

【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】	2026年3月26日
【事業年度】	第5期（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）
【会社名】	イノバセル株式会社
【英訳名】	Innovacell Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役Co-CEO ノビック・コーリン 代表取締役Co-CEO シーガー・ジェイソン
【本店の所在の場所】	東京都品川区上大崎三丁目5番11号
【電話番号】	03-6555-4437
【事務連絡者氏名】	取締役CFO 細野 恭史
【最寄りの連絡場所】	東京都品川区上大崎三丁目5番11号
【電話番号】	03-6555-4437
【事務連絡者氏名】	取締役CFO 細野 恭史
【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3期	第4期	第5期
決算年月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
事業収益 (千円)	-	-	-
営業損失 () (千円)	1,861,902	1,872,608	2,231,686
経常損失 () (千円)	2,000,857	2,391,551	2,853,829
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	2,002,340	2,392,439	2,855,124
包括利益 (千円)	2,177,074	2,498,644	3,235,602
純資産額 (千円)	1,737,916	1,956,100	630,254
総資産額 (千円)	2,404,029	2,834,514	5,092,561
1株当たり純資産額 (円)	96.94	64.57	78.95
1株当たり当期純損失 () (円)	75.39	89.42	89.00
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-
自己資本比率 (%)	-	-	-
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)	1,407,038	1,297,900	1,995,296
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,002,715	11,088	53,732
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	510,714	2,142,505	4,089,625
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,096,958	1,961,311	4,101,476
従業員数 (人) (外、平均臨時雇用者数)	37 (0.7)	37 (-)	48 (-)

(注) 1. 第3期から第5期の株価収益率については、当社株式が非上場であるため、記載しておりません。

2. 第3期から第5期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式が非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

3. 自己資本比率は、純資産額がマイナスであるため、記載しておりません。

4. 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失が計上されているため、記載しておりません。

5. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社等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。

6. 第3期以降の連結財務諸表については、「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)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、監査法人アヴァンティアの監査を受けております。

(2) 提出会社の状況

回次	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
事業収益 (千円)	-	-	-	-	-
営業損失 () (千円)	213,672	355,671	472,859	636,452	701,633
経常損失 () (千円)	291,681	514,321	515,539	771,949	752,702
当期純損失 () (千円)	1,003,451	515,271	516,489	772,899	753,912
資本金 (千円)	572,511	1,665,156	1,665,156	2,850,637	4,131,360
発行済株式総数					
普通株式 (株)	23,524,183	26,559,303	26,559,303	29,072,442	33,335,702
A種種類株式	-	-	-	1,249,793	-
純資産額 (千円)	139,377	1,811,061	2,129,572	3,637,134	7,444,669
総資産額 (千円)	1,181,768	2,129,975	2,463,332	4,062,036	7,539,500
1株当たり純資産額 (円)	5.92	68.13	48.68	119.89	163.28
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失 () (円)	44.74	20.64	19.45	28.89	23.50
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	11.79	84.95	52.49	89.50	72.19
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	3 (-)	6 (0.7)	8 (0.7)	8 (-)	13 (-)
株主総利回り (%) (比較指標：-) (%)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
最高株価 (円)	-	-	-	-	-
最低株価 (円)	-	-	-	-	-

- (注) 1. 第1期から第5期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの当社株式は非上場であるため期中平均株価が把握できず、また、1株当たり当期純損失であり希薄化効果を有しないため、記載しておりません。
2. 自己資本利益率については、当期純損失であるため記載しておりません。
3. 第1期から第5期の株価収益率については、当社株式は非上場であるため、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、当社は配当を実施していないため記載しておりません。
5. 当社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ます。なお、第3期以降の財務諸表については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、監査法人アヴァンティアによる監査を受けておりますが、第1期及び第2期の財務諸表については、当該監査を受けておりません。
6. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社等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。
7. 当社は2021年1月5日設立のため、第1期の会計期間は、2021年1月5日から2021年12月31日までの11ヶ月と27日となっております。
8. 第1期から第5期の株主総利回り、比較指標、最高株価及び最低株価については、当社株式は非上場でありましたので記載しておりません。

なお、当社株式は2026年2月24日付で、東京証券取引所グロース市場に上場いたしました。

(参考情報)コーポレート・インバージョンによる当社グループ再編

当社グループは、2021年2月に、当社の親会社(当時)であったInnovacell Biotechnologie AG(オーストリア)と、当社の子会社(当時)であったInsanna AG(オーストリア)との間で、Innovacell Biotechnologie AGを吸収合併消滅会社、Insanna AGを吸収合併存続会社とし、その対価として当社の普通株式をInnovacell Biotechnologie AGの株主に割当交付する三角合併を実施したことにより、Innovacell Biotechnologie AGを完全子会社化いたしました。吸収合併存続会社であるInsanna AGは、合併後に社名をInnovacell AGに変更し、さらに2023年7月に法人格の変更を行なってInnovacell GmbHとなって現在に至っています。

このグループ再編の狙いとして、日本における資金調達がありました。当時Innovacell Biotechnologie AGは、欧州での資金調達環境が厳しかったこともあり、ICEF15の第 相国際共同治験を始めとする研究開発活動を推進するための資金を日本で調達するための検討を進めておりました。最終的には、コーポレート・インバージョンによってInnovacell Biotechnologie AGの完全親会社を日本に設立して当該親会社の株式を東京証券取引所に上場することで幅広く投資家の皆様から資金を調達することが日本における最善の資金調達手段であるという結論に至り、当該コーポレート・インバージョンを実施しました。

なお、2025年12月期末時点で、当社グループは当社とInnovacell GmbHの2社で構成されています。

当社は、当社グループ統括機能、日本における事業推進機能、資金調達機能を主に担っております。また、当社グループ研究開発パイプラインポートフォリオ構築・拡充・管理機能、事業開発機能(ライセンス、事業提携など)も当社の機能です。さらに、当社は、日本における事業推進主体でもあります。

一方、当社子会社であるInnovacell GmbHは、現在当社グループが手がけている3つのパイプラインの研究開発活動をこれまで主導してきており、現在も当社グループ研究開発統括機能を担っております。また、同社は、当社グループの欧州地域拠点として、欧州における臨床開発機能及び自社GMP(1)製造施設を活用した細胞治療(2)・再生医療(3)製品製造機能も有しています。

2【沿革】

当社グループの母体はオーストリア共和国のインスブルック医科大学からスピアウトした細胞治療・再生医療研究開発企業（旧Innovacell Biotechnologie AG、現在は社名をInnovacell GmbHに変更）であり、当社はこのオーストリア企業の親会社となるべく2021年1月に日本で設立されました。なお、本書提出日現在、インスブルック医科大学の教授等は当社グループの事業運営には関与しておらず、当社株式の保有やその他権利関係もありません。

<当社前身企業（現Innovacell GmbH）の沿革>

年月	内容
2000年11月	オーストリア共和国インスブルック市においてInnovacell Biotechnologie GmbHを設立
2005年5月	自社製造施設に関するGMP認証を取得（2007年に臨床開発開始に伴うGMP製造をスタート）
2008年8月	法人格を変更（Innovacell Biotechnologie GmbHからInnovacell Biotechnologie AGへ）
2011年6月	腹圧性尿失禁を対象とした自家骨格筋由来細胞製品（ICES13）の後期第 相試験を完了
2016年10月	切迫性便失禁を対象とした自家骨格筋由来細胞製品（ICEF15）の後期第 相試験を完了
2019年10月	主要株主が交替（事業推進力向上のため、欧州機関投資家等中心の構成から当社取締役等中心の構成へ（シリーズB資金調達を実施））
2021年2月	三角合併を完了（当社の完全子会社となり、社名をInnovacell AGに変更（注））
2022年5月	切迫性便失禁を対象とした自家骨格筋由来細胞製品（ICEF15）の第 相国際共同治験における欧州での患者組み入れを開始（日本における開発準備は2017年より開始）
2022年6月	欧州投資銀行から1,500万ユーロのベンチャーデットを調達
2022年9月	厚生労働省より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第39条第1項に基づく「特定細胞加工物製造認定」を取得（欧州に立地する施設として初めて）
2023年7月	法人格を変更（Innovacell AGからInnovacell GmbHへ）

（注） 当社の親会社（当時）であったInnovacell Biotechnologie AG（オーストリア）と、当社の子会社（当時）であったInsanna AG（オーストリア）との間で、Innovacell Biotechnologie AGを吸収合併消滅会社、Insanna AGを吸収合併存続会社とし、その対価として当社の普通株式をInnovacell Biotechnologie AGの株主に割当交付する三角合併を実施したことにより、Innovacell Biotechnologie AGを完全子会社化いたしました。吸収合併存続会社であるInsanna AGは、合併後に社名をInnovacell AGに変更し、さらに2023年7月に法人格の変更を行なってInnovacell GmbHとなって現在に至っております。

<当社の沿革>

年月	内容
2021年1月	当社（イノバセル株式会社）を設立（資本金2百万円）
2021年2月	三角合併の完了により、Innovacell AG（当時）の完全親会社となる
2022年7月	累計27億円の調達をもって、シリーズC資金調度をクローズ
2023年8月	現在の経営体制への移行を完了
2023年9月	便失禁を対象とした自家骨格筋由来細胞製品（ICEF15）の第 相国際共同治験における日本での患者組み入れを開始
2024年11月	アルフレッサ株式会社より出資を受け入れ、業務提携基本契約を締結
2025年8月	累計73億円の調達をもって、シリーズD資金調度をクローズ
2026年2月	東京証券取引所グロース市場に株式を上場

3【事業の内容】

(1) 対象とする事業領域

当社グループは、有望な医薬品や医療機器などのシーズを世界各国で探索・発掘、それらを自社のパイプラインに組み入れて開発し、グローバル市場において商業化することを通じて、患者さまの健康とQOLの向上に貢献することを主な目的とする企業です。現在はまず、当社グループの基幹技術とも言える、ヒト細胞を用いた細胞治療製品より成るパイプラインに注力して研究開発を進めております。

現在当社グループが手掛けているヒト細胞を用いた細胞治療製品は、日本では「再生医療等製品」、欧州では「ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) (4)」、米国では「HCT/P (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products) (5)」として分類されております。

なお、当社の事業セグメントは「細胞治療・再生医療研究開発事業」のみです。

(2) 事業の概要

当社グループの技術とパイプラインの概要

当社グループは設立以来、ヒト骨格筋細胞の培養技術の研究に取り組んでおり、患者さまご自身の筋組織を採取し、筋肉の幹細胞である衛星細胞から筋芽細胞を調製して、損傷あるいは機能が低下した標的筋組織へ注入することで機能再生を図る臨床応用へと発展させました。また、筋芽細胞の調製においては、GMPに準拠した施設を立ち上げ、医薬品に求められる高い品質で細胞製品を供給する技術を確立しております。

現在のパイプラインは失禁領域（尿失禁・便失禁）に焦点をあて、ICEF15（ターゲット疾患：切迫性便失禁）、ICEF16（同：漏出性便失禁）及びICES13（同：腹圧性尿失禁）の3つのパイプラインの研究開発に取り組んでいます。その中で最も開発ステージが進んでいるパイプラインはICEF15であり、現在第 相国際共同治験を実施しております。

グループ会社の役割

当社グループは、当社及び当社子会社（InnovaceII GmbH）の2社から構成されています。

当社は、グループ統括会社としての機能の他、日本における研究開発機能、及びグローバル事業開発機能を兼ね備えております。また開発が最も進んでいるICEF15について、当社は第 国際共同治験への参加国の1つである日本における臨床開発業務を推進しています。

事業開発の一環としては、当社グループ全体の研究開発パイプラインの構築・拡充・管理と、それぞれのパイプラインに関する事業パートナーリング活動（ライセンス、共同販売、事業提携など）を推進しています。現在、ICEF15の商業化へ向けた準備として複数の製薬企業との間で共同販売促進提携交渉を推進しています。また当社は、当社グループの運営に必要な資金の調達も担っております。

当社子会社であるInnovaceII GmbHは、現在当社グループが手がけている3つのパイプラインの研究開発活動を主導しております。同社は2000年の設立以来一貫して、失禁領域を対象とした細胞治療製品の基礎研究と臨床開発を進めており、3つの研究開発パイプラインはいずれもInnovaceII GmbHから誕生したものです。すなわち同社は当社グループの欧州地域の開発拠点であり、現在臨床段階に入っている2つのパイプラインにおいて、欧州医薬品庁（European Medicines Agency）及び欧州各国の薬事当局への対応を担当してきました。

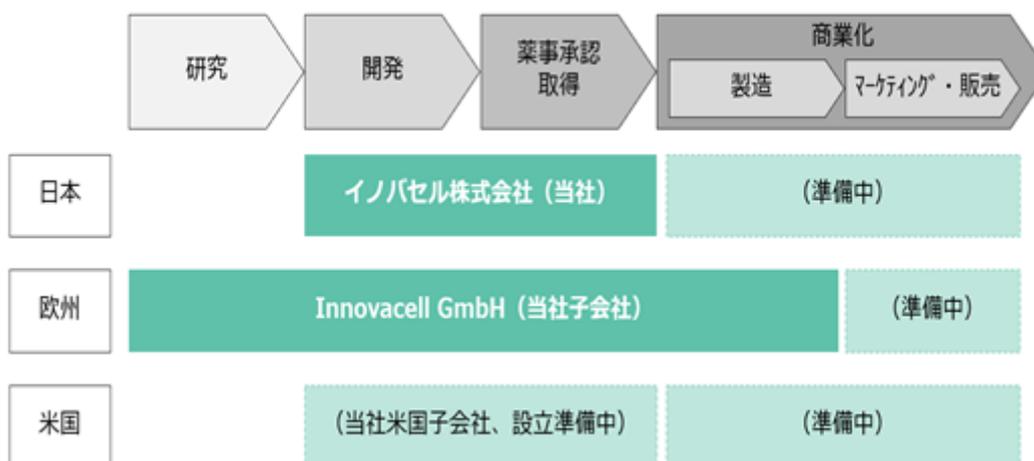
さらに、同社はGMP製造施設を保有しており、これまでに骨格筋細胞、結合組織細胞、樹状突起細胞、毛嚢細胞など様々な種類の細胞製品の受託製造を行ってきた経験を有しています。当該GMP製造施設は、2022年9月に日本の厚生労働省より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第39条第1項に基づく「特定細胞加工物製造認定」をアジア以外に立地する施設として初めて取得し、日本の法規制に基づく特定細胞加工物の製造も受託できるようになりました。この他同社は、2022年6月に欧州連合（EU）の政策金融機関である欧州投資銀行（European Investment Bank）から1,500万ユーロ（調達時の為替レート換算で約21億円）のベンチャーデットを調達するなど、公的資金を活用してきた実績も有します。



現在当社グループは進行中のICEF15の第 国際共同治験に米国の臨床施設を追加する準備を進めており、また同国における商業化の準備も推進しています。米国の臨床施設が追加される事で、ICEF15の第 国際共同治験は

日本・米国・欧州の主要3極を跨ぐ体制となります。また、今後当社米国子会社を設立し、米国における各種活動を担う計画です。

< 当社グループにおける事業機能分担 >



ビジネスモデル・収益構造

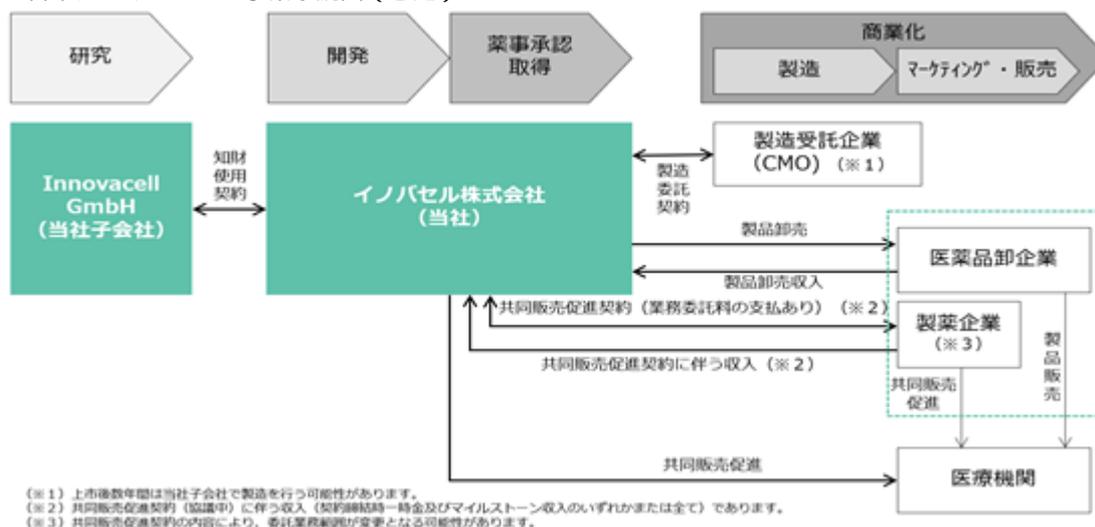
当社は、世界各国の有望な医薬品・医療機器シーズを探索・発掘し、グローバルに開発して商業化する独自の「グローバルアグリゲーションモデル」を事業モデルとしています。

「グローバルアグリゲーションモデル」とは、専門的知見・経験や人的ネットワーク等に基づいて、有望な商業化ポテンシャルを有するシーズをグローバルに発掘、自社パイプラインに組入れ、当該パイプラインの開発に必要な事業インフラをグローバルに調達し、さらに当該パイプラインに最適なビジネスモデルを構築した上で商業化していくことにより、自らの収益ポートフォリオを構築・拡充するという事業モデルです。現在当社グループが手掛けている3つの失禁領域のパイプラインはこの「グローバルアグリゲーションモデル」の最初の適用事例であり、日本企業である当社がこれら3つのパイプラインの研究開発を行なっているオーストリア企業（現 Innovacell GmbH）を子会社化して現在のグループ事業体制を構築しました。

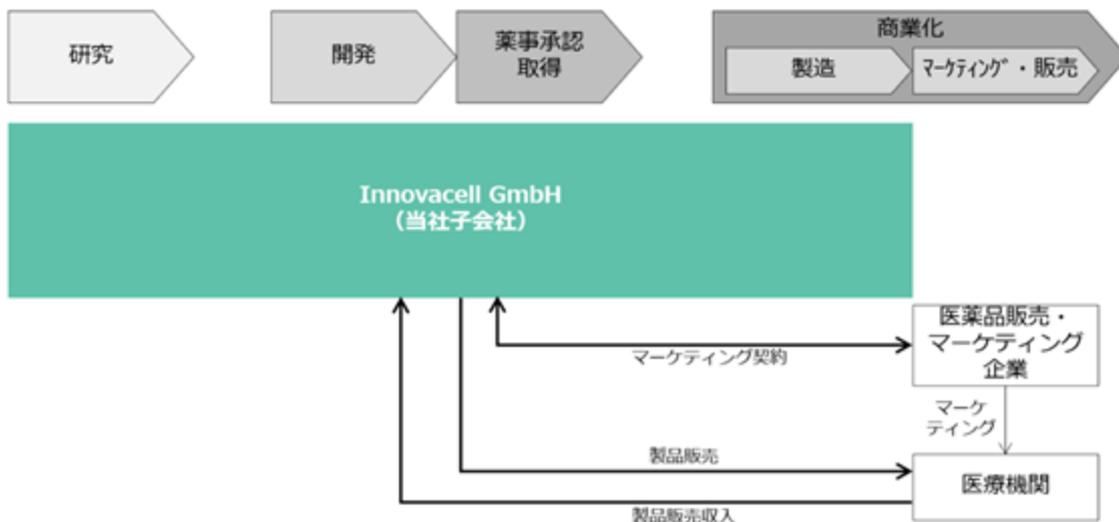
当社研究開発パイプラインの中で最も商業化に近いステージにあるのはICEF15であり、現在日本及び欧州において第 相国際共同治験を実施しています。

このICEF15について、日本で当社は薬事承認取得に至るまでの開発を自社で行い、薬事承認取得後に必要となる各種商業化機能（商業製造、マーケティング・販売など）の多くを経験豊富な外部提携先に委託する計画です。製薬企業と共同販売促進契約を締結した場合、当社は当該契約に基づいて契約締結時一時金及びマイルストーン収入を受領することが期待されます。また、当社は当該契約先企業と共同で販売促進活動を行なって製造委託先で製造した製品を医薬品卸企業に販売し、製品卸売収入を得る計画です。

< 日本におけるICEF15事業系統図（想定） >

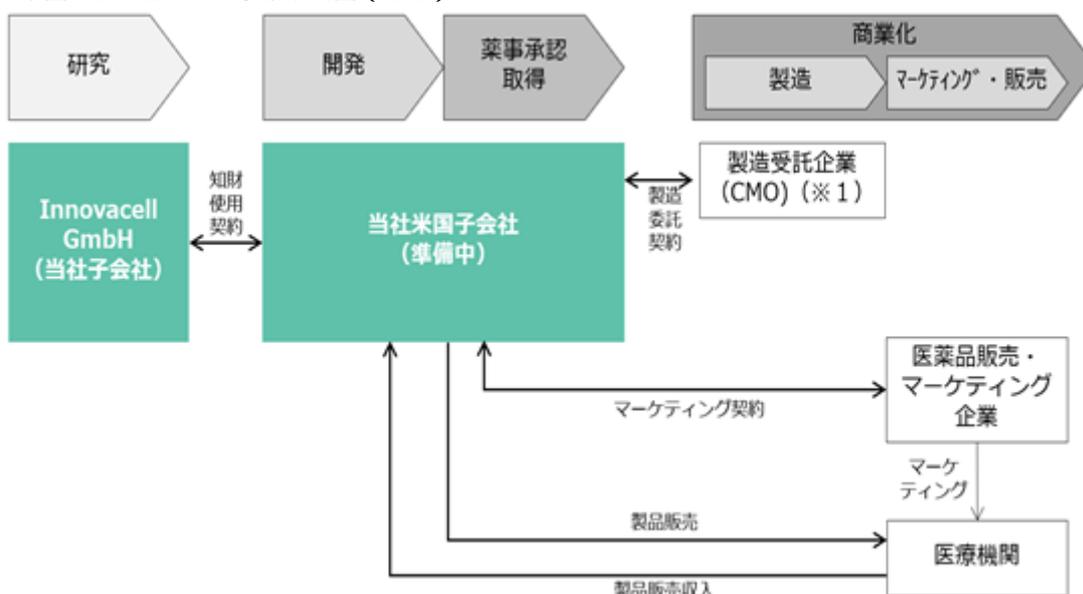


< 欧州におけるICEF15事業系統図（想定） >



ICEF15について、米国においても欧州と同じ商業化サービス提供企業への委託を想定しておりますが、商業製造についても外部に委託する点が欧州と異なります。

< 米国におけるICEF15事業系統図（想定） >



(※1) 上市後数年間は当社子会社で製造を行う可能性があります。

< ご参考：Co-Promotionモデルとライセンスアウト・モデルの比較 >

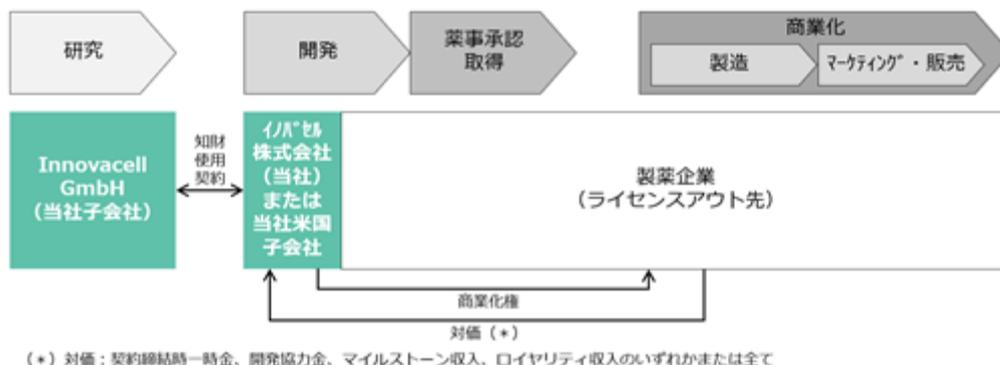
	研究・前臨床	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	製造・販売
	費用負担	開発リスク	提携先への依存度	収益性	
Co-Promotion モデル	開発資金の調達が必要	自社が開発リスクを全て背負う必要有	自社での販売先選定が可能	収益の大半を自社で享受するため収益性が高い	innovacell
ライセンスアウト モデル	ライセンスアウト先が資金を負担	ライセンスアウト先の開発戦略に依存	ライセンスアウト先の販売戦略に依存 (一方的な契約解約リスク有)	ライセンスアウト先が収益の大半を得るため収益性が低い	

*Co-Promotionモデルとライセンスアウト・モデルの主な特徴の比較に関する当社グループの認識を示したイメージ図

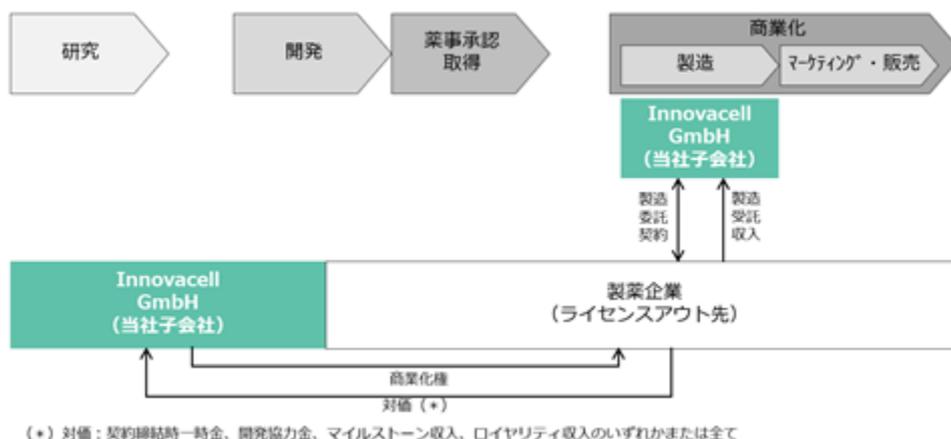
ICEF15以外のパイプラインについては、今後の開発の進捗を踏まえながら最適なビジネスモデルを構築する方針です。ICEF15同様、薬事承認取得に至るまでの開発を自ら行う計画であるものの、開発費負担の軽減などを目的として開発途中のパイプラインをライセンスアウトした場合、下図のようなビジネスモデルが想定されます。この場合、当社は対象パイプラインの商業化権を製薬企業に譲渡し、その対価として契約締結時一時金、開発協

力金、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入のいずれかまたは全てを受領することになります。日本及び米国のモデルと欧州のモデルとの違いはライセンスアウト先が商業製造を受託するかどうかという点であり、商業製造を受託する欧州では当社子会社が製造受託収入を得ることが想定されます。

< ICEF15以外のパイプライン（日本または米国においてライセンスアウト・モデルを採用した場合）>



< ICEF15以外のパイプライン（欧州においてライセンスアウト・モデルを採用した場合）>



< 当社グループの主な収益 >

	収益種類	内容
A	製品卸売収入	製品を医薬品卸企業に対して販売した対価として得られる収入
B	製品販売収入	製品を医療機関に対して販売した対価として得られる収入
C	契約締結時一時金	共同販売促進提携契約やライセンスアウト契約などを締結した時に一時金として得られる収入
D	開発協力金	パイプライン開発費用のうちライセンスアウト先負担分として受領する収入
E	マイルストーン収入	開発や販売の進捗に応じて設定されたマイルストーンを達成することにより一時金として得られる収入
F	ロイヤリティ収入	ライセンスアウト先製品売上高の一部をロイヤリティとして受け取る収入
G	製造受託収入	製品製造を受託した対価として得られる収入

各パイプラインの進捗状況

現在当社グループは、失禁領域（便失禁、尿失禁）をターゲットとする下記3つの自家細胞治療製品から成るパイプラインの研究開発に取り組んでおります。

- ・ICEF15（ターゲット疾患：切迫性便失禁）
- ・ICEF16（ターゲット疾患：漏出性便失禁）
- ・ICES13（ターゲット疾患：腹圧性尿失禁）

これら研究開発パイプラインのうちで最も進んだ開発ステージ（第 相国際共同治験）にあるのは、切迫性便失禁をターゲットとするICEF15です。また、腹圧性尿失禁をターゲットとするICES13は欧州において後期第 相臨床試験を終えた段階にあります。漏出性便失禁をターゲットとするICEF16は、現在第 / 相試験準備を行っている段階です。

ICEF15について、欧州においても当社グループは薬事承認取得に至るまでの開発を自ら行いますが、薬事承認取得後に必要となるマーケティング・販売機能に関しては外部提携先に委託する計画です。現在想定している外部提携先は、これまでに終了した臨床試験をもとに薬事承認取得及び商業化に必要なサービスを一気通貫かつ統合的に提供する企業であり、商業化権を製薬企業等に譲渡する「ライセンスアウト」方式、自前で販売・マーケティングに必要な組織及びインフラを構築して商業化した製品を自ら販売する「自販」方式のいずれでもない第三の商業化選択肢を提供しています。具体的にはInnovaceII GmbH（当社子会社）が当該外部提携先と商業化サービス契約を締結し、当該商業化サービスを活用しながら製品を病院に販売して製品販売収入を得る想定です。また、InnovaceII GmbHが既にGMP製造施設を有していることから、欧州においては薬事承認取得後も同社においてICEF15の商業製造を行う計画です。日本及び米国に関して一定期間経過後は外部提携先に製造を委託する予定です。欧州において外部提携先との契約に基づく一時金収入等の受領は想定しておりませんが、グループ内で商業製造を行うことによって外部に製造委託する場合よりも高い収益性を確保する可能性を念頭に置き、現在契約締結に向け各社と協議中です。

(3) 当社グループの特徴

事業モデルの基盤となっている当社グループの特徴は以下のとおりです。

バリューチェーンの各段階において常にグローバル市場を対象としていること

当社グループの起源は、2000年にオーストリア共和国のインスブルック医科大学からスピンアウトした細胞治療・再生医療研究開発企業InnovaceII Biotechnologie GmbH（現InnovaceII GmbH）に遡ります。この企業は、ヒト骨格筋細胞の培養における先進的な研究成果を基盤に設立され、以来、臨床応用を目指した細胞治療製品の開発に取り組んでまいりました。

当社は、このオーストリア企業の親会社として、日本における資金調達及びグローバルな事業展開を加速させるべく、2021年1月に日本で設立されました。設立以来、日米欧の医療・バイオテクノロジー市場を対象とした戦略的な事業運営を行なっております。

また、当社の取締役はオーストリア、米国、日本といった複数の国籍を持つメンバーが名を連ねており、それぞれが日米欧いずれかの地域で細胞治療・再生医療関連企業の経営に携わった経験を有しております。これにより、各地域の医療制度、規制環境、商習慣に精通した多角的な視点から、事業戦略の立案と実行が可能となっております。

このような背景から、当社の事業運営は創業当初からグローバル志向であり、シーズの探索・発掘、パイプラインの研究や臨床開発、商業化といった各ステージにおいて、常にグローバル市場を視野に入れて活動しております。

専門的知見・経験に裏打ちされた独自の調査・分析に基づくシーズの特定とパイプラインポートフォリオの構築

当社グループは、細胞治療・再生医療分野における豊富な知見と実績を社内に蓄積しており、これらが当社グループ事業戦略の基盤を形成しています。

まず、当社代表取締役Co-CEO 2名は、約10年にわたる細胞治療・再生医療薬事コンサルタントとしての経験を通じて、主に日本、米国、欧州の細胞治療・再生医療の研究開発シーズに関する包括的かつ実践的な知識を有しており、さらに国内外の細胞治療・再生医療関連企業の経営陣との間に強固な人的ネットワークを構築しております。これらはいずれも当社グループの事業展開における重要なアセットとなっております。

加えて、当社子会社のInnovaceII GmbHは、20年以上にわたり細胞治療製品の研究開発に従事してきた企業であり、同分野における技術的・臨床的な知見を豊富に有しています。同社は、自社のGMPに準拠した製造施設と技術基盤を活用し、他社への製造技術の供与や研究開発用細胞治療製品の受託製造など、多様な形態での事業展開を行ってきた実績があります。

当社は、これらの知見・経験を活かし、独自の調査・分析に基づいて、アンメット・メディカル・ニーズ（6）が存在する疾患領域において、有望な商業化ポテンシャルを有するシーズを発掘し、研究開発パイプラインを構築・拡充しながら同時に全体としてのリスクヘッジも図るというポートフォリオの構築に取り組んでおります。

さらに、これらの知見・経験に基づいて世界各国の法規制の特徴や製品・製剤開発に必要な各種事業インフラの整備状況等を把握した上で、パイプラインそれぞれの開発を効率よく推進し、グローバル市場で商業化することを目指しております。

現在は、ターゲット疾患として失禁領域（切迫性便失禁、漏出性便失禁、腹圧性尿失禁）に焦点を当て、当社子会社のInnovacell GmbHが研究開発を進めてきた3つのパイプラインの開発及び商業化に注力しております。

「個別のパイプラインに最適なビジネスモデルの構築」が付加価値となること

2000年代以降、世界各国で細胞治療・再生医療製品の商業化が進むと同時に、製造設備、品質管理、物流、薬事規制対応などの事業インフラが各国で整備されてきました。将来有望な市場であるが故に新規参入が相次ぎ、業界全体としては前向きなトレンドが続いています。一方で、なお成長過程にある産業であるため、各国における企業や規制当局の成熟度にはばらつきが生じており、国・機関・ベンダーごとに品質や運用、スピードが大きく異なるのが実情です。

その結果、「どのようにしてこれらの外部インフラの中から最適なものを選定・調達し、いかに低コストで早期に自社のパイプラインを商業化するか」が各国の細胞治療・再生医療関連企業に共通する重要課題の1つとなっています。即ち、何を内製し何を外製するか、どこと組むか、どの順序で拡張するか等の戦略立案と実行が、細胞治療・再生医療関連企業の競争力を左右します。

このような認識の下、当社は、当社グループ内に蓄積されている知見・経験・ネットワークを活用し、常にグローバルな視野で自社の各パイプラインの開発・商業化に必要な各種資源（スキル・人材、開発支援サービス、事業パートナー、資金）の組み合わせの最適化を目指しています。換言すると、当社の付加価値は「個々のパイプラインに最適なビジネスモデルを構築して当該パイプラインを商業化すること」であるということができません。

(4) 事業の内容

当社グループ研究開発領域

現在当社グループは、失禁領域（便失禁、尿失禁）をターゲットとするいずれも自家骨格筋由来の3種類の細胞治療製品から成るパイプラインの開発・商業化に取り組んでいます。

これらの研究開発パイプラインがターゲットとする失禁領域には、以下のような共通する特徴があります。

A) アンメット・メディカル・ニーズが存在すること

失禁に対する既存の治療法は複数存在しますが、生活の質（QOL）を大きく低下させる病気ではあるものの、良性の病態である（生命を脅かす病気ではない）ことからできるだけ侵襲性（ 7 ）の低い治療法から順に選択すべきとされています。

日本の便失禁診療ガイドラインによると、比較的軽度の失禁症状には保存的療法（食事・生活・排便習慣指導、薬物療法、骨盤底筋訓練、バイオフィードバック療法など）が用いられますが、保存的療法で十分な改善が得られない場合には外科的治療が適用されます。

しかしながら、既存の外科的治療（肛門括約筋形成術、仙骨神経刺激療法など、下記参照）はいずれも侵襲性があり、また効果も限定的であるという報告もあり、必ずしも全ての患者さまには好まれないことが知られています。

肛門括約筋形成術：断裂した肛門括約筋（肛門を閉める筋肉）を縫い合わせる外科手術

仙骨神経刺激療法：心臓ペースメーカーに似た刺激装置を体内に埋め込み、仙骨神経（排尿や排便に関わる感覚や運動を制御）を継続的に電気刺激する療法

したがって、保存的療法で十分な効果を得られない患者さまに対して治療効果が高かつ侵襲性が低い新たな治療法が待ち望まれており、現在もアンメット・メディカル・ニーズが存在すると考えられます。

**当社グループの
基盤技術**

- 人体にもともと備わっているメカニズムをそのまま活用して、傷んだ筋肉（骨格筋、平滑筋）を修復・再生する技術
- まずはアンメット・メディカルニーズが顕在化している「失禁」の根本原因の1つである肛門の周囲の筋肉をターゲットに選定
- その他の機能障害などへの応用可能性も存在
 - 例：加齢に伴う筋肉量の減少（サルコペニア）に起因する嚥下機能障害

**「失禁」の
特徴**

- 患者さまの生活の質（QOL）に大きく影響する疾患（機能障害）
- 患者数が多い：便失禁約500万人（日本、推定）^{*1}、腹圧性尿失禁約1,580万人（日本女性、推定）^{*2}
- 診察を受けていない潜在患者が多いと推測される
 - 「漏らしてしまった」恥ずかしさから誰にも相談できずに悩んでいる
- 侵襲性の高さなどから既存の外科治療法を忌避する患者さまが多いと推測される

^{*1}: 磯村俊典, ほか: 本邦における便失禁診療の実態調査報告—診断と治療の現状—, 日本大腸肛門病学会誌 65 (3) : 101, 2012
^{*2}: Mitsui et al. "Prevalence and impact on daily life of lower urinary tract symptoms in Japan: Results of the 2023 Japan Community Health Survey (JaCS2023)" International Journal of Urology (2024) 31, 747-754及び総務省統計局人口推計 (2024年10月1日現在) より当社算出

B) 多くの潜在患者が存在すると推測されること

失禁とは、便または尿が漏れることをコントロールできない状態（無意識あるいは不随意的な便または尿の漏れであり、それが社会的にも衛生的にも問題となる状態）と一般的に定義されています。

失禁は、日常生活に多大な影響を及ぼす症状でありながら患者さま自身が検査や治療を求めて医療機関を訪れることは比較的少なく、「Silent Affliction（言葉にされないままの悩み）」と呼ばれることがあります。その原因として、良性の疾患であること、患者さまが羞恥心などから他人に話すことに抵抗を感じることで、治療によって症状が改善する可能性があることが患者さまのみならず医療関係者の間ですらあまり知られていないこと、などが挙げられます。

日本国内には約500万人の便失禁の患者さまが存在すると言われており（出所：日本大腸肛門病学会誌）、また日本人女性の約1,580万人が腹圧性尿失禁症状を有しているとされています（出所：Mitsui et al “Prevalence and impact on daily life of lower urinary tract symptoms in Japan: Results of the 2023 Japan Community Health Survey (JaCS 2023)”, International Journal of Urology (2024) 31,747-754 及び総務省統計局人口推計(2024年10月1日現在)より当社算出)が、上述の理由からこれら失禁に悩む方々の多くが適切な治療を受けていない状態にあると推測されます。つまり、失禁領域には多くの潜在患者が存在すると考えられます。

C) 類似する競合品が少ないニッチセグメントであること

当社が開発している3つの研究開発パイプラインはいずれも患部である筋肉組織に細胞を注入（筋注）することによる治療法です。投与は単回投与を想定しています。したがって、薬事承認が取得できれば既存の外科的治療の中では最も侵襲性が低いものになると考えられます。また、現時点において日米欧いずれかで承認済みとなった競合品は存在しません。市場においては現在複数の細胞治療製品の研究開発が行われていることが知られておりますが、いずれも当社パイプラインよりも遅れた開発ステージにあります。従いまして、当社パイプラインは他の開発品よりも早く上市される可能性が高い点で先行優位性を有していると考えています。

現在の当社グループ研究開発パイプラインの全体像

現在当社グループは、失禁領域（便失禁、尿失禁）をターゲットとする以下、3つの自家骨格筋由来の細胞治療パイプラインの研究開発に取り組んでいます。

- ICEF15（ターゲット疾患：切迫性便失禁、用いる細胞の種類：自家骨格筋由来細胞（aSMDC））
- ICEF16（ターゲット疾患：漏出性便失禁、用いる細胞の種類：自家骨格筋由来平滑筋細胞（skSMC））
- ICES13（ターゲット疾患：腹圧性尿失禁、用いる細胞の種類：自家骨格筋由来細胞（aSMDC））

これら3つの研究開発パイプラインは、いずれも失禁症状の根本原因の1つである筋肉の機能を回復して根治を目指す治療法である点で共通しております。

これら研究開発パイプラインのうち、2つは臨床段階にあります。切迫性便失禁をターゲットとするICEF15は最も進んだ開発ステージである第 Ⅲ 相国際共同治験を2022年5月に開始しました。また、腹圧性尿失禁をターゲットとするICES13は欧州において2011年6月に後期第 Ⅲ 相臨床試験を終えた段階にあります。漏出性便失禁をターゲットとするICEF16は、現在第 Ⅰ / Ⅱ 相試験の準備を行なっている段階です。

< 当社の研究開発パイプライン >

開発品コード*	対象疾患	細胞種	開発ステージ				
			前臨床	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	承認済み
ICEF15	便失禁 (切迫性便失禁)	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 日欧第Ⅲ相国際共同治験（進行中） (EudraCT #: 2021-001376-42、Clinicaltrials.gov #: NCT04976153) 				
ICES13	腹圧性尿失禁	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 第Ⅱ相試験完了 第Ⅲ相試験の準備中 				
ICEF16	便失禁 (漏出性便失禁)	骨格筋由来平滑筋細胞 (skSMC)	<ul style="list-style-type: none"> 大動物試験実施中 				
—*	嚥下障害	自家骨格筋由来細胞 (aSMDC)	<ul style="list-style-type: none"> 前臨床開始準備 				

*1: 国立大学法人佐賀大学との共同研究を準備中

ICEF15の開発状況

A) ターゲット疾患

ICEF15のターゲット疾患は切迫性便失禁です。

便失禁とは無意識または自分の意思に反して肛門から便が漏れる症状と定義され、日本国内には約500万人の便失禁に悩む患者さまが存在すると言われております（出所：一般社団法人日本大腸肛門病学会ウェブサイト）。

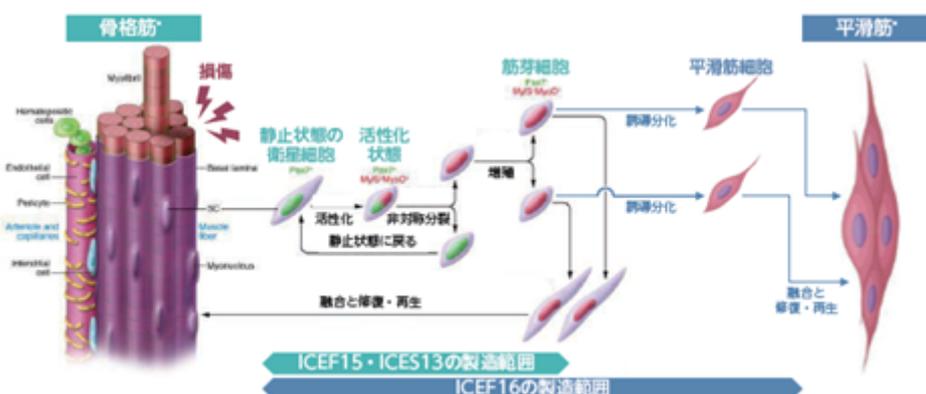
便失禁症状は切迫性便失禁と漏出性便失禁及び両者が併存する混合性便失禁に分類されます。このうち切迫性便失禁は、便意を感じるもののトイレに行くまでの短い時間を我慢できずに便が漏れてしまう状態を主な症状とし、外肛門括約筋の機能低下が原因となって生じやすいとされています。専門学会誌に発表された論文（味村俊樹ほか「本邦における便失禁診療の実態調査報告 診断と治療の現状」日本大腸肛門病会誌 65：101-108, 2012）によると、便失禁患者さまのうち半数強（約51%）が切迫性の症状を有しています。

現在切迫性便失禁の診療においては、まず食事・生活・排便習慣の改善や薬物療法（便を固くする薬剤）などの初期保存的療法、及び骨盤底筋訓練、バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法などの専門的保存的療法を行い、それらの効果が不十分な場合には、肛門括約筋形成術や仙骨神経刺激療法などの外科的治療が適用されます。しかしながら、これらの既存の外科的治療は侵襲性があること、また効果も限定的であるという報告があることなどを背景として必ずしも全ての患者さまには好まれないことが知られており、したがって、保存的療法で十分な効果を得られない患者さまに対する治療効果が高く、かつ侵襲性が低い新たな治療法が待ち望まれています。

B) 開発製品の特徴

イ) 作用機序

ICEF15で使用する細胞は、患者さまご自身から採取して製造した自家骨格筋由来細胞（aSMDC）です。骨格筋由来細胞は筋組織の幹細胞である衛星細胞から分化、増殖させた筋芽細胞であり、注入された筋芽細胞は患部に残っている筋管（注：筋線維の単位）と融合して骨格筋の再生を促します。この細胞は、一旦筋管に取り込まれると、筋繊維の一部として長期にわたり外肛門括約筋の機能維持に寄与すると考えられています。



*: 画像の出所-J Clin Invest.2010;120(1):11-19. <https://doi.org/10.1172/JCI40373>

ロ) 投与方法

ICEF15による治療は、麻酔を行い超音波ガイドに基づいて外肛門括約筋層に自家骨格筋由来細胞を12か所に分けて注入します。

現在進行中の臨床試験においては、ICEF15の投与前と投与後に、骨盤底筋電気刺激装置を使用し、1日2回（朝晩20分ずつ）それぞれ4週間の電気刺激を実施します。この電気刺激に用いる装置は欧州では既に承認されているものですが、日本においてはICEF15の承認と併せて当該装置の承認を得る計画です。

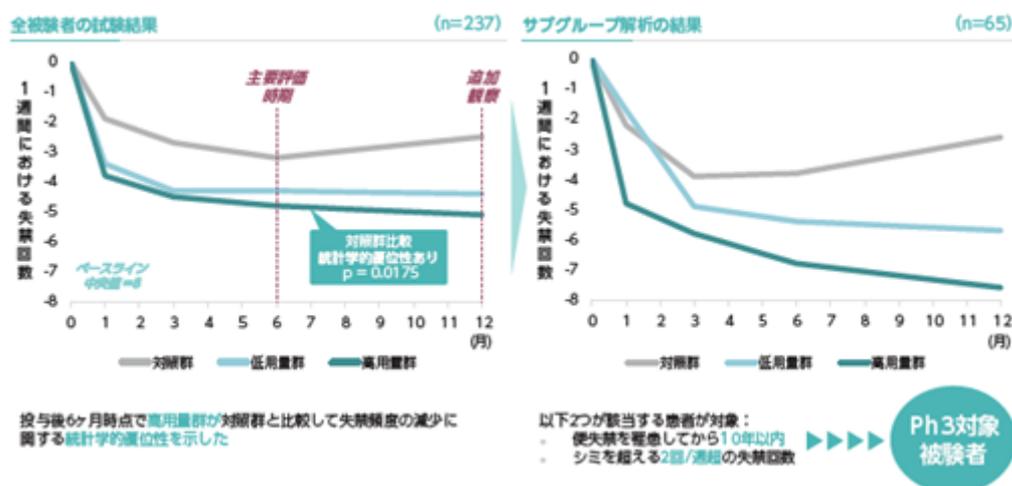
C) 治験の状況

ICEF15ではこれまでに3つの臨床試験が完了しており、いずれも欧州で実施されました。

最初の試験は2007年から2008年にかけて第Ⅰ相試験（医師主導試験；非盲検単群試験）として、移植手技の実行可能性と安全性の確認を目的に実施されました。本試験には分娩時損傷によって便失禁となった女性被験者10例が組み入れられました。その結果、試験は安全に実行可能であることが確認されたことに加えて、便失禁の重症度を評価するスケール及び便失禁頻度が細胞移植1か月後より明確に低下し、1年、5年後も再発することなく維持されることが示されました。

次に2011年から2012年にかけて、より幅広い対象として、外肛門括約筋の損傷や萎縮が原因で便失禁となった被験者を対象に、男性5例を含む計39例で第Ⅰ相試験（企業治験；非盲検単群試験）が実施されました。その結果、先の試験と同様に細胞移植の安全性に懸念はなく、便失禁の重症度を評価するスケール、便失禁頻度、生活の質が細胞移植1か月後から改善し、1年間維持されることが示されました。

その後2013年から2016年にかけて、用量設定試験として多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（STEFFI試験；後期第Ⅰ相試験）が肛門管検査により外肛門括約筋に損傷あるいは機能低下が認められた便失禁患者を対象に男性19例を含む計237例で実施されました。その結果、本試験は対照群を含む高低2用量の計3群より構成されましたが、高用量群でプラセボ対照群と比較し、統計学的に有意なベースライン（投与前）からの便失禁頻度の低下が認められました。また、特に懸念すべき重大な副作用は報告されませんでした。試験終了後の層別解析において、より効果が期待できる患者集団を見い出すことができ、それは現在進行中の第Ⅲ相国際共同治験の選択・除外基準に反映されています。



なお、上記3試験結果はいずれも以下の査読付き学術誌に掲載されています。

第Ⅰ相試験

- ・ Frudinger A, Kölle D, Schwaiger W, et al. Muscle-derived cell injection to treat anal incontinence due to obstetric trauma: pilot study with 1 year follow-up. Gut. 2010; 59(1): 55-61.
- ・ Frudinger A, Pfeifer J, Paede J, et al. Autologous skeletal-muscle-derived cell injection for anal incontinence due to obstetric trauma: a 5-year follow-up of an initial study of 10 patients. Colorectal Dis. 2015; 17(9): 794-801.
- ・ Frudinger A, Marksteiner R, Pfeifer J, et al. Skeletal muscle-derived cell implantation for the treatment of sphincter-related faecal incontinence. Stem Cell Res Ther. 2018; 9(1): 233.

第Ⅱ相試験

- ・ Frudinger A, Gauruder-Burmester A, Graf W, et al. Skeletal Muscle-Derived Cell Implantation for the Treatment of Fecal Incontinence: A Randomized, Placebo-Controlled Study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2023; 21(2): 476-486.

また、便失禁診療ガイドラインにおいて、「その他の外科治療」の1つに「肛門括約筋再生療法」が記載され、上記4つの論文が以下の書籍に引用されています。

- ・ 便失禁診療ガイドライン 2024年版（改訂第2版），日本大腸肛門病学会 編集，南江堂：p116-117

欧州での資金調達が長期化したこともあり、コーポレート・インバージョンによる当社グループ再編後の日本での資金調達を行った上で、2022年5月より第Ⅲ相国際共同治験（Fidelia試験）が実施されています。本試験はプラセボ群と実薬群（STEFFI試験の高用量）からなり、参加国は欧州11ヶ国及び日本、目標症例数

を290例（無作為割り付け）としています。2025年12月31日現在204例（前連結会計年度末は108例）が組入れられております。今後さらに米国を試験実施国に追加する準備を進めています。

なお試験製品は全て当社子会社InnovaceII GmbHの製造施設で製造されています。

コーポレート・インバージョンについての詳細は、「第一部 企業情報 第1 企業の概況（参考情報）コーポレート・インバージョンによる当社グループ再編」をご参照ください。

D) 商業化へ向けた取り組み状況

イ) ターゲット疾患の治療におけるICEF15のポジショニング

日本の便失禁診療ガイドライン2024年版改訂第2版には「便失禁に対する外科治療のアルゴリズムは時代と共に変化しているが、良性的病態であるため、低侵襲な術式から順に選択すべきである」との記述があります。ICEF15を用いた治療法は患部に細胞を注入するものであり、侵襲性が低く、括約筋の再生という作用機序からも既存の外科的治療とは一線を画します。薬事承認が得られ治療実績が積まれた場合には、承認国の便失禁における外科的治療アルゴリズム（ 8 ）において、ICEF15には外肛門括約筋の欠損や機能不全による便失禁に対する外科的手術の第一選択肢として位置づけられる可能性があると考えられます。



※日本及び欧州におけるICEF15のポジショニングについての、当社グループの分析を記載したイメージ図
 *1便失禁の治療アルゴリズムにおいて、病態が良性的であるため低侵襲な術式から順に選択することが推奨されている
 *2北米における便失禁の治療経験を持つ10名の医療従事者（内訳：消化器内科医3名、婦人科医2名、大腸直腸外科医5名）へのインタビューに基づく当社推計値

ロ) 商業化への取り組み

現在、日本及び欧州のそれぞれにおいて、商業化へ向けて、複数の企業と守秘義務契約及び基本合意書を締結し事業提携交渉を行なっております。

ICEF16の開発状況

A) ターゲット疾患

ICEF16のターゲット疾患は漏出性便失禁です。

漏出性便失禁は、便意を伴わず、気づかないうちに便を漏らす症状であり、内肛門平滑筋の機能低下により生じやすいと考えられています。専門学会誌に発表された論文（味村俊樹ほか「本邦における便失禁診療の実態調査報告 診断と治療の現状」日本大腸肛門病会誌 65：101-108,2012）によると、便失禁患者のうち8割超（約84%）が漏出性の症状を有しています。切迫性便失禁と同様に、食事・生活・排便習慣の改善や薬物療法（便を固くする薬剤）などの初期保存的療法、及び骨盤底筋訓練、バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法などの専門的保存的療法を行い、それら保存的療法の効果が不十分な場合には肛門括約筋形成術などの外科的治療が適用されます。ICEF16を用いた治療法は、ICEF15を用いた治療法と同様に、既存の外科的治療よりも侵襲性が低いものです。

B) 開発中製品の特徴

イ) 作用機序

ICEF16で使用する細胞は、患者さまご自身から採取して製造した自家骨格筋由来平滑筋細胞（skSMC）です。平滑筋細胞を採取して十分な量を調製することは困難であるため、最初のステップとしてICEF15と同じ筋芽細胞を調製したのち、平滑筋細胞へ分化させます。この平滑筋へ分化した細胞の特性はin vitro（試験管内）及びin vivo（動物個体内）双方の試験で検証済みです。注入された平滑筋細胞は患部に残っている平滑筋と融合して再生を促します。

ロ) 投与方法

ICEF16については、内肛門平滑筋層に平滑筋細胞を注入する計画です。また、ICEF15と同様に、投与前後に電気刺激装置による電気刺激を実施し、投与した細胞の生着を促す計画です。

C) 開発の状況

現在、第 / 相臨床試験開始を目指し非臨床試験を実施している段階です。

既に小動物（マウス）を使用した試験において、投与した骨格筋由来平滑筋細胞が投与部位の平滑筋に生着し、平滑筋としての機能を示すタンパク質を分泌することを確認しており、現在大動物（ミニブタ）を用いて同様の試験を実施しています。

ICES13の開発状況

A) ターゲット疾患

ICES13のターゲット疾患は腹圧性尿失禁です。

尿失禁で最も多いのは腹圧性尿失禁で、咳、くしゃみ、あるいは運動すること等によって腹腔の圧力が高まった時に自分の意志とは関係なく排尿してしまうことが主な症状です。日本人女性の腹圧性尿失禁の推定有病者数は約1,580万人です（出所：Mitsui et al “Prevalence and impact on daily life of lower urinary tract symptoms in Japan: Results of the 2023 Japan Community Health Survey (JaCS 2023)”, International Journal of Urology (2024) 31,747-754 及び総務省統計局人口推計(2024年10月1日現在)より当社算出)。こうした症状は、主に加齢や出産などで尿道括約筋を含む骨盤底の筋肉（骨盤底筋群）が弱ったり、傷ついたりすることが原因で起こるとされています。

現行の治療法としては、保存的療法（骨盤底筋訓練、バイオフィードバック、ポールトレーニング等）や様々な薬物療法、外科的療法（外科手術や医療機器の埋め込み等）が挙げられます。

B) 開発中製品の特徴

イ) 作用機序

ICES13で使用する細胞は、患者さまご自身から採取して製造した自家骨格筋由来細胞（aSMDC）です。注入された筋芽細胞は患部に残っている筋管と融合して括約筋の再生を促します。

ロ) 投与方法

ICES13を用いた治療法では、尿道括約筋層に自家骨格筋細胞を経尿道的に注入します。また、ICEF15と同様に、細胞の投与を併せて電気刺激装置による電気刺激を実施し、投与した細胞の生着を促します。

C) 臨床試験の状況

イ) これまでに終了した臨床試験・治験

現在までにICES13を用いた計4本の臨床試験において計669例の患者組入実績があり、このうちSUITE試験を後期第 相臨床試験として、INNOVATION試験を第 相国際臨床試験として、それぞれ実施いたしました。しかしながら、INNOVATION試験では、臨床試験管理を委託したCRO（臨床試験支援企業）が試験実施中に倒産したため、有効性に関する十分な結論を得ることができませんでした。

ロ) 後期第 相臨床試験（SUITE試験）の結果

主要エンドポイント（9）を達成し、臨床的且つ統計的に有意なレベルで腹圧性尿失禁の症状を抑制することが示されました。

知的財産権

当社グループが出願した特許のうち、注入機器及び肛門失禁の治療法に関するものが既に成立しております。また、「筋由来の細胞を得る」方法や「骨格筋由来平滑筋細胞」に関する特許も出願しており、いずれも米国及び欧州において特許が成立しています。

なお、現在当社グループが開発しているパイプラインを事業化した際に使用する予定の特許は全てInnovace II GmbH（旧社名名義での権利を含む）が所有あるいは適法に使用許諾を受けた権利です（ ）。同社はこれまで実施した他社知財侵害調査（Freedom-to-operate調査）を通じて、当該パイプラインの事業化時期に鑑みたくて、同社の知的財産権が他社の知的財産権を侵害したり、あるいは他社の知的財産権が同社の知的財産権を侵害したりしておらず、当社グループの3つの研究開発パイプラインを事業化する上で必要な知的財産権が有効であることを確認しています。知的財産権のうち商標権については商号についての商標権を計3件をグループで保有しており、特許権については当社子会社が保有しており、主な特許権の詳細は以下のとおりであります。

・ 肛門失禁の治療方法（INC-001）（WO 2008/104883）（筋芽細胞を外肛門括約筋に注入することを内容とするもの）（欧州のみで成立）

・ 筋由来細胞を得る方法（INC-012）（WO 2019/115790）（自家骨格筋由来細胞の製造工程に関するもの）（日米欧で成立）

・ 誘導平滑筋細胞を得るための方法（INC-014）（WO 2020/193460）（自家骨格筋由来細胞の製造工程に関するもの）（日米欧で成立）

存続期間満了の時期を考慮すると、上記特許の内筋由来細胞を得る方法及び誘導平滑筋細胞を得るための方法が事業運営上より重要性が高いものと考えております。

()特許を含む知的財産権の保有状況等については、第2 事業の状況 3 事業等のリスク (10)知的財産権及び職務発明も併せてご参照ください。

<用語解説>

番号	用語	意味・内容
1	GMP	GMPとは、Good Manufacturing Practice (適正製造規範)の略で、原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準のことです。
2	細胞治療	細胞治療とは、患者さま自身の細胞(自家)または他人の細胞を(他家/同種)用いて疾患を治療する治療法です。投与された細胞の働きで疾患を治療するもの、投与された細胞が別の細胞に形を変え疾患を治療するものなど、様々な種類の細胞治療があります。
3	再生医療	再生医療とは、わたしたちの細胞が持つ再生力を活用して、傷ついた組織や失われた機能を元通りに戻すことを目的とした医療技術です。また、これまで治療が難しかったケガや病気の治療法へと応用できるよう現在も研究や開発がすすめられています。
4	ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)	ATMPとは、遺伝子、ヒト組織、または細胞を基盤とするヒト治療用製品のことであり、欧州医薬品庁の先進医療委員会によって指定されたものを指します。
5	HCT/P (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products)	HCT/Pとは、ヒト細胞またはヒト組織を含む、またはヒト細胞または組織から成る製品であり、ヒト患者に対して埋植、移植、注入または導入することを目的としたものです。
6	アンメット・メディカル・ニーズ	アンメット・メディカル・ニーズとは、有効な治療法が存在しない、または既存の治療法が不十分である疾患に対する医療ニーズのことで、主に重篤な疾患や治療法が見つからない希少疾患が代表例ですが、それ以外でも、現在の治療法では患者さまの負担が大きいケース(用量・用法や副作用など)も含まれます。
7	侵襲性	侵襲性とは、医学用語で「身体にとって害のあること」であり、特に身体への害について指すことが多く、手術であれば身体にメスを入れること、薬であれば副作用の可能性も含めた治療法を指します。
8	治療アルゴリズム	治療アルゴリズムとは、特定の疾患に対し、どのような治療法が選ばれるかを様々な因子を考慮しながら決定していく判断基準です。通常は学会ごとに定める治療ガイドラインの中で示されます。
9	エンドポイント	エンドポイントとは、治験薬/治験製品の有効性や安全性を評価するための「ものさし」となる指標や評価項目のことです。客観性のある項目であることが求められます。特に重要な評価項目を主要評価項目(プライマリーエンドポイント)、それ以外を副次評価項目(セカンダリーエンドポイント)と呼びます。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (ユーロ)	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) InnovaceII GmbH(注)	オーストリア共和国 インスブルック市	627,530	細胞治療製品の 研究開発	100.0	当社取締役4名による同 社取締役の兼任

(注) 連結財務諸表を作成する目的で、現地会計基準に基づく財務諸表をIFRS(国際財務報告基準)に基づく財務諸表に組み替えております。当連結会計年度末時点において、当該IFRS(国際財務報告基準)に基づいた連結子会社単体の純資産は債務超過の状況にあり、その金額は2,997,218千円となっております。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2025年12月31日現在

事業区分	従業員数(人)
細胞治療・再生医療研究開発事業	48 (-)
合計	48 (-)

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社等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、細胞治療・再生医療研究開発事業のみの単一セグメントであるため、グループ全体での従業員数を記載しております。
3. 従業員数が前連結会計年度末に比べて11名増加しましたのは、主として業容拡大に伴う期中採用によるものであります。

(2) 提出会社の状況

2025年12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)
13 (-)	47.99	2.38	12,478,124

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数(パートタイマー、人材会社等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、賞与及び基準外賃金を含み、最近1年以内入社者については平均年間給与額の12倍として計算しております。
3. 平均勤続年数は、2021年1月の当社の設立以後の勤続年数を記載しております。
4. 当社は、細胞治療・再生医療研究開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載しておりません。
5. 従業員数が前事業年度末に比べて5名増加しましたのは、主として業容拡大に伴う期中採用によるものであります。

(3) 労働組合の状況

当社には労働組合はありませんが、労使関係は円満であり、特記すべき事項はありません。

(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

当社は、「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。

なお、海外連結子会社であるInnovaceII GmbHにつきましても当該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、本書提出日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

当社は、ヒト細胞を用いた新たな治療製品・治療方法（細胞治療製品）を軸に幅広く医薬品・医療機器シーズを世界各国で探索・発掘し、それらのシーズを開発してグローバル市場において商業化することを通じて、患者さまの健康とQOLの向上に貢献することを目的としております。

細胞治療製品の研究開発を行う企業に多く見られるビジネスモデルとして、特定の技術やシーズ・パイプラインにフォーカスするモデルが挙げられます。これに対して当社は、必ずしも特定の技術やシーズ・パイプラインにこだわることなく、専門的知見・経験・人的ネットワークに基づいて有望な商業化ポテンシャルを有する細胞治療・再生医療シーズをグローバルに発掘し、当該シーズに必要な事業インフラをグローバルに調達して自社パイプラインに組み入れて開発を進めながら各パイプラインに最適なビジネスモデルを構築した上で商業化していくことで自らの収益ポートフォリオを構築・拡充する「細胞治療・再生医療グローバルアグリゲーションモデル」を採用しております。

(2) 経営環境

世界には、目覚ましい進歩を遂げてきた医薬品・医療技術を以てしてもなお十分な治療を施すことができない「アンメット・メディカル・ニーズ（未充足の治療ニーズ）」が存在します。このようなアンメット・メディカル・ニーズを解消するため、従来の低分子化合物だけでなく様々な新規モダリティ（創薬基盤技術）の研究開発が進められてきました。ヒト細胞を治療に用いる細胞治療・再生医療もそういった新規モダリティの1つです。

原料となる細胞や細胞加工技術に関する研究開発の進歩を背景として、21世紀に入って細胞治療・再生医療製品の商業化が世界各国で本格化しました。またこのような商業化の流れとともに、細胞治療・再生医療の商業化に必要な事業インフラ（薬事法規制、受託製造施設、各種専門人材など）の整備が進み、細胞治療・再生医療の研究開発を手掛ける企業は、必ずしも全ての事業インフラを自社で賄う必要がなく、外部から提供される事業インフラを活用することによって自らのパイプラインを商業化することが可能な環境が整ってきました。ただし、これらの事業インフラの多くはそれぞれの領域に特化した専門プレーヤーによって提供されており、さらに間断ない技術の進歩によって常に新しい事業インフラが登場する状況です。一方で、事業インフラを提供する事業会社においては、各社の重点領域への特化がトレンドになっております。従って、細胞治療・再生医療製品を患者さまに届けるために必要となる事業インフラの確保にあたっては、個々のシーズに最適なインフラ提供者を見極めることが重要となっております。換言すると、世界各国の細胞治療・再生医療研究開発企業に共通する課題は「どのようにしてこれらの外部事業インフラの中から最適なものを選定・調達して自社のパイプラインを商業化するか」と言えることができます。

当社特有の事業環境を見ると、現在当社グループは失禁領域（尿失禁、便失禁）をターゲットとする3つの自家細胞治療パイプラインの開発・商業化に取り組んでおりますが、この失禁領域には多くの潜在患者さまの存在が想定され、かつアンメット・メディカル・ニーズが存在します。一方で、失禁領域には当社パイプラインと類似する承認済み競合品が現在見当たらない状況となっております。

なお、当社ではICEF15の対象市場規模（患者数）について以下のとおり考えております。

便失禁とは無意識または自分の意思に反して肛門から便が漏れる症状と定義され、日本国内には約500万人の便失禁に悩む患者さまが存在すると言われております（出所：一般社団法人日本大腸肛門病学会ウェブサイト）。

便失禁症状は切迫性便失禁と漏出性便失禁及び両者が併存する混合性便失禁に分類されます。このうち切迫性便失禁は、便意を感じるもののトイレに行くまでの短い時間を我慢できずに便が漏れてしまう状態を主な症状とし、外肛門括約筋の機能低下が原因となって生じやすいとされています。専門学会誌に発表された論文（味村俊樹ほか「本邦における便失禁診療の実態調査報告 診断と治療の現状」日本大腸肛門病会誌 65：101-108,2012）によると、便失禁患者さまのうち半数強（約51%）が切迫性の症状を有しています。

当社は、日本における便失禁市場の実態を把握するために、当社の依頼により有償で実施された外部調査機関（株式会社マクロミル）によるインターネット調査を2022年9月に行いました。同アンケート結果に基づき、2ヶ月に1回以上（下着にシミ程度のみの場合を除く）便失禁がある方の人数をウェイトバック集計し、受診状況ごとに試算を行ないました。また、高頻度で便意を感じる方のうち、保存的治療の効果が不十分と回答した方の割合を受診状況ごとに算出し、それぞれの割合を乗じて合計することでICEF15の対象市場規模（患者数）を予測しました。

その結果、日本におけるICEF15の対象市場規模（患者数）を約12万人と推定しております。なお、同じ調査の結果に基づいて当社では年間新規発生率を人口の1.56%（新規発症患者数 / 対象市場規模（患者数）、2020年）と推定しており、アンメットメディカルニーズがある現状では新規発生者の多くが毎年市場に追加されており、市場規模は拡大基調にあるものと見ております。

欧州及び米国については、上述のようなインターネット調査を実施しておりませんが、日本との人口比（それぞれ約3.6倍（欧州連合（EU）、2025年）、約2.7倍（米国、2025年））を乗じて以下のとおり市場規模（対象患者）を推定しております。なお、欧州及び米国においても、アンメットメディカルニーズがある現状では新規発症者の多くが毎年市場に追加されており、市場規模は拡大基調にあるものと考えております。

日本：約12万人
欧州：約43万人
米国：約32万人

(3) 経営戦略等

当社は「細胞治療・再生医療グローバルアグリゲーションモデル」を基本的な事業モデルとして採用し、このモデルに基づいて個別のパイプラインの研究開発を推進し、さらにそれらパイプラインについて個々の開発に最適なモデルを選択してそれらの商業化を推進していく方針です。

現在当社グループが取り組む3つの自家細胞治療パイプラインにおいては、最優先課題として、まずは欧州及び日本で第 相国際共同治験を実施しているICEF15の日欧薬事承認取得に注力いたします。また、世界最大の市場規模を有する米国においてもICEF15の第 相国際共同治験の参加国として組み入れる準備を並行して進めており、ICEF15のグローバルな商業化による早期の事業収益獲得を目指します。

またICEF15に続くパイプラインの開発として、ICEF16の第 / 相臨床試験開始準備、既に後期第 相臨床試験を実施したICES13の臨床開発推進に戦略的に取り組みます。ICEF15を上回る市場規模が期待される漏出性便失禁をターゲット疾患とするICEF16は、販売時に同じ便失禁の一種である切迫性便失禁をターゲット疾患とするICEF15とのクロスセリングが期待できるパイプラインです。腹圧性尿失禁をターゲットとするICES13は、ICEF15と同じ細胞ソース（自家骨格筋由来細胞）を用いて同じ種類の筋肉組織（骨格筋組織）に作用することを想定しており、開発が先行しているICEF15が先に薬事承認を取得した場合にはICES13の開発成功確率も高まると考えられます。

さらにこれらの活動と並行して、当社は研究開発パイプラインを拡充すべく新たなシーズ探索をグローバルレベルで継続しています。その第一弾として、2023年より開始された杉山庸一郎教授（現、佐賀大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）との共同研究である「筋芽細胞移植による嚥下機能改善効果の検証についての基礎研究」があります。この共同研究はICEF15の適応拡大可能性を模索する活動の一環です。近年の人口高齢化に伴って、日本では加齢に伴う嚥下機能低下を有する高齢者が増加しており、高齢者が罹患する肺炎の約7割が誤嚥性肺炎であるとされています。またがんに対する化学療法や放射線療法の発達によってがん生存率が上昇傾向にある一方で、摂食嚥下障害を有するがんサバイバーの増加が予想されています。このような嚥下障害者の増加は、日本に限らず高齢化が進む世界各国の共通課題であると考えられます。

このような新しい研究開発パイプラインの拡充は「細胞治療・再生医療グローバルアグリゲーションモデル」における研究開発シーズの「仕入れ」にあたります。パイプラインの拡充については、将来期待収益の拡大、特定パイプラインへの依存の回避を通じたリスクヘッジ、細胞治療・再生医療製品に関する広範かつ深い知見・ノウハウの獲得など、多くの戦略的メリットが期待されます。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

上述の経営戦略の推進にあたり、当社グループが優先的に対処すべき課題として以下のものが挙げられます。

日本におけるICEF15薬事承認取得及び承認取得後商業化体制の構築

日本におけるICEF15第 相国際共同治験については、20～30例を目途とした患者さま組入れを現在進めているところであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページにおける主たる治験情報リスト（加工細胞等）に記載されております。

日本におけるICEF15の商業化については、事業価値最大化と実行難易度の両面から最適なモデルを検討しております。現在複数の医薬品関連企業と法的拘束力を有しない基本合意書を締結して具体的な販売・マーケティング提携交渉を進めており、また複数の製造受託企業と守秘義務契約を締結して製造委託へ向けた交渉を行っているところです。

また、当社は、2024年11月19日付けでアルフレッサ株式会社と業務提携基本契約を締結し、ICEF15の日本国内における独占的卸売販売権等を同社に対して付与いたしました。これにより、開発が最終段階に入っているICEF15の日本における販売に向けた流通体制の整備を着実に進める方針です。さらに、アルフレッサ株式会社とは、当該提携を通じて、日本国内におけるICEF15の商業化及びICEF15以外のパイプライン製品の製造・卸売販売等に関する協業に向けた検討を進めていく方針です。

欧州におけるICEF15薬事承認取得及び承認取得後商業化体制の構築

欧州においては、日本に先行して、2022年5月よりICEF15第 相国際共同治験への患者組み入れを進めております。

また、欧州におけるICEF15の商業化準備も推進しており、欧米において医薬品・再生医療等製品の商業化サービスを包括的に提供している企業との間でタムシートを締結した上で、現在本契約締結へ向けた交渉を行なっているところです。

米国におけるICEF15第 相国際共同治験の開始

世界最大の国別市場である米国におけるICEF15第 相国際共同治験の実施については、2025年7月から米国FDA（Food and Drug Administration、アメリカ食品医薬品局）とのType B Meeting（臨床試験開始前段階の協議）及びType C Meeting（製造に関する協議）を開始しました。また、並行して米国におけるICEF15の商業化準備も推進しており、上述の欧州における交渉先企業との間でタムシートを締結した上で、現在本契約締結へ向けた交渉を行なっているところです。

ICEF16・ICES13の臨床開発の推進

漏出性便失禁をターゲット疾患とするICEF16については、2026年における第 / 相臨床試験の開始へ向けた準備作業が推進中です。

腹圧性尿失禁をターゲットとするICES13は、これまでに後期第 相臨床試験まで完了しています。今後ピボタル試験（主たる試験）の実施へ向けた準備を進める予定です。

研究開発パイプラインポートフォリオの拡充

当社グループの主要メンバーが日米欧の細胞治療・再生医療関連パートナーリングイベント・学会等に参加し、最新情報の収集とパイプライン拡充機会の探索に努めております。

その第一弾として、2023年より開始された杉山庸一郎教授（現、佐賀大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）との共同研究である「筋芽細胞移植による嚥下機能改善効果の検証についての基礎研究」があります。さらに、現在複数の研究開発シーズに関する導入交渉を行なっております。

資金調達及び自己資本の充実

上述のICEF15商業化準備、自家細胞治療パイプラインの開発推進・加速、及び更なる研究開発パイプラインの拡充などを行うために、当社グループは適切なタイミングで着実に資金調達を行なっていく必要があります。また、債務超過状態を避けるために、当社グループはこういった研究開発投資及び商業化準備投資に応じて適切なタイミングで着実に自己資本の充実を図っていく必要があります。

当社グループはシリーズD資金調達活動の完了及び株式会社東京証券取引所グロース市場への上場により当面の所要資金を確保しましたが、引き続き必要資金の調達、資金調達手段の拡充、及び自己資本の充実を図っていく方針です。なお、上述のICEF15の事業提携交渉は、契約一時金やマイルストーン収入を通じた資金調達活動及び自己資本充実活動としての側面も有します。

組織体制の強化、人材の獲得

当社は、作業のデジタル化や外部リソースの活用に積極的に取り組むことで小規模な組織体制による効率的運営を実現しておりますが、今後上述のような事業活動をおこなっていくためには組織体制の強化と適切な人材の獲得を行なっていく必要があります。当社では継続的に必要な人材の採用を行ない、小規模組織の長所を維持しつつ組織体制の拡充に努めております。

(5) 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

現在当社グループが取り組んでいる研究開発パイプラインはいずれも商業化以前の段階にあり、最も開発ステージが進んでいるICEF15については現在日本と欧州で第 相国際共同治験を行なっているところです。

この状況を踏まえて、当社は、財務指標ではなく、研究開発パイプラインの進捗状況（特にICEF15第 相国際共同治験をはじめとする開発ステージの進捗状況）によって、経営目標の達成状況を把握することとしております。

研究開発パイプラインの進捗状況につきましては、「3 事業の内容（4）事業の内容 現在の当社グループ研究開発パイプラインの全体像」をご参照ください。

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、次のとおりであります。

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

(1) ガバナンス

当社グループは、企業価値の永続的な向上を目指し、経営体制、内部統制及び監査役監査を適切に機能させ、最適な組織運営の構築に努めております。

当社グループのコーポレート・ガバナンスに関する詳細は、「第4 提出会社の状況 4.コーポレート・ガバナンスの状況等」をご参照ください。

なお、サステナビリティ関連のリスク及び機会を監視し、管理するためのガバナンスのプロセス及びその手続については、当社グループの状況に応じて今後検討を行う予定です。

(2) 戦略

当社グループは持続的な企業価値向上の源泉は人材であり、最も重要な経営資源と考えております。そのため、サステナビリティ関連項目の中で、特に人的資源を重視しております。性別や年齢などに関係なく様々な人材が活躍できる環境や仕組みを整備し、多様な人材が意欲をもって活躍する活力ある組織の構築を推進するため、以下を実施して参りました。

- ・多様な人材の活用：外国籍人材、女性人材、シニア人材の採用
- ・働き方改革への取り組みの強化：スーパーフレックスタイム制度、フリーアドレス制の導入
- ・人事制度の導入：人材の「価値」に見合った待遇の設定、業績評価制度及び業績連動給付制度の導入
- ・社内業務のDX推進：電子決裁・電子契約管理システムの導入

(3) リスク管理

当社グループは、リスクの対策及び会社の損失の最少化を図ることを目的とし、リスク管理体制を整備しております。リスク管理体制においては、様々なリスク情報を収集・分析して、リスクが顕在化した場合の対策を講じております。リスクの状況によっては内外の専門家とも相談し、より専門的な観点から対応を図っております。

また、当社グループが認識する事業上等のリスクに関する詳細は、「第2 事業の状況 3.事業等のリスク」をご参照下さい。

なお、サステナビリティ関連のリスク及び機会を識別し、評価し、及び管理するための具体的なプロセス等については、当社グループの状況に応じて今後検討を行う予定です。

(4) 指標及び目標

当社グループでは、管理職の登用等にあたり、年齢、性別、社歴等で区分することなく、従業員個々の能力を公正に評価できる評価制度を整備しておりますが、女性、外国人等の区分での管理職の構成比率や人数については定めておりません。適性と意欲のある人材がその能力を最大限発揮できる職場環境の整備に引き続き努めて参ります。

なお、人材の多様性や育成方針及び社内環境整備に関する方針について、具体的な指標や数値目標などは設定しておらず、当社グループの状況に応じて今後検討を行う予定です。

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。

これらの事項の中には当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしく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は、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

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。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。なお、文中の将来に関する記載は、本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。なお、社内の情報共有体制やリスク管理体制の整備状況については、「第4 提出会社の状況 4.コーポレート・ガバナンスの概要」を参照ください。

(1) 継続企業の前提に関する重要事象等

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：大)

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては継続的な営業損失の発生や営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなる傾向があり、2025年12月期の連結営業損失は2,231,686千円、同連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは1,995,296千円となっています。そのため、安定的な収益が見込まれるまでは外部からの資金調達に依存せざるを得ない状況であり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況が存在していると外形的に判断されると考えております。当該状況を改善するための対応策として、資本の増強、必要に応じた支出のコントロール及び開発が最も進んでいるパイプラインであるICEF15の第 相国際共同治験の推進を行ない、財務状況の安定化と開発の進捗に取り組んで参りました。例えば、2024年12月期においては株式及び新株予約権の発行により2,215,825千円の資金調達を行ない、2025年12月期においても株式及び新株予約権の発行により4,280,328千円の資金調達を行なうことで、2025年12月31日時点の連結貸借対照表上の現金及び預金の残高は4,101,476千円となっており、当面（一年超）の必要資金は十分に確保できていると考えております。また、当社は2026年2月24日に東京証券取引所グロース市場へ株式を上場し、追加の資金調達を行いました。これらを踏まえて、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないと判断し、連結財務諸表等への注記は記載しておりません。

(2) 新製品開発の不確実性

(発生可能性：中、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：中～大)

細胞治療製品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、治験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、国内への展開においては薬事関連法規等の法規制の適用を、また国外への展開においては国内薬事関連法規等と同様の法規制の適用を受けており、新製品の製造及び販売には当局の厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。

これは当社グループの研究開発パイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った細胞治療製品候補及び他社にライセンスアウトした細胞治療製品候補の上市が遅延または中止された場合、当社グループの業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、現在の当社グループの研究開発パイプラインのうちICEF15とICES13は同じ種類の細胞（自家骨格筋由来細胞）を原料としており、ICEF16の原料細胞（骨格筋由来平滑筋細胞）の培養工程の一部はICEF15とICES13の原料細胞（自家骨格筋由来細胞）の培養工程と共通です。また作用機序も括約筋の再生において共通です。このように当社グループのパイプラインの開発を進めることは、製造技術、品質管理及び安全性情報の蓄積が図られ、これらは後発のプロジェクトへ活かされることから効果的なリスク回避策であると言えます。また、1つのパイプラインで有効性が確認されなかった場合でも各パイプラインにおける対象疾患の病態は異なることから、他のパイプラインの有効性に大きな懸念を生じさせるものではありません。

(3) 原材料由来ウイルス感染、副作用発現、製造物責任

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン治験開始以降、想定影響度：小)

当社グループが開発している細胞治療製品は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。また、このリスクが当社グループの事業及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性は否定できません。

細胞治療製品には、治験段階から更には上市以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、自社で治験を実施する場合には、こうした事態に備えて賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社グループに対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの研究開発活動及び製品に対する信頼に

悪影響が生じる可能性があります。この結果、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。

(4) 重要な契約等

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小～中)

当社の経営上重要と考えられる契約の概要は、「5 重要な契約等」に記載しておりますが、当該契約が解除やその他の理由に基づき終了した場合や、当社にとって不利な改定が行われた場合、又は契約の相手方の経営状態が悪化したり、経営方針が大きく変更されたりした場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を与える可能性があります。なお、「5 重要な契約等」に記載しているEIBローンの契約内容及び会計処理の概要については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 注記事項(重要な会計上の見積り)」をご参照ください。

(5) 製造・販売体制に関する不確実性

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：小～中)

当社は、研究開発活動において成果をあげることにとどまらず、その後の商業化までを視野に入れて事業を推進していくことを計画しております。

細胞治療・再生医療製品の開発においてはCMC(製品規格設定、製造、品質管理)が重要とされておりますが、当社グループでは当社子会社Innovace11 GmbHが自社でGMP製造施設を保有・運営して製品開発等に活用し、またICEF15第 相国際共同治験用製品の製造を行なっております。また、当社は日本におけるICEF15の商業化を見据えた商業生産体制及び上市後物流体制の構築に向けた具体的な準備を行なっております。

しかしながら、細胞治療製品の製造や物流には、多種多様な技術が必要となり、今後、何らかの理由で製造・物流方法の確立、製造・物流体制の構築等が困難となった場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社はICEF15の販売・マーケティング体制の構築に着手しており、日本、欧州、米国の各地域に関する販売・マーケティング提携交渉を進めております。また、日本において複数の製造受託企業と守秘義務契約を締結して製造委託へ向けた交渉を行っているところです(現在の契約交渉状況につきましては、「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 (4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題」を参照ください。)。なお、上市から数年間は自社での製造を想定しております。しかしながら、こうした取り組みが当社の想定どおりに進まず相手先が決まらなかった場合、相手先との契約条件が当社の想定通りにならなかった場合、相手先が契約条件を変更した場合、製造委託後に相手先に品質管理・安全管理上の問題が生じた場合、あるいは相手先に何らかの問題が発生して販売・マーケティング・製造が当社の想定通りに進まない場合などには、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(6) マイナスの繰越利益剰余金の計上及び債務超過

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

当社グループは、細胞治療・再生医療製品の研究開発を主軸とする企業グループです。細胞治療・再生医療製品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、研究開発段階の企業が当該事業に取り組む場合は一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しており、2025年12月期の連結営業損失額は2,231,686千円、同連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは 1,995,296千円です。

当社グループは、細胞治療・再生医療製品を中心とする研究開発パイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、当社は設立以来当期純損失を計上しており、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループ事業が計画通りに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性や債務超過になる可能性があります。なお、2025年12月31日時点の連結貸借対照表上の純資産合計は 630,254千円となっておりますが、2026年2月24日の東京証券取引所グロース市場への株式上場による資金調達により債務超過は解消しております。

(7) 資金繰り

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：大)

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては継続的に営業損失を計上して営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があり、2025年12月期の連結営業損失額は2,231,686千円、同連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは 1,995,296千円です。当社グループにおいても営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

このため、安定的な収益源を確保するまでの期間においては、毎月の必要資金を勘案、資金繰り管理に取り組みながら最も研究開発が進んでいるICEF15に注力し、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針ですが、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社グループ事業の継続に重大な懸念

が生じる可能性があります。なお、2025年12月31日時点の連結貸借対照表上の現金及び預金の残高は4,101,476千円となっており、2026年2月24日の東京証券取引所グロース市場への上場により、追加の資金調達を行いました。

(8) 調達資金使途

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：小)

上場時の公募増資により調達した資金は、細胞治療・再生医療製品の研究開発を中心とした事業費用（研究開発資金、ローン返済資金及び運転資金等）に充当する計画です。但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はありません。また、当社グループは、今後新規の研究開発パイプラインを獲得する場合にもその研究開発費用に上場時調達資金を充当していく方針です。ただし、急激な外部環境の変化などに対応するために現時点において想定している資金使途以外の使途に上場時調達資金を充当する可能性があります。公募増資による調達資金使途が変更になった場合には、適時適切に開示を行います。

これらの事象の結果として、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

(9) 収益が大きく変動する傾向

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：中～大)

当社グループの事業収益は、事業会社との新規提携契約の契約一時金、研究開発、製品販売の進捗に伴うマイルストーン収入や製品販売の売上推移等への依存度が高いため、当面の業績は不安定に推移することが見込まれます。この傾向は、当社グループの開発品が上市され安定的な収益基盤が確立するまで続く見込みです。

また、所定の成果達成に基づくマイルストーン収入などの発生時期は開発や製品販売の進捗などに依存した不確定なものであり、開発や製品販売に遅延が生じた場合には、当社グループの業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、当社グループが手掛けている研究開発パイプラインの販売・マーケティングをライセンスや販売提携等を通じて医薬品企業等に委ねる場合、ライセンス先企業・提携先企業の販売・マーケティング実績が当社計画と乖離し、当社グループの業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。

なお、当社グループでは今後、複数の研究開発パイプラインの商業化・収益化に努め、最も開発が進捗しているICEF15への収益依存度を低減していく方針ですが、この方針もICEF15以外のパイプラインの開発の進捗に依存した不確実なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業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。

(10) 知的財産権及び職務発明

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

当社グループでは研究開発を始めとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社グループ所有の権利（旧社名名義での権利を含む）であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であります。

当社グループ会社が主導して研究開発を行ってきたICEF15などのパイプラインを日本国内で展開するにあたっては、当該パイプラインの事業化に必要な知的財産権を有する当社グループ会社（完全子会社）と当社との間でライセンス契約を締結する必要があります。ただし、これらのパイプラインは現時点でいずれも事業化以前の段階にあり、グループ内での適切な知的財産の管理方法等について検討を行っているところであるため、当社グループ会社と当社との間で知的財産権に関するライセンス契約をまだ締結しておりません。各パイプライン事業化までの適切なタイミングで必要に応じて当該ライセンス契約を締結する予定です。事業化までの適切なタイミングで当該ライセンス契約に係る議論を終結できなかった場合には、当社グループの事業運営、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、一旦締結したライセンス契約や使用許諾契約が解除された場合には、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。（ただし、契約が解除されるのは、当社グループの債務不履行が発生し、その状態が改善されない場合などに原則として限定されると考えられます。）

一方、当社グループが保有している現在出願中の全ての特許が成立する保証はなく、また、特許権が成立した場合でも、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しております。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、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、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するための特許調査について第三者（特許事務所）を起用して実施しており、現時点で当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で侵害訴訟は発生しておりません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社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。

当社グループにおける職務発明の取扱いに関しては、関連法規制を遵守し社内規程を適宜制定・運用して、当該規程に従い発明者に対して相当の対価を支払うこととしております。しかしながら、職務発明の対価の相当性につ

いての係争が発生した場合、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を与える可能性があります。

(11) 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：中)

当社は、2025年12月末現在、取締役5名、監査役3名及び従業員13名の小規模組織（グループ全体では取締役5名、監査役3名、従業員48名）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、業容拡大に応じて人員の増強や内部管理体制の拡充を図る方針ですが、想定どおりに人材の確保ができない場合や人材の流出が生じた場合、又は社内管理体制に不備が生じた場合には、研究開発の推進や社外との提携関係の構築に支障が生じるなど、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な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活動は、当社代表取締役Co-CEOであるノビック・コーリン及びシーガー・ジェイソンをはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に大きく依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業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。

(12) 世界的な事業展開

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：小～中)

当社は、当社が手掛けている各研究開発パイプラインが、それぞれアンメット・メディカル・ニーズを充足して、日本及び世界各国の患者さまの治療に貢献するものであると考えております。

また、当社グループはもともと国際的な出自を有しており、当初より世界的な事業展開を視野に入れております。既にICEF15の第 相国際共同治験を欧州11ヶ国及び日本を対象とする国際共同治験として実施していることは、その端的な表れです。

しかしながら、このような世界的な事業展開や海外子会社管理に際しては、一般的に、海外子会社の所在国を含め、事業展開する各国特有の法的規制や外資規制、取引慣行等によって必要な業務提携や組織体制の構築に困難が伴うなど、当社グループの事業展開が何らかの制約を受ける可能性も考えられ、その場合、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、為替の変動に応じて、海外における開発費用や収益等が増減する可能性も考えられ、その場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、現時点において、当社グループが取り組んでいる研究開発パイプラインはいずれも商業化以前の段階にあり、臨床試験に関しては各地域の規制当局の指示に従って手続を行なっております。また、適宜法律の専門家を活用することで現地法規制に関する情報収集を行なっており、現時点において特段の問題は認識しておりません。

(13) 研究開発パイプライン導入の不確実性

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

当社は、当社グループの強みを活かして、有望な商業化ポテンシャルを有する細胞治療・再生医療研究開発シーズや医療機器を全世界から探索・発掘し、その商業化に必要な経営資源（スキル・人材、外部インフラ、事業パートナー、資金など）を見極めて全世界からそれらを調達して提供し、商業化への「出口」を確保することを自らのミッションとしております。

当社は、当社代表取締役Co-CEOを始めとする当社グループ役員・社員が構築している国内外細胞治療・再生医療関連企業とのネットワークを活用して、新しい研究開発パイプラインの導入に積極的に取り組む方針です。

ただし、新しい研究開発パイプラインの導入にあたっては相手先との交渉が必要であり、導入にあたっての各種条件（時期、対象地域、対価、費用分担など）も相手方との交渉に依存します。従って、パイプライン導入交渉が当社の想定どおりに進まず導入が実現しない場合、相手先との契約条件が当社の想定通りにならなかった場合、あるいは相手先に何らかの問題が発生して導入交渉が当社の想定通りに進捗しない場合などには、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(14) 風評上の問題の発生

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

当社グループは、研究開発における安全性の確保、法令遵守、知的財産権管理、個人情報管理等に努めております。しかしながら、当社に関してマスコミ報道などにおいて事実と異なる何らかの風評上の問題が発生した場合、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(15) 競合

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小～中)

最先端の医療の一種である細胞治療・再生医療については、盛んにイノベーションが生まれており、日々新しい知識や技術が発見されております。また、細胞治療・再生医療製品の研究開発は、国内外の製薬会社やバイオベンチャー企業との激しい競争の下で行われております。現在当社が手掛けている3種類の研究開発パイプラインについては現時点で有力な承認済み競合製品が見当たらないと認識しておりますが、今後競合製品が開発されたり上市されるリスクが存在いたします。またそういった競合品の上市後の販売価格や販売シェアによっては、当社が得る収入が減少するリスクや事業性の観点から提携先企業が当社グループとの契約を終了するリスクが存在いたします。このようなリスクが顕在化した場合、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。

(16) 為替変動

(発生可能性：中、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小～中)

当社グループの主たる研究開発は、現在オーストリア子会社を拠点として行なっております。オーストリア子会社の取引通貨はユーロであり財務諸表も当該通貨で作成されます。従いまして、連結財務諸表を作成する過程において、当該財務諸表は、外貨建取引等会計処理基準に沿って日本円に換算されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの業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。

(17) 国際税務

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：小～中)

当社グループは、2021年2月にコーポレート・インバージョンを実施し、現在は日本法人である当社とオーストリア法人であるInnovace11 GmbHの2社で構成されております。このため、親子間の資本関係や取引関係から生ずる課税上の取扱いについては、国際税務、具体的には日本・オーストリア両国の税法及び日本・オーストリア間の租税条約の適用を受けることとなります。

当社グループは、日本・オーストリア双方の税務につき、税理士等の専門家と顧問契約を締結し、税務情報の収集や税務リスクの排除に努めておりますが、現状当社グループが想定していない国際税務リスクが潜在的に存在している可能性、及び将来的に当社グループに不利となる国際税務関連の税制改正が行われる可能性を否定できません。仮にこれらの可能性が顕在化した場合には、追徴税額を含めた将来の税負担額が増加し、当社グループの業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。なお、当社グループの状況に照らして、現時点においては特段の問題がないことを税理士等の専門家に確認しております。

(18) 医薬品に関する法規制への改正等

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

細胞治療製品を含む医薬品に関する薬事法規制については、技術の革新の状況や予期し得ない事態の発生等に対応して、継続的に見直しが必要とされる可能性があります。当社グループは、そうした見直しにいち早く対応すべく体制の整備に努めておりますが、法規制の追加や法改正の内容如何によっては、これまで認められてきた品質管理基準を上回る品質管理が求められるなどの理由によって、研究開発計画の変更を余儀なくされたり、研究開発スケジュールが当初の計画から大幅に遅れたり、多額の設備投資が必要となるなどの事態が生じる可能性があります。このような場合においては、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(19) 市場規模

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：小～中)

現在当社が手掛けている主要研究開発パイプラインのターゲット疾患である便失禁・尿失禁には、「Silent Affliction(言葉にされないままの悩み)」と呼ばれるような特性から、潜在患者数が多いと推測されます。従って、大きな市場ポテンシャルが期待される一方で、市場規模について正確な見通しを立てることは困難を伴います。当社の見通しと将来顕在化する市場規模との間に乖離が生じた場合、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(20) 国家による医療費抑制策

(発生可能性：小～中、顕在化する可能性のある時期：各パイプライン市販後、想定影響度：小～中)

世界の細胞治療・再生医療製品市場の主要国においては、医療費抑制策が強化されております。また、日本国内においても、政府は増加の続く医療費を抑制するため、定期的に薬価引き下げを実施するほか、後発品の使用促進策の導入を進めております。世界的な医療費抑制の流れの中で、薬価に係る法規制の改正により当社が想定している製品価格よりも低い薬価・保険償還価格となった場合には、当社の経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(21) 感染症、災害等、エネルギー供給制約の発生に関する不確実性

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

当社グループが事業活動を行なっている地域において、感染症、自然災害や火災等の事故災害、電気・ガス・石油等のエネルギーに関する供給制約、急激な物価上昇等が発生した場合、当社グループの組織体制・設備・事業活動等に大きな被害・制限を受け、その一部又は全部の稼働が中断し、研究開発や治験推進を含めた事業活動が遅延する可能性があります。また、損害を被った組織体制や設備等の修復、エネルギー確保、価格が上昇した資材・サービス等購入などのために多額の費用が発生し、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(22) 情報管理

(発生可能性：小、顕在化する可能性のある時期：随時、想定影響度：小)

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情報です。当社グループは、その流出リスクを軽減するため、必要に応じて取引先等との間で営業秘密、個人情報等につき目的外利用及び第三者提供の禁止等を定めた守秘義務契約を締結するとともに、個別の事情に応じた情報開示を行うなど、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、取引先等によりこれが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が漏洩する可能性があり、このような場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(23) 株式価値の希薄化

(発生可能性：中、顕在化する可能性のある時期：上場後、想定影響度：小～中)

当社グループは細胞治療・再生医療製品の研究開発型企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

また、当社グループは、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社取締役、従業員に対して新株予約権の発行と付与を行なっています。このほかにも、ストック・オプションとは別に、当社グループでは資金調達の一環でラケット型新株予約権を発行してはいましたが、当該新株予約権は、2026年2月24日の当社の東京証券取引所グロース市場への上場に伴い当社普通株式に転換しております。その結果、当社普通株式が2,352,942株発行され、5.64%の希薄化が生じました。

加えて、当社は、取締役が当社の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えると同時に、株主の皆様との一層の価値共有を進めることを目的として、2026年3月26日開催の定時株主総会で株式関連報酬の導入を決議しており、当該決議に基づく株式の発行が予定されていること、及び、今後も優秀な人材の確保のため、従業員に対してストック・オプションを発行する可能性があります。従って、これらのインセンティブ・プランを通じて、当社株式が付与されたり、付与した新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(24) 配当政策

(発生可能性：大、顕在化する可能性のある時期：上場後、想定影響度：小)

細胞治療・再生医療製品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社グループも創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しています。このような状況下においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが、株主利益の最大化に繋がると考えています。

2025年12月期末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。また、2026年12月期についても配当は実施しない予定となっております。

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、現時点では製品開発のための先行投資に備えた内部留保の充実を優先し、将来、現在開発中のパイプラインが上市されてその販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、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。

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

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

財政状態の状況

（資産）

当連結会計年度末における流動資産は4,496,297千円となり、前連結会計年度末に比べ2,179,345千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が2,140,165千円増加したことによるものであります。固定資産は596,264千円となり、前連結会計年度末に比べ78,701千円増加いたしました。これは主に有形固定資産が69,740千円増加したことによるものであります。

この結果、総資産は5,092,561千円となり、前連結会計年度末と比べ2,258,047千円増加いたしました。

（負債）

当連結会計年度末における流動負債は432,146千円となり、前連結会計年度末に比べ79,736千円減少いたしました。これは主に1年内返済予定の長期借入金10,226千円及びリース債務が8,167千円の増加、未払金が100,715千円減少したことによるものであります。固定負債は5,290,669千円となり、前連結会計年度末に比べ1,011,937千円増加いたしました。これは主に長期借入金941,075千円増加したことによるものであります。

この結果、負債合計は5,722,816千円となり、前連結会計年度末と比べ932,201千円増加いたしました。

（純資産）

当連結会計年度末における純資産合計は630,254千円となり、前連結会計年度末に比べ1,325,845千円増加いたしました。これは主に、新株の発行により資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,280,723千円増加、新株予約権が2,000,000千円増加、及び親会社株主に帰属する当期純損失2,855,124千円を計上したことによるものであります。

経営成績の状況

当連結会計年度における世界経済は、地域ごとにばらつきがみられるものの、総じて底堅く回復を続ける状況となりました。米国や中国など主要国における景気減速の影響もあり、全体の回復ペースはやや鈍化したものの、先行きにかけても緩やかな成長基調が維持される見通しです。米国では、物価動向や雇用情勢の影響から足元で景気に弱さがみられる一方、物価上昇圧力の落ち着きや金融政策の変更が徐々に効果を発揮することで、来期以降は景気の持ち直しが期待される環境となっています。欧州では、関税政策や外需の弱さが重石となる一方、主要国の財政支出や内需が景気を支える形で、緩やかな回復が続く展開となりました。同期間における日本経済は、賃上げの広がりや物価高の一服を背景とした個人消費が景気を下支えし、内需中心に緩やかな回復が続いたほか、企業の設備投資意欲も堅調に推移しました。こうした環境の中で、景気は総じて安定した回復基調を維持しています。一方で、AI関連投資や金融市場の調整、ウクライナ情勢や中東地域をはじめとした地政学リスクの高まりなど、世界経済をめぐる不確実性は依然として払拭されておらず、引き続き慎重な見極めが求められる状況が続いています。

再生医療分野を取り巻く事業環境につきましては、高齢化の進展や慢性疾患患者の増加を背景に、市場規模は中長期的に拡大基調にあります。幹細胞治療、組織工学、遺伝子治療等の先端技術に関する研究開発が活発化しており、特に細胞治療分野ではiPS細胞を活用した取り組みが進展しています。また、日本国内においては、再生医療等製品に関する承認制度の整備や審査プロセスの迅速化が進められており、新規製品の市場投入を後押しする環境が整いつつあります。世界的にも、医療ニーズの高度化や技術革新を背景に再生医療への期待は高まっており、同分野は今後も医薬品・医療分野における重要な成長領域の一つとして発展が見込まれています。

このような経済環境の中、当社グループは2022年より取り組んでいるICEF15第 相国際共同治験（以下、本試験）の推進に注力いたしました。当連結会計年度において、日本及び欧州で治験参加施設の見直しや患者募集広告を実施するなど、CRO(医薬品開発業務受託機関)と連携して募集促進を行いました。その結果、当連結会計年度末における、グローバル全体で筋組織の採取が行われた（無作為化された）患者数は204例、うち移植まで完了した患者数は164例となっています。

グループ運営の側面では、当連結会計年度において、本試験のさらなる加速等を目的として、普通株式の発行及びラケット型新株予約権の発行により合計4,280,328千円の資金調達（Debt-Equity-Swapによるものを除く）を行いました。また、2026年1月19日に株式会社東京証券取引所の上場承認を受け、2026年2月24日に同取引所グロース市場へ株式を上場いたしました。

以上のような事業活動の結果、当連結会計年度の経営成績は、研究開発費1,687,279千円（前年は1,385,478千円）を計上し、営業損失2,231,686千円（前年は1,872,608千円の損失）、経常損失2,853,829千円（前年は2,391,551千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失2,855,124千円（前年は2,392,439千円の損失）となりました。

なお、当社グループは、細胞治療・再生医療研究開発事業の単一セグメントであるため、セグメント情報に関連付けた記載を省略しております。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、税金等調整前当期純損失等の要因により一部相殺されたものの、株式及び新株予約権の発行による収入、支払利息等により、前連結会計年度末に比べ2,140,165千円増加し、当連結会計年度末には4,101,476千円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次の通りであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果使用した資金は1,995,296千円（前年同期は1,297,900千円の使用）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失2,853,829千円、及び支払利息857,195千円等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）

投資活動の結果使用した資金は53,732千円（前年同期は11,088千円の使用）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出42,758千円及び無形固定資産の取得による支出9,841千円等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）

財務活動の結果獲得した資金は4,089,625千円（前年同期は2,142,505千円の獲得）となりました。これは主に、株式の発行による収入2,280,328千円、新株予約権の発行による収入2,000,000千円及び資金調達費用の支払による支出125,813千円等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

当社グループで行う事業は、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、当該記載を省略しております。

b．受注状況

当社グループで行う事業は、提供するサービスの性格上、受注実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

c．販売実績

当連結会計年度は外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

(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・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されておりますが、この連結財務諸表の作成にあたっては、経営者により一定の会計基準の範囲内で見積りが行われている部分があり、資産・負債や収益・費用の数値に反映されております。これらの見積りについては、不確実性を伴うため、実際の結果はこれらとは異なる場合があります。この見積りにつきましては、継続して評価し、必要に応じて見直しを行なっております。なお、この連結財務諸表の作成にあたる重要な会計方針につきましては、「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（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）4．会計方針に関する事項(6)在外連結子会社の金融負債に関する会計処理」に記載しております。また、具体的な見積り計算の方法については「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。

経営成績等に関する分析

経営成績等に関する分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおりであります。

資本の財源及び資金の流動性について

当社グループの資金需要のうち主なものは、研究開発資金であります。

研究開発資金については、自己資金、エクイティファイナンス及び公的な研究開発支援資金（借入または助成金・補助金など）により調達することを基本方針としております。流動性リスクを管理するための具体的な指標は設けておりませんが、支出及び資金残高のモニタリングを行ないながら、資金繰りに懸念がある場合には優先順位を意識した支出コントロールを行なうことで対処しております。

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の進捗状況について

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の進捗状況については、「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 (5) 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」を参照ください。

なお、当社グループは研究開発型企業であり、研究開発パイプラインが商業化以前の段階にある状況を踏まえて、具体的な財務指標を用いた経営目標の達成状況の把握や判断は行なっておりません。研究開発段階にある当

社グループとしては、研究開発パイプラインの進捗状況（特にICEF15第 相国際共同治験をはじめとする開発ステージの進捗状況）によって管理することが合理的であると考えており、臨床試験における患者組入数などを用いて把握することとしております。

経営成績に重要な影響を与える要因について

「3 事業等のリスク」に記載したとおり、外部環境、事業内容、組織体制等の様々なリスク要因が経営成績に重要な影響を与える可能性があるとして認識しております。そのため、当社グループは常に業界の動向を注視しつつ、優秀な人材の確保と適切な教育を実施するとともに、内部管理体制の強化と整備を進めることで、経営成績に重要な影響を与えるリスク要因に適切な対応を図ってまいります。

経営者の問題意識と今後の方針について

経営者の問題意識と今後の方針については、「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」をご参照ください。

5【重要な契約等】

当社の重要な契約等は以下のとおりです。

(1) 事業上の重要な契約等

契約者	契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
Innovacell GmbH	OPIS s.r.l.	Master Services Agreement	ICEF15国際共同治験（Fidelia試験）推進支援サービス契約	2023年11月16日より10年間
当社、Innovacell GmbH	株式会社アイクロス	Agreement for a clinical study	日本におけるICEF15国際共同治験（Fidelia試験）推進支援サービス契約	2022年6月より対象治験終了まで
Innovacell GmbH	Competence Investment AG	賃貸借契約	Innovacell GmbHオフィス・研究開発施設・CPC（細胞培養施設）賃貸借契約	2002年10月11日より無期限
当社	アルフレッサ株式会社	業務提携基本契約	日本国における当社パイプラインICEF15市販品の卸売販売業務に係る独占権等を定める契約（業務提携の詳細内容は今後協議して決定）	2024年11月29日より、左記独占権等に係る個別契約が締結され、またその他の当社パイプライン製品に係る協議が終了するまで

(2) 財務上の重要な契約等

契約者	契約相手	契約書名	契約内容	契約期間
Innovacell GmbH	European Investment Bank	Finance Contract	ベンチャーデット借入契約	2021年12月21日より2027年6月27日（返済期限）まで（注）1
Innovacell GmbH	European Investment Bank	Royalty Agreement	上記ベンチャーデット借入に伴うロイヤリティ支払い契約（注）2	2022年5月9日より対象製品（ICEF15、ICEF16、ICES13）のいずれかの収入がEUR 500,000に到達してから12年後まで
当社	European Investment Bank	First Demand Guarantee Agreement	European Investment Bankに対してInnovacell GmbHが負っている債務に関する保証を当社が行う契約	2022年5月9日より保証対象債務完済まで

（注）1．ベンチャーデット借入契約については、翌連結会計年度において期日前返済を予定しております。

2．ベンチャーデット借入に伴うロイヤリティ支払契約の詳細につきましては、「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）」をご参照ください。

6【研究開発活動】

当社グループは、ヒトの細胞を用いた治療用製品・製剤（再生医療等製品、ATMP（Advanced Therapy Medicinal Products）、HCT/P（Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products））を開発・商業化し、グローバル市場に提供することを通じて、患者さまの健康とQOLの向上に貢献することを主な目的としております。

当社グループの研究開発部門は、細胞治療製品及びバイオ医薬品を含む医薬品の開発経験が豊富な専門家を中心とした人材で構成されております。同部門は、研究開発に従事する他、研究開発のマネジメントを推進し、同時に外部機関のリソースも活用しております。研究開発受託企業及び臨床試験推進支援企業などを積極的に活用することで、効率的な研究開発体制を構築しております。

なおICEF15については、当社子会社Innovace11 GmbHをスポンサーとする第 相国際共同治験（Fidel1a試験）を2022年5月より欧州において開始しました。さらに、このFidel1a試験の実施国として日本を追加するための治験計画届書を2022年9月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して提出し、受理されております。

2025年12月31日現在の当社グループ研究開発従事人員数は38名（うち当社3名、子会社Innovace11 GmbH 35名）であり、当連結会計年度における研究開発費の総額は1,687,279千円となりました。当連結会計年度における研究開発活動の具体的な内容は、「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 経営成績の状況」に記載のとおりであります。また、研究開発パイプラインについては、「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。なお、当社グループは細胞治療・再生医療開発事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの情報は記載しておりません。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度において重要な設備の投資、除却及び売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

大規模な設備等を有していないため、保有設備の記載を省略しております。

(2) 在外子会社

在外子会社における主要な設備は、次のとおりであります。当社グループは細胞治療・再生医療開発事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの情報は記載しておりません。

2025年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (人)
		建物	工具、器具 及び備品	機械装置及 び運搬具	使用権資産	合計	
InnovaceII GmbH (オーストリア共和国 インスブルック市)	本社設備、研 究開発設備等	1,721	10,926	79,329	431,297	523,273	35

3【設備の新設、除却等の計画】

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	133,300,000
計	133,300,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2025年12月31日)	提出日現在発行数(株) (2026年3月26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	33,335,702	45,098,744	東京証券取引所 グロース市場	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。
計	33,335,702	45,098,744	-	-

- (注) 1. 発行済普通株式のうち、1,280,549株は、現物出資(貸付債権等、974,879千円)によるものであります。
 2. 当社株式は2026年2月24日付で、東京証券取引所グロース市場に上場いたしました。

(2) 【新株予約権等の状況】
 【ストックオプション制度の内容】
 スtock・オプション(第1回)

決議年月日	2022年12月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役5名 当社従業員6名
新株予約権の数(個)	856,960(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 856,960(注)(1)
新株予約権の行使時の払込金額(円)	720(注)(2)
新株予約権の行使期間	自 2024年12月14日 至 2032年12月13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 720 資本組入額 360
新株予約権の行使の条件	(注)(6)
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)(8)

当事業年度の末日(2025年12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(2026年2月28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ないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 新株予約権の内容は以下のとおりです。

(1) 割り当てる新株予約権の目的となる株式の種類及び数

新株予約権の目的となる株式の種類は当社普通株式とし、各新株予約権の目的となる株式の数は1株とする。

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

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

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

(2) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、次により決定される1株当たりの払込金額(以下「行使価額」という。)に(1)に定める新株予約権1個の株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、720円とする。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

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

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

(3) 新株予約権を行使することができる期間

2024年12月14日から2032年12月13日までとする。

ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。

(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(5) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

(6) 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者であって、2022年11月24日において当社又は当社子会社に在籍するもの（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これらに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場することを条件とする。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。

本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

上記の定めに関わらず、本新株予約権者は、当社の買収（以下に定義する。）について、法令上必要な当社の株主総会その他の機関の承認の決議又は決定（以下「買収決議等」という。）が行われた日以降当該買収の効力発生日の5日前までの間に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。

「買収」とは、以下のいずれかの場合を意味する。

- (a) 当社の総株主の議決権の過半数が特定の第三者（その子会社及び関連会社を含む。）により取得されること。なお、「子会社」及び「関連会社」とは、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、その後の改正も含む。）第8条で定義される「子会社」及び「関連会社」を意味する。
- (b) 当社が他の会社と合併することにより、合併直前の当社の総株主が保有することとなる合併後の存続会社又は新設会社の議決権の数が、当該会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (c) 当社が他の会社と株式交換をすることにより、株式交換直前の当社の総株主が保有することとなる株式交換後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (d) 当社が他の会社と共同で株式移転をすることにより、株式移転直前の当社の総株主が保有することとなる株式移転後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (e) 他の会社が当社株主に対し、株式交付をすることにより、株式交付直前の当社の総株主が保有することとなる株式交付後の当該他の会社の議決権の数が、当該他の会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (f) 当社が事業譲渡又は会社分割により当社の事業の全部又は実質的に全部を第三者に移転させること。

(7) 新株予約権の取得事由

新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。

新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

(8) 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱い

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

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等を勘案のうえ、前記(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、前記(2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

前記(3)に定める新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれが遅い日から、前記(3)に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

前記(6)に準じて決定する

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

前記(4)に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得事由

前記(7)に準じて決定する。

(9) 新株予約権の行使により発生する端数の切捨て

新株予約権者に交付する株式の数に1株に満たない端数がある場合には、これを切り捨てるものとする。

ストック・オプション（第2回）

決議年月日	2022年12月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社監査役1名 当社子会社従業員28名
新株予約権の数（個）	867,500（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867,500（注）(1)
新株予約権の行使時の払込金額（円）	720（注）(2)
新株予約権の行使期間	自 2024年12月14日 至 2032年12月13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 720 資本組入額 360
新株予約権の行使の条件	（注）(6)
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）(8)

当事業年度の末日（2025年12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（2026年2月28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ないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注） 新株予約権の内容は以下のとおりです。

(1) 割り当てる新株予約権の目的となる株式の種類及び数

新株予約権の目的となる株式の種類は当社普通株式とし、各新株予約権の目的となる株式の数は1株とする。

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

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

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

(2) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、次により決定される1株当たりの払込金額（以下「行使価額」という。）に(1)に定める新株予約権1個の株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、720円とする。

なお、当社が株式分割（株式無償割当を含む。）又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

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

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

(3) 新株予約権を行使することができる期間

2024年12月14日から2032年12月13日までとする。

ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。

(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(5) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

(6) 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者であって、2022年11月24日において当社又は当社子会社に在籍するもの（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これらに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場することを条件とする。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。

本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

上記の定めに関わらず、本新株予約権者は、当社の買収（以下に定義する。）について、法令上必要な当社の株主総会その他の機関の承認の決議又は決定（以下「買収決議等」という。）が行われた日以降当該買収の効力発生日の5日前までの間に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。

「買収」とは、以下のいずれかの場合を意味する。

- (a) 当社の総株主の議決権の過半数が特定の第三者（その子会社及び関連会社を含む。）により取得されること。なお、「子会社」及び「関連会社」とは、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、その後の改正も含む。）第8条で定義される「子会社」及び「関連会社」を意味する。
- (b) 当社が他の会社と合併することにより、合併直前の当社の総株主が保有することとなる合併後の存続会社又は新設会社の議決権の数が、当該会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (c) 当社が他の会社と株式交換をすることにより、株式交換直前の当社の総株主が保有することとなる株式交換後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (d) 当社が他の会社と共同で株式移転をすることにより、株式移転直前の当社の総株主が保有することとなる株式移転後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (e) 他の会社が当社株主に対し、株式交付をすることにより、株式交付直前の当社の総株主が保有することとなる株式交付後の当該他の会社の議決権の数が、当該他の会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (f) 当社が事業譲渡又は会社分割により当社の事業の全部又は実質的に全部を第三者に移転させること。

(7) 新株予約権の取得事由

新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合は）、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。

新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

(8) 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱い

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

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等を勘案のうえ、前記(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、前記(2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

前記(3)に定める新株予約権を行使できる期間の開始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、前記(3)に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

前記(6)に準じて決定する

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

前記(4)に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得事由

前記(7)に準じて決定する。

(9) 新株予約権の行使により発生する端数の切捨て

新株予約権者に交付する株式の数に1株に満たない端数がある場合には、これを切り捨てるものとする。

ストック・オプション（第3回）

決議年月日	2022年12月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役3名 当社監査役2名 当社従業員1名
新株予約権の数（個）	168,300（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 168,300（注）（2）
新株予約権の行使時の払込金額（円）	720（注）（3）
新株予約権の行使期間	自 2024年12月14日 至 2032年12月13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 729.9 資本組入額 365
新株予約権の行使の条件	（注）（7）
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）（9）

当事業年度の末日（2025年12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（2026年2月28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ないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注） 新株予約権の内容は以下のとおりです。

（1）新株予約権の数

168,300個

なお、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、1株とする。

（ただし、（2）に定める株式の数の調整を行った場合は、同様の調整を行う。）

（2）新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式168,300株を新株予約権の目的となる株式数とする。

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

調整後株式数 = 調整前株式数 × 株式分割・株式併合の比率

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

（3）新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、次により決定される1株当たりの払込金額（以下「行使価額」という。）に（1）に定める新株予約権1個の株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、720円とする。

なお、当社が株式分割（株式無償割当を含む。）又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

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

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

(4) 新株予約権を行使することができる期間

2024年12月14日から2032年12月13日までとする。

ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。

(5) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(6) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

(7) 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者であって、2022年11月24日において当社又は当社子会社に在籍するもの（以下「新株予約権者」という。）は、当社がICEF15の薬事承認（当該薬事承認は、日本国においては厚生労働大臣からの製造販売承認を意味するものとし、他の国においても同趣旨のものを意味する。）取得した場合、新株予約権の行使が可能となる。

上記に関わらず、新株予約権者は、本新株予約権の割当日から2023年8月31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) 行使価額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当てによる場合等を除く。）。

(b) 行使価額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のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、行使価額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、行使価額を下回る価格となったとき。

新株予約権者は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これらに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場することを条件とする。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めるものとする。

本新株予約権の行使は1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

上記の定めに関わらず、本新株予約権者は、当社の買収（以下に定義する。）について、法令上必要な当社の株主総会その他の機関の承認の決議又は決定（以下「買収決議等」という。）が行われた日以降当該買収の効力発生日の5日前までの間に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。「買収」とは、以下のいずれかの場合を意味する。

(a) 当社の総株主の議決権の過半数が特定の第三者（その子会社及び関連会社を含む。）により取得されること。なお、「子会社」及び「関連会社」とは、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、その後の改正も含む。）第8条で定義される「子会社」及び「関連会社」を意味する。

(b) 当社が他の会社と合併することにより、合併直前の当社の総株主が保有することとなる合併後の存続会社又は新設会社の議決権の数が、当該会社の総株主の議決権の50%未満となること。

(c) 当社が他の会社と株式交換をすることにより、株式交換直前の当社の総株主が保有することとなる株式交換後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。

- (d) 当社が他の会社と共同で株式移転をすることにより、株式移転直前の当社の総株主が保有することとなる株式移転後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (e) 他の会社が当社株主に対し、株式交付をすることにより、株式交付直前の当社の総株主が保有することとなる株式交付後の当該他の会社の議決権の数が、当該他の会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (f) 当社が事業譲渡又は会社分割により当社の事業の全部又は実質的に全部を第三者に移転させること。
本新株予約権は、新株予約権1個につき9.9円で有償発行している。

(8) 新株予約権の取得事由

新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。

新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

(9) 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱い

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

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等を勘案のうえ、前記(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、前記(3)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に準じて決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

前記(4)に定める新株予約権を行使できる期間の開始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、前記(4)に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

前記(7)に準じて決定する

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

前記(5)に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得事由

前記(8)に準じて決定する。

(10) 新株予約権の行使により発生する端数の切捨て

新株予約権者に交付する株式の数に1株に満たない端数がある場合には、これを切り捨てるものとする。

ストック・オプション（第4回）

決議年月日	2025年7月24日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 6名 当社子会社従業員 8名
新株予約権の数（個）	597,800（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 597,800（注）(1)
新株予約権の行使時の払込金額（円）	850（注）(2)
新株予約権の行使期間	自 2027年7月25日 至 2035年7月24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 850 資本組入額 425
新株予約権の行使の条件	（注）(6)
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）(8)

当事業年度の末日（2025年12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（2026年2月28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ないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注） 新株予約権の内容は以下のとおりです。

(1) 新株予約権の目的となる株式の種類及び数

新株予約権の目的となる株式の種類は当社普通株式とし、各新株予約権の目的となる株式の数は1株とする。

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

調整後株式数 = 調整前株式数 × 株式分割・株式併合の比率

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

(2) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、次により決定される1株当たりの払込金額（以下「行使価額」という。）に(1)に定める新株予約権1個の株式数を乗じた金額とする。

行使価額は、850円とする。

なお、当社が株式分割（株式無償割当を含む。）又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

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

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

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

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

(3) 新株予約権を行使することができる期間

付与決議の日後2年を経過した日から、当該決議の日後10年を経過する日までとする。

ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。

(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(5) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

(6) 新株予約権の行使の条件

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、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員の地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場することを条件とする。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。

本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

上記の定めに関わらず、本新株予約権者は、当社の買収（以下に定義する。）について、法令上必要な当社の株主総会その他の機関の承認の決議又は決定（以下「買収決議等」という。）が行われた日以降当該買収の効力発生日の5日前までの間に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。

「買収」とは、以下のいずれかの場合を意味する。

- (a) 当社の総株主の議決権の過半数が特定の第三者（その子会社及び関連会社を含む。）により取得されること。なお、「子会社」及び「関連会社」とは、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、その後の改正も含む。）第8条で定義される「子会社」及び「関連会社」を意味する。
- (b) 当社が他の会社と合併することにより、合併直前の当社の総株主が保有することとなる合併後の存続会社又は新設会社の議決権の数が、当該会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (c) 当社が他の会社と株式交換をすることにより、株式交換直前の当社の総株主が保有することとなる株式交換後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (d) 当社が他の会社と共同で株式移転をすることにより、株式移転直前の当社の総株主が保有することとなる株式移転後の完全親会社の議決権の数が、当該完全親会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (e) 他の会社が当社株主に対し、株式交付をすることにより、株式交付直前の当社の総株主が保有することとなる株式交付後の当該他の会社の議決権の数が、当該他の会社の総株主の議決権の50%未満となること。
- (f) 当社が事業譲渡又は会社分割により当社の事業の全部又は実質的に全部を第三者に移転させること。

(7) 新株予約権の取得事由

新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。

新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得ことができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

(8) 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱い

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

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

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等を勘案のうえ、前記(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、前記(2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記 に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

前記(3)に定める新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれが遅い日から、前記(3)に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

前記(6)に準じて決定する。

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

前記(4)に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

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

新株予約権の取得事由

前記(7)に準じて決定する。

(9) 新株予約権の行使により発生する端数の切捨て

新株予約権者に交付する株式の数に1株に満たない端数がある場合には、これを切り捨てるものとする。

【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】

会社法に基づき発行した新株予約権（ラケット型新株予約権）は、次のとおりであります。

決議年月日	2025年7月4日
新株予約権の数（個）	1
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	- [1]
新株予約権の目的となる株式の種類及び内容	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数（株）	2,352,942
新株予約権の行使時の払込金額（円）	新株予約権1個当たり 1
新株予約権の行使期間	（注）(4)
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 850 資本組入額 425
新株予約権の行使の条件	（注）(5)
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の承認を要するものとする。
組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）(1), (2)(d)(e), (5)(a), (6)(d)

当事業年度の末日（2025年12月31日）においては、「新株予約権の目的となる株式の数」、及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が未定でありましたが、2026年2月24日のIPOの完了に伴って、当社普通株式の新規株式公開（募集・売出し）における1株当たりの公募・売出価格（1,350円）の決定に基づき「新株予約権の目的となる株式の数」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が記載のとおり決定しました。

なお、2026年2月24日のIPOの完了に伴う取得事由の発生により、当社は同新株予約権を取得し、同時に普通株式2,352,942株を新株予約権者に交付しております。そのため、2026年2月24日の新株予約権取得後の自己新株予約権の数を[]内に記載しております。

（注） 新株予約権の内容の概要は以下のとおりです。

(1) 新株予約権の目的である株式の種類及び数

- (a) 本新株予約権の目的たる株式の種類（以下「転換対象株式」という。）は、当会社の普通株式とする。
- (b) 本新株予約権の行使により当社が転換対象株式を新たに発行し、又はこれに替えて当会社の保有する転換対象株式を処分する数は、行使される本新株予約権の払込金額の総額を本転換価額で除して得られた数とする。本新株予約権の行使により発生した端数は切り捨て、現金による調整は行わない。

(2) 本転換価額

「本転換価額」は下記のとおりとする。

(a) 適格資金調達（以下で定義する。）

適格資金調達が行われた場合、本転換価額は、当該資金調達における1株当たりの払込金額に0.9を乗じて得られた額（但し、850円（但し、転換対象株式について本調整事由（以下で定義する。）が発生した場合には、当該価額は適切に調整されるものとする。）を上限とする。）とする。

(b) 本償還日

割当日の24か月後の応当日（以下「本償還日」という。）における本転換価額は、850円（但し、転換対象株式について本調整事由（以下で定義する。）が発生した場合には、当該価額は適切に調整されるものとする。）とする。

(c) IPO（以下で定義する。）

適格資金調達の実行日若しくは本償還日若しくは当社による支配権移転取引等の承認に先立ち、IPOが完了した際の本転換価額は、当該IPOに伴って実施される当社普通株式の新規株式公開（募集・売出し）における1株当たりの公募・売出価格に0.9を乗じて得られた額（但し、850円（但し、転換対象株式について本調整事由（以下で定義する。）が発生した場合には、当該価額は適切に調整されるものとする。）を上限とする。）とする。

(d) 支配権移転取引等（以下で定義する。）

適格資金調達の実行日、本償還日又はIPOが完了した日に先立ち、当社が支配権移転取引等を承認した際の本転換価額は、850円（但し、転換対象株式について本調整事由（以下で定義する。）が発生した場合には、本転換価額は適切に調整されるものとする。）とする。

(e) 本発行要項に別途定める場合を除き、本発行要項中の下記の用語はそれぞれ下記の意味を有するものとする。

- () 「適格資金調達」とは、2025年9月1日以降に当社が資金調達を主たる目的として行う（一連の）株式の発行（但し、当該発行に際し転換により発行される株式の発行総額を除く総調達額が500,000,000円以上のものに限り、IPOを除く。）を意味する。
- () 「IPO」とは、金融商品取引法（昭和23年法律第25号。その後の改正を含む。）第2条第16項に定める金融商品取引所又はこれに類似するものであって外国に所在する取引所に当社の有価証券を上場することを意味する。
- () 「支配権移転取引等」とは、() 当社の資産の全部若しくは実質的に全部の売却、譲渡若しくはその他の処分、() 合併、株式交換、株式移転若しくは株式交付（但し、かかる行為の直前における当社の株主が、存続会社又は完全親会社の総株主の議決権の過半数を有することになる場合を除く。）、() 吸収分割又は新設分割（但し、当社の事業の全部又は実質的に全部が承継される場合に限り、かかる行為の直前における当社の株主が、承継会社又は新設会社の総株主の議決権の過半数を有することになる場合を除く。）、又は() 当社の総株主の議決権の過半数を表章する株式の譲渡又は移転を意味する。但し、かかる行為が当社の持株会社（当社の完全親会社であり、当社の株主がかかる行為の直前における当社の議決権比率と実質的に同比率にて株式を保有することになる会社をいう。）の設立のみを目的とする場合、又は純粋な資金調達取引を目的として株式の発行又は処分が行われる場合を除く。
- () 「本調整事由」とは、株式分割、併合その他これらの場合に準じ調整を必要とする場合をいう。
- (3) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法
各本新株予約権の行使に際して出資すべき価額は1円とする。
- (4) 本新株予約権に行使することができる期間
下記第(5)号に定める行使条件を充足することを条件として、各本新株予約権は、割当日以降いつでも行使することができる。
- (5) 本新株予約権の行使条件
本新株予約権は、下記の条件をいずれも満たす場合に行使することができる。
- (a) () 適格資金調達の実行、() IPOの完了、() 支配権移転取引等の完了、() 本償還日の到来のいずれかの事由が発生したこと。
- (b) 外国為替及び外国貿易法（以下「外為法」という。）第27条第1項に基づく対内直接投資等に係る事前届出が、管轄政府機関に対して提出され、かつ、当該対内直接投資等に係る管轄政府機関による承認が得られ、又は同法に基づく提出を管轄政府機関が受理して以降30日が経過したこと。但し、本新株予約権を行使する者が外為法第27条第1項に基づく対内直接投資等に係る事前届出を要しないと認める場合にはこの限りではない。
- (6) 株式を対価とする本新株予約権の取得条項
- (a) 適格資金調達の完了を条件として、当該完了日（但し当該完了に先立ち）において、当社は発行済みの本新株予約権をすべて取得するものとし、当社は本新株予約権の取得と引き換えに、当該本新株予約権の払込金額の総額を当該時点における本転換価額で除して得られる数の転換対象株式を交付する。なお、上記の転換対象株式の算出にあたって1株に満たない端数が生じたときは、会社法第234条に従って金銭を交付する。
- (b) IPOの完了を条件として、当該完了日（但し当該完了に先立ち）において、当社は発行済みの本新株予約権をすべて取得するものとし、当社は本新株予約権の取得と引き換えに、当該本新株予約権の払込金額の総額を当該時点における本転換価額で除して得られる数の転換対象株式を交付する。
- (c) 本償還日において、当社は当該時点で発行済みの本新株予約権をすべて取得するものとし、当社は本新株予約権の取得と引き換えに、当該本新株予約権の払込金額の総額を当該時点における本転換価額で除して得られる数の転換対象株式を交付する。
- (d) 当社が支配権移転取引等を行うことを決定した場合、当該取引の実行日までの日であって当社の取締役会が別に定める日において、当社は当該日の前日の時点で発行済みの本新株予約権をすべて取得するものとし、当社は本新株予約権の取得と引き換えに、当該本新株予約権の払込金額の総額を当該時点における本転換価額で除して得られる数の転換対象株式を交付する。
- (e) 当社が(a)号乃至(d)号に基づき本新株予約権を取得する場合、当社は、当該取得する日の2週間前までに、本新株予約権の保有者に対し、その旨及び転換対象株式の内容その他の条件を、書面により通知するものとする。
- (f) 前五号にかかわらず、(a)号、(b)号、(c)号又は(d)号に基づく本新株予約権の転換対象株式への転換は、外為法第27条第1項に基づく対内直接投資等に係る事前届出が、管轄政府機関に対して提出され、かつ当該対内直接投資等に係る管轄政府機関による承認が得られ、又は同法に基づく提出を管轄政府機関が受理して以降30日が経過したことを条件とする。但し、本新株予約権を行使する者が外為法第27条第1項に基づく対内直接投資等に係る事前届出を要しないと認める場合にはこの限りではない。
- (7) 譲渡制限
譲渡による新株予約権の取得は、当社の取締役会の承認を要する。

(8) 資本金及び資本準備金

- (a) 新株予約権の行使により株式が発行された場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出された資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、当該計算において端数が生じた場合は、その端数を切り上げるものとする。
- (b) 新株予約権の行使により株式が発行された場合に増加する資本準備金の額は、上記(a)号に定める資本金等増加限度額から、上記(a)号の定めにより増加する資本金の額を減じた額とする。

(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)
2022年1月21日 (注)1	普通株式 64,191	普通株式 23,588,374	23,109	595,620	23,109	593,426
2022年4月8日 (注)2	普通株式 361,113	普通株式 23,949,487	130,000	725,620	130,000	723,426
2022年4月28日 (注)3	普通株式 549,225	普通株式 24,498,712	197,721	923,341	197,721	921,147
2022年5月25日 (注)4	普通株式 770,145	普通株式 25,268,857	277,253	1,200,594	277,253	1,198,400
2022年6月20日 (注)5	普通株式 277,778	普通株式 25,546,635	100,000	1,300,594	100,000	1,298,400
2022年7月8日 (注)6	普通株式 138,889	普通株式 25,685,524	50,000	1,350,594	50,000	1,348,400
2022年11月14日 (注)7	普通株式 530,631	普通株式 26,216,155	191,027	1,541,621	191,027	1,539,427
2022年12月31日 (注)8	普通株式 343,148	普通株式 26,559,303	123,534	1,665,156	123,534	1,662,962
2024年8月6日 (注)9	-	普通株式 26,559,303	372,249	1,292,906	1,662,962	-
2024年10月30日 (注)10	普通株式 1,765	普通株式 26,561,068	750	1,293,656	750	750
2024年10月31日 (注)11	普通株式 37,648	普通株式 26,598,716	16,000	1,309,656	16,000	16,750
2024年12月3日 (注)12	普通株式 1,176,471	普通株式 27,775,187	500,000	1,809,657	500,000	516,750
2024年12月6日 (注)13	普通株式 70,331	普通株式 27,845,518	27,500	1,837,157	27,500	544,250
2024年12月9日 (注)14	普通株式 1,150,882	普通株式 28,996,400	450,000	2,287,157	450,000	994,250
2024年12月27日 (注)15	A種種類株式 1,249,793	普通株式 28,996,400 A種種類株式 1,249,793	531,162	2,818,319	531,162	1,525,412
2024年12月31日 (注)16	普通株式 76,042	普通株式 29,072,442 A種種類株式 1,249,793	32,318	2,850,637	32,318	1,557,730
2025年2月28日 (注)17	普通株式 684,236	普通株式 29,756,678 A種種類株式 1,249,793	290,800	3,141,437	290,800	1,848,531
2025年3月28日 (注)18	普通株式 18,825	普通株式 29,775,503 A種種類株式 1,249,793	8,000	3,149,438	8,000	1,856,531
2025年4月30日 (注)19	普通株式 470,500	普通株式 30,246,003 A種種類株式 1,249,793	199,962	3,349,400	199,962	2,056,494

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)
2025年5月14日 (注)20	普通株式 235,295	普通株式 30,481,298 A種種類株式 1,249,793	100,000	3,449,400	100,000	2,156,494
2025年7月18日 (注)21	普通株式 920,941	普通株式 31,402,239 A種種類株式 1,249,793	391,399	3,840,800	391,399	2,547,894
2025年7月31日 (注)22	普通株式 352,942	普通株式 31,755,181 A種種類株式 1,249,793	150,000	3,990,801	150,000	2,697,894
2025年8月1日 (注)23	普通株式 99,601	普通株式 31,854,782 A種種類株式 1,249,793	42,330	4,033,131	42,330	2,740,225
2025年8月20日 (注)24	普通株式 231,127	普通株式 32,085,909 A種種類株式 1,249,793	98,228	4,131,360	98,228	2,838,454
2025年12月1日 (注)25	普通株式 1,249,793 A種種類株式 1,249,793	普通株式 33,335,702	-	4,131,360	-	2,838,454
2025年12月26日 (注)26	-	普通株式 33,335,702	-	4,131,360	772,899	2,065,555

(注)1. 有償第三者割当増資によるものであります。

発行価格 720円

資本組入額 360円

割当先 Minato Investors III LLC

2. 有償第三者割当増資によるものであります。

発行価格 720円

資本組入額 360円

割当先 Fiducia株式会社、他個人3名

3. 有償第三者割当増資によるものであります。

発行価格 720円

資本組入額 360円

割当先 三喜不動産株式会社他法人3社、個人5名

4. 有償第三者割当増資によるものであります。

発行価格 720円

資本組入額 360円

割当先 HiJoJo Partners他法人1社、個人2名

5. 有償第三者割当増資によるものであります。

発行価格 720円

資本組入額 360円

割当先 株式会社コーエーテクモキャピタル、他個人1名

6. 有償第三者割当増資によるものであります。

発行価格 720円

資本組入額 360円

割当先 個人1名

7. 有償第三者割当増資によるものであります(Debt-Equity-Swapによる)。

発行価格 720円

- 資本組入額 360円
割当先 株式会社アイロムグループ
8. 有償第三者割当増資によるものであります (Debt-Equity-Swapによる)。
発行価格 720円
資本組入額 360円
割当先 Peppermint Grove Limited、他法人1社、個人5名
9. 欠損填補に向けた資本金及び資本準備金の減少によるものであります。
資本金 372,249千円 (減資割合22.3%)
資本準備金 1,662,962千円 (減資割合100%)
10. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 James Roland Weisser (Jim Weisser)
11. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 個人2名
12. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 アルフレッサ株式会社
13. 新株予約権の行使による増加であります。
発行価格 782円
資本組入額 391円
割当先 Arcus Genseki Fund
14. 新株予約権の転換による増加であります。
発行価格 782円
資本組入額 391円
割当先 ハウディ1号投資事業有限責任組合、他法人6社、個人15名
15. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 株式会社エイトオブティク、他法人4社、個人78名
(割当先は全て特定投資家に該当します)
16. 有償第三者割当増資によるものであります (Debt-Equity-Swapによる)。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 Arcus Genseki Fund
17. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 ハウディ1号投資事業有限責任組合、他個人4名
18. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 個人3名
19. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 ひふみスタートアップ投資事業有限責任組合

20. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 S B I 4 & 5 投資事業有限責任組合、S B I 4 & 5 投資事業有限責任組合 2号
21. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 あすかイノベーション投資事業有限責任組合、他法人等 2社、個人 1名
22. 有償第三者割当増資によるものであります。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 Happact I-41 Limited
23. 有償第三者割当増資によるものであります (Debt-Equity-Swapによる)。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 Fiducia GrowthTech投資事業有限責任組合
24. 有償第三者割当増資によるものであります (Debt-Equity-Swapによる)。
発行価格 850円
資本組入額 425円
割当先 個人 1名
25. A種種類株式の取得事由の発生による普通株式への転換によるものであります。
A種種類株式1,249,793株を取得消却し、同時に同数の普通株式をA種種類株主に交付しております。
26. 欠損填補に向けた資本準備金の減少によるものであります。
資本準備金 772,899千円 (減資割合27.2%)
27. 決算日後、2026年2月23日を払込期日とする有償一般募集増資による新株式8,400,000株 (発行価格1,350円、引受価額1,248.75円、資本組入額624.375円) 発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ5,244,750千円増加しております。
28. 決算日後、ラチェット型新株予約権の取得事由の発生による普通株式への転換によるものです。
2026年2月24日のIPOの完了に伴って、同新株予約権を取得し、同時に普通株式2,352,942株を新株予約権者に交付しております。
29. 決算日後、2026年3月25日を払込期日とする有償第三者割当増資 (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) による新株式1,010,100株 (割当価格1,248.75円、資本組入額624.375円) 発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ630,681千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2025年12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)	-	-	-	36	9	14	122	181	-
所有株式数(単元)	-	-	-	95,436	95,923	46,445	95,491	333,295	6,202
所有株式数の割合(%)	-	-	-	28.6	28.8	13.9	28.7	100	-

(6) 【大株主の状況】

2025年12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(%)
Peppermint Grove Limited	Unit 804, 8/F, Wing On Plaza 62 Mody Road, Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong	3,609,815	10.83
INSANNA Stiftung	Austrasse 56 9490 Vaduz Fürstentum Liechtenstein	3,607,988	10.82
シーズ・インベストメント有限責任事業組合	東京都渋谷区広尾一丁目1番39号 恵比寿プライムスクエアタワー17階	2,464,100	7.39
ノビック・コーリン	東京都港区	2,291,721	6.87
シーガー・ジェイソン	東京都品川区	2,291,721	6.87
マークシュタイナー・ライナー	Schwaz, Austria	2,140,628	6.42
坂野 敦	Mid-Levels, Central, Hong Kong	1,643,914	4.93
Glymur Biotech Ventures LP	PO Box 282, Oak House, Hirzel Street, St Peter Port, GY1 3RH, Guernsey	1,339,508	4.02
アルフレッサ株式会社	東京都千代田区神田美土代町7番地	1,176,471	3.53
山田 敏治	東京都大田区	791,700	2.37
計	-	21,357,566	64.07

(7)【議決権の状況】
 【発行済株式】

2025年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 33,329,500	333,295	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 6,202	-	-
発行済株式総数	33,335,702	-	-
総株主の議決権	-	333,295	-

【自己株式等】

2025年12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(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

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1号に該当するA種種類株式の取得

(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】

会社法第155条第1号に該当するA種種類株式の取得

区分	株式数(株)	価格の総額(円)
取締役会(2025年11月13日)での決議状況 (取得日:2025年12月1日)	A種種類株式 1,249,793	-
当事業年度前における取得自己株式数	-	-
当事業年度における取得自己株式数	A種種類株式 1,249,793	-
残存決議株式の総数及び価額の総額	-	-
当事業年度の末日現在の未行使割合(%)	-	-
当期間における取得自己株式	-	-
提出日現在の未行使割合(%)	-	-

(注) 2025年11月13日開催の取締役会決議により、2025年12月1日付で定款に定める普通株式を対価とする取得条項に基づき、A種種類株式の全てを当社が取得し、引き換えにA種種類株式の株主に対してA種種類株式1株につき普通株式1株の交付を行い、同日付で当社が取得したA種種類株式の全てを消却しております。また、2025年12月18日開催の臨時株主総会決議により、2025年12月18日を効力発生日としてA種種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。

(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】

該当事項はありません。

(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(数)	処分価額の総額(円)	株式数(数)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	A種種類株式 1,249,793	-	-	-
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	-	-	-	-

3【配当政策】

当社グループは株主への還元を重要政策の一つと認識しており、具体的な還元方法として大きく分けて株価向上と配当の2種類があると考えております。

当社グループ事業が現在開発中製品の上市へ向けた先行投資段階にあることに鑑み、当面は先行投資による製品開発の推進に注力することで企業価値及び株価の向上を図る方針です。配当については、製品開発のための先行投資に備えた内部留保の充実を優先しながら、検討・決定する方針です。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を基本方針としており、期末配当の決定機関は株主総会です。また、当社は、中間配当をすることができる旨を定款で定めており、中間配当の決定機関は取締役会です。

なお、当期におきましては、会社法第461条及び会社計算規則第149条による分配可能額が存在しないため無配となります。

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

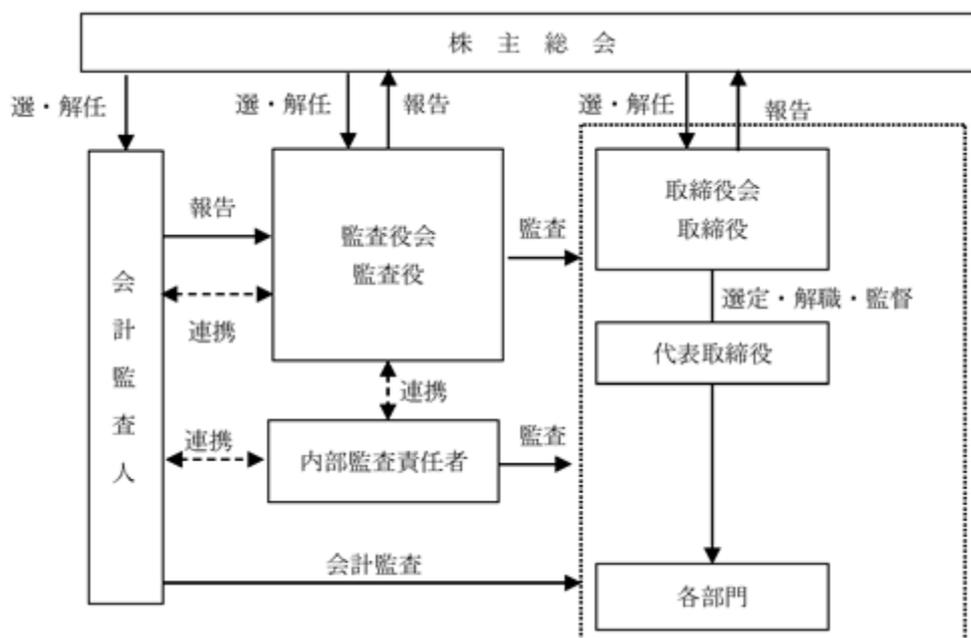
当社は、ヒトの細胞を用いた治療用製品・製剤（再生医療等製品、ATMP（Advanced Therapy Medicinal Products）、HCT/P（Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products））を開発・商業化し、グローバル市場に提供することを通じて、患者さまの健康とQOLの向上に貢献することを主な目的とする企業です。現在当社は、子会社Innovacell GmbH（オーストリア）と共同で、失禁領域（ターゲット疾患：切迫性便失禁、漏出性便失禁、腹圧性尿失禁）の自家細胞治療製品の研究開発・商業化に取り組んでおります。

この事業を遂行して当社の持続的な発展・成長や企業価値向上を実現するためには、株主をはじめとする全てのステークホルダーからの信頼を得ることは不可欠であり、また、事業環境の変化に適応しつつ持続的な成長を支える組織体制・内部管理体制の強化に取り組むことが重要であるとの認識のもと、コーポレート・ガバナンスの充実と強化を図ってまいります。

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、経営の監督と業務執行の分離を明確にし、社外監査役で構成される監査役会による独自の視点での経営プロセスやリスク管理の実効性についての監査・監督を通じて、透明性の高い経営の実現を図るとともに、コーポレートガバナンスの強化及び株主の権利の保護を目的として、監査役会設置会社の体制を採用しております。その中で、経営の透明性・健全性・迅速性の維持・向上を図るために、指名委員会等設置会社や監査等委員会設置会社の優れた点を取り入れ、取締役会の監督機能の強化を進めております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制の概要は以下のとおりです。



(取締役会)

取締役会は、法令・定款に定められた事項のほか、経営上の重要な事項に関する意思決定機関及び取締役の職務執行の監督機関として機能しており、当社の取締役会は、本書提出日現在、取締役5名（うち社外取締役1名）で構成されております。取締役会は、原則として月1回の定時取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。

なお、取締役会には3名の監査役が出席して取締役の業務の執行を監督し、必要なときは意見を述べることであります。

なお、取締役の氏名は、第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) 役員の状況に記載しております。

(監査役会)

当社は、会社法に基づき監査役会を設置しております。監査役会は監査役3名で構成され、原則として月1回開催し、取締役の職務の執行を含む日常業務の監視を行います。監査役は、監査業務に知見を有する者を採用し、監査機能の強化と実効性確保を図っております。また、監査役のうち社外監査役は3名であり、独立した視点から経営監視を行なっております。

監査役の氏名は、第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (2) 役員の状況に記載しております。

(その他社内情報共有)

当社常勤取締役と常勤監査役が参加するECM(Executive Committee Meeting)を定期的開催しております。製品開発、事業開発、人材採用・組織構築など、当社グループ経営に関する幅広い課題について情報共有・討議を行っております。

また、財務・管理部が事務局となり、日本在住の取締役(社外除く)・監査役(非常勤除く)・社員が集まって“Operations Review”を定期的開催し、当社グループ事業の進捗状況や各種連絡事項を共有・確認しております。この“Operations Review”とは別に、法令遵守やリスク管理に関する会議を不定期開催しており、コンプライアンス、リスクマネジメント、情報管理、内部統制の向上等を目的としたトピックを選定して、知識の共有や質疑応答を行っております。

(内部監査責任者)

当社は、内部監査責任者を設置し、内部監査計画に基づき、子会社を含むすべての部門に対して業務監査を実施しております。なお、内部監査責任者は品質マネジメント及び規程管理の業務を兼務しているため、これらの業務を対象とする内部監査については、独立性・客観性を確保する観点から、他部署の所属者が実施しております。

(会計監査人)

当社は、監査法人アヴァンティアを会計監査人として選任し、法定監査を受けております。なお、会計監査人、監査役と内部監査責任者は、定期的な会合をもち、相互の監査計画の交換及び監査結果などについて説明と報告を行い、監査品質の向上を図っております。

(機関ごとの構成)

機関ごとの構成は、以下のとおりであります。

(○：構成員、　：出席者)

	氏名	取締役会	監査役会
代表取締役Co-CEO	ノビック・コーリン	○(議長)	-
代表取締役Co-CEO	シーガー・ジェイソン	○	-
取締役CSO	マークシュタイナー・ライナー	○	-
取締役CFO	細野 恭史	○	-
社外取締役	松澤 新	○	-
社外監査役(常勤)	高木 茂		○(議長)
社外監査役(非常勤)	上住 敬一		○
社外監査役(非常勤)	廣瀬 真利子		○

企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システムの整備の状況

当社は、取締役会において、内部統制システムの基本方針を以下のとおり決議しております。

(1) 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

当社においては、全社で共有すべき基本的な価値観や倫理観として、「誠実であること」、「常にポジティブであること」、「常にシンプルに考えること」、「柔軟さと規律を両立すること」、「多様性を尊重すること」の5つを定めるとともに、これらの基準の重要性をCo-CEOが全役職員に対して継続的に伝達する。

また、当社は、「コンプライアンス規程」及びコンプライアンス主管部署を定めて、コンプライアンス状況を監視し、研修及び会議等を通じて法令遵守の精神と高い倫理観を全役職員が常に共有できるよう啓発を行う。

さらに、「内部監査規程」及び内部監査主管部署を定めて内部監査体制を運営し、当社の業務活動が法令・定款及び社内規程に準拠しているかどうかを定期的に監査する。

(2) 取締役の職務執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

当社では、取締役の職務執行に係る情報・文書の取扱いについて、「文書管理規程」及び法令に従い適切に保存及び管理するものとする。取締役、監査役及びそれらに指名された従業員はこれらの文書を常時閲覧できる。

(3) 当社グループの損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社は、リスク管理主管部署を定めて、「リスク管理規程」など関連規程を整備し、研修・教育を実施して、当社グループを取り巻く様々なリスクの要因に的確に対処できる管理体制を整備する。

また当社は、当社グループの正常な事業活動に著しい影響を及ぼす事態が発生した場合の対応体制を構築することで損失の極小化に努める。

(4) 当社グループの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

当社においては、以下のような経営管理体制を構築することで、当社グループの取締役の効率的な職務執行を確保する。

即ち、当社各部署及び当社グループ各社において年度予算を含む中長期事業計画案並びに当該予算案及び事業計画案達成のために必要な施策を立案し、当社取締役会において当社グループ年度予算及び当社グループ中長期事業計画を承認する。

期中においては、当社グループの月次業績を取締役会でタイムリーに把握できるシステムを運営する。また、当社グループ業務執行取締役が職務執行に関する討議を行う場を週次で設けて、当社グループ業務執行取締役による職務執行の適時性及び効率性を確保する。

- (5) 当社グループの取締役等の職務執行の報告に関する体制及び当社グループの取締役等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

当社は、「関係会社管理規程」を定め、当社の年度予算及び中長期事業計画と併せて当社グループの年度予算及び中長期事業計画を策定し、当社及び当社グループの業績を月次で当社取締役会に報告するシステムを運営する。

また、当社のコンプライアンス主管部署は当社及び当社グループ各社のコンプライアンス状況を監視し、当社の内部監査主管部署は当社グループ各社の監査を定期的に行って当社に報告する。

- (6) 当社の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、その使用人の当社取締役からの独立性に関する事項並びにその使用人に対する監査役の指示の実行性の確保に関する事項

当社は、当社監査役から求めがあったときは、監査役と協議の上で定める期間中、当社取締役の指揮命令系統から独立した監査役の職務を補助すべき使用人を置くものとする。

監査役の職務を補助する使用人は、監査役の監査業務に必要な指示を受けた場合、当該指示の遂行に関して当社取締役の指揮命令を受けない。また、当社は、当該使用人の人事異動及び監査役補助業務に関する人事評価については、監査役の意見を尊重する。

- (7) 当社グループの取締役並びに使用人等が監査役に報告をするための体制及びその報告を行った者が当該報告を行っ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

当社グループの取締役は、会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実及び重大な法令・定款違反があることを発見した場合、直ちに監査役に報告する。

また、当社グループの取締役並びに使用人等は、監査役から業務執行に関する事項について報告を求められたときは、速やかに適切な報告を行う。

当社は、当社グループの取締役及び使用人が法令・定款違反行為などコンプライアンスに関する重要な事実を監査役に対して直接報告するための体制を整備する。

当社グループの取締役及び使用人は、各監査役がその職務遂行上必要があると判断した場合、当該監査役に対して内部通報制度の通報状況及びその内容などについて報告及び情報提供を行う。

当社グループは、本条に定める報告を行った者が、当該報告を行ったことを理由として不利な取扱いを受けることを禁止するとともに、その旨を全役職員に周知徹底する。

- (8) 当社の監査役の職務執行について生ずる費用等の処理に関する方針及びその他当社の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

当社の監査役の職務執行上必要と認められる費用については、監査役会の合意に基づいて監査役より提示された年度予算案を当社年度予算案に組み入れて当社取締役会で承認することとする。

また、当社は、監査役が指名する取締役をして監査役と適時に会合を持たせ、経営上の課題及び問題点の情報共有に努めるほか、必要に応じて適時に監査役、内部監査主管部署及び会計人との情報共有を図る。

b. リスク管理体制の整備の状況

当社は、上述の内部統制システムの基本方針及びリスク管理規程に基づき、リスク管理体制を適切に構築・運用しております。

事業等のリスクを含む全社の「リスクの分類」、「リスクマトリックス」、「リスク回避」等については、社内会議において全役職員で複数回の協議・確認を行っており、また、リスク・マネジメント、災害時等の危機管理の両マニュアルを作成しております。

なお、法的判断が必要な案件については、社内法務担当者が検討を行い、さらに適宜当社顧問弁護士等のアドバイスを受けております。

c. 取締役の定数

取締役の員数は7名以内とする旨を定款で定めております。

d. 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、株主総会の決議によって、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、その議決権の過半数の決議によって選任する旨定款に定めております。また、取締役の選任決議は、累積投票によらない旨を定款に定めております。

e. 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、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以上をもって行う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行うことを目的とするものであります。

f. 取締役会で決議できる株主総会決議事項

○中間配当

当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは、株主への機動的な利益還元を可能にすることを目的としております。

○自己の株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己の株式を取得することができる旨定款に定めております。これは経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、市場取引等により自己の株式を取得することを目的としたものです。

○取締役及び監査役の責任の免除

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（取締役であったものを含む）及び監査役（監査役であったものを含む）の責任を法令の限度において免除する旨定款に定めております。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うる環境を整備することを目的とするものであります。

g. 役員等賠償責任契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で、会社法第430条の3第1項の規定に基づく役員等賠償責任保険契約を締結しており、当社及び当社子会社の取締役、監査役、執行役員および管理職従業員（既に退任または退職している者および保険期間中に当該役職に就く者を含みます。）を含む被保険者がその職務の執行に関し責任を負うこと、又は当該責任の追及にかかる請求を受けることによって生ずることのある損害を当該保険契約によって填補することとしております。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害の場合には填補の対象としないなど、一定の免責事由があります。また、当該保険契約には免責額の定めを設けており、当該免責額までの損害については填補の対象としないこととしております。

h. 責任限定契約の内容の概要

当社と各取締役（業務執行取締役であるものを除く。）及び各監査役は、2026年2月24日付けにて、会社法第427条第1項の規定に基づき、その職務を行うにつき善意でありかつ重大な過失がなかったときは、会社法第423条第1項の損害賠償責任を会社法第425条第1項に規定される金額の合計を限度とする旨の責任限定契約を締結いたしました。当該責任限定契約の概要は以下のとおりです。

- ・取締役（業務執行取締役であるものを除く。）及び監査役が任務を怠ったことにより当社に損害賠償責任を負う場合は、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額を限度としてその責任を負う。
- ・上記の責任限定が認められるのは、取締役（業務執行取締役であるものを除く。）及び監査役がその職務を行うにあたり善意でかつ重大な過失がないときに限る。

i. 取締役会の活動状況

当事業年度において当社は取締役会を原則として月1回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
ノビック・コーリン	18回	18回
シーガー・ジェイソン	18回	18回
マークシュタイナー・ライナー	18回	18回
細野 恭史	18回	18回
松澤 新	4回	4回

取締役会における具体的な検討内容として、当社グループ全体の研究開発パイプラインの構築・拡充・管理と、それぞれのパイプラインに関する事業パートナーリング（ライセンス、共同販売、事業提携など）に関する議論、ICEF15における第 相国際共同治験の進捗に関する議論などを行っております。

取締役松澤新氏は、2025年10月23日の株主総会にて取締役に就任したため、取締役会の開催回数が他の取締役と異なっております。

(2) 【 役員の状況】

役員一覧

男性6名 女性2名 (役員のうち女性の比率25.0%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 Co-CEO	ノビック・コーリン	1981年4月3日生	2007年4月 トーマツ コンサルティング株式会社 (現 デロイト トーマツ コンサルティング合同会社) 入社 2010年8月 日興コーディアル証券株式会社 (現 S M B C 日興証券株式会社) 入社 2012年11月 CJ PARTNERS株式会社 代表取締役 2016年10月 REGENEUS JAPAN株式会社 代表取締役 2016年12月 CMAX Clinical Research Pty Ltd. 取締役 2020年8月 DiscGenics, Inc. 取締役 (現任) 2021年7月 当社 取締役就任 2022年3月 当社 代表取締役CEO就任 2023年7月 Innovacell GmbH 取締役 (現任) 2025年3月 当社 代表取締役Co-CEO就任 (現任)	(注) 1	2,291,611
代表取締役 Co-CEO	シーガー・ジェイソン	1982年8月15日生	2007年10月 トーマツ コンサルティング株式会社 (現 デロイト トーマツ コンサルティング合同会社) 入社 2011年11月 S M B C 日興証券株式会社 入社 2012年11月 CJ PARTNERS株式会社 代表取締役 2021年1月 当社 代表取締役就任 2021年4月 当社 代表取締役COO就任 2023年7月 Innovacell GmbH 取締役 (現任) 2025年3月 当社 代表取締役Co-CEO就任 (現任)	(注) 1	2,291,611
取締役 CSO	マークシュタイナー・ライナー	1969年9月9日生	1999年1月 PostDoc at the University of Innsbruck, Department of pharmacology and biochemistry 2002年1月 Innovacell Biotechnologie GmbH (現 Innovacell GmbH) 入社 2005年1月 Innovacell Biotechnologie GmbH (現 Innovacell GmbH) 取締役 2008年8月 Innovacell Biotechnologie AG (現 Innovacell GmbH) 取締役 2021年2月 Innovacell AG (現 Innovacell GmbH) 取締役 (現任) 2021年4月 当社 取締役CSO就任 (現任)	(注) 1	2,140,628

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 CFO	細野 恭史	1966年12月10日生	1989年4月 株式会社三井銀行（現株式会社三井住友銀行） 入行 1999年9月 ベイン・アンド・カンパニー・ジャパン・インコーポレーテッド 入社 2006年8月 株式会社セルシード 取締役最高財務責任者 2015年2月 SBIモーゲージ株式会社（現SBIアルヒ株式会社） 執行役員CFO 2015年5月 アルヒ株式会社（現SBIアルヒ株式会社） 取締役CSO 2015年6月 アルヒリース株式会社（現三井住友トラスト・パナソニックファイナンス株式会社） 取締役 2015年7月 アルヒグループ株式会社（現SBIアルヒ株式会社） 執行役員CFO 2016年6月 アルヒ株式会社（現SBIアルヒ株式会社） 常務取締役CFO 2017年3月 アルヒグループ株式会社（現SBIアルヒ株式会社） 取締役CFO 2017年6月 同社 常務取締役CFO 2017年8月 同社 常務取締役CSO 2019年6月 株式会社フォーラムエンジニアリング 常務取締役 2021年7月 当社 取締役CFO就任（現任） 2023年7月 InnovaceII GmbH 取締役（現任）	(注) 1	-
取締役	松澤 新	1978年3月30日生	2002年3月 東京女子医科大学糖尿病センター 入局 2005年4月 東京女子医科大学皮膚科 入局 2008年4月 霞が関アーバンクリニック 2012年4月 表参道スキンクリニック 入社（現任） 2014年6月 株式会社メディスキン 代表取締役（現任） 2017年4月 琉球大学医学部 非常勤講師 2017年12月 医療法人祐の会 理事（現任） 2020年4月 シロノクリニック（現任） 2022年4月 梅花女子大学 客員教授（現任） 2024年4月 東京薬科大学薬学部 客員教授（現任） 2025年10月 当社 社外取締役就任（現任）	(注) 1	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	高木 茂	1958年9月22日生	1982年11月 ソニー株式会社 入社 1983年2月 ソニーマグネスケール株式会社 入社 1986年11月 ソニーケミカル株式会社 入社 1992年4月 Sony Precision Technology America Inc. 入社 Sony Transcom Co CFO (兼務) 1995年7月 Sony Hong Kong Ltd.,Co 入社 1996年10月 株式会社角川書店 入社 2004年4月 株式会社角川ホールディングス(現株式会社 KADOKAWA) 入社 株式会社角川エンターテイメント(現株式会社 KADOKAWA) 取締役 2006年6月 株式会社角川ホールディングス(現株式会社 KADOKAWA) 取締役 2008年7月 株式会社角川エンターテイメント(現株式会社 KADOKAWA) 常務取締役 2009年7月 角川映画株式会社(現株式会社 KADOKAWA) 常務取締役 2010年7月 株式会社ディスク・ロード 代表取締役 2013年6月 株式会社リンテック21 顧問 2014年7月 アルビゼ株式会社(休眠中) 代表取締役(現任) 2016年5月 E M T G株式会社(現株式会社エムアップ) 常勤監査役 2018年6月 株式会社駅探 社外取締役 2019年9月 株式会社シン・コーポレーション 執行役員 2020年3月 国立大学法人千葉大学 V B L (ベンチャービジネスラボ) シニアフェロー 2021年7月 当社 常勤監査役就任(現任)	(注)2	-
監査役	上住 敬一	1969年10月6日生	1992年10月 中央クーパース・アンド・ライブランド 国際税務事務所(現PwC税理士法人) 入社 1997年1月 PricewaterhouseCoopers (LA) 入社 2000年1月 Rojam Entertainment Holdings Limited. (香港) 入社 2004年7月 ビズアドバイザーズ株式会社 設立 代表取締役(現任) 2005年9月 株式会社ゴルフダイジェスト・オンライン 社外監査役 2007年10月 株式会社ゴルフパラダイス 社外監査役 2022年10月 当社 社外監査役就任(現任)	(注)2	-
監査役	廣瀬 真利子	1967年9月21日生	1995年4月 弁護士登録(第二東京弁護士会) ブラウン・守谷・帆足・窪田法律事務所 入所 1997年7月 春木・澤井・井上法律事務所(現 東京丸の内法律事務所) 入所 2000年2月 三井安田法律事務所 入所 2004年10月 西村あさひ法律事務所 入所 2009年10月 サンフラワー法律事務所 開設 2017年3月 株式会社セルシード 社外監査役 2018年6月 株式会社デジタルメディアプロフェッショナル 社外監査役(現任) 2021年3月 株式会社セルシード 社外取締役 監査等委員 2022年10月 当社 社外監査役就任(現任)	(注)2	-
計					6,723,850

(注)1. 取締役(ノビック・コーリン、シーガー・ジェyson、マークシュタイナー・ライナー、細野恭史、松澤新)の任期は、2025年12月18日開催の臨時株主総会終結の時から、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までです。

2. 常勤監査役高木茂、監査役上住敬一及び廣瀬真利子の任期は、2025年12月18日開催の臨時株主総会終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までです。

3. 取締役 松澤新は社外取締役であります。

4. 常勤監査役 高木茂、監査役 上住敬一及び監査役 廣瀬真利子は、社外監査役であります。

社外役員の状況

当社の社外取締役は1名、社外監査役は3名であります。

社外取締役の松澤新氏は、医師の資格を有し、その専門的見地から当社事業に対する指導や助言を期待できること、及び医療法人や自らが代表者を務める企業の経営に携わってきた経験に基づく当社取締役の職務執行への監督や助言を期待できることから、社外取締役に選任しております。

なお、社外取締役の松澤新氏と当社との間に、人的関係、資本的関係、または取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の高木茂氏は、上場企業において取締役や監査役等の要職を歴任しており、その豊富な知識、経験から社外監査役として客観的な見地から当社の経営に対し適切な監査を行なっていただけのもので判断し、社外監査役に選任しております。

社外監査役の上住敬一氏は、日本で公認会計士及び税理士資格を有し、その豊富な知識、経験から社外監査役として客観的な見地から当社の経営に対し適切な監査を行なっていただけのもので判断し、社外監査役に選任しております。

社外監査役廣瀬真利子氏は、日本の弁護士資格を有し、その豊富な知識、経験から社外監査役として客観的な見地から当社の経営に対し適切な監査を行なっていただけのもので判断し、社外監査役に選任しております。

なお、社外監査役3名と当社との間に、人的関係、資本的関係、また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、社外役員を選任するための独立性に関する基準または方針について特段の定めはありませんが、その選任に際しましては、経歴や当社との関係を踏まえるとともに、一般株主との利益相反が生じることのないよう株式会社東京証券取引所の独立性に関する判断基準等を参考しております。

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

監査役会は、内部監査責任者が行った監査に関する報告を受ける他、内部監査責任者と日常的にコミュニケーションを図り、当社グループ全体で効果的な監査が実施可能な体制を構築しております。監査役会、会計監査人、内部監査責任者は、情報交換・意見交換を実施し、相互連携を図っております。

監査役会、会計監査人、内部監査責任者と、内部統制担当部署（財務・管理部）とは、必要に応じて打ち合わせを実施し、内部統制に関する報告、意見交換を実施しております。また、各監査役は、常勤監査役を中心に、取締役、内部統制担当部署と意思疎通を図り、情報の収集・監査環境の整備に努めております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社は、監査役会設置会社です。監査役は常勤監査役1名、非常勤監査役2名で構成されており、うち3名は社外監査役です。各監査役は、監査計画に基づく監査を行うとともに、取締役会その他重要な会議への出席や重要書類の閲覧、事業部門へのヒアリング等を通じて取締役の業務執行と会社経営の適法性等を監査しております。

なお、常勤監査役高木茂は、これまでの職歴において財務・会計・税務領域での実務経験を豊富に有しております。監査役上住敬一は、公認会計士及び税理士の資格を有し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。監査役廣瀬真利子は、弁護士資格を有し、法務領域での豊富な知識及び実務経験を有しております。

当事業年度において監査役会を原則月1回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
高木 茂	12	12
上住 敬一	12	12
廣瀬 真利子	12	12

監査役会における具体的な検討内容として、取締役の職務執行の状況、監査役監査実施の状況等の事項を検討しております。

また、常勤監査役は、監査役監査の実施、重要な会議への出席及び経営幹部への状況聴取等を通じて経営管理状況の把握に努めております。その他、内部監査責任者及び会計監査人との間においては三者による協議の実施や監査計画の共有を行うなど、相互の連係による効果的かつ効率的な監査体制の構築を図っております。

内部監査の状況

当社は、内部監査責任者1名を設置し、内部監査に関する基本事項を内部監査規程に定めるとともに、重大リスクに直結する業務を優先したリスクベースの監査計画を策定し、必要に応じて経営陣の重点項目も監査テーマに取り込む体制を構築しております。内部監査にあたっては、監査目的や範囲、評価基準を事前に明確化し、実務担当者へのヒアリング、業務の現地確認、記録類のサンプリング等を通じて実態把握に重点を置いた監査を実施しております。

また、内部監査責任者の独立性を確保する観点から、同責任者が兼務している業務については、他部署に所属している監査員が監査を実施しております。監査計画や監査結果を取締役会及び監査役会へ直接報告する仕組みはございませんが、代表取締役へ直接報告をし、意見交換を行っております。さらに、内部監査責任者は監査役及び会計監査人と連携しながら内部統制の状況について定期的に意見交換を行っております。

監査における指摘事項については、緊急性・重大性・再発リスクに応じて指摘事項と推奨事項に区分し、優先順位付けを行ったうえで、必要に応じて各部署へ改善を促し、改善策の立案から是正措置の実施、有効性確認に至るまで一連の流れを内部監査プロセスに組み込んでおります。また、監査員の専門性と監査品質を維持・向上させるため、継続的な研修受講を推進しております。

これらの取組みにより、当社は内部統制の維持・強化及び内部監査の実効性確保に努めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

監査法人アヴァンティア

b. 継続監査期間

5年間

c. 業務を執行した公認会計士

指定社員 業務執行社員 木村 直人

指定社員 業務執行社員 藤沢 秀比古

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5名、その他6名であります。

e . 監査法人の選定方針と理由

監査法人の業務執行体制・品質管理体制、監査業務執行の妥当性及び監査報酬の水準等を総合的に勘案し、選定を行なっております。当社は、監査法人が当社の会計監査を適切かつ妥当に行う体制を備えていると評価し、会計監査人として選定しております。

f . 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、取締役等との意見交換、会計監査人からの報告や意見交換等を通じて会計監査の実施状況を把握し、会社法等関連規定の遵守、監査法人の業務執行体制・品質管理体制、監査業務執行の妥当性及び監査報酬の水準等を考慮し、総合的に評価を行なっております。

監査報酬の内容等

a . 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		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）	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	27,240	-	27,240	-
連結子会社	-	-	-	-
計	27,240	-	27,240	-

b . 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬

該当事項はありません。

c . その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

（前連結会計年度）

当社の連結子会社は、当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属さない組織に対して、監査報酬として17,926千円を支払っています。

（当連結会計年度）

当社の連結子会社は、当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属さない組織に対して、監査報酬として19,500千円を支払っています。

d . 監査報酬の決定方針

監査公認会計士等に対する監査報酬は、過年度の監査実績、当社の事業規模及び業務の特性等をもとに、監査計画、監査体制、監査時間を総合的に勘案し、監査法人と協議の上、監査役会の同意を得て決定しております。

e . 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

(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

当社は役員の個別の報酬等の額を外部専門企業によるベンチマーキング及びアドバイスを参照して算定し、株主総会で定めた金額の範囲の中で、取締役会の承認を得て決定しております。

なお、当社は、会社法第361条第7項の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、取締役会にて決議いたしました。

また、当社は、2026年3月26日に開催の定時株主総会において、株式報酬の導入を決議いたしました。当社の役員の報酬等に関する株主総会の決議年月日は、2021年6月25日であり、その内容は取締役につき、総額を年額150百万円以内（当該定めにかかる取締役の員数5名）、監査役につき総額を年額30百万円以内（当該定めにかかる監査役の員数1名）と定めておりました。これを2025年3月27日の株主総会において、取締役につき総額を年額500百万円以内（当該定めにかかる取締役の員数4名）、監査役につき総額を年額50百万円以内（当該定めにかかる監査役の員数3名）とする改定が決議されております。

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(注) (社外取締役を除く)	142,134	142,134	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外役員	19,155	19,155	-	-	-	4

(注) 報酬等の総額、報酬等の種類別の総額については、当社及び当社子会社が対象となる取締役に対して支払っている役員報酬を合計して記載しております。

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分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】

投資株式の区分の基準及び考え方

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

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。)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。)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。

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(2025年1月1日から2025年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2025年1月1日から2025年12月31日まで)の財務諸表について、監査法人アヴァンティア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を行っております。具体的には、会計基準等の内容や変更等を適時適切に把握し的確に対応できるようにするため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、各種団体の主催する講習会に参加する等積極的な情報収集活動に努めております。

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)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,961,311	4,101,476
原材料及び貯蔵品	37,927	38,939
未収入金	243,000	260,157
前渡金	11,091	8,765
その他	63,621	86,959
流動資産合計	2,316,952	4,496,297
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	332,196	369,055
減価償却累計額	312,939	351,221
建物及び構築物(純額)	19,257	17,834
工具、器具及び備品	144,511	160,966
減価償却累計額	132,009	145,961
工具、器具及び備品(純額)	12,501	15,005
機械装置及び運搬具	311,057	363,981
減価償却累計額	236,044	284,652
機械装置及び運搬具(純額)	75,013	79,329
使用権資産	456,584	559,946
減価償却累計額	89,632	128,649
使用権資産(純額)	366,952	431,297
有形固定資産合計	473,725	543,465
無形固定資産		
ソフトウェア	13,938	20,832
その他	0	0
無形固定資産合計	13,938	20,832
投資その他の資産		
その他	29,899	31,965
投資その他の資産合計	29,899	31,965
固定資産合計	517,562	596,264
資産合計	2,834,514	5,092,561

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	2 76,727	2 86,953
リース債務	8,645	16,813
未払金	318,037	217,321
未払費用	26,475	10,072
未払法人税等	5,969	8,360
賞与引当金	4,147	2,157
その他	71,881	90,466
流動負債合計	511,883	432,146
固定負債		
長期借入金	2 3,646,927	2 4,588,003
リース債務	426,949	504,408
長期前受収益	204,853	198,256
固定負債合計	4,278,731	5,290,669
負債合計	4,790,614	5,722,816
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,850,637	4,131,360
資本剰余金	1,825,567	2,333,391
利益剰余金	6,283,920	8,366,145
株主資本合計	1,607,716	1,901,393
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	350,049	730,527
その他の包括利益累計額合計	350,049	730,527
新株予約権	1,666	2,001,666
純資産合計	1,956,100	630,254
負債純資産合計	2,834,514	5,092,561

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】
【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	1,385,478	1,687,279
その他の販売費及び一般管理費	2,487,129	2,544,406
事業費用合計	1,872,608	2,231,686
営業損失()	1,872,608	2,231,686
営業外収益		
受取利息	482	1,972
助成金収入	216,609	270,819
その他	811	5,838
営業外収益合計	217,904	278,630
営業外費用		
支払利息	614,465	857,195
資金調達費用	99,239	32,000
為替差損	15,341	11,464
その他	7,801	113
営業外費用合計	736,847	900,773
経常損失()	2,391,551	2,853,829
税金等調整前当期純損失()	2,391,551	2,853,829
法人税、住民税及び事業税	888	1,294
法人税等合計	888	1,294
当期純損失()	2,392,439	2,855,124
親会社株主に帰属する当期純損失()	2,392,439	2,855,124

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期純損失()	2,392,439	2,855,124
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	106,205	380,477
その他の包括利益合計	1 106,205	1 380,477
包括利益	2,498,644	3,235,602
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,498,644	3,235,602
非支配株主に係る包括利益	-	-

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	1,665,156	1,930,798	5,926,692	2,330,738
当期変動額				
新株の発行	1,557,730	1,557,730		3,115,461
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			2,392,439	2,392,439
減資	372,249	372,249		-
欠損填補		2,035,212	2,035,212	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				
当期変動額合計	1,185,480	105,231	357,227	723,021
当期末残高	2,850,637	1,825,567	6,283,920	1,607,716

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	243,844	243,844	836,666	1,737,916
当期変動額				
新株の発行				3,115,461
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）				2,392,439
減資				-
欠損填補				-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	106,205	106,205	835,000	941,205
当期変動額合計	106,205	106,205	835,000	218,183
当期末残高	350,049	350,049	1,666	1,956,100

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	2,850,637	1,825,567	6,283,920	1,607,716
当期変動額				
新株の発行	1,280,723	1,280,723		2,561,447
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			2,855,124	2,855,124
欠損填補		772,899	772,899	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				
当期変動額合計	1,280,723	507,824	2,082,224	293,677
当期末残高	4,131,360	2,333,391	8,366,145	1,901,393

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	350,049	350,049	1,666	1,956,100
当期変動額				
新株の発行				2,561,447
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）				2,855,124
欠損填補				-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	380,477	380,477	2,000,000	1,619,522
当期変動額合計	380,477	380,477	2,000,000	1,325,845
当期末残高	730,527	730,527	2,001,666	630,254

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12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()	2,391,551	2,853,829
減価償却費	54,062	63,986
受取利息	482	1,972
助成金収入	216,609	270,819
支払利息	614,465	857,195
為替差損益(は益)	13,559	11,180
資金調達費用	99,239	32,000
棚卸資産の増減額(は増加)	7,932	3,168
未収入金の増減額(は増加)	44,313	51,174
前渡金の増減額(は増加)	485,440	3,281
未払金の増減額(は減少)	78,530	8,842
未払費用の増減額(は減少)	578	1,674
賞与引当金の増減額(は減少)	4,147	1,989
その他	991	6,681
小計	1,451,069	2,120,472
利息の受取額	411	1,743
助成金の受取額	225,090	201,946
利息の支払額	72,574	77,481
法人税等の還付額	1,274	2
法人税等の支払額	1,032	1,034
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,297,900	1,995,296
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	12,048	42,758
無形固定資産の取得による支出	-	9,841
敷金の差入による支出	-	1,132
その他	960	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	11,088	53,732
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	49,707	51,264
リース債務の返済による支出	8,112	13,625
株式の発行による収入	2,095,825	2,280,328
資金調達費用の支払による支出	15,500	125,813
新株予約権の発行による収入	120,000	2,000,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,142,505	4,089,625
現金及び現金同等物に係る換算差額	30,835	99,568
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	864,352	2,140,165
現金及び現金同等物の期首残高	1,096,958	1,961,311
現金及び現金同等物の期末残高	1,961,311	4,101,476

【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)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称 Innovacell GmbH

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

すべての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。

4. 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

原材料及び貯蔵品

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)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

当社は主として定率法(2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については定額法)、在外連結子会社は定額法を採用しています。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物 8～15年

工具、器具及び備品 3～15年

機械装置及び運搬具 3～10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(10年以内)に基づいております。

ハ 使用権資産

在外連結子会社については、国際財務報告基準に基づき財務諸表を作成しており、国際財務報告基準第16号「リース」(以下、IFRS第16号)という。)を適用しております。IFRS第16号により、リースの借手については、原則としてすべてのリース取引について使用権資産及びリース債務を認識しており、認識された使用権資産の減価償却方法は定額法によっております。また、「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 (リース取引関係)」において、IFRS第16号に基づくリース取引はファイナンス・リース取引の分類としております。

(3) 重要な引当金の計上基準

賞与引当金

当社は従業員への賞与の支払いに備えるため、賞与支給見込額を計上しております。

(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リスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(6) 在外連結子会社の金融負債に関する会計処理

当社は、連結財務諸表の作成にあたり、在外連結子会社の財務諸表を国際財務報告基準に基づき作成しており、IFRS第9号「金融商品」を以下のとおり適用しております。なお、在外連結子会社とEuropean Investment Bank（欧州投資銀行。以下「EIB」という。）との借入契約（以下、「EIBローン」という。）に関する会計処理については、「重要な会計上の見積り」をご参照ください。

当初認識及び測定

在外連結子会社の金融負債については、契約の当事者となった取引日で当初認識し、償却原価で測定される金融負債に分類しております。

償却原価で測定される金融負債は、公正価値から当該金融負債取引に直接起因する取引コストを控除した金額で当初測定しております。

事後測定

償却原価で測定される金融負債の財務諸表計上額は、実効金利法による償却原価で事後測定しております。

実効金利法による償却及び認識が中止された場合の利得又は損失については、当期の純損益として認識しております。

認識の中止

金融負債が消滅した時、すなわち、債務が履行された時、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効となった時に、金融負債の認識を中止いたします。

(重要な会計上の見積り)

E I Bローンに関する会計処理

(1) 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
長期借入金（一年内返済予定の長期借入金含む）	3,353,059千円 (20,331千ユーロ)	4,573,135千円 (24,809千ユーロ)
支払利息	531,829千円 (3,241千ユーロ)	785,093千円 (4,640千ユーロ)

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額の算出方法

在外連結子会社である Innovace II GmbHは、E I Bと2021年12月に借入契約を締結し、2022年6月に15,000千ユーロの借入を行いました。当該借入契約は、固定金利1%及びP I K (Payment-In-Kind) 金利4%が設定されております。固定金利に関する利息は每期支払われ、P I K金利に関する利息は每期元本に組入れられ、支払は満期日まで繰り延べられることとなっております。借入期間は5年であり、元本に組入れられたP I K金利に関する利息を含め、元本全額を満期日に返済する契約となっております。

また、同社は、当該借入契約に関連したロイヤリティ契約を併せてE I Bと締結しており、当社グループのパイプライン (ICEF15、ICEF16、ICES13) が上市し、売上計上される日から12年間で総額37,500千ユーロを上限とするロイヤリティをE I Bに支払う必要があります。ロイヤリティは、当社グループの売上高に契約で定められたロイヤリティ料率を乗じて計算され、上限額に達するか12年が経過したときに支払義務が消滅します。

借入契約はロイヤリティ契約の締結を前提としており、両契約は実質的に一体の取引と考えられるため、ロイヤリティを当該借入に係る利息の一部として会計処理しております。具体的には、実効金利を計算する際に必要となる期待キャッシュ・フローとして、借入契約に基づく元利金の支払額だけでなくロイヤリティの支払見込額を加えて償却原価を算定しております。

ロイヤリティの支払見込額は、将来の売上計画に基づいて見積もられております。将来の売上計画は、複数の仮定に基づいて作成されており、具体的には、各パイプラインの上市の可能性、上市の時期、及び想定患者数等が仮定として用いられております。上市の可能性及び上市の時期については、パイプラインごとに複数のシナリオ及びその確率を考慮し、期待値法によりロイヤリティ支払見込額を見積もっております。

結果として、借入契約及びロイヤリティ契約を一体とした場合の実効金利は16.25%と算定され、連結決算日後のキャッシュ・フロー見込額及び連結損益計算書に計上される支払利息計上見込額は以下のとおりです。

(単位：千ユーロ)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
元本の支払額	15,000					
固定金利、P I K金利に関する利息の支払額	2,505					
ロイヤリティ支払見込額		233	173	17	151	30,649
キャッシュ・フロー見込額 (支出)合計	17,505	233	173	17	151	30,649
連結損益計算書に計上される 支払利息計上見込額	1,918	1,479	1,686	1,945	2,247	14,645

期末時点での見積りに基づいており、今後変動する可能性があります。なお約定返済日は2027年6月ですが、翌連結会計年度における期日前返済を予定しているため、キャッシュ・フロー見込額及び連結損益計算書に計上される支払利息計上見込額は上記表の1年以内の列に記載しております。なお、期日前返済の詳細については「重要な後発事象」をご参照ください。

当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額の算出に用いた主要な仮定

将来のロイヤリティ支払見込額の見積りにおいて、パイプラインごとの上市の可能性を主要な仮定として考慮しております。具体的には、過去の臨床試験データをまとめた統計数値に基づき、各パイプラインの開発ステージに応じた成功確率（次ステージに進んだ確率）を用いてパイプラインごとの上市の可能性を見積もっております。

翌連結会計年度の連結財務諸表に与える影響

ロイヤリティの支払見込額の見積りは、連結財務諸表作成時点において入手可能な情報に基づいているものの、見積りに用いた仮定には不確実性が存在し、売上計画や市場環境等の変化により、見積りの前提とした条件や仮定に変更が生じた場合には、翌連結会計年度以降の連結財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

主要な仮定である上市の可能性（開発ステージごとの成功確率）が、すべてのパイプラインで現状の見積りから10%ポイント上昇または低下した場合、当連結会計年度の連結財務諸表に与える感応度は以下のとおりであります。この感応度分析は、分析の対象となる上市の可能性以外のすべての仮定が一定であることを前提としております。

	当連結会計年度（2025年12月31日）		
	成功確率 10%ポイント低下	現状の見積り	成功確率 10%ポイント上昇
長期借入金 （一年内返済予定の長期借入金含む）	4,335,131千円 (23,518千ユーロ)	4,573,135千円 (24,809千ユーロ)	4,748,290千円 (25,759千ユーロ)
影響額	238,003千円 (1,291千ユーロ)		175,155千円 (950千ユーロ)

（会計方針の変更）

該当事項はありません。

(連結貸借対照表関係)

1 銀行保証の担保として以下の資産を差し入れています。

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
現金及び預金	16,339千円	18,262千円

2 1年内返済予定の長期借入金及び長期借入金に含まれるE I Bローン残高は次のとおりであります。なお、E I Bローンの契約内容及び会計処理の詳細については「重要な会計上の見積り」をご参照ください。

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
1年内返済予定の長期借入金	26,756千円	31,101千円
長期借入金	3,326,303	4,542,033

(連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
業務委託費	617,741千円	809,218千円
人件費	354,811	425,613
備品・消耗品	74,891	73,103
荷造運賃発送費	59,342	79,334
保守費	77,641	62,555
支払手数料	63,549	50,600
減価償却費	49,666	60,310

2 その他の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。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
役員報酬	133,355千円	161,289千円
給与手当	55,976	89,138
旅費交通費	13,872	30,804
支払手数料	26,695	16,299
地代家賃	23,784	24,067
業務委託費	179,505	147,430
租税公課	20,001	28,007

(連結包括利益計算書関係)

1 その他の包括利益に係る組替調整額並びに法人税等及び税効果額

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
為替換算調整勘定：		
当期発生額	106,205千円	380,477千円
その他の包括利益合計	106,205	380,477

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12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	増加	減少	当連結会計年度末株式数
発行済株式				
普通株式(株)	26,559,303	(注1) 2,513,139	-	29,072,442
A種種類株式(株)	-	(注2) 1,249,793	-	1,249,793
自己株式(株)	-	-	-	-

(変動事由の概要)

(注1) 普通株式の株式数の増加1,215,884株は第三者割当増資による増加、1,221,213株は新株予約権の転換による増加、及び76,042株はデット・エクイティ・スワップによる増加であります。

(注2) A種種類株式の株式数の増加1,249,793株は第三者割当増資による増加であります。

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	ストック・オプションとしての第1-1回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注3)
提出会社	ストック・オプションとしての第1-2回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注3)
提出会社	ストック・オプションとしての第2-1回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注3)
提出会社	ストック・オプションとしての第2-2回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注3)
提出会社	ストック・オプションとしての第3回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	1,666
提出会社	第三者割当による第1回の1J-KISS型新株予約権(2023年10月27日割当)	普通株式	(注1)	-	(注2)	-	-
提出会社	第三者割当による第1回の2J-KISS型新株予約権(2023年11月17日割当)	普通株式	(注1)	-	(注2)	-	-
提出会社	第三者割当による第1回の3J-KISS型新株予約権(2023年12月8日割当)	普通株式	(注1)	-	(注2)	-	-
提出会社	第三者割当による第1回の4J-KISS型新株予約権(2024年6月7日割当)	普通株式	-	(注1)	(注2)	-	-
提出会社	第三者割当による第1回の5J-KISS型新株予約権(2024年9月21日割当)	普通株式	-	(注1)	(注2)	-	-
合計			-	-	-	-	1,666

(注1) J-KISS型新株予約権の行使により当社が本新株予約権の目的たる株式(以下「転換対象株式」という。)を新たに発行し、またはこれに替えて当社の保有する転換対象株式を処分する数は、行使された本新株予約権に係る本発行価額の合計額を、当該行使の効力が生じた日時点の転換価額で除して得られる数とします。但し、本新株予約権の行使により1株未満の端数が生じる時は、1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行いません。

(注2) 当社は、第三者割当によるJ-KISS型新株予約権を発行しておりましたが、2024年10月30日の新株式の発行をもって転換価額が確定し、2024年12月9日までに当該J-KISS型新株予約権は全て普通株式に転換されております。

(注3) 当社は非上場企業であり、付与時の単位当たりの本源的価値は0円であるため、当連結会計年度末残高はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12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	増加	減少	当連結会計年度末株式数
発行済株式				
普通株式(株)	29,072,442	(注1) 4,263,260	-	33,335,702
A種種類株式(株)	1,249,793	-	(注1) 1,249,793	-
自己株式				
A種種類株式(株)	-	(注1) 1,249,793	(注1) 1,249,793	-

(変動事由の概要)

(注1) 普通株式の株式数の増加は、第三者割当増資により普通株式3,013,467株の発行を実施したことによるもの、及びA種種類株式を取得消却し、同時に普通株式1,249,793株をA種種類株主に交付したことによるものです。

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	ストック・オプションとしての第1-1回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注1)
提出会社	ストック・オプションとしての第1-2回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注1)
提出会社	ストック・オプションとしての第2-1回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注1)
提出会社	ストック・オプションとしての第2-2回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	(注1)
提出会社	ストック・オプションとしての第3回新株予約権	普通株式	-	-	-	-	1,666
提出会社	ストック・オプションとしての第4-1回新株予約権(注3)	普通株式	-	-	-	-	(注1)
提出会社	ストック・オプションとしての第4-2回新株予約権(注3)	普通株式	-	-	-	-	(注1)
提出会社	ラチェット型新株予約権(2025年8月7日割当)	普通株式	-	(注2)	-	(注2)	2,000,000
合計			-	-	-	-	2,001,666

(注1) 当社は2025年12月31日時点において非上場企業であり、付与時の単位当たりの本源的価値は0円であるため、当連結会計年度末残高はありません。

(注2) 当該新株予約権は、2026年2月24日の当社の東京証券取引所グロース市場への上場に伴い当社普通株式(2,352,942株)に転換しております。

(注3) 第4-1回及び第4-2回のストックオプションとしての新株予約権は、当連結会計年度末において権利行使期間の初日が到来していません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
現金及び預金勘定	1,961,311千円	4,101,476千円
現金及び現金同等物	1,961,311	4,101,476

2 重要な非資金取引の内容

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
デット・エクイティ・スワップによる資本金及び資本剰余金の増加額(長期借入金(1年以内返済予定分を含む)及び利息債務の減少額)	64,636千円	281,119千円
新株予約権の転換による資本金及び資本剰余金の増加額	955,000千円	-千円

(リース取引関係)

(借主側)

1. ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

使用権資産の内容

主として不動産(オフィス及び研究用施設)、研究用設備及び社用車によるものであります。

使用権資産の減価償却の方法

連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項「4. 会計方針に関する事項 (2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

2. オペレーティング・リース取引

重要性がないため記載を省略しています。

(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、資金運用について短期的な預金に限定し、第三者割当増資並びに借入により資金を調達しております。増資並びに借入により調達した資金の用途は主に研究開発資金及び事業運営資金であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債務である未払金は、1年以内の支払期日であります。長期借入金は研究開発資金及び運転資金の調達を目的とした固定金利での借入であり、外貨建てのものは為替変動リスクに晒されています。なお、長期借入金のうちEIBローンについては、毎期支払が発生する固定金利に関する利息に加え、満期日まで支払が繰り延べられるPIK金利に関する利息及び利息としての性質を有するロイヤリティの支払いが含まれております。当該PIK金利に関する利息及びロイヤリティの支払いは、金利変動リスクには晒されておられません。EIBローンの契約内容及び会計処理の詳細については「重要な会計上の見積り」をご参照ください。リース債務は使用权資産の取得に係るものであり、流動性リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

当社グループは、営業債権について、財務・管理部が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

当社グループは、外貨建ての債権債務に係る為替変動リスクについて、為替相場の状況を継続的に把握しております。

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

当社グループは、財務・管理部が適時に資金繰り計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前連結会計年度（2024年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 長期借入金(*2)	3,723,655	4,585,082	861,427
(2) リース債務(*3)	435,595	470,154	34,558
負債計	4,159,250	5,055,236	895,985

(*1) 現金及び預金、未収入金、及び未払金は、現金であること及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(*2) 1年内返済予定の長期借入金を含んでおります。

(*3) 1年内返済予定のリース債務を含んでおります。

当連結会計年度（2025年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 長期借入金(*2)	4,674,957	5,018,611	343,653
(2) リース債務(*3)	521,222	468,271	52,951
負債計	5,196,180	5,486,882	290,701

(*1) 現金及び預金、未収入金、及び未払金は、現金であること及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(*2) 1年内返済予定の長期借入金を含んでおります。

(*3) 1年内返済予定のリース債務を含んでおります。

(注) 1. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度（2024年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,961,311	-	-	-
未収入金	243,000	-	-	-
合計	2,204,311	-	-	-

当連結会計年度（2025年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,101,476	-	-	-
未収入金	260,157	-	-	-
合計	4,361,633	-	-	-

2. 長期借入金及びリース債務の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度（2024年12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)
長期借入金	76,727	121,266	3,309,349	32,322	18,629	165,360
リース債務	8,645	8,907	9,842	10,876	12,018	385,305
合計	85,373	130,173	3,319,192	43,198	30,647	550,665

(注) 長期借入金の連結決算日後の返済予定額は、借入元本の返済予定額を約定日に基づいて記載しております。在外連結子会社はIFRS第9号「金融商品」を適用し、連結貸借対照表計上額を償却原価で測定しているため、連結決算日後の返済予定額合計と連結貸借対照表計上額に乖離が発生しております。なお、EIBローンについては、ロイヤリティの支払見込額を含めて償却原価を適用しており、その契約内容及び会計処理の詳細については「重要な会計上の見積り」をご参照ください。

当連結会計年度（2025年12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)
長期借入金	86,953	3,485,333	31,982	3,188	28,007	1,039,491
リース債務	16,813	18,497	14,429	15,346	15,721	440,413
合計	103,767	3,503,830	46,412	18,535	43,729	1,479,905

(注) 長期借入金の連結決算日後の返済予定額は、借入元本の返済予定額を約定日に基づいて記載しております。在外連結子会社はIFRS第9号「金融商品」を適用し、連結貸借対照表計上額を償却原価で測定しているため、連結決算日後の返済予定額合計と連結貸借対照表計上額に乖離が発生しております。なお、EIBローンについては、ロイヤリティの支払見込額を含めて償却原価を適用しており、その契約内容及び会計処理の詳細については「重要な会計上の見積り」をご参照ください。

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

該当事項はありません。

(2) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前連結会計年度（2024年12月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金	-	366,435	4,218,646	4,585,082
リース債務	-	470,154	-	470,154
負債計	-	836,589	4,218,646	5,055,236

当連結会計年度（2025年12月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金	-	129,221	4,889,389	5,018,611
リース債務	-	468,271	-	468,271
負債計	-	597,492	4,889,389	5,486,882

(注) 時価の算定に用いた評価方法及び時価の算定に係るインプットの説明

長期借入金及びリース債務

これらの時価は、元利金の合計額と、当該債務の残存期間及び信用リスクを加味した利率を基に、割引現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。一方で、長期借入金に含まれるEIBローンについては、将来のロイヤリティ支払見込額（利息の一部）が時価の算定における重要なインプットとして用いられており、その観察可能性を勘案してレベル3の時価に分類しております。EIBローンの契約内容及び会計処理の詳細については「重要な会計上の見積り」をご参照ください。

(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. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社従業員 6名	当社監査役 1名 当社子会社従業員 28名	当社取締役 3名 当社監査役 2名 当社従業員 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 1,121,200株	普通株式 983,200株	普通株式 168,300株
付与日	2022年12月23日	2022年12月23日	2022年12月23日
権利確定条件	(注2)	(注2)	(注2)
対象勤務期間	自 2022年12月23日 至 各権利確定日	自 2022年12月23日 至 各権利確定日	自 2022年12月23日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2024年12月14日 至 2032年12月13日	自 2024年12月14日 至 2032年12月13日	自 2024年12月14日 至 2032年12月13日

	第4-1回 新株予約権	第4-2回 新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 6名	当社子会社従業員 8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 333,100株	普通株式 264,700株
付与日	2025年8月15日	2025年8月31日
権利確定条件	(注2)	(注2)
対象勤務期間	自 2025年8月15日 至 各権利確定日	自 2025年8月31日 至 各権利確定日
権利行使期間	自 2027年7月25日 至 2035年7月24日	自 2027年7月25日 至 2035年7月24日

(注1) 株式数に換算して記載しております。

(注2) 権利確定条件は、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載しております。

(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（2025年12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	第3回 新株予約権	第4 - 1回 新株予約権	第4 - 2回 新株予約権
権利確定前 (株)					
前連結会計年度末	1,121,200	983,200	168,300	-	-
付与	-	-	-	333,100	264,700
失効	264,240	115,700	-	-	-
権利確定	-	-	-	-	-
未確定残	856,960	867,500	168,300	333,100	264,700
権利確定後 (株)					
前連結会計年度末	-	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-	-
権利行使	-	-	-	-	-
失効	-	-	-	-	-
未行使残	-	-	-	-	-

単価情報

	第1回 新株予約権	第2回 新株予約権	第3回 新株予約権	第4 - 1回 新株予約権	第4 - 2回 新株予約権
権利行使価格 (円)	720	720	720	850	850
行使時平均株価 (円)	-	-	-	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-	9.9	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与時点において、当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おります。また、第3回新株予約権についての公正な評価単価の見積方法はモンテカルロ・シミュレーションを採用しております。

使用した評価技法 モンテカルロ・シミュレーション

主な基礎数値及び見積方法

	第3回新株予約権
株価変動性(注)1	61.65%
予想残存期間(注)2	10年
予想配当(注)3	0%
無リスク利率(注)4	0.314%

(注)1. 未公開会社のため類似上場企業のボラティリティの平均に基づき算定しております。

2. 割当日から権利行使期間満了日までの期間です。

3. 直近の配当実績に基づき0%と算定しております。

4. 残存年数が予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りによっております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

5. ストック・オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当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 - 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 - 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主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
研究開発費	2,255千円	1,533千円
リース債務	100,186	119,881
未払事業税	1,536	2,189
賞与引当金	1,269	660
長期借入金	177,138	323,362
繰越欠損金(注)1	4,027,820	5,108,782
その他	416	1,889
繰延税金資産小計	4,310,624	5,558,300
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)1	4,027,820	5,108,782
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	193,846	347,517
評価性引当額小計	4,221,667	5,456,299
繰延税金資産合計	88,956	102,000
繰延税金負債		
使用权資産	84,399	99,198
その他	4,557	2,801
繰延税金負債合計	88,956	102,000
繰延税金資産の純額	-	-

(注)1. 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
 前連結会計年度(2024年12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 (a)	-	-	-	-	-	4,027,820	4,027,820
評価性引当額	-	-	-	-	-	4,027,820	4,027,820
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

当連結会計年度(2025年12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 (a)	-	-	-	-	-	5,108,782	5,108,782
評価性引当額	-	-	-	-	-	5,108,782	5,108,782
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

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、記載を省略しております。
3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正
「所得税法等の一部を改正する法律」（令和7年法律第13号）が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以降に開始する連結会計年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。これに伴い、2027年1月1日から開始する連結会計年度以降において解消が見込まれる一時差異については、繰延税金資産及び繰延税金負債を計算する法定実効税率を変更して計算しております。なお、この税率変更による影響は軽微であります。

（企業結合等関係）

該当事項はありません。

（収益認識関係）

当連結会計年度において、事業収益は発生していないため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、細胞治療・再生医療研究開発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せん。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	オーストリア	合計
23,102	450,623	473,725

3. 主要な顧客ごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

(単位：千円)

日本	オーストリア	合計
20,192	523,273	543,465

3. 主要な顧客ごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

【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】

1. 関連当事者との取引

(1) 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法人主要株主（会社等の場合に限る）等
 該当事項はありません。

(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

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024年12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	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	Ekkehart Steinhuber	オーストリア共和国 インスブルック	-	-	（被所有） 直接 12.41	個人主要株主	資金の借入	-	長期借入金	120,368
役員	Marksteiner Rainer	オーストリア共和国 インスブルック	-	-	（被所有） 直接 7.36	当社取締役	資金の借入	-	長期借入金	71,414

（注） 取引条件につきましては、市場価格又は一般的な取引条件を参考にして決定しております。

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
1株当たり純資産額	64.57円	78.95円
1株当たり当期純損失	89.42円	89.00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当社株式は非上場であるため期中平均株価が把握できず、また、1株当たり当期純損失であり希薄化効果を有しないため、記載しておりません。

2. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,956,100	630,254
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	1,666	2,001,666
(うち 新株予約権)	(1,666)	(2,001,666)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,957,766	2,631,921
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	30,322,235	33,335,702

3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
1株当たり当期純損失		
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)	2,392,439	2,855,124
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)	2,392,439	2,855,124
期中平均株式数(株)	26,753,802	32,078,573
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	-	-

(重要な後発事象)

(公募及び第三者割当による新株式の発行並びに株式の売出し)

当社は、株式会社東京証券取引所により上場承認を受け、2026年2月24日付で同取引所グロース市場に株式を上場しました。この上場にあたり、2026年1月19日開催の取締役会において、公募及び第三者割当による新株式発行並びに引受人の買取引受による売出し、株式のオーバーアロットメントによる売出しに関して決議し、2026年2月12日に条件決定いたしました。公募による新株式の発行については2026年2月23日までに払込が完了しており、第三者割当による新株式の発行については、2026年3月25日までに払込が完了しております。その概要は以下のとおりであります。

1. 公募による新株式発行（一般募集）

募集方法	: ブックビルディング方式による募集
発行した株式の種類及び数	: 普通株式 8,400,000株
発行価格	: 1株につき 1,350円
発行価格の総額	: 11,340,000千円
引受金額（注）	: 1株につき 1,248.75円
引受金額の総額	: 10,489,500千円
増加する資本金及び資本準備金の額	: 増加する資本金の額 5,244,750千円 : 増加する資本準備金の額 5,244,750千円
払込期日	: 2026年2月23日

(注) この価格は当社が引受人より1株当たりの新株式払込金として受け取った金額であります。なお、発行価格と引受金額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

2. 株式売出し（引受人の買取引受による売出し）

売出株式の種類及び数	: 普通株式 725,300株
売出価格	: 1株につき 1,350円
売出価格の総額	: 979,155千円
引受価額	: 1株につき1,248.75円
引受価額の総額	: 905,718千円
受渡期日	: 2026年2月24日

3. 株式売出し（オーバーアロットメントによる売出し）

売出株式の種類及び数	: 普通株式 1,368,700株（最大）
売出価格	: 1株につき 1,350円
売出価格の総額	: 1,847,745千円（最大）
受渡期日	: 2026年2月24日

4. 第三者割当による新株式発行（オーバーアロットメントによる売出しに関連して行う第三者割当増資）

発行した株式の種類及び数	: 普通株式 1,010,100株
払込金額	: 1株につき 1,248.75円
払込金額の総額	: 1,261,362千円
増加する資本金及び資本準備金の額	: 増加する資本金の額 630,681千円 : 増加する資本準備金の額 630,681千円
申込期日	: 2026年3月24日
払込期日	: 2026年3月25日
割当先	: 野村證券株式会社

5. 調達する資金用途及び支出予定時期

手取金の用途	金額（千円）	支出予定時期
国際共同治験が進行中であるICEF15の開発資金等	6,932,000	2026年度～2027年度
E I B（欧州投資銀行）からの借入金の前倒し返済	3,100,000	2026年3月末頃
人件費、商業化準備費用、設備投資等	2,107,364	2026年度～2027年度

(ラチェット型新株予約権の転換)

当社が発行した「ラチェット型新株予約権」について、IPOの完了により2026年2月24日に株式への転換が行われました。その概要は以下の通りであります。

新株予約権の転換個数	: 1 個
転換された新株予約権額面金額	: 2,000,000千円
発行した株式の種類及び数	: 普通株式 2,352,942株
増加する資本金及び資本準備金の額	: 増加する資本金の額 1,000,000千円 : 増加する資本準備金の額 1,000,000千円

(注) 当ラチェット型新株予約権の詳細につきましては、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 その他の新株予約権等の状況をご参照ください。

(重要な資本の減少)

当社は、2026年2月26日開催の取締役会において「資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件」を2026年3月26日開催の第5 回定時株主総会決議に付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。減少する資本の概要は、以下のとおりであります。

目的	現在生じている繰越利益剰余金の欠損を填補し、財務体質の健全化を図ることを目的としています。
資本準備金の額の減少の要領	会社法第448条第1 項の規定に基づき、当社の資本準備金の額を753,912千円減少し、その全額をその他資本剰余金に振替えいたします。
剰余金の処分の要領	会社法第452条の規定に基づき、上記資本準備金の額の減少により増加したその他資本剰余金753,912千円全額を繰越利益剰余金に振替え、欠損填補に充当いたします。
日程	取締役会決議日 2026年2月26日 定時株主総会決議日 2026年3月26日 効力発生日 2026年3月31日(予定)

(E I Bローンの期日前返済)

当社は、2026年3月26日開催の取締役会において、当社の完全子会社であるInnovaceII GmbHを借入人としたE I B(欧州投資銀行)からの借入金の期日前返済を実施することを決議しました。その概要は以下の通りです。

契約形態	ベンチャーデット
約定の返済期日	2027年6月25日
返済予定日	2026年3月末頃
返済額	元本 15,000千ユーロ 利息額 2,512千ユーロ

利息額の詳細につきましては「連結財務諸表等 注記事項(重要な会計上の見積り)」をご参照ください。なお、記載している利息額は提出日時点での見積りに基づいており、今後変動する可能性があります。

【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】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	-	-	-	-
1年以内に返済予定の長期借入金	76,727	86,935	12.02	-
1年以内に返済予定のリース債務	8,645	16,813	10.01	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	3,646,927	4,588,003	16.18	2027年
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)	426,949	504,408	10.48	2043年
その他有利子負債	-	-	-	-
合計	4,159,250	5,196,180	-	-

(注) 1. 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)の連結決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	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)
長期借入金	3,485,333	31,982	3,188	28,007
リース債務	18,497	14,429	15,346	15,721

(注) 長期借入金の連結決算日後5年間の返済予定額は、借入元本の返済予定額を約定日に基づいて記載しております。在外連結子会社はIFRS第9号「金融商品」を適用し、連結貸借対照表計上額を償却原価で測定しているため、連結決算日後の返済予定額合計と連結貸借対照表計上額に乖離が発生しております。なお、EIBローンについては、ロイヤリティの支払見込額を含めて償却原価を適用しており、その契約内容及び会計処理の詳細については「重要な会計上の見積り」をご参照ください。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2)【その他】

当連結会計年度における半期情報等

(累計期間)	中間連結会計期間	当連結会計年度
事業収益(千円)	-	-
税金等調整前中間(当期)純損失(千円)	1,231,477	2,853,829
親会社株主に帰属する中間(当期)純損失(千円)	1,231,993	2,855,124
1株当たり中間(当期)純損失()(円)	39.72	89.00

(注)1. 当社は、2026年2月24日付で東京証券取引所グロース市場に上場いたしましたので、中間連結会計期間に係る半期報告書は提出していませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、中間連結会計期間に係る中間連結財務諸表について、監査法人アヴァンティアにより期中レビューを受けております。

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 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,498,683	2,379,431
前渡金	1,637	-
前払費用	5,122	10,240
未収消費税等	26,920	29,067
その他	1,194	3,128
流動資産合計	1,533,559	2,421,867
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	19,018	19,018
減価償却累計額	1,609	2,905
建物附属設備(純額)	17,409	16,113
工具、器具及び備品	11,896	12,699
減価償却累計額	6,204	8,620
工具、器具及び備品(純額)	5,692	4,078
有形固定資産合計	23,102	20,192
投資その他の資産		
関係会社株式	2,486,005	5,077,705
その他	19,369	19,735
投資その他の資産合計	2,505,374	5,097,440
固定資産合計	2,528,476	5,117,632
資産合計	4,062,036	7,539,500
負債の部		
流動負債		
未払金	1,154,775	1,180,231
未払費用	19,095	-
未払法人税等	5,969	8,360
預り金	2,223	4,080
賞与引当金	4,147	2,157
流動負債合計	186,210	94,830
固定負債		
株主、役員又は従業員からの長期借入金	238,691	-
固定負債合計	238,691	-
負債合計	424,902	94,830
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,850,637	4,131,360
資本剰余金		
資本準備金	1,557,730	2,065,555
資本剰余金合計	1,557,730	2,065,555
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	772,899	753,912
利益剰余金合計	772,899	753,912
株主資本合計	3,635,468	5,443,003
新株予約権	1,666	2,001,666
純資産合計	3,637,134	7,444,669
負債純資産合計	4,062,036	7,539,500

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業収益	-	-
事業費用		
研究開発費	1,325,623	1,326,333
販売費及び一般管理費	2384,829	2437,300
事業費用合計	636,452	701,633
営業損失()	636,452	701,633
営業外収益		
受取利息	14	1,696
受取保証料	32,719	32,917
雑収入	72	7
営業外収益合計	2,806	4,621
営業外費用		
支払利息	23,857	12,664
資金調達費用	99,239	32,000
為替差損	15,152	11,026
その他	53	-
営業外費用合計	138,303	55,690
経常損失()	771,949	752,702
税引前当期純損失()	771,949	752,702
法人税、住民税及び事業税	950	1,210
法人税等合計	950	1,210
当期純損失()	772,899	753,912

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						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	1,665,156	1,662,962	-	1,662,962	2,035,212	2,035,212	1,292,906
当期変動額							
新株の発行	1,557,730	1,557,730		1,557,730			3,115,461
当期純損失（ ）					772,899	772,899	772,899
減資	372,249	1,662,962	2,035,212	372,249			-
欠損填補			2,035,212	2,035,212	2,035,212	2,035,212	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	1,185,480	105,231	-	105,231	1,262,312	1,262,312	2,342,562
当期末残高	2,850,637	1,557,730	-	1,557,730	772,899	772,899	3,635,468

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	836,666	2,129,572
当期変動額		
新株の発行		3,115,461
当期純損失（ ）		772,899
減資		-
欠損填補		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	835,000	835,000
当期変動額合計	835,000	1,507,562
当期末残高	1,666	3,637,134

当事業年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						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	2,850,637	1,557,730	-	1,557,730	772,899	772,899	3,635,468
当期変動額							
新株の発行	1,280,723	1,280,723		1,280,723			2,561,447
当期純損失（ ）					753,912	753,912	753,912
資本準備金の取崩		772,899	772,899	-			-
欠損填補			772,899	772,899	772,899	772,899	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	1,280,723	507,824	-	507,824	18,986	18,986	1,807,534
当期末残高	4,131,360	2,065,555	-	2,065,555	753,912	753,912	5,443,003

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	1,666	3,637,134
当期変動額		
新株の発行		2,561,447
当期純損失（ ）		753,912
資本準備金の取崩		-
欠損填補		-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,000,000	2,000,000
当期変動額合計	2,000,000	3,807,535
当期末残高	2,001,666	7,444,669

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定率法を採用しております。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備 10～15年

工具、器具及び備品 4～15年

3. 引当金の計上基準

賞与引当金

従業員への賞与の支払いに備えるため、賞与支給見込額を計上しております。

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建て金銭債権債務は、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。

(重要な会計上の見積り)

関係会社株式の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
関係会社株式	2,486,005千円	5,077,705千円

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

市場価格のない株式等である関係会社株式の取得原価は、関係会社株式の実質価額が取得原価に比べて著しく下落した場合、将来の事業計画等により回復可能性が裏付けられる場合を除き減損処理を行う必要があります。

当社は、関係会社株式への出資に際して、当該企業の事業の将来性を鑑み、その事業計画等に基づいた当該企業の超過収益力等を評価しており、超過収益力等の評価額が取得原価に含まれております。当該超過収益力等が多額に含まれている関係会社株式の評価については、当該企業の財政状態の悪化あるいは超過収益力等が見込めなくなったことによる実質価額の著しい低下がないか検討しており、低下が認められる場合には、回復可能性が事業計画等の十分な証拠によって裏付けられる場合を除き、実質価額まで減損を認識します。これらの評価は、開発を進めているパイプラインの状況や市場動向などに基づく事業成長等の仮定を含め、経営者により承認された関係会社の将来の事業計画等に基づいて算定しており、外部情報及び内部情報の両方から得られた過去のデータを基礎としております。

関係会社株式について、当事業年度末における実質価額の著しい低下がないことから、評価損を計上しておりません。

ただし、会計上の見積りに用いた仮定は不確実性を有しており、関係会社の属する市場環境やパイプラインの開発状況等により、関係会社株式の減損処理が必要となり、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(表示方法の変更)

該当事項はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭債権債務

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
短期金銭債務	1,491千円	5,680千円
関係会社の金融機関からの借入債務に対する保証	2,675,662	3,110,192

(損益計算書関係)

1 研究開発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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
業務委託費	178,490千円	162,728千円
人件費	30,325	41,600
荷造運賃発送費	25,808	28,680
備品・消耗品	2,271	1,870
旅費交通費	7,865	8,960

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。

その他の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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
役員報酬	86,800千円	113,275千円
給料手当	55,976	89,138
地代家賃	23,784	24,067
租税公課	20,001	28,007
業務委託費	123,762	88,338
旅費交通費	13,872	30,804
支払手数料	26,695	16,299

3 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
研究開発費	6,404千円	6,735千円
受取保証料	2,719	2,917

(有価証券関係)

前事業年度(2024年12月31日)

関係会社株式(貸借対照表計上額は2,486,005千円)は、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

当事業年度(2025年12月31日)

関係会社株式(貸借対照表計上額は5,077,705千円)は、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

(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 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
研究開発費	2,255千円	1,504千円
未払事業税	1,536	2,189
繰越欠損金	634,258	866,909
賞与引当金	1,269	660
その他	416	602
繰延税金資産小計	639,737	871,866
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	634,258	866,909
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	5,478	4,956
評価性引当額小計	639,737	871,866
繰延税金資産の純額	-	-

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、記載を省略しております。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以降に開始する事業年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。これに伴い、2027年1月1日から開始する事業年度以降において解消が見込まれる一時差異については、繰延税金資産及び繰延税金負債を計算する法定実効税率を変更して計算しております。なお、この税率変更による影響は軽微であります。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(収益認識関係)

当事業年度は事業収益が発生していないため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

(公募及び第三者割当による新株式の発行並びに株式の売出し)

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おりますので、注記を省略しております。

(ラチェット型新株予約権の転換)

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おりますので、注記を省略しております。

(子会社の第三者割当増資の引受及び債務保証の解除)

当社は、2026年1月22日開催の取締役会において、当社の完全子会社であるInnovacell GmbHにおいて、以下のとおり増資を実施することを決議しました。その結果、当該ローンに付随する当社の債務保証が解除する見込みであります。その概要は以下の通りです。なお、E I Bローンの期日前返済の詳細につきましては、連結財務諸表「注記事項(重要な後発事象)」をご参照ください。

増資の目的	主に、当社連結子会社 Innovacell GmbH が借入れている E I B (欧州投資銀行) ローンの期日前返済資金に充当すること
引受金額	18,000千ユーロ
払込日	2026年3月5日
増資後資本金	1,000千ユーロ
出資比率	100%

(重要な資本の減少)

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おりますので、注記を省略しております。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物附属設備	19,018	-	-	19,018	2,905	1,296	16,113
工具、器具及び備品	11,896	802	-	12,699	8,620	2,416	4,078
有形固定資産計	30,915	802	-	31,718	11,526	3,712	20,192

(注) 当期増加額のうち、主なものは次のとおりであります。

建物附属設備：本社オフィス備品 802千円

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	4,147	2,157	792	3,354	2,157

(注) 当期減少額(その他)の主な変動要因は支給見込額と実支給額の差額であります。

(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1月1日から同年12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度終了後3ヶ月以内
基準日	毎年12月31日
株券の種類	-
剰余金の配当の基準日	毎年6月30日 毎年12月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1. 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 名義書換手数料 新券交付手数料	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 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 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 無料 -
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	(特別口座) 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 (特別口座) 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 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店(注)1. 無料
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告とする。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告ができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 なお、当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 https://www.innovacell.com
株主に対する特典	なし

(注)1. 当社株式は、2026年2月24日付で東京証券取引所グロース市場へ上場したことに伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となったことから、該当事項はなくなっております。

2. 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います。

(1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利

(2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

(3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類

2026年1月19日関東財務局長に提出。

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

2026年2月4日及び2026年2月12日関東財務局長に提出。

2026年1月19日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。

(3) 臨時報告書

2026年2月24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4号（主要株主の異動）に基づく臨時報告書であります。

2026年3月26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

2026年3月26日

イノバセル株式会社
取締役会 御中

監査法人アヴァンティア
東京事務所

指定社員 公認会計士 木村 直人
業務執行社員

指定社員 公認会計士 藤沢 秀比古
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」に掲げられているイノバセル株式会社の2025年1月1日から2025年12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、イノバセル株式会社及び連結子会社の2025年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する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。

強調事項

1. 注記事項「重要な会計上の見積り」に記載されているとおり、会社はEuropean Investment Bankと借入契約及びロイヤリティ契約を締結しており、ロイヤリティを当該借入に係る利息の一部として会計処理している。ロイヤリティの支払見込額は、将来の売上計画に基づいて見積もられている。

2. 注記事項「重要な後発事象」に記載されているとおり、会社は、2026年1月19日開催の取締役会において、公募及び第三者割当による新株式発行並びに引受人の買取引受による売出し、株式のオーバーアロットメントによる売出しに関して決議し、公募による新株式発行については2026年2月23日に払込が完了し、第三者割当による新株式の発行については、2026年3月25日に払込が完了している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

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。

EIBからの借入に関する会計処理	
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>注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおり、在外連結子会社である Innovace II GmbHは、EIBと借入契約、および当該借入契約に関連したロイヤリティ契約を締結している。ロイヤリティは、当社の売上に一定の率を乗じることと算出される。当該契約に関して、2025年12月31日現在、EIBからの長期借入金(一年内返済予定の長期借入金含む) 4,573,135千円が連結貸借対照表に計上されており、総負債の 79.9% を占めている。また、当連結会計年度においては、当該借入に係る支払利息785,093千円が連結損益計算書に計上されている。</p> <p>会社は、借入契約はロイヤリティ契約の締結を前提としており、両契約は実質的に一体の取引と考えられるため、ロイヤリティを当該借入に係る利息に含めた期待キャッシュ・フローを見積り、実効金利法に基づく償却原価を算定していることから、複雑な会計処理が必要となる。</p> <p>期待キャッシュ・フローに含まれるロイヤリティ支払見込額は、将来の売上計画に基づいて見積もられている。将来のロイヤリティ支払見込額の見積りに用いる売上計画は、パイプラインごとの上市の可能性、上市時期および患者数等の複数の仮定に基づき作成されている。特にパイプラインごとの上市の可能性は重要な仮定であり、過去の臨床試験データをまとめた統計数値や開発ステージに応じた成功確率など経営者の判断を伴う要素を含んでいることから、不確実性を有するものである。</p> <p>以上から、当監査法人は、EIBからの借入に関する会計処理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、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、EIBからの借入に関する会計処理に係る経営者の見積りについて、主に以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロイヤリティ契約を含む、EIBからの借入に関する契約書の閲覧により契約内容を理解し、借入契約とロイヤリティ契約とを実質的に一体の取引とみなす会計処理の妥当性を検討した。 ・期待ロイヤリティ支払見込額の見積りプロセスについて、経営者への質問により理解した。 ・2025年8月28日の取締役会で承認された、期待ロイヤリティ支払見込額の算定の基礎となる将来の売上計画について、経営者への質問や関連証憑の閲覧を実施し、経営者が選択した仮定を理解し、その合理性を検討した。 ・重要な仮定の選択に関する判断が経営者の偏向が存在する兆候を示していないかどうかを検討するため、主に次の手続を実施した。 <ul style="list-style-type: none"> ・会社が策定した事業計画に一定の不確実性を織り込んだ感応度分析を実施し、仮定の変動が見積りに与える影響を確かめた。 ・他の監査人とのコミュニケーションの中で、他に見積変更に影響を及ぼす事実が無いことを確かめた。 ・他の監査人からの事業計画、仮定に関する報告内容と整合していることを確かめた。 ・会社が算定した期待ロイヤリティ支払見込額に基づく、償却原価算定プロセスについて、再計算により計算結果の正確性を確かめた。

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。

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表明の基礎となる、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ために、連結財務諸表の監査を計画し実施する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指揮、監督及び査閲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

2026年3月26日

イノバセル株式会社

取締役会 御中

監査法人アヴァンティア

東京事務所

指定社員
業務執行社員 公認会計士 木村 直人

指定社員
業務執行社員 公認会計士 藤沢 秀比古

<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」に掲げられているイノバセル株式会社の2025年1月1日から2025年12月31日までの第5期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、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、イノバセル株式会社の2025年12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。

強調事項

注記事項「重要な後発事象」に記載されているとおり、会社は、2026年1月19日開催の取締役会において、公募及び第三者割当による新株式発行並びに引受人の買取引受による売出し、株式のオーバーアロットメントによる売出しに関して決議し、公募による新株発行については2026年2月23日に払込が完了し、第三者割当による新株式の発行については、2026年3月25日に払込が完了している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

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。

当監査法人は、監査報告書において報告すべき監査上の主要な検討事項はないと判断している。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券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。

< 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。