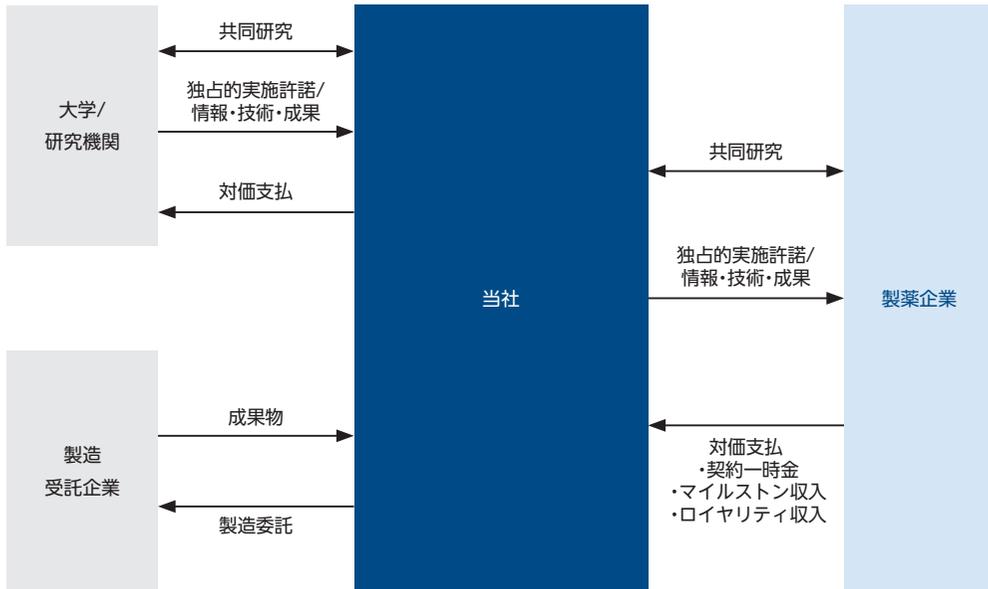


2014年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法）の改正に伴い、再生医療等製品の治験プロセスについては、通常の医薬品の治験プロセスと比較して、早期承認のための制度が追加されており、早期承認の審査の中で、一定数の限られた症例による治験において、安全性の確認と有効性の推定について認められた場合、条件期限付き承認を受けることが可能となり、販売後に更なる安全性と有効性の検証を経て、最終的に承認又は失効するプロセスが導入されました。



2 当社のビジネスモデル

当社の主なビジネスモデルは、慶應義塾大学医学部等の大学機関や医療機関が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、又は、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部又は全部を譲渡するライセンス契約を締結して収入を受領するものであります。



3 当社のパイプライン

本書提出日現在における開発パイプラインの進捗状況は以下のとおりとなっております。

開発内容	開発コード	基礎 / 探索研究	前臨床研究	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請 / 承認	共同研究先 (提携先)	導出先	備考
ALS (筋萎縮性側索硬化症)	KP2011	■	■	■	■			慶應義塾大学	アルフレッサファーマ(国内)	医師主導治験PhI/IIa終了、PhIII準備中
FTD (前頭側頭型認知症)	KP2021	■	■					自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、当局対応準備中
HD (ハンチントン病)	KP2032	■	■					自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、当局対応準備中
FD (フェリチン症)	KP2041	■						自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
NHD (那須ハコ病)	KP2051	■						自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
難聴	KP2061	■						北里大学	未定	特定化合物 (特許取得済) に有効な疾患を拡大選定中

iPS創薬事業における開発パイプラインにおきまして、まず、ALSに関する開発パイプラインであるKP2011について、慶應義塾大学により、iPS創薬の手法で見出したロピニロール塩酸塩をALS患者に投与する医師主導治験 (*20) を実施いたしました。

(KP2011 第 I / II 相試験結果概要)

01

ALS患者に対するロビニロールの
安全性と忍容性を確認
(全被験者で16mg/day)

02

1年間の治験期間で、病気の進行を
27.9週間(約7か月)遅らせる
可能性

03

最初の6ヶ月の間に複数の筋肉における
筋力低下や活動量の低下が
有意に抑制された

KP2011のパイプラインにつきましては、2023年3月にアルフレッサ ファーマ株式会社と日本国内における開発権・製造販売権の実施許諾の契約を締結し、今後の第III相試験の準備につきましては、当社と連携して、アルフレッサ ファーマ株式会社が主導して進めてまいります。

開発内容	開発コード	基礎 / 探索研究	前臨床研究	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請 / 承認	共同研究先 (提携先)	導出先	備考
再生医療事業	亜急性期脊髄損傷	KP8011						慶應義塾大学	未定	慶應義塾大学にて医師主導臨床研究を実施中 臨床研究終了後の企業治験(Ph I / II)に向けた準備中
	慢性期脊髄損傷	KP8021						自社	未定	移植細胞への遺伝子を導入検討、前臨床研究段階
	慢性期脳梗塞	KP8031						大阪医療センター	未定	前臨床研究段階
	慢性期脳出血	KP8041						大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討
	慢性期外傷性脳損傷	KP8051						大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討

再生医療事業における開発パイプラインにおきましては、亜急性期の脊髄損傷について、慶應義塾大学において岡野教授、中村教授のグループが世界で初めてiPS細胞を用いた脊髄損傷患者を対象とする「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究を以下の概要で実施しております。

2021年12月に移植した1例目の患者様について、独立データモニタリング委員会により安全性の評価がなされており、本臨床研究における第2症例目以降の移植が継続されております。

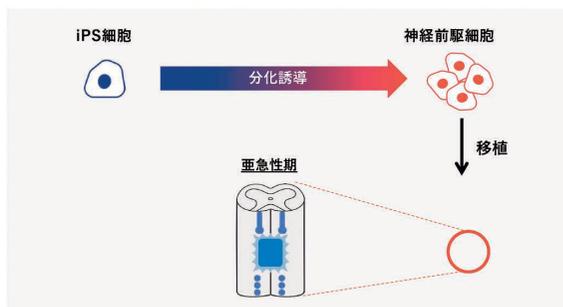
当社におきましては、今後の慶應義塾大学主体で実施しております臨床研究の結果を受けて、同大学と連携して、当社主導による亜急性期の企業治験を実施する予定にしております。

試験概要

試験タイトル	亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療
UMIN試験ID	UMIN000035074
対象疾患	発症から2~4週間の亜急性期完全脊髄損傷
被験薬・投与量	ヒトiPS細胞由来の神経前駆細胞約200万個を損傷脊髄の中心部に移植
試験期間	2021年12月の移植手術から1年間
試験実施施設	慶應義塾大学病院・村山医療センター
症例数	最大4症例を実施
主要評価項目	安全性(細胞移植から1年間の観察期間終了までに新たに発生した有害事象)、有効性

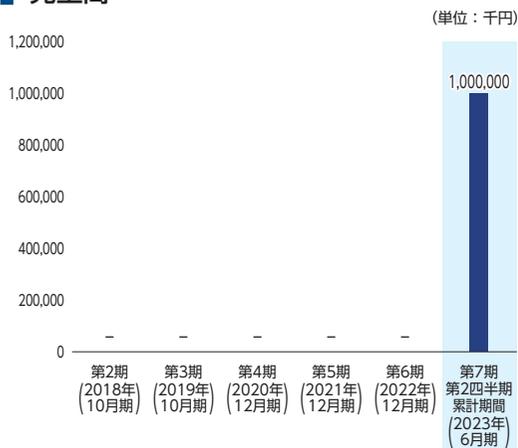


<iPS細胞を使う脊髄損傷の治療のイメージ>

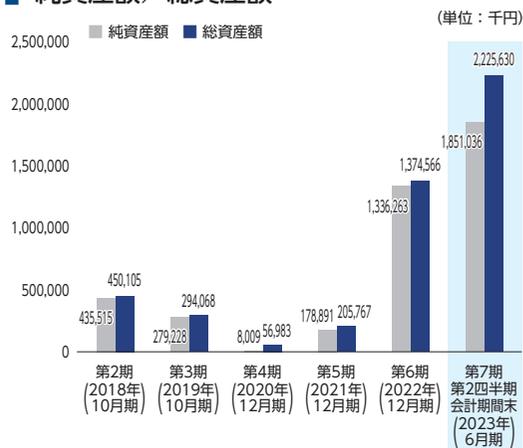


4 業績等の推移

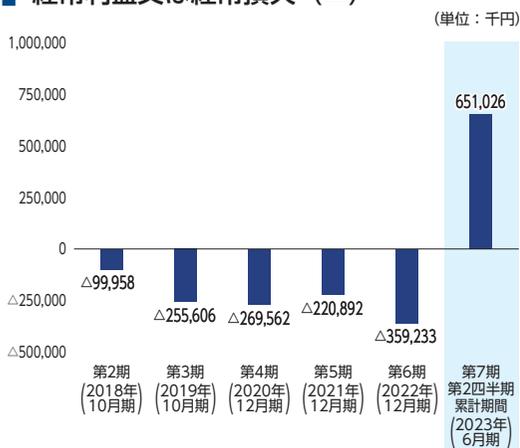
売上高



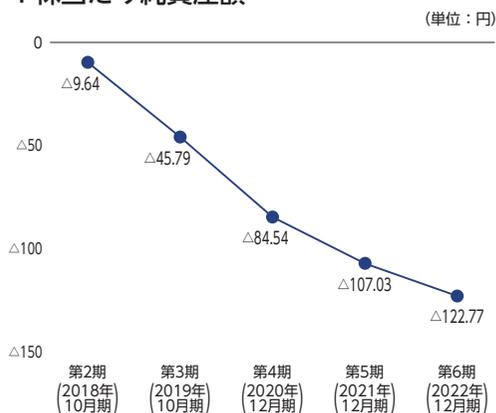
純資産額／総資産額



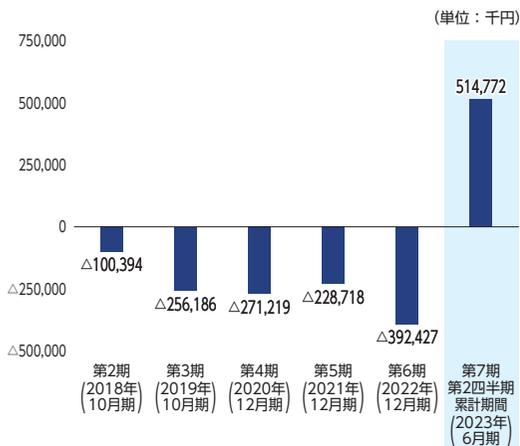
経常利益又は経常損失 (△)



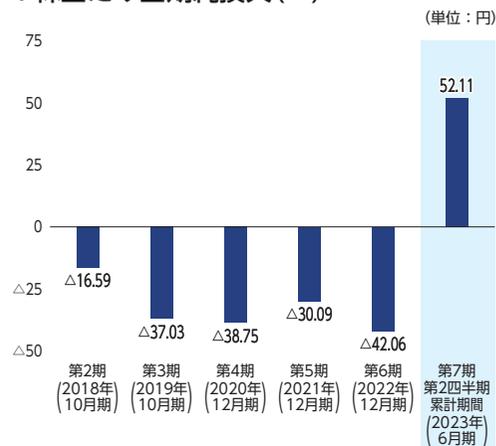
1株当たり純資産額



四半期純利益又は当期純損失 (△)



1株当たり四半期純利益又は1株当たり当期純損失(△)



(注)当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、「1株当たり純資産額」及び「1株当たり四半期純利益又は1株当たり当期純損失(△)」を算定しております。

目 次

	頁
【表紙】	1
第一部 【証券情報】	2
第1 【募集要項】	2
1 【新規発行株式】	2
2 【募集の方法】	3
3 【募集の条件】	4
4 【株式の引受け】	5
5 【新規発行による手取金の使途】	5
第2 【売出要項】	7
1 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】	7
2 【売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)】	8
【募集又は売出しに関する特別記載事項】	9
第二部 【企業情報】	14
第1 【企業の概況】	14
1 【主要な経営指標等の推移】	14
2 【沿革】	16
3 【事業の内容】	17
4 【関係会社の状況】	27
5 【従業員の状況】	27
第2 【事業の状況】	28
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	28
2 【事業等のリスク】	30
3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	36
4 【経営上の重要な契約等】	42
5 【研究開発活動】	43
第3 【設備の状況】	44
1 【設備投資等の概要】	44
2 【主要な設備の状況】	44
3 【設備の新設、除却等の計画】	44

第4	【提出会社の状況】	45
1	【株式等の状況】	45
2	【自己株式の取得等の状況】	56
3	【配当政策】	56
4	【コーポレート・ガバナンスの状況等】	57
第5	【経理の状況】	68
1	【財務諸表等】	69
第6	【提出会社の株式事務の概要】	110
第7	【提出会社の参考情報】	111
1	【提出会社の親会社等の情報】	111
2	【その他の参考情報】	111
第四部	【株式公開情報】	112
第1	【特別利害関係者等の株式等の移動状況】	112
第2	【第三者割当等の概況】	114
1	【第三者割当等による株式等の発行の内容】	114
2	【取得者の概況】	116
3	【取得者の株式等の移動状況】	118
第3	【株主の状況】	119
	監査報告書	巻末

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年9月12日
【会社名】	株式会社ケイファーマ
【英訳名】	K Pharma, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 福島 弘明
【本店の所在の場所】	東京都港区六本木七丁目7番7号
【電話番号】	03-6629-3380
【事務連絡者氏名】	取締役CFO 松本 真佐人
【最寄りの連絡場所】	東京都港区六本木七丁目7番7号
【電話番号】	03-6629-3380
【事務連絡者氏名】	取締役CFO 松本 真佐人
【届出の対象とした募集(売出)有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集(売出)金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 1,485,120,000円 売出金額 (オーバーアロットメントによる売出し) ブックビルディング方式による売出し 262,080,000円 (注) 募集金額は、有価証券届出書提出時における見込額(会社法上の払込金額の総額)であり、売出金額は、有価証券届出書提出時における見込額であります。 なお、本募集に係る募集株式には、日本国内において販売される株式と、株式会社SBI証券の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売される株式が含まれております。 詳細は、「第一部 証券情報 第1 募集要項 1 新規発行株式」をご参照ください。
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部 【証券情報】

第 1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数(株)	内容
普通株式	1,680,000 (注) 2	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。

(注) 1. 2023年9月12日開催の取締役会決議によっております。

- 2023年9月12日開催の取締役会において決議された公募による新株式発行(以下「本募集」という。)の発行株式1,680,000株のうちの一部が、株式会社SBI証券の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売(以下「海外販売」といい、海外販売の対象となる株数を「海外販売株数」という。)されることがあります。なお、本募集の発行数については、2023年9月27日開催予定の取締役会において変更される可能性があります。上記発行数は、本募集による日本国内において販売(以下「国内募集」という。)される株数(以下「国内販売株数」という。)の上限であります。国内販売株数及び海外販売株数の最終的な内訳は、本募集の需要状況等を勘案した上で、発行価格決定日(2023年10月6日)に決定されます。海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 本邦以外の地域において開始される募集に係る事項について」をご参照ください。
- 当社は、株式会社SBI証券に対し、上記引受株式数のうち一部を、当社が指定する販売先(親引け先)に売付けることを要請する予定であります。当社が指定する販売先(親引け先)・株式数・目的は下表に記載のとおりです。

指定する販売先(親引け先)	株式数	目的
アルフレッサ ホールディングス株式会社 東京都千代田区大手町一丁目1番3号	未定(「第1 募集事項」における募集株式のうち、300百万円を上限として、2023年10月6日(発行価格決定日)に決定される予定)	研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくため。
SBI Ventures Two株式会社 東京都港区六本木一丁目6番1号	未定(「第1 募集事項」における募集株式のうち、200百万円を上限として、2023年10月6日(発行価格決定日)に決定される予定)	当社の企業価値向上に資することを目的とするため。

なお、親引けは、日本証券業協会の定める「株券等の募集等の引受け等に係る顧客への配分に関する規則」に従い、発行者が指定する販売先への売付け(販売先を示唆する等実質的に類似する行為を含む。)であります。

- 当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。
名称：株式会社証券保管振替機構
住所：東京都中央区日本橋兜町7番1号
- 上記とは別に、2023年9月12日開催の取締役会において、株式会社SBI証券を割当先とする当社普通株式252,000株の第三者割当増資を行うことを決議しております。
なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照ください。

2 【募集の方法】

2023年10月6日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者(以下「第1 募集要項」において「引受人」という。)は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額(発行価格)で国内募集を行います。引受価額は2023年9月27日開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、国内募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)の定める「有価証券上場規程施行規則」第246条に規定するブックビルディング方式(株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況等を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。)により決定する価格で行います。

区分	発行数(株)	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
入札方式のうち入札による募集	—	—	—
入札方式のうち入札によらない募集	—	—	—
ブックビルディング方式	1,680,000	1,485,120,000	803,712,000
計(総発行株式)	1,680,000	1,485,120,000	803,712,000

- (注) 1. 全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。
2. 上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。
3. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。
4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であり、2023年9月12日開催の取締役会決議に基づき、2023年10月6日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額(見込額)の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。
5. 発行数、発行価額の総額及び資本組入額の総額は、国内販売株数の上限に係るものであります。海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 本邦以外の地域において開始される募集に係る事項について」をご参照ください。
6. 有価証券届出書提出時における想定発行価格(1,040円)で算出した場合、国内募集における発行価格の総額(見込額)は1,747,200,000円となります。
7. 本募集にあたっては、需要状況等を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しを行う場合があります。なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、「第2 売出要項 1 売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)」及び「第2 売出要項 2 売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)」をご参照ください。
8. 本募集に関連して、ロックアップに関する合意がなされております。その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 4. ロックアップについて」をご参照ください。

3 【募集の条件】

(1) 【入札方式】

① 【入札による募集】

該当事項はありません。

② 【入札によらない募集】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

発行 価格 (円)	引受 価額 (円)	払込 金額 (円)	資本 組入額 (円)	申込株数 単位 (株)	申込期間	申込 証拠金 (円)	払込期日
未定 (注) 1	未定 (注) 1	未定 (注) 2	未定 (注) 3	100	自 2023年10月10日(火) 至 2023年10月13日(金)	未定 (注) 4	2023年10月16日(月)

(注) 1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

発行価格は、2023年9月27日に仮条件を決定し、当該仮条件による需要状況等、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、2023年10月6日に引受価額と同時に決定する予定であります。

仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。

需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であり、2023年9月27日開催予定の取締役会において決定される予定であります。また、「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格と会社法上の払込金額及び2023年10月6日に決定される予定の引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、2023年9月12日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、2023年10月6日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする旨、決議しております。

4. 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

5. 株式受渡期日は、2023年10月17日(火)(以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。なお、本募集に係る株券は、発行されません。

6. 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。

7. 申込みに先立ち、2023年9月29日から2023年10月5日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として

需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更または撤回することが可能であります。販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人及びその委託販売先金融商品取引業者は、公平かつ公正な販売に努めることとし、自社で定める配分に関する基本方針及び社内規程等に従い、販売を行う方針であります。配分に関する基本方針については各社の店頭における表示またはホームページにおける表示等をご確認ください。

8. 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

① 【申込取扱場所】

後記「4 株式の引受け」欄記載の引受人の全国の本店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

② 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三菱UFJ銀行 本店	東京都千代田区丸の内二丁目7番1号
株式会社三井住友銀行 本店営業部	東京都千代田区丸の内一丁目1番2号

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いはいりません。

4 【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	未定	<ol style="list-style-type: none"> 買取引受けによります。 引受人は新株式払込金として、2023年10月16日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
岡三証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目17番6号		
SMB C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号		
岩井コスモ証券株式会社	大阪府大阪市中央区今橋一丁目8番12号		
極東証券株式会社	東京都中央区日本橋茅場町一丁目4番7号		
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地		
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6番21号		
計	—	1,680,000	—

(注) 1. 2023年9月27日開催予定の取締役会において各引受人の引受株式数が決定される予定であります。

2. 上記引受人と発行価格決定日(2023年10月6日)に元引受契約を締結する予定であります。

3. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。また、当該委託販売分とは別に引受人は、上記引受株式数のうち一部を、他の金融商品取引業者に販売を委託することがあります。

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
1,607,424,000	22,000,000	1,585,424,000

(注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定価格(1,040円)を基礎として算出した見込額であります。

2. 払込金額の総額、発行諸費用の概算額及び差引手取概算額は、本募集における国内販売株数に係るものであります。本募集における海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 本邦以外の地域において開始される募集に係る事項について」をご参照ください。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)は含まれておりません。

(2) 【手取金の使途】

上記手取概算額1,585,424千円に、海外販売の手取概算額（未定）及び本第三者割当増資の手取概算額上限241,113千円を合わせた手取概算額合計上限1,826,537千円については、①iPS創薬事業、再生医療事業のそれぞれのパイプラインの研究開発資金、②米国への今後設立予定である研究所の関連資金、③運転資金に充当する予定であります。

①iPS創薬事業、再生医療事業のそれぞれの人件費を除いた研究開発資金として、1,277,537千円（2024年12月期700,000千円、2025年12月期577,537千円）を充当する予定であり、具体的には、iPS創薬事業では、KP2021やKP2032の治験費用等に、再生医療事業では、KP8011の前臨床安全性試験費用及び細胞製造費用（CDMOに支払う費用）等になります。

②研究の強化を目的として、米国へ今後設立される予定である研究所に関連する人件費及び賃借料等の資金として300,000千円（2024年12月期300,000千円）を充当する予定であります。

③上記に記載した研究開発以外の国内研究開発及び管理業務に関する人件費として、249,000千円（2024年12月期249,000千円）を充当する予定であります。

なお、具体的な充当期間までは、安全性の高い金融商品等で運用する方針であります。

第2 【売出要項】

1 【売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）】

種類	売出数(株)		売出価額の総額 (円)	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
—	入札方式のうち入札による売出し	—	—	—
—	入札方式のうち入札によらない売出し	—	—	—
普通株式	ブックビルディング方式	252,000	262,080,000	東京都港区六本木一丁目6番1号 株式会社SBI証券
計(総売出株式)	—	252,000	262,080,000	—

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集に伴い、その需要状況等を勘案し、株式会社SBI証券が行う売出しであります。したがってオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数は上限株式数を示したものであり、需要状況等により減少若しくは中止される場合があります。
2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、当社は、2023年9月12日開催の取締役会において、株式会社SBI証券を割当先とする当社普通株式252,000株の第三者割当増資の決議を行っております。また、株式会社SBI証券は、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照ください。
3. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。
4. 「第1 募集要項」における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
5. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格(1,040円)で算出した見込額であります。
6. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)4.に記載した振替機関と同一であります。

2 【売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）】

(1) 【入札方式】

① 【入札による売出し】

該当事項はありません。

② 【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	申込期間	申込株数単位 (株)	申込証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び 氏名又は名称	元引受契約 の内容
未定 (注) 1	自 2023年 10月10日(火) 至 2023年 10月13日(金)	100	未定 (注) 1	株式会社SBI証券の 本店及び営業所	—	—

- (注) 1. 売出価格及び申込証拠金については、本募集における発行価格及び申込証拠金とそれぞれ同一とし、売出価格決定日（2023年10月6日）に決定する予定であります。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。
2. 株式受渡期日は、本募集における株式受渡期日と同じ上場(売買開始)日の予定であります。オーバーアロットメントによる売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。なお、オーバーアロットメントによる売出しに係る株券は、発行されません。
3. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。
4. 株式会社SBI証券の販売方針は、「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 7. に記載した販売方針と同様であります。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1. 東京証券取引所グロース市場への上場について

当社は、「第1 募集要項」における新規発行株式及び「第2 売出要項」における売出株式を含む当社普通株式について、株式会社SBI証券を主幹事会社として、東京証券取引所グロース市場への上場を予定しております。

2. 本邦以外の地域において開始される募集に係る事項について

本募集の発行株式のうちの一部が、株式会社SBI証券の関係会社等を通じて、海外販売されることがあります。以下は、かかる本募集における海外販売の内容として、企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号に掲げる各事項を一括して掲載したものであります。

(1) 株式の種類

当社普通株式

(2) 海外販売の発行数(海外販売株数)

未定

(注) 上記発行数は、海外販売株数であり、本募集の需要状況等を勘案した上で、発行価格決定日(2023年10月6日)に決定されます。

(3) 海外販売の発行価格(募集価格)

未定

(注) 1. 海外販売の発行価格の決定方法は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注)1.と同様であります。

2. 海外販売の発行価格は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における発行価格と同一といたします。

(4) 海外販売の発行価額(会社法上の払込金額)

未定

(注) 1. 前記「第1 募集要項 2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額及び2023年10月6日に決定される予定の発行価格、引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

2. 海外販売の発行価額は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における払込金額と同一といたします。

(5) 海外販売の資本組入額

未定

(注) 海外販売の資本組入額は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における資本組入額と同一といたします。

(6) 海外販売の発行価額の総額

未定

(7) 海外販売の資本組入額の総額

未定

(注) 海外販売の資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額(見込額)の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出します。

(8) 株式の内容

完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。

(9) 発行方法

下記(10)に記載の引受人が本募集における発行株式を買取引受けした上で、本募集の発行株式のうちの一部を株式会社SBI証券の関係会社等を通じて、海外販売します。

(10) 引受人の名称

前記「第1 募集要項 4 株式の引受け」に記載の引受人

(11) 募集を行う地域

欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)

(12) 提出会社が取得する手取金の総額並びに使途ごとの内容、金額及び支出予定時期

① 手取金の総額

払込金額の総額 未定

発行諸費用の概算額 未定

差引手取概算額 未定

② 手取金の使途ごとの内容、金額及び支出予定時期

前記「第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載のとおり

(13) 海外販売の新規発行年月日(払込期日)

2023年10月16日(月)

(14) 当該有価証券を金融商品取引所に上場しようとする場合における当該金融商品取引所の名称

株式会社東京証券取引所

3. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、株式会社SBI証券が当社株主である福島弘明(以下「貸株人」という。)より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、2023年9月12日開催の取締役会において、株式会社SBI証券を割当先とする当社普通株式252,000株の第三者割当増資(以下「本件第三者割当増資」という。)を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

募集株式の種類及び数	当社普通株式 252,000株
募集株式の払込金額	未定(「第1 募集要項」に記載の募集株式の払込金額と同一とする。)
割当価格	未定(「第1 募集要項」に記載の募集株式の引受価額と同一とする。)
払込期日	2023年11月15日(水)
増加資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格を基礎とし、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
払込取扱場所	東京都千代田区丸の内二丁目7番1号 株式会社三菱UFJ銀行 本店 東京都千代田区丸の内一丁目1番2号 株式会社三井住友銀行 本店営業部

株式会社SBI証券は、貸株人から借受けた株式を、本件第三者割当増資による株式の割当て又は下記のシンジケートカバー取引もしくはその双方により取得した株式により返還します。

また、株式会社SBI証券は、上場(売買開始)日から2023年11月10日までの間、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数を上限とし、貸株人から借受けている株式の返還に充当するために、シンジケートカバー取引を行う場合があります。

なお、株式会社SBI証券は、シンジケートカバー取引により取得した株式数については、割当てに応じない予定でありますので、その結果、失権により本件第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

また、シンジケートカバー取引期間内においても、株式会社SBI証券の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わないか、又は買い付けた株式数が上限株式数に達しなくともシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

4. ロックアップについて

本募集に関連して、貸株人である福島弘明並びに当社株主である岡野栄之及び中村雅也は、株式会社SBI証券（以下「主幹事会社」という。）に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後180日目の2024年4月13日までの期間（以下「ロックアップ期間①」という。）中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、オーバーアロットメントによる売出しのために当社普通株式を貸し渡すこと等は除く。）は行わない旨合意しております。

また、当社株主であるSBI Ventures Two株式会社、SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合及びかごしまバリューアップ投資事業有限責任組合は、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む）後90日目の2024年1月14日までの期間（以下「ロックアップ期間②」といい、ロックアップ期間①とあわせて以下、「ロックアップ期間」という。）中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却等（ただし、その売却価格が「第1 募集要項」における発行価格の1.5倍以上であって、主幹事会社を通して行う東京証券取引所での売却等は除く。）は行わない旨合意しております。

加えて、当社は主幹事会社に対し、ロックアップ期間①中は主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の発行、当社株式に転換もしくは交換される有価証券の発行または当社株式を取得もしくは受領する権利を付与された有価証券の発行等（ただし、本募集、株式分割及びオーバーアロットメントによる売出しに関連し、2023年9月12日開催の当社取締役会において決議された株式会社SBI証券を割当先とする第三者割当増資等を除く。）を行わない旨合意しております。

なお、上記のいずれの場合においても、主幹事会社はロックアップ期間中であってもその裁量で当該合意の内容の一部もしくは全部につき解除できる権限を有しております。

上記のほか、当社は、取引所の定める「有価証券上場規程施行規則」の規定に基づき、上場前の第三者割当等による募集株式等の割当等に関し、割当を受けた者との間に継続所有等の確約を行っております。その内容については、「第四部 株式公開情報 第2 第三者割当等の概況」をご参照ください。

5. 独立引受幹事会社について

当社の主幹事会社である株式会社SBI証券の親法人等であるSBI Ventures Two株式会社及びSBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合は各々当社の株主であり、これらの親法人等が当社の総株主の議決権の100分の15以上の議決権を保有していることから、当社は、日本証券業協会「有価証券の引受け等に関する規則」（以下「規則」という。）第11条の2に規定する「関係する発行者」に該当いたします。そのため、当社及び株式会社SBI証券は、資本及び人的関係において独立性を有し、発行価格等の決定に関与する引受会員（金融商品取引業等に関する内閣府令第153条第1項第4号ニに規定する要件の全てを満たす金融商品取引業者。以下、「独立引受幹事会社」という。）を定めております。詳細は以下のとおりであります。

(1)	当社と主幹事会社である株式会社SBI証券との関係の具体的な内容	<p>当社の主幹事会社である株式会社SBI証券は、SBIホールディングス株式会社が中間持株会社であるSBIファイナンシャルサービシーズ株式会社を通じて議決権の100%を所有する子会社であります。また、当社の株主であるSBI Ventures Two株式会社は、SBIホールディングス株式会社が議決権の100%を所有する子会社であります。加えて、当社の株主であるSBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合の無限責任組合員であるSBIインベストメント株式会社は、SBIホールディングス株式会社が中間持株会社であるSBIキャピタルマネジメント株式会社を通じて議決権の100%を所有する子会社であります。従って、SBI Ventures Two株式会社及びSBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合は株式会社SBI証券の親法人等に該当し、本有価証券届出書提出日（2023年9月12日）現在、これらの親法人等が保有する当社の総株主の議決権は21.93%であることから、当社は、規則第11条の2に規定する「関係する発行者」に該当いたします。そのため、規則第11条の2に基づき、規則第9条第2項並びに第10条及び第11条の規定を準用するものであります。</p>
(2)	独立引受幹事会社	岡三証券株式会社
(3)	当該独立引受幹事会員が価格等の決定に当たり発行者から影響を受けないようにするためにとった具体的な措置の内容	<p>具体的な措置の内容は以下のとおりです。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当社、主幹事会社及び独立引受幹事会社との間において引受審査の手続きに係る契約を締結すること ・独立引受幹事会社が、投資家の需要状況等、価格等の決定に必要な情報に関し、主幹事会社と同等の情報を入手すること ・発行価格等の決定は、金融商品取引所の規則に定めるブックビルディング方式によること
(4)	発行価格の決定方法の具体的な内容	ブックビルディング方式によって決定いたします。詳細は「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 1.をご参照ください。

第二部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
決算年月	2018年10月	2019年10月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
売上高 (千円)	—	—	—	—	—
経常損失 (△) (千円)	△99,958	△255,606	△269,562	△220,892	△359,233
当期純損失 (△) (千円)	△100,394	△256,186	△271,219	△228,718	△392,427
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
発行済株式総数					
普通株式	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000
A種優先株式 (株)	1,666	1,999	1,999	1,999	1,999
B種優先株式	—	—	—	666	666
C種優先株式	—	—	—	—	2,214
純資産額 (千円)	435,515	279,228	8,009	178,891	1,336,263
総資産額 (千円)	450,105	294,068	56,983	205,767	1,374,566
1株当たり純資産額 (円)	△9,643.65	△45,788.18	△84,539.31	△107.03	△122.77
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失 (△) (円)	△16,594.61	△37,032.98	△38,751.13	△30.09	△42.06
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	96.8	95.0	14.1	86.9	97.2
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△196,320	△363,482
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△250	△32,737
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	368,201	1,544,285
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	—	—	—	188,782	1,336,847
従業員数 (名)	7	9	10	11	13
〔外、平均臨時雇用者数〕	〔—〕	〔—〕	〔—〕	〔—〕	〔—〕

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため、記載しておりません。
3. 第2期から第5期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また潜在株式が存在していないため、記載しておりません。第6期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。
4. 1株当たり純資産額については、優先株主からの払込金額を控除して算定しております。
5. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
6. 当社株式は非上場であるため株価収益率を記載しておりません。
7. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を行っていないため記載しておりません。
8. 第2期から第4期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フローに係る各項目については記載しておりません。
9. 平均臨時雇用者数については、従業員数の100分の10未満であるため、記載しておりません。
10. 第4期は、決算期変更により2019年11月1日から2020年12月31日までの14カ月間となっております。
11. 主要な経営指標等のうち、第2期から第4期については会社計算規則(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定による監査証明を受けておりません。
12. 前事業年度(第5期)及び当事業年度(第6期)の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けておりますが、第2期、第3期及び第4期の財務諸表については、監査を受けておりません。
13. 2023年6月1日付で、A種優先株主、B種優先株主及びC種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主、B種優先株主及びC種優先株主にA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、会社法第178条の規定に基づき2023年6月9日開催の取締役会決議により、同日付で当該種類株式を消却しております。なお、当社は2023年6月26日開催の臨時株主総会において、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。
14. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益を算定しております。
15. 当社は、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の分割を行っております。そこで、東京証券取引所自主規制法人(現 日本取引所自主規制法人)の引受担当者宛通知『『新規上場申請のための有価証券報告書(Iの部)』の作成上の留意点について』(平成24年8月21日付東証上審第133号)に基づき、第2期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定した場合の1株当たり指標の推移を参考までに掲げると以下のとおりとなります。なお、第2期から第4期の数値(1株当たり配当額については全ての数値)については、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けておりません。

回次	第2期	第3期	第4期	第5期	第6期
決算年月	2018年10月	2019年10月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
1株当たり純資産額 (円)	△9.64	△45.79	△84.54	△107.03	△122.77
1株当たり当期純損失 (△)	△16.59	△37.03	△38.75	△30.09	△42.06
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)

2 【沿革】

年月	概要
2016年11月	再生医療等製品の研究・開発・製造・販売、及び医薬品の研究・開発・製造・販売を目的として東京都港区に当社設立
2017年4月	学校法人慶應義塾と筋萎縮性側索硬化症治療剤及び治療用組成物等の特許実施許諾契約を締結
2018年4月	神奈川県藤沢市にある武田薬品工業株式会社湘南研究所（現 湘南ヘルスイノベーションパーク）内に研究所（ケイファーマラボ）を開所
2020年4月	学校法人慶應義塾とiPS細胞を活用した医薬品及び再生医療等製品の開発を目的とした共同研究契約を締結
2021年3月	学校法人慶應義塾と脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤及びその使用の特許実施許諾契約を締結
2022年7月	学校法人慶應義塾と亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療の治験に向けた共同研究契約を締結
2023年2月	東京都新宿区にある慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟に「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」を開設
2023年3月	アルフレッサ ファーマ株式会社と日本国内においてALSの治療薬候補であるKP2011導出に関するライセンス契約を締結
2023年6月	学校法人北里研究所と難聴治療薬の企業治験に向けた共同研究契約を締結
2023年8月	独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷の再生医療の企業治験に向けた共同研究契約を締結

3 【事業の内容】

当社は、有効な治療法が確立していない神経難病に対して、当社取締役CSO（Chief Science Officer）兼慶應義塾大学医学部生理学教室教授の岡野栄之、及び当社取締役CTO（Chief Technology Officer）兼同大学医学部整形外科学教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究の成果を実用化し、一刻も早く臨床の現場に有効な治療法を届けるため、慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業として、2016年11月に、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として、医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的として設立いたしました。

当社が事業の主要な対象としております中枢神経疾患領域につきましては、筋萎縮性側索硬化症（以下ALS * 1）など我が国においても難病に指定される疾患が多く存在し、アルツハイマー病（* 2）に代表される様々な認知症症状に対しても、有効な治療薬の開発が求められております。また、脊髄損傷（* 3）や脳梗塞（* 4）などの損傷疾患についても、未だ有効な治療法が確立しておりません。ALSの患者数は、世界では約33万人、国内では約1万人（出典：Clarivate Analytics データベース）と推定されている一方、脊髄損傷につきましては、国内の亜急性期の脊髄損傷（* 5）患者数は年間約5千人（出典：総合リハビリテーション「疫学調査」2008年）、慢性期の脊髄損傷（* 6）患者数は約10～20万人（出典：総合リハビリテーション「疫学調査」2008年）、脳梗塞の患者数は約130万人（出典：Clarivate Analytics データベース）とされております。

これらの対象患者に対して画期的なイノベーションの実現により有効かつ安全な医療成果を届けるため、当社におきましては、iPS細胞（* 7）を活用したiPS創薬事業と再生医療事業のハイブリッドで慶應義塾大学医学部等の大学や研究機関と連携して研究開発を推進するとともに、バリューチェーン（* 8）を構成する各企業とも連携して事業活動を推進しております。なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであります。

（1）当社の事業領域

当社は、中枢神経疾患領域に対して、iPS細胞を活用したiPS創薬と脊髄損傷等の神経損傷部位に移植する再生医療等製品の開発を主たる事業としております。

①はじめに

長年、中枢神経領域において、「神経は再生しない」という考え方が一般的でありましたが、当社の創業科学者兼取締役CSOである岡野栄之等の研究チームが、神経幹細胞のバイオマーカー（* 9）である遺伝子「musashi」を発見し、世界で初めて、ヒト脳の中にも神経幹細胞（* 10）が存在することを示したことにより、中枢神経領域の再生医療の可能性を見出し、臨床での神経再生が現実的なものとなってきました。

また、2007年に京都大学山中伸弥教授の研究グループがヒトの皮膚細胞からiPS細胞の樹立に成功したことにより、①iPS細胞を活用した細胞移植治療/再生医療、②iPS細胞による病態解明・薬効評価の可能性が示されました。そこで、慶應義塾大学において岡野栄之と中村雅也の研究チームは、脊髄損傷の治療に対してiPS細胞から分化誘導（* 11）した神経細胞を活用する研究を開始し、また、岡野栄之の研究チームは、ALSの患者様由来のiPS細胞から樹立した神経細胞を活用したALS治療薬の開発に着手致しました。



②当社の優位性

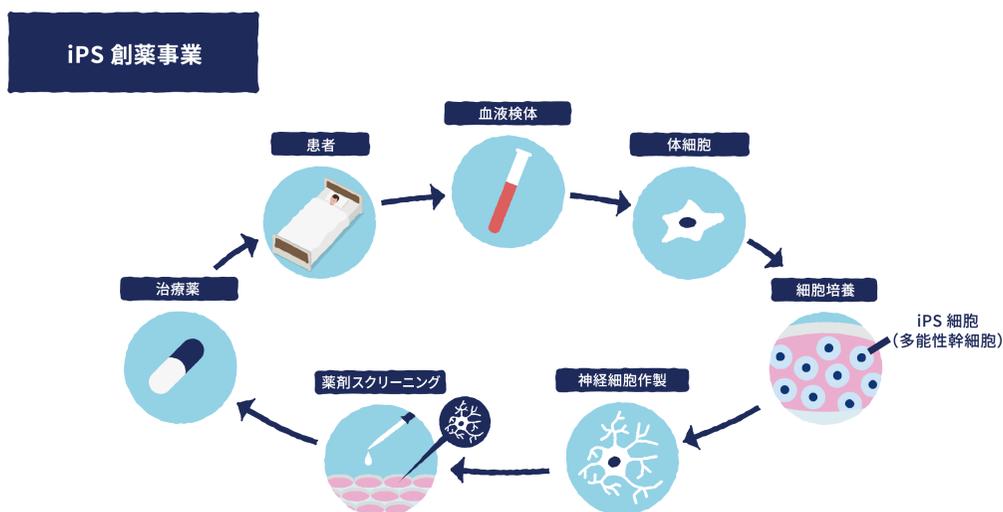
当社は、当社取締役CSO兼慶應義塾大学医学部生理学教室教授の岡野栄之、及び当社取締役CTO兼同大学医

学部整形外科教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究をもとに事業を展開しており、特に、当社の事業領域である中枢神経疾患領域においては、アカデミアにおいて蓄積してきた知見を軸に、慶應義塾大学等のネットワークを活用して、自社研究所において各種ノウハウや技術（iPS細胞から神経細胞に適切かつ効率的に分化誘導することができる技術、創薬に適した表現型（*12）を構築するためのノウハウや技術、再生医療として神経細胞に分化誘導し移植するためのノウハウや技術など）を活用して研究開発を推進しております。

③iPS創薬事業

当社は、創薬の研究開発の手法として、病気の患者由来のiPS細胞から分化誘導した神経細胞を用いた表現型スクリーニングによる化合物・薬剤候補分子の効率的なin vitro（*13）スクリーニングを実施しております。具体的には、患者から提供を受けた細胞を用いて疾患の特異的な情報を有するiPS細胞を樹立したうえで、神経細胞に分化誘導し、既存の数多くある化合物ライブラリー（*14）の中から、当該iPS細胞から分化誘導した神経細胞に対する各表現型に関して、その量や機能的な活性や反応を定性的又は定量的に測定をすることで、薬剤の候補となる可能性のあるヒット化合物（*15）を選別しております。また、併せて、疾患の特異的な情報を有するiPS細胞から分化誘導した神経細胞を用いた疾患のメカニズムの解析や薬剤のターゲットとなりうる物質や遺伝子の解析等を共同研究先である慶應義塾大学医学部とともに進めております。

iPS創薬の手法は、従来の創薬開発プロセスにおける動物の疾患モデルでの評価を介さず、直接的にヒトの病態を反映した細胞を活用したものであることから、これまでの創薬開発プロセスより短期間で行うことが可能であり、かつ、前臨床の段階においてもヒトの細胞レベルでの病態の変化に対する評価を実施した上で臨床試験に進むことが可能であることから、当社では、アンメットメディカルニーズ領域（*16）の疾患に対して効率的かつ合理的に創薬を進めてまいります。



また、さらに、当社のiPS創薬は、他の疾患のために開発された既存の医薬品・化合物の中から、新しい効果を発見して新しい医薬品の開発を行う方法であるドラッグリポジショニングという創薬手法を活用することにより、新たに化合物を開発することがなく、特に既に上市された医薬品を用いる場合は、既にヒトに対して一定の安全性が確認されていることから、創薬の研究開発に係る費用や時間について、これまでの新薬開発に必要な期間を3～12年、費用を50～60%程度削減できる可能性がございます（出典：株式会社三菱総合研究所 2020. 6 ドラッグリポジショニングによる創薬力の復活）。

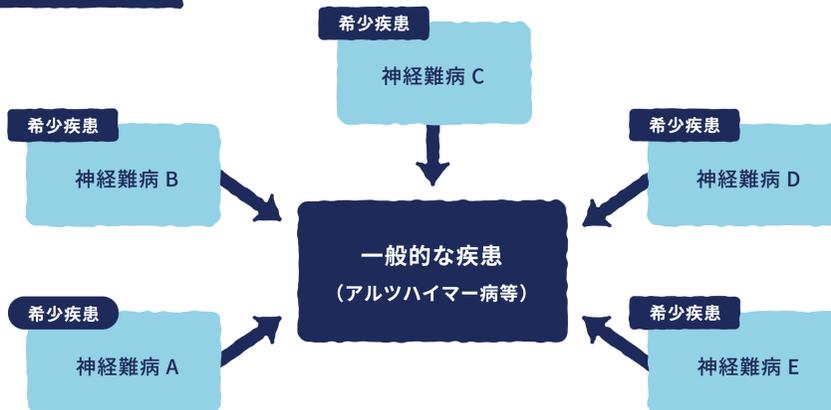
ドラッグリポジショニング

他の疾患のために開発された既存の医薬品・化合物の中から新しい効果を発見して新しい医薬品の開発を行う



当社は、中枢神経疾患領域を重点ターゲットとして、未だ有効な治療法のない患者様に一刻も早く有効な治療法を届けるため、ALSを始めとした難治性の希少疾患に対する開発パイプラインの研究開発を推進しておりますが、当社といたしましては、各神経疾患が示す病態については一部共通した作用やメカニズムがあると考えていることから、「Rare to Common戦略」（患者数が少ない難治性の疾患の創薬開発から、患者数の多い一般的な疾患の創薬開発を目指す戦略）を推進してまいります。

Rare to Common Diseases

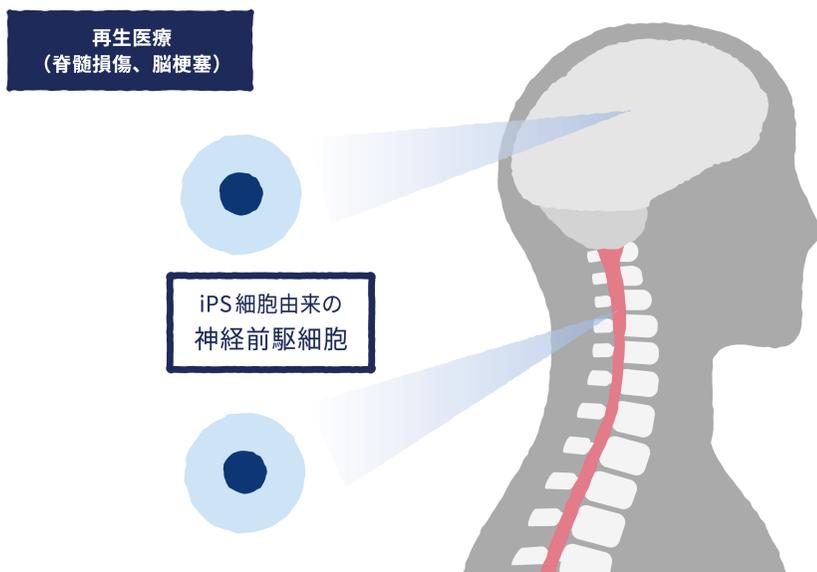


④再生医療事業

当社は、神経損傷疾患である脊髄損傷に対して、自身の細胞から樹立するiPS細胞と比較して、汎用性や市場性が高いと考えております他家iPS細胞（*17）から分化誘導した神経前駆細胞（*18）を移植することで損傷部位の治療を行う再生医療の研究開発を推進しております。

脊髄損傷は、スポーツでの怪我や交通事故により脊髄に損傷が及ぶケースや、加齢によって、骨が弱くなり転倒して損傷するケースや頸椎の形状が変化し頸髄に負荷がかかり損傷するケースなどがあり、脊髄が損傷した場合、脊髄が脳からの指令や情報を脳幹を通じて体の各部に伝達する役割を果たすことができず、身体の運動機能や感覚機能が完全に停止又は一部停止する、麻痺の症状が発生することがあります。

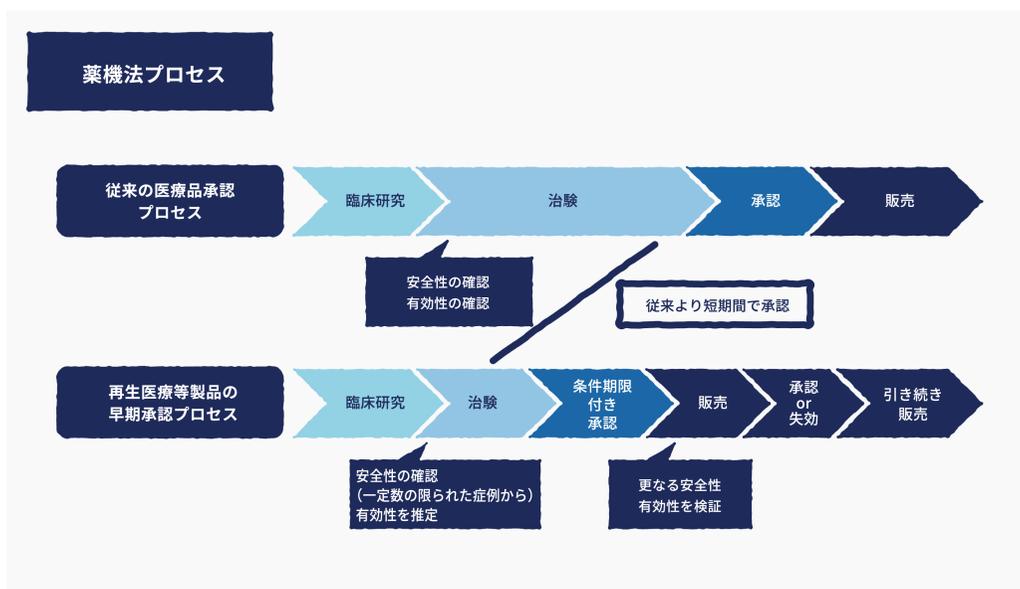
当社は、まず、慶應義塾大学医学部との共同研究において、損傷による炎症が低下し、かつ、損傷部位が完全に空洞化する前の移植した神経前駆細胞が着生しやすいと考えられる亜急性期の脊髄損傷についての研究開発を優先して進めております。本書提出日現在、慶應義塾大学医学部において「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の医師主導臨床研究が実施されており、当該臨床研究後に、当社において企業治験を行う予定であります。そのための準備として、最適なiPS細胞の選定や分化誘導法の確立、脊髄損傷モデルマウス（*19）の評価、臨床に向けた大量培養方法の検討、各種品質管理項目の検討などを進めており、実用化に向けた取り組みを推進しております。



また、当社では損傷後一定の期間が経過し損傷部位が完全に空洞化して、その空洞化した部分が移植した神経の伸長を阻害する可能性がある慢性期の脊髄損傷についても未だ有効な治療法がないことから研究開発を進めており、将来的には亜急性期の脊髄損傷に関する研究開発と並行して、亜急性期の脊髄損傷と比較して患者数の多い慢性期の脊髄損傷についての企業治験の検討も進めてまいります。さらに、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、慢性期外傷性中枢神経損傷につきましても、外部の研究機関との連携を踏まえて、前臨床の研究を進める予定にしております。

なお、2014年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、薬機法）の改正に伴い、再生医療等製品の治験プロセスについては、通常の医薬品の治験プロセスと比較して、早期承認のための制度が追加されており、早期承認の審査の中で、一定数の限られた症例による治験において、安全性の確認と有効性の推定について認められた場合、条件期限付き承認を受けることが可能となり、販売後に更なる安全性と有効性の検証を経て、最終的に承認又は失効するプロセスが導入されました。

当社におきましては、再生医療等製品の各開発パイプラインについて、薬機法に従い、慶應義塾大学医学部等の大学や研究機関と連携して、企業治験のための研究開発を推進してまいります。



*厚生労働省 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）を参考に当社作成

(2) 当社のビジネスモデル

当社の主なビジネスモデルは、慶應義塾大学医学部等の大学機関や医療機関が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、又は、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部又は全部を譲渡するライセンス契約を締結して収入を受領するものであります。

まず、大学機関や医療機関が保有する知的財産権等を活用して共同研究契約を締結する場合は、当社が情報や技術、研究成果等を受け取る一方で、当社から共同研究費用を支払うことになります。

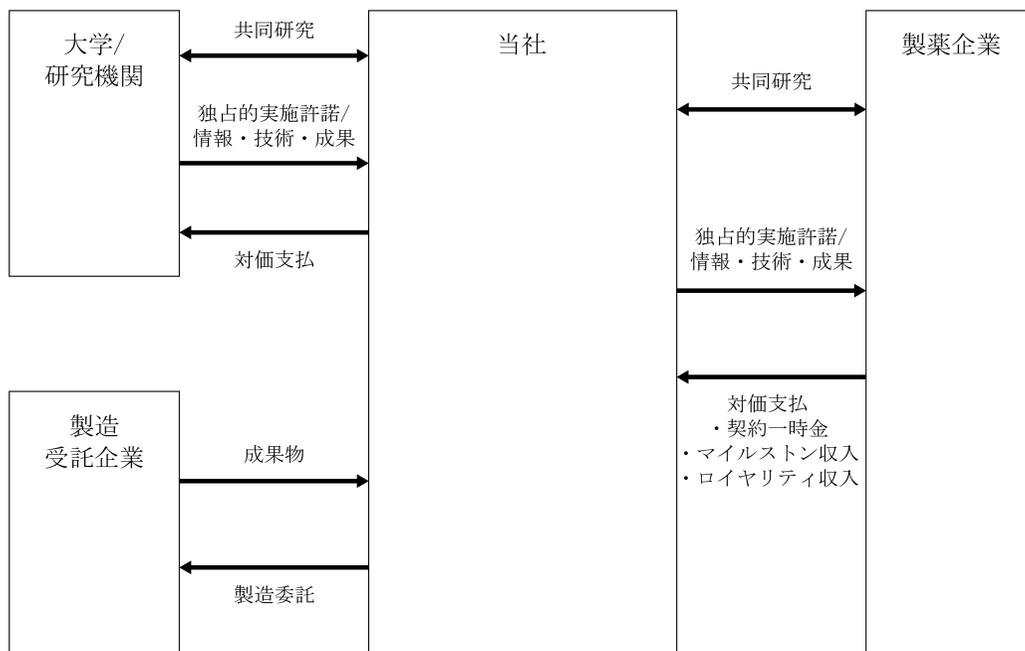
次に、製薬会社等のパートナーと共同研究開発を進める場合においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業から共同研究開発契約を締結した段階で契約一時金を受領します。共同研究契約締結後は、共同研究開発契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究の達成マイルストーン収入を受領します。

そして、ライセンス契約においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業からライセンス契約を締結した段階で契約一時金を受領します。ライセンス契約締結後は、当社はライセンス契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究の達成マイルストーン収入を受領します。さらに、ライセンス契約の対象の開発パイプラインの上市後は、当社は販売の一部からライセンスのロイヤリティ収入を受領するとともに、販売の達成金額に応じて達成マイルストーン収入を受領します。

(当社の一般的な収入形態)

収入形態	内容
共同研究契約一時金収入	共同研究契約を締結した際に、提携先から受領する収入
共同研究達成マイルストーン収入	共同研究の開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
ライセンス契約一時金収入	ライセンスの対象とする開発パイプラインの独占的な製造・販売権等の対価として、提携先から受領する収入
ライセンス達成マイルストーン収入	ライセンスの開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
販売ロイヤリティ収入	上市した製品の販売金額の一部を一定の割合に応じて受領する収入
販売達成マイルストーン収入	上市した製品の販売金額達成額に応じて受領する収入

(事業系統図)



(3) 当社のパイプライン

本書提出日現在における開発パイプラインの進捗状況は以下のとおりとなっております。

	開発内容	開発コード	基礎 / 探索研究	前臨床研究	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請 / 承認	共同研究先 (提携先)	導出先	備考
iPS創薬事業	ALS (筋萎縮性側索硬化症)	KP2011							慶應義塾大学	アルフレッサファーマ(国内)	医師主導治験Ph I / IIa終了、Ph III準備中
	FTD (前頭側頭型認知症)	KP2021							自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、当局対応準備中
	HD (ハンチントン病)	KP2032							自社	未定	化合物スクリーニングを踏まえ、候補化合物選定、当局対応準備中
	FD (フェリチン症)	KP2041							自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
	NHD (那須ハコラ病)	KP2051							自社	未定	化合物スクリーニングに向けた評価系構築中
	難聴	KP2061							北里大学	未定	特定化合物 (特許取得済) に有効な疾患を拡大選定中

iPS創薬事業における開発パイプラインにおきまして、まず、ALSに関する開発パイプラインであるKP2011について、慶應義塾大学により、iPS創薬の手法でALS患者の細胞から作製したiPS細胞から分化誘導した神経細胞に対して、約1,200の化合物の中から表現型スクリーニングによって見出したパーキンソン病治療の既存薬であるロピニロール塩酸塩をALS患者に投与する医師主導治験 (*20) (ALS患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による第I / II a 相試験) を以下の概要で実施いたしました。

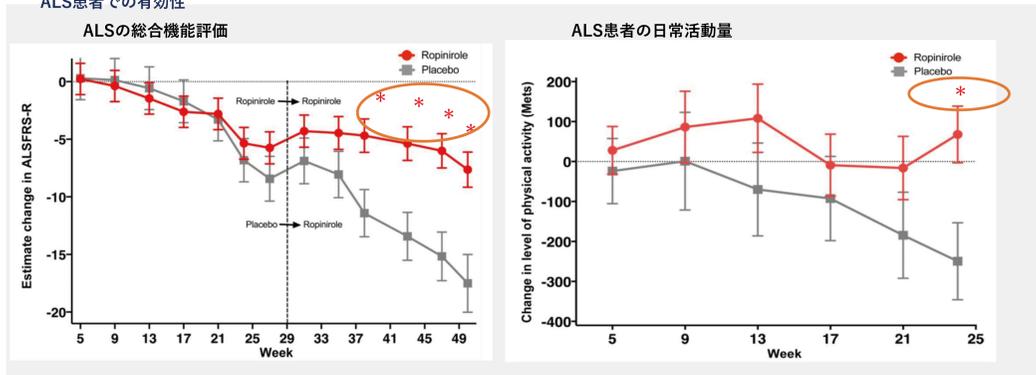
試験期間	2018年12月～2021年3月
治験デザイン	二重盲検（*21）期：単施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ（*22）対照 継続投与期：単施設、オープンラベル、非盲検、実薬継続投与
主な患者選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ALSの診断基準（世界神経学会El Escorial改訂）における「ALS可能性高し検査陽性」、「ALS可能性高し」または「ALS確実」に該当し、発症後60ヶ月以内である患者 ALSの重症度分類（厚生労働省 特定疾患研究調査2007.1.1）が1または2である患者 同意取得時点の年齢が20歳以上、80歳以下である日本人患者
症例数	家族性あるいは孤発性（*23）ALS患者20例（実薬13例、プラセボ7例）
用法用量	ロピニロール塩酸塩徐放錠/プラセボ錠2mgを1日1回より開始し、一週毎に目標維持量16mgまで増量。全投与期間24週間
主要評価項目	安全性（本剤の投与による有害事象の発現割合、重症度等）及び忍容性（本剤の副作用が投与された患者にとってどの程度耐えることができるかどうか）
副次評価項目	有効性（本剤の投与による治療の効果の高さ）

ALS患者での薬の有害事象

	二重盲検期				継続投与期			
	ロピニロール N=13		プラセボ（偽薬） N=7		ロピニロール N=12		プラセボ（偽薬） N=5	
	Event N	Case (%)	Event N	Case (%)	Event N	Case (%)	Event N	Case (%)
全有害事象	50	12 (92.3)	14	6 (85.7)	34	11 (91.7)	32	4 (80.0)
程度別								
軽度	49	11 (84.6)	13	5 (71.4)	34	11 (91.7)	29	3 (60.0)
中等度	1	1 (7.7)	0	0	0	0	2	0
重度	0	0	1	1 (14.3)	0	0	1	1 (20.0)

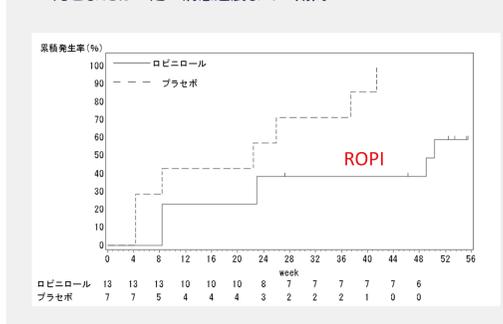
慶應義塾大学による医師主導治験（第I/IIa相試験）では、全患者が、最大の量(16mg)を内服することができ、かつ、有害事象のほとんどが軽度なものであり、有害事象による内服の中止がなかったことから、ALS患者に対するロピニロール塩酸塩の安全性と忍容性が確認できました。

ALS患者での有効性

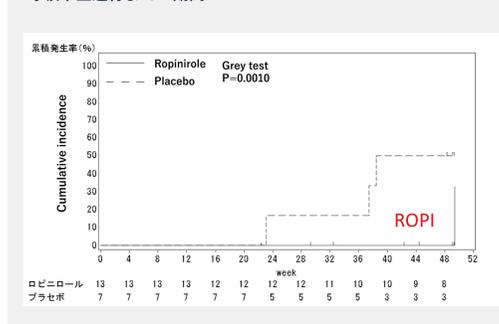


また、有効性についても、ロピニロール塩酸塩の実薬群とプラセボ群との間での投与期間において、実薬群がプラセボ群と比較してALS患者の総合機能評価や日常活動量の低下を抑制して、統計的に一定の有効性があることが示唆されました。

死亡または一定の病態進展までの期間



呼吸不全進行までの期間



さらに、死亡または一定の病気の進行までの期間を生存期間として検討した結果、生存期間の中央値は、ロピニロール群 50.3週、プラセボ群 22.4週で、計1年の試験期間中に、プラセボ群と比較してロピニロール塩酸塩群において、病気の進行を 27.9 週間(約7ヶ月)遅らせる可能性が示されました。

加えて、ロピニロール塩酸塩群では、最初の6ヶ月の間に、複数の筋肉における筋力低下や活動量の低下が有意に抑制されることがわかりました。

上記の通り、慶應義塾大学において行われましたALS患者を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による第I/IIa相試験について、ALSに対してロピニロール塩酸塩の一定の安全性、忍容性及び有効性が確認されました。なお、この結果につきましては、論文(「Cell Stem Cell」(Morimoto et al., 2023, Cell Stem Cell 30, 766-780 June 1, 2023))により公表されております。

当社におきましては、慶應義塾大学による医師主導治験での成果を踏まえて、2023年3月にアルフレッサ ファーマ株式会社と日本国内における開発権・製造販売権の実施許諾の契約を締結いたしました。本契約により、アルフレッサ ファーマ株式会社が、日本国内におけるロピニロール塩酸塩を活用したALS治療薬の開発・製造販売する権利に基づき、企業治験を進めてまいります。また、当社は本契約の対価として、契約一時金や開発の進捗に応じたマイルストーン収入を、また、販売に応じたロイヤリティ収入を受領いたします。

今後におきましては、2020年代後半での上市に向けて、主に導出先であるアルフレッサ ファーマ株式会社が独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)等の各関係機関と協議を進めながら、第III相試験(多数の患者様に対する安全性及び有効性の検証を行う試験)の実施に向けた準備を推進してまいります。

また、上記アルフレッサ ファーマ株式会社との提携と並行して、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする研究開発の取り組みを行っております。

なお、同パイプラインにつきましては、北米、欧州、インド、中国への海外展開も視野に入れており、製薬会社等のパートナーとのライセンス契約締結に向けた事業開発を推進してまいります。

次に、前頭側頭型認知症の開発パイプラインにおいては、化合物のスクリーニングを完了し、詳細な解析を実施しております。一定の作用メカニズムが確認できた段階で、PMDAに対する事前面談等を行い、その後の開発を実施してまいります。

さらに、ハンチントン病の開発パイプラインにおいてもスクリーニングを実施しており、より高次の評価系を用いて化合物の選定を進めており、同パイプラインにおきましても最終化合物を選定し、一定の作用メカニズムが確認できた段階でPMDA事前相談を行う予定であります。

その他、神経フェリチン症の開発パイプライン、那須・ハコラ病の開発パイプラインについても研究を進めており、引き続き、iPS創薬事業における各研究開発パイプラインの研究開発を推進してまいります。

今後におきましても、iPS創薬の各開発パイプラインについて、研究開発の進捗に応じて、一定の段階でパートナーと共同研究契約またはライセンス契約を締結すべく取り組んでまいります。

開発内容	開発コード	基礎 / 探索研究	前臨床研究	第I相試験	第II相試験	第III相試験	申請 / 承認	共同研究先 (提携先)	導出先	備考
再生医療事業	亜急性期脊髄損傷	KP8011						慶應義塾大学	未定	慶應義塾大学にて医師主導臨床研究を実施中 臨床研究終了後の企業治験 (Ph I / II) に向けた準備中
	慢性期脊髄損傷	KP8021						自社	未定	移植細胞への遺伝子を導入検討、前臨床研究段階
	慢性期脳梗塞	KP8031						大阪医療センター	未定	前臨床研究段階
	慢性期脳出血	KP8041						大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討
	慢性期外傷性脳損傷	KP8051						大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討

再生医療事業における開発パイプラインにおきましては、亜急性期の脊髄損傷について、慶應義塾大学が「亜急性期脊髄損傷に対する iPS 細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究を以下の概要で実施しております。

研究の開始	2021年6月開始
研究の目的	細胞移植の安全性評価を主として、副次的に有効性についても評価
主な患者選択基準	亜急性期脊髄損傷の患者 (第 3/4 頸椎～第 10 胸椎高位、受傷後 14～28 日)
目標症例数	4 症例
移植概要	iPS細胞から神経のもとになる細胞である神経前駆細胞を作製して凍結保存したうえで、患者の脊髄損傷部位に対して約200万個の細胞を注射で移植する

慶應義塾大学では、2021年12月に本臨床研究において世界で初めてiPS細胞から作製した神経前駆細胞を亜急性期の脊髄損傷の患者に移植いたしました (慶應義塾大学 2022年1月 「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究について)。

その後、第三者機関である独立データモニタリング委員会 (*24) において、2022年3月に、本第1症例目の移植後3か月目までのデータをもとに治療開始後の安全性について評価を行い、第1症例目の患者に対しての移植について安全性に問題はないという当委員会の判定により、本臨床研究における第2症例目以降の移植が継続されております。

当社におきましては、今後の慶應義塾大学主体で実施しております本臨床研究の結果を受けて、同大学と連携して、当社主導による亜急性期の企業治験を円滑に進めるため、最適なiPS細胞の選定や分化誘導法の確立、脊髄損傷モデルマウスの評価、臨床に向けた大量培養方法の検討、臨床用iPS細胞の製品製造における委託先の選定、各種品質管理項目の検討等を推進するとともに、グローバルに再生医療等製品として販売を実施するために、製薬会社等のパートナーとの提携を進めてまいります。

また、慢性期の脊髄損傷及び慢性期脳梗塞等の開発パイプラインについても研究開発の進捗に応じて、企業治験に向けた準備を進めるとともに、一定の段階でパートナーと共同研究契約またはライセンス契約を締結すべく取り組んでまいります。

(用語解説)

番号	用語	内容
* 1	筋萎縮性側索硬化症	重篤な筋肉萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患であり、筋肉そのものの病気ではなく、運動ニューロンに障害が起きる
* 2	アルツハイマー病	脳内に異常な凝集体 (アミロイド班) と線維のもつれ (神経原線維変化) が特徴として現れて、記憶障害、思考力障害、言語障害等の認知症症状が起きる
* 3	脊髄損傷	事故やケガなどにより脊椎に圧迫が加わることで、脊椎の中にある筒状の神経の束である脊髄が損傷を受けた状態
* 4	脳梗塞	脳内の血管が狭くなったり、血栓によって詰まることで、血液が流れなくなり、脳の神経細胞が壊死する状態
* 5	亜急性期の脊髄損傷	脊髄が損傷を受けてから、約4週間以内にある脊髄損傷
* 6	慢性期の脊髄損傷	脊髄が損傷を受けてから、一定の期間が経過した時期にある脊髄損傷
* 7	iPS細胞	人の皮膚や血液等の細胞に少数の因子を加え培養することで、人工的に作製される、様々な細胞に分化することができ、かつ、増殖することができる多能性幹細胞 (induced pluripotent stem cell)

番号	用語	内容
* 8	バリューチェーン	最適化された企業価値を生み出すための、原材料の調達から製造、流通、販売等の主活動とそれを支える支援活動の一体化した繋がり
* 9	バイオマーカー	特定の疾患の有無や病状の変化や治療の効果の指標となるもの
* 10	神経幹細胞	増殖・継代を繰り返すことができる自己複製機能と、中枢神経系を構成する細胞を作り出すことができる多分化機能を有する未分化な細胞
* 11	分化誘導	iPS細胞から様々な異なる細胞への分化を引き起こすこと
* 12	表現型	薬剤の候補となる化合物を細胞等に加えることで対象とする疾患に関連して起きる現象
* 13	in vitro	試験管や培養器の中で人や動物の細胞を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出するもの
* 14	化合物ライブラリー	特定の指標やターゲットとする疾患領域に基づいてデザインされた既に関連された化合物の集まり
* 15	ヒット化合物	化合物スクリーニングの結果、良好な反応が得られた化合物
* 16	アンメットメディカルニーズ領域	未だ有効な治療法が確立しておらず、患者からの要望が大きい疾患領域
* 17	他家iPS細胞	他人の細胞から樹立したiPS細胞
* 18	神経前駆細胞	未分化な状態を保ったまま増殖することが可能な自己複製能と、中枢神経系を構成するニューロン、アストロサイト、オリゴデンドロサイトの3系統の細胞へと分化することができる多分化能を併せ持つ細胞
* 19	脊髄損傷モデルマウス	人為的に脊髄損傷の状況を再現したマウス
* 20	医師主導治験	大学等で見出した薬の効果を確かめる場合に、医師が中心となり試験の計画、実施を行うこと
* 21	二重盲検	試験の被験者および実施者ともに、各被験者が実薬とプラセボのどちらの群に入っているか分からない状態とする方法
* 22	プラセボ	治療効果を持たない（有効成分を含まない）薬剤（でんぷんや糖など）
* 23	孤発性	病気が発症する際に、散発的で遺伝以外の環境要因等複数の要因が考えられること
* 24	独立データモニタリング委員会	臨床試験の評価に必要とされる専門性を有する委員から構成され、試験実施中の中間データについて中立的な評価を行う組織。研究グループからは独立した組織であり、研究グループに対し、研究参加者の安全性の確保ならびに臨床研究実施の倫理的および科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行う

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2023年8月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
16	44.2	2.6	7,845

事業部門の名称	従業員数(名)
研究開発本部	11
経営管理本部	4
事業開発部	1
合計	16

- (注) 1. 従業員数は就業人員数であり、休職者を含んでおりません。臨時雇用者数(パートタイマー)は従業員数の100分の10未満であるため、記載しておりません。
2. 当社は単一セグメントであるため、事業部門別の従業員数を記載しております。
3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておきませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する記載事項は、提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 会社の経営の方針

当社は「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として掲げており、「再生医療および創薬の研究開発を踏まえ、一刻も早く、患者様に有効な医薬品を提供すること」を経営の方針として、神経疾患を主な対象領域として、iPS細胞を活用したiPS創薬事業と再生医療事業を展開しております。世界中でこれまでの医療では未だ有効な治療法のない病気に対して有効な治療法を見出すことに挑戦し続けることにより、社会の課題を解決して持続的な企業価値の向上を目指してまいります。

(2) 会社の経営環境

当社は、中枢神経疾患領域に対して、iPS細胞を活用したiPS創薬と脊髄損傷等の神経損傷部位に移植する再生医療等製品の開発を主たる事業としており、iPS創薬の市場規模は、Arthur D Littleが2021年に公表した疾患特異的iPS細胞バンク事業の利活用に関する最終報告書（注1）によると、世界の精神・神経系のiPS創薬貢献市場規模は、2040年に6.1兆円と予測されております。

また、再生医療の市場規模は、経済産業省が2020年に公表した再生医療等製品市場規模（注2）によると、2050年には日本国内市場2.5兆円、世界市場38兆円と予測されております。

このように当社の事業環境は成長基調にあり、長年の最先端の基礎研究で蓄積された成果を基盤としていること、豊富な経験や知識を有する研究人員体制、慶應義塾大学等との産学連携のネットワーク、iPS細胞から神経細胞に分化誘導する技術および最適な化合物スクリーニングを行う表現型の確立等の当社の強みを活かすことで、事業の成長が見込まれると考えております。

(注) 1. Arthur D Little 2021年3月

「令和2年度 疾患特異的iPS細胞バンク事業の利活用に関する調査 最終報告書」

<https://www.amed.go.jp/content/000079225.pdf>

2. 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 2020年3月2日

「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた 基盤技術開発事業 複数課題プログラムの概要」

https://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/c00/C0000000R01/200302_regenerative_medicin_e_1st/regenerative_medicine_1st_05.pdf

(3) 会社の経営戦略

当社は、2007年に京都大学の山中伸弥教授が世界で初めて作製したヒトiPS細胞を活用して、病気の患者様の細胞から作製したiPS細胞を用いて分化誘導した神経細胞に対して既存の医薬品や化合物による表現型スクリーニングを行うことで有効な医薬品を見出すiPS創薬事業と、人体の損傷部分に直接細胞を移植することにより治療を行う再生医療事業をハイブリッドで展開することによって、事業リスクを分散するとともに、事業間の技術やノウハウ等の共有により各事業の活性化を図ってまいります。また、慶應義塾大学医学部で長年培った最先端の基礎研究の成果を直接的に事業活動に活用する「From Basic to Clinical」戦略と同時に、難治性の希少疾患の研究開発から患者様の数の多い一般的な病気の研究開発に結び付ける「From Rare to Common」戦略を推進してまいります。

また、ビジネスモデルとしては、提出日現在におきましては、慶應義塾大学医学部等の大学機関や医療機関が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、又は、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部又は全部を譲渡するライセンス契約を締結するものでありますが、特に再生医療事業（国内）におきまして、中長期的には、自社で製造販売を行うための取り組みを推進してまいります。

(4) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は、医薬品と再生医療等製品の研究開発を推進するバイオベンチャー企業であり、現時点においては、継続的に売上を計上する段階には至っておりません。従いまして、iPS創薬事業及び再生医療事業の各パイプラインの研究開発の進捗状況を経営上の目標の達成状況を判断するための指標として事業活動を推進してまいります。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、主に難治性の神経疾患に対して、iPS細胞を活用したiPS細胞事業と再生医療事業をハイブリッドで事業展開しており、一刻も早く患者様の元に有効な治療法を届けるために研究開発を推進しております。

このような事業環境の中、当社は以下に対処すべき課題として取り組んでおります。

①研究開発の推進

iPS創薬事業におきましては、まず、難治性の神経疾患であるALSに対してロピニロールの第Ⅲ相試験（多数の患者様に対する安全性及び有効性の検証を行う試験）を適切に実施することにより、患者様に対して安全で有効な治療薬を届けるための事業活動を推進するとともに、他の複数の難治性の神経疾患のパイプラインへの研究開発を加速することで、他の製薬会社等との共同研究開発や事業提携等を推進してまいります。また、再生医療事業におきましては、提出日現在におきまして、亜急性期の脊髄損傷の医師主導の臨床研究が行われており、当該研究の完了後に当社が企業治験を行う予定にしていることから、最適なiPS細胞の選定や分化誘導法の確立、各連携企業との適切なバリューチェーンの確立等により臨床に向けた事業の推進を行ってまいります。

②優秀な人財の確保

当社は、最先端の基礎研究を元にした研究開発を推進することが事業活動の基盤であると考えており、優秀な研究員の継続的な獲得が必要不可欠なものであると認識しております。また、今後、さらに国内外の製薬会社やバイオ企業との競争が激化することが予想される中で、より一層の研究開発の加速と人財の差別化が必要であることから、人財採用の強化を図ってまいります。

③法令遵守の推進

当社が属する医薬品及び再生医療等製品に係る業界は、グローバルに法令や監督官庁による規制の遵守や知的財産権の管理が重要であり、また、社会的な信用や責任が強く要請されております。そのような状況において、当社は、法令遵守や社会的責任を果たすべく、社内管理体制の強化やリスクやコンプライアンスの管理体制の強化を継続して図ってまいります。また、会社法や金融商品取引法等が求める内部統制の一層の強化を推進してまいります。

④多様な資金調達手段の確保

一般的に、医薬品の研究開発には一定の研究開発のための時間がかかり先行的に研究のための費用が計上されることから、継続的に営業赤字およびキャッシュ・フローのマイナスが計上される状況にあります。このような状況の中、当社はiPS創薬事業及び再生医療事業の各パイプラインの研究開発をさらに推進していくために資金調達を確実に推進していく必要があります。そのため、当社は、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場を含む投資家からの必要な資金の獲得や行政等からの補助金を通じて、必要な資金調達手段の多様化を図ってまいります。

2 【事業等のリスク】

本書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、当社において、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があると認識している主要なリスクは、以下の通りとなります。影響度や発生可能性が高いとはいえないものについても、投資判断の上で、又は当社の事業活動を十分に理解する上で、重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点から、リスク要因として挙げております。ただし、これらは、当社に係るリスクを全て網羅したものではありません。

当社は医薬品及び再生医療等製品の研究開発を行っておりますが、一般に医薬品等の開発には、前臨床の研究から臨床研究、上市に至るまで、長い期間と多額の研究開発費用を要することが多く、また、全てのパイプラインが上市するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有するバイオベンチャー企業については、事業やパイプラインの研究開発の段階によっては、一般の投資家の投資対象としては相対的に投資リスクが高いと考えられており、当社株式への投資はこれに該当いたします。

当社は、リスク・コンプライアンス委員会における検討及び取締役会での議論により、これらのリスクの発生の可能性や影響度合い、頻度を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載もあわせて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。

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

①医薬品パイプラインの開発及びそれに伴う収益獲得の不確実性に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

医薬品及び再生医療等製品の研究開発には多額の研究開発費用と長い年月を要しますが、臨床試験での患者様の募集の遅れや有用な効果を確認できないこと等により、研究開発が予定どおりに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法等の法的規制の適用を受けており、新薬等の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市できずに延期になる、又は上市を断念する可能性があります。これは、当社のパイプラインを他社に導出した場合も同様であり、当社といたしましては、iPS創薬事業及び再生医療事業のそれぞれで複数のパイプラインの研究開発を推進し、適切な費用配分による管理を実施し、また、外部の研究機関や大学等との連携により新規の経営資源の獲得を継続的に行っておりますが、当社が研究開発を行った医薬品もしくは再生医療等製品の候補、又は他社に導出した医薬品もしくは再生医療等製品の候補の上市が延期又は中止された場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

②技術革新に関するリスク(影響度：小、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社が携わる研究開発領域は、技術の革新及び進歩が著しく速いバイオテクノロジー分野に属しております。そのため、当社は、大学、公的研究機関及び大手製薬会社等との連携を通じ、最先端の研究成果・情報を速やかに導入できる体制を構築するとともに、最先端の研究開発を持続的に推進するために国内外から優秀な人材を確保し、イノベーションを醸成する社内文化の確立に尽力してまいります。しかしながら、急激な技術の革新・進歩等により、当社が行っている研究開発の内容が陳腐化することや、当社が対象とする医薬品及び再生医療等製品の研究開発において導入することが有効と思われる研究成果等への対応が困難となった場合、当社の事業展開に影響を及ぼす可能性があります。また、当社の研究開発に必要な研究成果等を導入し続けるためには、長期に亘り、多額の費用を要することから、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

③副作用発現に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

医薬品及び再生医療等製品には、臨床試験段階からさらには上市以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があり、当社に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす場合があります。当社といたしましては、将来的に患者様への迅速な情報提供体制や各関係医療機関とのネットワークを構築し、また、患者様/医療関係者への迅速な情報提供体制を構築する、さらに、添付文書の記載等も含め製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に

加入する等により対応を推進してまいります。これらの予期せぬ副作用が発現した場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

④ヒト由来の原材料の使用に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社が研究開発を行っている再生医療等製品は、ヒト由来の原材料であるヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に起因する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから安全性に関するリスクが存在するとされています。当社といたしましては、前臨床及び臨床研究の段階で安全性の基準に従った評価・確認を徹底し、外部の専門家との円滑な連携体制を構築することで、製造、流通、販売等の各サプライチェーンにおける安全性を確保してまいります。また、将来的に製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入してまいります。しかしながら、当社の再生医療等製品を患者様の体内に移植することにより、安全性に関するリスクが顕在化した場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑤医薬品に関する法令その他の規制に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社の属する医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の医薬品及び再生医療等製品に関する法規制、薬事行政指導、医療保険制度並びにその他関係法令等により、様々な規制を受けております。医薬品及び再生医療等製品は基礎研究から製造販売承認を取得するまでに、多大な開発コストと長い年月が必要となります。研究開発期間中に規制等の改定が生じ、計画時に見込んでいなかった事由により、規制当局から、追加的な試験が求められる場合や、承認の時期が遅れる場合、医薬品及び再生医療等製品としての承認を取得できない場合には、上市が困難になる可能性があります。これは開発品を他社に導出する場合も同様であり、当初計画した条件での導出が行えない可能性、導出そのものが困難になる可能性、導出した場合にその契約内容が変更になる可能性又は導出契約が解消される可能性があります。また、当社開発品への承認を取得できた際にも、健康保険の対象として保険収載されない可能性や、計画どおりの保険価格が付されない可能性があります。当社といたしましては、日本及び海外の医療行政や薬事規制の動向を社内外の各専門家から迅速に把握するとともに、各開発パイプラインの進捗に応じて適切に規制当局等の行政機関との連携を推進してまいります。このような事象が生じた場合、また、将来各国の医薬品及び再生医療等製品関連法令等の諸規制に大きな変化が生じた場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑥医薬品行政に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

医療用医薬品の価格は各国の医療行政における薬価規制の影響を受けており、世界的な医療費抑制の動向の中、薬価改定を含めた医療制度改革の施策が行われております。かかる動向を受けて、今後上市を目指す当社の医薬品及び再生医療等製品の薬価が想定を下回る可能性があり、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑦知的財産権に関するリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社では研究開発をはじめとする事業展開において知的財産を使用する場合があります。必要に応じて使用許諾を当該知的財産権の保有者から取得する方針ですが、必要な使用許諾を取得できない可能性があります。また、当社が保有又は実施許諾を受けている現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。さらに、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた他社の研究開発により、当社の特許技術が淘汰される可能性は常に存在しております。当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が他社により開発された場合には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす場合があります。加えて、当社では他社の特許権の侵害を未然に防止するため、当社として必要と考える特許の調査を実施しており、これまでに、当社の開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で紛争が発生した事実はありません。当社といたしましては、外部の知財事務所等の専門家と連携して特許権の確保を推進するとともに、前臨床段階において特許侵害に関する予防調査等により特許権の確保に関する事前確認を行ってまいります。しかしながら、当社のような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑧慶應義塾大学との関係に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：中期)

当社は、自社での研究活動のほか、慶應義塾大学医学部生理学教室及び整形外科教室と共同研究を実施しており、慶應義塾大学が保有する特許権の独占的実施許諾を受ける等しております。また、同大学の組成する慶應イノベーション・イニシアティブ2号投資事業有限責任組合は当社の株式を保有しております。さらに、当社は同大学との間で、共同研究を行う際に共同研究費を負担するほか、特許権の独占的実施許諾に関し、契約一時金及びかかる特許権を第三者に実施許諾したことによる収入(マイルストーン収入、ロイヤリティ収入)の一定率に相当する金額を同大学に支払うこと等を定めた契約を締結しており、当該契約に基づき、第三者から上記に該当する収入を受け取った場合には、一定率の金額を同大学に支払うこととなります。なお、同大学との契約については、経営上重要な契約として、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しております。

同大学との取引については、良好な関係を維持しつつも当社又は株主の利益を害することのないよう、法規制を遵守するとともに、当社として利益相反管理方針を定めて当該方針に則り適切に利益相反の運営管理を行い、利益相反管理方針に従って、研究開発や治験を進めております。また、同大学との取引決定に当たっては特別利害関係人への該当/非該当の判断を顧問弁護士も含め慎重に判断を行ったうえで原則取締役会での事前承認を行うとともに、監査役会での監査を通じて、共同研究契約等の契約関係について適切に管理しております。また、同大学と致しましても、利益相反マネジメント・ポリシーにおいて同大学における透明性のある産学連携を推進するための基本方針を定めるとともに、利益相反マネジメント内規において各部門(各学部・大学院各研究科等)での利益相反マネジメントを行う体制を定めており、当社の取締役でもあり、慶應義塾大学医学部生理学教室の教授を務めております岡野栄之、同教室の准教授を務めております福島弘明、及び同大学医学部整形外科教室の教授を務めております中村雅也につきましても適切に遵守しております。しかしながら、このような留意にかかわらず、利益供与を疑われる等の事態が発生した場合や同大学との取引が継続できない事態が発生した場合は、当社の利益及び社会的評価を損ねる可能性があり、その結果として当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑨経営上の重要な契約に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：中期)

経営上重要と思われる契約の概要は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりであります。当社といたしましては、各契約先との円滑なコミュニケーション体制を構築するとともに、弁護士等の外部専門家との情報共有も緊密に行っており、現時点において、経営上の重要な契約の相手先との間で、当該契約の遂行及び継続に支障をきたすような事象は発生していませんが、将来、当該契約の期間満了、相手先の経営状態の悪化や経営方針の変更による契約解除その他の理由による終了、又は当社にとって不利な契約内容の変更が行われた場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑩パートナー企業との提携に関するリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社は、開発品の導入や導出のほか、研究開発から臨床、上市までの各段階において、製造、流通、販売等について、パートナー企業との広範な提携関係を構築し、適切なバリューチェーンの確立を図っております。これら提携関係のうち、特に重要と考えられる契約は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりであります。当社といたしましては、各契約先との円滑なコミュニケーション体制を構築しており、今後も事業基盤の強化、効率的な経営の実現に向けて、広範な提携関係の構築を推進してまいります。当社の計画どおりに提携関係が構築できない場合、または、提携関係に想定し得ない変化が生じた場合や提携の効果が当初の計画を下回る場合、さらに、提携関係が当社の意図に反して解消された場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑪情報漏洩に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は、事業の過程において技術、営業に関する機密情報を保持しております。これらの情報の外部への不正な流出を防止するため、記録・情報の取扱い及びITセキュリティに関する社内ルールを制定するとともに、セキュリティシステムの継続的な改善を図り、情報の取り扱いに関する社員教育や、情報へのアクセス管理等、内部管理体制の強化を推進しております。しかしながら、予期せぬ事態により情報が流出する可能性は存在し、このような事態が生じた場合、社会的信用の失墜を招き、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑫社歴に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社は、医薬品等業界又はその他専門分野での知識・経験を有する人財を登用することに努めておりますが、企業体としての経験はまだまだ浅く、今後予測できない事業上の問題等が発生し、かかる問題に対処しうる人財を確保できない場合には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑬小規模組織に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社は、医薬品等を取り扱う企業としては小規模な組織であるために、役職員一人一人が担当する業務及び責任の範囲は相対的に広範となっており、退職や休職等に対応する人員の補充が十分でない環境にあります。今後の事業拡大に伴い、中長期的に医薬品業界を中心にした優秀な経験者人材の確保を推進すること等により必要な人員増加を図るとともに、社内外のセミナーや勉強会等への参加により社員の教育やノウハウの共有により人材育成の強化を図ってまいります。当社が必要な人材の確保が進まず、また、多くの人材流出等があった場合には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑭特定の人物への依存に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は、慶應義塾大学医学部生理学教室の教授を務めております岡野栄之、及び同大学医学部整形外科学教室の教授を務めております中村雅也が再生医療等製品及び医薬品の研究・開発・製造・販売を目的に設立した企業であり、当社の創業者兼取締役として岡野栄之及び中村雅也の長年の基礎研究の成果を中心として事業の全般を推進してまいりました。このように、当社は、岡野栄之及び中村雅也の研究成果の事業化を目的として設立され、また、現在の当社と慶應義塾大学医学部生理学教室及び整形外科学教室との共同研究においても両名が中心的な役割を担っていることから、当社の研究開発活動及び事業の推進において両名への依存度は高いと考えられます。また、岡野栄之及び中村雅也は、当社の大株主であり、当社の経営基盤の安定のためにも、重要な位置づけを有しております。当社といたしましては、国内外の優秀な人材の確保を行うことにより社内の研究開発体制の強化を推進するとともに、複数の研究開発パイプラインの拡充を推進してまいります。当社は、今後も岡野栄之及び中村雅也の当社への関与が重要であると考えており、何らかの理由により岡野栄之及び中村雅也の関与が困難となった場合等には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑮収益計上に関するリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社は、大手製薬企業等との共同開発及び販売権ライセンスアウトによる収益モデルを基本とした事業を遂行しています。しかしながら、このような収益モデルは、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があり、そのような事態が生じた場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、製品上市前の収益モデルとして、所定の成果達成に基づくマイルストーン収入を見込む場合がありますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発の進捗状況次第で、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。さらに、上市後についても、当社の想定より販売が伸びない等により、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。なお、当社では今後、この収益モデルによる不確実性を低減させるため、複数のパイプラインをライセンスアウトしていく方針であり、また、特に再生医療事業においては自社において製造販売を行う取り組みを推進してまいります。それらの収益化についても、開発の進捗状況に依存した不確定なものであり、これらの開発に遅延や中止が生じた場合には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑯業績及び資金繰りに関するリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社が行っている医薬品及び再生医療等製品の研究・開発・製造・販売に関する事業は、一般的に多額の研究開発費用と長い研究開発期間を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。

この傾向は、当社においても同様であり、2022年12月期迄継続的に営業損失を計上し、営業キャッシュ・フローもマイナスであったことを考慮すると、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が存在しているものと認識しております。

このような事象又は状況を改善するために契約一時金及びマイルストーン収入の獲得を進め、更に十分な運転資

金の確保ができたことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

しかしながら、当社はまだ安定的な収益基盤や資金基盤が確立されているわけではないことから、売上高、当期純利益（又は純損失）は不安定に推移し、適切なタイミングおよび条件で資金調達できる保証はないことから、複数のパイプラインのライセンスアウトを推進するとともに、直接金融及び間接金融による幅広い資金調達手段の確保等の推進を図ってまいります。それらの収益化や資金確保について遅延や中止が生じた場合、当社の業績および財政状態に重大な影響を及ぼし、資金調達並びに研究開発の継続や事業の継続・拡大に悪影響を及ぼす可能性があります。

①剰余金の分配に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社は、株主への利益還元を重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討することを目指しておりますが、提出日現在において利益剰余金はマイナスであり剰余金の分配を実行するためにはこれを解消する必要があります。また、当面は、多額の先行投資を伴う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先するため、配当等の株主還元は行わない方針としております。収益計上額の大幅な変動又は収益計上の時期の変更等により、将来的な剰余金の分配が遅れる可能性があります。

⑧上場後の増資等に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は中長期的な研究開発の中で多額の研究開発資金が必要であることから、株式公開後におきましても、当社に資金需要が発生した場合、市場において増資を含む資金調達を検討する可能性があります。当社の発行済株式総数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化するとともに、当社株式の価値が低下する可能性があります。また、当社において、機動的な資金調達が困難となった場合や当社の事業活動や研究開発に遅れ等が生じた場合、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑨新株予約権に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社は、当社取締役、従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストックオプション制度を採用しております。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、従業員、及び社外協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っております。提出日現在における当社の発行済株式総数は9,879,000株であり、発行済株式総数に対する潜在株式数の割合は11.94%となっております。これら新株予約権の権利がすべて行使された場合は、新たに1,180,000株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保等のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があり、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

⑩海外市場に関するリスク(影響度：小、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は、事業拡大戦略の一環として、海外展開を目指しております。当社といたしましては、現地への進出にあたっては、金融機関や各種専門機関等との連携により、現地の市場動向や関連法令の有無・内容等に関する調査を行い、慎重な判断を行う予定でおりますが、今後、予期しない法規制の変更、政情不安等による社会的混乱等のリスクが顕在化し、当初の計画どおりに海外展開が進展しなかった場合には、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑪感染症の拡大に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

今般発生している新型コロナウイルス感染症の流行によって、当社の様々な事業活動が制約を受け、結果として当社の医薬品及び再生医療等製品の研究開発と、その後の製造・物流・販売体制の構築に遅延が生じる可能性があります。当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑫ベンチャーキャピタル等による当社株式売却に関するリスク(影響度：中、発生可能性：大、発生可能性のある時期：中期)

本書提出日現在における当社の発行済株式総数のうち、ベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組

成した投資事業有限責任組合（以下「ベンチャーキャピタル等」）が保有している当社株式の割合は49.4%であります。

当社の株式公開後に、当社の株式を保有しておりますベンチャーキャピタル等が市場において当該株式を売却することが想定されますが、当該株式の売却によって、当社株式に関する市場の需給バランスが崩れることにより、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

②当社株式の流動性に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：中期)

当社は東京証券取引所グロース市場に上場を予定しており、上場に際しては、公募増資及び株式売出しによって当社株式の流動性の確保に努めて参りますが、東京証券取引所の定める流通株式比率は上場時において、56.7%の見込みでございます。

上場後も、研究開発費等の確保のための資金調達としての公募増資、ベンチャーキャピタル等の売出し、ストック・オプションの行使等による流通株式数の増加により、流動性の確保に努めて参りますが、上場時より流動性が低下して市場における当社株式の売買が滞った場合、当社株式に関する市場の需給バランスが崩れることにより、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

②調達資金の用途に関するリスク(影響度：中、発生可能性：小、発生可能性のある時期：中期)

当社が東京証券取引所グロース市場に上場する際に公募増資により調達した資金につきましては、主に研究開発費、人件費等に充当する予定であります。

しかしながら、当社を取り巻く医薬品業界の動向や、当社における研究開発や事業開発の状況等により、上記計画以外の用途に充当する可能性があります。また、計画通りに調達した資金を使用した場合であっても、想定通りの効果を上げられない可能性があり、当社の業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー(以下「経営成績等」という。)の状況の概要は次のとおりであります。

① 財政状態の状況

第6期事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(資産)

当事業年度末における流動資産は1,370,928千円となり、前事業年度末と比較して1,166,239千円増加いたしました。主な要因は、現金及び預金が新株発行等により1,148,065千円増加、前払費用も16,383千円増加したことによるものであります。

固定資産は3,638千円となり、前事業年度末と比較して2,559千円増加いたしました。これは保証金が2,559千円増加したことによるものであります。

この結果、総資産は1,374,566千円となり、前事業年度末と比較して1,168,798千円増加いたしました。

(負債)

当事業年度末における流動負債は33,683千円となり、前事業年度末と比較して10,311千円増加いたしました。

主な要因は、預り金が2,192千円減少したものの、買掛金が7,468千円増加、未払費用が3,715千円増加および未払法人税等が1,320千円増加したことによるものであります。

固定負債は4,619千円であり、前事業年度末と比較して1,115千円増加いたしました。これは資産除去債務が1,115千円増加したことによるものであります。

この結果、負債合計は38,302千円となり、前事業年度末と比較して11,426千円増加いたしました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は1,336,263千円となり、前事業年度末と比較して1,157,372千円増加いたしました。主な要因は、当期純損失を392,427千円計上したことにより利益剰余金が減少したものの、新株発行等により資本剰余金が1,549,800千円増加したことによるものであります。

この結果、自己資本比率は97.2%(前事業年度末は86.9%)となりました。

第7期第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(資産)

当第2四半期会計期間末における流動資産は2,221,992千円となり、前事業年度末と比較して851,064千円増加いたしました。主な要因は、契約一時金等が入金したことに伴い現金及び預金が838,656千円増加したことによるものであります。

固定資産は3,638千円であり、前事業年度末から増減がありませんでした。

この結果、総資産は、2,225,630千円となり、前事業年度末と比較して851,064千円増加いたしました。

(負債)

当第2四半期会計期間末における流動負債は343,941千円となり、前事業年度末と比較して310,257千円増加いたしました。主な要因は、契約一時金等の計上に伴い、再実施許諾金の発生等による買掛金99,005千円増加、消費税等の預り増加による未払消費税等が77,840千円増加し、未払法人税等が121,883千円増加および未払費用が9,914千円増加したことによるものであります。

固定負債は30,653千円であり、前事業年度末と比較して26,033千円増加いたしました。これは資産除去債務が26,033千円増加したことによるものであります。

この結果、負債合計は374,594千円となり、前事業年度末と比較して336,291千円増加いたしました。

(純資産)

当第2四半期会計期間末における純資産合計は1,851,036千円となり、前事業年度末と比較して514,772千円増加いたしました。これは、四半期純利益を514,772千円計上したことにより利益剰余金が514,772千円増加したことによるものであります。

この結果、自己資本比率は83.2%(前事業年度末は97.2%)となりました。

② 経営成績の状況

第6期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の影響の収束は見せないながらも、経済活動の制限緩和、正常化に伴い、個人消費が持ち直しの動きを見せる等、緩やかな回復基調で推移しております。

一方、中国の新型コロナウイルス感染症再拡大による景気減速、ロシアによるウクライナ侵攻の長期化、エネルギーコストの上昇、為替、金利環境が大きく変動する等、わが国経済を下振れさせるリスクが存在しており、先行きについては極めて不透明な状況が続いております。

iPS創薬分野では、慶應義塾大学による医師主導治験「ALS患者を対象とするロピニロール塩酸塩徐放錠投与による安全性・忍容性、及び有効性を探索する第I/IIa相試験」の結果を受け、当事業年度におきましては、第III相試験の実施に向けて、複数の製薬会社との提携協議を継続的に進めてまいりました。

また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

次に、前頭側頭型認知症プロジェクトでは、化合物のスクリーニングを完了し、詳細な解析を実施しております。一定の作用メカニズムが確認できた段階で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に対する事前面談を行い、その後の開発を実施してまいります。

さらに、ハンチントン病プロジェクトにおいてもスクリーニングを実施しており、より高次の評価系を用いて化合物の選定を進めております。

ハンチントン病プロジェクトも最終化合物を選定し、一定の作用メカニズムが確認できた段階でPMDA事前相談を行う予定であります。

上記以外にも神経フェリチン症プロジェクト、アルツハイマー病の一種である那須・ホコラ病プロジェクトについても研究を進めており、引き続き、iPS創薬事業における各研究開発パイプラインの研究開発を推進してまいります。

iPS細胞を活用した亜急性期脊髄損傷の再生医療では、2021年6月、慶應義塾大学による医師主導臨床研究が開始され、同12月、第1例目の移植が実施されました。

当社におきましては、当該臨床研究（最大4例対象）の後、治験を進める計画にしております。

また、当社におきましては、移植用神経前駆細胞への新たな分化誘導法を確立し、2022年10月に特許申請いたしました。

現在、国内外サプライヤーを含めて検討を進めております臨床用iPS細胞にこの特許内容に従った分化誘導を行った場合、マウス脊髄損傷モデルで治療効果が示されており、今後、細胞の継代や分化における安定性及び最終製品の安全性等を実験室レベルで確認し、臨床に向けたiPS細胞を選定してまいります。

なお、臨床用iPS細胞の製品製造における医薬品受託製造事業会社（CDMO）の選定も並行しており、臨床用iPS細胞の選定後、遅滞なく製造に移行できるよう準備を進めております。

2022年7月に使用に関する契約を締結した慶應義塾大学医学部信濃町キャンパス内総合医科学研究棟の「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」は、当社と慶應義塾大学との連携をより円滑かつ強化することで、密な情報・ノウハウの共有を可能とするものであり、当社が今後進める移植用細胞の拡大培養、QC（Quality Control：品質管理）項目の確認等の亜急性期脊髄損傷の治験に向けた準備がより万全なものとなるよう進めてまいります。

このような状況の中、当事業年度におきましては、研究開発費を163,971千円計上した結果、営業損失は353,772千円（前年同期は219,491千円の営業損失）、経常損失は359,233千円（前年同期は220,892千円の経常損失）、当期純損失392,427千円（前年同期は228,718千円の当期純損失）となりました。

なお、当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

第7期第2四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

当第2四半期累計期間におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症による社会経済活動の制約が大幅に緩和され、正常化が進んだ一方、長期化しているロシアのウクライナ侵攻の影響や欧米ならびに中国の景気後退懸念、中東あるいは東アジアの地政学的リスク等からわが国経済を下振れさせるリスクが多数存在しており、先行きについては極めて不透明な状況が続いております。

iPS細胞を活用した創薬事業では、2023年3月1日にアルフレッサファーマ株式会社との間で、「ロピニロー

ル塩酸塩を活用したALS治療薬の開発権・製造販売権許諾契約」を締結しており、一刻も早く患者様に治療薬を届けるために、アルフレッサ ファーマ株式会社と共に第Ⅲ相試験に向けて準備を進めてまいります。

なお、ロピニロール塩酸塩がALSの病態に有効であることをiPS細胞を用いる方法により見出しておりますが、これはiPS細胞創薬によって、既存薬以上の臨床的疾患進行抑制効果をもたらさうる薬剤の同定に世界で初めて成功した事例であり、iPS細胞等幹細胞を用いた研究に関する著明な国際科学雑誌である「Cell Stem Cell 誌 (Cell Press)」に、2023年6月2日(日本時間)に掲載されております。

また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

当社はALS以外の疾患においても患者様由来のiPS細胞を活用し、5つの開発プロジェクトの研究を行っており、治療薬の開発を進めております。

iPS細胞を活用した再生医療事業でも5つの開発プロジェクトの研究を行っておりますが、亜急性性期脊髄損傷の再生医療では、2023年2月に慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟に「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」を開室しており、引き続き慶應義塾大学と一体となって準備を進めてまいります。

このような状況の中、当第2四半期累計期間におきましては、開発権・製造販売権許諾契約を締結したことに伴い、契約一時金及びマイルストーン収入を獲得したことにより、売上高1,000,000千円、売上総利益910,000千円を計上したものの、研究開発費を106,710千円計上したこと等により、営業利益は651,109千円、経常利益は651,026千円、四半期純利益は514,772千円となりました。

なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載は行っておりません。

③ キャッシュ・フローの状況

第6期事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

当事業年度における現金及び現金同等物(以下「資金」という)は、営業活動による資金の減少363,482千円、投資活動による資金の減少32,737千円、財務活動による資金の増加1,544,285千円により前事業年度末と比較して、1,148,065千円増加し、1,336,847千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における営業活動による資金の減少は、363,482千円(前事業年度は196,320千円の減少)となりました。

主な要因は、減損損失31,293千円(前事業年度は8,226千円)の非資金費用による増加要因があったものの、税引前当期純損失390,526千円(前事業年度は229,119千円)による資金減少要因があった為になります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における投資活動による資金の減少は、32,737千円(前事業年度は250千円の減少)となりました。

主な要因は、前事業年度にはなかった有形固定資産の取得による支出29,958千円、敷金及び保証金の差入による支出2,559千円による資金の減少要因があった為になります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における財務活動による資金の増加は、1,544,285千円(前事業年度は368,201千円の増加)となりました。

主な要因は、株式の発行による収入1,544,375千円(前事業年度は398,201千円)による資金の増加要因があった為になります。

第7期第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

当第2四半期会計期間末における現金及び現金同等物(以下「資金」という)は、営業活動による資金の増加848,528千円、投資活動による資金の減少9,781千円、財務活動による資金の減少90千円により前事業年度末と比較して、838,656千円増加し、2,175,504千円となりました。

当第2四半期累計期間における各キャッシュ・フローの状況と、それらの要因は次のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における営業活動による資金の増加は、848,528千円となりました。

主な要因は、税引前四半期純利益614,528千円、仕入債務の増加額99,005千円、その他の流動負債の増加額112,713千円及び減損損失36,497千円の非資金費用による資金の増加要因に対して、その他の流動資産の増加額13,658千円による資金の減少要因があった為になります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における投資活動による資金の減少は、9,781千円となりました。

これは、有形固定資産の取得による支出9,781千円による資金の減少要因があった為になります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当第2四半期累計期間における財務活動による資金の減少は、90千円となりました。

これは、新株予約権の発行による支出90千円による資金の減少要因があった為になります。

④ 生産、受注及び販売の実績

第6期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

a 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、記載を省略しております。

b 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、記載を省略しております。

c 販売実績

該当事項はありません。

第7期第2四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

a 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、記載を省略しております。

b 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、記載を省略しております。

c 販売実績

第7期第2四半期累計期間の販売実績は、次のとおりであります。なお、当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

セグメントの名称	第7期第2四半期累計期間 （自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）	
	金額（千円）	
医薬品等の研究・開発・製造・販売	1,000,000	

（注）1. 第7期第2四半期累計期間の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	第7期第2四半期累計期間 （自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）	
	金額（千円）	割合（%）
アルフレッサ ファーマ株式会社	1,000,000	100.0

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において判断したものであります。

① 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

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

当社の財務諸表を作成するにあたって採用する重要な会計方針につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等（1）財務諸表 注記事項 重要な会計方針」に記載しております。

会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等（1）財務諸表 注記事項 重要な会計上の見積り」に記載しております。

② 経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

第6期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（販売費及び一般管理費、営業損失）

当事業年度の販売費及び一般管理費は、353,772千円（前年同期は219,491千円）となりました。

主な要因は、研究開発強化による研究開発費163,971千円（前年同期134,519千円）等の計上によるものであります。この結果、営業損失は、353,772千円（前年同期219,491千円）となりました。

（営業外収益、営業外費用及び経常損失）

当事業年度において、営業外収益は52千円、営業外費用は5,514千円発生しました。

主な要因は、第三者割当増資による株式発行に伴う株式交付費5,424千円が発生したことによるものです。この結果、経常損失は、359,233千円（前年同期は220,892千円）となりました。

(特別損失、当期純損失)

当事業年度において、減損損失による特別損失が31,293千円発生しました。法人税、住民税及び事業税を1,900千円計上した結果、当期純損失は392,427千円(前年同期は228,718千円)となりました。

なお、財政状態の分析については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 ① 財政状態の状況」に、キャッシュ・フローの状況については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 ③ キャッシュ・フローの状況」に記載しております。

第7期第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

(売上高、売上原価、売上総利益)

当第2四半期累計期間は、開発権・製造販売権許諾契約を締結したことに伴い、契約一時金及びマイルストーン収入を獲得したことにより、売上高は1,000,000千円となりました。

また、売上原価は90,000千円となりました。これは、契約一時金及びマイルストーン収入獲得に伴う特許権に対する再実施許諾金90,000千円になります。

この結果、売上総利益は910,000千円となりました。

(販売費及び一般管理費、営業利益)

当第2四半期累計期間は、研究開発強化により研究開発費106,710千円を計上したこと等により、販売費及び一般管理費は258,890千円となり、この結果、営業利益は651,109千円となりました。

(営業外収益、営業外費用及び経常利益)

当第2四半期累計期間は、受取利息7千円を営業外収益に計上した一方、社債発行費等90千円を営業外費用に計上したことにより、経常利益は651,026千円となりました。

(特別損失、四半期純利益)

当第2四半期累計期間において、減損損失による特別損失が36,497千円発生しました。法人税、住民税及び事業税を99,755千円計上した結果、四半期純利益は514,772千円となりました。

なお、財政状態の分析については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 ① 財政状態の状況」に、キャッシュ・フローの状況については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 ③ キャッシュ・フローの状況」に記載しております。

③ 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の資金需要の主なものは、研究開発費及び事業運営費等であり、研究開発費には、継続的な候補物質の探索や候補物質の製品化に向けた開発費用、研究人員にかかる人件費、研究設備費用、共同研究費用及び外部委託費用等が含まれます。これらの資金需要に対して安定的な資金供給を行うための財源については主に内部資金を活用することにより確保しておりますが、株式市場からの必要な資金の獲得や、補助金等を通して、安定的に開発に必要な資金調達の多様化を図ってまいります。

また、資金の流動性については、資産効率を考慮しながら、現金及び現金同等物において確保を図っております。

④ 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
学校法人慶應義塾	日本	ロビニロール塩酸塩(用途特許)等実施許諾契約	2017年4月28日	2017年4月28日から5年間 ただし、期間満了の3ヶ月前までに一方の当事者から終結の申し出がない場合には、自動的に1年間延長され、その後も同様とする	ロビニロール塩酸塩のALSに対する用途特許等の再実施権付き独占的实施権の許諾。 許諾の対価として、一時金及び実施料を支払う。
学校法人慶應義塾	日本	実施許諾契約	2021年3月28日	本契約締結日から本発明に係る特許権が消滅する日まで	脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤に係る発明(特許出願中)の再実施権付き独占的实施権の許諾。 許諾の対価として、一時金及び実施料を支払う。

(2) 研究機関との共同研究契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
学校法人慶應義塾医学部生理学教室	日本	共同研究契約	2020年4月27日	2020年4月1日から2024年3月31日まで	1) ALSにおけるロビニロール塩酸塩の作用メカニズムの解明、 2) 神経難病におけるiPS創薬、 3) iPS細胞を活用した再生医療に関する共同研究
学校法人慶應義塾医学部整形外科学教室	日本	共同研究契約	2022年7月27日	2022年4月1日から2025年3月31日まで	亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療の治験に向けた共同研究
学校法人北里研究所	日本	共同研究契約	2023年6月30日	2023年6月30日から2025年3月31日まで	難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床治験に向けた共同研究
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	日本	共同研究契約	2023年8月31日	2023年8月31日から2026年3月31日まで	慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷の再生医療の企業治験に向けた共同研究

(3) 技術導出

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
アルフレッサファーマ株式会社	日本	開発権・製造販売権許諾契約	2023年3月1日	契約締結日から製品の再審査期間満了日又は特許権の存続期間満了日のいずれか遅い日まで	ロビニロール塩酸塩を活用したALS治療薬の日本における開発権・製造販売権の許諾契約。 本契約の対価として、契約一時金や開発の進捗に応じたマイルストーン収入、販売に応じたロイヤリティ収入を受領する。また、開発費用はアルフレッサファーマ株式会社が負担する。

5 【研究開発活動】

当社はiPS創薬に基づく神経難病の治療薬の開発及び脊髄損傷等に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療の実用化を目的として研究開発を行っております。

第6期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当事業年度における研究開発費の総額は163,971千円となっております。なお、当社の事業は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

研究開発費の主な内容は、研究開発者の人件費、研究に必要な試薬等の購入費用及び研究施設の賃借料であります。

各分野に関する研究開発活動は以下のとおりであります。

(a) iPS創薬分野

慶應義塾大学による医師主導治験「ALS患者を対象とするロピニロール塩酸塩徐放錠投与による安全性・忍容性、及び有効性を探索する第1/2a相試験」の結果を受け、当事業年度におきましては、第Ⅲ相試験の実施に向けて、複数の製薬会社との提携協議を継続的に進めてまいりました。

また、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする取組みを行っております。

当社はALS以外の疾患においても患者様由来のiPS細胞を活用し、5つの開発プロジェクトの研究を行っており、治療薬の開発を進めております。

(b) 再生医療

iPS細胞を活用した亜急性期脊髄損傷の再生医療では、2021年6月、慶應義塾大学による医師主導臨床研究が開始され、同12月、第1例目の移植が実施されましたが、当社は当該臨床研究（最大4例対象）の後、治験を進める計画になっており、その準備を進めております。

また、上記と並行し、移植用神経前駆細胞への新たな分化誘導法を確立し、2022年10月に特許申請を行っておりますが、この特許内容に従った分化誘導を行った場合、マウス脊髄損傷モデルで治療効果が示されていることから、引き続き、細胞の継代や分化における安定性及び最終製品の安全性等を実験室レベルで確認し、臨床に向けたiPS細胞の選定を進めてまいります。

なお、臨床用iPS細胞の製品製造における医薬品受託製造事業会社（CDMO）の検討も進めており、臨床用iPS細胞の選定後、遅滞なく製造に移行できるよう準備を進めております。

第7期第2四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

当第2四半期累計期間における研究開発活動の金額は、106,710千円であります。

尚、当第2四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

第6期事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当事業年度において実施した設備投資の総額は31,073千円であり、研究に使用する工具、器具及び備品の購入、慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟の「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」の内装工事ともなう建設仮勘定の計上等によるものであります。なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

第7期第2四半期累計期間（自 2023年1月1日 至 2023年6月30日）

当第2四半期累計期間において実施した設備投資の総額は36,497千円（資産除去債務会計基準適用に係る原状回復見積額26,032千円を含む。）であり、その主要なものは、慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟の「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」の内装工事等によるものであります。なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

2022年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (東京都港区)	事務所	—	—	—	5
ケイファーマラボ (神奈川県藤沢市)	研究施設	—	—	—	8

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 各事業所は賃借しており、年間賃借料は本社18,162千円、湘南アイパークケイファーマラボ9,000千円であります。

なお、第7期第2四半期累計期間において研究室の開設があり、その内容は次のとおりであります。

2023年6月30日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物	工具、器具及び 備品	合計	
ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ (東京都新宿区)	研究施設	—	—	—	—

(注) 事業所は賃借しており、年間賃借料は8,181千円であり、2023年1月から6月迄の賃借料実績は4,090千円であります。

3 【設備の新設、除却等の計画】(2023年8月31日現在)

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

(注) 2023年6月1日付で、A種優先株主、B種優先株主及びC種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全ての優先株式を自己株式として取得し、当該優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後、会社法第178条の規定に基づき2023年6月9日開催の取締役会決議により、同日付で当該種類株式を消却しております。なお、2023年6月26日開催の臨時株主総会において、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。

また、当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。当該株式分割に伴う定款変更が行われ、発行可能株式総数は29,970,000株増加し、30,000,000株となっております。

② 【発行済株式】

種類	発行数(株)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	9,879,000	非上場	完全議決権株式であり、株主として権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	9,879,000	—	—

(注) 2023年6月1日付で、A種優先株主、B種優先株主及びC種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全ての優先株式を自己株式として取得し、当該優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。その後、会社法第178条の規定に基づき2023年6月9日開催の取締役会決議により、同日付で当該種類株式を消却しております。なお、2023年6月26日開催の臨時株主総会において、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。

当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。これにより株式数は9,869,121株増加し、発行済株式総数は9,879,000株となっております。

また、2023年6月26日開催の臨時株主総会決議により、2023年8月6日付で1単元を100株とする単元株制度を採用しております。

(2) 【新株予約権等の状況】

① 【ストックオプション制度の内容】

第1回新株予約権

決議年月日	2022年8月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 当社従業員 11
新株予約権の数(個) ※	970(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 970[970,000](注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	70,000 [70](注)2
新株予約権の行使期間 ※	2024年8月23日～2032年8月22日 ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 70,000 [70] 資本組入額 35,000 [35]
新株予約権の行使の条件 ※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注)5

※ 当事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2023年8月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、最近事業年度の末日は1株、提出日の前月末現在1,000株であります。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、当社が時価を下回る払込金額で募集株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額} \times \left(\frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \frac{1}{\text{1株当たりの時価}}} \right)}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えます。

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

る。

3. 新株予約権の行使条件は、以下のとおりになります。
 - (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
 - (2) 新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場し、かつ、上場後2年経過することを条件とする。
 - (3) 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合はこの限りではない。
 - (4) 本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。
 - (5) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
4. 当社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件は、以下のとおりになります。
 - (1) 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。
 - (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。
5. 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱いは、以下のとおりになります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注1)に準じて決定するものとする。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使の条件
(注3)に準じて決定するものとする。
 - (7) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
 - (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。
 - (9) 新株予約権の取得事由
(注4)に準じて決定するものとする。

6. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。これにより「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

第2回新株予約権

決議年月日	2022年8月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	社外協力者 5
新株予約権の数(個) ※	100 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 100 [100,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	70,000 [70] (注) 2
新株予約権の行使期間 ※	2024年8月23日～2032年8月22日 ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 70,000 [70] 資本組入額 35,000 [35]
新株予約権の行使の条件 ※	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注) 5

※ 当事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2023年8月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、最近事業年度の末日は1株、提出日の前月末現在は1,000株であります。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、当社が時価を下回る払込金額で募集株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除し

た数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使条件は、以下のとおりになります。

- (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- (2) 新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場し、かつ、上場後2年経過することを条件とする。
- (3) 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合はこの限りではない。
- (4) 本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。
- (5) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

4. 当社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件は、以下のとおりになります。

- (1) 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。
- (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得ことができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

5. 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱いは、以下のとおりになります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注1)に準じて決定するものとする。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使の条件
(注3)に準じて決定するものとする。
- (7) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
- (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

(9)新株予約権の取得事由

(注4)に準じて決定するものとする。

6. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。これにより「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

第3回新株予約権

決議年月日	2022年12月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 2
新株予約権の数(個) ※	110(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 110 [110,000](注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	70,000 [70](注)2
新株予約権の行使期間 ※	2024年12月27日～2032年12月26日 ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 70,000[70] 資本組入額 35,000[35]
新株予約権の行使の条件 ※	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	(注)5

※ 当事業年度の末日(2022年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2023年8月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、最近事業年度の末日は1株、提出日の前月末現在1,000株であります。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、当社が時価を下回る払込金額で募集株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使条件は、以下のとおりになります。

- (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
- (2) 新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場し、かつ、上場後2年経過することを条件とする。
- (3) 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合はこの限りではない。
- (4) 本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。
- (5) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

4. 当社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件は、以下のとおりになります。

- (1) 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。
- (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

5. 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱いは、以下のとおりになります。

当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注1)に準じて決定するものとする。
- (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の末日までとする。
- (6) 新株予約権の行使の条件
(注3)に準じて決定するものとする。
- (7) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(8) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

(9) 新株予約権の取得事由

(注4)に準じて決定するものとする。

6. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。これにより「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

② 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③ 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2018年3月16日 (注) 1	A種優先株式 1,666	普通株式 5,000 A種優先株式 1,666	249,900	299,900	249,900	249,900
2018年10月30日 (注) 2	—	普通株式 5,000 A種優先株式 1,666	△199,900	100,000	—	249,900
2019年1月29日 (注) 3	A種優先株式 333	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999	49,950	149,950	49,950	299,850
2019年10月30日 (注) 4	—	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999	△49,950	100,000	—	299,850
2021年2月5日 (注) 5	B種優先株式 666	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666	199,800	299,800	199,800	499,650
2021年12月31日 (注) 6	—	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666	△199,800	100,000	—	499,650
2022年3月4日 (注) 7	C種優先株式 1,071	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 1,071	374,850	474,850	374,850	874,500
2022年4月28日 (注) 8	C種優先株式 1,143	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	400,050	874,900	400,050	1,274,550
2022年9月30日 (注) 9	—	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	△774,900	100,000	—	1,274,550
2023年6月1日 (注) 10	普通株式 4,879	普通株式 9,879 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	—	100,000	—	1,274,550

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2023年6月9日 (注)11	A種優先株式 △1,999 B種優先株式 △666 C種優先株式 △2,214	普通株式 9,879	—	100,000	—	1,274,550
2023年8月6日 (注)12	普通株式 9,869,121	普通株式 9,879,000	—	100,000	—	1,274,550

- (注) 1. A種優先株式の有償第三者割当
発行価格 300,000円
資本組入額 150,000円
割当先 SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合、SBI Ventures Two株式会社
2. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的に、2018年10月30日付で資本金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えております。その結果、資本金が199,900千円(減資割合66.7%)減少し、同額その他資本剰余金が増額しております。
3. A種優先株式の有償第三者割当
発行価格 300,000円
資本組入額 150,000円
割当先 かがしまバリューアップ投資事業有限責任組合
4. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的に、2019年10月30日付で資本金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えております。その結果、資本金が49,950千円(減資割合33.3%)減少し、同額その他資本剰余金が増額しております。
5. B種優先株式の有償第三者割当
発行価格 600,000円
資本組入額 300,000円
割当先 SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合、SBI Ventures Two株式会社、かがしまバリューアップ投資事業有限責任組合
6. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的に、2021年12月31日付で資本金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えております。その結果、資本金が199,800千円(減資割合66.6%)減少し、同額その他資本剰余金が増額しております。
7. C種優先株式の有償第三者割当
発行価格 700,000円
資本組入額 350,000円
割当先 テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合、かがしまバリューアップ投資事業有限責任組合、KII2号投資事業有限責任組合、ICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合
8. C種優先株式の有償第三者割当
発行価格 700,000円
資本組入額 350,000円
割当先 大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合
9. 資本政策上の柔軟性及び機動性を確保することを目的に、2022年9月30日付で資本金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えております。その結果、資本金が774,900千円(減資割合88.6%)減少し、同額その他資本剰余金が増額しております。
10. 株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、2023年6月1日付でA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式のすべてを自己株式として取得し、対価として、当該A種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。
11. 当社が取得したA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式のすべてについて、会社法第178条の規定に基づき2023年6月9日開催の取締役会決議により、消却しております。なお、2023年6月26日開催の臨時株主総会において、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。
12. 株式分割(1:1,000)によるものであります。

(4) 【所有者別状況】

2023年8月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）							単元未満株式の状況 (株)	
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他		計
					個人以外	個人			
株主数 (人)	—	—	—	7	—	—	3	10	—
所有株式数 (単元)	—	—	—	48,790	—	—	50,000	98,790	—
所有株式数 の割合(%)	—	—	—	49.39	—	—	50.61	100.00	—

(5) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2023年8月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,879,000	98,790	株主として権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	—	—	—
発行済株式総数	9,879,000	—	—
総株主の議決権	—	98,790	—

② 【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第4号に基づくA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数	価額の総額(円)
最近事業年度における取得自己株式	—	—
最近期間における取得自己株式	A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	—

(注) 当社は、株主からの株式取得請求権の行使を受けたことにより、2023年6月1日付でA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式のすべてを自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主、B種優先株主及びC種優先株主に普通株式1株を交付しております。また、当社が取得したA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式のすべてについて会社法第178条の規定に基づき、2023年6月9日開催の取締役会決議により同日付で消却しております。なお、当社は、2023年6月26日付で定款の変更を行い、A種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式に係る定めを廃止しております。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	最近事業年度		最近期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	—
合併、株式交換、株式交付、株式分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他(—)	—	—	—	—
保有自己株式数	—	—	—	—

(注) 2023年6月9日開催の取締役会決議により、同日付で自己保有していたA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式のすべてを消却しております。

3 【配当政策】

当社では、株主利益の最大化を重要な経営目標の一つとして認識しておりますが、経営基盤の長期安定に向けた財務体質の強化及び事業の継続的な拡大発展を目指すため、内部留保の充実が重要であると考えており、会社設立以来、当事業年度を含め配当は実施しておりません。

内部留保資金の用途につきましては、今後の事業展開への備えと研究開発費用として投入していくこととしております。

なお、剰余金の配当を行う場合、年1回の期末配当を基本方針としており、その決定機関は株主総会であります。

また、当社は毎年6月末日を基準日として、取締役会の決議によって、中間配当をできる旨を定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

①コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、持続的な企業価値の向上と投資家保護を目的として、公正かつ透明な企業活動を行うため、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題に位置付けております。また、コーポレート・ガバナンスの重要性を充分認識し、経営の透明性・公正性・迅速な意思決定の維持向上を実現するための施策並びに組織体制の継続的な改善・強化に努めてまいります。

②企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は会社法に規定する機関として株主総会、取締役会、監査役会、会計監査人を設置しており、さらに外部の弁護士や弁理士等の外部専門家から適宜助言を受ける体制を構築しております。また、当社事業に精通した取締役を中心とする取締役が経営の基本方針や重要な業務の執行を自ら決定し、強い法的権限を有する監査役が独立した立場から取締役の職務執行を監査する体制が、経営の効率性と健全性を確保し有効であると判断し、監査役会設置会社を採用しております。

a. 取締役会

当社の取締役会は、本書提出日現在、代表取締役社長の福島弘明を議長とし、取締役の松本真佐人、非常勤取締役の岡野栄之、中村雅也、八田圭子の計5名で構成され、そのうち1名が社外取締役であります。取締役会は原則月1回の定時取締役会を開催する他、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会は、法令・定款に定められた事項の他、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役の業務執行の状況を監督しております。

b. 監査役会

当社は、監査役会設置会社であります。常勤監査役の豊川峻輔を議長とし、非常勤監査役の西田恭隆、五十畑亜紀子の計3名で構成されており、3名とも社外監査役であります。監査役は、「監査役監査基準」に基づき、取締役会に出席し、必要に応じて意見を述べる他、取締役の職務執行を監査しております。監査役会は、毎月1回の定例の監査役会を開催する他、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、監査計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。

なお、監査役は内部監査責任者及び担当者及び会計監査人と必要に応じて随時緊密な連携をとると同時に、四半期に一度の定期的な会合を開催し、監査の実効性と効率性の向上に努めております。

c. 会計監査人

有限責任 あずさ監査法人を選任しております。同監査法人及び当社監査に従事する業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はありません。会計監査にあたり、経営情報を提供し公正不偏な立場から監査が実施される環境を整備するとともに、監査役会、内部監査責任者及び担当者と連携し、会計監査の実効性を高めるよう努めております。

d. リスク・コンプライアンス委員会

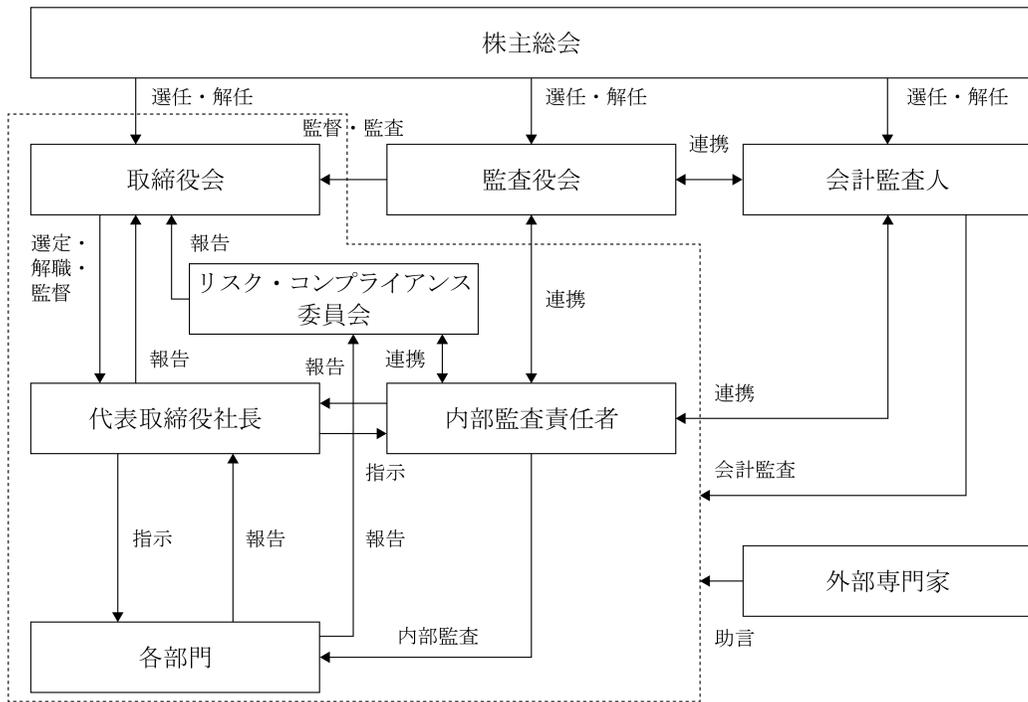
リスク・コンプライアンス委員会を設置し、取締役CF0を委員長として、各本部の担当者、常勤監査役、及び社外の弁護士が委員となって四半期に一度開催し、全社的なリスク管理体制の構築と運用、全社的なコンプライアンス体制の構築と運用を行い、活動内容を取締役に定期報告しております。

また、リスク管理やコンプライアンスに係る事象が発生した場合は、リスク・コンプライアンス規程に則り必要な対応をしております。

e. 内部監査

当社の内部監査は、代表取締役社長が任命した内部監査責任者である取締役CF0の下、経営管理本部及び研究開発本部の人員が担当しており、「内部監査規程」に基づき、代表取締役社長の承認を得た内部監査計画(年度計画)に沿って、経営理念や経理目標、各種法令・規程等に準拠した各部門の運営推進状況を監査しております。

当社の企業統治の体制の模式図は以下のとおりであります。



③企業統治に関するその他の事項

a 内部統制システムの整備の状況

当社は、経営理念として、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を掲げており、投資家保護と株式価値向上のために、経営の透明性をより高め、コーポレート・ガバナンスを確立することが不可欠であることから、会社法および会社法施行規則に基づき、2022年9月14日開催の取締役会において、コーポレート・ガバナンスの基礎的要件である「内部統制の基本方針」を以下のとおり定め、整備・運用・評価を推進しております。

I. 取締役および従業員の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- i. 当社はコンプライアンス（法令遵守）を経営の最重要課題のひとつと位置付け、「リスク・コンプライアンス規程」を制定し、各種法令に準拠した事業運営を徹底する。
- ii. 当社のリスク・コンプライアンスに関する基本方針や取組みを担うリスク・コンプライアンス委員会が、重大なコンプライアンス管理上の問題となるべき事案の審議および付議を行うことで、コンプライアンスを徹底する。
- iii. 当社は、当社全体に影響を及ぼす重要事項は、定款および取締役会規程に基づいて取締役会において決定するものとする。また、その他に決裁権限規程に従って決裁区分を明確に運用する。
- iv. 内部監査責任者は当社の法令および定款の遵守体制について監査を行う。主管部署および監査を受けた部署は、是正・改善の必要性があるときは速やかにその対策を講ずる。
- v. 当社の役員および従業員からの当社内における法令等違反行為等に関する通報に対して適切な処理を行うため、「内部通報規程」を定めて、外部通報窓口および内部通報窓口を設置して、通報体制を整備・運用を行う。
- vi. 取締役会には監査役が出席し、監査上必要な意見を述べることにより取締役の職務執行に対する監督機能を強化することとする。

II. 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- i. 取締役の職務執行に係る情報については、法令、定款および「取締役会規程」、「文書管理規程」等の社

内規則に基づき作成し、文書または電磁的媒体に適切に記録・保存し、取締役・監査役等が閲覧可能な状態にて管理するものとする。また、必要に応じて、運用状況の検証および規程の見直しを実施するものとする。

- ii. 情報の管理については、「情報セキュリティ管理規程」、「個人情報保護規程」を定め、適正な情報管理を行う。

III. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- i. 当社は「リスク・コンプライアンス規程」を制定し、リスク・コンプライアンス委員会が当社のリスク管理の状況をモニタリングする。
- ii. 当社は組織目標の達成を阻害する要因または損益に影響を与える組織内外の要因を分析し、予防策と低減策を準備して発生時の対応と被害最小化に努める。また火災や地震などの災害等に対しても、安全に事業を推進できる活動を推進し、事業継続に努める。
- iii. コンプライアンスに関するビジネスリスクの他、会社を取り巻くあらゆるリスクを分析し、想定されるリスクへの対応方針を検討するにあたっては、顧問弁護士、顧問弁理士をはじめとする外部専門家等と協力するものとする。

IV. 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

- i. 当社は定例の取締役会を毎月1回開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催し、重要事項の決定ならびに取締役の職務執行状況の監督等を行う。
- ii. 業務運営に関しては、社内規程に基づき任命された取締役が指示し、各部門の管理者が中心となって「予算管理規程」に従って、中期経営計画および年度（短期）経営計画を策定し、取締役会にて決議の上、各部門はその達成に向け具体的施策を立案実行する。
- iii. 予算統制に関しては、経営計画および月次決算に基づいて、各部門の責任範囲を明確にし、併せて部門活動を管理し、統制するとともに取締役会における予算と実績の差異分析を通じて、経営効率の改善および向上を図るとする。
- iv. 取締役会の決定に基づく業務執行については、本部制を採用して各本部長を置くことで責任を明確化し、本部長の指揮・命令下で各部門が迅速に実行する。それぞれの責任者およびその責任、執行手続の詳細については、社内規程に定める。

V. 監査役の職務を補助すべき従業員に関する事項、当該従業員の取締役からの独立性に関する事項、当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項

- i. 当社は監査役からの要求により、状況に応じて、監査役の職務を補助する従業員を配置する。
- ii. 上記の従業員は、監査役以外のいずれの取締役・従業員からの指揮命令を受けず、不当な干渉に対して拒絶しても何ら不利益を受けないことを保証する。

VI. 当社の取締役および従業員が監査役に報告するための体制、報告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

- i. 当社の取締役および従業員は、監査役の求めに応じて、事業および内部統制の状況等を報告する。
- ii. 当社の取締役および従業員は、当社の経営・財務に重要な影響を及ぼすおそれのある事項を発見したときは、直ちに監査役へ報告する。
- iii. 当社は、監査役に報告した者がその報告をしたことを理由として不利益な扱いを受けないことを保証する。
- iv. 当社は、内部通報制度のもと、当社における法令、定款、または社内規程に違反する重大な事実、その他コンプライアンス上の重大な問題に係る通報について、監査役への適時適切な報告運営体制を確保する。

VII. 監査役の職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

- i. 当社は、監査役の職務執行上必要と認める費用について予め予算に計上し、監査役が緊急または臨時に支出した費用については、事後会社に請求できる。また、当社監査役会が社外の弁護士等の第三者から助言を求めるときは、当社はこれに要する費用を負担する。

VIII. その他監査役が監査が実効的に行われていることを確保するための体制

- i. 代表取締役社長は監査役との相互認識と信頼関係を深めるよう定期的に意見交換を行う機会を確保する。
- ii. 常勤監査役は、取締役会の他、重要な意思決定の過程および業務の執行状況およびコンプライアンス違反の発見状況を把握するため、必要に応じて、各種会議体に出席するとともに、主要な決裁のための書類そ

の他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、必要に応じて取締役または従業員にその説明を求める。

- iii. 監査役は内部監査責任者から内部監査の状況および結果について報告を受けるとともに、情報の交換を行うなど連携を図る。
- iv. 監査役は当社の監査を担当する監査法人から会計監査内容について説明を受けるとともに、情報の交換を行うなど連携を図る。

IX. 反社会的勢力排除のための体制

- i. 当社は、反社会的勢力・団体が、市民社会の秩序や安全に脅威を与える可能性のある組織であるという認識を持ち、反社会的勢力・団体とは一切の関係を持たず、不当な要求に対しては毅然とした態度で対応することとし、また適切な対応を取るために、必要に応じ、警察、暴力追放運動推進センター、顧問弁護士等の外部専門機関と連携を行う。
- ii. 当社は、「反社会的勢力排除規程」を制定し、全ての役員および従業員が反社会的勢力排除のための体制の確立を徹底する。

b 役員賠償保険について

当社は、当社のすべての取締役および監査役を被保険者として、被保険者が会社の役員としての業務につき行った行為（不作為を含む）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や争訟費用等を補償するための役員賠償責任保険契約を締結しております。ただし、贈賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った役員自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じております。なお、保険料は全額当社が負担しております。

c 責任限定契約について

当社は、取締役及び監査役が職務を執行するにあたり、期待される役割を十分に発揮できるよう、取締役及び監査役との間において、会社法第427条第1項に基づき、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ことができる旨を定款に定めております。

また、当社は、社外取締役1名、社外監査役3名と会社法第427条第1項に基づき、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の限度額は、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額となります。

d 取締役及び監査役の責任免除について

当社は、職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役(取締役であった者を含む。)及び監査役の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めております。

e 取締役の定数について

当社の取締役は、9名以内とすることを定款に定めております。

f 取締役の選任の決議要件

当社の取締役の選任は、株主総会において、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。

g 取締役会で決議できる株主総会決議事項

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって、市場取引等により自己株式を取得することができる旨定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本対策の遂行及び株主還元策を可能とするためであります。

また当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって、毎年6月末日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは、将来的に、株主への機動的な利益還元を可能にするためであります。

h 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行う旨定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

男性6名 女性2名(役員のうち女性の比率 25%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	ふくしま こうめい 福島 弘明	1960年7月30日	1988年4月 2006年4月 2014年5月 2015年8月 2016年11月	エーザイ株式会社 入社 Eisai Research Institute of Boston, Inc. 慶應義塾大学医学部非常勤講師 慶應義塾大学医学部特任准教授 (非常勤)(現任) 当社設立 代表取締役社長(現任)	(注) 3	2,436,000
取締役 CFO	まつもと まさと 松本 真佐人	1975年8月27日	2001年11月 2005年12月 2012年2月 2013年7月 2016年2月 2016年4月 2021年9月 2021年10月	PwCコンサルティング株式会社 (現 日本アイ・ビー・エム株式 会社) 入社 みずほインベスターズ証券株式 会社(現 みずほ証券株式会社) 入 社 株式会社みずほ銀行 出向 株式会社クロスカンパニー(現 株式会社ストライプインターナシ ョナル) 出向 同社 入社 経営企画室長 同社 取締役経営企画室長 当社 入社 当社 取締役(現任)	(注) 3	—
取締役 CSO	おかの ひでゆき 岡野 栄之	1959年1月26日	1983年4月 1985年8月 1989年9月 1991年10月 1992年4月 1994年9月 1997年4月 1999年4月 2001年4月 2007年10月 2008年1月 2015年4月 2017年10月 2017年10月 2019年10月 2021年3月 2022年7月 2023年6月	慶應義塾大学医学部生理学教室助 手 大阪大学蛋白質研究所助手 Johns Hopkins University医学部 留学 大阪大学蛋白質研究所助手 東京大学医科学研究所化学研究部 助手 筑波大学基礎医学系分子神経生物 学教授 大阪大学医学部神経機能解剖学研 究部教授 同大学大学院医学系研究科教授 慶應義塾大学医学部生理学教室教 授(現任) 慶應義塾大学大学院医学研究科 委員長 The University of Queensland 教 授(現任) 慶應義塾大学医学部長 お茶の水女子大学学長特別招聘教 授(現任) 北京大学医学部客員教授(現任) 当社 取締役(現任) 日本再生医療学会理事長(現任) Massachusetts Institute of Technology客員教授(現任) ISSCR(国際幹細胞学会) vice President(現任)	(注) 3	1,282,000

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
取締役 CTO	なかむら まさや 中村 雅也	1961年7月26日	1998年1月 2000年10月 2004年4月 2007年10月 2012年6月 2015年2月 2017年10月 2019年7月 2019年10月 2021年10月	Georgetown University 客員 研究員 慶應義塾大学医学部整形外科学教室助手 慶應義塾大学医学部整形外科学教室専任講師 京都大学再生医科学研究所非常勤講師 慶應義塾大学医学部整形外科学教室准教授 慶應義塾大学医学部整形外科学教室教授（現任） 慶應義塾大学医学部 学部長補佐 日本再生医療学会常務理事（現任） 当社 取締役（現任） 慶應義塾大学医学部 副医学部長（現任）	(注) 3	1,282,000
社外取締役	はった けいこ 八田 圭子	1959年9月13日	1984年4月 1991年8月 2009年10月 2010年5月 2010年12月 2011年4月 2013年3月 2017年9月 2020年6月 2022年11月	日本航空株式会社 入社 IBJ International Ltd 出向 株式会社ジャルキャピタル資金事業部部長 同社 執行役員資金センター長 更生会社株式会社日本航空インターナショナル財務部 資金調達・リースグループ長 日本航空株式会社財務部 保険・リースグループ長 有限会社八光代表取締役（現任） 戸板女子短期大学非常勤講師 株式会社寺岡製作所社外取締役（現任） 当社 社外取締役（現任）	(注) 3	—
社外監査役 (常勤)	とよかわ しゅんすけ 豊川 峻輔	1958年12月5日	1991年4月 2010年4月 2011年4月 2013年5月 2017年6月 2017年10月 2019年4月 2022年3月	株式会社ツムラ 入社 同社 渉外調査室長 同社 理事 渉外調査室長 同社 監査役会事務局長 同社 監査等委員会事務局長 同社 監査室 特別参与 株式会社メネフィット 入社 当社 社外監査役（現任）	(注) 4	—
社外監査役 (非常勤)	にしだ やすたか 西田 恭隆	1977年11月28日	2004年4月 2005年11月 2011年10月 2012年1月 2019年10月	東京法務局 入所 新日本監査法人（現 EY 新日本有限責任監査法人）入所 公認会計士登録 西田恭隆公認会計士事務所所長（現任） 当社 社外監査役（現任）	(注) 4	—
社外監査役 (非常勤)	いそはた あきこ 五十畑 亜紀子	1976年2月8日	2001年10月 2011年10月 2022年5月 2022年6月	東京八丁堀法律事務所入所 弁護士登録 東京八丁堀法律事務所パートナー 弁護士（現任） 当社 社外監査役（現任） NEC ネットエスアイ株式会社 社外監査役（現任）	(注) 4	—
計						5,000,000

(注) 1. 取締役八田圭子は、社外取締役であります。

2. 監査役豊川峻輔、西田恭隆、五十畑亜紀子は、社外監査役であります。

3. 取締役の任期は、2023年6月26日開催の臨時株主総会終結の時から選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

4. 監査役の任期は、2023年6月26日開催の臨時株主総会終結の時から選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

② 社外役員の状況

本書提出日現在において、当社は社外取締役1名、社外監査役3名を選任しております。

社外取締役の八田圭子は、長年にわたり大手航空会社での財務・会計及びその他の幅広い業務に関しての豊富な経験と幅広い見識を有しており、経営の監督と経営全般への助言等社外取締役に求められる役割、責務の発揮ができる人材として、適任と判断しております。上記の理由により、社外取締役に選任しております。当社との間に、人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の豊川峻輔は、長年にわたり上場製薬会社に勤務し、幅広い知識、経験を有しており、また監査における実務の知識や経験を有していることから、社外監査役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の西田恭隆は、公認会計士として財務及び会計に関する相当程度の知見を有しており、経営の監視、監督を遂行できる人材として、社外監査役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の五十畑亜紀子は、弁護士として経験、見識が豊富であり、経営の監視、監督を遂行できる人材として、社外監査役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

当社は、経営の意思決定機能を持つ取締役会に対し、社外取締役を選任し、かつ監査役的全員を社外監査役とすることで経営への監視機能を強化しております。コーポレート・ガバナンスにおいて、社外からの客観的かつ中立な立場での経営監視機能が重要であると考えており、社外取締役及び社外監査役は取締役会に出席し、社外取締役は第三者の立場で提言を行い、社外監査役は定期的に監査を実施することによって、外部からの経営監視機能の実効性を十分に確保しております。

社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針は定めておりませんが、選任に際しては独立性及び適正性から選任しております。当社においては、独立性が十分に確保されているものと認識しており、一般株主と利益相反の恐れはないと考えております。

③ 社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門の関係について

社外取締役については、経営戦略やコーポレート・ガバナンスなど幅広い事項につき、豊富な実務・経営経験に基づく提言・助言をいただいております。

社外監査役については、監査の方法その他監査役の職務の執行に関する事項につき、独立的立場から適切な発言をいただいております。

なお、社外取締役と監査役会は定期的に情報交換を行っております。

また、社外監査役は、必要に応じて内部監査、会計監査の内容について、関連機関および関連部門に報告を求め、適宜情報交換を行っており、監査役会等の場を通じて内部統制部門と緊密に連携し、適宜必要なヒアリングを行っております。

(3) 【監査の状況】

① 監査役監査の状況

当社は、監査役会設置会社であり、監査役3名(うち社外監査役3名)で構成され、うち1名の常勤監査役を選任しております。監査結果の共有、監査の有効性及び効率性の確保並びに監査役間での意見交換を目的に、監査役会を開催しております。監査役会は、監査役監査方針・計画(重点監査項目、監査対象、監査方法、実施時期、その他必要事項)を立案し、監査役会において決議の上で策定しています。監査役の業務分担は、監査役間での協議を踏まえ、監査役会の決議を経て決定しています。監査役会は、決議された監査役監査方針・計画及び業務分担について、取締役会にて説明しております。

監査役は、監査役会で策定した監査役監査方針・計画及び業務分担に基づき、取締役会及びその他重要な会議に出席し必要に応じて意見を述べる他、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、必要に応じて取締役又は使用人に対してその説明を求めています。

なお、社外監査役の豊川峻輔氏は、長年にわたり上場製薬会社に勤務し、幅広い知識や経験を有しております。社外監査役の西田恭隆氏は、公認会計士とし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。社外監査役の五十畑亜紀子氏は、弁護士として豊富な経験、見識を有しております。

当社は、最近事業年度の5月に監査役会を設置し、月1回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
豊川峻輔	8回	8回
西田恭隆	8回	8回
五十畑亜紀子	8回	8回

監査役会における主な検討事項として、取締役会及び代表取締役社長に対し、監査計画並びに監査の実施状況及び結果について適宜報告し、また各取締役と定期的な会合をもつことで、会社が対処すべき課題、監査上の重要課題等について意見交換をし、相互認識を深めるよう努めております。また、常勤監査役の活動として、重要な会議への出席、監査法人並びに内部監査責任者及び担当者との連携、各部門責任者との個別面談、重要書類の閲覧等を実施し、当社の業務執行状況に関する情報を収集した上で、他の社外監査役への報告を適時実施することにより、監査役会としての監査機能の充実に努めております。

② 内部監査の状況

当社における内部監査は、比較的小規模の会社・組織であることから、内部監査の専門部署及び専任の内部監査担当者は設置せず、代表取締役社長が任命した内部監査責任者1名の下、経営管理本部及び研究開発本部の人員が担当しております。内部監査責任者は、当社の業務及び制度に精通した取締役CFOが担当しており、担当取締役CFOが所属している経営管理本部の内部監査については、研究開発本部の人員が担当することで、相互監査が可能な体制にて運用し、監査結果を代表取締役社長に報告しております。被監査部門に対しては、監査結果をフィードバックし、改善事項の指摘及び指導に対して改善方針等について報告させるとともに、その後の改善状況についてフォローアップ監査を実施することにより、実効性の高い監査を実施しております。

なお、監査役会、内部監査担当者、会計監査人は、相互に連携して、三様監査の体制のもと、課題・改善事項等の情報を共有し、効率的かつ効果的な監査を実施するように努めております。

③ 会計監査の状況

a 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b 継続監査期間

2年間

c 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行役員 阿部 博

指定有限責任社員 業務執行役員 佐藤 太基

d 監査業務に係る補助者の構成

当社の監査業務にかかる補助者の構成は、公認会計士8名及びその他4名であります。

e 監査法人の選定方針と理由

会計監査人の選定に際しては、当社の事業内容に対応して適切かつ効率的な会計監査を実施することができること並びに監査日数、監査手続及び監査費用が合理的かつ妥当性があることを、監査法人の選定方針としております。有限責任 あずさ監査法人は、選定方針に適応した監査が安定的に行われる体制が整備されているものと判断し、会計監査人として選任しております。なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別な利害関係はありません。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。

f 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役会は、会計監査人について、その監査体制、独立性及び専門性、監査品質、監査活動の状況、監査報酬水準、監査報告の相当性等を評価し、有限責任 あずさ監査法人が会計監査人として適切、妥当であると判断しております。

④ 監査報酬の内容等

a 監査公認会計士等に対する報酬の内容

最近事業年度の前事業年度		最近事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
13,500	500	25,000	—

(注)当社における最近事業年度の前事業年度の非監査業務の内容は、内部統制に係るアドバイザー業務に対する対価の支払となります。

b 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬(aを除く)

該当事項はありません。

c その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針は、監査公認会計士等からの見積提案をもとに、監査計画、監査内容、監査日数等の要素を勘案して検討し、双方協議のうえ監査役会の同意を得て決定する方針としております。

e 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、前事業年度監査計画と実績の比較、監査時間・配員等の見積りの根拠及び報酬額の推移並びに監査体制を確認したうえで、報酬額の妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員報酬等】

① 役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

取締役の報酬等につきましては、固定報酬として、役員規程に基づき、株主総会で決議された報酬総額の範囲内において、各取締役の担当職務、各期の業績、貢献度等を総合的に勘案して決定する方針としており、取締役会により決定しております。

監査役の報酬等につきましては、固定報酬として、監査役監査基準に基づき、株主総会で決議された報酬総額の範囲内において、常勤、非常勤の別、業務分担の状況を勘案して決定する方針としており、監査役会により決定しております。

当社の役員報酬等に関する株主総会の決議年月日は2022年3月25日であり、決議の内容は、年間報酬総額の上限を取締役は200百万円（決議時点の取締役の員数は4名）、監査役は50百万円（決議時点の監査役の員数は2名）とするものであります。

最近事業年度におきましては、取締役の報酬額については、2022年3月25日開催の取締役会において、取締役の協議により決定しております。また、監査役の報酬額については、2022年5月17日の監査役会において、監査役の協議により決定しております。

個々の取締役の報酬等の額を取締役会で決定するにあたっては、取締役CFO兼経営管理本部本部長が、役員規程に基づき、個々の取締役の業務執行状況、会社業績及び従業員の報酬の増減状況を勘案し、個々の取締役の報酬案を作成したうえで、取締役会において決定しております。

② 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	39,000	39,000	—	—	4
監査役 (社外監査役を除く。)	—	—	—	—	—
社外役員	11,386	11,386	—	—	4

③ 役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載を省略しております。

④ 使用人兼務役員の使用人給与

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 財務諸表及び四半期財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。
- (2) 当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

- (1) 当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、前事業年度(2021年1月1日から2021年12月31日まで)及び当事業年度(2022年1月1日から2022年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けております。
- (2) 当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第2四半期会計期間(2023年4月1日から2023年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2023年1月1日から2023年6月30日まで)に係る四半期財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による四半期レビューを受けております。

3 連結財務諸表及び四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。

4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等について適切に対応することができる体制を整備するため、各種セミナーに参加する等積極的な専門知識の蓄積並びに情報収集活動に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	188,782	1,336,847
原材料及び貯蔵品	9,882	10,196
前払費用	6,023	22,406
その他	—	1,477
流動資産合計	204,688	1,370,928
固定資産		
投資その他の資産		
保証金	1,079	3,638
投資その他の資産合計	1,079	3,638
固定資産合計	1,079	3,638
資産合計	205,767	1,374,566
負債の部		
流動負債		
買掛金	2,575	10,044
未払費用	17,832	21,547
未払法人税等	580	1,900
預り金	2,384	191
流動負債合計	23,372	33,683
固定負債		
資産除去債務	3,504	4,619
固定負債合計	3,504	4,619
負債合計	26,876	38,302
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	100,000
資本剰余金		
資本準備金	499,650	1,274,550
その他資本剰余金	199,800	974,700
資本剰余金合計	699,450	2,249,250
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△620,559	△1,012,986
利益剰余金合計	△620,559	△1,012,986
株主資本合計	178,891	1,336,263
純資産合計	178,891	1,336,263
負債純資産合計	205,767	1,374,566

【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第2四半期会計期間
(2023年6月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	2,175,504
原材料及び貯蔵品	8,945
前払費用	37,331
その他	211
流動資産合計	2,221,992
固定資産	
投資その他の資産	
保証金	3,638
投資その他の資産合計	3,638
固定資産合計	3,638
資産合計	2,225,630
負債の部	
流動負債	
買掛金	109,050
未払費用	31,462
未払法人税等	123,783
未払消費税等	77,840
預り金	1,804
流動負債合計	343,941
固定負債	
資産除去債務	30,653
固定負債合計	30,653
負債合計	374,594
純資産の部	
株主資本	
資本金	100,000
資本剰余金	2,249,250
利益剰余金	△498,213
株主資本合計	1,851,036
純資産合計	1,851,036
負債純資産合計	2,225,630

② 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
販売費及び一般管理費	※1 219,491	※1 353,772
営業損失(△)	△219,491	△353,772
営業外収益		
受取利息	1	7
受取手数料	—	45
営業外収益合計	1	52
営業外費用		
株式交付費	1,398	5,424
その他	4	90
営業外費用合計	1,403	5,514
経常損失(△)	△220,892	△359,233
特別損失		
減損損失	※2 8,226	※2 31,293
特別損失合計	8,226	31,293
税引前当期純損失(△)	△229,119	△390,526
法人税、住民税及び事業税	579	1,900
法人税等調整額	△980	—
法人税等合計	△400	1,900
当期純損失(△)	△228,718	△392,427

【四半期損益計算書】

【第2四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自2023年1月1日 至2023年6月30日)
売上高	1,000,000
売上原価	90,000
売上総利益	910,000
販売費及び一般管理費	※1 258,890
営業利益	651,109
営業外収益	
受取利息	7
営業外収益合計	7
営業外費用	
社債発行費等	90
営業外費用合計	90
経常利益	651,026
特別損失	
減損損失	36,497
特別損失合計	36,497
税引前四半期純利益	614,528
法人税、住民税及び事業税	99,755
法人税等合計	99,755
四半期純利益	514,772

③ 【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	100,000	299,850	—	299,850
当期変動額				
新株の発行	199,800	199,800		199,800
減資	△199,800		199,800	199,800
当期純損失(△)				
当期変動額合計	—	199,800	199,800	399,600
当期末残高	100,000	499,650	199,800	699,450

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	△391,840	△391,840	8,009	8,009
当期変動額				
新株の発行			399,600	399,600
減資			—	—
当期純損失(△)	△228,718	△228,718	△228,718	△228,718
当期変動額合計	△228,718	△228,718	170,881	170,881
当期末残高	△620,559	△620,559	178,891	178,891

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	100,000	499,650	199,800	699,450
当期変動額				
新株の発行	774,900	774,900		774,900
減資	△774,900		774,900	774,900
当期純損失(△)				
当期変動額合計	—	774,900	774,900	1,549,800
当期末残高	100,000	1,274,550	974,700	2,249,250

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	△620,559	△620,559	178,891	178,891
当期変動額				
新株の発行			1,549,800	1,549,800
減資			—	—
当期純損失(△)	△392,427	△392,427	△392,427	△392,427
当期変動額合計	△392,427	△392,427	1,157,372	1,157,372
当期末残高	△1,012,986	△1,012,986	1,336,263	1,336,263

④ 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△229,119	△390,526
減価償却費	6,803	—
減損損失	8,226	31,293
株式交付費	1,398	5,424
その他	—	90
受取利息及び受取配当金	△1	△7
支払利息	4	—
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△18	△313
仕入債務の増減額 (△は減少)	△119	7,468
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	8,084	△17,860
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	8,519	1,522
小計	△196,221	△362,909
利息及び配当金の受取額	1	7
利息の支払額	△4	—
法人税等の支払額	△96	△580
営業活動によるキャッシュ・フロー	△196,320	△363,482
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	—	△29,958
敷金及び保証金の差入による支出	—	△2,559
その他	△250	△220
投資活動によるキャッシュ・フロー	△250	△32,737
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	398,201	1,544,375
その他	—	△90
短期借入金の純増減額 (△は減少)	△30,000	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	368,201	1,544,285
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	171,630	1,148,065
現金及び現金同等物の期首残高	17,151	188,782
現金及び現金同等物の期末残高	※1 188,782	※1 1,336,847

【四半期キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税引前四半期純利益	614,528
減損損失	36,497
その他	91
受取利息及び受取配当金	△7
棚卸資産の増減額 (△は増加)	1,250
仕入債務の増減額 (△は減少)	99,005
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△13,658
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	112,713
小計	850,421
利息及び配当金の受取額	7
法人税等の支払額	△1,899
営業活動によるキャッシュ・フロー	848,528
投資活動によるキャッシュ・フロー	
有形固定資産の取得による支出	△9,781
投資活動によるキャッシュ・フロー	△9,781
財務活動によるキャッシュ・フロー	
新株予約権の発行による支出	△90
財務活動によるキャッシュ・フロー	△90
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	838,656
現金及び現金同等物の期首残高	1,336,847
現金及び現金同等物の四半期末残高	※1 2,175,504

【注記事項】

(重要な会計方針)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

原材料及び貯蔵品

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

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法を採用しております。但し、建物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 10年～15年

工具、器具及び備品 2年～10年

3. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

4. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

原材料及び貯蔵品

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

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産（リース資産を除く）

定率法を採用しております。但し、建物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 10年～15年

工具、器具及び備品 2年～10年

3. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

4 収益及び費用の計上基準

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

(1) 契約一時金

当社の顧客との契約条項に基づき、当該契約の締結時に契約一時金を受領いたします。

当該契約が、ライセンス契約であれば、契約締結時点で、開発パイプラインの独占的な製造・販売権等に関するライセンスが供与され、且つ顧客が権利を有している知的財産に著しく影響を与える活動を当社が行う予定はないことから、顧客はその時点で存在する知的財産の全てを使用することが可能になり、その便益を享受できることとなります。

よって、契約締結時点において、履行義務が充足されると判断しており、当該履行義務の充足時点で収益を認識することとしております。

なお、一般的に、契約一時金は、契約に基づく権利の確定時点から、主に1年以内に受領することとしております。また、重大な金融要素は含んでおりません。

(2) マイルストーン収入

当社の顧客との契約条項に基づき、当該契約において設定された個別の各目標の達成状況に応じてマイルストーン収入を受領いたします。当該契約の契約条項に基づき、事後の収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、当事者間で合意したマイルストーンが達成された時点で、顧客が当該マイルストーンまでの成果に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されると判断しており、当該履行義務の充足時点で収益を認識することとしております。

なお、一般的に、マイルストーン収入は、契約に基づく権利の確定時点から、主に1年以内に受領することとしております。また、重大な金融要素は含んでおりません。

(3) ロイヤリティ収入

開発パイプラインの上市後、販売の一部からライセンスのロイヤリティ収入を受領いたします。当社の顧客との契約条項に基づき、顧客の基礎となる売上が発生し、その売上に基づくロイヤリティの金額が確定した時点で、履行義務が充足されると判断しており、当該履行義務の充足時点で収益を認識することとしております。

なお、一般的に、ロイヤリティ収入は、契約に基づく権利の確定時点から、主に1年以内に受領することとしております。また、重大な金融要素は含んでおりません。

5. 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(2) 社債発行費等

支出時に全額費用処理しております。

(重要な会計上の見積り)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 固定資産の減損損失

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

場所	用途	種類	金額(千円)
本社(東京都港区)	共用資産	建物	1,739
研究所(神奈川県藤沢市)	事業用資産(iPS創薬)	工具、器具及び備品	47
	事業用資産(再生医療)	工具、器具及び備品	1,200
	事業用資産(共用資産)	建物、工具、器具及び備品、長期前払費用	5,238
合計			8,226

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としてのパイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、本社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

(3) 主要な仮定

将来キャッシュ・フローの見積りは事業計画を基礎としており、ライセンス契約等に基づく売上の計上時期や計上金額が含まれております。

(4) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

上記の主要な仮定については見積りの不確実性を伴うことから、上記の主要な仮定について見直しが必要となった場合、翌期以降の固定資産の減損損失の金額に重要な影響を与える可能性があります。

2. 棚卸資産の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

	当事業年度
原材料及び貯蔵品	9,882千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

原材料及び貯蔵品は、研究開発に用いる試薬品や備品等であり、取得価額をもって貸借対照表価額とすると共に収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定しております。

(3) 主要な仮定

当社の保有する原材料及び貯蔵品は消耗品であり、一定期間で費消されることを前提としていることから、消費期限超過または保管期間の経過に応じて取得原価に一定の掛け率を乗じ、定期的に帳簿価額を切り下げる方法を採用しております。

(4) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

上記の主要な仮定については将来の不確実な研究結果の影響を受ける可能性があり、実際の研究結果が想定していた見積りと異なった場合には、一定の事項に該当する試薬品や備品等については収益性の低下の判断を見直す場合があります。損失が発生する可能性があります。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1. 固定資産の減損損失

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

場所	用途	種類	金額(千円)
本社(東京都港区)	共用資産	建物、工具、器具及び備品 および長期前払費用	1,740
研究所(神奈川県藤沢市)	事業用資産(iPS創薬)	工具、器具及び備品	17,990
	事業用資産(再生医療)	工具、器具及び備品	3,212
その他	事業用資産(再生医療)	建設仮勘定	8,350
合計			31,293

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としてのパイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、本社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

(3) 主要な仮定

将来キャッシュ・フローの見積りは事業計画を基礎としており、ライセンス契約等に基づく売上計上時期や計上金額が含まれております。

(4) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

上記の主要な仮定については見積りの不確実性を伴うことから、上記の主要な仮定について見直しが必要となった場合、翌期以降の固定資産の減損損失の金額に重要な影響を与える可能性があります。

2. 棚卸資産の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

	当事業年度
原材料及び貯蔵品	10,196千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

原材料及び貯蔵品は、研究開発に用いる試薬品や備品等であり、取得価額をもって貸借対照表価額とすると共に収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定しております。

(3) 主要な仮定

当社の保有する原材料及び貯蔵品は消耗品であり、一定期間で費消されることを前提としていることから、消費期限超過または保管期間の経過に応じて取得原価に一定の掛け率を乗じ、定期的に帳簿価額を切り下げる方法を採用しております。

(4) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

上記の主要な仮定については将来の不確実な研究結果の影響を受ける可能性があり、実際の研究結果が想定していた見積りと異なった場合には、一定の事項に該当する試薬品や備品等については収益性の低下の判断を見直す場合があり、損失が発生する可能性があります。

(会計方針の変更)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財またはサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財またはサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

なお、収益認識会計基準の適用による当事業年度の損益への影響はありません。

(未適用の会計基準等)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用が財務諸表に与える影響はありません。

2. 時価の算定に関する会計基準

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日)

(1) 概要

国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるため、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(以下「時価算定会計基準等」という。)が開発され、時価の算定方法に関するガイダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

・「金融商品に関する会計基準」における金融商品

・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産

また「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」が改訂され、金融商品の時価のレベルごとの内訳等の注記事項が定められました。

(2)適用予定日

2022年12月期期首より適用予定であります。

なお、「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(2021年改正)については、2023年12月期の期首から適用予定であります。

(3)当該会計基準等の適用による影響

当該会計基準等の適用による当社の財務諸表に与える重要な影響はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日)

(1)概要

投資信託の時価の算定及び注記に関する取扱い並びに、貸借対照表に持分相当額を純額で計上する組合等への出資の時価の注記に関する取扱いが定められました。

(2)適用予定日

2023年12月期の期首より適用予定であります。

(3)当該会計基準等の適用による影響

当該会計基準等の適用による当社の財務諸表に与える重要な影響はありません。

(表示方法の変更)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

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

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(「時価の算定に関する会計基準」の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用しております。時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することとし、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うこととしました。ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)第7-4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前事業年度に係るものについては記載しておりません。

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
建物	6,419千円	7,534千円
工具、器具及び備品	56,893 "	77,049 "
建設仮勘定	— "	8,350 "

なお、減価償却累計額には減損損失累計額を含んでおります。

(損益計算書関係)

- ※1 販売費及び一般管理費のうち一般管理費に属する費用の割合は、前事業年度、当事業年度とも100%であります。
販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
研究開発費	134,519千円	163,971千円
役員報酬	21,600 "	50,386 "
給料及び手当	8,393 "	23,874 "
支払手数料	20,563 "	41,104 "
賃借料	12,483 "	18,162 "
租税公課	10,198 "	20,419 "
減価償却費	458 "	— "

※2 減損損失

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

当社は、以下の資産グループについて減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	減損損失(千円)
本社(東京都港区)	共用資産	建物	1,739
研究所(神奈川県藤沢市)	事業用資産(iPS創薬)	工具、器具及び備品	47
	事業用資産(再生医療)	工具、器具及び備品	1,200
	事業用資産(共用資産)	建物、工具、器具及び備品、長期前払費用	5,238
合計			8,226

当社の事業は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としてのパイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、本社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

当社は、以下の資産グループについて減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	金額(千円)
本社(東京都港区)	共用資産	建物、工具、器具及び備品および長期前払費用	1,740
研究所(神奈川県藤沢市)	事業用資産(iPS創薬)	工具、器具及び備品	17,990
	事業用資産(再生医療)	工具、器具及び備品	3,212
その他	事業用資産(再生医療)	建設仮勘定	8,350
合計			31,293

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としてのパイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、本社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	5,000	—	—	5,000
A種優先株式(株)	1,999	—	—	1,999
B種優先株式(株)	—	666	—	666
合計	6,999	666	—	7,665

(変動事由の概要)

B種優先株式の発行済株式数の増加 666株は、第三者割当増資によるものであります。

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	5,000	—	—	5,000
A種優先株式(株)	1,999	—	—	1,999
B種優先株式(株)	666	—	—	666
C種優先株式(株)	—	2,214	—	2,214
合計	7,665	2,214	—	9,879

(変動事由の概要)

C種優先株式の発行済株式数の増加 2,214株は、第三者割当増資によるものであります。

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権(第1回) (2022年8月22日決議)	—	—	—	—	—	—
ストック・オプションとしての新株予約権(第2回) (2022年8月22日決議)	—	—	—	—	—	—
ストック・オプションとしての新株予約権(第3回) (2022年12月26日決議)	—	—	—	—	—	—
合計		—	—	—	—	—

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

※1 現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
現金及び預金	188,782千円	1,336,847千円
現金及び現金同等物	188,782千円	1,336,847千円

(リース取引関係)

前事業年度(2021年12月31日)

1. オペレーティング・リース取引

(借主側)

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

1年内	9,000千円
1年超	4,500 "
合計	13,500千円

当事業年度(2022年12月31日)

1. オペレーティング・リース取引

(借主側)

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

1年内	4,500千円
1年超	- "
合計	4,500千円

(金融商品関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については短期的な安全性の高い預金等で運用し、必要な資金は主に第三者割当による株式発行により調達しております。また、デリバティブ取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

保証金は、本社の賃貸借契約に伴い預託しており、預託先の信用リスク等にさらされております。
営業債務である買掛金及び未払費用は、1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は、保証金について、契約締結前に契約先の信用状況及び対象物件の権利関係等の確認を行うとともに、契約先毎に残高管理を行っております。

② 市場リスクの管理

当社は資金運用を預金等に限定することにより、市場リスクを回避しております。

③ 資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社は、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性を維持することなどにより、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	188,782	188,782	—
資産計	188,782	188,782	—
(1) 買掛金	2,575	2,575	—
(2) 未払費用	17,832	17,832	—
負債計	20,408	20,408	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金

現金であること、及び預金が短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1) 買掛金、(2) 未払費用

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

(注) 2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	当事業年度 (2021年12月31日)
保証金	1,079

保証金については、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

(注) 3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	188,782	—	—	—
合計	188,782	—	—	—

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については短期的な安全性の高い預金等で運用し、必要な資金は主に第三者割当による株式発行により調達しております。また、デリバティブ取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

保証金は、本社の賃貸借契約に伴い預託しており、預託先の信用リスク等にさらされております。営業債務である買掛金及び未払費用は、1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は、保証金について、契約締結前に契約先の信用状況及び対象物件の権利関係等の確認を行うとともに、契約先毎に残高管理を行っております。

② 市場リスクの管理

当社は資金運用を預金等に限定することにより、市場リスクを回避しております。

③ 資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

当社は、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性を維持することなどにより、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
保証金	3,638	3,579	△58
資産計	3,638	3,579	△58

(*)「現金及び預金」、「買掛金」及び「未払費用」は、現金であること又は短期間で決済されるため、時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(注) 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,336,847	—	—	—
保証金	—	—	3,638	—
合計	1,336,847	—	3,638	—

3 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属す

るレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

区分	時価 (千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
保証金	—	3,579	—	3,579
資産計	—	3,579	—	3,579

(*) 保証金の時価は、償還予定時期及び償還予定金額を見積り、国債の利回り等適切な指標で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2に分類しております。

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2022年8月22日	2022年8月22日	2022年12月26日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 11名	社外協力者 5名	当社従業員 2名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注)	普通株式 970,000株	普通株式 100,000株	普通株式 110,000株
付与日	2022年8月25日	2022年8月25日	2022年12月27日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	対象期間の定めはありません。	対象期間の定めはありません。	対象期間の定めはありません。
権利行使期間	2024年8月23日～ 2032年8月22日	2024年8月23日～ 2032年8月22日	2024年12月27日～ 2032年12月26日

(注)株式数に換算して記載しております。なお、2023年8月6日付株式分割(株式1株につき1,000株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

① スtock・オプションの数

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2022年8月22日	2022年8月22日	2022年12月26日
権利確定前(株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	970,000	100,000	110,000
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	970,000	100,000	110,000
権利確定後(株)			
前事業年度末	—	—	—
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
未行使残	—	—	—

(注)株式数に換算して記載しております。なお、2023年8月6日付株式分割(株式1株につき1,000株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

② 単価情報

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2022年8月22日	2022年8月22日	2022年12月26日
権利行使価格(円)	70	70	70
行使時平均株価(円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	—	—	—

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社株式は未公開株式であるため、ストック・オプションの公正な評価価値を見積もる方法に代え、ストック・オプションの単位当たりの本源的価値を見積もる方法によっております。また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる自社の株式の評価は、C種優先株式の株価を前提としたオプション価格法により算定した価格を総合的に勘案して決定しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

5. ストック・オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

当事業年度末における本源的価値の合計額	—千円
当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額	—千円

(税効果会計関係)

前事業年度(2021年12月31日)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	
未払事業所税	226千円
棚卸資産	331 "
減損損失	1,873 "
減価償却超過額	567 "
資産除去債務	1,176 "
税務上の繰越欠損金 (注) 2	287,273 "
繰延税金資産小計	291,449千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	△287,273 "
将来減算一時差異等に係る評価性引当額	△4,176 "
評価性引当額小計 (注) 1	△291,449千円
繰延税金資産合計	一千円

(注) 1. 評価性引当額が75,304千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額73,224千円増加したことに伴うものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

(単位：千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	—	—	—	4,603	33,555	249,113	287,273
評価性引当額	—	—	—	△4,603	△33,555	△249,113	△287,273
繰延税金資産	—	—	—	—	—	—	—

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

税引前当期純損失であるため注記を省略しております。

当事業年度(2022年12月31日)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産	
未払事業所税	220千円
棚卸資産	342 "
減損損失	8,381 "
減価償却超過額	660 "
資産除去債務	1,551 "
税務上の繰越欠損金 (注) 2	412,983 "
繰延税金資産小計	424,139千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	△412,983 "
将来減算一時差異等に係る評価性引当額	△11,155 "
評価性引当額小計 (注) 1	△424,139千円
繰延税金資産合計	-千円

(注) 1. 評価性引当額が132,690千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が125,710千円増加したことに伴うものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

(単位：千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	-	-	4,603	33,555	-	374,823	412,983
評価性引当額	-	-	△4,603	△33,555	-	△374,823	△412,983
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

税引前当期純損失であるため注記を省略しております。

(資産除去債務関係)

前事業年度(2021年12月31日)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社及び研究施設の不動産賃借に関する契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から10年～15年と見積り、割引率は0%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	3,504千円
期末残高	3,504千円

当事業年度(2022年12月31日)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社及び研究施設の不動産賃借に関する契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から10年～15年と見積り、割引率は0%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	3,504千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	1,115 "
時の経過による調整額	- "
期末残高	4,619千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

該当事項はありません。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

該当事項はありません。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等の場合に限る)等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要株主	SBI Ventures Two株式会社	東京都港区六本木一丁目6番1号	10,000	投資会社	被所有 直接19.8 %	増資の引受	新株の発行 (注)	210,000	-	-

(注) 2021年1月27日開催の臨時株主総会の決議に基づき実施された第三者割当増資を記載しており、新株式(B種優先株式)の発行及び発行価額については、第三者機関の評価を勘案して決定しております。

(イ) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員及び個人 主要株主等	福島 弘明	-	-	当社代表取締役社長	被所有 直接31.8 %	資金の借入等 資金の借入等	資金の借入 利息の支払 (注)	30,000 4	短期借入金	-

取引条件及び取引条件の決定方針等

(注) 資金の借入及び利息の支払については、当社代表取締役社長である福島弘明との取引であり、市場金利を勘案して利率を合理的に決定しております。なお、資金の借入の取引金額は、当事業年度における返済金額であります。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

1 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

該当事項はありません。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり純資産額	△107.03円	△122.77円
1株当たり当期純損失(△)	△30.09円	△42.06円

- (注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また潜在株式が存在していないため、記載しておりません。当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。
2. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
1株当たり当期純損失(△)		
当期純損失(△)(千円)	△228,718	△392,427
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△228,718	△392,427
普通株式の期中平均株式数(株)	7,601,136.99	9,330,690.41
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	—	新株予約権3種類 なお、新株予約権の概要は、「第4提出会社の状況1株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度末 (2021年12月31日)	当事業年度末 (2022年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	178,891	1,336,263
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	999,300	2,549,100
(うちA種優先株式払込金額)(千円)	599,700	599,700
(うちB種優先株式払込金額)(千円)	399,600	399,600
(うちC種優先株式払込金額)(千円)	—	1,549,800
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	△820,409	△1,212,836
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	7,665,000	9,879,000

(重要な後発事象)

前事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(第三者割当による新株の発行)

I. 当社は2022年2月24日開催の臨時株主総会において、募集株式の内容及び第三者割当による新株式の発行に関する具体的な募集事項の決定を取締役に委任することについて決議し、2022年2月28日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を行うことについて決議致しました。その概要は以下のとおりであります。

1. 募集等の方法 第三者割当による

2. 割当先

テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合 715株

かごしまバリューアップ投資事業有限責任組合 142株

KII 2号投資事業有限責任組合 142株

ICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合 72株

3. 発行する株式の種類及び数 当社C種優先株式 1,071株

4. 発行価額 1株につき 700,000円

5. 発行総額 749,700,000円

6. 発行価額のうち資本へ組み入れる額 374,850,000円 (1株につき 350,000円)

7. 払込期日 2022年3月4日

8. 資金の用途 当社の研究開発資金及び事業運営費

II. 当社は2022年2月24日開催の臨時株主総会において、募集株式の内容及び第三者割当による新株式の発行に関する具体的な募集事項の決定を取締役に委任することについて決議し、2022年4月12日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を行うことについて決議致しました。その概要は以下のとおりであります。

1. 募集等の方法 第三者割当による

2. 割当先

大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合 1,143株

3. 発行する株式の種類及び数 当社C種優先株式 1,143株

4. 発行価額 1株につき 700,000円

5. 発行総額 800,100,000円

6. 発行価額のうち資本へ組み入れる額 400,050,000円 (1株につき 350,000円)

7. 払込期日 2022年4月28日

8. 資金の用途 当社の研究開発資金及び事業運営費

当事業年度(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)

(重要な契約の締結)

I. 2023年2月9日開催の当社取締役会において、2023年3月1日にアルフレッサ ファーマ株式会社と「ロピニロール塩酸塩を活用したALS治療薬の開発権・製造販売権許諾契約」(以下「本契約」という。)を締結することを決議いたしました。

1. 目的

ALSの治療薬の開発・事業化のために必要な知見及び特許権の独占的な再通常実施権の許諾とそれに伴う対価支払条件を定めるものになります。

2. 契約の相手会社の名称

アルフレッサ ファーマ株式会社

3. 契約締結時期

2023年3月1日

4. 契約の内容

アルフレッサ ファーマ株式会社が当社から日本におけるロピニロール塩酸塩を活用したALS治療薬の開

発・事業化のために必要な知見の提供及び学校法人慶應義塾より当社が独占的通常実施権（独占的仮通常実施権を含む。）の許諾を受けている特許権に係る独占的な再通常実施権（独占的な再仮通常実施権も含む。）の許諾を受け、当社に対するその対価支払条件を定めることを目的とします。なお、日本以外の国・地域におけるALS治療薬の開発・事業化は、本契約の対象外となります。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約締結により、当社とアルフレッサ ファーマ株式会社で行うALS治療薬の開発・事業化の進捗に伴い、当社はマイルストーン収入及びロイヤリティ収入をアルフレッサ ファーマ株式会社から受け取る権利を有します。尚、本契約による売上高は、契約一時金による売上高500,000千円、マイルストーン収入による売上高500,000千円の合計1,000,000千円であり、これらに伴う売上原価は90,000千円を見込んでおります。

II. 2023年6月9日開催の当社取締役会において、学校法人北里研究所と新規iPS創薬に関する難聴治療薬の企業治験に向けた非臨床薬効データの取得を目的とした共同研究契約を締結することを決議いたしました。

1. 目的

新規iPS創薬に関する難聴治療薬の企業治験に向けた非臨床薬効データの取得を目的とした共同研究を行うものとなります。

2. 契約の相手会社の名称

学校法人北里研究所

3. 契約締結時期

2023年6月30日

4. 契約の内容

難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床治験に向けた研究を学校法人北里研究所と共同で行うものであり、その共同研究費用を当社が負担することにより、研究担当者が共同でなした発明等に係るものは学校法人北里研究所と当社の共有とし、共有の場合の持分割合は双方の貢献度によりその都度協議して定めるものとしております。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約締結により、当社と学校法人北里研究所で行う難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床治験に向けた共同研究費用を当社が負担することとなり、2023年中に10,000千円を支払うこととなっております。

III. 2023年7月19日開催の当社取締役会において、独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒトiPS細胞を活用した再生医療の当社主導企業治験に向けた共同研究契約を締結することを決議いたしました。

1. 目的

iPS細胞由来神経前駆（幹）細胞を用いた慢性期脳梗塞の再生医療において、当社主導の企業治験の実施に向け、移植細胞の有効性、安全性及び製造法等を検証し、実用化に向けた検討を行うものとなります。

2. 契約の相手会社の名称

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

3. 契約締結時期

2023年8月31日

4. 契約の内容

慢性期脳梗塞の再生医療における企業治験の実施に向けた研究を独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと共同で行うものであり、その共同研究費用を当社が負担することにより、研究担当者が共同でなした発明等に係るものは独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと当社の共有とし、共有の場合の持分割合は双方の貢献度によりその都度協議して定めるものとしております。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約締結により、当社と独立行政法人国立病院機構大阪医療センターで行う慢性期脳梗塞の再生医療における企業治験の実施に向けた研究費用を当社が負担することとなり、初年度の研究費用として2023年中に30,000千円を支払うこととなっております。

IV. 2023年8月14日開催の当社取締役会において、アルフレッサ ホールディングス株式会社と相互の発展のために、資本における結びつきを強めると共に、アルフレッサ ホールディングス株式会社グループ及び当社における研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくことを目的とし、「資本及び業務の提携に関する基本合意書」を締結することを決議いたしました。

1. 目的

相互発展のための資本における結びつきの強化並びに研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくこと

2. 契約の相手会社の名称

アルフレッサ ホールディングス株式会社

3. 契約締結時期

2023年8月31日

4. 契約の内容

ALS治療薬の日本における開発権・製造販売権の契約締結先であるアルフレッサ ファーマ株式会社を含めたアルフレッサ ホールディングス株式会社グループとの今後の資本および業務の提携に関し基本合意するものであり、日本証券業協会の定める「株券等の募集等の引受け等に係る顧客への配分に関する規則」第2条第2項に基づく売付け（親引け）および亜急性期の脊髄損傷治療薬の日本国内における上市にあたり、アルフレッサ ホールディングス株式会社グループが本治療薬の日本国内における流通業務を引き受けることを内容とする業務提携契約の締結を本基本合意締結後2年以内に行うことを合意したものになります。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本件による当社の2023年12月期業績への影響はございません。

なお、アルフレッサ ホールディングス株式会社との資本および業務提携は、業績向上に繋がるものと考えておりますが、当社の来期以降の業績に与える影響等につきましては未定であります。

（優先株式の取得及び自己株式（優先株式）の消却）

A種優先株主、B種優先株主及びC種優先株主から取得請求権の行使を受けたことにより、2023年6月1日付でA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式の全てを自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。また、当社が取得したA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式の全てについて、2023年6月9日開催の取締役会決議により消却しております。

優先株式の普通株式への交換状況

(1) 取得株式数

A種優先株式 1,999株

B種優先株式 666株

C種優先株式 2,214株

(2) 交換により交付した普通株式数

普通株式 4,879株

(3) 交付後の発行済普通株式数 9,879株

(4) 消却の効力発生日

2023年6月9日

（定款の一部変更）

(1) 変更の理由及び内容

今回の優先株式の消却に伴い、当社定款第5条の発行可能株式総数を30,000株に変更するとともに、A種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式に関する規定を削除しております。

(2) 定款変更の効力発生日

2023年6月26日

(株式分割及び単元株制度の採用)

当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議に基づき、2023年8月6日付をもって株式分割を行っております。また、2023年6月26日開催の臨時株主総会決議に基づき、2023年8月6日付で定款の一部を変更し、単元株制度を採用しております。

1. 株式分割及び単元株制度の採用の目的

投資単位当たりの金額を引き下げることにより、当社株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図ることを目的として株式分割を実施するとともに、1単元を100株とする単元株制度を採用いたします。

2. 株式分割の概要

(1) 分割方法

2023年8月5日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有株式数を、普通株式1株につき1,000株の割合をもって分割しております。

(2) 分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	9,879株
今回の分割により増加する株式数	9,869,121株
株式分割後の発行済株式総数	9,879,000株
株式分割後の発行可能株式総数	30,000,000株

(3) 株式分割の日程

基準日公告日	2023年7月22日
基準日	2023年8月5日
効力発生日	2023年8月6日

(4) 1株当たり情報に与える影響

1株当たり情報に及ぼす影響は、(1株当たり情報)に反映されております。

3. 資本金について

今回の株式分割に際しまして、資本金の額の変更はありません。

4. 単元株制度

単元株制度を採用し、普通株式の単元株式数を100株といたしました。

【注記事項】

(会計方針の変更)

当第2四半期累計期間(自2023年1月1日至2023年6月30日)

(時価の算定に関する会計基準の適用指針の適用)

「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準第31号 2021年6月17日。以下「時価算定会計基準適用指針」という。)を第1四半期会計期間の期首から適用し、時価算定会計基準適用指針第27-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準適用指針が定める新たな会計方針を将来にわたって適用することといたしました。

なお、時価算定会計基準適用指針の適用による四半期財務諸表に与える影響はありません。

(四半期特有の会計処理)

	当第2四半期累計期間 (自2023年1月1日至2023年6月30日)
税金費用の計算	税金費用については、当第2四半期会計期間を含む事業年度の税引前当期純利益に対する税効果会計適用後の実効税率を合理的に見積り、税引前四半期純利益に当該見積実効税率を乗じて計算しております。

(四半期損益計算書関係)

※1 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
研究開発費	106,710 千円
役員報酬	36,200 "
給料及び手当	27,175 "
支払手数料	24,257 "
賃借料	13,900 "
租税公課	24,094 "

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

※1 現金及び現金同等物の四半期末残高と四半期貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
現金及び預金	2,175,504千円
現金及び現金同等物	2,175,504千円

(株主資本等関係)

当第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

1 配当金支払額

該当事項はありません。

2 基準日が当第2四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第2四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであり重要性が乏しいため、セグメント情報の記載を省略しております。

(収益認識関係)

当第2四半期累計期間(自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)

顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位:千円)

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
契約一時金	500,000
マイルストーン収入	500,000
ロイヤリティ収入	—
顧客との契約から生じる収益	1,000,000
その他の収益	—
外部顧客への売上高	1,000,000

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純利益及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第2四半期累計期間 (自 2023年1月1日 至 2023年6月30日)
1株当たり四半期純利益	52円11銭
(算定上の基礎)	
四半期純利益(千円)	514,772
普通株主に帰属しない金額(千円)	—
普通株式に係る四半期純利益(千円)	514,772
普通株式の期中平均株式数(株)	9,879,000
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	—

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、記載しておりません。
2. 当社は、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期純利益を算定しております。

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

1. 2023年7月19日開催の当社取締役会において、独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷を対象とするヒトiPS細胞を活用した再生医療の当社主導企業治験に向けた共同研究契約を締結することを決議いたしました。

1. 目的

iPS細胞由来神経前駆(幹)細胞を用いた慢性期脳梗塞の再生医療において、当社主導の企業治験の実施に向け、移植細胞の有効性、安全性及び製造法等を検証し、実用化に向けた検討を行うものとなります。

2. 契約の相手会社の名称

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

3. 契約締結時期

2023年8月31日

4. 契約の内容

慢性期脳梗塞の再生医療における企業治験の実施に向けた研究を独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと共同で行うものであり、その共同研究費用を当社が負担することにより、研究担当者が共同でなした発明等に係るものは独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと当社の共有とし、共有の場合の持分割合は双方の貢献度によりその都度協議して定めるものとしております。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約締結により、当社と独立行政法人国立病院機構大阪医療センターで行う慢性期脳梗塞の再生医療における企業治験の実施に向けた研究費用を当社が負担することとなり、初年度の研究費用として2023年中に30,000千円を支払うこととなっております。

II. 2023年8月14日開催の当社取締役会において、アルフレッサ ホールディングス株式会社と相互の発展のために、資本における結びつきを強めると共に、アルフレッサ ホールディングス株式会社グループ及び当社における研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくことを目的とし、「資本及び業務の提携に関する基本合意書」を締結することを決議いたしました。

1. 目的

相互発展のための資本における結びつきの強化並びに研究開発・流通等の経営戦略上の業務提携の関係を形成・発展させていくこと

2. 契約の相手会社の名称

アルフレッサ ホールディングス株式会社

3. 契約締結時期

2023年8月31日

4. 契約の内容

ALS治療薬の日本における開発権・製造販売権の契約締結先であるアルフレッサ ファーマ株式会社を含めたアルフレッサ ホールディングス株式会社グループとの今後の資本および業務の提携に関し基本合意するものであり、日本証券業協会の定める「株券等の募集等の引受け等に係る顧客への配分に関する規則」第2条第2項に基づく売付け（親引け）および亜急性期の脊髄損傷治療薬の日本国内における上市にあたり、アルフレッサ ホールディングス株式会社グループが本治療薬の日本国内における流通業務を引き受けることを内容とする業務提携契約の締結を本基本合意締結後2年以内に行うことを合意したものになります。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本件による当社の2023年12月期業績への影響はございません。

なお、アルフレッサ ホールディングス株式会社との資本および業務提携は、業績向上に繋がるものと考えておりますが、当社の来期以降の業績に与える影響等につきましては未定であります。

（株式分割及び単元株制度の採用）

当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議に基づき、2023年8月6日付をもって株式分割を行っております。また、2023年6月26日開催の臨時株主総会決議に基づき、2023年8月6日付で定款の一部を変更し、単元株制度を採用しております。

1. 株式分割及び単元株制度の採用の目的

投資単位当たりの金額を引き下げることにより、当社株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図ることを目的として株式分割を実施するとともに、1単元を100株とする単元株制度を採用いたします。

2. 株式分割の概要

（1）分割方法

2023年8月5日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有株式数を、普通株式1株につき1,000株の割合をもって分割しております。

（2）分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	9,879株
今回の分割により増加する株式数	9,869,121株
株式分割後の発行済株式総数	9,879,000株
株式分割後の発行可能株式総数	30,000,000株

(3) 株式分割の日程

基準日公告日	2023年7月22日
基準日	2023年8月5日
効力発生日	2023年8月6日

(4) 1株当たり情報に与える影響

1株当たり情報に及ぼす影響は、(1株当たり情報)に反映されております。

3. 資本金について

今回の株式分割に際しまして、資本金の額の変更はありません。

4. 単元株制度

単元株制度を採用し、普通株式の単元株式数を100株といたしました。

⑤ 【附属明細表】(2022年12月31日現在)

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 および減損 損失累計額 又は償却累 計額(千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	6,419	1,115	—	7,534	7,534	1,115 (1,115)	—
工具、器具及び備品	56,893	21,608	1,451	77,049	77,049	21,608 (21,608)	—
建設仮勘定	—	8,350	—	8,350	8,350	8,350 (8,350)	—
有形固定資産計	63,312	31,073	1,451	92,934	92,934	31,073 (31,073)	—
長期前払費用	200	220	50	370	370	220 (220)	—

(注) 1. 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

2. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

工具、器具及び備品	ケイファーマラボ	細胞分析装置	17,990千円
		小型プログラムフリーザー	1,800千円

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

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

(2) 【主な資産及び負債の内容】(2022年12月31日現在)

① 現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	1,336,847
合計	1,336,847

② 原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
貯蔵品	
研究用試薬、備品	10,196
合計	10,196

③ 買掛金

相手先	金額(千円)
片山化学工業株式会社	8,444
理科研株式会社	947
ナカライテスク株式会社	382
株式会社巴商会	139
株式会社池田理化	72
その他	58
合計	10,044

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の終了後3か月以内
基準日	12月31日
株券の種類	—
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	—
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 (注)1
買取手数料	無料 (注)2
公告掲載方法	当社の公告方法は電子公告としております。 ただし事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載しております。 当社の公告掲載URLは次の通りであります。 https://www.kpharma.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

- (注) 1. 当社株式は、東京証券取引所グロース市場への上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となることから、該当事項はなくなる予定です。
2. 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が東京証券取引所に上場された日から「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されます。
3. 当会社の単元未満株式を有する株主は、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。
- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

該当事項はありません。

第四部 【株式公開情報】

第 1 【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(円)	移動理由
2023年6月1日	—	—	—	SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合 無限責任組員 SBIインベストメント株式会社 代表取締役 北尾 吉孝	東京都港区六本木一丁目6番1号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	A種優先株式 △500,000 B種優先株式 △150,000 普通株式 650,000	—	(注)4
2023年6月1日	—	—	—	SBI Ventures Two株式会社 代表取締役 中野 幸二	東京都港区六本木一丁目6番1号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	A種優先株式 △1,166,000 B種優先株式 △350,000 普通株式 1,516,000	—	(注)4
2023年6月1日	—	—	—	かごしまバリューアップ投資事業有限責任組合 無限責任組員 鹿児島ディベロップメント株式会社 代表取締役 宮脇 道秋	鹿児島市山之口町1番10号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	A種優先株式 △333,000 B種優先株式 △166,000 C種優先株式 △142,000 普通株式 641,000	—	(注)4
2023年6月1日	—	—	—	テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合 無限責任組員 伊藤忠テクノロジーベンチャーズ株式会社 代表取締役社長 中野 慎三	東京都港区北青山二丁目5番1号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	C種優先株式 △715,000 普通株式 715,000	—	(注)4

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(円)	移動理由
2023年6月1日	—	—	—	KII2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社慶應イノベーション・イニシアティブ 代表取締役社長 山岸 広太郎	東京都港区三田一丁目4番28号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	C種優先株式 △142,000 普通株式 142,000	—	(注)4
2023年6月1日	—	—	—	ICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 株式会社ICMG Partners 代表取締役 船橋 元	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	C種優先株式 △72,000 C種優先株式 72,000	—	(注)4
2023年6月1日	—	—	—	大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 DCIパートナーズ株式会社 代表取締役社長 成田 宏紀	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	特別利害関係者等(大株主上位10名)	C種優先株式 △1,143,000 普通株式 1,143,000	—	(注)4

- (注) 1. 当社は、株式会社東京証券取引所グロース市場への上場を予定しておりますが、同取引所が定める有価証券上場規程施行規則(以下「同施行規則」という。)第266条の規定に基づき、特別利害関係者等(従業員持株会を除く。以下1において同じ)が、基準事業年度(「新規上場申請のための有価証券報告書(Iの部)」に経理の状況として財務諸表等が記載される最近事業年度をいう。以下同じ。)の末日から起算して2年前の日(2021年1月1日)から上場日の前日までの期間において、当社の発行する株式又は新株予約権の譲受け又は譲渡(上場前の公募等を除き、新株予約権の行使を含む。以下「株式等の移動」という。)を行っている場合には、当該株式等の移動の状況を同施行規則第231条第1項第2号に規定する「新規上場申請のための有価証券報告書(Iの部)」に記載するものとするとしております。
2. 当社は、同施行規則第267条の規定に基づき、上場日から5年間、上記株式等の移動状況に係る記載内容についての記録を保存することとし、幹事取引参加者は、当社が当該記録を把握し、かつ、保存するための事務組織を適切に整備している状況にあることを確認するものとするとしております。また、当社は、当該記録につき、同取引所が必要に応じて行う提出請求に応じなければならないとしております。同取引所は、当社が当該提出請求に応じない場合は、当社の名称及び当該請求に応じない状況にある旨を公表することができるとしております。また、同取引所は、当該提出請求により提出された記録を検討した結果、上記株式等の移動の状況に係る記載内容が明らかに正確でなかったと認められる場合には、当社及び幹事取引参加者の名称並びに当該記載内容が正確でなかったと認められる旨を公表することができるとしております。
3. 特別利害関係者等の範囲は次のとおりであります。
- (1) 当社の特別利害関係者……………役員、その配偶者及び二親等内の血族(以下、「役員等」という。)、役員等により総株主等の議決権の過半数を所有されている会社並びに関係会社及びその役員
 - (2) 当社の大株主上位10名
 - (3) 当社の人的関係会社及び資本的关系会社並びにこれらの役員
 - (4) 金融商品取引業者(金融商品取引法第28条第8項に規定する有価証券関連業務を行う者に限る。)及びその役員並びに金融商品取引業者の人的関係会社及び資本的关系会社
4. 株主からの取得請求権行使に基づき、2023年6月1日付でA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式すべてを自己株式として取得し、対価としてA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式1株につきそれぞれ普通株式1株を交付しております。なお、当該優先株式の発行時の価格はDCF法(ディスカунテッド・キャッシュフロー法)またはDCF法(ディスカунテッド・キャッシュフロー法)で算定した株主価値を基にしたオプション価格法により算出した価格を基礎として算定しており、優先株式1株の発行価格は、普通株式1株との権利の違いを考慮した価格となっております。また、普通株式への転換比率は当該優先株式に付された普通株式への転換請求権に定められた比率によっております。加えて、当社が取得したA種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式は、2023年6月9日付で会社法第178条に基づく取締役会決議によりすべて消却しており、また、2023年6月26日開催の臨時株主総会において定款変更が決議され、同日付で種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。
5. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。上記「移動株数」及び「価格(単価)」は、当該株式分割後の「移動株数」及び「価格(単価)」を記載しております。

第2 【第三者割当等の概況】

1 【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	株式①	株式②	株式③
発行年月日	2021年2月5日	2022年3月4日	2022年4月28日
種類	B種優先株式	C種優先株式	C種優先株式
発行数	666,000株	1,071,000株	1,143,000株
発行価格	600円 (注)5	700円 (注)5	700円 (注)5
資本組入額	300円	350円	350円
発行価額の総額	399,600,000円	749,700,000円	800,100,000円
資本組入額の総額	199,800,000円	374,850,000円	400,050,000円
発行方法	第三者割当	第三者割当	第三者割当
保有期間等に関する確約	—	(注)2	(注)2

項目	新株予約権①	新株予約権②	新株予約権③
発行年月日	2022年8月25日	2022年8月25日	2022年12月27日
種類	第1回新株予約権 (ストック・オプション)	第2回新株予約権 (ストック・オプション)	第3回新株予約権 (ストック・オプション)
発行数	普通株式 970,000株	普通株式 100,000株	普通株式 110,000株
発行価格	1株につき70円 (注)6	1株につき70円 (注)6	1株につき70円 (注)6
資本組入額	35円	35円	35円
発行価額の総額	67,900,000円	7,000,000円	7,700,000円
資本組入額の総額	33,950,000円	3,500,000円	3,850,000円
発行方法	2022年8月22日開催の取締役会において、会社法第236条、238条及び239条の規定に基づく新株予約権(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	2022年8月22日開催の取締役会において、会社法第236条、238条及び239条の規定に基づく新株予約権(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	2022年12月26日開催の取締役会において、会社法第236条、238条及び239条の規定に基づく新株予約権(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	(注)3	(注)4	(注)3

(注) 1. 第三者割当等による募集株式の割当て等に関する規制に関し、株式会社東京証券取引所の定める規則は、以下のとおりであります。

- (1) 同取引所の定める有価証券上場規程施行規則第268条の規定において、新規上場申請者が、基準事業年度の末日から起算して1年前より後において、第三者割当等による募集株式の割当てを行っている場合(上場前の公募等による場合を除く。)には、新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集株式の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
- (2) 同取引所の定める同施行規則第272条の規定において、新規上場申請者が、基準事業年度の末日から起算して1年前より後において、役員又は従業員等に報酬として新株予約権の割当てを行っている場合には、新規上場申請者は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で書面により報酬として割当てを受けた新株予約権の所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するもの

のとされております。

- (3) 当社が、前2項の規定に基づく書面の提出等を行わないときは、同取引所は上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。
- (4) 当社の場合、基準事業年度の末日は、2022年12月31日であります。
2. 同施行規則第268条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた者との間で、割当てを受けた株式(以下「割当株式」という。)を、原則として、割当てを受けた日から上場日以後6ヶ月間を経過する日(当該日において割当株式に係る払込期日または払込期間の最終日以後1年間を経過していない場合には、割当株式に係る払込期日または払込期間の最終日以後1年間を経過する日)まで所有する等の確約を行っております。
 3. 同施行規則第272条第1項第1号の規定に基づき、当社は割当てを受けた役員又は従業員等との間で、報酬として割当てを受けた新株予約権を、原則として割当てを受けた日から上場日の前日または新株予約権の行使を行う日のいずれか早い日まで所有する等の確約を行っております。
 4. 同施行規則第270条第1項第1号の規定に基づき、当社は割当てを受けた者との間で、割当てを受けた新株予約権(行使等により取得する株式等を含みます。)を、原則として割当てを受けた日から上場日以後6ヶ月間を経過する日(当該日において割当日以後1年間を経過していない場合には、割当日以後1年間を経過する日)まで所有する等の確約を行っております。
 5. 発行価格は、DCF法(ディスカウント・キャッシュフロー法)で算定した株主価値を基にしたオプション価格法により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。
 6. 株式の発行価額及び行使に際して払込をなすべき金額は、C種優先株式の株価を前提にしたオプション法により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。
 7. 新株予約権の行使時の払込金額、行使期間、行使の条件及び譲渡に関する事項については以下のとおりであります。

	新株予約権①	新株予約権②	新株予約権③
行使時の払込金額	1株につき 70円	1株につき 70円	1株につき 70円
行使期間	2024年8月23日から 2032年8月22日まで	2024年8月23日から 2032年8月22日まで	2024年12月27日から 2032年12月26日まで
行使の条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の承認を要する。	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の承認を要する。	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の承認を要する。

8. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。上記「発行数」、「発行価格」、「資本組入額」及び「行使時の払込金額」は、当該株式分割後の「発行数」、「発行価格」、「資本組入額」及び「行使時の払込金額」を記載しております。

2 【取得者の概況】

株式①

取得者の氏名 又は名称	取得者の住所	取得者の 職業及び 事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と 提出会社との関係
SBIベンチャー投資促進 税制投資事業有限責任組 合 無限責任組員 SBIインベストメント株 式会社 代表取締役 北尾 吉孝 資本金 50百万円	東京都港区六本木一丁目 6番1号	投資事業組合	150,000	90,000,000 (600)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
SBI Ventures Two株式会 社 代表取締役 中野 幸二 資本金 10百万円	東京都港区六本木一丁目 6番1号	投資会社	350,000	210,000,000 (600)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
かごしまバリュアアップ 投資事業有限責任組 合 無限責任組員 鹿児島ディベロップメン ト株式会社 代表取締役 宮脇 道秋 資本金 10百万円	鹿児島市山之口町1番10 号	投資事業組合	166,000	99,600,000 (600)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)

株式②

取得者の氏名 又は名称	取得者の住所	取得者の 職業及び 事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と 提出会社との関係
テクノロジーベンチャー ズ5号投資事業有限責任 組合 無限責任組員 伊藤忠テクノロジーベン チャーズ株式会社 代表取締役社長 中野 慎三 資本金 100百万円	東京都港区北青山二丁目 5番1号	投資事業組合	715,000	500,500,000 (700)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
かごしまバリュアアップ 投資事業有限責任組 合 無限責任組員 鹿児島ディベロップメン ト株式会社 代表取締役 宮脇 道秋 資本金 10百万円	鹿児島市山之口町1番10 号	投資事業組合	142,000	99,400,000 (700)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
KII 2号投資事業有限責 任組合 無限責任組員 株式会社慶應イノベー ション・イニシアティブ 代表取締役社長 山岸 広太郎 資本金 50百万円	東京都港区三田一丁目4 番28号	投資事業組合	142,000	99,400,000 (700)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
ICMG共創ファンド1号投 資事業有限責任組合 無限責任組員 株式会社ICMG Partners 代表取締役 船橋 元 資本金 2百万円	東京都千代田区丸の内二 丁目1番1号	投資事業組合	72,000	50,400,000 (700)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)

(注)テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合、KII 2号投資事業有限責任組合、ICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

株式③

取得者の氏名 又は名称	取得者の住所	取得者の 職業及び 事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と 提出会社との関係
大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合 無限責任組員 DCIパートナーズ株式会社 代表取締役社長 成田 宏紀 資本金 50百万円	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	投資事業組合	1,143,000	800,100,000 (700)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)

(注)大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等(大株主10名)となりました。

新株予約権①

取得者の氏名 又は名称	取得者の住所	取得者の 職業及び 事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と 提出会社との関係
松本 真佐人	東京都港区	会社役員	550,000	38,500,000 (70)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
林 哲	神奈川県藤沢市	会社員	250,000	17,500,000 (70)	当社の従業員
川口 哲哉	神奈川県藤沢市	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
浅野 弘嗣	神奈川県横浜市戸塚区	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
國分 寛司	神奈川県藤沢市	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
吉田 俊介	神奈川県藤沢市	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
谷 直哉	東京都練馬区	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
田之頭 大輔	神奈川県鎌倉市	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
大橋 孝明	東京都杉並区	会社員	20,000	1,400,000 (70)	当社の従業員
古元 秀洋	神奈川県鎌倉市	会社員	10,000	700,000 (70)	当社の従業員
水口 真希	神奈川県大和市	会社員	10,000	700,000 (70)	当社の従業員
木下 茉惟	神奈川県川崎市幸区	会社員	10,000	700,000 (70)	当社の従業員

新株予約権②

取得者の氏名 又は名称	取得者の住所	取得者の 職業及び 事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と 提出会社との関係
森岡 誠	東京都江東区	個人事業主	20,000	1,400,000 (70)	社外協力者
佐々木 閑	東京都港区	個人事業主	20,000	1,400,000 (70)	社外協力者
内山 務	東京都台東区	個人事業主	20,000	1,400,000 (70)	社外協力者
中西 淳	茨城県つくば市	個人事業主	20,000	1,400,000 (70)	社外協力者
矢野 真人	神奈川県川崎市宮前区	大学職員	20,000	1,400,000 (70)	社外協力者

新株予約権③

取得者の氏名 又は名称	取得者の住所	取得者の 職業及び 事業の内容等	割当株数 (株)	価格(単価) (円)	取得者と 提出会社との関係
古塚 正幸	東京都渋谷区	会社員	100,000	7,000,000 (70)	当社の従業員
松崎 順	埼玉県さいたま市大宮区	会社員	10,000	700,000 (70)	当社の従業員

3 【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

第3 【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株式(自己株式 を除く。)の 総数に対する 所有株式数の 割合(%)
福島 弘明 (注) 1. 2.	東京都千代田区	2,436,000	22.03
SBI Ventures Two株式会社 (注) 2.	東京都港区六本木一丁目6番1号	1,516,000	13.71
岡野 栄之 (注) 2. 3.	東京都文京区	1,282,000	11.59
中村 雅也 (注) 2. 3.	東京都大田区	1,282,000	11.59
大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合 (注) 2.	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	1,143,000	10.34
テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合 (注) 2.	東京都港区北青山二丁目5番1号	715,000	6.47
SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合 (注) 2.	東京都港区六本木一丁目6番1号	650,000	5.88
かごしまバリューアップ投資事業有限責任組合 (注) 2.	鹿児島市山之口町1番10号	641,000	5.80
松本 真佐人 (注) 3.	東京都港区	550,000 (550,000)	4.97 (4.97)
林 哲 (注) 4.	神奈川県藤沢市	250,000 (250,000)	2.26 (2.26)
KII 2号投資事業有限責任組合 (注) 2.	東京都港区三田一丁目4番28号	142,000	1.28
古塚 正幸 (注) 4.	東京都渋谷区	100,000 (100,000)	0.90 (0.90)
ICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合 (注) 2.	東京都千代田区丸の内二丁目1番1号	72,000	0.65
川口 哲哉 (注) 4.	神奈川県藤沢市	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
浅野 弘嗣 (注) 4.	神奈川県横浜市戸塚区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
國分 寛司 (注) 4.	神奈川県藤沢市	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
吉田 俊介 (注) 4.	神奈川県藤沢市	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
谷 直哉 (注) 4.	東京都練馬区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
田之頭 大輔 (注) 4.	神奈川県鎌倉市	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
大橋 孝明 (注) 4.	東京都杉並区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
森岡 誠	東京都江東区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
佐々木 閑	東京都港区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
内山 務	東京都台東区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
中西 淳	茨城県つくば市	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
矢野 真人	神奈川県川崎市宮前区	20,000 (20,000)	0.18 (0.18)
古元 秀洋 (注) 4.	神奈川県鎌倉市	10,000 (10,000)	0.09 (0.09)
水口 真希 (注) 4.	神奈川県大和市	10,000 (10,000)	0.09 (0.09)
木下 茉惟 (注) 4.	神奈川県川崎市幸区	10,000 (10,000)	0.09 (0.09)

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株式(自己株式 を除く。)の 総数に対する 所有株式数の 割合(%)
松崎 順 (注) 4.	埼玉県さいたま市大宮区	10,000 (10,000)	0.09 (0.09)
計	—	11,059,000 (1,180,000)	100.00 (10.67)

- (注) 1. 特別利害関係者等(当社の代表取締役)
2. 特別利害関係者等(大株主上位10名)
3. 特別利害関係者等(当社の取締役)
4. 当社の従業員
5. 株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下第3位を四捨五入しております。
6. ()内は、新株予約権による潜在株式数及びその割合であり、内数であります。

独立監査人の監査報告書

2023年9月4日

株式会社ケイファーマ
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 阿部 博

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐藤 太基

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ケイファーマの2021年1月1日から2021年12月31日までの第5期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針及びその他の注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ケイファーマの2021年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

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

-
- (注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2023年9月4日

株式会社ケイファーマ
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 阿部 博

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐藤 太基

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ケイファーマの2022年1月1日から2022年12月31日までの第6期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ケイファーマの2022年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券届出書 第二部【企業情報】に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

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

財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の四半期レビュー報告書

2023年9月4日

株式会社ケイファーマ
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 阿部 博

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐藤 太基

監査人の結論

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ケイファーマの2023年1月1日から2023年12月31日までの第7期事業年度の第2四半期会計期間(2023年4月1日から2023年6月30日まで)及び第2四半期累計期間(2023年1月1日から2023年6月30日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書、四半期キャッシュ・フロー計算書及び注記について四半期レビューを行った。

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ケイファーマの2023年6月30日現在の財政状態並びに同日をもって終了する第2四半期累計期間の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠

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四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビュー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、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成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。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、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。

- ・主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。
- ・継続企業の前提に関する事項について、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と判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、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、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した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。
- ・四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められない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、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

(注) 1. 上記の四半期レビュー報告書の原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。

