

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2024年6月27日
【事業年度】	第8期(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
【会社名】	クオリップス株式会社
【英訳名】	Cuorips Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 草薙 尊之
【本店の所在の場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号日本橋ライフサイエンスビルディング2、507
【電話番号】	03-6231-0043
【事務連絡者氏名】	取締役副社長 谷村 忠幸
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号日本橋ライフサイエンスビルディング2、507
【電話番号】	03-6231-0043
【事務連絡者氏名】	取締役副社長 谷村 忠幸
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2020年3月	2021年3月	2022年3月	2023年3月	2024年3月
売上高 (千円)	-	-	-	-	23,102
経常損失 () (千円)	-	-	-	-	627,930
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	-	-	-	-	632,183
包括利益 (千円)	-	-	-	-	632,183
純資産額 (千円)	-	-	-	-	5,983,777
総資産額 (千円)	-	-	-	-	6,184,738
1株当たり純資産額 (円)	-	-	-	-	751.28
1株当たり当期純損失 () (円)	-	-	-	-	85.86
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	-	-	-	-	96.6
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	451,060
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	34,998
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	-	3,125,418
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	-	-	5,582,270
従業員数 (人)	-	-	-	-	59
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(-)	(-)	(-)	(3)

(注) 1. 第8期より連結財務諸表を作成しているため、それ以前については記載していません。

2. 第8期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載していません。

3. 第8期の自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載していません。

4. 従業員数は就業人員(グループ外から当社グループへの出向者を含む。)であり、臨時雇用者数(人材会社からの派遣社員を含む。)は年間平均人員を()内にて外数で記載しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2020年3月	2021年3月	2022年3月	2023年3月	2024年3月
売上高 (千円)	-	220	13,913	38,278	23,102
経常損失 () (千円)	176,987	295,845	373,140	450,418	626,058
当期純損失 () (千円)	179,833	307,834	375,337	452,077	630,266
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	10,000	10,000	1,594,960
発行済株式総数 (株)	1,866,666	5,646,666	5,676,366	5,676,366	7,968,116
純資産額 (千円)	750,177	4,222,342	3,895,546	3,453,623	5,983,794
総資産額 (千円)	1,163,620	4,364,295	4,044,906	3,587,417	6,184,710
1株当たり純資産額 (円)	407.24	751.03	686.19	607.17	751.52
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 () (円)	97.31	123.65	66.60	79.90	85.60
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	64.5	96.7	95.9	95.8	96.6
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)	-	282,797	220,762	401,612	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	670,208	28,444	8,968	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	3,766,740	48,541	10,694	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	3,542,448	3,341,782	2,941,896	-
従業員数 (人)	28	33	43	46	59
(外、平均臨時雇用者数)	(2)	(3)	(5)	(6)	(3)
株主総利回り (%)	-	-	-	-	-
(比較指標：-) (%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
最高株価 (円)	-	-	-	-	3,930
最低株価 (円)	-	-	-	-	1,287

(注) 1. 第8期より連結財務諸表を作成しているため、第8期は、持分法を適用した場合の投資利益、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。

2. 持分法を適用した投資利益については、第4期から第7期は、関連会社が存在しないため記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、第4期及び第5期においては、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。第6期から第8期においては、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

4. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため記載しておりません。

5. 経常損失及び当期純損失の計上並びに営業活動によるキャッシュ・フローのマイナスは、再生医療等製品の開発のための研究開発活動に係る先行投資によるものであります。

6. 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。

7. 第4期から第7期の株価収益率については、当社株式は非上場であったため記載しておりません。第8期の株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

8. 第4期はキャッシュ・フロー計算書を作成していませんので、キャッシュ・フローに係る項目については記載していません。
9. 株主総利回り及び比較指標については、2023年6月27日をもって東京証券取引所グロース市場に株式を上場したため、記載していません。
10. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。
なお、2023年6月27日をもって同取引所に株式を上場したため、それ以前の株価については記載していません。
11. 従業員数は就業人員（社外から当社への出向者、契約社員を含む。）であり、平均臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含む。）は年間平均人員を（ ）内にて外数で記載しております。
12. 第5期以降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項の規定に基づく、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けております。なお、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ます。また、当該各数値については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査法人の監査を受けていません。

2 【沿革】

年月	概要
2017年3月	国立大学法人大阪大学（以下「大阪大学」）の発明（主に再生医療）を実用化・事業化する目的で設立された株式会社セルキューブが、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの事業化のために、神奈川県横浜市西区において株式会社Cuore（当社）を創業・設立
2017年6月	株式会社セルキューブより、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する事業譲渡を受け、大阪大学との産学連携の共同研究講座「最先端再生医療学共同研究講座」を承継 （共同研究講座は二度の延長により2025年9月まで継続）
2017年6月	商号を株式会社Cuoreからクオリプス株式会社に変更
2017年9月	ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得を目的として第一三共株式会社と共同研究開発契約を締結
2018年2月	大阪大学吹田キャンパス内に研究施設（共同研究講座）を開設（当社阪大ラボ）
2018年3月	大阪大学の研究チームがヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患に関する臨床研究の試験計画を大阪大学内で申請
2018年6月	東京都中央区に本店を移転
2019年10月	ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患に関する医師主導治験の治験届を大阪大学が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出（当社は同医師主導治験を支援）
2020年1月	同医師主導治験（コホートA）の開始（1例目の移植）
2020年8月	大阪府箕面市において自社研究施設を兼ね備えた商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」（Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy 1st）の稼働を開始
2020年11月	同医師主導治験（コホートA）終了（3例目の移植完了）
2021年9月	CLiC-1が厚生労働省近畿厚生局より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」第35条第1項に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を取得
2022年4月	朝日インテック株式会社と共同研究開発契約を締結
2022年8月	同医師主導治験（コホートB）が開始され、順天堂大学医学部附属順天堂医院において移植手術を実施（1例目の移植）
2023年3月	同医師主導治験（コホートB）終了（5例目の移植完了）
2023年6月	東京証券取引所グロース市場に株式を上場
2023年10月	国立大学法人新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野と共同研究契約締結
2023年11月	経済産業省が米国・シリコンバレーに開設したビジネス拠点への入居決定
2023年12月	東京都中央区に連結子会社としてクオリプスヘルスケアサイエンス株式会社を設立

3【事業の内容】

当社は、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化及び当社独自の設計コンセプトに基づくラボ一体型の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を利用した製造開発受託（CDMO）事業（以下「CDMO事業」）や培養上清事業を通じて、世界中のひとびとの健康と人生に貢献する新たな医療を作り出していくことを主たる事業目的としております。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、iPS細胞から心筋細胞への分化誘導（ 1 ）を経て、大量作製及びシート化等の独自技術を用いて作製するもので、現在の内科的治療では治癒しない重症心不全の治療を目的とした再生医療等製品です。また、当社の作製するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、他の再生医療等製品（研究開発中の再生医療等製品を含む）と比べ、構成する細胞数が多いため、iPS細胞を大量にかつ同時に心筋細胞へ分化誘導することは高い難易度が要求されます。当社は、iPS細胞を大量の心筋細胞に分化誘導を行い、残存する未分化の細胞を検出限界以下のレベルまで高度に除去することにより、心筋細胞を高純度に精製するという技術を有しています。これらの細胞培養技術を活用して、ベンチャー企業等へのCDMO事業を行っております。これにより、ベンチャー企業としては独自性の高い事業構成を有しており、当社グループはヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの上市前にも関わらず売上を計上しております。

なお、当社グループの行う事業は、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

(1) 事業モデル

当社グループは、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化並びに当社独自の設計コンセプトに基づくラボ一体型の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を利用したCDMO事業及び培養上清事業を主たる事業としております。

当社グループの主要な製品であるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの事業モデルは、大学、大手製薬企業との共同研究を通じて得られた発明、ノウハウ等の成果物に対しては、当社が実施権の許諾を受け製造販売を行うというものです。具体的には、大阪大学から取得した再実施許諾権付の独占的実施権及び第一三共株式会社と当社の間で締結した共同研究開発契約から発生した成果物及び第一三共株式会社が保有しているシート化精製技術等を組合せ、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造・販売を行う事業です。

CDMO事業は、当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞の培養技術、精製技術等で取得した経験を生かし、主としてベンチャー企業へのプロセス開発支援に加え、受託製造による細胞及び原材料としての各種細胞を提供するものです。

さらに、培養上清事業は、心筋細胞等の培養過程で生じる細胞培養上清液を有効活用することを目的とした新規事業であり、これを推進するため当連結会計年度においてクオリップスヘルスケアサイエンス株式会社を設立しました。

(2) 当社事業モデルの特徴

当社は、()大阪大学との共同研究開発により培った開発ノウハウ、()大手製薬企業、医療機器メーカー等との共同研究開発アライアンス、()高度な管理技術に基づく最先端の心筋細胞シート製造技術、()シーズから商用生産レベルまで一貫して開発した細胞培養技術ノウハウ、という4点を強みとしております。

()大阪大学との共同研究開発により培った開発ノウハウ

当社は2017年の設立以来、大阪大学に最先端再生医療学共同研究講座を設置し、ヒトiPS細胞を用いた重症心不全治療の実用化を目的とした共同研究開発を実施しております。共同研究講座は、大学が企業等から資金や研究者を受け入れて研究組織を設置し、学内の常勤教員等と共同研究を行うというもので、より柔軟かつ迅速に研究を推進することが可能です。

大阪大学は日本有数の心臓移植手術実績を有しており、当社取締役 最高技術責任者であり同大学大学院医学系研究科において長年にわたり心臓血管外科領域で教授を務めた澤芳樹名誉教授は心臓手術数1,000件超、心臓移植数100例超、人工心臓手術数400例超の実績を有します。また基礎研究から臨床応用まで20年以上の実績と幅広いノウハウを保持し、骨格筋芽細胞(2)シートの発明や開発実績があります。したがって、大阪大学の豊富な経験と確かな技術を基盤とすることでスムーズな応用研究及び臨床開発の推進が可能となります。

()大手製薬企業、医療機器メーカー等との共同研究開発アライアンス

当社は、2017年9月に第一三共株式会社と共同研究開発契約を締結しております。

本共同研究開発の目的としては、大阪大学大学院医学系研究科において開発されたヒトiPS細胞由来心筋細胞の製造及びシート化技術と、第一三共株式会社の有するヒトiPS細胞由来心筋細胞の精製技術を融合した再生医療等製品を販売するため、a.心不全治療に用いる商業化可能なヒトiPS細胞由来心筋細胞の製造法及びシート化技術の確立、b.非臨床及び臨床試験の実施、c.本製品の製造販売承認の取得です。

また、朝日インテック株式会社との次世代の治療モダリティ(3)の共同開発や、四国計測工業株式会社、佐竹マルチミクス株式会社、株式会社ニチリョー、フクシマガリレイ株式会社との自動大量培養・凍結装置等の共同開発及び横河電機株式会社との製造実行・ラボ情報管理システムの共同開発等を推進するとともに、海外展開を強力に進めるための原料段階から臨床開発に至るまでのアライアンス構築を積極的に推進しております。

() 高度な管理技術に基づく最先端の心筋細胞シート製造技術

当社は、大阪大学による医師主導治験（４）用の細胞製造や将来的な商業用生産、CDMO事業、培養上清事業の拠点である、大阪府箕面市において研究施設を一体化した商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を設置し、2020年8月に稼働を開始しました。本施設は、同グレードの清浄度のクリーンブースを複数並列化する等の独自の設計コンセプトに基づく局所制御技術（５）を活用することにより大幅なキャパシティ増加を実現した効率的かつ実効的な最先端の細胞培養加工施設（特許出願済み）であり、製造プロセス開発から商用製造まで一貫して対応可能なワンストップな施設となっております（図1、図2）。

既にCLiC-1において、大阪大学で実施中の重症心不全に対する医師主導治験のための治験用製品製造を行っております。CLiC-1は、製造販売承認後には商用製造を行う予定であります。CDMO事業や培養上清事業においても同時利用可能な細胞培養加工施設となっております。

図1 CLiC-1を活用した事業展開



図2 当社の細胞培養加工施設 (CLiC-1)



() シーズから商用生産レベルまで一貫して開発した細胞培養技術ノウハウ

当社は、大阪大学との共同研究開発を通じて、ヒトiPS細胞由来の心筋細胞を用いた再生医療等製品の開発と商業化に不可欠な以下の技術を強みとして有しております。

なお、これらは大阪大学より独占的实施権を受けた特許権（「未分化細胞が除去された分化誘導細胞集団、その利用及びその製造方法」（特許第6938154号、権利者：大阪大学、存続期間満了日：2035年11月6日））及びノウハウ、並びに当社と大阪大学とで共有するノウハウ等として確保しております。特許及びノウハウの主な内容は以下のとおりです。

- ・ヒトiPS細胞の安定的な未分化継代培養
- ・ヒトiPS細胞の分化誘導、分化細胞作製（特に心筋細胞）
- ・ヒトiPS細胞由来心筋細胞の高純度精製と未分化細胞除去
- ・ヒトiPS細胞及び分化細胞の分析、特性評価解析法

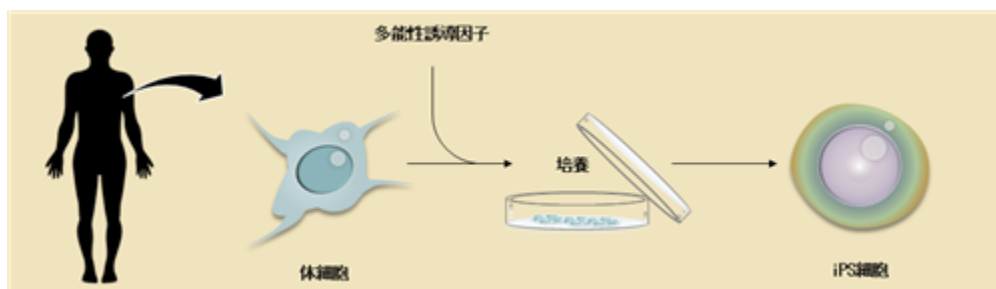
当該技術は、当社が進めているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発のみならず、他の細胞臓器を対象とした創薬の研究ツールとしても活用できると考えております。

(3) 当社技術の特徴

iPS細胞について

iPS細胞は、英語では「induced pluripotent stem cells」と表記され、その頭文字をとって「iPS細胞」と呼ばれています。世界で初めてiPS細胞の作製に成功しノーベル生理学・医学賞を受賞した京都大学の山中伸弥教授により名付けられ、日本語名では「人工多能性幹細胞」と呼ばれます。iPS細胞は、ヒトの体細胞に複数の多能性誘導因子を導入し培養することで作製することができ（図3）、ほぼ無限に増殖する能力を持つとともに、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力を有します。

図3 iPS細胞の作製の過程



（出所：京都大学物質 - 細胞統合システム拠点（iCeMS）iPS 細胞研究センター（（現）iPS細胞研究所）（CiRA）発行 「幹細胞ハンドブック からだの再生を担う細胞たち」より当社作成）

研究開発の経緯

大阪大学大学院医学系研究科の澤芳樹名誉教授（当社取締役 最高技術責任者）らの研究グループは、京都大学の山中伸弥教授と2008年から共同研究を開始し、ヒトiPS細胞を用いた重症心疾患患者の治療法について研究開発を進めてきました。

その間、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いて、ブタの虚血性心疾患モデル動物の心機能を改善させることに成功し、ヒトiPS細胞由来心筋細胞のサイトカイン（ 6 ）の解析、レシピエント心筋（ 7 ）と電氣的・機能的に結合して同期拍動すること等、心機能の改善に関するメカニズムの解析を進めてきました。

そして、京都大学iPS細胞研究所（CiRA）から提供される医療用ヒトiPS細胞ストックを用いて心筋細胞の製造方法を改良することにより、安全性の高い心筋細胞の大量作製及びそのシート化に成功しました。

現在は、患者に移植する治験の段階に移行しており、治験の内容、進捗状況等については、「（4） a. PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（国内））、b. PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））」をご参照ください。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについて

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートとは、ヒトiPS細胞から作製した心筋細胞を主成分とした他家細胞（ 8 ）治療薬であり、シート状に加工された心筋細胞を心臓に移植します。心臓移植又は補助人工心臓を装着する段階にまで悪化していない患者を対象とし、心機能の改善や心不全状態からの回復等の治療効果が期待されるものとなります。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、京都大学iPS細胞研究所（CiRA）から提供されたヒトiPS細胞を心筋細胞に分化誘導した後、精製加工することで未分化iPS細胞を除去した上で凍結保存し、移植スケジュールに合わせて解凍及びシート化した上で病院に輸送し患者の心臓に直接貼付するものです

（図4）（直接、貼付することによる患者への効果は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートのメカニズムをご参照ください。）。同シートが患者の心臓の血管新生を促進し、機能が低下した心臓の部位の回復に寄与することが期待されます。

薬剤等による内科的治療では回復が見込めない心臓病の患者への治療法は現在確立されていないため、時間の経過とともに症状が悪化し、最終的な治療手段として、補助人工心臓装置（VAD）（ 9 ）の装着又は心臓移植に至ります。しかしながら、補助人工心臓装置はその耐久性や合併症の課題から長期使用には適さず、心臓移植については、日本では臓器提供者が慢性的に不足していることに加えて他人の臓器に対する免疫拒絶反応等の問題があることから、重症心不全患者に対する新しい治療技術の実用化が大きい期待されています。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、こうした標準的な内科的治療では改善が見込めない患者に対して、補助人工心臓装置の装着又は心臓移植が必要な状態となるまでの進行を食い止めることを期待したものであり、従来の製品ではカバーできないアンメットメディカルニーズ（有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ）に対応するものです（図5）。

図4 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの作製手順



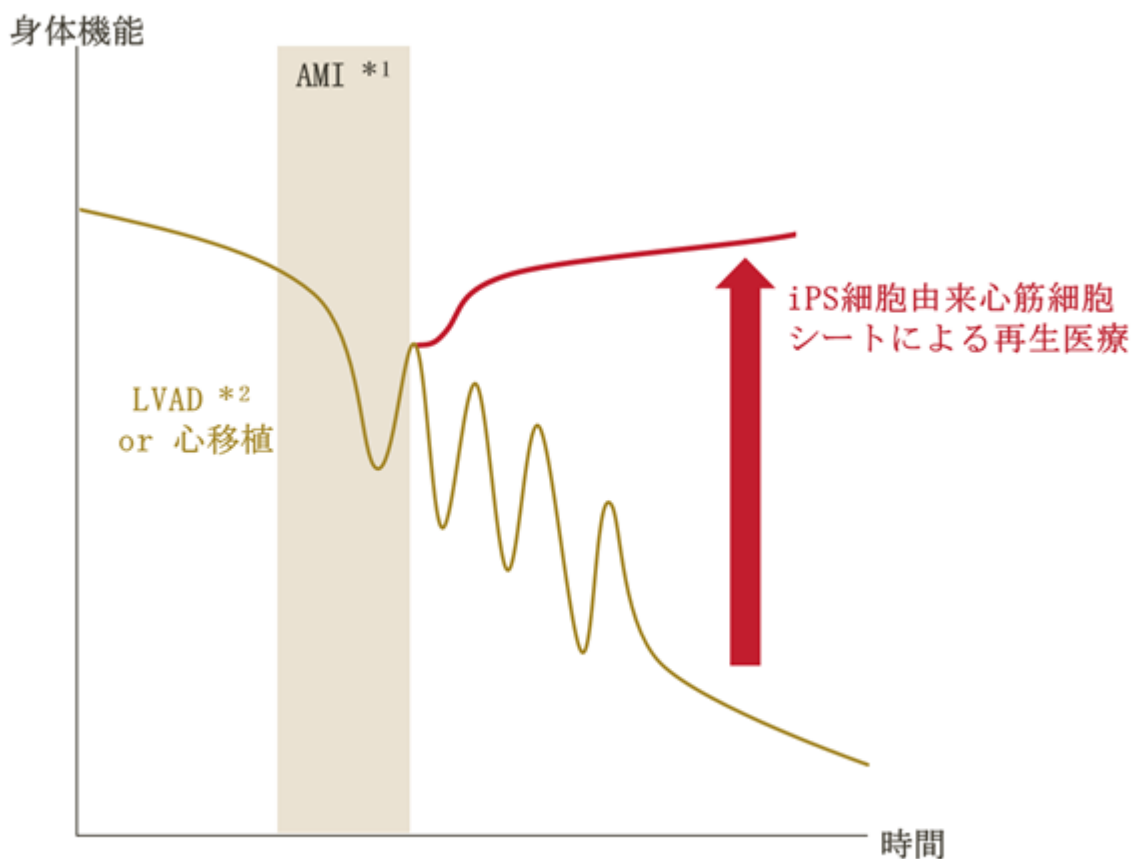
* 当社の培養技術では、心筋のマーカーとして使用されている心筋収縮に必要な心トロポニン分子陽性細胞の比率が平均で95%です。公表されている以下の論文（総説）に記載されている様々な手法における効率が8%から98%であることから、当社の効率は相対的に高く、高率であると記載しております（当社調べ）。

A review of protocols for human iPSC culture, cardiac differentiation, subtype-specification, maturation, and direct reprogramming
Davi M Lyra-Leite, Óscar Gutiérrez-Gutiérrez, Meimei Wang, Yang Zhou, Lukas Cyganek, Paul W Burridge
STAR Protoc. 2022 Aug 18;3(3):101580. doi: 10.1018/j.xpro.2022.101580.

Differentiating Human Pluripotent Stem Cells to Cardiomyocytes Using Purified Extracellular Matrix Proteins
Ashlynn M Barnes, Tessa B Holmstoen, Andrew J Bonham, Teisha J Rowland
Bioengineering (Basel). 2022 Nov 22;9(12):720. doi: 10.3390/bioengineering9120720

（出所：大阪大学提供資料をもとに当社作成）

図5 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの期待される効果（イメージ）



- *1 AMI: Acute Myocardial Infarction (急性心筋梗塞)。
心臓の血管が詰まり血流が止まることで、心筋に酸素と栄養が十分に供給されなくなり、心筋が壊死した状態
- *2 LVAD: Left Ventricular Assist Device (左室補助人工心臓)。
重度の心不全状態に陥った心臓の代わりとして、血液循環を補助するポンプ機能を補う医療機器

(出所: 当社作成資料)

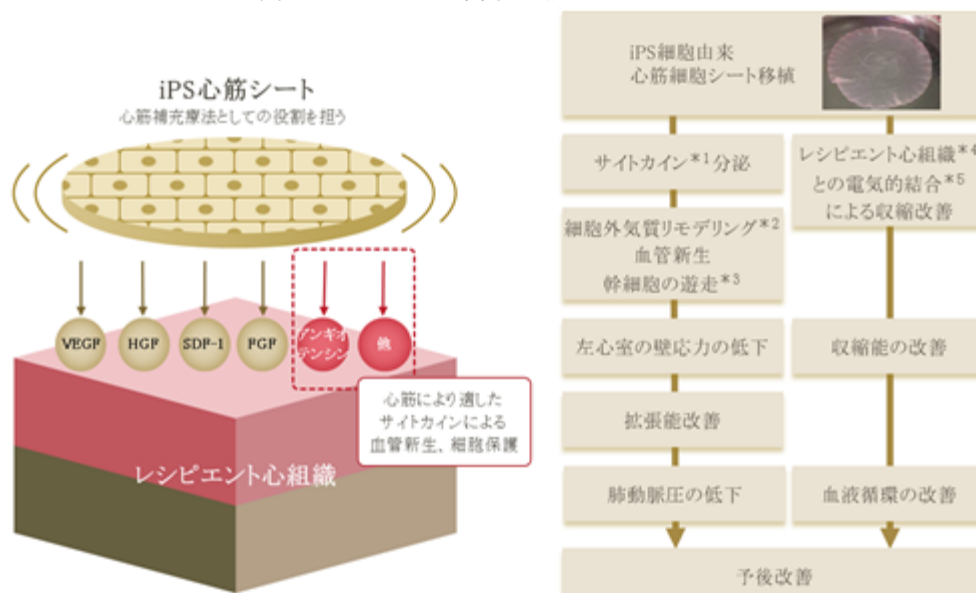
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートのメカニズム

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる治療効果は、心筋梗塞モデル動物への移植後の心機能改善により確認されており、その作用メカニズムは、これまでに実施されたin vitro (試験管内) 実験及び大小動物を用いたin vivo (生体内) 実験に基づく数多くの基礎的研究から、以下に示すものと現在のところ推定されています。

- ・移植されたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに特有の因子が産生されることにより、心筋梗塞を起こした部位の近傍からの血管新生を促進し、梗塞部位の修復に寄与していること(「パラクライン効果」)。
- ・心筋細胞を主構成体とする心筋細胞シートが、移植後に患者の心臓と機能的及び電氣的に結合し、患者の心臓と同期して収縮弛緩することにより、力学的に患者の心臓の機能をサポートしていること。

これらにより、虚血等で休眠している心筋細胞に刺激を与え、活性化させることにより、心筋細胞の再生を目指すものです。

図6 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートメカニズム



- *1 サイトカイン:細胞から分泌され、特定の細胞の働きに作用するタンパク質
- *2 細胞外気質リモデリング:梗塞部位において組織の柔軟性がなくなり、組織の再生や修復が難しくなる線維化現象について、線維化の改善又は抑制するために、線維となる細胞外気質を変革すること
- *3 幹細胞の遊走:梗塞部位における組織の修復を担う幹細胞を遊走させ集積させること
- *4 レシビエント心組織:レシビエントとは臓器移植等における臓器の受容側を指し、ここでは動物実験におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞を受け入れた動物の心筋を指す
- *5 電気的融合:梗塞部位における心機能を回復させるために、ペースメーカー細胞から拍動の電気信号を伝えるように断絶した心筋細胞を結合させること

(出所:当社作成資料)

上記の期待する効果を得るためには、移植後一定期間(約3か月)、患者の免疫拒絶を回避し、心筋細胞シート内の細胞を生存させる必要があるため、免疫抑制剤の投与による一時的な拒絶反応の抑制が必要になりますが、免疫抑制剤を漸減することで治療効果を確保し、短期間で免疫抑制剤の投与を終了する治療方法が大阪大学で開発されています。これにより、免疫抑制剤による腎臓障害等を最小限に抑え、移植後に残存する細胞に起因する腫瘍化リスクを低くすることが可能となり、また患者が生涯に渡って免疫抑制剤を投与される必要性がなくなり、近時の新型コロナウイルス感染症の大流行の様な状況下では大きな利点になると考えられます(免疫抑制剤を使用すると免疫機能が低下するため、感染及び感染による重症化リスクが高くなると考えられます)。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートが有するメリット・デメリット

a. ヒトiPS細胞という他家細胞を用いることのメリット・デメリット(図7)

(メリット)

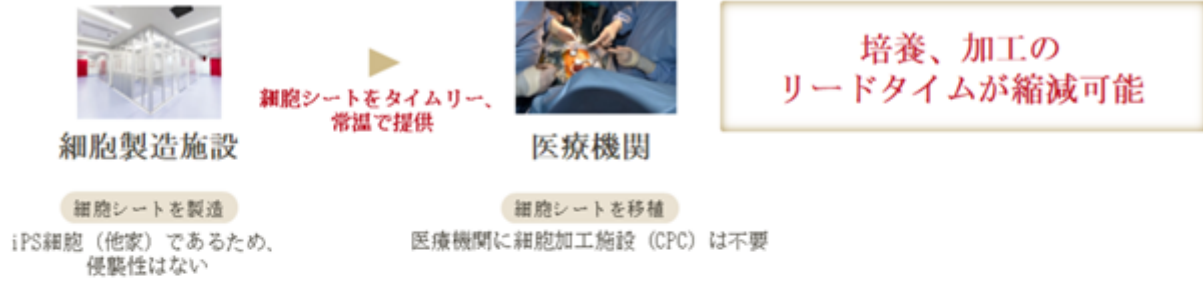
- ・自家移植の場合には患者から細胞を採取するための外科的侵襲(10)を伴いますが、他家移植の場合には細胞を採取する必要がなく、患者の負担がより小さくなります。
- ・自家移植は、患者自身の細胞を採取し、その細胞を細胞培養施設で培養して初めて移植することができるため、採取から移植可能となるまでに時間を要します。一方、他家移植であるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの場合は、健康なボランティアより事前に血液の提供を受け、細胞培養施設において再生医療用のiPS細胞を作製しストックされています。その後、心筋細胞への分化のし易さを確認し、対象疾患に対する有効性及び安全性の確認を厳重に済ませたiPS細胞だけを増やしてバンク化しておき、事前に細胞培養施設で心筋細胞を培養して保管しておくことで、移植スケジュールに応じて速やかにシートの製造を行い、医療機関や研究機関に迅速に製品を提供することができます。
- ・自家移植の場合、患者から細胞を採取するため、患者の年齢や容体によって細胞の状態が大きく異なり、必要な質で必要な数の細胞を得ることが困難な場合があります。一方で、他家細胞であるiPS細胞を用いることで、一定の品質で大量の細胞を治療に用いることができます。
- ・自家移植の場合、作製した細胞は患者本人にしか用いることができないため、その有効性及び安全性の確立には多くの症例が必要で、多大な労力と時間が必要となります。一方、他家移植では、作製した細胞を多くの患者に使用することが可能であるため、比較して有効性及び安全性の確立を進めやすいと言えます。
- ・総じて、他家移植とすることで、自家移植に比べて、広く多くの患者を対象にすることができ、まとめて輸送出来るメリットを活かして国内だけでなく海外への展開も期待できます。

(デメリット)

- ・他家移植の場合、自身の細胞に由来しない細胞を移植するため、患者の持つ免疫機能により拒絶反応が生じます。これを抑えるため、移植後一定期間は免疫抑制剤の投与が必要となり、その間、患者の免疫が低下し、疾病に罹患するリスクが上昇します。自家移植の場合、患者自身の細胞由来であるため、このような問題は大幅に少なくなります。
- ・他家移植により一度に多くの細胞を製造できる一方で、感染リスクを徹底的に排除するための厳重な試験検査、及び細胞保管のための冗長性のある設備やその管理が必要であり、コスト増の要因となります。

図7 ヒトiPS細胞由来心筋細胞治療の優位性

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート



自家細胞



（出所：当社作成資料）

b. 当社技術の課題と対応

当社が目指しているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる再生医療・細胞治療についても、実用化に向けてはいくつかの課題がありました。再生医療等製品は、()最終製品として生きた細胞を用いることから滅菌処理ができないため、製造工程における微生物等の不純物混入リスクに係る高度な品質管理方法の確立、()特に無限増殖能を有するiPS細胞を用いることにより生じる癌化リスクへの対応、()患者の自己細胞を用いる場合に生じる細胞採取に伴う侵襲の増加や生産工程の長期化に加え品質の不安定化の課題、()他人から得られたドナー細胞を用いる場合に生じる免疫拒絶の問題、(v)保存・輸送等の制約が課題とされておりました。

現状では、当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、大阪大学、第一三共株式会社との共同研究成果に基づき、上記の再生医療等製品に特有の課題に対して以下の対応を図っております。

上記()の製造工程における品質管理問題については、先進的な局所クリーン技術が活用された細胞培養加工施設における厳密な衛生管理により、現時点において微生物汚染リスクを徹底的に抑制した安定的な生産体制が構築されており、本製品を用いた医師主導治験が順調に推移しております。

上記()の癌化リスクについては、当社独自の未分化iPS細胞の除去精製技術により、未分化のiPS細胞が残存することによる癌化リスクの軽減を図っております。現在大阪大学で進められている医師主導治験において、本製品を移植した患者に、本製品に由来する腫瘍が確認されたという報告は、なされておられません。

上記()の低侵襲性については、他家のヒトiPS細胞由来であるために患者から原料となる細胞を採取するという外科的処置が不要になること、また、製造工程の長期化については、ヒトiPS細胞由来であるために、予め分化誘導した心筋細胞を凍結保存しておくことが可能で、これら心筋細胞をシート化するだけの数日の製造期間のみが必要となることにより、リードタイムの大幅な短縮化を実現しております。

上記()の免疫拒絶の問題については、他家のヒトiPS細胞を用いるため、本製品を移植した患者は免疫抑制剤の使用が不可避ではあるものの、短期間の投薬のみで効果が期待される治療技術が大阪大学で開発されています。

最後に、(v)の保存・輸送等の制約については、当社が独自に開発した温度管理技術等により、日本国内においては心筋細胞シートを生きたまま安定的に輸送及び保存することを可能といたしました。

c. 当社技術の強み

当社技術の最大のメリットは、癌化リスクの徹底的な軽減です。これは、心筋細胞への分化誘導工程において残存する未分化のiPS細胞を、高度にかつ効率的に除去することを可能とした当社独自の精製方法によるものです。一般的にiPS細胞は癌化するリスクがあると言われますが、最大の原因はiPS細胞が獲得した無限増殖能であり、様々な細胞へ分化誘導するプロセスにおいて目的の細胞に分化せず、未分化の状態のまま数多く残存すると、それだけ癌化するリスクが高まります。当社では、大阪大学と第一三共株式会社の技術を融合し、複数の工程で構成し最適化された独自の未分化細胞除去技術により、2020年1月よりスタートしている医師主導治験において、現段階において癌化した事象の報告を確認していません。

また、当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、シート化したヒトiPS細胞由来心筋細胞を患者の心臓の表面に貼付するだけで、穿刺等の心臓に直接的なダメージを与え得る侵襲を伴わないことから、不整脈が発生するリスクを最小限化することを可能にしております。さらに、手術自体もバイパス手術等とは異なり開胸手術ではなく、左肋間に7センチ程度の比較的小さな隙間を明け、その隙間からシートを挿入するという手術であり、通常のバイパス手術が4時間程度要するのに対し50分程度で完了することが可能で、患者への侵襲を限りなく小さくするとともに、執刀医の負担も大幅に軽減されることが期待されます。

最後に、当社技術の大きな特徴としては、シート化した状態のまま長距離輸送が可能であることです。凍結細胞の冷凍輸送ではなく、凍結細胞を解冻・培養してシート化した状態のまま通常の温度で輸送した場合でも、シート内の細胞が一定期間生存しており、例えば大阪府箕面市にある当社の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」から東京の医療機関まで、新幹線等で輸送することが可能です。また、輸送する際にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを保護する役割を持つ輸送液にも独自の技術を有し、常温で2日程度の期間はシートの形状を保ったまま輸送することが可能となっております。これにより、日本国内全域のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを必要とする医療機関に確実に届けることが可能となっております。さらに、冷凍していないシート形状のまま輸送可能であるということは、受け入れ側の医療機関の負担も大幅に低減することが可能となることを意味します。すなわち、冷凍輸送された細胞は、受け入れる医療機関側で、クリーンルームを使用した無菌の状態ですべてシート状に加工を行う必要があり、医療機関側に多大な負担が生じます。当社が作製するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、冷凍保存されずにシートの形状を保ったまま医療機関に輸送されるため、受け入れる医療機関側では、シートを軽く洗浄する程度で直ぐに移植可能となるという点で、大きな差別化が図れることとなります。

(4) 研究開発パイプライン

心疾患について

当社が製品化を目指し、開発を進めているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、心疾患治療に対するものです。以下において、心疾患に関する説明をいたします。

心疾患は非常に広い概念です。心臓は全身に血液を送り出す役割を担っておりますが、この重要な担い手が心臓の筋肉（心筋）です。

心筋は他の筋肉と同様、伸縮することで全身に血液を送り出しますが、心疾患は何らかの原因で心筋に障害が発生することで心筋の伸縮（心臓のポンプ機能）がうまく働かなくなった状態を指します。

当社は、心疾患の中で二つの重症の病態である「虚血性心疾患/虚血性心筋症（ICM）」及び「拡張型心疾患/拡張型心筋症（DCM）」の新規治療法のために、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発・実用化を進めてまいります。

虚血性心疾患（ICM）

虚血性心疾患とは、心臓に栄養を与えている血管（冠動脈）が動脈硬化等によって狭くなり（冠動脈狭窄）、詰まること（閉塞）により、心筋に十分な酸素や栄養が行き渡らなくなることで起こる心筋梗塞や狭心症など心筋障害の程度が高度な心疾患です。一時的にでも完全に血流が途絶えると、心筋の機能が低下した状態が続くことになり、この状態を「虚血性心疾患」と呼びます。

拡張型心疾患（DCM）

心筋の収縮が弱くなり、心臓が次第に拡張していく病気です。十分な血液が全身に送れなくなると、それを補うために心臓はその容積を大きくして、1回の収縮で送り出す血液の量を増やそうとします。しかし、この状態が長く続くと、心臓の中に血液が滞って心臓はさらに拡大し、心筋は引き伸ばされ薄くなっていきます。これによって心臓にかかる負担はむしろ大きくなっていくという悪循環を招きます。心臓の機能が低下して全身に十分な血液が行き渡らなくなると、脳から心臓に強く働くよう「指令」が出る一方、腎臓では尿として排泄される量が減り、その分、体内の水分（体液）の量が増え、心臓にかかる負担はさらに増加します。

前述のとおり、当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの対象患者は、内科的な治療では心疾患による心臓の悪化を防ぐことができず、心臓移植又は補助人工心臓の装着まで悪化していない患者で、NYHA（11）心機能分類度の後期（度B）及び度の初期の患者です。心不全患者のうち、NYHA心機能分類度の患者の割合は35%、度は35%、度は25%（度Aは15%、度Bは10%）、度は5%存在すると推定されています（Miller LW. (2011). Left Ventricular Assist Devices Are Underutilized. *Circulation*, 123, 1552–1558.）。公益財団法人日本心臓財団によると、2015年時点で日本での心不全患者数は、全体で130万人であるため、NYHA心機能分類度の患者数が32.5万人、度が6.5万人と推定されます。当社の対象患者に最も近いとされるNYHA心機能分類度Bの患者は心不全患者全体の10%であるため、日本の心不全患者に同割合を乗じると、13万人程度存在すると推計されます。

同様の推定を米国及び全世界において行くと、米国での心不全患者数は600万人であるため、NYHA心機能分類度の患者数が150万人（うち、度Bの患者数は60万人）、度が30万人と推計されます。また、全世界ベースでは心不全患者数が2,600万人であるため、NYHA心機能分類度の患者数650万人（うち、度Bの患者数は260万人）、度が130万人となり、相当数の患者数が存在すると推測されます。（Savarese G, Lund L.H. (2017). *Global Public Health Burden of Heart Failure. Card Fail Rev.*, 3(1), 7–11.）

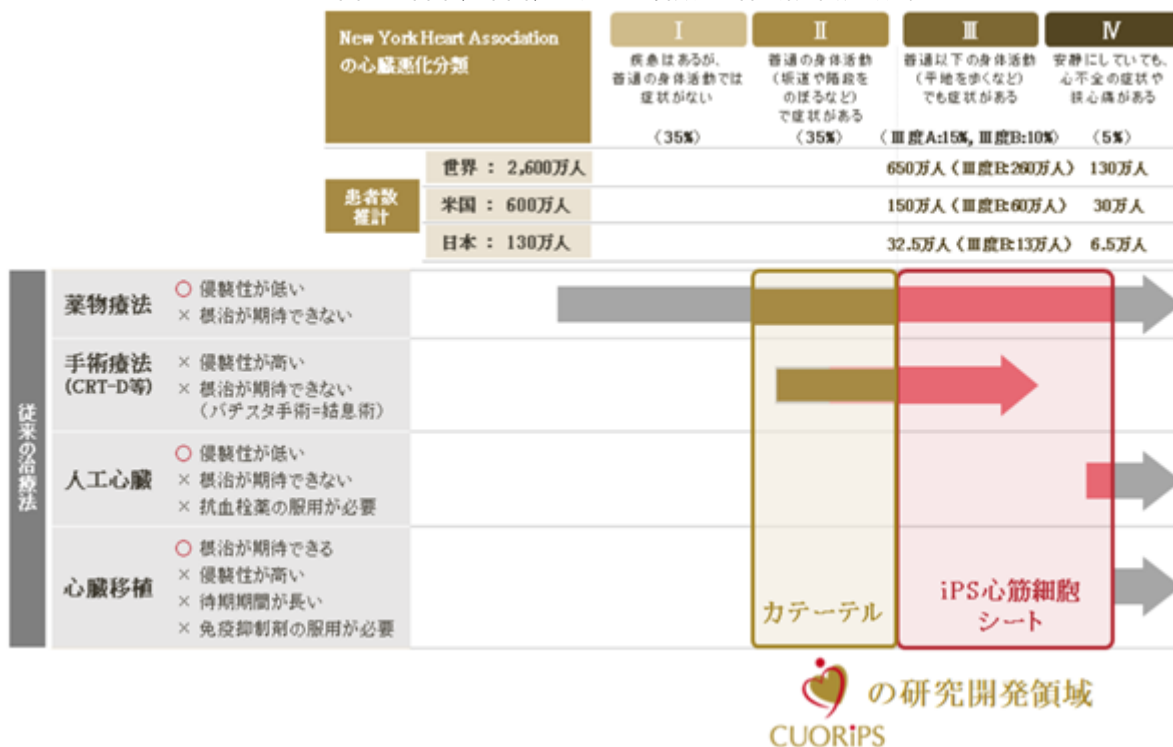
日本におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの年間ベースでの対象患者数を試算すると、まず、厚生労働省が発表した2020年（令和2年）の「患者調査」によると、虚血性心疾患患者は約6.5万人（うち入院患者数が約1.2万人）、さらに陳旧性（慢性的な）心筋梗塞患者が0.9万人おり、合計で約7.4万人程度が年間治療を受けています。入院患者の約1.2万人は、NYHA心機能分類の度ないしは度と類推すると、上述のとおり、NYHA心機能分類の度と度の比率は5：1であることから、度が約1万人、度が約0.2万人と推計されます。また、度Aと度Bの比率は1.5：1であることから、日本におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの年間ベースでの対象患者数（度B）は年間0.4万人と推測されます。

公益社団法人日本臓器移植ネットワークによりますと、2024年3月末時点で心臓移植希望登録者は859人となり、これらを勘案しますと当社製品のターゲット患者は相当数存在すると考えられます。

また、当社が効能追加を目指している拡張型心疾患の患者数については、公益財団法人難病医学研究財団が運営する難病情報センターが発表した「特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」では、2022年度末現在で18,234人存在しているというデータがあります。

以上のデータに基づく日本、米国及び全世界の患者数の推計と当社研究開発領域は図8のとおりです。

図8 日本、米国、世界の患者数と当社研究開発領域



研究開発パイプライン

当社の研究開発パイプラインとその進捗状況は以下のとおりです(図9)。

図9 研究開発パイプライン

パイプライン名	対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	進捗状況	研究開発パートナー
細胞治療事業	PJ 1 虚血性心疾患 (ICM)	探索中			移植完了 承認申請準備中	大阪大学 第一三共
	PJ 2 拡張型心疾患 (DCM)	探索中			大阪大学で 医師主導治験 を実施中	大阪大学
	PJ 3 海外 虚血性心疾患 (ICM)	探索中			パートナー 探索中	探索中
	カテーテル	PJ 4 急性心筋梗塞 (AMI) 慢性完全閉塞 (CTO)	探索中			朝日 インテック社と 共同研究開発
その他事業	PJ 5 体内再生因子誘導剤 肝硬変 非アルコール性脂肪肝炎 閉塞性動脈硬化症 ほか	探索中			探索研究中	大阪大学 新潟大学

a. PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(対象疾患：虚血性心疾患(国内))

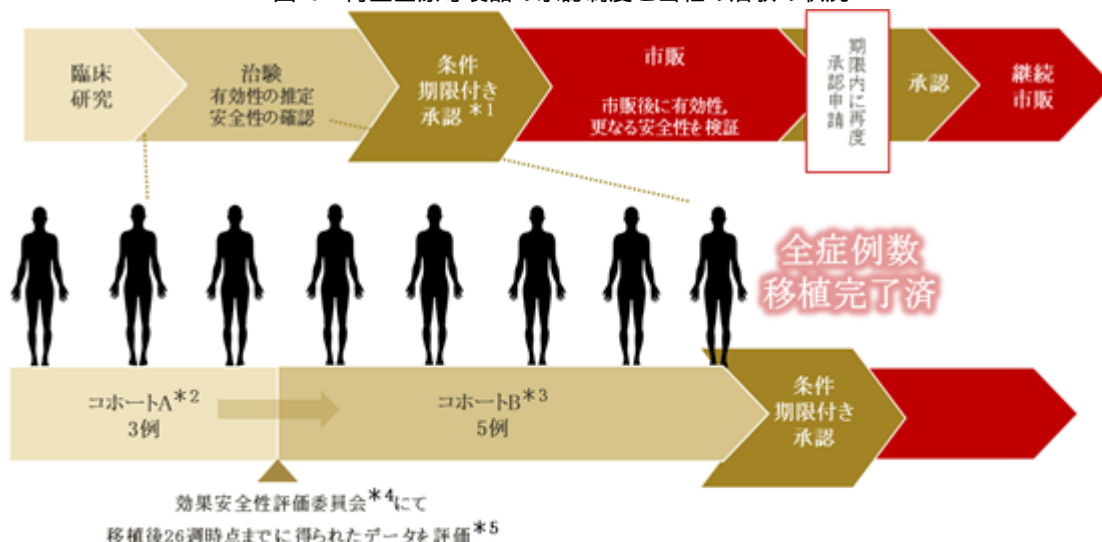
当社では、医師主導治験を実施している虚血性心疾患(ICM)を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発が最も進んでおり、製造販売の承認申請に向けて注力しております。

本開発製品の製造販売の承認申請までの流れを以下に説明します。

当該開発製品については、医師主導治験において、予定していた8症例への移植は全て完了しました。今後は、前半部分(コホートA)の3症例と同様、後半部分(コホートB)の5症例についても、移植実施後約6か月間、患者の経過観察を行います。続いて、その観察結果を取りまとめ、本医師主導治験の実施主体である大阪大学の学内の委員会(効果安全性評価委員会)が、当該開発製品の移植についての有効性及び安全性の評価を行います。当該委員会において当該開発製品の有効性及び安全性が認められた場合には、当社は厚生労働省に当該開発製品の製造販売の承認申請を行うこととなります。その後、同省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の審査を経て、承認されることにより、初めて、当社は当該開発製品の製造販売を行うことができます。

再生医療等製品については、承認制度として2014年に「条件及び期限付承認制度」が創設されています。「条件及び期限付承認制度」とは、治験の対象患者の集積が難しいことや、対象製品の品質の不安定性などの理由で、臨床第Ⅲ相(PⅢ)試験などの検証的臨床試験の実施に長期間を要するような医薬品・医療機器・再生医療等製品について、少数例の治験データに基づき、安全性が確認され、一定の有効性が見込まれる製品を一定条件と期限を付したうえで早期に承認し、販売後有効性を評価することとする制度です(図10)。当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは上記の性質を有するため、条件及び期限付き承認制度を活用することを想定しております。

図10 再生医療等製品の承認制度と当社の治験の状況



- *1 期限付き承認制度: 治験の対象患者の集積が難しいことや、対象製品の品質の不安定性などの理由で、臨床第Ⅲ相(PⅢ)試験などの検証的臨床試験の実施に長期間を要するような医薬品・医療機器・再生医療等製品について、少数例の治験データに基づき、安全性が確認され、一定の有効性が見込まれる製品を一定条件と期限を付したうえで早期に承認し、販売後有効性を評価することとする制度。申請内容を踏まえてPMDAが適用を判断。
- *2 コホートA: 本製品が初めてヒトに移植されることから慎重に治験を進めるためのフェーズとして設定。用量の適切性を確認するためのフェーズ。大阪大学医学部附属病院の細胞製造施設で製造
- *3 コホートB: コホートAの結果を踏まえて用量の増加を可能とするフェーズを設定。当社の細胞培養加工施設(CLIC-1)で製造
- *4 効果安全性評価委員会: 治験依頼者又は自ら治験を実施する者とは独立した立場から、治験の継続、変更、中止、中断等の提言を行う委員会
- *5 コホートAでの移植を受けて、効果安全性評価委員会にて効果の安全性・有効性を評価した上でコホートBに進んでいます

当社が開発を進めているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートにおいても、製造販売承認申請後の申請資料に示された内容から、その適応の可否を審査機関(医薬品医療機器総合機構(PMDA))が判断します。なお、条件及び期限付承認を得られた場合、製造販売後の一定期間、使用成績調査や製造販売後臨床試験を計画・実施し、有効性及び安全性を検証する必要があります。そのため、試験・調査に関するデータの収集・管理に係る体制を構築していきます。

次に、PJ1の現時点における進捗状況を以下に説明いたします。

PJ1の臨床試験方法として、大阪大学による医師主導治験を実施しております。これは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの臨床開発においては、高度な医療手技を伴うものであり、豊富な経験・知見を有する医師が「自ら治験を実施する者」となることで、医学的・科学的判断を迅速に行い、治験の質を向上させることにも繋がるためです。他社で実施されている複数の再生医療等製品の臨床開発においても、医師主導治験が実施されています。

本医師主導治験は、予定被験者数を8症例とする試験デザインとなっております。治験計画前半となるコホートA（ヒトに移植されることから慎重に進めるための前半フェーズ）では、計3症例の被験者に対して移植が行われる計画になっており、2020年1月に第1例目の被験者にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを移植し、2020年11月には第3例目の被験者まで移植を完了しています。大阪大学によるコホートAの移植実施報告がなされており（12）、その後、コホートAの3症例の安全性や有効性の評価を、大阪大学内に設置され独立した評価を実施する効果安全性評価委員会が行っています。

コホートB（コホートAでの安全性及び有効性評価に応じて用量の増加を可能とするフェーズ）は、計5症例の被験者に対して移植が行われる計画になっており、大阪大学医学部附属病院を始め、順天堂大学医学部附属順天堂医院、国立循環器病研究センター、東京女子医科大学病院及び九州大学病院で移植を実施する多施設共同試験です（jRCT登録番号：jRCT2053190081）。本医師主導治験で使用するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、当社商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」で製造し、治験実施施設へ輸送を行います。

コホートBは、2022年8月、12月に順天堂大学医学部附属順天堂医院において、それぞれ1症例ずつ移植が実施され（13）、2023年1月には九州大学病院及び大阪大学医学部附属病院、2023年3月には東京女子医科大学病院にて移植が行われ、計画していた計5症例の被験者への移植が完了しました。この結果、本医師主導治験の予定被験者数である8症例への移植が完了しました。

当連結会計年度においては、移植後の26週の有効性評価と52週までの安全性評価や、試験データの統計解析等を行い、製造販売承認申請に向けた業務を進めてまいりました。

上記の移植については、その有効性や安全性を評価している段階にありますが、大阪大学の研究チームがコホートAの3症例を対象に解析結果をまとめた論文を公表しています（14）。本解析結果は、患者にiPS細胞由来心筋細胞シート移植後、3か月間免疫抑制剤を投与し、1年間の観察期間後、心機能の変化、心臓の血流、心不全の病状及び免疫反応等を調べたものです。移植の対象は、（a）左心室駆出率が35%以下、（b）NYHA（ニューヨーク心臓協会）の心機能分類がⅡ以上であり、既に既存の治療を受けている患者です。調査結果の概要は、以下のとおりです。

- ・副作用、病状の悪化等については観察されず、心機能の改善が観察された。
- ・特に3症例中2症例は、左心室の伸縮性の改善及び心筋への血流改善が観察された。
- ・免疫反応については、免疫抑制剤投与終了後は、3症例全てで移植細胞に対する抗体値が上昇しており、さらに、心機能の改善が弱かった1症例については、移植前からHLA-DQに対する抗体値（非自己細胞を認識し、免疫を活性化する抗体の一種）が上昇していた。
- ・今回の研究の結論は、安全性に関しては、問題がなかった。一方、治療効果及び免疫反応との関連性に関しては、引き続き症例数を増やすことが必要である。

図11 3症例のプロフィールとNYHAによる心機能分類の改善

	年齢	性別	身長（cm）	体重（kg）	心不全の症状 （術前 1年後）
Case 1	51	男性	167.4	58.8	NYHA class
Case 2	76	男性	166.2	64.0	NYHA class
Case 3	65	男性	159.7	67.8	NYHA class

以上が本論文の調査結果であります。移植の安全性を確認するコホートAを実施後、効果安全性評価委員会の意見のもと、有効性検証の可能性を確保するために、次のステップであるコホートBでは症例数を5例とし、多施設で検証することとなりました。

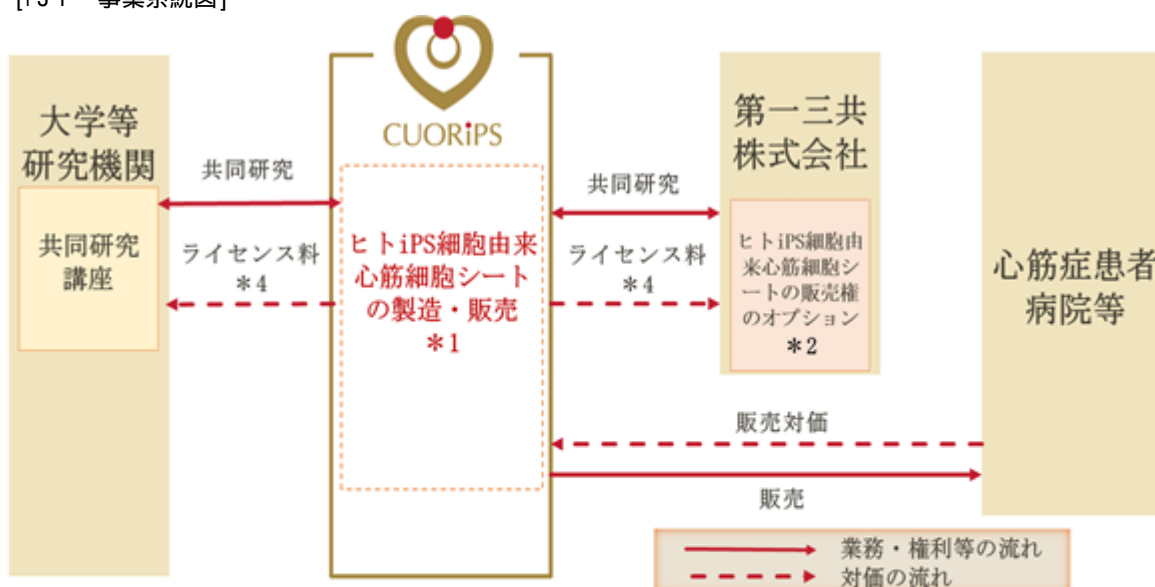
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、上記論文の発表の他に、2023年11月に大阪大学の研究グループがAHA (American Heart Association: 米国心臓協会) のサイエンティフィックセッションにおいて、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートのヒトへの初の移植事例である医師主導治験の結果について発表を行いました。

AHAは、1924年に心臓病専門医によって設立された心臓分野における世界最大規模の医学系学会で、世界中の心血管疾患の権威ある医師によるプレゼンテーションや議論を通じて、最先端の研究や臨床技術に触れることができる循環器領域の世界最高峰の学会として、研究発表への採択が最も難しい学会と評されています。このような権威ある当学会でオーラルセッション(口頭発表)に採択され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの3症例の移植による安全性の確認と今後の可能性をテーマに発表を行いました。

発表の概要は以下のとおりです。

- ・タイトル: First in Human Clinical Trial of Human Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiac Patches for Ischemic Heart Failure Patients
- ・セッション: Scientific Sessions
- ・形式: オーラルセッション(口頭発表)
- ・発表者: 河村拓史(大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科 助教)
- ・発表内容: iPS 心筋細胞シート3症例の移植による安全性の確認と今後の可能性

[PJ1 事業系統図]



*1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造・販売に関しては、製造販売申請の条件付き承認後における流れを示しています。

*2 第一三共株式会社は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する国内での販売権のオプションを有しています。

第一三共株式会社が販売権のオプションを行使した場合、当社は第一三共株式会社にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを販売し、第一三共株式会社は心筋症患者病院等に販売を行うことが可能となります。(オプション行使期間:2025年3月19日まで)

当該オプションの行使により、第一三共株式会社が製品の販売を行う場合でも、当社の営業活動を阻害することなく、当社は独自の販売網を維持した上で、心筋症患者病院等への販売を継続して行う旨の契約を締結しております。販売先・販売数量の拡大は期待できるものの、心筋症患者病院等への直接の販売価格より低い価格で第一三共株式会社に販売することとなるため、製品単位当たりの当社の獲得する利益が低くなる可能性があります。

*3 現在、医師主導治験を行っており薬事未承認であるため、薬事法上、営業活動には制限がありますが、要員の採用を行い、また研究会組織の立ち上げを検討しています。

*4 当社の日本・海外での売上高に応じて一定のライセンス料を支払います。

b. PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、PJ1 虚血性心疾患（ICM）の他に、大阪大学は拡張型心疾患（DCM）を効能追加するための研究開発を進めています。拡張型心疾患（DCM）の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和5年度「再生医療等実用化研究事業」として採択されています（公募課題「拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」）。

拡張型心疾患は、虚血性心疾患と同様に、微小循環を含む心筋組織の虚血による心筋細胞の肥大化や線維化であり、これらが進行することで心機能が低下する状態となるため、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの治療メカニズムから見て効果があるのではないかと考えられ、拡張型心筋症（DCM）の効能追加の研究開発を推進しています。当社は、DCMモデル動物を用いたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの有効性を基に、大阪大学が進める医師主導治験のプロトコル設計を支援し、PJ1と同様、本医師主導治験で使用するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを大阪大学に提供することについて合意しております。

c. PJ3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（海外））

PJ1と同様の適用対象である虚血性心疾患（ICM）を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを、国内だけでなく販売地域を拡大し、海外でも製造販売承認の取得を計画しております。

当連結会計年度については、経済産業省が米国・シリコンバレーにビジネス拠点を開設し入居企業の募集を行っており、当社は当該募集に応募した結果、入居企業として選定されました。また、現地研究機関と研究開発計画について協議しております。

d. PJ4 カテーテル

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートと比べ、軽度の心疾患に対応するパイプラインとして、カテーテルによる新たな血管内アプローチによりヒトiPS細胞由来細胞を心臓へ移植する治療技術の開発を、朝日インテック株式会社との共同開発（15）により進めております。同社が有するカテーテル製品開発技術と当社のヒトiPS細胞由来細胞の開発を組み合わせることにより、新しい治療技術を創出します。

本製品は、循環器内科医が急性心筋梗塞（AMI）（16）・慢性完全閉塞性病変（CTO）（17）等の経皮的冠動脈インターベンション（PCI）（18）と併用することによって、開胸等の新たな侵襲を患者に加えることなく、心機能の回復を高める治療技術を目指しております。

日本におけるカテーテル治療の市場規模は年間30万件を超えており（出所：日本循環器学会）、循環器内科における心疾患の治療法として位置付けられています（図12）。

図12 日本におけるカテーテル治療

（単位：件）

	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
緊急PCI	74,169	76,807	78,420	79,472	76,075	76,665	77,949
待機的PCI	199,347	201,478	192,670	187,960	171,916	172,789	165,567
AMI患者へのPCI	53,108	54,085	56,713	56,666	55,995	55,525	56,856
補助LVAD	340	260	250	342	329	315	327
合計	326,964	332,630	328,053	324,440	304,315	305,294	300,699

（出所：日本循環器学会「循環器疾患診療実態調査 報告書」をもとに当社作成）

朝日インテック株式会社との共同研究開発では、カテーテル及び投与する細胞の研究開発が順調に進捗し大動物への実験を行っております。また、今後も両社間でより緊密に研究開発を行うこと、日本及び米国における事業化の検討を推進すること、さらには心臓以外の他臓器治療への応用を議論すること等について、朝日インテック株式会社と合意に至っております。

また、動物モデル試験の結果を元に医薬品医療機器総合機構（PMDA）との事前相談の実施、臨床試験のプロトコル設計等を予定しております。

e. PJ5 体内再生因子誘導剤

オキシム誘導体（YS-1301）を低用量使用することにより、組織の再生を促進する各種体内再生因子（肝細胞増殖因子（HGF）、血管内皮増殖因子（VEGF）、ストローマ由来因子（SDF-1）（19）、骨髄細胞動員因子（HMGB1）等）が誘導される薬理作用に基づき、細胞保護、抗線維化、抗炎症作用による血管新生、組織再生が期待されます。具体的には、肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）（20）、閉塞性動脈硬化症（ASO）（21）、慢性腎不全（CKD）（22）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（23）等への治療薬としての開発を目指します。オキシム誘導体をごく低用量使用する治療薬とすることから、安全性の担保がなされているのも特徴と

なります。また、当該案件は、開発済の化合物を活用するドラッグリポジショニング（ 24 ）であり、効率的な開発、製品化を目指すものです。

当連結会計年度においては、製造の工業化へ向けた合成法の開発にめどが立ち、大阪大学との探索研究を進めている他、2023年10月に、国立大学法人新潟大学との間で肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）等の肝疾患モデル動物を対象に体内再生因子誘導剤を投与し、炎症や線維化の抑制、肝機能改善等の効果を確認することを目的とした共同研究契約を締結しております。

以上が、当社が有する研究開発パイプラインとなります。

当社は、日本で発明されたiPS細胞による世界初のヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた最先端の再生医療技術の研究開発及び実用化の実績と経験に裏付けされた高い技術力により、iPS細胞による次世代の再生医療技術はもとより、アカデミアによる有望なシーズの実用化支援、様々な周辺技術を開発する企業等との共同研究開発アライアンス、受託開発及び受託製造を通じて、国内外の再生医療分野の迅速かつ健全な普及発展に寄与するべく、当社のリソースを最大限に活用した積極的な事業展開を進めてまいります。現在、医師主導治験が進んでいるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる重度の心疾患の治療から、臨床試験に向けて準備を進めているカテーテルを活用した新しい治療技術による軽度の心疾患の治療に至るまで、特定の疾患領域に限定せず、心臓における幅広い領域の治療に対応すべく、当社が有する再生医療技術の実用化に向けた研究開発を進めているところです。

(5) CDMO事業

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの研究開発・事業化を通じて培った大量培養技術・ノウハウ及び独自の設計コンセプト（特許出願中）に基づき、効率的かつ実効的な最先端の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を活用し、様々な細胞製品のCDMO事業にも取り組んでおります。CLiC-1は、上記の独自設計コンセプトに加え、製造プロセス開発や非臨床細胞製造が可能なラボを併設しており、これらの施設や技術ノウハウを最大限に活用した製造プロセス開発から非臨床、臨床試験、商用製造までをワンストップで進めることを可能としております。これにより、各段階で多大な労力と時間及びコストが強いられる技術移管等を大幅に効率化することに成功し、再生医療技術の開発や安全で安定した治療用細胞の製造及び提供に寄与するため、再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を2021年9月に取得し、活発な事業活動を展開しております。大企業が有する大規模な細胞培養加工施設では対象としない、少量製造も対応するのが当社サービスの強みでもあります。小回りの利いたきめの細かいサービスを提供することで、バイオベンチャーからの引き合いも増加しているところです。

(6) 培養上清事業

2023年12月に連結子会社としてクオリプスヘルスケアサイエンス株式会社を設立し、細胞培養上清液を有効活用するための事業を立ち上げました。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの作製時には、iPS細胞の大量培養及び分化誘導の工程で培養液を使用します。その細胞培養後の培養液には、セクレトームと呼ばれる様々な成長因子（サイトカイン等）や細胞外小胞（エクソソーム等）を含んでおり、培養液中のセクレトームの純度を上げたうえで有効活用することを検討しております。セクレトームの期待される効果は、しみ・しわ・美白等の肌環境の改善、発毛・育毛、体内免疫の活性化、創傷治癒、組織再生等が考えられます。

近年、セクレトームを利用した治療が世界的に広がっており、日本においても多くのクリニック等で自由診療により利用されています。一方で、再生医療等安全性確保法の規制対象となっておらず、一部で感染症リスク等が危惧されています。

この点、当社の細胞培養加工施設（CLiC-1）は、再生医療等安全性確保法第35条第1項に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を取得しており、局所クリーン技術が活用された厳密な衛生管理により微生物汚染リスクを徹底的に抑制した安定的な生産体制が構築されております。また、CLiC-1で製造されたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、大阪大学が実施している医師主導治験を通じて、既にヒトに投与されていますが、現時点で安全性に対する懸念点は識別されておらず、同様の環境下及び検査体制下で精製されるセクレトームも、高い安全性を確保できるものと考えております。

(7) 今後の展開

当社グループにとって最初のプロジェクト製品となる「PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(対象疾患：虚血性心疾患（国内））」の製造販売承認申請と、製造販売に必要な体制の整備を優先に取り組んでまいります。具体的には、当社の再生医療等製品製造販売業の許可申請に向けた準備、及びヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの商用製造に向けた製造販売体制の準備といった製造体制に係るものと、製造した製品を医療機関に販売し流通させる販売人員等の確保及び販売開始後の有効性と安全性の調査を実施するための体制の整備といった販売流通体制に係るものがあります。ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、当社自身での販売及びプロモーション活動を行い、販売先を確保する方針であり、営業・販売活動の人員を含む必要リソースの確保を行っています。また、共同研究開発先である第一三共株式会社が本製品の日本国内での販売権のオプション（オプション期間：2025年3月19日まで、また

オプション行使があった場合でも当社の販売活動は可能。)を有しています。これらの事項を踏まえて、当社は販売先の拡大とそれを支える製造販売体制の充実に努めます。

さらに、これまでに得られた高度な技術及び知見を蓄積した人材、並びに先進的な設備等のリソースを最大限活用した様々な事業展開が考えられます。例えば、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの拡張型心疾患(DCM)への適用拡大に加えて、海外展開においては、日本での治験等の結果をベースに欧米の製薬企業等へライセンスを供与する、又は米国での治験を行い、さらに付加価値を高めてからジョイントベンチャーを設立し、欧米企業との提携若しくは出資関係の構築、又はライセンス供与を行うこと、心臓以外の他臓器への再生医療事業への展開、より低侵襲性の心不全への治療製品の開発等、様々な方策を検討しております。開発が先行しているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、文字どおり心筋に作用し、血管新生因子等を出すことで心疾患の治療に資するものとして開発を進めているところです。心筋細胞シートにより産出される血管新生因子は周辺の細胞にも作用するパラクライン効果が推定されておりますが、これは心筋細胞だけではなく、その他の細胞にも同様の作用があるものと考えております。将来的には、当社が有する心筋細胞シートの技術を心臓だけではなく、肝臓やその他の臓器にも応用することで、様々な部位の疾患に対する治療製品の開発を展開していきたいと考えております。

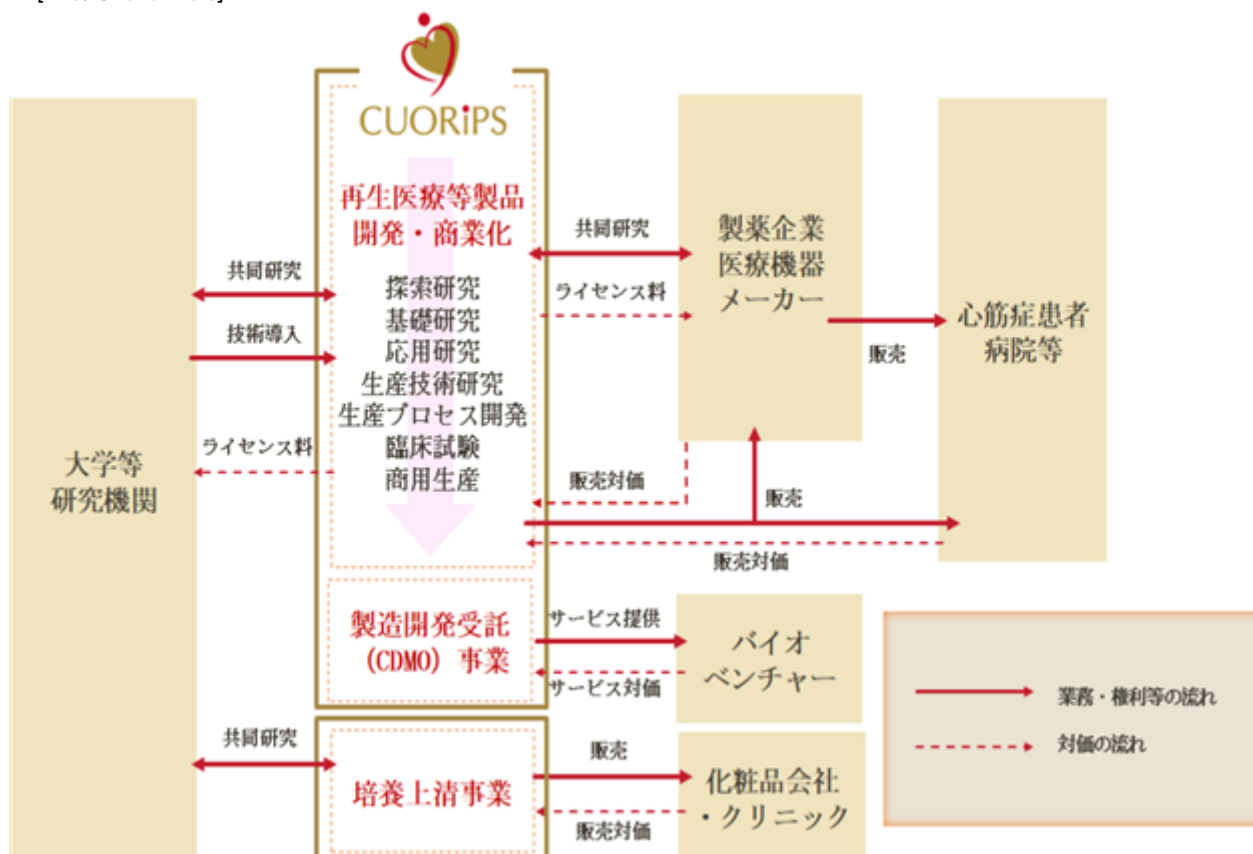
当社グループはバイオベンチャーとして、複数のパイプラインを抱えており、既に、探索研究、非臨床研究も推進しております。こうしたパイプラインについても、今後、大手製薬企業との研究開発アライアンスにより、マイルストーン契約的な事業モデルを採択する可能性もあります。

当社グループはバイオベンチャーとして、複数のパイプラインを抱えており、既に、探索研究、非臨床研究も推進しております。こうしたパイプラインについても、今後、大手製薬企業との研究開発アライアンスにより、マイルストーン型の契約により収入を得る事業モデルを採択する可能性もあります。

当社グループが、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化を進めていくためには、財政基盤を盤石にしていくことが不可欠です。外部からの資金調達や資金提供だけでなく、CDMO事業や培養上清事業を成長させることにより獲得する収益は、当社グループの財政基盤の強化にも資するものとなります。

当該事業の更なる強化のために、提供するサービスの品質向上に加え、営業・マーケティングの強化等、収益力の強化を図る取り組みを進めてまいります。

[全体事業系統図]



当社グループは、従来の研究開発を中心としたバイオベンチャー企業とは異なり、商業用細胞培養加工施設と技術を活用し、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等をつなぎ合わせ、探索研究から商用生産までワンストップで提供すること、及び難治性疾患に対するものを含む次世代の治療モダリティや関連するソリューションを創造し提供することを目指しております。

また、再生医療等製品の開発・商業化だけでなく、研究開発ラボと商業用細胞培養加工施設を一体化した CLiC-1を活用し、アカデミアによる有望なシーズの実用化支援、様々な周辺技術を開発する企業等との共同研究開発アライアンスを推進し、CDMO事業等を通じて再生医療分野の迅速かつ健全な普及発展に寄与すると共に、適切な衛生管理の下で精製される培養上清の販売を通じて、他のパイプラインとは異なる市場へのアプローチを実現し、リソースを最大限に活用した積極的な事業展開を進めてまいります。

(7) 用語解説等

1	分化誘導	幹細胞を異なる細胞種に変化させること。
2	骨格筋芽細胞	骨格筋内に存在する未分化性の細胞であり、発生期や再生期に増殖して筋細胞に分化する細胞。
3	治療モダリティ	治療技術や手段の意味。モダリティは「様式」といった意味があるが、医療分野では、技術の方法や手段の分類を指す。
4	医師主導治験	製薬企業が主体的に行う企業治験に対して、医師が自ら治験を行うこと。2003年の薬事法改正により、医師主導治験が可能となっている。医師主導治験においても、企業が治験薬や資金等を提供するなどの支援は可能であるが、治験準備から試験の実施、試験結果の結論付けなどは治験責任医師が実施することであり、治験の根本に係るプロセスに企業は関与しないことが原則である。したがって、治験を実施した医師等が報告・公表するまで、企業は試験の実施状況や結果などの情報を得ることは困難である。
5	局所制御技術	開口部に扉を設けないことで、開口部からブース外へ方向の気流を形成させ、再生医療等製品の製造を行うエリアを高い清浄度に保つ技術。ダイダン株式会社が開発したクリーンブースに当該技術が導入されている。
6	サイトカイン	さまざまな細胞から分泌され、特定の細胞の働きに作用するタンパク質。
7	レシピエント心筋	レシピエントとは、臓器移植等における臓器の受容側を指す。この場合、動物実験におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞を受け入れた動物の心筋。
8	他家細胞	患者以外の別の方の細胞。他家細胞に対し、患者自身の細胞は自家細胞という。
9	補助人工心臓装置 (VAD)	様々な原因により急性あるいは慢性の経過から重度の心不全状態（急性心原性ショックを含む）に陥ってしまった心臓の代わりとして、血液循環を補助するポンプ機能を補う医療機器。VADは、Ventricular Assist deviceの略。
10	侵襲	医学的には、生体の恒常性を乱す事象のこと。怪我、病気に加え、手術、投薬等の医療行為による影響を意味する。
11	NYHA	ニューヨーク心臓協会（New York Heart Association）の略称。 NYHA心機能分類は、NYHAが心機能を重症度に応じて、以下の四つに分類したものの。 I度：心疾患を有するが、そのために身体活動が制限されることのない患者 II度：心疾患を有し、安静時には無症状であるが、通常の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者 III度：心疾患を有し、身体活動が高度に制限される患者、即ち、通常以下の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者 IV度：非常に軽度な活動乃至安静時でも心不全乃至狭心症を起こす患者
12	大阪大学における報告	2020年12月25日付の同大学発表ニュースリリース https://www.med.osaka-u.ac.jp/archives/24240
13	順天堂医院における移植事例	2022年9月12日付の順天堂大学発表ニュースリリース https://www.juntendo.ac.jp/news/00616.html
14	「コホートA」論文	https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2023.1182209/full
15	朝日インテック株式会社との共同開発	2022年4月12日付の同社発表ニュースリリース http://www.asahi-intecc.co.jp/r/2977/
16	急性心筋梗塞（AMI）	心臓の血管が詰まり血流が止まることで、心筋に酸素と栄養が十分に供給されないことで心筋が壊死した状態となる病気。体内に酸素等が十分に供給されなくなることで、致命的な状態となる可能性がある。AMIはAcute myocardial infarctionの略。
17	慢性完全閉塞性病変（CTO）	心臓の冠動脈が3か月以上にわたり完全に閉塞し、血流が止まっている状態。CTOはChronic Total Occlusionの略。
18	経皮的冠動脈インターベンション（PCI）	虚血性心疾患に対して、冠動脈内腔の狭窄部分にカテーテルを使用して拡張する治療法。PCIはPercutaneous Coronary Interventionの略。
19	ストローマ由来因子（SDF-1）	ストローマ（Stromal Cell）とは、臓器の結合組織の細胞であるストローマ細胞を指す。ストローマ細胞から派生する因子の意。SDFはStromal Cell-Derived Factorの略。

20	肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	非アルコール性脂肪性疾患の一部。脂肪変性、炎症、肝細胞障害等を伴う。病状が進行した場合、肝硬変や肝臓がんにもつながる。NASHはNonalcoholic Steatohepatitisの略。
21	閉塞性動脈硬化症 (ASO)	手足の血管動脈の硬化が進行し、狭窄や閉塞が発生することにより、血流が悪化する病気。手足に酸素、栄養分の供給が不足することとなり、冷感、しびれ感、間歇性跛行（歩行中の足の痛み）、疼痛、潰瘍、壊疽等の症状が発生し、症状が進行した場合には、手足の切断に至る場合もある。ASOはArterio-Sclerosis Obliteransの略。
22	慢性腎不全 (CKD)	腎臓の機能が低下し、老廃物を十分に排泄できなくなった状態。病状が進行した場合、定期的な透析や腎臓移植が必要となる。CKDはChronic Kidney Diseaseの略。
23	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	タバコ等の有害物質を長期吸引することで発症する病気。以下のような症状を伴う。気管支に炎症がおき咳や痰が出る、気管支が細くなることによって空気の流れが低下する。気管支の奥にあるぶどうの房状の肺泡が破壊され、酸素の取り込みやCO2の排出する機能が低下する。COPDはChronic Obstructive Pulmonary Diseaseの略。
24	ドラッグリポジショニング	既存薬再開発とも言う。開発済の薬や化合物を、別の疾患治療用に開発を行うもの。ゼロから開始する新薬開発に比べ、安全性や危険性が明らかになっていること、開発にかかる費用の削減や時間の短縮が可能となること等の利点がある開発手段。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の所有 割合又は被所 有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) クオリプスヘルスケア サイエンス株式会社	東京都中央区	30,750	培養上清液の 加工販売	所有 97.6	役員の派遣

(注)「その他の関係会社」であった第一三共株式会社は、当社が2023年6月27日付で東京証券取引所グロース市場に株式を上場したことに伴う新株式を発行したことにより、同社の議決権所有割合が低下し、重要な影響力を受けていると認められなくなったことから、「その他の関係会社」に該当しないこととなりました。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2024年3月31日現在

セグメントの名称	従業員数(人)	
再生医療等製品事業	59	(3)
合計	59	(3)

(注) 1. 従業員数は就業人員(グループ外から当社グループへの出向者を含む。)であり、臨時雇用者数(人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2. 当社グループは、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、全社の従業員数を記載しております。

(2) 提出会社の状況

2024年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
59 (3)	42.6	2.4	5,756,987

(注) 1. 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者、契約社員を含む。)であり、臨時雇用者数(人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

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

提出会社及び連結子会社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社グループの経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1)経営方針

当社グループは、『こころ 動かそう いのち つなごう』を標語として、ひとびとが、命ある限り、健康で幸せな生活を送るために、技術とこころ、科学と人間をつなぎ、世界中のひとびとの健康と人生に貢献する新たな医療を作り出していくことを経営理念としております。当社グループはヒトiPS細胞由来の細胞加工物の製造方法に関する研究開発を推進し、安定的かつ効率的で、安全で信頼性の高い細胞加工物を生み出す高レベルな生産技術を確立した上で再生医療等製品としての製造販売の承認を目指しております。また、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品に限らず、新しい細胞製品の製造・実用化にも取り組み、その周辺技術とともに次世代の革新的な細胞治療モダリティを提供してまいります。

(2)経営環境

2024年3月期においては、新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴う経済活動や人の行動制限は解除されたものの、依然続くロシアのウクライナ侵攻、中東情勢の悪化、各国の金融政策の引き締めによる景気後退懸念、為替相場の円安進行並びに物価の上昇等、当社グループを取り巻く経営環境においては依然として不確定要因が多い状況であり、今後も当社グループを取り巻く経営環境においては不透明な状況が続くと予想されます。

一方で、再生医療等製品の将来市場規模については、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムが作成した資料によれば、世界全体で2020年時点では約7,000億円と推計されているのに対し、2030年時点には6.9兆円、2040年時点には12兆円まで拡大すると推計されており、今後の拡大が見込まれます。

(https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/saisei_saibou_idensi/dai10/siryou1-5.pdf)

再生医療について、国内外の数多くの企業や研究機関等により技術革新は急速に進んでおります。日本では、2014年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、「再生医療等安全性確保法」)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「医薬品医療機器等法」)により、再生医療分野の産業化が加速しておりますが、本格的な普及段階までには至っておりません。

(3)経営戦略

当社グループの経営戦略は以下のとおりであります。

大阪大学との共同研究開発を通じて、日本国内における、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの研究開発の推進、製造販売承認申請、適用拡大を推進すると共に、本製品の販売体制を整備する。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製品製造体制を確立する。

各病院にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを搬送するロジスティクス体制を構築する。

海外市場でも、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを普及させるため、大手製薬企業等との提携を行う。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの更なる改良、より侵襲性の低い製品開発等を通じて、マーケットの拡大を図る。

財務基盤の向上を図るため、CDMO事業及び培養上清事業を推進する。

経営基盤の安定化及び成長性を図るために、心臓のみならずヒトiPS細胞を使い、他臓器の製品開発を行い、製品パイプラインの充実を図る。

(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

当社グループは研究開発費が先行するタイプの企業であり、また過年度より損失を計上していることから、ROEやROAなどの財務指標は、当面、当社グループの経営指標として馴染まないものと考えております。したがって、各パイプラインにおける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おります。

なお、当社グループは、従来の創薬系バイオベンチャーが直面する、安定的な売上が計上されないまま研究開発費が先行する企業とは異なる経営を目指しております。具体的には、製造拠点を自社で保有している強みや品質の高い培養上清の精製技術を活かし、上市製品がなくてもCDMO事業や培養上清事業で売上を安定的に獲得することにより、Cash burn rate(手元流動性が減る速度)を抑え、財務体質の強化を図ることで、投資家への収益還元を早期に実現することを目指しております。

(5)優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社グループはヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの早期実用化を目指し、引き続き、大阪大学による医師主導治験の支援を行うと共に、下記の課題に対して経営陣、社員一丸となって取り組んでまいります。なお、現時点で当面の運転資金は確保していることから、優先的に対処すべき財務上の課題で特筆すべきものではありません。

[短期的な課題]

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認取得への対応

・ガバナンス体制の構築：

製造販売承認申請時期を見据え、当社の製造販売業許可取得に向け、法的要求事項である「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」の設置（三役体制）、その他のGQP/GVP省令に基づく組織の整備等について、当社の事業規模に見合った合理的なガバナンス体制を構築してまいります。

・製造販売承認申請・商用化を目指した更なる製造の安定・堅牢化：

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認取得、商用化を目指し、更なる製造の安定化・堅牢化を図るとともに、適切な保存・輸送技術の検討に取り組んでまいります。

・GCTP体制の構築：

これまでに経験してきた治験用再生医療等製品の製造の実績を基に、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造業許可申請に向けた再生医療等製品の製造管理及び品質管理（GCTP）体制の構築に取り組んでおり、プロセスバリデーション又はベリフィケーションの実施を継続してまいります。

海外展開：

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート及びカテーテル製品の海外展開の実現に向けて、共同研究先の決定等、体制の構築を行い、海外の承認申請を目的とした研究を進めてまいります。

新たなパイプラインへの対応：

ヒトiPS細胞由来細胞をカテーテルによる新たなアプローチで心臓へ移植する治療技術や、体内再生因子誘導による治療薬のみならず、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに続く新規開発パイプラインの拡充を図るべく、これらのパイプラインについて、試作品の開発、治験の実施準備など製品化に向けた取組みを進展させてまいります。

社内管理体制等の強化：

制定した社内規程の定着化に向け社内研修・啓発に努めてまいります。また、内部監査を継続的に実施し、内部監査室、監査役会及び会計監査人の三者間で緊密な連携を図ることにより社内管理体制及びコーポレート・ガバナンスの強化を進めてまいります。

[中期的な課題]

販売流通及び情報提供等の体制の整備：

基幹業務システムの導入、並びにロジスティクス、適正使用に必要な情報提供及び期限・条件付き承認された場合の試験・調査に関するデータの収集・管理に係る体制の整備・構築に取り組んでまいります。また、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの国内販売については、当社自身での販売及びプロモーション活動を行い、販売先を確保する方針であり、必要なリソースの確保を行っておりますが、しかるべきタイミングで医療機関との交渉を開始し、販売先の確保を進めます。

人材の確保及び獲得：

当社グループは、社歴が浅く小規模な組織であるため、今後の企業価値向上に向けては、研究開発活動のみならず全社的に人材の確保及び拡充が重要な課題であると認識しております。当社グループは、次世代の治療技術の開発に従事できる点や、様々な研究開発パイプラインを有する点では、従業員に様々なキャリアプランを提供できると考えております。この優位性を人材の育成及び採用に活かすことで、優秀な人材の確保及び拡充を図ってまいります。

知財戦略：

当社グループの研究開発活動（第三者との共同研究開発を含む）により獲得した知的財産権を確保し、また第三者の知的財産権を侵害しないための体制整備を構築していることが将来の事業活動を推進していく中で重要な課題であると認識しています。そのため、当社グループの知的財産権を維持及び確保し、また第三者の知的財産権を侵害しないよう、顧問弁理士と緊密な連携を図り知的財産管理を行ってまいります。

Cash burn rate (手元流動性が減る速度)を抑える取り組み：

当社グループは、研究開発型の企業であり、研究開発にかかる先行投資として長期にわたり多額の資金を必要とするため、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなる状況が継続しております。当社グループは早期の営業活動によるキャッシュ・フローのプラスへの転換に向け、製造販売承認に向け取り組んでいるものの、再生医療等製品の研究開発期間は長期に渡ることから、上市製品がなくてもCDMO事業や培養上清事業での売上を安定的に獲得することや、支出の抑制を通じて、Cash burn rateを抑える取り組みを行ってまいります。

2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方及び取組は、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) サステナビリティに関する考え方

当社グループは、『こころ 動かそう いのち つなごう』を標語とし、世界に誇る日本の先端的な医療を基盤とした確かで安全な技術を活用し、世界中の人々の健康と人生に貢献する新たな医療を作り出すことを目標としており、現在は、主に重症心不全の患者に対する治療のための再生医療等製品の研究開発に取り組んでおります。

当社グループの製品が患者のQOL (Quality of Life) を改善することは、患者及びその家族にとって有益となるだけでなく、患者自身の社会及び経済活動への復帰が可能となることで、持続可能な社会の継続に貢献すると考えております。

また、当社グループが新たな医療手段を提供するための事業基盤を構築する上で、優秀な人材を確保及び維持することが重要であり、人材の育成、社内労働環境の整備、産業医による各従業員の健康管理、ワークライフバランスの取れた働き方の実現等を通じた人的資本の充実に全社的に取り組む必要があると考えております。

当社グループは重症心不全及びその他の疾病の治療を通じて、持続可能な社会の継続に貢献すべく、長期的な視野に立って経営活動を推進いたします。

(2) 具体的な取り組み

ガバナンス

当社グループは、当社グループが直面する、あるいは将来発生する可能性のあるリスクを識別し、識別したリスクに対して組織的かつ適切な予防策を講じ、またこれらのリスクに関して何らかの事象が実際に発生した場合に適切な対応を行うため、取締役会の諮問機関として、取締役副社長を委員長とし、常勤監査役及び顧問弁護士を構成員とする「リスク管理委員会」を開催し、その審議結果を必要に応じて代表取締役社長及び取締役に報告しております。

また、人的資本の充実に係る取組については、社外の社会保険労務士との定例による会議体を開催し、労務状況をモニタリングし、その運用状況の確認や改善点の検討を行っております。

戦略

当社グループは、商業用細胞培養加工施設と技術を活用し、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等をつなぎ合わせ、探索研究から商用生産までワンストップで提供すること、及び難治性疾患に対するものを含む次世代の治療モダリティや関連するソリューションを創造し、迅速に提供することを目指しており、従来の研究開発を中心としたバイオベンチャーとは異なった経営戦略を採用しております。

競争力の源泉は、先端的な研究開発を行う研究者及び研究開発成果を製品として実現する製造担当者にあり、人材の育成及び社内環境の整備は優先して取り組むべき事項であると考えております。そのため、当社グループは戦略的に、社内環境の整備や教育等の人的資本に対する投資を積極的に行うことを計画しております。

当社グループでは、人材の育成及び社内環境整備及びワークライフバランス等を踏まえた人的資本の充実に図る取組を進めております。

- ・ 男性の育児休業及び在宅勤務の促進。
- ・ 有給休暇の取得促進。
(有給休暇取得日数 当連結会計年度：平均8.6日)。
- ・ 小学3年生までの子の看護休暇を年10日間(内有給5日間)取得可能。また、看護しながら仕事ができる在宅勤務制度を導入。
- ・ 要介護状態にある家族の介護の為、介護休暇を年5日間(有給)取得可能。
- ・ 看護休暇介護休暇において、更なる利便性向上の為、半日単位での取得も可能。
- ・ 育児介護中の勤務者に対し短時間勤務制の適用や、インターバル制の適用等、各人に合った働き方の提供。
- ・ 社外の専門資格の取得・維持の補助、学会や業界団体等への出席の推奨。

リスク管理

リスク管理委員会では、当社グループに影響を与えられるリスクの洗い出しと評価を行い、その影響度と発生の可能性から議題を選定しています。定期及び必要に応じ臨時に会議を開催し、リスク事例の共有や、リスク対策課題の策定とその対応策について議論しています。

リスク分析の結果につきましては、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク」に記載しております。

指標及び目標

当社グループは、「 戦略」に記載のとおり、ワークライフバランスを踏まえた取り組みを行っております。その指標目標として、以下のとおり、有給休暇の取得の更なる促進を設定しております。

	実績（当連結会計年度）	目標（翌連結会計年度）
有給休暇取得日数	有給休暇取得日数 平均8.6日	有給休暇取得日数 平均10日

当連結会計年度は人材の確保に注力し、従業員数が増加いたしました（前連結会計年度末比28.3%増加）。中途入社の従業員は入社月を基準とした日数の有給休暇を付与しているものの、入社2年目以降の従業員より有給休暇の付与日数が少ないため、前連結会計年度実績（平均10.1日）と比較して当連結会計年度の有給休暇取得日数が減少しました。従業員の定着に加え、有給休暇の取得を促し、目標達成を目指してまいります。

当社グループでは、「 戦略」に記載のとおり、人的資本の充実を図る取組に関して、今後も検討、策定を進めてまいります。

3【事業等のリスク】

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。ただし、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではありません。また、投資判断上、又は当社グループ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も、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。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性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、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。当社グループは再生医療等製品及び医薬品等の研究開発を行っておりますが、それらの研究開発には長い年月と多額の費用を要し、またすべての研究開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のパイプラインを有する製造・開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、投資家の投資対象として相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中の将来に関する記載は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 再生医療等製品及び医薬品等の研究開発及び製造販売に関するリスク

医薬品医療機器等法及び再生医療等安全性確保法等の法的規制について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発、製造及び販売を行うため、「医薬品医療機器等法」、「再生医療等安全性確保法」、「製造物責任法」及び「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等、多数の法的規制を受けております。

当社グループは、事業に関連する法規制について、業界団体等を通じた情報収集、社内チームでの検討や、専門家からの助言に基づき、関連法令等の遵守の徹底と管理体制の構築を図っておりますが、当社グループが法規制に抵触しているとして、許可・登録の取り消し処分等を受けた場合、事業の停止や当社グループに対する社会的信用の失墜により、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループに関連する法令等の改廃や新規の法的規制の制定により、事業の継続が困難になる場合や、多額の追加コストが発生する場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

薬価制度と医療費抑制政策について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、現在、開発を行っているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについて日本国内での製造販売承認の取得を最優先に取り組んでおります。

日本においては、増高する医療費を抑制するため、定期的な薬価の引き下げや後発医薬品の使用促進等が進んでいます。当社グループが開発するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートその他の再生医療等製品及び医薬品等が国内での製造販売承認を取得した場合、当然ながら薬価政策の影響を受けることとなりますが、将来的に薬価が大きく引き下げられる場合には、収益性の低下により当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

再生医療等製品の安全性について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

再生医療等製品の開発においては、新しい研究開発成果や安全性及び有効性に関する知見が日々発見されております。

現在、治験などの研究開発活動を通じてヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの安全性を慎重に確認している段階ではありますが、重大な健康被害につながる顕在化したリスクとしては確認されたものではありません。

しかしながら、今後、治験実施時又は製造販売承認の取得後であっても、研究開発段階又は製造販売承認時には想定できなかった又は発見できなかった事由による健康被害が発生する可能性は否定できません。また、多様な再生医療等製品においては、製品ごとに安全性に関する懸念事項は異なることもあり、現段階では再生医療等製品として安全性が一般的に確立された状況ではありません。そのため、そのような健康被害が発生した場合には、販売停止による売上高の減少等により、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発の不確実性について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当連結会計年度末現在、当社グループはヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得に向け研究開発を行っており、売上高を獲得できる段階には至っておりません。製造販売承認の取得に向けて研究開発を進めてまいりますが、再生医療等製品及び医薬品等の製品開発には不確実性が伴うため、開発活動が想定どおり進ま

ない、又は承認の取得に想定以上の時間を要することで、製品の上市時期に遅れが生じた場合には、売上高の獲得の開始時期が遅れ、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼします。

また、当社グループの製品の安全性や有効性が認められず、製品の開発を中止する場合若しくは製造販売承認が取得できない場合、又は適応対象の限定など当初想定どおりの内容の承認を取得できない場合には、売上高の全部又は一部を獲得できず、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼします。承認が下りた後においても、再審査の結果、承認が取り消される可能性や、追加調査に伴うコストが発生する可能性があります。

さらに、当社グループの製品が当初想定どおりの製造販売承認の取得に至った場合であっても、複数のパイプラインによる収益の多角化を進め、特定のパイプラインによる収益の依存度を低減する必要があると考えておりますが、特定の製品に依存するビジネスモデル下において、当該製品の収益性を損なうような事象が発生した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新と競合について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

国内外の数多くの企業や研究機関等により、再生医療領域に限らず、新たな再生医療等製品及び医薬品等に関する研究開発が行われており、技術革新は急速に進んでいる状況にあります。したがって、当社グループがこれからの優位性をもって事業を継続できるとは限らず、競合相手の研究開発の成果、新たな製造方法の確立、競合製品の安全性・有効性によっては当社グループの優位性が損なわれ、売上高が減少することで、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

製造販売体制について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：2年以内、影響度：大)

当社グループは、再生医療等製品及び医薬品等に関する研究開発のみならず、その製品化並びに製造及び販売も事業の目的としております。そのため、当社グループでは、自社で商業用細胞培養加工施設を保有するなど、製品の製造及び販売に向けた体制の確立に向けて注力しております。そのため、製造及び販売に従事する人材の確保が計画どおりに進まない場合や、大量培養技術の確立や大量培養をするための体制構築が想定どおり進まない場合、また、原材料等及び製品に係るロジスティクスの構築が想定どおり進まない若しくは想定以上のコストを要する場合、天災地変により細胞培養加工施設の稼働維持が困難となった場合等には、当社グループの経営成績及び今後の事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループの再生医療等製品及び医薬品等の製造に当たっては、特定のサプライヤーのみ供給可能である特殊な原材料等があるため、それらの不足が生じないように一定量の事前確保等の対応を講じておりますが、当該原材料が不足した場合には、再生医療等製品及び医薬品等の安定的な供給に問題が生じる可能性があり、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループは、製造販売承認された再生医療等製品及び医薬品等については、販売先となる医療機関等との交渉を進め、販売先を確保する方針ですが、競合製品の台頭等により当社グループの事業計画を達成するための販売先の確保ができない場合や各医療機関への販売数量が当社グループの想定する需要を下回った場合、販売先及び販売数量の確保が計画どおりに進まず、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、第一三共株式会社がヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの日本国内での販売権のオプションを有しており、当該オプションの行使がなされた場合には、販売先の拡大は期待できるものの、製品単位当たりの当社グループの利益割合が減少する可能性があり、その結果、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

製造物責任について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認を取得した場合、自社の細胞培養加工施設にて製造を行うことから、製造物責任賠償のリスクが存在しております。当社グループは、製造物責任保険を付保する予定でありますが、最終的に当社グループが負担すべき全額を補填できるとは限りません。

したがって、当社グループの製品が患者への健康被害を引き起こし、当社グループが製造物責任を負う場合には、売上高の減少、賠償額の支払、販売製品の回収の他、当社グループの信用失墜を招くことになり、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

知的財産権について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、研究開発活動等により獲得した技術・ノウハウ等について、顧問弁理士の助言に基づき特許等をはじめとした知的財産を確保するよう努めております。また、当社グループが第三者の知的財産権を侵害しないよう顧問弁理士に調査を依頼しております。

しかしながら、第三者により当社グループの知的財産権が侵害された場合や当社グループが第三者の知的財産権を侵害し損害賠償を支払う場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループは職務発明規程その他の社内規程を制定しており、役員及び従業員等の職務発明等の譲渡を受ける体制を整えておりますが、特許法等の定めにより、それらの譲渡を受けるに当たっては「相当の対価」を支払う必要があるとされています。これまで発明者等との間で問題は生じておりませんが、将来において発明者等との間で対価についての紛争が生じた場合には、当社グループの経営成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、当社グループが日本及びその他の国において出願した知的財産が拒絶査定により登録されなかった場合、又は競業他社が先んじて出願し権利を取得した場合には、当社グループが当該知的財産について法的保護を受けることができない状況、又は当該知的財産を使用できない状況となり、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

また、製品の開発及び製造等の当社の事業活動において、他社の知的財産を利用する必要がある場合には、当該他社との交渉等を行います。他社から知的財産の利用の許諾を得られない場合、又は交渉の過程で想定を上回る利用料を提示された場合は、当社グループの事業活動に支障が生じ、又は経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 事業活動に関するリスク

小規模組織及び少数の事業推進者への依存について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、従業員59名(臨時雇用者除く)の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社グループの事業活動は、経営者、各部門責任者及び特定の研究開発要員に強く依存するところがあります。特に、当社グループが製造販売を目指しているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの主たる開発者であり、当社の取締役 最高技術責任者でもある澤芳樹大阪大学大学院医学系研究科名誉教授は、その経験、見識及び人脈等を含め当社グループの事業活動において非常に重要な役割を果たしています。そのため、常に優秀な人材の確保と育成、経験、見識及び人脈等の承継に努めてまいりますが、人材の確保や育成が順調に進まない場合、また人材の流出が発生した場合には、研究開発活動や製造活動等に遅延が生じるため、当社グループの事業活動に支障が生じる可能性があります。

特定の取引先への依存について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社は、2017年9月に第一三共株式会社と「共同研究開発契約」を締結し、心不全治療に用いるヒトiPS細胞由来心筋細胞製造法及びシート化技術の確立、製造販売承認申請に必要な非臨床及び臨床試験の実施、当該製品の製造販売承認の取得を目的とした共同研究開発を行ってまいりました。

これにより、当該共同研究開発に関して、当社グループは第一三共株式会社から研究開発費及び研究開発人員の受け入れを行うと共に、知的財産権等のライセンスの供与を受けております。

当社は、今後も第一三共株式会社とは良好な関係を維持し、共同研究開発等を継続していく方針であります。当社にとって不利な条件で契約が改定され又は契約が終了した場合には、研究開発活動の遅延、販売計画の未達等、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

特定団体への依存について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社は、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科の研究成果であるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを再生医療等製品として製造及び販売することを目的として設立した企業であります。大阪大学とは、2016年9月に「共同研究講座設置契約書」を締結し、iPS細胞を用いた重症心不全治療の実用化に向け研究を進めてまいりました。現在においても大阪大学は、当社グループの研究開発活動において重要なパートナーであります。

また、当社グループが使用しているiPS細胞に直接関連する特許は、iPS細胞と同様、国立大学法人京都大学のiPS細胞研究所において確立されたものであり、同大学より当該特許権の実施許諾事業を任されているiPSアカデミアジャパン株式会社との間で特許ライセンスに係る契約をそれぞれ締結しております。

当社グループは、今後も大阪大学及びiPSアカデミアジャパン株式会社等とは良好な関係を維持し、共同研究開発等を継続していく方針ですが、当社グループにとって不利な条件での契約改定又は契約が更新されなかった若しくは解除に至った場合には、研究開発活動の遅延等、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

風評被害の発生について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：中)

当社グループや当社グループが属する業界に対する否定的な風評が、マスコミ報道やインターネット上の書き込み等により発生・流布した場合、それが正確な事実に基づくか否かに関わらず、当社の社会的信用に影響を及ぼすため、売上高の減少や取引先との契約解消等、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

情報管理について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループの事業において、研究又は開発途上の知見、技術、ノウハウ等は非常に重要な秘密情報であります。当社グループは、その流出リスクを軽減するため、役員及び従業員並びに取引先等への守秘義務の設定、並びにクラウドストレージサービスを利用した細かいアクセス制限の設定や会社指定デバイス以外からの社内ネットワークへの接続の禁止等、秘密情報の管理体制の整備などに努めております。しかしながら、不正アクセス等により、当社グループの知見、技術、ノウハウ等が流出した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループの事業運営においては、クラウドサービスなどを積極的に活用し、システムダウンリスクの低減に努めていますが、それらのクラウドサービスの障害、停止などにより、当社グループの業務が長時間にわたり中断した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

電力不足による研究開発活動及び生産活動の停滞について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、研究開発活動及び生産活動において、多数の電子機器や機械装置を使用しております。当社グループは重要な原材料の分散保管や施設での緊急時の電力確保等、その対応に努めておりますが、電力不足による停電等が生じた場合には、当社グループの研究開発活動及び生産活動等、事業活動に支障が生じる可能性があります。

大規模な自然災害又は感染症の流行の発生について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループの事業拠点の周辺地域において大規模な自然災害や感染症の流行等が発生した場合、当社は従業員及び関係者等の安全を最優先に考え事業運営を行います。当社は重要な原材料の分散保管や施設での緊急時の電力確保等、その対応に努めておりますが、施設や設備機器の損壊、サプライチェーンの分断による長期間の原材料の供給不足や高騰、出荷の停滞、従業員の就労不能等が発生する場合には、当社の継続的な事業活動に支障が生じ、また代替品の調達や施設等の修補のために追加費用が生じるため、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

戦争等の発生による原材料及び資材の不足及び入手困難について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、研究開発活動及び生産活動に使用するヒトiPS細胞については当面必要となる量を既に確保しておりますが、原材料及び資材については、日本国外で製造されるもの又は日本国外の原材料を使用して製造されるものがあります。そのため、戦争、紛争等による製造施設の破壊、取引の禁止、物流の停滞、価格の高騰等が発生した場合には、当社グループの研究開発活動及び生産活動等の事業活動に支障が生じ、又は経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 業績・財政状態に関するリスク

損失計上と資金繰りについて

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、現状、第三者割当増資による資金調達や、共同研究開発のパートナー企業からの共同研究開発費を受領しており、資金繰りを維持できております。

しかし、当社グループは、研究開発型の企業であり、研究開発にかかる先行投資として長期にわたり多額の資金を必要とするため、その費用負担により当期純損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナス

となる状況が継続しております。また一方で、当社はCDMO事業を開始したものの、現状では黒字化を達成するほどの安定的な収益源を獲得するには至っておりません。

このため、当社グループは、製品が上市し、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に増資等を含めた資金調達等を実施する可能性があります。必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社グループの事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

固定資産の減損について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：中)

当社グループは、自社研究施設を兼ね備えた商業用細胞培養加工施設を設置したこと等による固定資産を多額に計上しております。保有する固定資産については、固定資産の減損に係る会計基準等に従い、減損の兆候が見られる場合には、将来キャッシュ・フロー等を算定し減損損失の認識の要否を検討しております。

現時点で固定資産の回収可能性に問題はないと判断しておりますが、経営環境の悪化等により、保有する固定資産から十分な将来キャッシュ・フローを生み出せないと判断した場合には、減損損失を認識することになり、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

株式価値の希薄化について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：小)

当社グループは、業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、当社グループの役員及び従業員等に対し新株予約権を発行しております。新株予約権が行使された場合には、発行済株式総数が増加し、株式価値が希薄化することとなります。ただし、第1回新株予約権は、契約上ノックアウト条項が付されており、当社の株価が所定の株価を終値ベースで一日でも下回った場合には消滅します。新株予約権の内容及び本書提出日の前月末現在における未行使残高は、「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

ストックオプション制度の内容」をご参照ください。

さらに、当社グループは、研究開発型の成長企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、新株発行による増資を中心とした資金調達、及び人材確保のための新株予約権発行を機動的に実施していく可能性があります。

これらの新株発行及び新株予約権発行により、当社グループの1株当たり株式価値が希薄化する可能性があります。

配当政策について

(発生可能性：大、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：小)

当社は、設立以来、株主に対する配当実績はありません。また、今後についても、当面は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。しかしながら、株主への利益還元は当社の重要な経営課題であると認識しており、積極的な投資による企業価値の向上を通じて、将来において十分なキャッシュを獲得した時点で、経営成績、財政状態及び更なる投資による企業価値向上との比較結果等を勘案しつつ、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。現時点において、配当実施の可能性及びその実施時期等については未定です。

4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当社グループは、当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前連結会計年度との比較分析は行っておりません。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

財政状態の状況

(資産)

当連結会計年度末の流動資産の残高は、5,612,137千円となりました。主な内訳は、現金及び預金5,561,008千円、有価証券21,262千円であり、有価証券は外貨建てMMFであります。固定資産の残高は、572,600千円となりました。主な内訳は、有形固定資産514,104千円であります。

この結果、総資産は、6,184,738千円となりました。

(負債)

当連結会計年度末の流動負債の残高は、166,015千円となりました。主な内訳は、未払金91,670千円、未払法人税等46,097千円であります。固定負債の残高は、34,945千円となりました。

この結果、負債合計は、200,960千円となりました。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産の残高は、5,983,777千円となりました。

経営成績の状況

当連結会計年度における我が国経済は、新型コロナウイルス感染症による行動制限が緩和され、景気を持ち直しがみられました。しかしながら、各国の金融政策の引き締めやウクライナ情勢の悪化に伴う原材料価格の上昇や円安進行等もあり、当社グループを取り巻く経営環境は依然として不透明な状況が続いております。

PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（国内））

当社は、虚血性心疾患（ICM）による重症心不全を適応症とするヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得に向け、国立大学法人大阪大学（以下、大阪大学）が実施する医師主導治験を支援しております。本医師主導治験は、予定していた8症例の被験者に対する移植が2023年3月に完了しております。

当連結会計年度においては、移植後の26週の有効性評価と52週までの安全性評価を実施しております。また、当社は早期の製造販売承認申請を最優先事項として位置付けた上で経営資源を集中し、申請業務に対応いたしました。

PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））

PJ1 虚血性心疾患（ICM）の他に、大阪大学はヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに拡張型心疾患（DCM）を効能追加するための研究開発を進めています。拡張型心疾患（DCM）の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和5年度「再生医療等実用化研究事業」として採択されています（公募課題「拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」）。

当連結会計年度においては、インフルエンザウイルス・新型コロナウイルス等の感染症による影響を慎重に見極めながら、被験者のリクルートを進めました。また、当社は分担機関として、その一部の研究開発の再委託を大阪大学から受けており、大阪大学が進める臨床試験の支援を行いました。

PJ3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（海外））

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、日本だけでなく海外でも製造販売承認の取得を目指し、かねてより米国拠点の確保を進めておりました。

当連結会計年度において、経済産業省が米国・シリコンバレーにビジネス拠点を開設し入居企業の募集を行っており、当社は当該募集に応募した結果、入居企業として選定されました。経済産業省によれば、当拠点は海外展開を目指す日本のスタートアップ企業を産学官で連携して支援するために設立した施設であり、日本政府として米国での事業創出・拡大に取り組むスタートアップ企業を強力にサポートし、事業成長を後押しすると述べています。

また、現地研究機関と研究開発計画について協議いたしました。

PJ4 カテーテル

当連結会計年度において、朝日インテック株式会社との共同研究開発では、カテーテル及び投与する細胞の研究開発が順調に進捗していることを受け、今後も両社間でより緊密に研究開発を行うこと、日本及び米国での事業化検討を推進すること、さらには心臓以外の他臓器治療への応用を議論すること等について朝日インテック株式会社と追加合意に至っております。

PJ5 体内再生因子誘導剤

当連結会計年度においては、製造の工業化へ向けた合成法の開発にめどが立ち、大阪大学との探索研究を進めている他、国立大学法人新潟大学との間で肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）等の肝疾患モデル動物を対象に、炎症及び線維化の抑制、肝機能改善等の効果を確認するための共同研究を進めました。

培養上清

細胞培養後の培養液を有効活用し、安定した収益獲得を目的として、細胞培養上清液の販売等を行う子会社を設立し、販売先の開拓を進めました。

売上高については、製造開発受託サービス（CDMOサービス）に係る売上を計上いたしました。

この結果、当連結会計年度の経営成績は、売上高23,102千円、営業損失588,487千円、経常損失627,930千円、親会社株主に帰属する当期純損失632,183千円となりました。

当連結会計年度において発生した研究開発費（総額）は788,853千円でありましたが、共同研究開発パートナーから共同研究開発費（以下、共同研究開発費受入額）を受領しており、共同研究開発費受入額を控除した金額209,773千円を販売費及び一般管理費において研究開発費として計上しております。

なお、当社グループは、再生医療等製品事業のみ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。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末の現金及び現金同等物は、5,582,270千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、451,060千円の支出となりました。主な内容は、減価償却費70,102千円の計上や未払法人税等（外形標準課税）の増加額42,422千円があった一方で、税金等調整前当期純損失629,953千円を計上したことによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、34,998千円の支出となりました。主な内容は、有形固定資産の取得による支出23,770千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、3,125,418千円の収入となりました。主な内容は、東京証券取引所グロース市場への上場に伴う公募増資や、オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資に伴う株式の発行による収入2,842,027千円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社グループが提供するサービスの性格上、生産実績の記載になじまないため、記載を省略しております。

b. 受注実績

CDMOサービスにおいては、一部受注生産を行っておりますが、ほとんどの場合において、生産に要する期間が短く、受注実績が僅少であることから記載を省略しております。

c. 販売実績

当連結会計年度の販売実績は、以下のとおりであります。なお、当社グループは再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、サービス別に記載しております。

サービスの名称	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
CDMO・コンサルティングサービス	23,102	-

- (注) 1. 当連結会計年度より連結財務諸表を作成しておりますので、前年同期比は記載しておりません。
2. 当連結会計年度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以下のとおりであります。

相手先	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)
レグセル株式会社	19,106	82.7
セルソース株式会社	3,600	15.6

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当連結会計年度の財政状態及び経営成績は、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおりであります。

また、当社グループの経営成績に重要な影響を与える要因として、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク (3)業績・財政状態に関するリスク」に記載のとおりであります。

キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

キャッシュ・フローの状況の分析については、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

当社グループは、研究開発を行う上で必要な資金は、共同研究開発パートナーとの共同研究開発契約を通じて確保しております。また、設備投資や事業運営費等の資金は、第三者割当増資や公募増資により資金調達を図っております。

資金の流動性については、一時的な余資は主に流動性の高い金融資産で運用しており、投機的な取引は行わない方針であり、資産効率を考慮しながら、現金及び現金同等物によって確保を図っております。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている企業会計の基準に基づいて作成されております。資産・負債及び収益・費用の測定にあたり、金額を直接観察できない場合には、経営者は過去の実績やその他の様々な仮定を設定し、合理的に算定しておりますが、見積金額の測定には、固有の限界があるため、将来においてこれらの見積りとは異なる場合があります。

連結財務諸表等の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載しております。

5【経営上の重要な契約等】

(1) 共同研究開発契約

相手方の名称	契約名	契約締結日	契約内容	契約期間
国立大学法人 大阪大学	共同研究講座 設置契約書	2016年 9月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・ iPS細胞を用いた重症心不全治療の実用化を研究目的とした最先端再生医療学共同研究講座を設置する。(本契約は2017年6月22日付で株式会社セルキューブより当社が契約上の地位を承継) ・ 当社は共同研究講座に対して研究員の参加と研究経費の負担を行う。研究開発の成果は貢献割合に応じ単独所有又は共有する。 	2016年10月1日 から 2025年9月30日 まで
第一三共株式 会社	共同研究開発 契約書	2017年 9月29日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 心不全治療に用いる商業化可能なiPS細胞由来心筋細胞製造法及びシート化技術の確立、製品の製造販売承認申請に必要な非臨床/臨床試験の実施、当該製品の製造販売承認の取得を目的とした研究開発を行う。 ・ 同社は当社に対して人員の派遣及び研究開発費の交付を行う。研究開発の成果は共同保有とし、当社が独占的实施権を有する。 	2017年9月29日 から 契約の目的を達成したとき又は 本共同研究開発 を中止したとき まで
朝日インテック 株式会社	共同研究契約 書	2022年 4月4日	<ul style="list-style-type: none"> ・ iPS細胞の培養・分化・大量培養技術とノウハウを活かし、新たな治療法に適したiPS細胞由来細胞の開発、広く普及する新たな細胞移植方法の確立についての共同研究を行う。 ・ 研究開発の成果は貢献割合に応じ単独所有又は共有する。 	2021年4月1日 から 2024年6月30日 まで
国立大学法人 新潟大学	共同研究契約 書	2023年 10月3日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)や肝硬変等の肝疾患モデル動物を対象に体内再生因子誘導剤を投与し、炎症や線維化の抑制、肝機能改善等の効果を確認する。 	2023年10月3日 から 2025年12月31日 まで

(2) 実施許諾契約

相手方の名称	契約名	契約締結日	契約内容	契約期間
国立大学法人 大阪大学	特許権実施 許諾契約書	2014年 10月31日	<ul style="list-style-type: none"> ・当社は大阪大学が保有する心筋細胞の分化に関する特許の独占的实施権の提供を受ける。(本契約は2017年7月31日付で株式会社セルキューブより当社が契約上の地位を承継) ・当社は成果の提供に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。 	2014年10月31日 から 契約を解除した 日まで
国立大学法人 大阪大学	ノウハウ供与 契約書	2018年 11月20日	<ul style="list-style-type: none"> ・当社と大阪大学との共同研究講座によって得られた、大阪大学が保有する細胞加工物の製造に関するノウハウの再実施許諾権付きの独占的实施権の供与を受ける。 ・当社はノウハウの供与に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。 	2018年11月20日 から 2028年11月20日 まで
国立大学法人 大阪大学	再生医療等製 品を使用する 医師主導治験 に係わる契約 書	2019年 7月23日	<ul style="list-style-type: none"> ・当社は大阪大学がヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患(ICM)の医師主導治験の実施により取得した成果の提供を受ける。 ・当社は成果の提供に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。 	2019年7月23日 から 本治験が終了した 日又は中止され た日まで
公益財団法人 京都大学iPS細 胞研究財団	所有権譲渡 契約書	2022年 5月2日	<ul style="list-style-type: none"> ・当社は一定の使用条件の下で、同財団が保有するiPS細胞の所有権を譲り受ける。 ・当社はiPS細胞の所有権の譲受けに基づき同財団に一定の対価を支払う。 	2022年5月2日 から iPS細胞を利用し た製品の開発、 製造、販売等の 断念又は中止の 通知をした日ま で
iPSアカデミア ジャパン株式 会社	人工多能性幹 細胞(iPS細 胞)使用に関 する特許実施 許諾契約書	2018年 8月6日	<ul style="list-style-type: none"> ・当社は同社が国立大学法人京都大学から実施許諾を受けたiPS細胞の製造等に関する特許権の再実施許諾(非独占的通常実施権)を受ける。 ・当社はiPS細胞の使用等に関する再実施許諾に基づき同社に一定の対価を支払う。 ・現在の契約は研究用ライセンスであり、当社製品の承認申請等に際して、医療用途ライセンスへの切り替えを行う。 	2018年4月1日 から 2024年3月31日 まで
第一三共株式 会社	覚書((1)共 同研究開発契 約に記載の 「共同研究開 発契約書」の 関連覚書)	2023年 3月20日	<ul style="list-style-type: none"> ・iPS細胞由来心筋細胞シートの商業化に必要な知的財産権のライセンス条件を定める。 ・当社は自らヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの販売を行うが、同社は日本国内におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの販売権のオプション(オプション期間:2025年3月19日まで、またオプション行使があった場合でも当社の販売活動は可能。)を有する。 ・当社は知的財産権の独占的実施権許諾に基づき同社に対して一定の対価を支払う。 	2023年3月20日 から (終了期限の定 めなし)
国立大学法人 大阪大学	再生医療等製 品を使用する 医師主導治験 に係わる契約 書	2023年 11月14日	<ul style="list-style-type: none"> ・当社は大阪大学がヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた拡張型心疾患(DCM)の医師主導治験の実施により取得した成果の提供を受ける。 ・当社は成果の提供に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。 	2023年11月1日 から 治験終了届提出 まで

(3) 知的財産権譲受契約

相手方の名称	契約名	契約締結日	契約内容	契約期間
国立大学法人 大阪大学、 小野薬品工業 株式会社	特許及びノウ ハウの譲渡に 関する覚書	2022年 1月5日	・当社は一定の対価を支払う条件で同社より 特許権及びノウハウを譲り受ける。	-
株式会社 カルディオ	特許契約上の 地位譲渡契約 書	2022年 4月18日	・当社は一定の対価を支払う条件で同社より 特許権等を譲り受ける。	-

6【研究開発活動】

当連結会計年度は、虚血性心疾患による重症心不全を適応症とするヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関連した研究開発に取り組むと共に、その他のパイプラインの研究開発に取り組みました。

当社グループの研究開発は、当社取締役最高技術責任者であり、大阪大学大学院医学系研究科において長年にわたり心臓血管外科領域で教授を務めた澤芳樹名誉教授を中心に、研究部、開発部、製造・品質管理部等で推進しております。研究開発に従事する従業員数は、46名（臨時雇用者を含む）であり、これは総従業員数（臨時雇用者を含む）の約74%に相当します。また、当社グループは大阪大学に共同研究講座を設置し、医薬品・医療機器メーカーや大学等の研究機関と共同研究開発契約を締結することで、研究開発体制を強化しております。

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は788,853千円でありましたが、共同研究開発パートナーから共同研究開発費受入額として579,079千円を受領しており、連結損益計算書上、研究開発費総額から共同研究開発費受入額を控除した209,773千円を研究開発費として計上しております。

なお、当社グループは再生医療等製品事業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。

具体的な研究の目的、主要課題、研究成果等は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度に実施した設備投資の総額は25,089千円となりました。これは、研究用機器の取得によるものです。

なお、当社グループは再生医療等製品事業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。

当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

当社は、国内にのみ設備を有しており、主要な設備は以下のとおりであります。

2024年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
		建物 (千円)	機械及び装置 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都中央区)	本社設備	-	-	263	263	7
大阪ラボ (大阪府吹田市)	研究施設・事務所	386	-	24,266	24,652	23(1)
CLiC-1 (大阪府箕面市)	細胞培養加工施設	391,206	85,409	12,571	489,188	29(2)

(注) 1. 現在休止中の設備はありません。

2. 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者、契約社員を含む。)であり、臨時雇用者数(人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

3. 本社の建物は賃借しており、年間賃借料は2,674千円であります。

4. CLiC-1の建物は賃借しており、年間賃借料は48,503千円であります。

(2) 国内子会社

該当事項はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手予定 年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
		総額 (百万円)	既支払額 (百万円)				
未定	細胞培養加工施設	300	-	増資資金	2025年4月	2026年4月	(注)

(注) 完成後の増加能力については、計数的把握が困難であるため記載を省略しております。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	22,000,000
計	22,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2024年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2024年6月27日)	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	7,968,116	7,968,116	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数 100株
計	7,968,116	7,968,116	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2024年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】

【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	2021年10月11日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4 当社従業員 3 (注)6
新株予約権の数(個)	272,850 (注)2
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 272,850 (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,000 (注)3
新株予約権の行使期間	自 2021年10月11日 至 2031年10月10日
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 1,027 資本組入額 513.5 (注)1
新株予約権の行使の条件	(注)4
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、取締役会の決議による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(2024年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更が無いため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき27円で有償発行しております。

2. 本新株予約権1個あたりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式1株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

3. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割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、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株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新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移動の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

4. 新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、本新株予約権の割当日から行使期間の満了日までにおいて次に掲げる事由のいずれかが生じた場合には、残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとする。

(a)1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする当社普通株式の発行等が行われたとき(ただし、払込金額が会社法第199条第3項・同

第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」及び普通株式の株価とは異なると認められる価格である場合並びに当該株式の発行等が株主割り当てによる場合等を除く。)。

- (b)1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格を行使価額とする新株予約権の発行が行われたとき(ただし、当該行使価額が当該新株予約権の発行時点における当社普通株式の株価と異なる価格に設定されて発行された場合を除く。)。
- (c)本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内いずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする売買その他の取引が行われたとき(ただし、当該取引時点における株価よりも著しく低いと認められる価格で取引が行われた場合を除く。)。
- (d)本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、上場日以降、当該金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格となったとき。

新株予約権者は、次のいずれかに該当した場合には、権利行使期間(以下、「行使期間」という。)中であつても、直ちに新株予約権を喪失する。

- (a)禁錮以上の刑に処せられた場合
- (b)当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、又は、当社に対する背信行為若しくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇され、又は辞職・辞任した場合
- (c)当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して当社及び当社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、又は以下 ただし書きの適用後に当社及び当社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと取締役会が認めた場合
- (d)当社又は当社の関連会社に対して損害又はそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でない取締役会が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要する。ただし、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

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発行可能株式総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。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

- 5. 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。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号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。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。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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。

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。

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を勘案のうえ、(注)2に準じて決定する。

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)3で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、 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た額とする。

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。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

- (a)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における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の金額とする。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。

- (b)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、(a)記載の資本金等増加限度額から、(a)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注) 4 に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(a) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b) 新株予約権者が権利行使をする前に、(注) 4 に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

6. 付与対象者の権利行使及び付与対象者の退職等による権利喪失により、本書提出書日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社取締役2名となっております。

第2回新株予約権

決議年月日	2021年10月11日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 16 (注) 5
新株予約権の数(個)	12,100 (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 12,100 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,000 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2024年3月1日 至 2031年10月11日
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 1,000 資本組入額 500
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、取締役会の決議による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) 4

当事業年度の末日(2024年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更が無いため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権1個あたりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式1株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割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、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株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新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 新株予約権の割り当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、本新株予約権の割当日から行使期間の満了日までにおいて次に掲げる事由のいずれかが生じた場合には、残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとする。

本新株予約権は、本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合に限り行使が可能となるものとする。

本新株予約権の割り当てを受けた者は、以下各号の期間区分に従って、当該各号に掲げる割合（既に行使した本新株予約権を含めて算出されるものとする。）を限度として、行使することができるものとする。この場合において、かかる割合に基づき算出される行使可能な本新株予約権の個数につき1個未満の端数が生じる場合には、小数点第1位以下を切り捨てた個数のみ行使することができるものとする。

(a) 上記金融商品取引所への上場日から2年後の応当日の翌日から1年間

割り当てを受けた本新株予約権の総数の30%

(b) 上記(a)の期間の終了後から1年間

割り当てを受けた本新株予約権の総数の60%

(c) 上記(b)の期間の終了後から行使期間の満了日まで

割り当てを受けた本新株予約権の総数の100%

新株予約権者は、次のいずれかに該当した場合には、権利行使期間（以下、「行使期間」という。）中であつても、直ちに新株予約権を喪失する。

(a) 禁錮以上の刑に処せられた場合

(b) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、又は、当社に対する背信行為若しくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇され、又は辞職・辞任した場合

(c) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して当社及び当社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、又は以下 ただし書きの適用後に当社及び当社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと取締役会が認めた場合

(d) 当社又は当社の関連会社に対して損害又はそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でない取締役会が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要する。ただし、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

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発行可能株式総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。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

4. 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。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号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。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。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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。

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。

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を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。

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で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、 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た額とする。

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。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

(a)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における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の金額とする。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。

(b)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、(a)記載の資本金等増加限度額から、(a)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注)3に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b)新株予約権者が権利行使をする前に、(注)3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

5. 付与対象者の退職による権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社従業員12名となっております。

第4回新株予約権

決議年月日	2022年8月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 27 (注)5
新株予約権の数(個)	60,000 (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 60,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,400 (注)2
新株予約権の行使期間	本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所(以下、単に「金融商品取引所」という。)に上場した日から2年後の応当日の翌日から2032年8月12日まで
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 1,400 資本組入額 700
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、取締役会の決議による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)4

当事業年度の末日(2024年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2024年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更が無いため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1. 本新株予約権1個あたりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式1株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割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、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株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新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 本新株予約権は、本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合に限り行使が可能となるものとする。

新株予約権の割り当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、次のいずれかに該当した場合には、権利行使期間（以下、「行使期間」という。）中といえども、直ちに新株予約権を喪失する。

- (a)禁錮以上の刑に処せられた場合
(b)当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、又は、当社に対する背信行為若しくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇され、又は辞職・辞任した場合
(c)当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して当社及び当社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、又は以下 ただし書きの適用後に当社及び当社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと取締役会が認めた場合
(d)当社又は当社の関連会社に対して損害又はそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でないと取締役会が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要する。ただし、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

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発行可能株式総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。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

4. 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。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号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。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。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

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。

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。

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を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。

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で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、 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た額とする。

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。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

(a)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における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の金額とする。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。

(b)本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、(a)記載の資本金等増加限度額から、(a)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注)3に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b)新株予約権者が権利行使をする前に、(注)3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

5. 付与対象者の退職による権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社従業員19名となっております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
2020年12月18日 (注)1	2,180,000	4,046,666	1,090,000	1,190,000	1,090,000	1,639,999
2021年3月26日 (注)2	1,600,000	5,646,666	800,000	1,990,000	800,000	2,439,999
2021年3月30日 (注)3	-	5,646,666	1,890,000	100,000	-	2,439,999
2021年10月29日 (注)4	29,700	5,676,366	15,250	115,250	15,250	2,455,250
2022年3月1日 (注)5	-	5,676,366	105,250	10,000	-	2,455,250
2023年6月26日 (注)6	1,700,000	7,376,366	1,219,920	1,229,920	1,219,920	3,675,170
2023年7月25日 (注)7	293,800	7,670,166	210,830	1,440,750	210,830	3,886,001
2023年4月1日～ 2024年3月31日 (注)8	297,950	7,968,116	154,209	1,594,960	154,209	4,040,211

(注)1.有償第三者割当

割当先 大幸薬品株式会社、イノベーション京都2016投資事業有限責任組合、テルモ株式会社、ダイダグン株式会社、株式会社ステムセル研究所、朝日インテック株式会社等
発行価格 1,000円
資本組入額 500円

2.有償第三者割当

割当先 JICベンチャー・グロース・ファンド1号投資事業有限責任組合、ジャフコSV6投資事業有限責任組合、京大ベンチャーNVCC2号投資事業有限責任組合、阪大ベンチャーNVCC1号投資事業有限責任組合、富士フイルム株式会社、セルソース株式会社等
発行価格 1,000円
資本組入額 500円

3.会社法第447条第1項の規定に基づき、財務戦略の一環として、適切な税制への適用を通じて財務内容の健全性を維持する観点から、資本金を減少(減資割合95.0%)し、資本剰余金へ振り替えたものであります。

4.第1回新株予約権の行使による増加であります。

5.会社法第447条第1項の規定に基づき、財務戦略の一環として、適切な税制への適用を通じて財務内容の健全性を維持する観点から、資本金を減少(減資割合91.3%)し、資本剰余金へ振り替えたものであります。

6.有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 1,560円
引受価額 1,435.20円
資本組入額 717.60円
払込金総額 2,439,840千円

7.有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 1,560円
引受価額 1,435.20円
資本組入額 717.60円
割当先 野村証券株式会社

8.新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【所有者別状況】

2024年3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)	-	2	31	54	19	11	6,586	6,703	-
所有株式数(単元)	-	330	4,091	21,770	1,988	87	51,348	79,614	6,716
所有株式数の割合(%)	-	0.41	5.14	27.34	2.50	0.11	64.50	100.00	-

(注) 自己株式15,756株は、「個人その他」に157単元及び「単元未満株式の状況」に56株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2024年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
第一三共株式会社	東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号	1,000,000	12.57
テルモ株式会社	東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号	530,000	6.66
JICベンチャー・グロス・ファンド 1号投資事業有限責任組合	東京都港区虎ノ門一丁目3番1号	500,000	6.29
イノベーション京都2016投資事業有限責任組合	京都府京都市左京区吉田本町36番地1	355,200	4.47
澤 芳樹	兵庫県西宮市	186,000	2.34
井上 学	東京都千代田区	140,050	1.76
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6番21号	129,800	1.63
DEFTA LIMITED (常任代理人 株式会社デフタ・キャピタル)	24F BANK OF AMERICA TOWER 12 HARCOURT ROAD CENTRAL HONG KONG (神奈川県横浜市西区高島一丁目1番2号)	111,000	1.40
朝日インテック株式会社	愛知県瀬戸市暁町3番地100	100,000	1.26
大幸薬品株式会社	大阪府大阪市西区西本町一丁目4番1号	100,000	1.26
ダイダン株式会社	大阪府大阪市西区江戸堀一丁目9番25号	100,000	1.26
富士フイルム株式会社	東京都港区西麻布二丁目26番30号	100,000	1.26
計	-	3,352,050	42.15

(注) 前事業年度末において主要株主であったイノベーション京都2016投資事業有限責任組合は、当事業年度末現在では主要株主ではなくなりました。

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2024年3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)	(自己保有株式) 普通株式 15,700	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 7,945,700	79,457	-
単元未満株式	普通株式 6,716	-	-
発行済株式総数	7,968,116	-	-
総株主の議決権	-	79,457	-

【自己株式等】

2024年3月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
(自己保有株式) クオリップス株式会社	東京都中央区日本橋 本町三丁目11番5号 日本橋ライフサイエ ンスビルディング 2、507	15,700	-	15,700	0.20
計	-	15,700	-	15,700	0.20

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7号に該当する普通株式の取得

(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(株)	価格の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	92	268,483
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2024年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他	-	-	-	-
保有自己株式数	15,756	-	15,756	-

(注) 当期間における処理自己株式には、2024年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡による株式は含まれておりません。

3【配当政策】

当社は、設立以来配当を実施しておりません。また、今後も積極的な研究開発活動や製造・品質管理体制の構築等を実施していくため、当面は配当を実施せず、資金の留保を優先する方針であります。内部留保資金につきましては、研究開発活動、設備投資、優秀な人材の採用等の資金や、今後予想される経営環境の変化に対応するための資金として、有効に活用していく方針であります。

しかしながら、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しております。将来において十分な資金を獲得した時点で、経営成績、財政状態及び更なる投資による企業価値向上との比較結果等を勘案しつつ、配当による利益還元の実施を検討したいと考えておりますが、配当実施の可能性及びその実施時期については、現時点において未定であります。

なお、剰余金の配当を行う場合には、年1回の期末配当を基本方針としており、配当の決定機関は株主総会となっております。また、当社は会社法第454条第5項に規定する中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社のコーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方は、当社が、事業を通して社会に貢献し続けるとともに、企業価値を向上させ続けるためには、経営の効率化と組織力の成長を図るのみならず、全てのステークホルダーに対して経営の透明性を確保するための経営体制を構築し、その信頼を得ることが不可欠である、というものであります。このため、当社は、コーポレート・ガバナンスの強化を経営上の重要な課題の一つとして位置付け、業務執行に対する監督機能の強化及び内部統制システムによる業務執行の有効性の向上に取り組んでおります。

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、監査役会制度を採用しており、監査役による取締役会等の重要な会議への出席及び発言等を通じて、取締役の職務執行を監査する体制を整えております。また、取締役会についても独立した第三者の視点により経営を監督するため社外取締役を選任しております。これらを通じて、経営の効率化及び透明性の確保ができるものと判断しております。

さらに、当社は業務執行体制の強化のため、執行役員制度を導入しています。

a. 取締役会及び取締役

当社の取締役会は、取締役3名（草薙尊之、谷村忠幸、澤芳樹）と社外取締役2名（鮫島正、吉田憲一郎）の計5名で構成され、経営戦略等の重要事項について審議・決定し、また業務執行取締役の職務執行状況を監督する機能を果たしております。取締役会の議長は代表取締役社長の草薙尊之であります。取締役会は、原則として月1回定期的に開催しており、また必要に応じて臨時に開催しております。

b. 監査役会及び監査役

当社の監査役会は、社外監査役3名（うち常勤の監査役1名）（芦田典裕（常勤）、山本光太郎、阿部慎史）で構成され、監査の方針、会社の業務・財産状況の調査方法、その他監査役の職務執行に関する事項を決定する権限等を有しております。監査役会は、原則として月1回定期的に開催しており、また必要に応じて臨時に開催しております。監査役会の議長は社外常勤監査役の住吉透であります。

監査役は、取締役会等の重要な会議へ出席し、取締役等からの事業報告の聴取、重要書類の閲覧、業務及び財産状況の調査等を行うことにより、取締役の執行状況等を監査する機能を果たしており、また、内部監査室及び会計監査人との相互の意見交換等を通じて、その実効性を高めるよう努めております。

c. 会計監査人

当社は、有限責任 あずさ監査法人を会計監査人として選任しております。

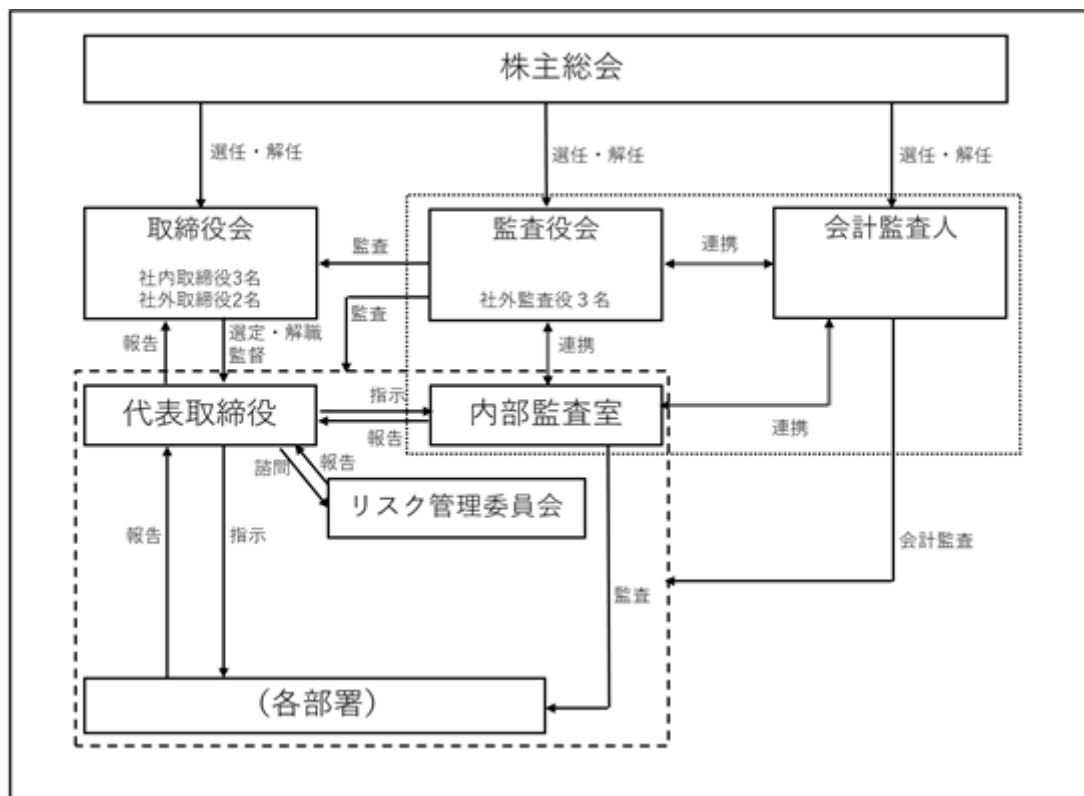
d. 執行役員

当社は、執行役員制度を導入しています。これにより、業務執行体制の強化と効率化、意思決定の迅速化等を図っております。執行役員は現在のところ1名ですが、今後の組織拡大に合わせ、増員することも検討しております。

e. リスク管理委員会

当社は、当社のリスク管理に関する重要事項の審議と方針決定、リスクアセスメント、並びにインシデント及びアクシデントの影響評価及び対応を行う取締役会の諮問機関として、代表取締役社長を除く常勤の取締役（谷村忠幸）、社外常勤監査役（芦田典裕）及び顧問弁護士を構成員とするリスク管理委員会を設置しております。リスク管理委員会の委員長は取締役副社長の谷村忠幸であります。

当社における業務執行、経営監視及び内部監視及び内部統制の整備の状況（本書提出日現在）は次の図のとおりであります。



f. 当該体制を採用する理由

当該体制を採用する理由は、当社の事業規模やスピードを勘案し、現状の監査役制度の下、社外取締役及び社外監査役による経営への監督・監査機能を確保しつつ、業務執行の効率化を図ることが、実効性のあるコーポレート・ガバナンス体制の構築に繋がるものと判断しているためです。

企業統治に関するその他の事項

当社は、以下のとおり定める内部統制システムの基本方針に従って体制を構築しております。

a. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

コンプライアンスを経営上の最重要課題と位置付け、取締役及び使用人が法令及び定款を遵守し、健全な社会規範の下にその職務を遂行するための行動規範として、コンプライアンス行動基準その他の規程を制定する。

リスク管理委員会において、コンプライアンスに関する事項を報告し、法令遵守体制の整備及び維持を図る。

監査役は、内部統制システムの整備及び運用の状況を含む取締役の職務執行状況について、独立した立場から監査する。

内部監査室は、内部監査規程に基づき、各部門の業務執行及びコンプライアンスに関する事項の遵守状況について内部監査を行い、その結果を代表取締役社長に報告する。

内部通報制度を整備し、取締役及び使用人が直接通報を行うことができる窓口を設置する。

b. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

取締役会等の重要な会議の議事録のほか、各取締役が組織規程及び決裁規程に基づいて決裁した文書等、取締役の職務の遂行に係る情報は、文書管理規程に基づき、文書又は電磁的媒体に記録し、保存する。

取締役及び監査役は、常時、これらの文書等を閲覧できるものとする。

情報システムについては、管理及びモニタリングを行い、そのセキュリティ体制を適切に維持するものとする。

c. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

持続的な成長を確保するために、リスク管理規程及びコンプライアンス行動基準を制定し、潜在的リスクの早期発見及び不正行為に対する迅速かつ適切な措置を講ずる体制の構築を進める。

不測の事態が生じた場合には、取締役会は、リスク管理委員会への諮問等を踏まえて、公表又は開示を含む迅速な対応を行い、損害の拡大を防止する体制を整える。

- d.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
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、取締役会を毎月1回定時に開催するほか、必要に応じて臨時に開催する。
取締役会規程のほか、組織規程及び決裁規程により、取締役の職務権限と担当業務を明確にし、効率的な職務の執行を図る。
執行役員制度により、業務執行体制の強化と効率化、意思決定の迅速化等を図る。
- e.当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
当社の定めるコンプライアンス行動基準及びその他のコンプライアンス関連ルールを子会社に周知し、企業集団全体での遵法意識の向上を図る。
子会社は、当社の定める子会社等管理規程に従い、子会社の業務上の進展や変化に関する重要な事項については当社取締役会による承認を受けることとし、開示を要する事項及びその他経営上重要な事項については当社取締役会において承認を受けること又は報告を行うことを要する。
監査役は、取締役及び使用人に対して子会社の内部統制やコンプライアンス、子会社に対する指導の状況についてヒアリング等を行う。また、監査役は子会社の取締役等にヒアリング等を行い、内部統制の状況を把握する。
内部監査室は、子会社に対する内部監査を実施する。
- f.監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項及び当該使用人の取締役からの独立性並びに監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
監査役から、その職務を補助すべき使用人を置くことを求められた場合は、適切な人材を配置する。
監査役の職務を補助すべき使用人の独立性の確保のため、当該使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分等、人事に関する重要事項についてはあらかじめ監査役会の同意を得る。
- g.当社及び子会社の取締役及び使用人等が監査役に報告をするための体制その他監査役への報告に関する体制
監査役は、必要に応じて、当社及び子会社の会計監査人、取締役、内部監査室等の使用人その他の者に対して報告を求めることができるものとする。
監査役は、当社の取締役会等の重要な会議に出席し、取締役及び使用人から説明を受け、関係資料を閲覧するものとする。
当社及び子会社の取締役及び使用人は、監査役に対して、法定の事項及び以下に定める事項を報告する。
(a) 会社に重大な影響を及ぼすおそれのある事項
(b) 内部監査状況及びリスク管理に関する重要な事項
(c) 重大な法令又は定款違反
(d) その他コンプライアンス上重要な事項
- h.監査役へ報告をした者が監査役に報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
監査役へ報告をした者が、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いを受けることを禁止し、その旨を取締役及び使用人に周知徹底する。
- i.監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
監査役から、その職務の執行に際して費用の支払等の請求を受けた際は、当該請求に係る費用又は債務が監査役の職務の執行に必要でないと証明された場合を除き、速やかに当該支払等を処理する。
- j.その他監査役がそ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
常勤取締役は、監査役と定期的に会合を持ち、会社に対処すべき課題、監査役の環境整備の状況、監査役の監査上の重要課題等について意見交換を行う。
監査役は、内部監査室及び会計監査人と緊密に連携し、定期的に情報交換を行う。
- k.反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況
反社会的勢力との取引関係や支援関係を含め一切の接触を遮断し、反社会的勢力からの不当要求は断固として拒絶する。

新規取引の開始及び既存取引の継続に当たっては、「反社会的勢力排除のための運営要領」に基づき、記事検索データベース、調査会社等を利用した取引先の属性調査を実施する。調査の結果、疑義が生じた場合は、社外専門機関等を利用しての追加調査を行い、取引開始及び取引継続の可否の判断を行う。

取引基本契約書等には、反社会的勢力との関係が判明した場合に契約を解除する旨の条項を定めるものとする。

反社会的勢力から経営活動に対する妨害や加害行為、誹謗中傷等の攻撃を受けた場合は、コーポレートサービス部が警察及び外部専門機関とも連携し、当社全体で毅然とした対応を行う体制を整える。また、コーポレートサービス部は随時にリスク管理委員会及び取締役会に状況を報告する。

責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定により、取締役（業務執行取締役である者を除く。）及び監査役との間で、その任務を怠ったことによる損害賠償責任を法令の定める最低責任限度額と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。

当社は、取締役（業務執行取締役等である者を除く。）及び監査役と当該契約を締結しており、当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める額としております。

取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款で定めております。

取締役等の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、総株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数の決議によって選任する旨、また、取締役の選任については、累積投票によらない旨を定款で定めております。

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の3分の2以上をもって決する旨を定款で定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営をおこなうことを目的とするものであります。

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459条第1項に基づき、取締役会の決議によって自己株式の取得をすることができる旨定款に定めております。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中間配当をすることができる旨定款に定めております。これらは、自己株式の取得及び中間配当の実施を取締役会の権限とすることにより、経営環境に応じた柔軟な資本政策を通じて、株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものです。

取締役及び監査役の実任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議をもって同法第423条第1項の行為に関する取締役（取締役であった者を含む。）及び監査役（監査役であった者を含む。）の責任を法令の限度において免除することができる旨を定款で定めております。これは、取締役及び監査役が職務を遂行するにあたり、その能力を十分に発揮して、期待される役割を果たし得る環境を整備することを目的とするものであります。

役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で、当社の取締役、監査役、執行役員、管理職従業員及び役員と共同被告になった従業員等を被保険者とする役員等賠償責任保険契約（会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約）を締結し、被保険者に対してその職務の執行に関する責任の追及に係る請求等がなされた場合に、当該被保険者が負担することになる法律上の損害賠償責任に基づく賠償金及び争訟費用を填補することとしています。ただし、当該被保険者による故意の背信行為、犯罪行為若しくは詐欺行為、又は故意による法令違反等に基づき発生した損害等については、当該保険により填補されません。また、すべての被保険者の保険料は当社が全額負担しています。

取締役会の活動状況

当社では、定時取締役会を毎月1回開催し、また必要に応じて臨時取締役会を開催しております。当事業年度においては、合計15回開催しており、個々の取締役の出席状況は以下のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
草薙 尊之	15回	14回
井上 学	15回	15回
澤 芳樹	15回	15回
大平 哲也	5回（注）	5回（注）
鮫島 正	15回	14回
島崎 亮平	15回	15回

（注）大平哲也は、2023年6月29日付で取締役を退任しており、取締役退任前の出席状況となります。

また、取締役会における具体的な検討内容としては、会社法において取締役会決議事項とされているもののほか、当社社内規程において決議事項又は報告事項とされているものであります。具体的には、月次決算及び予算実績状況、研究開発及びパイプラインの進捗状況並びに社内規程の制改定等で、主な審議状況は以下のとおりであります。

審議事項の分類	件数（2024年3月期）
月次決算及び予算実績状況	12件
研究開発及びパイプラインの進捗状況	10件
社内規程の制改定	7件
リスク管理委員会の報告	3件
関係会社の管理	2件

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性8名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 最高経営責任者	草薙 尊之	1958年12月17日	1981年4月 株式会社日本興業銀行(現 株式会社みずほ銀行)入 行 1999年11月 興銀証券株式会社(現 みずほ証券株式会社)エクイ ティ調査部副部長 2000年7月 興銀第一ライフアセットマネジメント株式会社日本株 シニアファンドマネージャー 2005年9月 みずほ証券株式会社IBPGグループ営業部長 2008年7月 YMRアセットマネジメントCIO 2013年1月 エントラスト株式会社経営企画部長 2020年6月 当社取締役 2020年8月 当社代表取締役社長 最高経営責任者(現任)	(注)3	93,000
取締役副社長	谷村 忠幸	1981年9月29日	2007年4月 旭中央病院入職 2009年4月 厚生労働省保険局医療課、健康局臓器移植対策室 2012年4月 世界保健機関(WHO)本部HIV/AIDS、Tuberculosis、 Malaria and Neglected Tropical Diseases局 2014年4月 厚生労働省医政局医療国際展開推進室 2018年1月 WHO本部Health Systems and UHC局 2020年8月 厚生労働省総務課保健医療技術調整官 2021年4月 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ヘルスケア エクセレンス本部本部長 2024年4月 当社執行役員(薬事申請関連等担当) 2024年6月 当社取締役副社長(現任)	(注)3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 最高技術責任者	澤 芳樹	1955年7月3日	1980年4月 大阪大学医学部第一外科入局 1983年1月 大阪府立母子保健総合医療センター心臓外科 1989年10月 ドイツMax-Planck研究所心臓生理学部門、心臓外科部門留学(フンボルト財団奨学生) 2002年8月 大阪大学医学部臓器制御外科助教授 2006年1月 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科心臓血管・呼吸器外科(第1外科)主任教授 2015年3月 一般社団法人日本再生医療学会理事長 2015年4月 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科研究科長・医学部長 2019年11月 特定非営利活動法人日本胸部外科学会理事長 2020年10月 日本学術会議会員 2021年4月 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻未来医療学寄附講座 寄附講座教授 2021年8月 同講座 特任教授(現任) 2021年8月 当社取締役 最高技術責任者(現任) 2021年9月 社会医療法人警和会大阪警察病院病院長(現任)	(注)3	196,000
取締役	鮫島 正	1960年3月24日	1983年4月 テルモ株式会社入社 2000年4月 同社 主任研究員 再生医療分野開発責任者 2012年4月 同社 主席研究員 再生医療等治験製品製造責任者 2016年4月 同社執行役員 ハートシート事業室長 2017年4月 一般社団法人未来学研究会理事 2018年6月 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム理事 2020年4月 テルモ株式会社理事 2020年11月 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団商用製造委員会委員 2021年5月 当社技術アドバイザー 2021年6月 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム監事 2021年6月 C4U株式会社社外取締役(現任) 2022年6月 当社社外取締役(現任)	(注)3	1,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	吉田 憲一郎	1963年3月9日	<p>1985年4月 日興証券株式会社(現 SMBC日興証券株式会社)入社</p> <p>1996年8月 ソロモン・ブラザーズ・アジア証券株式会社(現 シティグループ証券株式会社)入社</p> <p>2006年3月 ゴールドマン・サックス証券株式会社投資調査部マネージングディレクター</p> <p>2010年8月 日興コーディアル証券株式会社(現 SMBC日興証券株式会社)株式調査部長</p> <p>2014年1月 いちごアセットマネジメント株式会社副社長</p> <p>2014年5月 いちごグループホールディングス株式会社(現 いちご株式会社)社外取締役</p> <p>2021年4月 株式会社ウフル取締役CFO</p> <p>2022年10月 株式会社あおぞら銀行マーチャントバンキング部アドバイザー(現任)</p> <p>2022年11月 インベストメントLab株式会社シニアアドバイザー(現任)</p> <p>2023年4月 当社アドバイザー</p> <p>2023年6月 株式会社ストラテジー・アドバイザーズ副社長執行役員(現任)</p> <p>2024年6月 当社社外取締役(現任)</p>	(注)3	600
常勤監査役	芦田 典裕	1954年12月22日	<p>1977年4月 株式会社日本興業銀行(現 株式会社みずほ銀行)入行</p> <p>2003年4月 大塚製薬株式会社執行役員</p> <p>2003年6月 同社常務執行役員</p> <p>2004年3月 MicroPort Scientific Corporation社外取締役(現任)</p> <p>2007年6月 大塚製薬株式会社専務執行役員</p> <p>2008年6月 大塚ホールディングス株式会社専務執行役員</p> <p>2011年2月 大塚メディカルデバイス株式会社取締役</p> <p>2019年6月 KiSCO International CEO</p> <p>2021年6月 ジェイファーマ株式会社CFO</p> <p>2021年6月 大塚メディカルデバイス株式会社顧問</p> <p>2023年8月 ヘカバイオ株式会社CFO</p> <p>2024年6月 当社社外監査役(現任)</p>	(注)4	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	山本 光太郎	1955年10月19日	1985年4月 弁護士登録（第一東京弁護士会） 1985年4月 山下大島法律事務所勤務 1989年9月 Shearman & Sterling事務所勤務 1991年9月 ニューヨーク州弁護士登録 1994年1月 山本綜合法律事務所（現 山本柴崎法律事務所）設立 2002年4月 一橋大学大学院国際企業戦略科講師（経営組織法） 2003年4月 最高裁判所司法研修所民事弁護教官 2009年4月 旧司法試験第二次試験考查委員（民事訴訟法） 2012年4月 第一東京弁護士会副会長 2014年4月 日本弁護士連合会司法修習委員会委員長 2014年4月 日本知的財産仲裁センター運営委員長 2015年4月 日本知的財産仲裁センターセンター長 2015年4月 関東弁護士会連合会常務理事 2016年4月 第一東京弁護士会国際交流委員会委員長 2018年4月 最高裁判所司法修習委員会幹事 2018年6月 株式会社ケーヒン社外取締役 2020年3月 サッポロホールディングス株式会社社外取締役 （監査等委員）（現任） 2020年12月 当社社外監査役（現任）	（注）4	-
監査役	阿部 慎史	1979年5月21日	2003年10月 公認会計士試験2次試験合格 2003年10月 新日本監査法人（現 EY新日本有限責任監査法人）入所 2006年10月 弁護士法人キャスト糸賀（現 弁護士法人瓜生・糸賀法律事務所）入所 2007年5月 公認会計士登録 2007年5月 阿部慎史公認会計士事務所代表（現任） 2007年7月 税理士登録 2007年7月 阿部慎史税理士事務所（現 ブレイクスルーパートナー税理士法人）代表（現任） 2012年4月 特定非営利活動法人アオダモ資源育成の会監事（現任） 2014年4月 一般社団法人全日本女子野球連盟監事（現任） 2018年3月 株式会社エードット（現 株式会社Birdman）社外取締役（監査等委員）（現任） 2020年12月 当社社外監査役（現任） 2021年1月 ジャパンM&Aソリューション株式会社監査役（現任）	（注）4	-
計					290,600

- （注）1．取締役 鮫島正及び吉田憲一郎は、社外取締役であります。
- 2．監査役 芦田典裕、山本光太郎及び阿部慎史は、社外監査役であります。
- 3．取締役の任期は、2024年6月26日開催の定時株主総会の終結時から選任後1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終結の時までであります。
- 4．監査役任期は、2023年3月29日開催の臨時株主総会の終結時から選任後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終結の時までであります。
- 5．当社は、業務執行体制の強化と効率化、意思決定の迅速化のため、執行役員制度を導入しています。本書提出日現在、執行役員は1名です。執行役員の役職名及び氏名は次のとおりです。

役職名	氏名
執行役員（マーケティング及び企画担当）	酒井 和彦

社外役員の状況

当社の取締役5名のうち社外取締役は2名、監査役3名のうち社外監査役は3名であります。

社外取締役の鮫島正は、医療・製薬業界における製品開発に係る実務専門家として、特に第三者との共同研究開発について専門的な立場から監督、助言等を行うなど、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための適切な役割を果たしております。これらの経験と実績を踏まえて、引き続き当社の経営を監督することを期待できることから、当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、同氏は、当社株式を1,000株保有しておりますが、その他に同氏と当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役の吉田憲一郎は、金融業界及び投資業界に長年にわたって従事しており、また上場会社を含む複数の投資会社の役員を歴任しております。これらの豊富な経験と高い見識・専門性をもとに経営、財務の専門家として当社の経営を監督することを期待しており、当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、同氏は、当社株式を600株保有しておりますが、その他に同氏と当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の芦田典裕は、金融業界及び投資業界に長年にわたって従事しており、また大手製薬企業グループにおいて長年経営に関与したほか、製薬ベンチャー企業における財務責任者としての経験と実績を有しております。これらの分野における豊富な経験と高い見識・専門性をもとに取締役の執行を監査することを期待しており、当社の社外監査役として適任であると判断しております。

社外監査役の山本光太郎は、日本及び米国の弁護士資格、さらに日本の弁理士資格を取得しており、法律及び知的財産に関する高度な知識と豊富な経験を有しておられ、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の阿部慎史は、公認会計士として長年にわたり企業の会計監査に従事され、財務・会計に関する高度な知識と幅広い経験を有しておられ、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

当社においては、社外取締役又は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、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の独立性の判断基準等を参考にしており、経歴や当社との関係も踏まえて、社外役員を選任しております。

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

社外取締役は、専門的な見識を有した外部者としての立場で、取締役会を通じて会社の重要な業務執行の決定と取締役の職務の監督を行っております。また、監査役と独立社外取締役による意見交換会を定期的に行い、相互の情報連携を図っております。

社外監査役は、会計監査人から監査の計画と結果について報告を受ける他、情報交換により相互連携を図り、重ねて調査することが必要と認められる案件、迅速に対処すべき案件等を見極め、効果的かつ効率的な監査に努めております。また、監査役、内部監査室長及び会計監査人が参加する三様監査会合を定期的に行い、相互の情報連携を図っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

監査役は、監査方針、監査計画に基づき、取締役会等の重要な会議への出席、取締役等から受領した報告内容の検証、各部門等の実地調査などを行い、内部統制システムの整備等の取締役の職務執行を監査しております。

また、内部監査室及び会計監査人と連携し、監査に必要な情報及び監査結果等を定期的に交換し共有する体制を整備することにより、監査の実効性を担保するよう努めております。

なお、常勤監査役の芦田典裕は、金融機関での勤務経験及び製薬ベンチャー企業における財務責任者としての経験と実績を有しており、また社外監査役の阿部慎史は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

当社は、定時監査役会を毎月1回開催し、また必要に応じて臨時監査役会を開催しております。当事業年度において監査役会を13回開催しており、個々の監査役の出席状況については以下のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
住吉 透	13回	13回
山本 光太郎	13回	13回
阿部 慎史	13回	13回

監査役会における具体的な検討内容としては、以下のとおりであります。

- ・社内会議体における報告及び決定事項並びに毎月の社内決裁事項の内容について、監査役会にて共有及び協議し、取締役の職務の執行が適正に行われていることの検討を行っております。
- ・その他、取締役の職務執行を監査するという観点において必要な情報の収集や共有、またその内容の分析検討等を行っております。

内部監査の状況

当社は、内部監査室（2名）により、当社の各部門等に対し内部監査を実施しております。また、監査の結果、改善を必要とする場合には各部門等に改善措置を取るよう通知し、各部門等で改善報告書を作成し、内部監査ではそれに基づいてフォローアップ監査を行っております。これらにより、業務の適正化・リスク把握に努めております。

また、内部監査室は、監査役及び会計監査人と連携し、監査に必要な情報及び監査結果等を定期的に交換し共有する体制を整備することにより、課題やリスク及び改善等の状況について相互に綿密な連携を図り、管理体制と現場への浸透度の状況把握に努めております。

さらに、内部監査の実効性を確保するため、組織体制上、内部監査室は代表取締役社長の直属となっており、内部監査の状況及び結果を代表取締役社長に対して直接報告するとともに、代表取締役社長が被監査部門に対し改善指示を発出できる体制となっております。

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

5年間

c. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 山邊 道明

指定有限責任社員 業務執行社員 松本 佑介

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士3名、その他7名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

当社は、監査実績、監査実施体制、職業的専門家としての能力、品質管理体制、当社との利害関係、監査報酬等を総合的に勘案して会計監査人を選定することとしております。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、監査法人に対して評価を行っております。具体的には、監査法人とのコミュニケーション等を通じて、監査チームの独立性、監査計画の内容、経営者とのコミュニケーションの状況、監査の結果報告等を評価した結果、有限責任 あずさ監査法人の監査体制及び職務執行状況等は適切であると評価しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度	
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)
26,725	-

区分	当連結会計年度	
	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)
提出会社	27,120	2,000
連結子会社	-	-
計	27,120	2,000

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

提出会社における非監査業務の内容は、東京証券取引所への上場申請に伴うコンフォート・レター作成業務であります。

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（KPMGネットワーク）に対する報酬（a.を除く）

前事業年度	
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)
-	1,200

区分	当連結会計年度	
	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)
提出会社	-	300
連結子会社	-	-
計	-	300

(前事業年度)

非監査業務の内容は、税務相談業務であります。

(当連結会計年度)

提出会社における非監査業務の内容は、税務相談業務であります。

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としましては、特に定めておりませんが、会計監査人より提示された監査計画、監査内容、監査日数について、当社の規模・業界の特性等を勘案して、取締役会及び監査役会で監査報酬額の見積りの妥当性を検討しております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する監査報酬等に対して、当社の監査役会が同意をした理由は、会計監査人より提示された監査計画、監査内容、監査日数について、当社の規模・業界の特性等を勘案した結果、妥当な金額であると判断したからであります。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社の取締役及び監査役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として当社から受ける財産上の利益（以下「報酬等」という。）は、株主総会の決議によって決定する旨定款に定めており、各取締役の報酬等は、株主総会が決定した報酬等総額の限度内において取締役会で決定し、各監査役の報酬等は、株主総会が決定した報酬総額の限度内において監査役の協議により決定します。

なお、当社は、2023年4月19日付で取締役会の決議により、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針を定めております。

a. 基本方針

当社の取締役の報酬は、社内取締役及び社外取締役のいずれについても、固定の金銭報酬とする。

b. 報酬等（業績に連動しない金銭報酬）の額又はその算定方法の決定方針（報酬等を与える時期又は条件の決定方針を含む。）

当社の取締役の金銭報酬は、月例の固定報酬とし、その個人別の額は、各取締役の職責、業務負担の程度、貢献度等を総合的に考慮し、同業及び異業種他社の報酬水準並びに当社の事業状況等にも鑑みて決定する。

c. 取締役の個人別の報酬等の内容の決定方法

当社の取締役の個人別の金銭報酬の額は、取締役会において、その具体的内容を決定する。

また、監査役の報酬等は、独立性を確保する観点から月額固定報酬のみで構成されており、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内で、監査役の協議により決定しております。

当社の取締役の報酬等に関する株主総会の決議年月日は2021年8月13日であります。決議の内容は、取締役の年間報酬総額の上限を1億円（決議時点の取締役の員数は6名。ただし、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）とするものであります。

また、当社の監査役の報酬等に関する株主総会の決議年月日は2024年6月26日であります。決議の内容は、監査役の年間報酬総額の上限を1,400万円とするものであります。

提出日現在において、これらの報酬等の支給対象となる役員は、取締役5名、監査役3名であります。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 (社外取締役を除く)	57,000	57,000	-	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外取締役	7,200	7,200	-	-	-	3
社外監査役	12,000	12,000	-	-	-	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、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち重要なもの

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．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。)に基づいて作成しております。

(2) 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。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

(3) 当連結会計年度(2023年4月1日から2024年3月31日まで)は、連結財務諸表の作成初年度であるため、以下に掲げる連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書については、前連結会計年度との対比は行っておりません。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2023年4月1日から2024年3月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2023年4月1日から2024年3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により監査を受けております。

3．連結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、連結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の的確に対応することができる体制を整備するために、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、また監査法人等の専門的情報を有する団体等が主催する研修・セミナーに積極的に参加しております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

		当連結会計年度 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金		5,561,008
売掛金		55
有価証券		21,262
棚卸資産		1,043
その他		28,768
流動資産合計		5,612,137
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)		391,593
機械及び装置(純額)		85,409
その他(純額)		37,101
有形固定資産合計		514,104
無形固定資産		
その他		17,079
無形固定資産合計		17,079
投資その他の資産		
その他		41,417
投資その他の資産合計		41,417
固定資産合計		572,600
資産合計		6,184,738
負債の部		
流動負債		
未払法人税等		46,097
未払金		91,670
預り金		28,246
流動負債合計		166,015
固定負債		
繰延税金負債		6,507
資産除去債務		28,437
固定負債合計		34,945
負債合計		200,960
純資産の部		
株主資本		
資本金		1,594,960
資本剰余金		6,493,705
利益剰余金		2,102,138
自己株式		12,016
株主資本合計		5,974,510
新株予約権		7,766
非支配株主持分		1,500
純資産合計		5,983,777
負債純資産合計		6,184,738

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】
【連結損益計算書】

(単位：千円)

当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	
売上高	1 23,102
売上原価	13,471
売上総利益	9,631
販売費及び一般管理費	2, 3 598,118
営業損失()	588,487
営業外収益	
受取利息	45
有価証券運用益	1,306
その他	47
営業外収益合計	1,399
営業外費用	
株式交付費	19,474
上場関連費用	18,550
その他	2,818
営業外費用合計	40,842
経常損失()	627,930
特別利益	
新株予約権戻入益	1,105
特別利益合計	1,105
特別損失	
固定資産除却損	3,129
特別損失合計	3,129
税金等調整前当期純損失()	629,953
法人税、住民税及び事業税	3,726
法人税等調整額	1,496
法人税等合計	2,230
当期純損失()	632,183
非支配株主に帰属する当期純損失()	0
親会社株主に帰属する当期純損失()	632,183

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

当連結会計年度
(自 2023年4月1日
至 2024年3月31日)

当期純損失()	632,183
包括利益	632,183
(内訳)	
親会社株主に係る包括利益	632,183
非支配株主に係る包括利益	0

【連結株主資本等変動計算書】

当連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	10,000	4,908,744	1,469,955	11,748	3,437,041
当期変動額					
新株の発行	1,430,750	1,430,750			2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）	154,209	154,209			308,419
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			632,183		632,183
自己株式の取得				268	268
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）					
当期変動額合計	1,584,960	1,584,960	632,183	268	2,537,469
当期末残高	1,594,960	6,493,705	2,102,138	12,016	5,974,510

	新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
当期首残高	16,582	-	3,453,623
当期変動額			
新株の発行			2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）			308,419
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			632,183
自己株式の取得			268
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）	8,815	1,500	7,315
当期変動額合計	8,815	1,500	2,530,153
当期末残高	7,766	1,500	5,983,777

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	
税金等調整前当期純損失()	629,953
新株予約権戻入益	1,105
固定資産除却損	3,129
株式交付費	19,474
上場関連費用	18,550
有価証券運用損益(は益)	1,306
受取利息	45
減価償却費	70,102
売上債権の増減額(は増加)	2,520
棚卸資産の増減額(は増加)	3,695
未払金の増減額(は減少)	35,104
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	42,422
預り金の増減額(は減少)	11,079
その他	4
小計	448,496
利息及び配当金の受取額	337
法人税等の支払額	2,901
営業活動によるキャッシュ・フロー	451,060
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	23,770
無形固定資産の取得による支出	12,178
その他の収入	976
その他の支出	25
投資活動によるキャッシュ・フロー	34,998
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	2,842,027
自己株式の取得による支出	268
非支配株主からの払込みによる収入	1,500
新株予約権の行使による株式の発行による収入	300,310
新株予約権の発行による収入	400
上場関連費用の支出	18,550
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,125,418
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,014
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,640,373
現金及び現金同等物の期首残高	2,941,896
現金及び現金同等物の期末残高	5,582,270

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社

主要な連結子会社の名称

クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社

当連結会計年度においてクオリップスヘルスケアサイエンス株式会社を設立したため、新たに連結の範囲に含めております。

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

イ 有価証券

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）を採用しております。なお、預金と同様の性格を有する有価証券は移動平均法による原価法を採用しております。

ロ 棚卸資産

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

イ 有形固定資産

定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5年～17年

機械及び装置 4年～7年

工具、器具及び備品 3年～15年

ロ 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

(3) 重要な収益の計上基準

当社グループは、再生医療等製品事業を営んでおり、当該事業に関連するCDMO・コンサルティングサービスを提供しております。

CDMO・コンサルティングサービスのうち、試験検査や細胞製造等に係る収益は、顧客との契約に基づき成果物又は報告書（以下、成果物等）を作製し、顧客に引き渡す履行義務を負っております。当該履行義務は、顧客が成果物等を検収した一時点において、当該成果物等に対する支配を獲得し充足されると判断し、成果物等の検収をもって収益を認識しております。

CDMO・コンサルティングサービスのうち、施設及び設備の提供、並びに個別契約に基づき提供する労働役務等に係る収益は、一定期間、顧客に対しそれらを提供する履行義務を負っております。当該契約は、一定期間にわたり履行義務が充足される取引であり、契約期間にわたり収益を認識しております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(5) 連結キャッシュ・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

クシが負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費、創立費

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)

固定資産の評価

1. 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

(単位:千円)

	当連結会計年度
有形固定資産及び無形固定資産	531,183
減損損失	-

2. 認識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

当社グループは、有形固定資産及び無形固定資産について減損の兆候がある場合、減損損失の認識の要否を判定しております。

当社グループは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート等の製造販売承認に向けた研究開発を進めている段階であり、細胞培養加工施設の固定資産グループ及び共用資産から生じる営業損益が継続してマイナスとなることから、減損の兆候があると判断し、減損損失の認識の要否について検討を行いました。検討の結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が資産の帳簿価額を上回ったことから、減損損失の認識は不要と判断しております。

当該判定に用いた割引前将来キャッシュ・フローは、中期経営計画を基礎としており、当該中期経営計画はヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの国内における販売計画に大きな影響を受けませんが、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは新たな製品であるため、対象となる患者数、薬価の見積りなどを主要な仮定として織り込んでおります。

これらの仮定は、経営者の最善の見積りと判断により決定しておりますが、将来の不確実な経済条件の変動により影響を受ける可能性があり、見直しが必要となった場合、翌連結会計年度の連結財務諸表において認識する有形固定資産及び無形固定資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(連結貸借対照表関係)

1 棚卸資産の内訳は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (2024年3月31日)
仕掛品	1,033千円
貯蔵品	10

2 有形固定資産の減価償却累計額

	当連結会計年度 (2024年3月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	372,647千円

(連結損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。
顧客との契約から生じる収益の金額は、連結財務諸表「注記事項 (収益認識関係) 1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報」に記載しております。

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
研究開発費	209,773千円
給与及び手当	94,636
業務委託・顧問料	81,611
役員報酬	76,200
減価償却費	1,203

3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

当社グループは医薬品・医療機器メーカーや大学等の研究機関と共同研究開発を行っております。
連結損益計算書の販売費及び一般管理費に計上される研究開発費は、当社グループで発生した研究開発費(総額)から、共同研究開発パートナーより受領した共同研究開発費受入額を控除し、当社グループが負担した額のみを計上しております。
当社グループで発生した研究開発費(総額)、共同研究開発パートナーより受領した共同研究開発費受入額、連結損益計算書の販売費及び一般管理費に計上されている研究開発費はそれぞれ以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
研究開発費(総額)	788,853千円
共同研究開発費受入額	579,079
研究開発費	209,773

(連結株主資本等変動計算書関係)

当連結会計年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度 期首株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式(注)1	5,676,366	2,291,750	-	7,968,116
合計	5,676,366	2,291,750	-	7,968,116
自己株式				
普通株式(注)2	15,664	92	-	15,756
合計	15,664	92	-	15,756

(注)1. 普通株式の発行済株式総数の増加2,291,750株は、上場に伴う公募増資により1,700,000株、オーバーアロットメントによる売出しに伴う第三者割当増資により293,800株、新株予約権の権利行使により297,950株を発行したことによるものであります。

2. 普通株式の自己株式の株式数の増加92株は、単元未満株式の買取りによるものであります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権 の内訳	新株予約権 の目的と なる株式 の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	ストック・ オプション としての 新株予約権	-	-	-	-	-	7,366
連結子会社	ストック・ オプション としての 新株予約権	-	-	-	-	-	400
合計		-	-	-	-	-	7,766

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
現金及び預金勘定	5,561,008千円
有価証券(MMF)	21,262
現金及び現金同等物	5,582,270

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要な資金を、主に自己資金及び共同研究開発契約を締結しているパートナーから受領する共同研究開発費受入額により確保しております。一時的な余資は、主に安全性及び流動性の高い金融資産で運用しており、投機的な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

売掛金及び未払金は、ほぼ1か月以内の回収又は支払期日であります。

売掛金は、顧客の信用リスクに晒されています。

有価証券は、外貨建てMMFであります。これらは安全性及び流動性の高い金融資産であります。外貨建てMMFは為替の変動リスクに晒されています。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

売掛金は、契約締結時及び定期的に顧客の財務状況を調査することで、回収懸念の状況を早期に把握し、信用リスクの低減を図っております。

有価証券は、外貨建てMMFであり、為替変動による影響を定期的にモニタリングしております。

未払金は、各部署からの報告に基づき、担当部署が定期的に資金繰り計画を作成及び更新を行い、支払期日に支払いを実行できなくなる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

預金、売掛金、有価証券及び未払金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

当連結会計年度(2024年3月31日)

	1年以内	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	5,561,008	-	-	-
売掛金	55	-	-	-
合計	5,561,063	-	-	-

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳に関する事項

連結貸借対照表に計上している金融商品については、短期間で決済されるため、時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名
該当事項はありません。

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額
(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
新株予約権戻入益	1,105

3. 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
会社名	提出会社	提出会社
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 4名 当社従業員 3名	当社従業員 16名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 614,600株	普通株式 13,900株
付与日	2021年10月11日	2021年10月11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。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2021年10月11日 至 2031年10月10日	自 2024年3月1日 至 2031年10月11日

	第3回新株予約権	第4回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 社外協力者 2名	当社従業員 27名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 35,000株	普通株式 84,000株
付与日	2022年8月12日	2022年8月12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。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2022年8月12日 至 2032年8月11日	当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日から2年後の応当日の翌日から2032年8月12日まで

	第1回新株予約権
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
付与対象者の区分及び人数	同社取締役 2名 同社関係会社従業員 6名 社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 200,000株
付与日	2024年2月29日

	第1回新株予約権
権利確定条件	(注)2
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2024年2月29日 至 2034年2月28日

(注)1. 株式数に換算して記載しております。

2. 新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、本新株予約権の割当日から行使期間の満了日までにおいて以下に掲げる事由のいずれかが生じた場合には、残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとする。

- (a) 1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする同社普通株式の発行等が行われたとき(但し、払込金額が会社法第199条第3項・同第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」および普通株式の株価とは異なると認められる価格である場合ならびに当該株式の発行等が株主割当てによる場合等を除く。)
- (b) 1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格を行使価額とする新株予約権の発行が行われたとき(ただし、当該行使価額が当該新株予約権の発行時点における同社普通株式の株価と異なる価格に設定されて発行された場合を除く。)
- (c) 本新株予約権の目的である同社普通株式が日本国内及び国外のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする売買その他の取引が行われたとき(但し、当該取引時点における株価よりも著しく低いと認められる価格で取引が行われた場合を除く。)
- (d) 本新株予約権の目的である同社普通株式が日本国内又は国外のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、上場日以降、当該金融商品取引所における同社普通株式の普通取引の終値が100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格となったとき。
- (e) 本新株予約権の目的である同社普通株式が日本国内及び国外のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、第三者評価機関等によりDCF法ならびに類似会社比較法等の方法により評価された株式評価額が1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格となったとき(但し、株式評価額が一定の幅をもって示された場合、同社取締役の過半数(取締役会設置会社の場合は取締役会)が本項への該当を判断するものとする。)

新株予約権者は、以下のいずれかに該当した場合には、権利行使期間(以下、「行使期間」という)中といえども、直ちに新株予約権を喪失する。

- (a) 禁錮以上の刑に処せられた場合
- (b) 同社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、または、同社に対する背信行為もしくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇又は契約解消され、または辞職・辞任した場合
- (c) 同社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して同社及び同社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、または以下 ただし書きの適用後に同社及び同社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと同社取締役の過半数(取締役会設置会社の場合は取締役会)が認めた場合
- (d) 同社または同社の関連会社に対して損害またはそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でないと同社取締役の過半数(取締役会設置会社の場合は取締役会)が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時において、同社または同社関係会社の取締役、監査役、従業員または業務上の関係を有する職務にあたることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると同社取締役の過半数が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

本新株予約権の行使によって、同社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総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。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（2024年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末	-	13,300
付与	-	-
失効	-	1,200
権利確定	-	-
未確定残	-	12,100
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	564,900	-
権利確定	-	-
権利行使	292,050	-
失効	-	-
未行使残	272,850	-

	第3回新株予約権	第4回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末	-	82,000
付与	-	-
失効	-	22,000
権利確定	-	-
未確定残	-	60,000
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	35,000	-
権利確定	-	-
権利行使	5,900	-
失効	29,100	-
未行使残	-	-

第1回新株予約権	
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	-
付与	200,000
失効	-
権利確定	200,000
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	-
権利確定	200,000
権利行使	-
失効	-
未行使残	200,000

単価情報

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
権利行使価格 (円)	1,000	1,000
行使時平均株価 (円)	2,078	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-

	第3回新株予約権	第4回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
権利行使価格 (円)	1,400	1,400
行使時平均株価 (円)	1,501	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-

第1回新株予約権	
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
権利行使価格 (円)	100
行使時平均株価 (円)	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-

4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社および当社連結子会社のストックオプション付与時点において、当社および当社連結子会社は未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによって算定しております。また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる当社株式の評価方法は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュフロー法）によっております。その結果、単位当たりの本源的価値はゼロとなったため、ストック・オプションの公正な評価単価もゼロと算定しております。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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。

6. 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連結会計年度末における本源的価値の合計額及び当連結会計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

(1) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額

905,640千円

(2) 当連結会計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

315,788千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	当連結会計年度 (2024年3月31日)
繰延税金資産	
税務上の繰越欠損金(注)	587,435千円
減価償却超過額	18,279
前払委託研究費	13,918
棚卸資産	12,888
資産除去債務	8,707
その他	6,719
繰延税金資産小計	647,949
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	587,435
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	60,513
評価性引当額小計	647,949
繰延税金資産合計	-
繰延税金負債	
資産除去債務に対応する除去費用	6,507
繰延税金負債合計	6,507
繰延税金負債の純額	6,507

(注) 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

当連結会計年度(2024年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金()	-	-	-	-	21,422	566,013	587,435
評価性引当額	-	-	-	-	21,422	566,013	587,435
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

税金等調整前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

細胞培養加工施設等の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務であります。

ロ 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15年と見積り、割引率は0.256%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

ハ 当該資産除去債務の総額の増減

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
期首残高	28,365千円
時の経過による調整額	72
期末残高	28,437

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社グループは、再生医療等製品事業を営んでおり、外部顧客への売上高を分解した情報は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
顧客との契約から生じる収益	23,102千円
CDMO・コンサルティングサービス	23,102
その他の収益	-
外部顧客への売上高	23,102

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

連結財務諸表「注記事項（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）(3) 重要な収益の計上基準」に、記載のとおりであります。

取引価格の算定については、顧客との契約において約束された対価で算定しております。取引価格の履行義務への配分額の算定にあたっては、1つの契約に複数の履行義務は識別されていないため、取引価格の履行義務への配分は行っておりません。

取引の対価は、履行義務の充足時点から概ね1か月程度で支払いを受けております。なお、収益を認識した契約に変動対価は含まれておらず、また、重要な金融要素は含まれておりません。

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

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

該当事項はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社グループにおいては、個別の予想契約期間が1年を超える重要な取引がないため、実務上の便法を使用し、残存履行義務に関する情報の記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

当連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
レグセル株式会社	19,106	再生医療等製品事業
セルソース株式会社	3,600	再生医療等製品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【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】

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】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 連結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

当連結会計年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

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	第一三共株式会社	東京都中央区	50,000,000	医薬品等の製造販売	(被所有) 直接 12.6	共同研究開発	研究開発費の受領(注)	561,825	預り金	15,987

(注) 共同研究開発契約に基づき、両社で研究開発計画を協議し、取引金額を決定しております。

(イ) 連結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

当連結会計年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

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	井上 学	-	-	当社取締役	(被所有) 直接 1.8	新株予約権の行使	新株予約権の行使(注)	120,210	-	-
役員	澤 芳樹	-	-	当社取締役	(被所有) 直接 2.3	新株予約権の行使	新株予約権の行使(注)	92,430	-	-
役員	草薙 尊之	-	-	当社代表取締役	(被所有) 直接 1.2	新株予約権の行使	新株予約権の行使(注)	87,295	-	-

(注) 2021年10月11日開催の株主総会決議及び同日開催の取締役会決議に基づき付与された新株予約権の当連結会計年度における権利行使を記載しております。取引金額は、当連結会計年度における新株予約権の権利行使による付与株式数に行使時の払込金額を乗じた金額を記載しております。

(1 株当たり情報)

	当連結会計年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日)
1 株当たり純資産額	751.28円
1 株当たり当期純損失 ()	85.86円

(注) 1. 潜在株式調整後 1 株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの 1 株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 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。

	当連結会計年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	632,183
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失 () (千円)	632,183
普通株式の期中平均株式数 (株)	7,362,243

(重要な後発事象)

(子会社設立)

当社は、2024年 6 月26日開催の取締役会において、米国において新たに子会社を設立することを決議いたしました。

(1) 設立の目的

米国における当社製品の研究開発及び事業化、将来のパートナー探索等の現地活動を強化することを目的として設立いたします。

(2) 子会社の概要

名称：iReheart Inc.

所在地：米国カリフォルニア州パロアルト

事業内容：米国における当社製品の研究開発等

出資額：3,190千ドル

設立時期：2024年 7 月 (予定)

持分比率：当社 94%、当社取締役 3 名 6 %

【連結附属明細表】

【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。

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項が連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載されているため、資産除去債務明細表の記載を省略しております。

(2)【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高(千円)	-	-	15,098	23,102
税金等調整前四半期(当期) 純損失()(千円)	-	-	502,625	629,953
親会社株主に帰属する四半期 (当期)純損失()(千円)	-	-	503,959	632,183
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	-	-	70.15	85.86

(注) 第3四半期連結会計期間より連結財務諸表を作成しているため、第1四半期及び第2四半期については記載していません。

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 ()(円)	-	-	22.39	16.22

(注) 第3四半期連結会計期間より連結財務諸表を作成しているため、第1四半期及び第2四半期については記載していません。

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当事業年度 (2024年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,941,896	5,499,108
売掛金	2,575	55
有価証券	-	21,262
棚卸資産	4,738	1,043
前渡金	5,828	1,027
前払費用	14,921	13,842
その他	7,442	15,771
流動資産合計	2,977,402	5,552,109
固定資産		
有形固定資産		
建物	430,124	391,593
機械及び装置	102,372	85,409
工具、器具及び備品	29,650	37,101
有形固定資産合計	562,147	514,104
無形固定資産		
商標権	-	1,136
ソフトウェア	-	942
その他	5,500	15,000
無形固定資産合計	5,500	17,079
投資その他の資産		
関係会社株式	-	60,000
その他	42,368	41,417
投資その他の資産合計	42,368	101,417
固定資産合計	610,015	632,600
資産合計	3,587,417	6,184,710

(単位：千円)

	前事業年度 (2023年3月31日)	当事業年度 (2024年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	55,248	91,670
未払法人税等	2,850	46,052
預り金	39,326	28,246
流動負債合計	97,425	165,970
固定負債		
繰延税金負債	8,003	6,507
資産除去債務	28,365	28,437
固定負債合計	36,369	34,945
負債合計	133,794	200,915
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,000	1,594,960
資本剰余金		
資本準備金	2,455,250	4,040,211
その他資本剰余金	2,453,493	2,453,493
資本剰余金合計	4,908,744	6,493,705
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,469,955	2,100,222
利益剰余金合計	1,469,955	2,100,222
自己株式	11,748	12,016
株主資本合計	3,437,041	5,976,427
新株予約権	16,582	7,366
純資産合計	3,453,623	5,983,794
負債純資産合計	3,587,417	6,184,710

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
売上高	38,278	23,102
売上原価	17,266	13,471
売上総利益	21,011	9,631
販売費及び一般管理費	1, 2 471,447	1, 2 596,644
営業損失()	450,435	587,013
営業外収益		
受取利息	11	45
有価証券運用益	-	1,306
その他	6	47
営業外収益合計	18	1,399
営業外費用		
株式交付費	-	19,474
上場関連費用	-	18,550
その他	1	2,420
営業外費用合計	1	40,444
経常損失()	450,418	626,058
特別利益		
新株予約権戻入益	540	1,105
特別利益合計	540	1,105
特別損失		
固定資産除却損	-	3,129
特別損失合計	-	3,129
税引前当期純損失()	449,878	628,081
法人税、住民税及び事業税	2,851	3,681
法人税等調整額	652	1,496
法人税等合計	2,198	2,185
当期純損失()	452,077	630,266

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)		当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
仕入高		-	-	-	-
労務費		13,420	61.0	4,923	50.4
経費		8,577	39.0	4,849	49.6
当期総製造費用		21,997	100.0	9,773	100.0
期首仕掛品棚卸高		-		4,731	
合計		21,997		14,504	
期末仕掛品棚卸高		4,731		1,033	
当期売上原価		17,266		13,471	

原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による個別原価計算を採用しております。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							自己株式	株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	10,000	2,455,250	2,449,145	4,904,396	1,017,877	1,017,877	16,764	3,879,754	
当期変動額									
当期純損失（ ）					452,077	452,077		452,077	
自己株式の処分			4,347	4,347			5,016	9,364	
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）									
当期変動額合計	-	-	4,347	4,347	452,077	452,077	5,016	442,712	
当期末残高	10,000	2,455,250	2,453,493	4,908,744	1,469,955	1,469,955	11,748	3,437,041	

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	15,792	3,895,546
当期変動額		
当期純損失（ ）		452,077
自己株式の処分		9,364
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	790	790
当期変動額合計	790	441,922
当期末残高	16,582	3,453,623

当事業年度（自 2023年 4月 1日 至 2024年 3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							自己株式	株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	10,000	2,455,250	2,453,493	4,908,744	1,469,955	1,469,955	11,748	3,437,041	
当期変動額									
新株の発行	1,430,750	1,430,750		1,430,750				2,861,501	
新株の発行 （新株予約権の行使）	154,209	154,209		154,209				308,419	
当期純損失（ ）					630,266	630,266		630,266	
自己株式の取得							268	268	
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）									
当期変動額合計	1,584,960	1,584,960	-	1,584,960	630,266	630,266	268	2,539,386	
当期末残高	1,594,960	4,040,211	2,453,493	6,493,705	2,100,222	2,100,222	12,016	5,976,427	

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	16,582	3,453,623
当期変動額		
新株の発行		2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）		308,419
当期純損失（ ）		630,266
自己株式の取得		268
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	9,215	9,215
当期変動額合計	9,215	2,530,170
当期末残高	7,366	5,983,794

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)。なお、預金と同様の性格を有する有価証券は移動平均法による原価法により算定。

(3) 棚卸資産

個別法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	5～17年
機械及び装置	4～7年
工具、器具及び備品	3～15年

(2) 無形固定資産

自社利用のソフトウェア 社内における利用可能期間(5年)に基づく定額法によっております。

その他の無形固定資産 定額法によっております。

3. 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。

4. 収益の計上基準

収益の計上基準は、連結財務諸表「注記事項(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)(3) 重要な収益の計上基準」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の評価

1. 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位:千円)

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産及び無形固定資産	567,647	531,183
減損損失	-	-

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

会計上の見積りに関する注記は、連結財務諸表「注記事項(重要な会計上の見積り)2. 認識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」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(表示方法の変更)

貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、有形固定資産等明細表については、財務諸表等規則第127条第1項に定める様式に基づいて作成しております。

また、財務諸表等規則第127条第2項に掲げる各号の注記については、各号の会社計算規則に掲げる事項の注記に変更しております。

以下の事項について、記載を省略しております。

- ・財務諸表等規則第8条の28に定める資産除去債務に関する注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第26条に定める減価償却累計額の注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第68条の4に定める1株当たり純資産額の注記については、同条第3項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第86条に定める研究開発費の注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第95条の5の2に定める1株当たり当期純損益金額に関する注記については、同条第3項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第95条の5の3に定める潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額に関する注記については、同条第4項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第107条に定める自己株式に関する注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第121条第1項第1号に定める有価証券明細表については、同条第3項により、記載を省略しております。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する金銭債権及び金銭債務

	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
短期金銭債権	-	2,032千円
短期金銭債務	1,806千円	-

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
営業取引による取引高		
販売費及び一般管理費	450,349千円	95,526千円

- 2 一般管理費に属する費用の割合は前事業年度100%、当事業年度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 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	当事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)
研究開発費	168,152千円	209,773千円
給料及び手当	69,812	94,636
業務委託・顧問料	59,070	80,271
役員報酬	85,086	76,200
減価償却費	1,220	1,203

(有価証券関係)

子会社株式

前事業年度(2023年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(2024年3月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	当事業年度 (千円)
子会社株式	60,000

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2023年3月31日)	当事業年度 (2024年3月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	462,031千円	586,753千円
減価償却超過額	21,379	18,279
前払委託研究費	15,722	13,918
資産除去債務	9,811	8,707
棚卸資産	8,257	12,888
その他	12,513	6,773
繰延税金資産小計	529,717	647,321
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	462,031	586,753
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	67,685	60,567
評価性引当額小計(注)	529,717	647,321
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	8,003	6,507
繰延税金負債合計	8,003	6,507
繰延税金負債の純額	8,003	6,507

(注) 評価性引当額が117,603千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の増加であります。

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

税引前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表「注記事項(収益認識関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

(子会社設立)

連結財務諸表「注記事項(重要な後発事象)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物	430,124	-	3,129	35,402	391,593	149,478
	機械及び装置	102,372	6,754	-	23,716	85,409	84,629
	工具、器具及び備品	29,650	18,335	-	10,884	37,101	138,538
	計	562,147	25,089	3,129	70,003	514,104	372,647
無形固定資産	商標権	-	1,145	-	8	1,136	8
	ソフトウェア	-	1,033	-	90	942	90
	その他	5,500	10,000	500	-	15,000	-
	計	5,500	12,178	500	99	17,079	99

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(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	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から3ヵ月以内
基準日	毎年3月31日
株券の種類	-
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
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	-
買取手数料	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
公告掲載方法	電子公告により行う。 https://cuorips.co.jp/ やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主はその有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、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項各号に掲げる権利
- (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】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券届出書及びその添付書類

有償一般募集増資（ブックビルディング方式による募集）及び株式売出し（ブックビルディング方式による売出し）

2023年5月23日関東財務局長に提出

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

上記(1)に係る訂正届出書を2023年6月8日及び2023年6月16日関東財務局長に提出

(3) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第7期）（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）2023年6月30日関東財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

（第8期第1四半期）（自 2023年4月1日 至 2023年6月30日）2023年8月10日関東財務局長に提出

（第8期第2四半期）（自 2023年7月1日 至 2023年9月30日）2023年11月10日関東財務局長に提出

（第8期第3四半期）（自 2023年10月1日 至 2023年12月31日）2024年2月13日関東財務局長に提出

(5) 臨時報告書

2023年6月30日関東財務局長に提出

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

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2024年6月26日

クオリップス株式会社

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 公認会計士 山邊 道明
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 松本 佑介
業務執行社員

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているクオリップス株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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、クオリップス株式会社及び連結子会社の2024年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計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、「連結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、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

クオリップス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>クオリップス株式会社の2024年3月31日に終了する連結会計年度の連結貸借対照表において、同社が保有する有形固定資産514,104千円及び無形固定資産17,079千円が計上されている。</p> <p>これらの固定資産は定期的に減価償却されるが、減損の兆候があると認められる場合には、資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定する必要がある。判定の結果、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>クオリップス株式会社は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート¹の製造販売承認に向けた研究開発を進めている段階であり、営業損益が継続してマイナスとなっていることから、固定資産に減損の兆候が認められる。このため、当連結会計年度において減損損失の認識の要否の判定が行われているが、割引前将来キャッシュ・フローの総額が資産の帳簿価額を上回ったことから、減損損失の認識は不要と判断されている。</p> <p>当該判定に用いられる割引前将来キャッシュ・フローは、経営者が作成した中期経営計画を基礎としている。当該中期経営計画はヒトiPS細胞由来心筋細胞シート¹の国内における販売計画に大きな影響を受けるが、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート¹は新たな製品であるため、対象となる患者数、薬価の見積りについて、高い不確実性があり、これらに係る経営者による判断が割引前将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、クオリップス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、クオリップス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価 減損損失の認識の要否の判定に関連する内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、患者数及び薬価の見積りについて不適切な仮定が採用されることを防止又は発見するための統制に特に焦点を当てた。</p> <p>(2) 中期経営計画の合理性の評価 割引前将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となる中期経営計画に含まれる主要な仮定の適切性を検討するため、その根拠について、経営者に対して質問するとともに、主に以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート¹による治療の対象となる国内の患者数に関して、外部機関が公表している心疾患の患者数、補助人工心臓装置の装着手術数及び心臓移植実施数、並びに、大量培養をするための体制構築に関する社内資料との整合性を検討した。 ・ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート¹の国内における薬価に関して、既存の類似製品の薬価との整合性を検討した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれら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。

当監査法人の連結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。

連結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連結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を検討すること、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を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。

連結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連結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連結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。

連結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連結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。

連結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、全体としての連結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連結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、連結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。
- ・連結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連結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連結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連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結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。
- ・連結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連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結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。
- ・連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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

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

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 報酬関連情報 >

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

利害関係

会社及び連結子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(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2024年6月26日

クオリプス株式会社

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 公認会計士 山邊 道明
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 松本 佑介
業務執行社員

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているクオリプス株式会社の2023年4月1日から2024年3月31日までの第8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、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、クオリプス株式会社の2024年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

(固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性)

個別財務諸表の監査報告書に記載すべき監査上の主要な検討事項「固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性」は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項「クオリプス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性」と実質的に同一の内容である。このため、個別財務諸表の監査報告書では、これに関する記載を省略している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれら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を検討すること、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、継続企業的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、継続企業的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。継続企業的前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

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

