【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】	近畿財務局長
【提出日】	2026年10月27日
【事業年度】	第21期（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）
【会社名】	株式会社ステムリム
【英訳名】	StemRIM Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長CEO　　岡島　正恒
【本店の所在の場所】	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目７番15号
【電話番号】	072-648-7152（代表）
【事務連絡者氏名】	経営管理部　　水野　基樹
【最寄りの連絡場所】	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目７番15号
【電話番号】	072-648-7152（代表）
【事務連絡者氏名】	経営管理部　　水野　基樹
【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】

回次		第17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月		2022年７月	2023年７月	2024年７月	2025年７月	2026年７月
事業収益	（千円）	22,976	2,350,000	―	―	―
経常利益又は経常損失（△）	（千円）	△1,972,325	145,373	△2,077,872	△1,970,444	△1,879,888
当期純利益又は当期純損失（△）	（千円）	△1,948,307	168,350	△2,022,166	△1,929,437	△1,851,498
持分法を適用した場合の投資利益	（千円）	―	―	―	―	―
資本金	（千円）	76,315	15,752	10,750	10,000	10,000
発行済株式総数	（株）	59,402,400	60,877,600	61,523,200	62,136,200	62,681,200
純資産額	（千円）	9,404,943	10,370,460	8,894,534	7,314,229	5,713,192
総資産額	（千円）	9,597,373	10,706,482	9,080,415	7,518,659	5,909,230
１株当たり純資産額	（円）	143.32	151.05	123.20	94.33	66.39
１株当たり配当額 （１株当たり中間配当額）	（円）	― （―）	― （―）	― （―）	― （―）	― （―）
１株当たり当期純利益金額又は１株当たり当期純損失金額（△）	（円）	△32.92	2.80	△32.98	△31.16	△29.63
潜在株式調整後１株当たり当期純利益金額	（円）	―	2.69	―	―	―
自己資本比率	（%）	88.7	85.9	83.4	78.0	70.4
自己資本利益率	（%）	―	1.9	―	―	―
株価収益率	（倍）	―	330.3	―	―	―
配当性向	（%）	―	―	―	―	―
営業活動によるキャッシュ・フロー	（千円）	△1,404,565	1,135,315	△1,881,497	△1,414,608	△1,609,924
投資活動によるキャッシュ・フロー	（千円）	△330	△344	△4,784	△42,498	△3,207,632
財務活動によるキャッシュ・フロー	（千円）	112,859	202,602	78,966	41,250	―
現金及び現金同等物の期末残高	（千円）	8,880,191	10,217,764	8,410,449	6,994,592	2,177,035
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕	（名）	44 〔21〕	44 〔22〕	44 〔24〕	45 〔23〕	48 〔22〕
株主総利回り （比較指標：東証グロース市場250指数）	（%） （%）	126.7 （66.2）	139.7 （71.6）	67.7 （59.7）	48.0 （70.1）	44.9 （63.2）
最高株価	（円）	1,069	1,518	935	465	333
最低株価	（円）	485	728	361	246	246

（注）１．持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
２．第17期、第19期、第20期及び第21期の潜在株式調整後１株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社は、１株当たり当期純損失金額を計上しているため記載しておりません。
３．第17期、第19期、第20期及び第21期の自己資本利益率については、当期純損失のため、記載しておりません。
４．第17期、第19期、第20期及び第21期の株価収益率は、１株当たり当期純損失金額のため、記載しておりません。
５．従業員数は就業人員（執行役員、契約社員、常用パートを含む。）であり、平均臨時雇用者数（派遣社員）は〔　〕内に外数で記載しております。
６．株主総利回りの比較指標については、指数の名称変更に伴い、第19期より東証マザーズ指数から東証グロース市場250指数へ変更しております。
７．最高株価及び最低株価は2022年４月３日までは東京証券取引所マザーズにおけるものであり、2022年４月４日以降は東京証券取引所（グロース市場）におけるものであります。

２【沿革】

年月	概要
2006年10月	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科の玉井克人教授らが同定した骨髄多能性幹細胞動員因子を医薬品として開発することを目的に会社設立。
2007年４月	大阪大学との共同研究を開始。以後、研究成果の知財化を進め、これまでに多数の特許を取得。
2010年４月	本社を彩都バイオインキュベータ（大阪府茨木市）に移転。彩都ラボ開設。 塩野義製薬株式会社と骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約締結。（注）１
2011年11月	独立行政法人 科学技術振興機構（ＪＳＴ）A-STEP本格研究開発シーズ育成タイプに採択。
2012年６月	神戸ポートアイランド内に神戸ラボ（兵庫県神戸市）を開設。疾患モデル動物を用いた薬効試験の実施体制を強化。
2013年７月	彩都バイオインキュベータ内のラボを増床。加えて自社の動物飼育／実験施設を開設し、神戸ラボの機能を吸収。
2013年12月	独立行政法人 科学技術振興機構（ＪＳＴ）A-STEP本格研究開発シーズ育成タイプに採択。大阪大学の早期探索的臨床試験拠点整備事業と連携し、医師主導治験を支援。
2014年４月	大阪大学最先端医療イノベーションセンターの共同研究プロジェクトに採択（テーマは「体内再生誘導医薬開発のための非臨床試験及び新規候補物質の探索」）。大阪大学ラボ開設。
2014年５月	独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（ＮＥＤＯ）2013年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業に採択。
2014年11月	塩野義製薬とレダセムチド（HMGB1ペプチド）に関するライセンス契約締結。（注）２
2015年８月	大阪大学にてレダセムチドに関する医師主導治験開始。
2017年３月	レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験（第Ⅰ相試験）終了。
2017年８月	中小企業庁助成事業「戦略的基盤技術高度化支援事業」に採択。
2017年12月	大阪大学においてレダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験（第Ⅱ相試験）開始。
2018年７月	株式会社ステムリム（StemRIM Inc.）に社名変更。
2019年４月	塩野義製薬においてレダセムチドに関する脳梗塞を対象とした企業治験（第Ⅱ相試験）開始。
2019年８月	東京証券取引所マザーズに株式を上場。
2020年４月	レダセムチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験（第Ⅱ相試験）終了。
2020年６月	大阪大学・テクノアライアンス棟に再生誘導医学協働研究所（床面積1,540㎡）を開設。
2020年６月	塩野義製薬とレダセムチドの適応拡大（変形性膝関節症、慢性肝疾患、心筋症）に向けた新たな契約を締結。
2020年11月	国立大学法人弘前大学においてレダセムチドに関する変形性膝関節症を対象とした医師主導治験（第Ⅱ相試験）開始。
2020年11月	国立大学法人新潟大学においてレダセムチドに関する慢性肝疾患を対象とした医師主導治験（第Ⅱ相試験）開始。
2021年12月	レダセムチドに関する急性期脳梗塞を対象とした企業治験（第Ⅱ相試験）終了。
2022年４月	東京証券取引所の市場区分見直しによりマザーズからグロースに市場区分を変更。
2022年７月	レダセムチドに関する栄養障害型表皮水疱症を対象とした追加第Ⅱ相臨床試験開始。
2023年４月	レダセムチドに関する慢性肝疾患を対象とした医師主導治験（第Ⅱ相試験）終了。
2023年４月	日本及び米国においてレダセムチドに関する脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験開始。
2023年７月	欧州及び中国においてレダセムチドに関する脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験開始。
2024年３月	レダセムチドに関する虚血性心筋症を対象とした医師主導治験（第Ⅱ相試験）開始。
2024年12月	国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）令和６年度 再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業に採択。
2026年９月	レダセムチドに関する栄養障害型表皮水疱症を対象とした追加第Ⅱ相臨床試験終了。
2026年９月	レダセムチドに関する脳梗塞を対象としたグローバル後期第Ⅱ相試験終了。

（注）１．「骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約」：HMGB1を候補品とし、医薬品としての開発可能性を検討することを目的とした契約です。

２．「レダセムチド」：HMGB1より創製したペプチド医薬です。HMGB1（high mobility group box-1 protein）は、様々な細胞の核内に存在し、DNAと結合して遺伝子発現を制御する核蛋白です。HMGB1は細胞が壊死した際や炎症細胞が活性化した際に細胞外に放出され、細胞遊走、増殖などを誘導し、自然免疫、自然炎症を助ける働きをすると共に、それに続く組織再生反応を活性化することが知られています。

3【事業の内容】

当社が創業以来、その実現を目指し研究開発に取り組んできた「再生誘導医薬®」は、怪我や病気により損傷し機能を失った生体組織の機能的再生・治癒を促進する、唯一無二の新しい作用メカニズムに基づく医薬品です。

再生誘導医薬®は、従来型の再生医療（※１）／細胞治療とは異なり、生きた細胞の投与を必要とせず、物質＝医薬品の投与によって、患者自身の体内に存在する幹細胞（※２）を活性化する方法で、より簡便かつ安全に、治療効果の高い再生医療を実現します。再生誘導医薬®により、細胞製剤では難しい安定した品質による迅速な再生医療を実現する製品供給が可能となることから、広く普及可能な新しい再生医療の実現が可能となり得ます。

再生誘導医薬®の投与によって患者の体内で誘導される幹細胞は、血液循環を介して体内を巡り、損傷した組織に集積します。幹細胞は、神経や皮膚、骨、軟骨、筋肉、血管など、様々な種類の組織を構成する細胞に分化する能力を有するため、再生誘導医薬®という共通のプラットフォームによって、脳梗塞、頭部外傷、筋萎縮性側索硬化症（ALS）や脊髄損傷などの中枢神経系疾患、心筋梗塞や心筋症などの循環器系疾患、難治性皮膚潰瘍などの上皮系疾患、慢性肝疾患や潰瘍性大腸炎などの消化器系疾患、難治性骨折や軟骨損傷などの骨格器系疾患、肺線維症などの呼吸器系疾患のように、多様な疾患に対して幅広い治療効果をもたらすことが期待されます。

(1) 事業の内容

① 事業モデル

当社は、医薬品の研究開発を主たる業務としております。自社研究若しくは大学等研究機関との共同研究を通じて、生体内における組織再生誘導メカニズム（※３）の解明と幹細胞の特性解析、幹細胞の制御技術（※４）に関する基礎研究を行い、その成果を活用したスクリーニング（※５）系によって、新規再生誘導医薬®シーズ（※６）の探索を行っております。

同定した候補物質については、自社単独若しくは共同研究を実施した大学等研究機関と共同で特許を出願し、研究開発活動の果実である知的財産の構築を進めております。大学等研究機関と共同で出願した特許については、当社が独占的な実施権の許諾を受け、以後の製品化に向けた研究開発を当社主導で進めております。

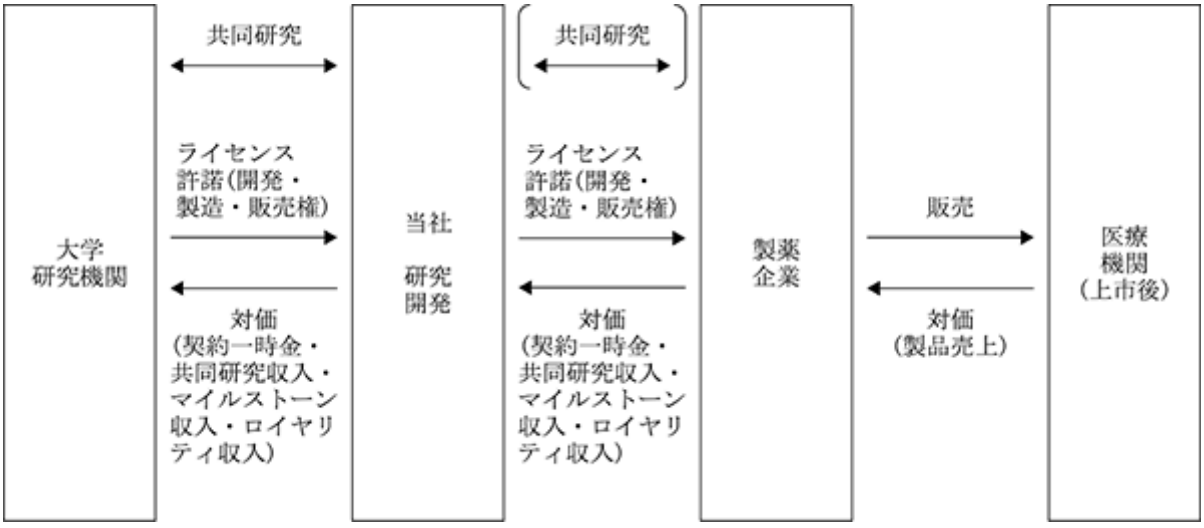
候補物質については、自社若しくは大学等研究機関／パートナー企業と共同で、製造方法の開発、非臨床薬効薬理試験（※７）、安全性試験（※８）、初期臨床試験等（※９）までを実施し、医薬品開発の成功可能性と知的財産価値を高めたうえで、国内・海外の製薬企業に対して、製品の開発権、製造権、販売権等をライセンスアウトすることで、(a) 契約一時金、(b) 開発の進捗に応じて支払われるマイルストーン収入、(c) 製品上市後に売上高の一定割合が支払われるロイヤリティ収入、(b) 売上高に対する目標値を達成するごとに支払われる販売マイルストーン収入等を得る事業モデルを採用しております。

また、パートナー企業とは、ライセンス契約に至る前の比較的早期の研究開発段階において、将来のライセンス契約を前提とした共同研究契約を締結することもあります（事業系統図の（共同研究））。この場合、当社は、パートナー企業から(a) 契約一時金、(d) 共同研究収入を得ることで、自社の費用負担を低減しつつ、かつパートナー企業の開発リソースも活用することで、研究開発を加速できるメリットを得られます。

このほか、研究進捗に応じてパートナー企業に対し研究データの使用権を許諾した際に収受する一時金等、(e) その他の一時金収入が発生する可能性があります。

当社の事業セグメントは、再生誘導医薬®事業のみの単一セグメントであり、事業の系統図及び事業収入の形態は以下のとおりであります。

（事業系統図）



（事業収入の形態）

	収入形態	内容
a．	契約一時金	共同研究やライセンス許諾の契約時に一時金として得られる収入
b．	マイルストーン収入	医薬の開発段階毎に設定した目標（開発マイルストーン）を達成するごとに得られる一時金収入。また、製品上市後に、売上高に対する目標値（販売マイルストーン）を達成するごとに得られる一時金収入
c．	ロイヤリティ収入	製品が上市された後に、ライセンス許諾の契約を締結した製薬会社より当該製品の売上高に対して予め契約によって設定した一定割合を得られる収入
d．	共同研究収入	当社の知的財産を活用した共同研究の実施の対価として得られる収入
e．	その他一時金	研究データ使用権の許諾等により得られる(a)以外の一時金収入

② 再生誘導医薬®について／新しい再生医療

「再生誘導医薬®（Stem cell "Regeneration-Inducing Medicine™"）」とは、生きた細胞や組織を用いることなく、医薬品（化合物）の投与のみによって、再生医療と同等の治療効果を得られる医薬品です。

これまでは、怪我や病気で身体の臓器や組織に大規模な損傷や不可逆的な病変による機能不全が生じた場合、一般的な医薬品によってこれを根治することは難しく、その回復には、正常な臓器と取り換える移植医療（心臓移植や腎臓移植等の臓器移植や輸血等）を行う他に方法がありませんでした。しかしながら、このような移植医療は、難治性疾患に対する根治療法となり得る一方で、臓器提供者（ドナー）の慢性的な不足と他人の臓器に対する免疫拒絶（※10）反応、また倫理的な問題等から、すべての患者が享受できる、広く普及可能な一般医療にはなり得ません。

この移植医療の限界を突破する技術として、近年注目を集めているのが再生医療／細胞治療です。再生医療／細胞治療は、患者本人若しくは健常なドナー（提供者）から採取した細胞を、生体外で大量に培養することで、治療に必要な十分量の移植用細胞を確保したうえで患者に移植する新しい移植医療技術です。この再生医療／細胞治療は、従来の移植医療が抱える普及への制約を解消し、かつ同等な治療効果を得ることが期待できる新しい医療と言えます。

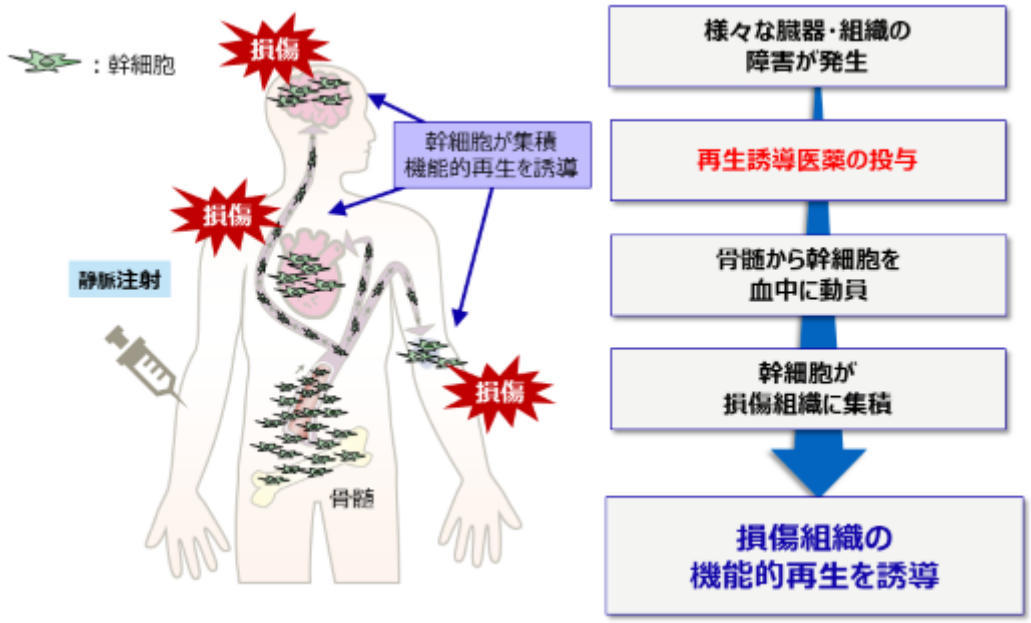
しかしながら、この再生医療／細胞治療についても、その実用化に向けては数多くの解決すべき課題があります。

再生医療／細胞治療は、最終製品として生きた細胞自体を用いる必要があることから、①製造工程における品質管理の難しさ（均質な細胞製剤を安定的に製造することが難しい）、②安全性への懸念（生体外で大量培養する工程で細胞が変質・癌化するリスクがある）、③治療可能時期の制約（自家の細胞を治療に用いる場合、採取から十分量の移植細胞を得るまでに数週間におよぶ細胞培養期間が必要となり急性期～早期治療の機会は失われる）、④免疫拒絶反応（他人から提供された細胞を培養して治療に用いる場合、免疫拒絶の問題が生じる）、⑤保管・流通の制約（冷凍・冷蔵により細胞を生きたまま運搬・保存する際に非常に手間がかかり、保存期間も限られる）など、数多くの構造的な課題を抱えており、一般医療として普及するためには更なる技術革新が必要な状況にあります。

このような背景のもと、当社が大阪大学との共同研究を通じて先駆的な概念を構築し開発を進めてきた「再生誘導医薬®」は、製品として生きた細胞を一切用いることなく、『物質（化合物）の投与によって、再生医療／細胞治療を実現する』をコンセプトとする、新しい『再生医療』であります。

再生誘導医薬®は、下図に示す作用メカニズムによって、損傷した組織の再生を実現します。

（再生誘導医薬®のコンセプト）



1）静脈注射等で血液中に再生誘導医薬®を投与する。
2）当該医薬品により患者自身の体内に存在する幹細胞、特に骨髄内に存在する間葉系幹細胞（※11）を刺激し、幹細胞を血液中に放出させる。
3）骨髄から血液中に放出された間葉系幹細胞は、末梢血循環を介して身体中に運ばれ、損傷により低酸素状態になった組織から放出される特有の化学物質（ケモカイン（※12））を目印に患部に集積する。
4）患部に集積した間葉系幹細胞は、抗炎症作用を発揮し損傷部位の炎症を鎮め、かつ組織の線維化（瘢痕形成）（※13）を抑制しながら、幹細胞の多分化能（※14）を発揮することで、行き着き生着した組織の環境に応じた、適切な種類の細胞に分化を遂げ、損傷した組織の機能的な再生を促進する。

体外で培養し加工した細胞を用いず、医薬品の投与によって患者自身の体内で間葉系幹細胞の集積誘導による再生医療を実現する再生誘導医薬®は、従来型の再生医療が抱える数多くの課題を克服する、革新的な再生医療技術であります。

＜細胞治療と比較した場合の再生誘導医薬®のメリット＞
（ｉ）品　　質：工業生産可能な化合物医薬品であり品質管理された安定した製造が可能
（ii）安　　全：生体外における細胞培養の工程がないため、細胞や培養液などの材料に由来する不純物による免疫反応、細胞を汚染しているウイルスやバクテリアによる感染症、細胞を培養する過程で生じる細胞の腫瘍化や癌化などのリスクがない
（iii）供　　給：細胞とは異なり、原材料の供給が容易く、製造・保管・管理も容易。従来の医薬品と同じく医療機関（病院、薬局等）に常備しておき、必要な時にいつでも投与が可能。そのため、急性期治療（※15）への利用が可能
（iv）免疫拒絶：投与するのは本人の幹細胞を動員する化合物医薬品であり、他人の細胞を利用しないため、投与される細胞に対する免疫拒絶がない

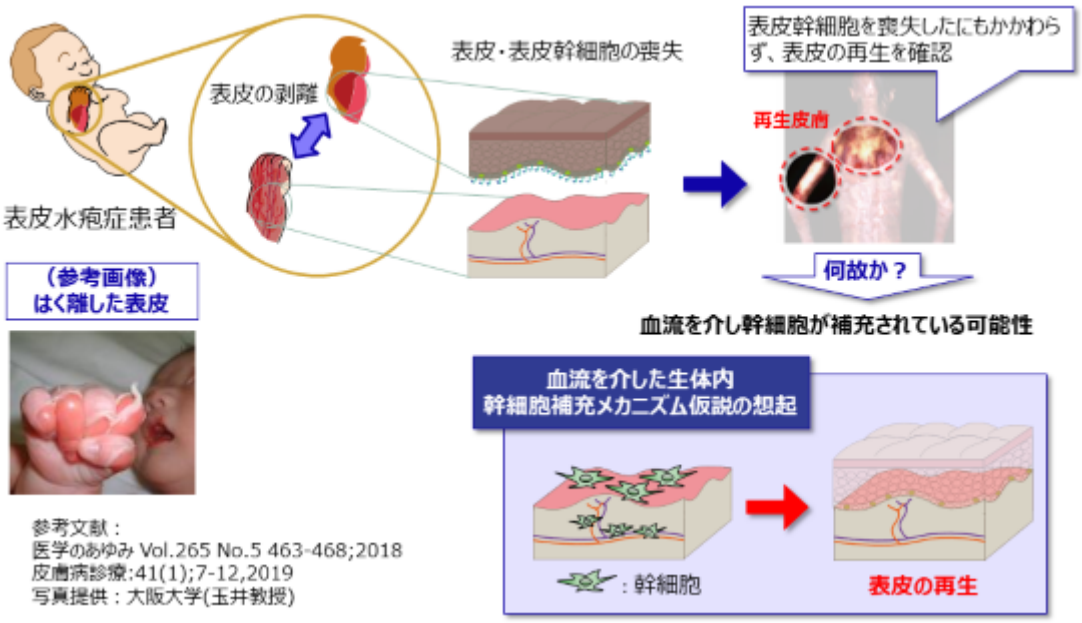
(2) 研究開発の経緯

■ 骨髄間葉系幹細胞の損傷組織への集積による体内組織再生誘導メカニズムの発見

再生誘導医薬®開発の発端は、大阪大学で進められていた遺伝性皮膚難病「栄養障害型表皮水疱症（以下、「表皮水疱症（※16）」という。）」の病態解明研究から得られた「骨髄由来間葉系幹細胞の損傷組織への集積による組織再生誘導メカニズム」の発見にあります。

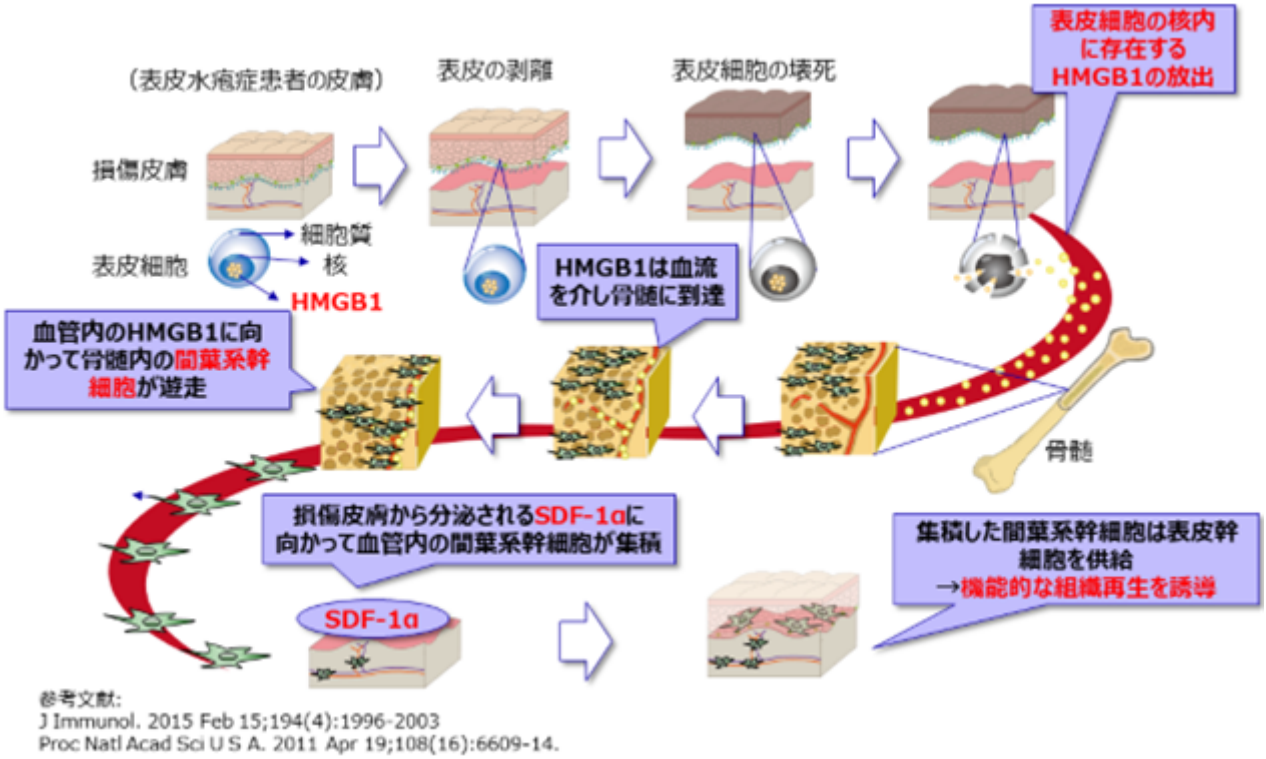
当時既に、損傷臓器・組織の再生はそれぞれの臓器・組織に存在する“組織幹細胞”に依存していることは良く知られていました。しかし、表皮水疱症の患者では、皮膚の最外層にある表皮組織の接着に必要な７型コラーゲンが遺伝的に欠損しているため、生まれた直後から全身皮膚の表皮剥離を繰り返し（図１参照）、その結果、表皮内に存在する“表皮幹細胞”が大量に失われてしまいます。表皮幹細胞を失った表皮水疱症の患者は、剥離した表皮を再生できないと容易に予想されます。しかし、患者の表皮は再生能力を維持しているという診療上の観察事実から、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説が想起されました。

図１



骨髄と各臓器は血管を介して繋がっています。例えば、骨髄から血液に供給された赤血球は全身全ての臓器・組織に酸素を供給し、白血球は免疫作用を、血小板は止血作用を供給しています。その意味において、表皮水疱症の患者の皮膚に生体内で幹細胞が補充されるのだとしたら、血液を介して骨髄から補充されるのではないかという仮説は妥当に思われます。その後、当社創業者でもある大阪大学教授の玉井らによりその仮説が証明されました（出典:Am J Pathol 2008 Sep;173(3)803-14, PNAS 2011 Apr 19;108(16):6609-14,J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003）。即ち、壊死した表皮細胞の核から放出されたHMGB1蛋白が、骨髄内の“間葉系幹細胞”と名付けられた組織再生能力の高い幹細胞を刺激して血中へと動員すること、HMGB1蛋白により血中へと動員された間葉系幹細胞は表皮水疱症皮膚の壊死組織周囲にある血管内皮細胞が産生するケモカインSDF-1α（※17）の作用により壊死組織周囲に集積すること、壊死組織周囲に集積した骨髄由来間葉系幹細胞は、強い抗炎症作用、抗線維化作用、組織再生促進作用を発揮することにより、表皮水疱症の剥離表皮再生を誘導していることが明らかとなりました（図２参照）。

図２



HMGB1蛋白は生体内のあらゆる細胞の核内に存在していることから、これら壊死組織と骨髄間葉系幹細胞のクロストークによる組織再生誘導メカニズムは、皮膚のみならず、生体内のあらゆる臓器・組織の重度壊死性障害において、その再生誘導メカニズムとして作動していると考えられます。

■　HMGB1蛋白の再生誘導医薬®としての可能性と想定されたリスク

HMGB1蛋白は、生体内の全ての細胞の核内に存在し、DNAと結合して遺伝子発現を制御する核蛋白であることが40年以上前から知られていました。上述したHMGB1蛋白の骨髄間葉系幹細胞動員活性による組織再生誘導メカニズムの発見は、HMGB1蛋白を静脈内投与して血液中の間葉系幹細胞を人為的に増加させ、その抗炎症作用、抗線維化作用、組織再生促進作用により機能的組織再生を促進する、いわゆる再生誘導医薬®としての可能性を生み出しました（出典:Sci Rep. 2015 Jun5;5:11008）。

一方、損傷組織で壊死細胞から細胞外に放出されたHMGB1蛋白は、ヒストンやDNA、あるいは細菌・ウイルス由来因子（※18）と結合すると好中球やマクロファージ（※19）を活性化し、炎症反応を誘導することが近年明らかにされました。即ち、細胞外のHMGB1蛋白は壊死組織や感染組織において自然免疫を活性化し、壊死組織や感染組織除去反応を誘導すると共に、それに続く組織再生反応を活性化する極めて重要な生体内分子であると言えます。しかし、敗血症のような重篤な感染症では、HMGB1蛋白が細菌由来LPS（※20）と血中で結合して全身性に強い病的炎症反応を喚起することが報告されています。これらの事実は、HMGB1蛋白を医薬として静脈内投与した際に、重度な感染症を合併している患者では局所性あるいは全身性に強い炎症反応を喚起してしまうリスクがあることを示しています。

■　安全性の高いHMGB1ペプチド医薬の開発

HMGB1蛋白はA-box及びB-boxと呼ばれる二つのDNA結合ドメイン（※21）を持ち、炎症反応を誘導する自然免疫活性化ドメインはB-box内に存在することが明らかにされていました。（出典:J Intern Med. 2004 Mar;255(3):351-66.）これらの事実を背景として、当社は大阪大学と共同でHMGB1蛋白の骨髄間葉系幹細胞活性化ドメイン（以下、「KOI2ドメイン」という。）の探索を進め、KOI2ドメインはA-box内に存在することを明らかにしました。即ち、自然免疫活性化ドメインを含まないKOI2ドメインの化学合成ペプチド（HMGB1ペプチド、一般名：レダセムチド、以下、「レダセムチド」という。）は、炎症反応を喚起せずに間葉系幹細胞動員活性のみを持つ、安全性の高い再生誘導ペプチド医薬となることが期待されました。

大阪大学よりHMGB1蛋白及びレダセムチドの独占的実施権を得た当社は、大阪大学及び塩野義製薬株式会社（以下、「塩野義製薬」という。）のそれぞれとレダセムチド創薬の共同研究を推進し、表皮水疱症、脳梗塞、心筋梗塞、虚血性心筋症、拡張型心筋症、脊髄損傷といった、現在有効な治療法の無い難治性疾患の動物モデルにレダセムチドの静脈内投与が有効であること、炎症反応は全く喚起されないことを証明し、医薬特許取得を精力的に進め、レダセムチド医薬開発権を塩野義製薬にライセンスいたしました。

また、ヒトでの安全性及び有効性を確認する目的で行われた、大阪大学における健康成人を対象としたレダセムチド第Ⅰ相医師主導治験では、レダセムチドの安全性及び間葉系幹細胞血中動員活性が証明されました。

現在、栄養障害型表皮水疱症において第Ⅱ相医師主導治験追加試験が終了、急性期脳梗塞においてグローバル後期第Ⅱ相試験が終了、虚血性心筋症において第Ⅱ相医師主導治験が実施中、変形性膝関節症、慢性肝疾患において第Ⅱ相医師主導治験が完了というステータスになっております。各研究開発進捗の詳細は、「第２　事業の状況　４　経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析　(1) 経営成績等の状況の概要　①　経営成績等の状況」をご参照ください。

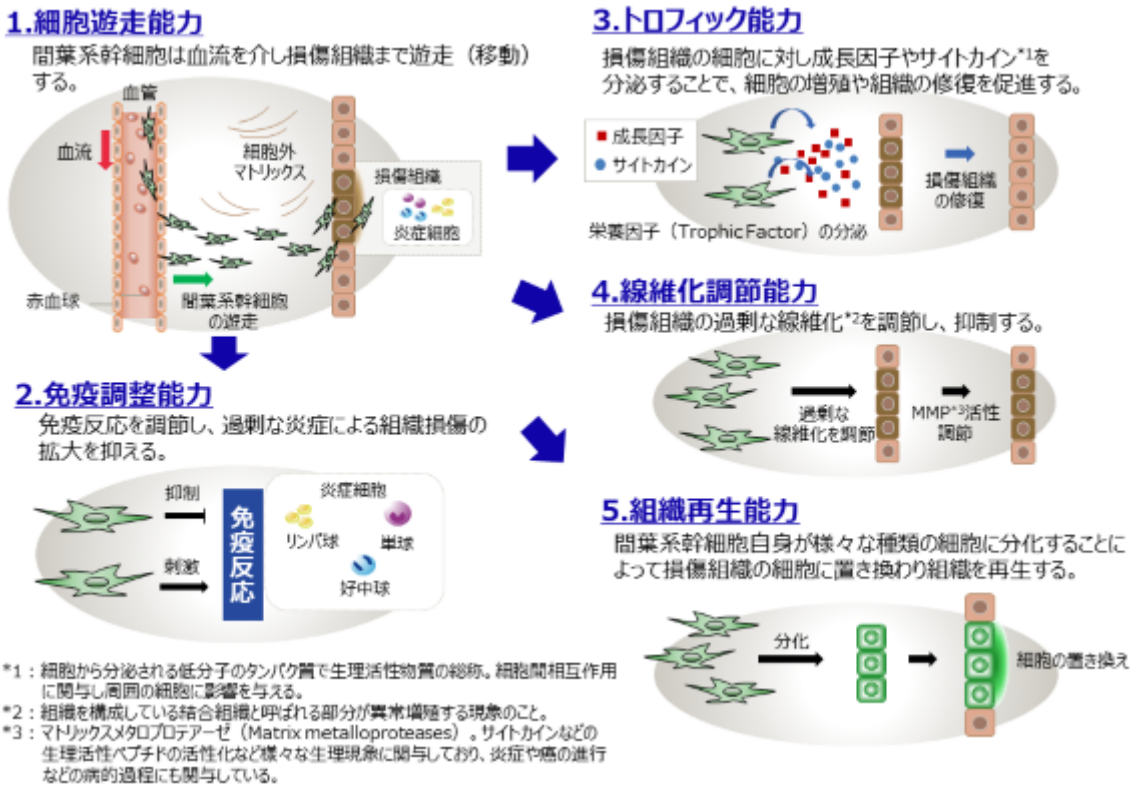
■　第２世代再生誘導医薬®（TRIM3,TRIM4,TRIM5）の開発

上述したように、骨髄内に存在する間葉系幹細胞は生体内の壊死細胞が放出するHMGB1蛋白の血中濃度上昇を感知して活性化し、末梢循環を介して壊死組織周囲に集積して組織再生を促進していることが明らかとなりました。これらの発見から、HMGB1蛋白以外の壊死細胞由来因子にもHMGB1蛋白と同様の骨髄間葉系幹細胞活性化作用、組織再生誘導作用がある可能性が想起されました。そこで当社は、大阪大学と共同で壊死細胞から血中放出される可能性のある生体内蛋白を網羅的に探索し、その活性ドメインペプチドの骨髄間葉系幹細胞活性化作用を評価することにより、レダセムチドと同等あるいはそれ以上の骨髄間葉系幹細胞活性化作用を持つ生体内物質を複数同定いたしました（TRIM3,TRIM4,TRIM5）。現在、当社はこれらの第２世代再生誘導医薬®候補物質の疾患モデル動物に対する薬効評価を進めています。

(3) 技術の優位性

間葉系幹細胞を利用した細胞治療が、様々な疾患に対して行われているのは、間葉系幹細胞が有する、様々な細胞種に分化する能力（分化能力）、サイトカイン（※22）・ケモカイン・成長因子（※23）を分泌する能力（トロフィック能力）、免疫応答（※24）を調整する能力（免疫調整能力）、損傷組織に遊走する能力（細胞遊走能力（※25））、線維化を調整する能力（線維化調整能力）があるためと考えられています。（図３参照; Cell Transplantation, Vol. 25, pp. 829-848,2016より引用。図の一部改変。出典:Nat Immunol. 2014 Nov;15(11):1009-16, Stem Cell Trans Med. 2012 Feb;1(2):142-9）

図３



すなわち生体内においては、組織や臓器に損傷を受けると、細胞レベルのダメージを生じ、不可逆的な障害を受けた細胞は壊死します。更に、傷口から侵入した細菌などを制御する他、壊死した細胞を除去するために、損傷組織には受傷直後から炎症細胞が集まります。間葉系幹細胞は血流を介し損傷組織まで遊走し（細胞遊走能力）、免疫反応を調節し、過剰な炎症による組織損傷の拡大を抑えます（免疫調整能力）。また、損傷組織の細胞に対し成長因子やサイトカインを分泌することで、細胞の増殖や組織の修復を促進します（トロフィック能力）。更に、間葉系幹細胞自身が、様々な種類の細胞に分化することによって（分化能力）、間葉系幹細胞由来の細胞が損傷組織の細胞に置き換わり組織を再生します。このような間葉系幹細胞の能力は、様々な組織や臓器の再生で効果を発揮するため、多種多様な疾患に対して間葉系幹細胞を細胞治療や再生医療に利用することができると考えられます。

一方で次のような課題も存在します。

・ES細胞、iPS細胞

［生命倫理上の課題（ES細胞）］

ES細胞はヒトの生命の萌芽である胚を破壊して作る必要があるため、倫理的課題があります（参考文献：ヒトES細胞の樹立に関する指針平成31年文部科学省・厚生労働省告示第４号）。更に近年では、ES細胞のように多能性を有しほぼ無限に増殖可能なiPS細胞が発明され、また、iPS細胞は受精卵を利用せず本人の細胞から作成することが可能であるため、倫理的課題のみではなく免疫拒絶についても解決に向けて大きく前進しました。

［細胞の安全性の課題と医療コストの課題（ES細胞、iPS細胞）］

ES細胞もiPS細胞も無限に増殖するため、増殖の過程で生じる遺伝子の変異や癌化のリスクに対応をする必要があります。

・その他の細胞

ES細胞やiPS細胞を使用しない、幹細胞を使用した再生医療／細胞治療としては、自家細胞（自己の細胞＝患者本人の細胞）を利用するものと他家細胞（他人の細胞）を利用するものがあります。表皮細胞、筋芽細胞、軟骨細胞、間葉系幹細胞など様々な細胞が再生医療、細胞治療に使用されています。

［自家細胞の課題］

自家細胞では、患者本人から採取した細胞を培養し増殖、加工し使用します。他人の細胞を使用しないので、感染症や免疫拒絶のリスクを最小限に抑えることができますが、一人の患者から採取できる細胞の量に限界があります。また、ES細胞やiPS細胞とは違い細胞を無限に増殖させることができないため、治療に十分な細胞を用意することが課題となります。また、オーダーメイドで作成する必要があるため、急性期の治療が困難で、治療費が高額になるという課題があります。

［他家細胞の課題］

他家細胞では、多数のドナーから細胞の提供を受け、細胞バンクに細胞を保存しておくことで、急性期の治療にも対応でき、医療コストも抑えることができますが、ドナーに由来する未知の感染症や免疫拒絶のリスクがあります。（参考文献：経済産業省「再生医療の実用化・産業に関する研究会」の最終報告書）

［間葉系幹細胞の課題］

ほぼ無限に増殖することが可能なES細胞やiPS細胞とは異なり、間葉系幹細胞が増殖する能力には限界があります。間葉系幹細胞は、細胞分裂を繰り返す過程で細胞の老化現象（senescence）を起こし、分化能力や免疫調整能力や細胞遊走能力という細胞治療の効果に寄与する重要な能力が失われることが知られています。このため、間葉系幹細胞を使用した医療を広く行うためには、継続的に大量の細胞を供給する必要があります。すなわち、多数のドナーの骨髄から細胞を採取し、大量の細胞を確保しなければならず、一般的な医療とするためには、原材料の供給の面で課題があると言えます。（出典:Stem Cells Transl Med. 2017 Dec;6(12):2173-2185.）

［細胞を利用する再生医療や細胞治療の課題］

このように、再生医療や細胞治療は、これまでにない新しい医療で、従来の医療では治療困難な疾患に対して優れた治療効果があるものの、既存の医薬品と異なり生きた細胞を治療用に使用するため、従来の医薬品では問題にならなかった、様々な課題を解決する必要があります。（参考文献：平成26年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」原料細胞の入手等に関する調査等報告書）

■　再生誘導医薬®（当社シーズ）による課題の解決

再生誘導医薬®は、生体内に存在する骨髄間葉系幹細胞を損傷組織へ動員する、生体が元来有する治癒能力を促進する医薬です。損傷組織を直接治療するのは、薬剤の投与によって損傷組織に動員された間葉系幹細胞であるため、間葉系幹細胞の特徴である、細胞遊走能、免疫調整能、トロフィック能、線維化調整能、組織再生能等によって一つの物質で広範な疾患領域に対する適応が期待できます。また、投与するのはペプチド、タンパクなどの物質であり、従来の医薬品と同じ方法で製造、輸送、保管、投与が可能です。そのため、再生医療や細胞治療の様々な課題を解決しながら、従来の医療では治療困難であった疾患を治療のターゲットとすることができます。

図４

		再生誘導医薬	細胞治療	化合物医薬品
有効性	組織再生	○ 大規模な組織損傷にも対応できる	▲ 大規模な組織損傷にも対応できる	↓ 失った組織を再生することはできない
	作用機序	○ 生体内に備わる組織再生機能を活用	○ 細胞の生理活性を利用するため、効果や作用メカニズムが予想しやすい	↓ 作用メカニズムを予想しにくく、想定外の副作用を招くリスクがある
	適応症	○ 同一の化合物で広い適応症をカバーできる可能性	○ 同一の技術プラットフォームで広い適応症をカバーできる可能性	↓ 一般に限定された疾患メカニズムに対してのみ効果を有する
安全性	侵襲性	○ 投与するのは本人の幹細胞を動員する化合物医薬品であり、免疫拒絶がない	↓ 細胞の採取や移植による患者負担が大きい 他家移植では免疫抑制が必要	○ 薬剤投与による侵襲性は低い
品質	品質管理	○ 化合物であるため、品質管理された安定生産が可能	↓ 対外培養操作により細胞が変質(癌化)するリスク有	○ 品質管理が容易で保存安定性も高い
その他	コスト	○ 工業的な計画生産が可能	↓ 細胞採取や培養操作、CPCの運営などで大きな製造コストがかかる	○ 大型工業生産により製造コストが安い
	薬事規制	○ 一般的な化合物医薬品の規制に準拠	↓ 規制ルールが未整備で不透明 厳格な製造管理への対応が困難	○ 規制項目が定式化しており、対応自体は容易

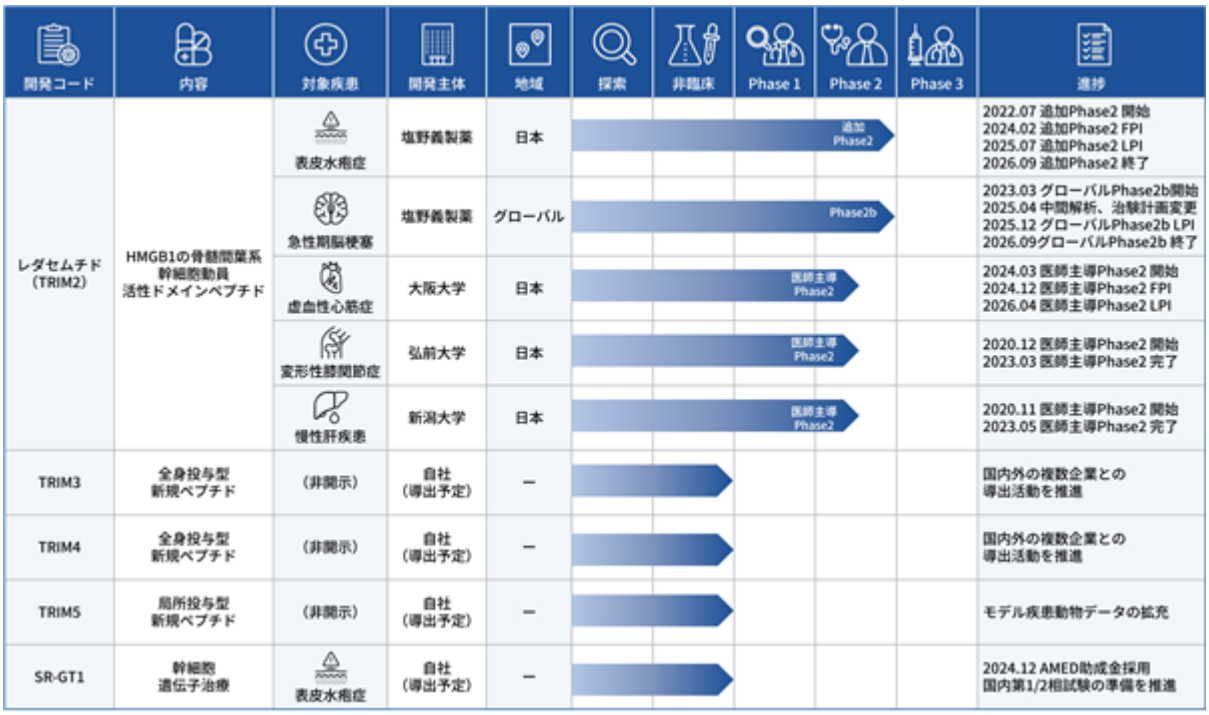
(4) 当社技術のターゲットとなる適応症

間葉系幹細胞を使用した細胞治療で効果が期待できる疾患領域や病態が治療のターゲットとなります。以下のように広い疾患領域や様々な病態が適応症として期待できます。

図５

(5) パイプラインの概要

当社の手掛ける研究開発パイプラインとその進捗状況は以下のとおりであります。パイプラインは、以下５つのプロジェクトに分類されます。



※　レダセムチドにおける表皮水疱症治療薬について、対象となる栄養障害型表皮水疱症は、全国の患者数が300名前後と推定される希少難治性疾患であり、大規模な第Ⅲ相試験を計画することが困難であるとともに現在有効な治療法は限られております。したがって、当社としては、追加第Ⅱ相試験の結果を踏まえ、医薬品の承認申請を行うことを見込んでおります。

各パイプラインの主な市場ターゲットは、日本、アジア圏（中国、韓国等）、米国、欧州などです。
各パイプラインの概要は、以下のとおりです。

再生誘導医薬® レダセムチド （HMGB1ペプチド,TRIM2）	概要	生体内タンパク質HMGB1の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤（※26）です。静脈内投与により患者の骨髄内間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、損傷部位に集積させることで、患部の組織再生と治癒を促進します。間葉系幹細胞を介した治療メカニズムにより、組織損傷を伴う幅広い疾患が適応症となります。これまでに実施した疾患モデル動物を用いた非臨床薬効試験で、脳梗塞、心筋梗塞／心筋症、表皮水疱症、難治性皮膚潰瘍、脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、外傷性脳損傷等に対する良好な治療効果を確認しています。
	開発	最も先行する表皮水疱症について、第Ⅱ相試験の追加試験が終了いたしました。急性期脳梗塞については、日本、米国、欧州及び中国においてグローバル後期第Ⅱ相試験が終了いたしました。虚血性心筋症については、医師主導第Ⅱ相試験の実施中です。変形性膝関節症、慢性肝疾患については、医師主導第Ⅱ相試験が完了しております。
	提携	2014年11月に塩野義製薬との間にライセンス契約を締結しております。当社は、既に受領済みの契約一時金及びマイルストーン収入に加え、今後の開発の進捗に応じたマイルストーン収入及び製品上市後のロイヤリティ収入及びマイルストーン収入を得ることができます。

全身投与型 再生誘導医薬® 新規ペプチド （TRIM3,TRIM4）	概要	大阪大学と共同で、新規に開発したスクリーニング法によって発見した、静脈内投与により末梢血中の間葉系幹細胞を増加させる作用を有するペプチドです。レダセムチド（TRIM2）と同じく、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する再生誘導治療薬®となることが期待されます。生体由来のペプチドの他、生体由来活性ペプチドの情報を基に作成したペプチドの開発も行っています。
	開発	これまでのスクリーニングから多数の候補ペプチドを保有しており、その中から特に顕著な幹細胞誘導活性を示す２つの候補ペプチド（TRIM3、TRIM4）について、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。これまでの動物実験により良好な間葉系幹細胞血中動員作用を確認しており、現在、複数種類の疾患モデル動物を用いた薬効試験データの拡充を行い、最適な開発対象疾患の選定を進めております。
	提携	GLP非臨床毒性試験（※27）～早期臨床試験（※28）の段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

局所投与型 再生誘導医薬® 新規ペプチド （TRIM5）	概要	生体組織から抽出された生体内タンパク質に由来するタンパク質製剤です。静脈内投与若しくは局所投与により、生体内の間葉系幹細胞を効率よく患部に集積させる作用を有しており、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する治療薬となることが期待されます。
	開発	これまでに得られた複数の候補タンパクの中から、最も治療効果の高いものを選定し、開発を進めていく計画です。これまでの動物実験で良好な間葉系幹細胞集積作用を確認しており、複数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定を進めております。
	提携	GLP非臨床毒性試験～早期臨床試験の段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

幹細胞 遺伝子治療 （SR-GT1）	概要	遺伝子欠損等に起因する重度の遺伝性疾患に対しても再生誘導医療®を可能にする治療技術です。当社がこれまでに培った独自の幹細胞培養・調整技術を駆使し、患者自身の幹細胞に対して体外で遺伝子編集を施し、欠損／変異した遺伝子を補ったうえで患者の体内に戻す、根治的再生誘導型細胞治療製品（※29）です。
	開発	潜性栄養障害型表皮水疱症を対象にex vivo遺伝子治療法の開発を進めております。ウイルスベクターを用いて正常遺伝子を組み込んだ間葉系幹細胞を動物モデルへ投与することで、目的タンパク質（VII型コラーゲン）が十分量安定かつ長期に産生されることを確認しており、想定する作用機序（※30）が機能することを証明しております。現在、治験開始を見据えて、臨床投与に十分な数の細胞をGMP準拠で製造する体制を整えるとともに、非臨床試験を実施しているところです。
	提携	非臨床毒性試験～早期臨床試験段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業や医療機器メーカー等にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

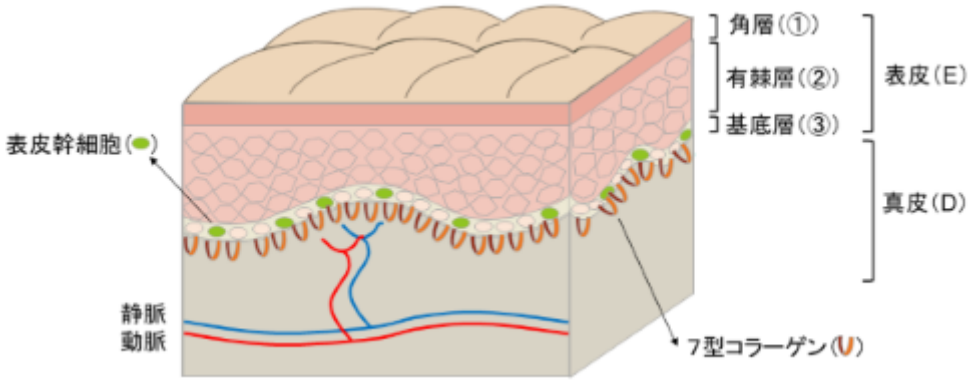
(a) 再生誘導医薬®レダセムチド（HMGB1ペプチド）

① 栄養障害型表皮水疱症治療薬

（適応症：栄養障害型表皮水疱症について）

皮膚は、表皮(E)と真皮(D)からなる２層の構造をとっています。表皮もまた体の外側から角層（①）、有棘層（②）、基底層（③）と層構造をとっています（図６参照）。基底層には表皮細胞の幹細胞（表皮幹細胞）が存在します。幹細胞から分裂した未分化な表皮細胞は次第に分化して体の外側へと移動します。一番外側まで移動すると、角質となって体のバリアーを形成し体内の水分を保持するほか、外界からの刺激やバクテリアなどの感染症から体の内部を守っています。表皮の直下にある真皮は１型コラーゲンという蛋白を主成分とする組織で皮膚に物理的な強さを与えるほか水分を保持しています。

図６

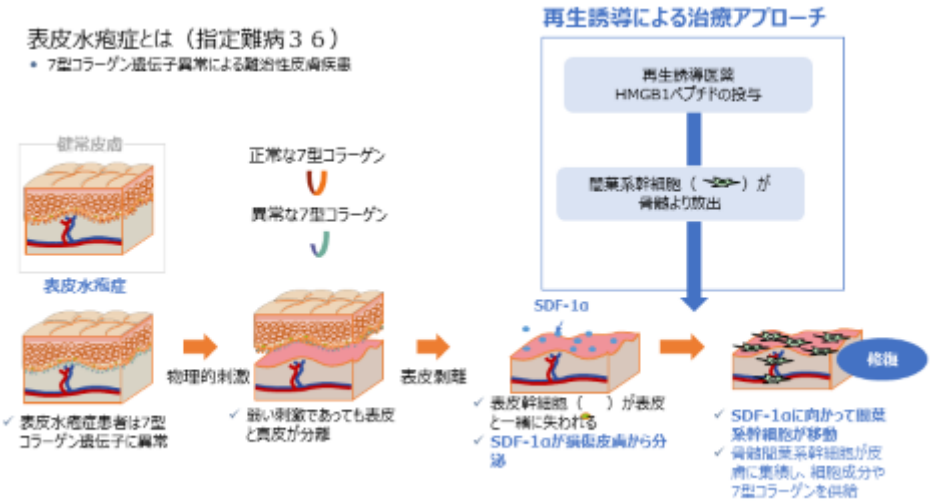


皮膚は特殊な『糊』によって表皮と真皮がしっかりと接着しています。強い機械的刺激でも表皮が皮膚からはがれることはありません。表皮と真皮を接着させる『糊』の役割をしているのが、表皮細胞や真皮に存在する線維芽細胞から分泌される７型コラーゲンと呼ばれるタンパクです。７型コラーゲンに異常があると『糊』としての機能が低下して表皮と真皮を接着する力が弱くなり、弱い刺激であっても表皮が真皮からはがれてしまいます（図７参照）。

はがれた表皮と真皮の間には組織液がたまり水ぶくれ（水疱）が生じます。水疱が破れると潰瘍となり、治癒が追い付かずに傷が遷延化（※31）すると、瘢痕化（線維化）し皮膚がひきつれるために関節などが動かないようになってしまいます。

表皮水疱症の患者は７型コラーゲンの遺伝子に異常があるため、機械的刺激により容易に表皮と真皮の間が裂けます。その結果出生時から全身の皮膚に水ぶくれができ、生涯にわたり症状が続きます。遺伝子治療をのぞいて現時点で根治的な治療法はありません。

図７



前述のように、表皮水疱症では、表皮が剥離する際に表皮幹細胞が失われてしまうため、新しい表皮を再生することが困難な状態になります。再生誘導医薬®により供給される骨髄間葉系幹細胞は皮膚に集積することによって、細胞成分や７型コラーゲンを供給します。病因である７型コラーゲンの異常があるため、完治はできませんが、難治性皮膚潰瘍などの症状の改善が期待できます。

② 急性期脳梗塞治療薬

（適応症：脳梗塞について）

脳梗塞は、主に脳に酸素や栄養を供給する血管が血栓によって閉そくすることが原因で生じる疾患です。脳は低酸素状態に極めて弱く、また一度障害を受けると再生をすることが極めて困難な臓器であるため、これまで有効な治療はほとんどありませんでした。血栓を溶解させる薬（血栓溶解剤）が有効ですが、血栓溶解剤を投与できなかった場合や投与されても十分な効果が得られなかった場合、脳梗塞によって生じる麻痺などの治療はリハビリテーションなどによって行われています。骨髄間葉系幹細胞による細胞治療は、免疫寛容効果による炎症の抑制や、トロフィック効果による組織再生を期待されています。しかし、患者本人の骨髄間葉系幹細胞を利用する場合、細胞採取の後、細胞培養による増殖工程にかかる時間が必要であり、発症後すぐに患者に投与することができません。また、高額な医療コストなどの課題があります。再生誘導医薬®は、タンパクやペプチドなどの従来の医薬と同様に扱うことが可能であり、必要時にすぐに使用することが可能です。また、骨髄採取や細胞培養の設備が必要ないため、一般の病院においても治療を行うことが可能です。

③ 虚血性心筋症治療薬

（適応症：心筋症について）

心臓は全身の臓器に血液を送り出すポンプの役割を果たしています。心臓は心筋と呼ばれる筋肉でできていて心筋が伸びる際に血液を心臓に取り込み、心筋が縮む際に血液を心臓から送り出します。心筋症は、心筋が線維化などによって伸縮が不良になり心臓のポンプ機能が障害される疾患です。心筋症の原因は、心筋梗塞や狭心症などの虚血性心疾患、高血圧、アルコールの多飲等が知られていますが、これらの原因が明らかな心筋症を特定（２次性）心筋症とし、原因が不明な特発性心筋症とに区分されます。

④ 変形性膝関節症治療薬

（適応症：変形性膝関節症について）

変形性膝関節症は加齢、関節軟骨の変性、及び外傷後に生じる膝関節退行性疾患です。関節軟骨の摩耗により軟骨下骨への負荷が増大し、関節全体の構造変化を伴いながら慢性疼痛や歩行運動能力及びActivities of Daily Living (ADL) が低下することで, Quality of Life (QOL) が損なわれる疾患です。変形性膝関節症の治療法は保存的治療と手術に大別されます。保存療法は対症療法であり、摩耗した年骨を修復する根治療法ではないためその効果には限界があります。保存療法で効果が十分に得られない場合や、症状が強い症例では外科的治療が施行されます。この外科的治療として関節鏡手術、高位脛骨骨切り術、人工関節置換術等が行われています。日本人に多い内側型変形性膝関節症に対しては高位脛骨骨切り術がよい適応となりますが、その目的は下肢全体のアライメントを整えることで内側の過重負荷を軽減し残存軟骨を保護することであり、軟骨自体を修復するものではありません。人工関節置換術は骨変化や関節構造の破壊が進行した重症の変形性膝関節症に対し適応となっており、その件数は増加傾向にあります。

⑤ 慢性肝疾患治療薬

（適応症：慢性肝疾患について）

肝臓は、B、C型肝炎ウイルスなどに起因するウイルス性肝炎やアルコール性、非アルコール性脂肪性肝炎等生活習慣に起因する慢性肝障害によって、肝臓内に細胞外基質が過度に蓄積された線維化へと至ります。その進行した状態を肝硬変といい、肝機能低下、門脈圧亢進、発癌など様々な問題が生じ得る疾患です。

(b) 全身投与型再生誘導医薬®新規ペプチド（TRIM3,TRIM4）

当社は骨髄間葉系幹細胞による損傷組織の再生や再生誘導物質を発見して以来、骨髄中に存在する間葉系幹細胞、血流中に存在する間葉系幹細胞、損傷組織に存在する間葉系幹細胞など生体に存在する自然の状態の細胞に注目し研究を続けてきました。それらの知見をもとに新たに開発した間葉系幹細胞血中動員活性のスクリーニング法と組み合わせることで再生誘導医薬®の研究を加速しています。

以上のような基礎的な研究の結果、生体内に存在する骨髄間葉系幹細胞に対する新たな知見を積み重ね、新規骨髄間葉系幹細胞の血中動員新規合成ペプチドを複数得ることができました。これらの中で特に有望なペプチドであるTRIM3,TRIM4は複数の組織損傷疾患の動物モデルにおいて症状の改善が認められております。

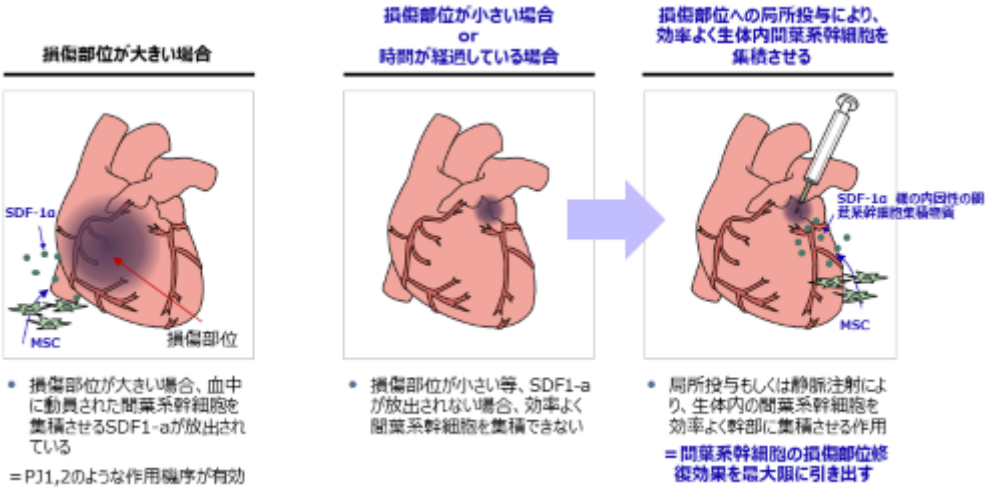
(c)　局所投与型再生誘導医薬®新規ペプチド（TRIM5）

レダセムチド(TRIM2）及びTRIM3,TRIM4の開発品は、再生誘導医薬®を静脈投与することで骨髄内の間葉系幹細胞を血中動員する物質です。一方、TRIM5では、損傷組織部位が小さく、また時間が経過している損傷部位に対して局所的に再生誘導医薬®を投与することで、より効率的に間葉系幹細胞を動員し組織損傷の修復を促します。

レダセムチドとは作用メカニズムが異なるため、レダセムチドと併用若しくは単独で使用することによって、再生誘導医療®の対象疾患の拡大が期待できます。特に、損傷組織が小さい病態においては、虚血領域も小さいため、低酸素状態で分泌量が増大するSDF-1αの量が少なく、間葉系幹細胞が損傷個所に集積できない恐れがあります。そのようなときに、本物質を患部周囲へ投与することで、循環血流中の間葉系幹細胞を治療する臓器に集積させる効果を狙います。

応用例としては、レダセムチド投与によって、末梢循環血流中に増加した間葉系幹細胞を、TRIM5の開発品投与によって末梢循環血流中から損傷組織に効率的に集積させることが考えられます。

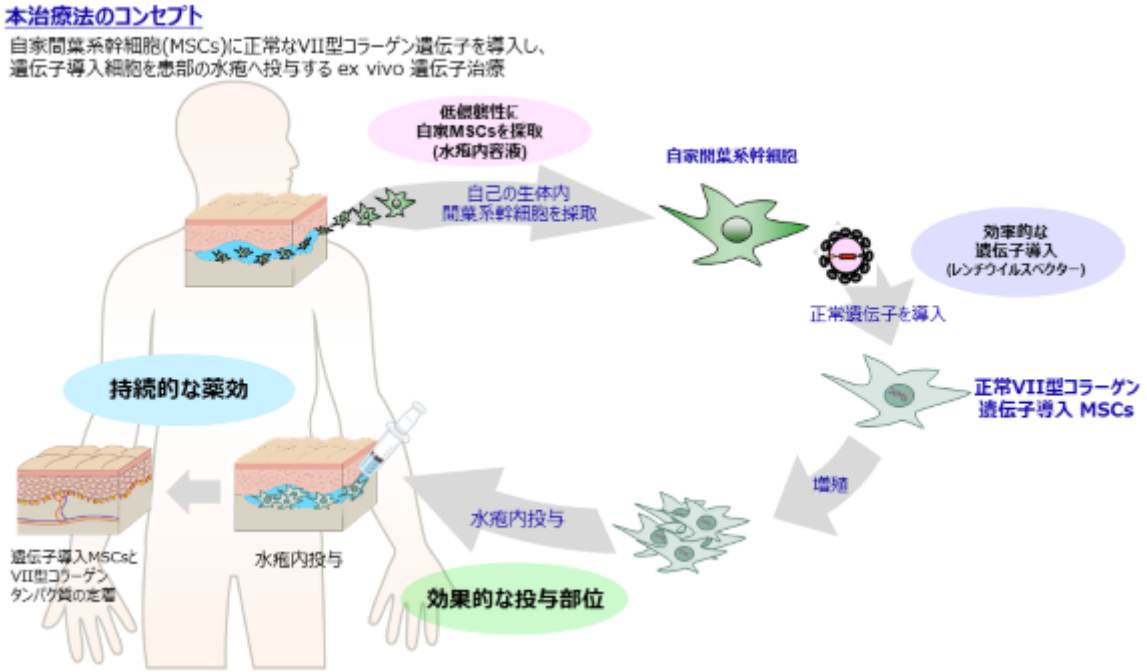
図８



(d)　幹細胞遺伝子治療（SR－GT1）

遺伝性疾患の患者本人の間葉系幹細胞を採取し、体外で病因となる遺伝子の修復を行う技術です。一般に、遺伝子治療では病変臓器の幹細胞を治療対象とするため、疾患ごとに様々な臓器の幹細胞に対して遺伝子治療を施さなければなりません。ヒト間葉系幹細胞に正常な７型コラーゲンを遺伝子導入し、表皮水疱症モデルマウスの皮膚に細胞移植しました。その結果、ヒト由来の７型コラーゲンがマウスの皮膚で正常に機能していることが証明されました。間葉系幹細胞は、多分化能の他にも、免疫調節能などを有し、様々な疾患に対して治療効果を有するため、間葉系幹細胞を遺伝子治療の対象にすることにより、様々な遺伝性疾患に対する治療が期待できます。

図９



(6) 再生誘導医薬®における医療の可能性

再生誘導医薬®は、生体が本来持っている組織再生能力を引き出すことを目的とした医薬品です。生体内に存在する幹細胞を体外で培養・加工するのではなく、直接活性化させることで、損傷組織の再生を促します。現在、当社では、骨髄に存在する間葉系幹細胞を血中に動員する再生誘導医薬®、間葉系幹細胞を損傷組織に集積する再生誘導医薬®、間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療と細胞治療のハイブリッド医療の研究開発を行っています。

再生誘導医薬®の特徴は、薬そのものが患部に作用するのではなく、骨髄に存在する幹細胞に作用する点にあります。患部を修復するのはあくまで活性化された患者自身の幹細胞です。このため、体外での細胞培養や移植を必要とする従来の細胞治療・再生医療に比べて、再生誘導医薬®は副作用や拒絶反応のリスクが低く、また、投与するのは化合物医薬品であるため工業的な計画生産が可能となり、低コストでの生産・品質管理・輸送が実現できるという利点があります。これらの利点により、医療アクセスの向上が期待され、患者が求める医療をより迅速に提供することが可能になります。

幹細胞分野に関する研究は日々進歩しており、当社においても最新の知見を取り入れながら、新たな再生誘導医薬®の開発を進めています。将来的には、これまで治療が困難であった疾患に対しても治癒を可能にし、より安全で負担の少ない革新的な医療を実現することが期待されます。再生誘導医薬®は、次世代の医療の扉を開く大きな可能性を秘めていると考えられます。

(7) 用語解説

No	用語	解説
※1	再生医療	(1) 患者の体外で人工的に培養した幹細胞等を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療 (2) 患者の体外において幹細胞等から人工的に構築した組織を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療 (3) 生きた細胞を組み込んだ機器等を患者の体内に移植等すること又は内因性（生体又は細胞の内部で生産される）幹細胞を細胞増殖分化因子（動物体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進する内因性のタンパク質の総称）により活性化／分化させることにより、損傷した臓器や組織の自己再生能力を活性化することで失われた機能を回復させる広義の再生医療（←再生誘導医薬®が該当する医療） （内閣府　総合科学技術会議基本政策推進専門調査会『失われた人体機能を再生する医療の実現』（平成20年５月）参照）
※2	幹細胞	自己複製能と分化能をあわせもつ細胞。自己複製能とは体細胞分裂を経て形成される２つの娘細胞のうち、少なくともひとつに親細胞である幹細胞と同等の自己複製能と分化能が賦与されることをいう。また、分化能とは、体細胞分裂を経て形成される娘細胞が、最終的に少なくとも１種類の、親細胞である幹細胞とは異なる表現型を有する細胞になることをいう。（引用文献　蛋白質　核酸　酵素　Vol.51　No.11（2006））
※3	組織再生誘導メカニズム	骨髄内に存在する間葉系幹細胞が循環血流を介して損傷組織へ集積する現象の発見の結果、再生誘導医薬®であるレダセムチドの発明につながった。生体内における組織再生誘導の原理（組織再生誘導メカニズム）を明らかにすることによって、新たな再生誘導医薬®の開発が期待できる。
※4	幹細胞の制御技術	幹細胞は、生体内における環境や培養条件などによって容易に性質を変化させ、幹細胞（自己複製能、分化能）としての性質を失ってしまう。そこで、幹細胞を維持するための細胞制御技術は必須の技術である。また、幹細胞が分化しながら組織再生に必要な機能を付与されるためには、適切な分化制御が必要になる。このように、再生医療や再生誘導医薬®の開発のために、幹細胞の制御技術の開発は必須である。
※5	スクリーニング	有効な化合物を選定するために、種々の評価系を用いて多くの化合物を評価すること。
※6	再生誘導医薬シーズ	再生誘導医薬®として事業化・製品化が可能な、技術、ノウハウ、アイデア、化合物など。
※7	非臨床薬効薬理試験	動物を使用し物質の効果を評価する試験。
※8	安全性試験	物質の毒性の有無等を評価する試験。
※9	臨床試験	臨床現場でヒトを対象に行う試験であるが、ここでは医薬品の承認を受けるためのいわゆる治験をいう。治験は、一般的に以下の段階を経て行われる。 ・第Ⅰ相試験（フェーズ Ⅰ）…少数の健常成人を対象とし、候補薬の安全性や薬がどのように体内で吸収、分布、代謝され排泄されるか、などを調べる。 ・第Ⅱ相試験（フェーズ Ⅱ）…少数例の患者を対象に、有効性・安全性・適切な投与量などの検討を行う試験。 ・第Ⅲ相試験（フェーズ Ⅲ）…多数の患者を対象に、実際の医療に近い形で有効性や安全性を確認することを目的とし、比較対照試験などを含めて行われる。
※10	免疫拒絶	人体はウイルスやバクテリアなど異物が体内に侵入した際に排除する免疫がある。同様に治療を目的として他人の細胞や臓器を移植する際にもそれらを異物と認識し排除すること。
※11	間葉系幹細胞	生体内では、骨髄、さい帯、胎盤、脂肪、筋肉、胸腺、歯髄中といった成体組織において発見されており、生体内に存在する一般的な組織幹細胞とは異なり、多分化能を持つと考えられている。（ギルバート発生生物学10版参照）通常、成体に存在する間葉系幹細胞は、他の間葉系の細胞と同じように中胚葉由来と考えられていたが、少なくとも胎児期には外胚葉由来の間葉系幹細胞が存在することが明らかになっている。（Cell.2007 Jun 29;129(7):1377-88.参照）
※12	ケモカイン	特定の白血球に作用し、濃度勾配の方向に白血球を遊走させる活性（走化性）を持つサイトカインの総称。

No	用語	解説

※13	線維化 （瘢痕形成）	組織を構成している結合組織と呼ばれる部分が異常増殖する現象のこと。例えば、心筋に線維化が生じたときには心臓の働きに異常が起き、呼吸困難や心悸亢進（動悸）などの症状が出る。また関節リウマチにおける骨の萎縮や変性、肝臓全体の線維化を示す肝硬変の病態なども、結合組織が線維化した例である。
※14	多分化能	様々な細胞に分化する能力。多細胞生物においては、細胞が様々な特化した機能を持つ細胞へと変化（分化）し、複雑なシステムを作り上げていく。
※15	急性期治療	症状が急激にあらわれる時期、病気のなり始めの治療。
※16	表皮水疱症	表皮水疱症は、表皮～基底膜～真皮の接着を担っている接着構造分子が生まれつき少ないか消失しているため、日常生活で皮膚に加わる力に耐えることができずに表皮が真皮から剥がれて水ぶくれ（水疱）や皮膚潰瘍を生じてしまう病気。特に、７型コラーゲンの遺伝子異常によって、基底膜と真皮の間で剥がれる病型を栄養障害型表皮水疱症と呼ぶ。
※17	（ケモカイン） SDF-1α	SDF（Stromal Derived Factor）-1αはケモカインCXCファミリーの一種。リンパ球の強力な化学誘引因子であり、リンパ球を新しく形成した血管へ補充、胎児と成人両方の生体の血管新生に関与する。低酸素状態の血管内皮細胞などで発現が亢進する。
※18	因子	現象や機能の原因を因子と呼ぶが、生化学で原因が物質として特定された場合にはその物質も因子という。
※19	好中球や マクロファージ	白血球の一種。遊走運動を行い、細菌などの異物を捕食する。炎症初期には好中球が炎症部位に集まり、細菌類を貪食殺菌する。後期になるとマクロファージが集まり死んだ細胞や細菌を食作用により処理、分解する。
※20	LPS	リポ多糖、Lipopolysaccharide。グラム陰性菌細胞壁外膜の構成成分であり、脂質及び多糖から構成される物質（糖脂質）である。LPSは内毒素（エンドトキシン、英：Endotoxin）であり、ヒトや動物など他の生物の細胞に作用すると、多彩な生物活性を発現する。
※21	（タンパク質） ドメイン	タンパク質の構造の一部で、固有の機能を持つ部分。
※22	サイトカイン	サイトカイン（cytokine）は、細胞から分泌される低分子のタンパク質で生理活性物質の総称。生理活性蛋白質とも呼ばれ、細胞間相互作用に関与し周囲の細胞に影響を与える。
※23	成長因子	体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進する内因性のタンパク質の総称。
※24	免疫応答	体内の抗原を察知し、排除する反応。
※25	細胞遊走	細胞がある場所から別の場所に移動すること。創傷治癒や胚の発生の過程などで重要な役割を担っている。
※26	HMGB１の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤	当社と大阪大学との共同研究でA-box内に存在することが明らかとなった、HMGB1蛋白の骨髄間葉系幹細胞活性化ドメイン。
※27	GLP	GLP（Good Laboratory Practice）とは、医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準をいう。
※28	早期臨床試験	第Ⅰ相試験、初期第Ⅱ相試験などの臨床試験のこと。後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験など後期臨床試験に対する用語。
※29	根治的再生誘導型 細胞治療製品	再生誘導医療のメカニズムを用いた、遺伝病等に対する根治的な細胞治療製品の意。
※30	作用機序	薬剤がその薬理学的効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用を意味する。
※31	遷延化	治癒までの期間が長期になること。

４【関係会社の状況】

該当事項はありません。

第２【事業の状況】

１【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 経営方針

当社は、人体が本来備えている組織修復能力を引き出す「再生誘導医薬®」をはじめとした最先端生命科学研究の成果をもとに、新しいコンセプトの治療薬を生み出し続けることで、世界の健康と幸福の実現に貢献することを経営理念として掲げております。

(2) 目標とする経営指標等

現在、研究開発段階にある当社は、ROA、ROEその他の数値的な目標となる経営指標等は用いておりません。現在、当社の主要な開発品目であるレダセムチドについては、栄養障害型表皮水疱症、脳梗塞を適応症とする開発が先行する段階にあり、慢性肝疾患、変形性膝関節症、心筋症を適応症とする開発が続いております。当社は、これらの開発を推進することはもちろん、更なる他の適応症への展開や後発パイプラインの開発推進、新たな開発候補品の探索等を行い、開発パイプラインを質・量ともに充実させることが、企業価値を高め、経営を安定させる上で不可欠の目標と認識しております。当該目標達成のために、共同研究や事業提携を推進するとともに、より充実した研究・開発体制の確立のための設備導入等の施策を実施してまいります。

(3) 経営環境及び対処すべき課題等

当社が属する再生医薬品分野は、世界的にも普及段階まで至っておらず、このような最先端医療分野は環境変化のスピードが極めて早いと考えられ、潜在的な競争相手に先行し、他社の知的財産権を上回る開発をする必要性があります。

このような経営環境の下、当社が対処すべき当面の課題としては、主に下記①～④の４点があります。

① 既存事業の展開支援と新規事業の開発推進

レダセムチドについては、塩野義製薬への導出が完了していることから、今後も引き続き、導出先企業による臨床開発が滞りなく進められ、さらに、将来幅広い適応症に対して開発が展開されるよう、導出先企業に対する側面支援を継続していくことが、当社の重要な役割であると考えております。また、大阪大学において虚血性心筋症を対象として実施されている医師主導治験、新潟大学において慢性肝疾患を対象として実施されている医師主導治験、弘前大学において変形性膝関節症を対象として実施されている医師主導治験に対する継続的な支援も、引き続き、当社の重要な役割であると認識しております。

レダセムチド以外の再生誘導医薬®開発候補品については、再生誘導医学協働研究所における産学連携による大阪大学をはじめとした各大学とのコラボレーションの推進など、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物質スクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する複数の新規候補化合物を同定するに至っております。それらの再生誘導医薬®開発候補品の導出活動を促進し、新たな事業提携に繋げていくことが、今後の当社の重要な経営課題であると考えております。

具体的には以下のような内容になります。

■ 新規再生誘導医薬®の開発について

開発リスクの分散と企業価値の向上を目指して、当社では、新規再生誘導医薬®候補物質の探索研究を積極的に進めております。これまでの研究を通じて同定した複数の候補物質について、疾患モデル動物を用いた薬効試験で治療効果を確認し、その一部につき特許出願を完了するなど、着実に成果を積み重ねております。この探索研究を更に推し進め、既存の開発品を補完する新たな薬効プロファイルを有する新規再生誘導医薬®の開発を進めます。

■ 間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療技術開発について

脳梗塞、心筋梗塞といった後天的組織障害の治療に対して、再生誘導医薬®は循環血流を介した骨髄由来間葉系幹細胞供給という極めて画期的な治療効果を発揮します。しかし、表皮水疱症、血友病、代謝異常症など、先天的機能障害の根治的治療を実現するためには、それぞれの病態における根本原因である遺伝子異常の改善、すなわち遺伝子治療が必要であることは言うまでもありません。遺伝子治療の成功は、生体内のどの細胞をどのように遺伝子治療するかにかかっており、特に長期間の根治的な治療効果を得るためには、それぞれの臓器・組織で長期間細胞を供給し続ける組織幹細胞の遺伝子治療が必要不可欠です。再生誘導医薬®開発の経験を活かし、生体内で長期間機能する可能性のある骨髄間葉系幹細胞を標的とした、遺伝子治療の開発を目指します。直近では、現在治療法の全くない遺伝性皮膚難病に苦しむ患者に向けて、低侵襲性生体組織採取法による高度な根治的治療の研究を進めています。

■　生体組織の網羅的単一細胞機能評価技術を基盤にした生体幹細胞高機能化医薬開発について

創薬成功確率を高める鍵は、開発候補品を投与した後の各臓器・組織の生体反応を如何に正確かつ漏れなく把握できるかにあります。当社は大阪大学と共同で、生体内間葉系幹細胞の単一細胞レベルの遺伝子発現解析、網羅的遺伝子構造解析の研究を進め、その技術を確立しています。

以上の技術を利用して、現在当社と大阪大学は、第１、第２、第３世代の再生誘導医薬®が生体の各臓器・組織の個々の細胞に与える網羅的遺伝子発現変化、網羅的遺伝子構造変化について、詳細なデータベースの蓄積を進めております。現在、本邦はもとより世界的視点から見ても、単一細胞レベルでの網羅的遺伝子発現解析、網羅的遺伝子構造解析が可能な施設はNIH（アメリカ国立衛生研究所）などの限られた大規模研究施設に限定されており、ベンチャー企業レベルでその技術を有していることは当社の創薬開発技術が世界に通用し得ることを示すものと確信しております。今後、当社の創薬研究のみならず、国内外のアカデミア研究者や製薬企業とこの技術を共有することにより、国内外の創薬開発の確率向上、安全性及び有効性評価に大きく貢献するとともに、組織幹細胞のもつ組織再生作用を安全に最大化する、世界に類の無い再生誘導医療®の開発を進めて行く予定です。

■　細胞治療分野の再生誘導技術基盤における今後の展開について

当社が注力してきた再生誘導技術基盤は、効率よく循環血流中に幹細胞を動員し、動員した幹細胞を損傷組織に集積させ、分化能を損なわせることなく、自己の幹細胞を活用し損傷組織の再生を誘導する技術です。これらの技術基盤は、医薬品で生体の組織再生を促進するという、細胞治療領域において計り知れないポテンシャルを有するものと考えております。

当社は、当該技術基盤を用いて、低コストかつ高い安全性を保ちながら機能回復や組織再生を可能にすることにより、「細胞治療の常識を変えていく」ことを課題として開発を推進していきます。

②　臨床応用の加速

再生誘導医薬®は生体内に存在する間葉系幹細胞を活性化することにより、損傷組織の機能的再生を促進しますが、生体内における間葉系幹細胞については、正確な局在、機能、性質、種類など不明な点も数多く存在します。

一方で、大阪大学と当社は、これまで10年以上の長期間にわたり、再生誘導医薬®の共同研究を続け、数多くの知見やノウハウを手にしています。また、これまでに再生誘導医薬®における表皮水疱症、急性期脳梗塞、慢性肝疾患及び変形性膝関節症を対象とした臨床治験が実施されております。大阪大学と当社が蓄積してきた基礎研究の膨大なデータと臨床研究及び治験のデータの相互評価及び相互利用によって、今後も引き続き再生誘導医薬®における臨床応用を加速させることが、当社の重要な経営課題であると認識しております。

③　研究助成金の獲得

医薬品の研究開発には、多額の先行投資が必要とされ、同時に少なからぬ開発リスクが伴います。当社では、プロジェクトが非臨床試験若しくは早期臨床開発段階に達した時点で、製薬企業との提携若しくは候補品の導出を行い、比較的早期に自社の開発費負担を低減させることを基本戦略としておりますが、それでもなお、候補物質スクリーニング法の開発と薬効メカニズム検討のための基礎研究、候補化合物の探索研究、パイロット製造、薬効薬理・安全性試験など、臨床試験に至るまでの過程で多大な研究開発費を自社で負担する必要が生じます。

これまで当社は、公的研究助成金を積極的に活用することで、これらリスクの高い早期探索研究に要する研究開発費の負担を補ってまいりました。既存プロジェクトの導出が完了し、今後、探索研究段階にある新規プロジェクトの数が増加していくことからも、引き続き、公的研究助成金を積極的に獲得し活用していくことが、当社の重要な経営課題であると認識しております。

④　優秀な人材の育成及び獲得

当社が取り組む再生誘導医薬®の分野は、今後、国内外バイオ・製薬企業との競争が激化することが予想され、より一層の研究開発の加速と競合他社との差別化が必要になると考えております。そのため、独創的な研究活動を支える優秀な研究人材の育成及び獲得は、当社の喫緊の経営課題であると認識しております。また、当社においては、従業員を対象にストック・オプションとしての新株予約権を付与するなど、研究進捗に対するインセンティブ報酬制度を取り入れておりますが、これらを継続して実施することは経営課題解決に向けた重要な施策であると認識しております。

2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社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、提出日現在において当社が判断したものであり、その達成を保証するものではありません。

・サステナビリティに関する考え方

当社は、「Empower Life Regeneration ― 再生誘導®で命と人生の可能性を拓く」をパーパスとして掲げ、大阪大学をはじめとする各大学との共同研究並びに再生誘導医学協働研究所での研究成果を最大限に活用し、従来の再生医療及び細胞治療が抱える課題を克服した次世代の医薬品である「再生誘導医薬®」の開発に注力しております。
このパーパスには、再生誘導®を通じて、これまで有効な治療法のなかった疾患に新たな治療の可能性を提供するとともに、人々がその人らしく健やかに生きることのできる社会の実現に貢献したいという想いを込めております。

当社は、こうした医療課題や社会課題の解決への取り組みが、当社の果たすべき社会的使命であると考えております。

また、持続的な企業価値の向上と社会課題の解決は表裏一体であり、革新的な医薬品の創出を通じて社会に新たな価値を提供し続けることが、当社の持続的な成長につながるものと認識しております。
この考え方のもと、当社は「世界の未来を変える挑戦をする」及び「サイエンスで地球を救う」をコアバリューとして掲げ、高度な研究開発力、人材、知的財産及び健全なガバナンス体制を重要な経営基盤と位置付けております。

今後も、再生誘導医薬®の開発事業を通じて社会価値と経済価値の両立を目指すとともに、持続可能な社会の実現と企業価値の向上に努めてまいります。

・マテリアリティについて

当社では、「社会・ステークホルダーにとっての重要性」と「ステムリムにとっての重要性」の２つの視点から課題を精査し、その中でも特に重要と判断した６つを重要課題（マテリアリティ）として特定し、そのうち４つを最優先課題として設定いたしました。特定したマテリアリティに対する取り組みを推進することにより、「再生誘導医薬®の実現を通じて難治性疾患に苦しむ世界中の患者の皆様に笑顔をお届けする」という当社のミッションのもと、社会課題の解決と持続的成長の両立を目指して邁進してまいります。

※マテリアリティの分類をE（環境）S（社会）G（ガバナンス）で記載しております。

(1)ガバナンス

当社は、サステナビリティに関する取り組みを企業経営における最重要課題の一つとして位置付け、これを推進するためのガバナンス体制を厳格に構築しております。具体的には、代表取締役が責任者として全体の統括を行い、経営管理部が事務局の役割を担い、当該分野における具体的な方針や戦略の検討および計画の策定を実施しております。経営管理部は、サステナビリティに関する考え方に則り、各種課題に対して適切に対応するための体制を整備し、当社の持続的成長に寄与するための活動を着実に推進してまいります。

また、当社はサステナビリティ関連のリスク及び機会を、その他の経営上のリスク及び機会と一体的に監視及び管理しております。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　(1) コーポレー

ト・ガバナンスの概要　③　企業統治に関するその他の事項　b．リスク管理及びコンプライアンス体制について」をご参照ください。

(2) 戦略

■再生誘導医薬®の開発を通じて、社会的課題の解決に取り組む

当社は、再生誘導医薬®の実現に向けた開発活動を通じ、社会的課題の解決に積極的に取り組んでまいります。難治性疾患や高齢化に伴う慢性疾患の増加など、現代社会が抱える多様な医療ニーズに対応するため、新たな治療法の開発に注力し、様々な医療課題に革新的なアプローチで対応してまいります。

また、これらの取り組みによって、医療アクセスの向上や地域医療の支援といった幅広い社会的課題の解決に寄与できると確信しております。レダセムチドについては、塩野義製薬への導出が完了しているため、引き続き塩野義製薬による臨床開発が滞りなく進められ、将来幅広い適応症に対して開発が展開されるよう、支援を継続してまいります。レダセムチド以外の再生誘導医薬®開発候補品については、引き続き導出活動を促進し、新たな事業提携に繋げていくことができるよう取り組んでまいります。

■従業員が能力を最大限発揮できる職場風土の醸成

「再生誘導医薬®の開発を通じて、難治性疾患に苦しむ世界中の患者の皆様に笑顔を届けたい」という当社のミッションを実現するためには、高度な専門的知識、技能及び経験を有する多様な人材の確保と継続的な育成、さらに社員がいきいきと活躍できる職場風土の醸成が、重要課題の一つであると認識しております。この課題の維持・向上に向け、当社は基本的な人事施策の実施に取り組んでおります。具体的には、2021年にフレックスタイム制度を導入し、社員がライフスタイルに応じて出勤時間、退勤時間、及び労働時間を柔軟に選択できるようにすることで、生産性の向上に寄与しております。また、従業員及び派遣社員を対象としたストック・オプション制度を導入しており、優秀な人材確保及び定着に向けた取り組みを進めております。さらに、研修管理システムを活用し、コンプライアンス研修、情報セキュリティ研修、ハラスメント防止研修等、多岐にわたるオンライン研修を定期的に実施することで、人材育成に努めております。

また、公正な人事評価・待遇の実現を目的として人事評価制度を刷新し、従業員一人ひとりが能力を最大限発揮できる環境の整備を進めることで、エンゲージメントの向上及び組織力の強化に取り組んでおります。

■安全で働きやすい職場環境の構築

当社では、社員の多様性を尊重し、各人がその能力を最大限に発揮できるよう成長を支援することが、持続的かつ安定的な組織の成長に直結すると考え、各種人事施策の推進に積極的に取り組んでおります。社員にとって働きやすい職場環境を実現するため、施策の内容については定期的に見直しを行っております。具体的には、出産や育児などのライフステージの変化に柔軟に対応できるよう、仕事と育児の両立を支援するための出産育児休暇・休業制度、時短勤務制度等の各種制度を整備し、社員の多様なニーズに応える環境を整えております。

また、年次有給休暇の取得促進、男性育休取得率の向上、介護両立支援の相談窓口設置、時間外労働の適正な管理等、働きやすさの向上に向けた具体的な目標を行動計画として定め、実行しております。

行動計画の詳細については、下記の通りです。

計画期間：2025年８月１日～2027年７月31日（２年間）

目標１：全社員（契約社員含む）の年次有給休暇の取得日数を１人あたり平均年間８日以上とする。

目標２：男性社員…計画期間中に配偶者が出産した男性社員の育児休暇取得率を90%とする。
女性社員…取得率を100%とする。

目標３：仕事と介護の両立支援にむけた相談窓口を設置。

目標４：所定時間外労働の削減および適正管理のため、以下を励行する。
・25～39歳のフルタイム労働者の１人当たりの各月ごとの法定外時間外労働および法定休日労働の合計時間数を45時間未満とする。

■知的財産の保護・強化

当社のビジネスモデルは、製薬企業に対し当社が開発する医薬品の開発権・販売権等をライセンスアウトし、その対価として契約一時金、研究進捗に応じたマイルストーン収入、並びに製品販売時の一定割合のロイヤリティ収入を通じて収益を確保するというものであります。このため、当社の保有する知的財産を適切に管理・活用することは、企業価値の向上において極めて重要な要素と位置付けております。企業価値の向上を図るべく、自社の事業を支える知的財産の戦略的な確保及び取得済み知的財産の適切な維持・管理に注力しております。さらに、当社の知財部門には、弁理士資格を有するもののみならず、再生誘導医薬®に関する高度な専門的知識を持つ人材が在籍しており、国内外の市場における特許出願及び知的財産の保護に積極的に取り組んでおります。

■資源の循環利用の促進

当社では、すべての経営資源を最大限に有効活用することにより、グローバルな持続可能社会の実現を目指し活動を推進しています。また、分別廃棄の徹底や節電を通じたCO2排出削減を図るほか、社内における紙資源等の効率的な活用を推進し、持続可能社会並びに資源循環型社会の構築に向けて全社的に取り組んでおります。今後も、社会及び事業の持続的発展に貢献するべく、不用品の消費の見直しを含めた資源の有効利用を徹底し、貴重な資源の最適な活用に努めてまいります。

■コンプライアンスの徹底

当社では、役員、派遣社員を含む従業員のコンプライアンス意識の向上を図ることを目的として、研修管理システムを活用したコンプライアンス研修、情報セキュリティ研修、ハラスメント防止研修等、多岐にわたるオンライン研修を定期的に実施しております。これらを通じて、役職員におけるコンプライアンスに対する理解力の向上や、コンプライアンスを意識した業務上の適切な判断の実践に努めております。

また、社内外でのコンプライアンス違反、兆候の通報・相談窓口として内部通報窓口を整備しております。内部通報窓口には部門長、弁護士のみならず、複数の相談窓口を設置することで、通報・相談しやすい環境を整備し、問題事案の早期把握及び未然防止に努めております。

さらに、コンプライアンス体制の有効性の確認及び実効性の確保を目的として、リスク・コンプライアンス委員会を定期的に開催しております。リスク・コンプライアンス委員会では、内部通報制度の実効性、社内コンプライアンス体制について定期的に見直しを行い、社内コンプライアンスの遵守体制の整備に努めております。

詳細については、「第４　提出会社の状況　４　コーポレート・ガバナンスの状況等　(1) コーポレート・ガバナンスの概要　③　企業統治に関するその他の事項　ｂ.リスク管理及びコンプライアンス体制について」をご参照ください。

(3) リスク管理

当社ではサステナビリティに関連するリスク及び機会を、その他の経営上のリスク及び機会と一体的に監視・管理しております。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　(1) コーポレート・ガバナンスの概要　③　企業統治に関するその他の事項　ｂ．リスク管理及びコンプライアンス体制について」をご参照ください。

(4) 指標及び目標

当社におけるサステナビリティへの取組みに関するリスクの評価及び対応については、経営資源の有限性を考慮し、影響の重要性に応じて取り組むべき事項の優先順位を決定し、それに基づいた目標を設定する方針としております。

人材の育成及び社内環境整備に関する方針についての目標及び実績については下記のとおりです。

尚、女性管理職比率については、現時点では目標を設定しておりませんが、2026年７月31日時点において実績値が46.2%であります。

指標	2026年７月期実績	2027年７月期目標
男性の育児休暇取得率　（注）１	－	90%
女性の育児休暇取得率　（注）１	－	100%
年次有給休暇取得日数　（注）２	年間取得平均日数：13日	１人あたり平均年間8日以上
仕事と介護の両立支援に向けた相談窓口の設置	未設置	設置

（注）１．2026年７月期には対象者がいなかったため、実績値を「－」と記載しております。
２．年次有給休暇取得日数の実績は、2026年３月時点で集計した直近１年間の実績であります。

3【事業等のリスク】

本書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。また、必ずしも事業上のリスク要因に該当しないと考えられる事項についても、投資家の判断において重要と考えられる事項は、積極的な情報開示の観点から記載しています。当社は、これら事業等のリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応を図り事業活動を行っていますが、このような諸策の成否には不確実性が存在します。また、当社の事業はこれら以外にも様々なリスクを伴っており、下記の記載はリスクを網羅するものではありません。当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

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

(1) 再生医療事業全般に係るリスク

① 医薬品パイプラインの開発及びそれに伴う収益獲得の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い年月を要しますが、臨床試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、日本国内はもとより、海外市場の展開においては、各国の薬事関連法等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市できずに延期になる、又は上市を断念する可能性があります。

これは、当社のパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社が研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品の候補の上市が延期又は中止された場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす場合があります。

② 再生誘導医薬®の開発に関するリスク

（ⅰ）先端医療に関する事業であることに由来するリスク

当社が研究開発を進める再生誘導医薬®とは、患者本人の体内に存在する幹細胞の働きを高めることで、怪我や病気によって損傷した組織や臓器の自己修復／再生を促進させる新しいタイプの医薬品です。再生誘導医薬®は、細胞の採取や生体外培養を一切必要とせず、医薬品の投与のみによって、患者本人の体内に存在する幹細胞を損傷部位に動員し、組織の機能的な再生を促します。医薬品により「再生医療」を実現する再生誘導医薬®は、細胞を一旦生体外に取り出し培養したのちに体内に戻す、従来型の「再生医療」の実用化に伴う課題を一気にクリアし、難病に苦しむ世界中の患者の手に届く、革新的な治療手段となり得るものと考えております。

しかしながら、現在において、再生誘導医薬®が医療用医薬品として当局から製造承認を受けたものはありません。また、他の再生医療技術についても、現時点では本格的な普及段階には至っておらず、主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床研究・臨床試験を中心として行われております。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生医療の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生医療そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれてきております。

当社の再生誘導医薬®は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性ともに他の再生細胞薬等よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

（ⅱ）法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

再生誘導医薬®に関連する法規制についても、最新の技術革新の状況に対応すべく常時変更や見直しがなされる可能性があります。例えば、法律・ガイドライン等の追加・改正により、これまで使用が認められてきた原材料が突然全く使用できなくなるといったリスクや当社の想定通りの内容で薬事承認が下りない又は薬事承認の取得に想定以上の時間を要するといったリスクも否定できません。また世界的な医療費抑制の流れの中で、当社が想定している製品価値よりも低い薬価・保険償還価格となる可能性もあります。当然このような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また現在、米国や日本をはじめとする医療先進国においては先端医療に係る各種の推進政策が実施されております。これらの推進政策は、当社が推進する再生誘導医薬®に大きな影響を与える可能性がありますが、その影響の内容・大きさはまだ定かではないことから、当社の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。

③　副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市後以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社は、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入する予定ですが、最終的に当社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、当社及び当社の製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社の事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

④　競合

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況であります。これら競合相手との競争において必ずしも当社が優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社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。

⑤　医療費抑制策

世界各国において、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社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。

(2) 固有のパイプラインに関するリスク

①　特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の不確実性

当社は、塩野義製薬株式会社に、レダセムチド又は同化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許に基づき、全世界において当該医薬品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンスを付与しており、これらの提携契約による収益を中心とした事業収益計画を有しています。

しかしながら、このような提携契約は、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。現時点ではこれらの契約が終了となる状況は発生していませんが、本契約が終了した場合は、当社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、製品上市前の収益として、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発に遅延が生じた場合には、当社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、当社では今後、後続パイプラインによる収益化に努め、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針ですが、それらの収益化についても、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。

(3) その他事業活動に関するリスク

①　マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社は、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。医薬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、ベンチャー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。当社も過去５事業年度において第18期（2023年７月期）は、営業利益及び当期純利益を計上しておりますが、第17期（2022年７月期）、第19期（2024年７月期）、第20期（2025年７月期）及び第21期（2026年７月期）と営業損失及び当期純損失を計上しています。

当社は、レダセムチドを始めとする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おります。しかしながら、開発の進捗状況によっては、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。仮に、当社事業が計画通りに進展せず収益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

②　剰余金の分配について

当社は、当面は、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先するため、配当等の株主還元は行わない方針としております。しかし、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、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を行うことを考えております。

剰余金の分配には、配当可能利益が必要となりますが、「①　マイナスの繰越利益剰余金の計上」に記載したとおり、当社事業の進捗いかんによっては、繰越利益剰余金がマイナスとなり、配当可能利益が確保できる時期が著しく遅れる可能性があります。この場合、剰余金の分配を行う時期についても遅延する可能性があります。

③　収益計上が大きく変動する傾向

当社の事業収益は、レダセムチドを始めとする現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、過年度の事業収益、当期純損益は不安定に推移しています。この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続くと見込まれます。

④　再生誘導医薬®の市場規模に係るリスク

当社が研究開発を進める再生誘導医薬®は、投与によって患者の体内で誘導される幹細胞が、血液循環を介して体内を巡り、損傷した組織特異的に集積し、神経や皮膚、骨、軟骨、筋肉、血管など、様々な種類の組織に分化する能力を有するため、再生誘導医薬®という共通のプラットフォームによって、脳梗塞や脊髄損傷などの中枢神経系疾患、心筋梗塞や心筋症などの循環器系疾患、難治性皮膚潰瘍などの上皮系疾患、難治性骨折などの間葉系疾患など、組織損傷を伴う数多くの難病に対して幅広い治療効果をもたらすことが期待されます。

よって、再生誘導医薬®は、大きな市場を獲得できると考えており、当社収益にも大きく寄与するものと考えております。しかしながら、何らかの事情により当社の想定通りに適応範囲が拡大できない場合、将来の業績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

⑤　小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、提出日現在、取締役４名、監査役３名（非常勤監査役２名を含む。）及び、2026年７月末現在、従業員70名（執行役員、臨時雇用者含む）の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社の事業活動は、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強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、当社の事業活動に支障が生じ、当社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。

⑥　特定の提携契約に依存した事業計画について

当社は、現時点で、特定の製薬企業との限られた共同研究契約及びライセンス契約を主軸とする事業計画を有しております。

しかしながらこのような提携契約は、相手先企業の経営環境の極端な悪化や経営方針の変更など、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性及び当社の想定と異なる事態が生じる可能性があります。

このような事態が発生した場合には、他の製薬企業との新たな提携等により当社事業計画への影響を最小限に食い止める所存ではありますが、これが適時に実現できる保証はなく、このため当社の希望通りの事業活動ができず、若しくは制約を受け、その結果、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が現時点で有している提携契約としては、2014年11月に塩野義製薬株式会社との間で締結した、レダセムチド又は同化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許に基づき、全世界において当該医薬品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンス契約があります。

塩野義製薬株式会社とは2010年４月よりレダセムチドに関する共同研究を開始しております。一般論として、候補物質に係る研究を進め、およそ２億円から３億円の投資である非臨床試験の研究ステージから、最終的には少なくとも数百億円規模の投資となる臨床開発ステージに進むことは、巨大な製薬企業といえども、大きな決定です。塩野義製薬株式会社がステージを進めることを決定するためには、多面的な審査をうけ、塩野義製薬株式会社の要求する基準を充足する必要があります。

当社プロジェクトは当該基準をクリアし、2014年11月にレダセムチドに係るライセンス契約を締結しております。当社は当該ライセンス契約に基づき、これまでに契約一時金、マイルストーン収益として、総額4,046百万円を受領しております。

ライセンス契約によるライセンスアウト後の収入については、所定条件の達成が条件となることから、ライセンスアウト後の開発の進捗状況によっては予定された収益の計上時期が遅れる、それが得られない等の事態があり得ます。

なお、塩野義製薬株式会社とのライセンス契約に係る開発の進捗状況としては、先行する栄養障害型表皮水疱症の追加第Ⅱ相医師主導治験が2022年７月より開始され、2023年３月には一例目となる患者への投与が開始されました。その後、2025年７月に最終症例の治験組み入れが完了し、2026年９月に試験が終了いたしました。また、急性期脳梗塞については日本、米国、欧州及び中国においてグローバル後期第Ⅱ相試験が2026年９月に終了いたしました。さらに、慢性肝疾患、変形性膝関節症においては第Ⅱ相医師主導治験が完了し、虚血性心筋症においては2024年３月より第Ⅱ相医師主導治験が開始されております。

これらの治験の実施においては前述のとおり相当の費用が発生することが見込まれるため、当然将来的な上市を期待した上で、治験を実施することになりますが、必ずしも望ましい結果が得られるとは限りません。仮に、治験の結果が望ましいものとならなかった場合、当社事業にも重要な影響を及ぼす可能性があります。

これらを含め、当社の事業展開上、重要と思われる契約の概要は「第２　事業の状況　５　重要な契約等」に記載しておりますが、当該契約が期間満了、解除、その他の理由に基づき終了した場合若しくは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財務状況が悪化したり、経営方針が変更されたりした場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑦　資金繰り

当社は、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わた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、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当事業年度においては、営業キャッシュ・フローのマイナスを計上しており、かつ現状では、当社は継続的なロイヤリティ収入などの安定的な収益源を有しておらず、今後の収益獲得については、レダセムチドの開発の進捗状況や、その他のパイプラインのライセンス交渉等の結果に大きく左右されるため、未だ、営業活動から安定的に資金が得られる状況にあるとは言えません。

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、必要に応じて適切な時期に資本市場からの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、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

⑧　設備投資に係るリスク

当社は、研究事業拡大のために、2020年６月に大阪大学と共同で再生誘導医学協働研究所を開設し、2021年１月に本社研究所を拡張し、同建屋内に動物実験施設を新設いたしました。当社として研究開発を推進する上でその意義は大きく、今後事業進展の拡大に寄与するものと考えております。

しかしながら、現時点において当該設備投資の効果が十分に実現する保証はありません。仮に、当社が想定したとおりに事業を展開できない場合、減損会計の適用による減損処理が必要となるなど、当社の経営成績及び財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

⑨　新株発行による資金調達

当社は医薬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。

⑩　株式の希薄化について

当社は医薬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、当社は取締役（社外取締役を含む）及び監査役に対する中長期的なインセンティブの付与及び株主価値の共有を目的として譲渡制限付株式報酬制度を導入しており、また、役職員に対して、業績向上意欲や士気を高めることを目的として、ストック・オプション制度を採用しています。今後、譲渡制限付株式報酬制度に基づき新株式が発行された場合又は発行済みの新株予約権が行使された場合には、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。今後も優秀な人材の確保のため、株式価値の希薄化に配慮しつつも同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後割当が行われる譲渡制限付株式及び付与される新株予約権等によっても、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。

⑪　知的財産権

当社では研究開発をはじ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、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

また、当社が保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。更に、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた研究開発により、当社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います。当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社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、当社では他社の特許権の侵害を未然に防止するため、当社として必要と考える特許の調査を実施しており、これまでに、当社の開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社のような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑫　国立大学法人大阪大学との関係について

当社は、自社での研究活動の他、国立大学法人大阪大学と共同研究を実施しており、特許権について共同保有するなどしております。

当社は、同大学との間で、レダセムチドにかかる同大学との共有特許について同大学から独占的実施権の許諾を受け、その対価として、当社の新株予約権1,460個を同大学に割り当てること、契約一時金及びかかる特許権を第三者に実施許諾したことによる収入（契約一時金、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入）の一定料率に相当する金額を同大学に支払うこと等を定めた契約を締結しており、当該契約に基づき、塩野義製薬株式会社等から上記に該当する収入を受け取った場合には、一定率の金額を大阪大学に支払うことになります。

当社は、今後も同大学との間で良好な関係を維持し、共同研究を継続していく方針であります。また、2020年４月より、同大学と共同で再生誘導医学協働研究所を設置しており、研究拠点を確保すると共に、幅広い学部・学科との緊密かつ横断的・効率的な連携を図り、より一層研究能力を強化しております。しかしながら、何らかの理由で、これらの契約の更新が困難となった場合又は解除等により取引が困難となった場合、当社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、同大学との取引については、良好な関係を維持しつつも当社又は株主の利益を害することのないよう、法規制を遵守するとともに、取締役会の監視等を通じて十分留意しております。しかしながら、このような留意にかかわらず、利益供与を疑われるなどの事態が発生した場合には、当社の利益及び社会的評価を損ねる可能性があり、その結果として当社の事業、業績や財務状況等に悪影響を及ぼす可能性があります。

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。）の状況の概要及び経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容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、提出日現在において、当社が判断したものであります。

① 経営成績等の状況

当事業年度（2025年８月１日～2026年７月31日）の再生医療・医薬品業界においては、引き続き新規モダリティや新薬創出に向けた研究開発が進展し、革新的な治療法の実用化が加速しています。米国では、細胞・遺伝子治療を中心に承認・適応拡大の動きが継続しており、希少疾患や血液疾患領域で製品化が進展している状況にあります。また、米国FDA（アメリカ食品医薬品局：U.S. Food and Drug Administration）では、細胞・遺伝子治療の承認後に求められるデータ収集等についての考え方が示されており、市販後の評価・安全性管理を含めた運用整備の重要性が高まっています。こうした米国での動きは日本における承認審査に直接影響を与えるものではないものの、評価・運用のグローバル基準の進展を通じて、国内開発品の実用化に向けた間接的な後押しとなることが期待されます。当社としても、これらの環境変化を追い風ととらえ、引き続き開発を着実に推進してまいります。

また、日本政府においても創薬力強化を目的とした支援策が講じられており、文部科学省では、医学研究・ライフサイエンス研究の研究開発支援の強化、革新的シーズを創出するための分野横断的な基礎研究の推進、感染症有事を見据えた体制整備等が挙げられています。厚生労働省では、創薬エコシステム強化や新規モダリティ対応、有望なシーズの医薬品・医療機器の実用化促進等を重点施策としています。経済産業省では、医薬品・再生医療等製品の国産化促進、バイオ産業の拠点整備・技術支援、バイオベンチャー等の実用化支援等が重点施策として挙げられています。加えて、国内では再生医療等製品において条件・期限付承認の取得に向けた動きが継続しており、承認後の検証を踏まえて本承認申請へ移行する段階にある案件もみられます。

国内外で創薬力強化に向けた動きが加速する一方、安全性・有効性や、品質管理・製造プロセスの高度化といった技術的課題に加え、専門人材の確保や安定供給体制の構築、さらには医療財政と調和した価格・償還制度の調整など、再生医療・医薬品業界には依然として多くの課題が残されています。

このような状況のもと、当社では、再生誘導医薬®開発品レダセムチド（HMGB1より創製したペプチド医薬）における臨床試験が進捗するとともに、レダセムチドに続く第二世代の再生誘導医薬®TRIM3、TRIM4について、非臨床開発及びライセンスアウトに向けた事業開発活動が引き続き進捗いたしました。

再生誘導医薬®は、従来の再生医療とは異なり、体外で人工的に培養した細胞の移植や投与を一切必要とせず、医薬品の投与によって患者自身の体内で間葉系幹細胞の集積誘導による再生医療を実現する、全く新しい作用メカニズムに基づく医薬品です。投与するのはペプチド、タンパクなどの物質であり、従来の医薬品と同じ方法で製造、輸送、保管、投与が可能であるため、再生医療・細胞治療と比較し、より手軽かつ安価に損傷組織の再生を促すことが可能であり、かつ再生医療・細胞治療と同等もしくはそれ以上の効果を発揮することが可能です。「生きた細胞を一切用いることなく、物質（化合物）の投与によって、再生医療／細胞治療を実現する」をコンセプトとする再生誘導医薬®は、移植治療や従来型の再生医療が抱える数多くの問題を克服する革新的な再生医療技術として、日本のみならず世界的な再生医療業界のゲームチェンジャーになることが期待されます。

(*) 「再生誘導」、「再生誘導医薬」、「再生誘導医学」、「再生誘導医療」は当社の登録商標です。

各パイプラインにおける対象疾患ごとの進捗は以下のとおりです。

■レダセムチド（TRIM2：HMGB1より創製したペプチド医薬）

a)対象疾患：栄養障害型表皮水疱症

研究進捗：2015年８月　第Ⅰ相医師主導治験 開始
2017年３月　第Ⅰ相医師主導治験 終了
2017年12月　第Ⅱ相医師主導治験 開始
2019年９月　第Ⅱ相医師主導治験 終了
2020年３月　第Ⅱ相医師主導治験追跡調査 終了
2022年７月　追加第Ⅱ相臨床試験 開始
2023年３月　追加第Ⅱ相臨床試験 第一症例の登録
2025年７月　追加第Ⅱ相臨床試験 最終症例の登録
2026年９月　追加第Ⅱ相臨床試験 終了

進捗状況：

2022年７月より追加第Ⅱ相臨床試験が開始され、2023年３月に第一例目の患者への投与が開始、2025年７月に患者様の組み入れが完了し、2026年９月に試験が終了いたしました。本試験は難治性潰瘍を伴う栄養障害型表皮水疱症患者を対象に、レダセムチドの難治性潰瘍に対する有効性を検討することを目的としており、有効性評価の指標として、治験薬投与開始から52週以内における難治性潰瘍の閉鎖の有無を評価しております。本試験では、主要評価項目である難治性潰瘍の閉鎖を４例中３例で達成しました。また、一部の症例では、全身の潰瘍面積を含む臨床症状についても良好な結果が認められました。レダセムチドに新たな安全性上の懸念は認められず、良好な忍容性が確認されました。

なお、2020年３月に終了した栄養障害型表皮水疱症患者を対象とした医師主導治験及び追跡調査（第Ⅱ相試験）においても、第Ⅱ相試験に参加した栄養障害型表皮水疱症患者全例（９例）の解析で、レダセムチド投与により主要評価項目（全身皮膚の水疱、びらん、潰瘍の合計面積の治療前値からの変化率）で、統計学的に有意な改善が確認されております。レダセムチド投与終了後の最終観察時点（投与開始28週後）においても、９例中７例が治療前値を下回る改善を示し、そのうち４例は50%以上の著明な改善を示しました。また、有効性維持の評価を目的とした追跡調査の観察時点（投与開始52週後）においても有効性を確認したことから、栄養障害型表皮水疱症に対するレダセムチド治療効果の長期持続性も確認されました。副次評価項目（安全性評価）では懸念となる有害事象は観察されず、本治験において栄養障害型表皮水疱症患者におけるレダセムチド投与の有効性と安全性が確認されております。

表皮水疱症治療薬について、対象となる栄養障害型表皮水疱症は、全国の患者数が400名前後と推定される希少難治性疾患であり現在有効な治療法が存在せず、大規模な第Ⅲ相試験を計画することが困難であります。そのため、追加第Ⅱ相臨床試験の結果を踏まえ医薬品の承認申請を行う予定です。

なお、レダセムチドは2023年５月に厚生労働省より栄養障害型表皮水疱症を対象とした希少疾病用医薬品の指定を受けました。レダセムチドが希少疾病用医薬品の指定を受けたことは、表皮水疱症に対して有効である可能性及び現在の開発計画の妥当性について厚生労働省から一定の評価を受けたことになります。また、塩野義製薬においては、レダセムチドをできるかぎり早く医療の現場に提供できるよう、他の医薬品に優先して承認審査を受けることやその他の支援措置を享受することが可能になり、審査期間の短縮による早期の承認取得、販売開始が期待されます。

b)対象疾患：急性期脳梗塞

研究進捗：2019年４月　第Ⅱ相企業治験 開始
2021年10月　第Ⅱ相企業治験 終了
2023年４月　グローバル後期第Ⅱ相臨床試験（日本及び米国）　開始
2023年７月　グローバル後期第Ⅱ相臨床試験（欧州及び中国）　開始
2025年２月　グローバル後期第Ⅱ相臨床試験 治験計画の変更
2025年４月　グローバル後期第Ⅱ相臨床試験 中間解析
2026年９月　グローバル後期第Ⅱ相臨床試験 終了

進捗状況：

2023年４月より日本及び米国において、2023年７月より欧州及び中国においてグローバル後期第Ⅱ相臨床試験が開始され、2025年12月に最終症例への投与が完了し、2026年９月に試験が終了いたしました。

本治験は、急性期脳梗塞患者を対象として、レダセムチドの有効性及び安全性を評価することを目的として、レダセムチド（1.5mg/kg：高用量群）、またはプラセボを５日間投与する試験になります。本試験の結果、血管内再開通療法未実施コホートにおいて、社会復帰に向けた予後の程度を示す治験薬投与開始90日後のmRS（脳出血や脳梗塞などの脳血管障害、パーキンソン病などの神経疾患といった神経運動機能に異常を来す疾患の重症度を評価するためのスケールであり、スコア０（症状なし）～スコア６（死亡）の７段階評価）を

主要評価項目として評価した結果、レダセムチド群はプラセボ群に対して統計学的に有意な改善を示さず、本試験は主要評価項目を達成しませんでした。一方で、前相の国内第Ⅱ相試験と同様にレダセムチド群におけるmRSの改善傾向が認められました。さらに、探索的サブグループ解析では、血管内再開通療法未実施コホートにおいて、発症時の重症度が高い患者集団でレダセムチド群におけるmRSの改善傾向が示唆されました。また、有害事象の発現率はレダセムチド群とプラセボ群で同程度であり、本試験においても新たな安全性上の懸念は認められず、良好な忍容性が確認されました。

なお、2022年10月に開示された第Ⅱ相臨床試験においては、薬剤投与開始90日後のmRSを評価した結果、５日間投与完了の翌日に介助が必要な状態（mRS≧３）の患者が投与開始90日後に介助不要（mRS≦２）になった（症状が改善した）割合について、プラセボ投与群では18%（11例/60例）であることに対し、レダセムチド投与群では34%（23例/68例）となり、急性期脳梗塞患者に対するレダセムチドの有効性が示唆されました。

c)対象疾患：虚血性心筋症

研究進捗：2024年３月　第Ⅱ相医師主導治験 開始
2024年12月　第Ⅱ相医師主導治験 第一症例の登録
2026年４月　第Ⅱ相医師主導治験 最終症例の登録

進捗状況：

2024年３月より、大阪大学医学部附属病院を中心とした複数の施設において第Ⅱ相医師主導治験が開始され、2024年12月に第一例目の患者への投与が完了し、2026年４月に最終症例の患者への投与が完了しております。本治験は冠動脈バイパス手術を施行した虚血性心筋症患者に対し、レダセムチド若しくはプラセボ（各10例）を５日間投与し、レダセムチドの有効性、安全性を評価することを主たる目的としています。有効性においては投与開始52週後の心エコーなどによる各種心機能検査等について評価することが予定されております。

虚血性心筋症は心筋が血流不足や酸素不足により損傷を受ける状態を指し、心筋の主な血流供給源である冠動脈が狭窄または閉塞することによって発生します。発症すると心筋の機能障害を引き起こし、最終的には心不全を招く可能性があります。非臨床においては、レダセムチドの投与による心筋の壊死部分の縮小や心臓の繊維化の減少が確認されており、虚血性心筋症の新たな治療薬となることが期待されます。

d)対象疾患：変形性膝関節症

研究進捗：2020年11月　第Ⅱ相医師主導治験 開始
2021年２月　第Ⅱ相医師主導治験 第一症例の登録
2021年12月　第Ⅱ相医師主導治験 最終症例の登録
2022年12月　第Ⅱ相医師主導治験 終了

進捗状況：

2023年３月に、弘前大学医学部附属病院において実施された医師主導治験（第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例、プラセボ群10例）について、主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価について、重篤な有害事象及び本剤との関連性が認められると判定された副作用は認められず、変形性膝関節症を対象とする本剤投与時の安全性について確認された旨の開示をいたしました。また、副次目的として設定した本剤投与時の有効性評価について、変形性膝関節症の根本的な原因の一つである軟骨の損傷部位の形態学的評価としてMRI撮像を行ったところ、投与開始後52週時点の大腿骨内側顆軟骨欠損面積率の変化量（中央値）はプラセボ群で－3.5%であったのに対し、レダセムチド群では－7.5%であり、レダセムチド群でより欠損部位が縮小した傾向でした。なお、事後解析の結果になりますが、専門医師による内視鏡での肉眼観察においても、良好な軟骨再生の所見がレダセムチド群では５例に認められました（プラセボ群では２例）。現在、今後の開発方針を検討しております。

変形性膝関節症は膝関節軟骨の摩耗により膝の形が変形し、痛みや腫れをきたす疾患で、重度の症例では強い痛みのため歩行困難になることも多く、QOL及び日常生活動作の低下が顕著になります。国内の潜在患者数は約2,500万人、そのうち自覚症状を有する患者数は約1,000万人と推定されています。主な原因は加齢によるものが多く、40代以降の中高年に多く発症します。損傷をうけた関節軟骨は自己修復しにくいことが知られており、損傷した軟骨組織の修復促進、あるいは人工関節置換術への移行を回避できるような新たな治療法の開発が望まれています。レダセムチドは、マウス膝関節軟骨欠損モデルを用いた本剤の非臨床試験で軟骨修復作用等が確認されており、変形性膝関節症患者に対する新たな治療薬となることが期待されます。

e)対象疾患：慢性肝疾患

研究進捗：2020年11月　第Ⅱ相医師主導治験 開始
2021年３月　第Ⅱ相医師主導治験 第一症例の登録
2022年６月　第Ⅱ相医師主導治験 最終症例の登録
2022年12月　第Ⅱ相医師主導治験 終了

進捗状況：

2023年４月に、新潟大学医歯学総合病院により実施された医師主導治験（第Ⅱ相試験、レダセムチド群10例）について、主要評価項目を達成いたしました。第Ⅱ相試験においては、主要目的として設定したレダセムチド投与時の安全性評価について、10例の患者のうち２例で治験薬との因果関係が否定できない有害事象（発声障害、発熱）が発現しましたが、いずれも軽度で回復しています。また、重篤な有害事象（肝生検実施時の出血）が１例発現しましたが、処置なく回復し、レダセムチドとの因果関係は否定されたことから、レダセムチドの忍容性は良好であると考えられます。副次目的として設定した探索的な有効性評価について、レダセムチド 1.5mg/kg（体重換算）を週１回４週間投与（計４回投与）した５例において、投与開始78日後及び162日後の時点で、MRエラストグラフィを指標とした肝硬度の改善傾向が認められました（投与開始前と比較して平均12%及び８%の減少率）。また、MRエラストグラフィによる肝硬度の改善だけでなく、他の線維化指標（線維化インデックス、線維化マーカー、modified HAIのFibrosis stage値）も随伴して改善傾向を示す症例が複数例認められました。これら各種有効性評価指標結果をふまえた治験責任医師による総合評価では、レダセムチド1.5mg/kg（体重換算）を週１回４週間投与（計４回投与）した５例のうち３例（60%）、１週目に４日間連続投与及び２～４週目に週１回投与（計７回投与）した５例のうち２例（40%）で肝線維化の改善傾向が示唆されました。以上の結果を踏まえ、慢性肝疾患に対する今後の開発方針が検討されています。

線維化が進行した肝硬変は、肝機能低下、門脈圧亢進、発癌など生命予後を左右する様々な問題が生じうる疾患であり、肝硬変の患者数は国内40～50万人と推定されております。現状、一般治療において、線維化が進行した肝硬変に対し完治が期待できる治療法は肝移植を除き確立されておらず、移植医療に頼らない新たな肝線維化改善薬や組織再生促進薬の開発が期待されております。レダセムチドは、有効な治療法の乏しい線維化を伴う慢性肝疾患の患者に対し、新たな治療の選択肢になり得る可能性があります。

■TRIM3、TRIM4（全身投与型再生誘導医薬®新規ペプチド）

レダセムチドに続く新規再生誘導医薬®候補物質の探索プロジェクトについて、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物質スクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する新規候補化合物（TRIM3、TRIM4、TRIM5）を同定するに至っております。次世代の再生誘導医薬®TRIM3,TRIM4はレダセムチドと同様に末梢血中の間葉系幹細胞を増加させることで、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する組織再生を誘導します。当事業年度においては、各疾患モデル動物での実験データを着実に蓄積し、ライセンスアウトに向けた事業開発活動が引き続き進捗いたしました。

■SR-GT1（表皮水疱症の根治治療を目的とした幹細胞遺伝子治療）

当社が大阪大学との共同研究で開発を進めている幹細胞遺伝子治療（SR-GT1）は、表皮水疱症患者の水疱から間葉系幹細胞を採取する独自の開発技術を基盤として、レンチウイルスベクターを用いてⅦ型コラーゲン遺伝子を患者皮膚由来間葉系幹細胞に効率的に導入し、水疱内へと戻して持続的Ⅶ型コラーゲン供給を可能にする根治的表皮水疱症治療技術です。患者由来皮膚細胞を用いて表皮水疱症モデル皮膚組織を作製し、吸引法により水疱を人工的に形成したところ、Ⅶ型コラーゲン遺伝子を導入した間葉系幹細胞を水疱内と同じ領域に投与して作製した表皮水疱症モデル皮膚組織では、Ⅶ型コラーゲンタンパク質を広範囲に基底膜領域へ供給しており、水疱が形成されないことが確認されました。また、他の投与経路と比較して水疱内投与は生体内において高い生着能を確認しております。遺伝子導入細胞の表皮シートを介した移植や皮内投与と比較し、より患者の負担が少なく高い薬効を長期間持続的に示す幹細胞遺伝子治療は、現在有効な根治療法のない栄養障害型表皮水疱症の根治的治療法となることが期待されます。

これらの結果、当事業年度の経営成績の状況は以下のとおりであります。

（事業収益）

当事業年度における事業収益はなし（前年同期の事業収益はなし）となりました。

（事業費用）

当事業年度における研究開発費は前事業年度に比べて104,744千円増加し1,499,395千円（前期比7.5%増）、販売費及び一般管理費は前事業年度に比べて77,415千円減少し499,465千円（前期比13.4%減）となりました。研究開発費の増加は、主に給与、寄附金及び外注費の増加によるものであります。販売費及び一般管理費の減少は、主に役員及び管理部門の従業員に対する株式報酬費用の減少によるものであります。この結果、当事業年度における事業費用は前事業年度に比べて27,329千円増加し1,998,861千円（前期比1.4%増）となりました。

（営業損益）

当事業年度において、事業収益なし、事業費用1,998,861千円を計上した結果、営業損失は1,998,861千円（前事業年度は1,971,532千円の営業損失）となりました。

（営業外損益・経常損益）

当事業年度における営業外収益は前事業年度に比べて118,019千円増加し119,132千円（前事業年度は1,113千円）、営業外費用は前事業年度に比べて135千円増加し160千円（前事業年度は24千円）となりました。営業外収益の主な内訳は補助金収入72,167千円、受取利息42,618千円、受取配当金4,040千円であります。また、営業外費用の内訳は為替差損160千円であります。これらの結果、経常損失は1,879,888千円（前事業年度は1,970,444千円の経常損失）となりました。

（特別損益・税引前当期純損益）

当事業年度における特別利益は30,342千円（前期比29.2%減）、特別損失は0千円（前事業年度は210千円）となりました。特別利益の内訳は従業員の退職に伴う新株予約権戻入益30,342千円であります。これらの結果、税引前当期純損失は1,849,546千円（前事業年度は1,927,784千円の税引前当期純損失）となりました。

（当期純損益）

当事業年度における法人税等は1,952千円となりました。この結果、当期純損失は1,851,498千円（前事業年度は1,929,437千円の当期純損失）となりました。

② 財政状態

（資産）

当事業年度末における流動資産合計は5,746,345千円となり、前事業年度末に比べ1,578,704千円減少いたしました。これは主に現金及び預金が1,617,556千円減少したことによるものです。また、固定資産合計は162,885千円となり、前事業年度末に比べ30,724千円減少いたしました。これは主に固定資産の取得及び減価償却により有形固定資産が30,058千円減少、ソフトウエアの減価償却により無形固定資産が673千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は5,909,230千円となり、前事業年度末に比べ1,609,429千円減少となりました。

（負債）

当事業年度末における流動負債合計は80,964千円となり、前事業年度末に比べ6,920千円減少いたしました。これは主に前受金が12,133千円減少したことによるものです。また、固定負債合計は115,073千円となり、前事業年度末に比べ1,472千円減少いたしました。これは主に繰延税金負債が1,677千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は196,037千円となり、前事業年度末に比べて8,393千円減少となりました。

（純資産）

当事業年度末における純資産合計は5,713,192千円となり、前事業年度末に比べ1,601,036千円減少いたしました。これは主に当期純損失1,851,498千円を計上した一方、新株予約権が98,952千円増加、役員の株式報酬としての譲渡制限付株式の発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ75,755千円増加したことによるものです。なお、2026年７月30日効力発生の減資により資本金が75,755千円減少し、資本準備金が75,755千円増加しております。この結果、資本金10,000千円、資本剰余金9,786,385千円、利益剰余金△5,634,751千円となりました。

③ キャッシュ・フローの状況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は2,177,035千円と前事業年度末と比べ4,817,556千円の減少となりました。

営業活動の結果支出した資金は1,609,924千円（前事業年度は1,414,608千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失の計上1,849,546千円、株式報酬費用の計上283,930千円等によるものであります。

投資活動の結果支出した資金は3,207,632千円（前事業年度は42,498千円の支出）となりました。これは主に定期預金の預入による支出10,310,000千円、定期預金の払戻による収入7,110,000千円によるものであります。なお、研究用機器については取得時に研究開発費として費用処理しております。

財務活動の結果得られた資金はなし（前事業年度は41,250千円の収入）となりました。

④　生産、受注及び販売の実績

ａ）生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

ｂ）受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

ｃ）販売実績

当社は再生誘導医薬®事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を行っておりません。また、前事業年度および当事業年度における販売実績はないため記載を省略しております。

(2) 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づき作成されております。当社の財務諸表の作成にあたり採用している重要な会計方針については、「第５　経理の状況　１　財務諸表等　(1) 財務諸表　注記事項」の「重要な会計方針」に記載のとおりであります。また、当社における重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定については、「第５　経理の状況　１　財務諸表等　(1) 財務諸表　注記事項」の「重要な会計上の見積り」に記載の通りであります。

(3) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の資金需要の主なものは、継続的な候補物質の探索や候補物質の製品化に向けた開発に関する研究開発費と、販売費及び一般管理費などの事業費用であります。これらの資金需要に対して安定的な資金供給を行うための財源については主に内部資金を活用することにより確保しております。手元資金については、資金需要に迅速かつ確実に対応するため、流動性の高い銀行預金により確保しております。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「第２　事業の状況　３　事業等のリスク」に記載のとおりであります。

５【重要な契約等】

(1) 共同研究契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 大阪大学	2009年９月10日	2009年９月10日から 2027年９月30日まで	・骨髄幹細胞動員因子の大量生産系を基にして、皮膚潰瘍、脳梗塞を始めとする種々の難治性組織損傷に対する非瘢痕性機能的組織再生誘導医薬®開発に必要な共同研究を行う。

(2) 共同研究講座設置契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 大阪大学	2019年３月20日	2019年４月１日から 2027年３月31日まで	・再生誘導医薬®開発研究を基盤とし、体内再生誘導治療を遺伝性難病の根治的治療へと発展させるべく、間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療技術を開発し、現在根治的治療法の無い遺伝性難病に苦しむ患者に低侵襲かつ効率的な遺伝子治療を提供することを目的とした研究開発を行う。

(3) 実施許諾契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
塩野義製薬㈱	2014年11月14日	2014年11月14日から塩野義製薬㈱が本医薬品を開発し販売している期間中	・当社は塩野義製薬㈱に対し、本特許（蛋白特許及びペプチド特許を含み、本契約期間中に当社が（ⅰ）単独又は第三者若しくは塩野義製薬㈱と共同で所有又は出願し、又は（ⅱ）実施権を保有し又は取得する化合物（骨髄由来幹細胞動員作用を有するHMGB1蛋白及びHMGB1ペプチド）又は化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許）に基づき、全世界において先行化合物及び先行製品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンスを付与する。 ・許諾の対価として当社は契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入を受領する。 ・皮膚疾患領域を含め、ヒトの疾病の治療又は予防のための使用を許諾領域とする。
国立大学法人大阪大学	2014年12月26日	2014年12月26日から特許存続期間	・当社と国立大学法人大阪大学が共有する特許について、国立大学法人大阪大学が当社へ独占的実施権を許諾する。 ・許諾の対価として、当社及び国立大学法人大阪大学は一定の実施料の支払い又は受領をする。

(4) 協働研究所設置契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人大阪大学	2020年３月23日	2020年４月１日から2030年３月31日まで	・再生誘導医薬®の作用機構を基盤とした創薬等新規医療への応用研究及び、生体内間葉系幹細胞の活性化機構を基盤とした創薬等新規医療を課題とし、大阪大学とともに、多面的な産学協働活動の推進、研究の高度化、高度人材育成の充実を図る組織を設置する。

６【研究開発活動】

「第１　企業の概況　３　事業の内容」をご参照ください。

当社は、医薬品の研究開発を主たる業務としております。自社研究若しくは大学等研究機関との共同研究を通じて、生体内における組織再生誘導メカニズムの解明と幹細胞の特性解析、幹細胞の制御技術に関する基礎研究を行い、その成果を活用したスクリーニング系によって、再生誘導医薬®シーズの探索を行っております。

同定した候補物質については、自社単独若しくは共同研究を実施した大学等研究機関と共同で特許を出願し、研究開発活動の果実である知的財産の構築を進めております。大学等研究機関と共同で出願した特許については、当社が独占的な実施権の許諾を受け、以後の製品化に向けた研究開発を当社主導で進めております。

当社は、設立以来積極的な研究開発を行っており、当事業年度における研究開発費の総額は、1,499,395千円と事業費用全体の75.0%の割合を占めています。また、現在までに発生した研究開発費用は、主に再生誘導医薬®の研究開発にかかる費用となっております。当社としては、今後も研究開発活動を加速していく方針であり、相応の研究開発費用が発生していく見込みとなります。

第３【設備の状況】

１【設備投資等の概要】

当事業年度において実施した設備投資の額は7,632千円であります。その主なものは、PC・OA機器関連の購入によるものであります。

なお、当社は再生誘導医薬®事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

また、当事業年度における重要な設備の除却・売却はありません。

２【主要な設備の状況】

2026年７月31日現在

事業所名 （所在地）	設備の内容	帳簿価額（千円）				従業員数 （名）
		建物	工具、器具 及び備品	車両運搬具	合計	
本社・彩都ラボ （大阪府茨木市）	事務所 研究施設	31,412	485	0	31,897	16(12)
大阪大学ラボ （大阪府吹田市）	研究施設	429	―	―	429	―(―)
再生誘導医学協働研究所 （大阪府吹田市）	研究施設	109,748	7,810	―	117,558	32(10)

（注）１．現在休止中の主要な設備はありません。
２．本社等の建物を賃借しており、年間賃借料は30,706千円であります。
３．当社の事業セグメントは、再生誘導医薬®事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。
４．従業員数は就業人員（執行役員、契約社員、常用パートを含む。）であり、平均臨時雇用者数（派遣社員）は（　）内に外数で記載しております。

３【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

当社の設備投資については、研究の進捗及び投資効率等を総合的に勘案して行っております。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第４【提出会社の状況】

１【株式等の状況】

（１）【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	150,000,000
計	150,000,000

②【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数（株）（2026年７月31日）	提出日現在発行数（株）（2026年10月27日）	上場金融商品取引所名又は登録認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	62,681,200	62,681,200	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、単元株式数は100株であります。
計	62,681,200	62,681,200	―	―

（注）１．提出日現在の発行数には、2026年10月１日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

２．発行済株式数のうち、1,814,000株は譲渡制限付株式報酬として、金銭報酬債権（902,022千円）を出資の目的とする現物出資により発行したものです。

（２）【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

名称	第７回新株予約権（ア）
決議年月日	2017年12月28日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社監査役　１ 当社従業員　13 社外協力者　２
新株予約権の数（個）※	370（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　111,000（注）１、５
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	300（注）２、５
新株予約権の行使期間 ※	自　2019年12月29日 至　2027年10月26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　　300（注）５ 資本組入額　　150（注）５
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．新株予約権１個につき目的となる株式数は、300株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる１株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後株式数＝調整前株式数×分割・併合の比率

２．新株予約権の割当日後に、調整前行使価額を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる１円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額}=\frac{\text{既発行株式数}\times\text{調整前行使価額}+\text{新株発行（処分）株式数}\times\text{１株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数}+\text{新株発行（処分）株式数}}$$

３．新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

(1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。

(2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員（当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。）又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。

(3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。

(4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行使できる。

(5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

４．会社が、合併（会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の時点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、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。

(5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することが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、残存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。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果１円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。

(8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。

(9) その他新株予約権の行使の条件
上記３．に準じて決定する。

５．2019年１月24日開催の取締役会決議により、2019年３月１日付で普通株式１株につき100株、2019年２月14日開催の取締役会決議により、2019年３月８日付で普通株式１株につき３株の株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

名称	第７回新株予約権（イ）
決議年月日	2018年４月27日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　２ 当社従業員　12 社外協力者　４
新株予約権の数（個）※	460（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　138,000（注）１、５
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	300（注）２、５
新株予約権の行使期間 ※	自　2020年４月28日 至　2027年10月26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　　300（注）５ 資本組入額　　150（注）５
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）５．については、「第７回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

名称	第７回新株予約権（エ）
決議年月日	2018年６月28日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社監査役　１
新株予約権の数（個）※	100（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　30,000（注）１、５
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	300（注）２、５
新株予約権の行使期間 ※	自　2020年６月29日 至　2027年10月26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　　300（注）５ 資本組入額　　150（注）５
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）５．については、「第７回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

名称	第８回新株予約権（ア）
決議年月日	2018年10月29日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員　23 社外協力者　１
新株予約権の数（個）※	667（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　200,100（注）１、５
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	300（注）２、５
新株予約権の行使期間 ※	自　2020年10月30日 至　2028年10月25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　　300（注）５ 資本組入額　　150（注）５
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）５．については、「第７回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

名称	第８回新株予約権（ウ）
決議年月日	2019年３月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　１ 当社従業員　８ 社外協力者　１
新株予約権の数（個）※	234（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　70,200（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	300（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2021年３月15日 至　2028年10月25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　　300 資本組入額　　150
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第７回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

名称	第９回新株予約権（ア）
決議年月日	2020年３月11日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　７ 当社監査役　３ 当社従業員　８
新株予約権の数（個）※	8,808（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　880,800（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	407（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年３月13日 至　2030年３月11日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　619（注）５ 資本組入額　　310
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．新株予約権１個当たりの目的である株式数（以下「付与株式数」という。）は、当社普通株式100株とする。

なお、付与株式数は、新株予約権を割り当てる日（以下「割当日」という。）後、当社が株式分割（普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。）又は株式併合を行う場合は、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、当該時点で行使されていない新株予約権の付与株式数について行われ、調整の結果生じる１株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割又は併合の比率

なお、上記のほか、当社が、合併、会社分割、株式交換又は株式移転（以下「合併等」という。）を行う場合、その他付与株式数の調整が必要な場合には、当社は、合併等の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲で付与株式数を調整するものとする。

２．新株予約権の行使価額の調整は以下のとおり行うものとする。

(1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整の結果生じる１円未満の端数は切り上げるものとする。

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

(2) 当社が時価を下回る価額で新株を発行する場合、又は自己株式を処分する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整の結果生じる１円未満の端数は切り上げるものとする。

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

(3) 上記の算式において、「既発行普通株式数」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の数を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合には「割当普通株式数」を「処分する自己株式数」と読み替えるものとする。

(4) 割当日後、当社が合併等を行うなど、行使価額の調整を必要とするやむを得ない事由が生じたときは、合併等の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲で行使価額を調整するものとする。

３．新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

(1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時において当社又は当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員又は社外協力者のいずれかの地位を有していることを要する。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

(2) 新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行使することはできない。但し、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行使できる。

(3) 各新株予約権の一部行使はできないものとする。

４．当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、又は株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限

る。）（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（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社の成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社の成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日、及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。）において行使されておらずかつ当社により取得されていない新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）を保有する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、以下の各号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ることを条件とする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記１等に準じて合理的に決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記２に従って定める調整後行使価額に、(3)に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することが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、残存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。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第１項に従い算出される資本金等増加限度額の２分の１の金額とし、計算の結果生じる１円未満の端数は、これを切り上げる。また、新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とする。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。

(8) 新株予約権の取得の事由及び条件
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり407円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり212円）を合算しております。

名称	第９回新株予約権（イ）
決議年月日	2020年３月11日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　１
新株予約権の数（個）※	1,000（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　100,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	340（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年３月27日 至　2029年３月26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　　510（注）５ 資本組入額　　255
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり340円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり170円）を合算しております。

名称	第９回新株予約権（ウ）
決議年月日	2020年５月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　４ 当社監査役　１ 当社従業員　７
新株予約権の数（個）※	6,683（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　668,300（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	547（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年５月16日 至　2030年５月14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　　829（注）５ 資本組入額　　415
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり547円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり282円）を合算しております。

名称	第９回新株予約権（エ）
決議年月日	2020年５月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員　４ 社外協力者　１
新株予約権の数（個）※	569（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　56,900（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	643（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年５月30日 至　2029年５月29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　944（注）５ 資本組入額　472
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり643円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり301円）を合算しております。

名称	第９回新株予約権（オ）
決議年月日	2020年８月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員　２ 当社従業員　４
新株予約権の数（個）※	1,395（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　139,500（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	902（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年８月15日 至　2030年８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　1,370（注）５ 資本組入額　685
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり902円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり468円）を合算しております。

名称	第９回新株予約権（カ）
決議年月日	2020年８月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　１
新株予約権の数（個）※	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　30,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	835（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年８月29日 至　2029年８月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,227（注）５ 資本組入額　　614
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり835円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり392円）を合算しております。

名称	第９回新株予約権（キ）
決議年月日	2020年９月４日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　２
新株予約権の数（個）※	280（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　28,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	974（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2022年９月24日 至　2029年９月23日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,432（注）５ 資本組入額　　716
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり974円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり458円）を合算しております。

名称	第10回新株予約権（ア）
決議年月日	2021年７月８日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　　４ 当社監査役　　３ 当社執行役員　１ 当社従業員　　25
新株予約権の数（個）※	10,250（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　1,025,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	775（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2023年７月10日 至　2031年７月８日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,149（注）５ 資本組入額　　575
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり775円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり374円）を合算しております。

名称	第10回新株予約権（イ）
決議年月日	2021年７月８日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員　５ 社外協力者　６
新株予約権の数（個）※	1,830（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　183,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	749（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2023年７月27日 至　2030年７月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,100（注）５ 資本組入額　　550
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり749円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり351円）を合算しております。

名称	第11回新株予約権（ア）
決議年月日	2022年４月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員　33
新株予約権の数（個）※	1,995（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　199,500（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	764（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2024年４月16日 至　2032年４月14日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,111（注）５ 資本組入額　　556
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり764円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり347円）を合算しております。

名称	第11回新株予約権（イ）
決議年月日	2022年８月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員　２ 当社従業員　　１
新株予約権の数（個）※	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　80,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	894（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2024年８月20日 至　2032年８月18日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,299（注）５ 資本組入額　　650
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり894円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり405円）を合算しております。

名称	第11回新株予約権（ウ）
決議年月日	2022年８月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　２
新株予約権の数（個）※	1,200（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　120,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	1,062（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2024年９月６日 至　2031年９月５日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,536（注）５ 資本組入額　　768
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり1,062円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり474円）を合算しております。

名称	第12回新株予約権
決議年月日	2022年８月18日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　４
新株予約権の数（個）※	860（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　86,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	894（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2024年８月20日 至　2032年８月18日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,299（注）５ 資本組入額　　650
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり894円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり405円）を合算しております。

名称	第13回新株予約権（ア）
決議年月日	2023年２月８日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員　９
新株予約権の数（個）※	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　80,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	981（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2025年２月10日 至　2033年２月８日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,456（注）５ 資本組入額　　728
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり981円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり475円）を合算しております。

名称	第13回新株予約権（イ）
決議年月日	2023年２月８日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　３
新株予約権の数（個）※	200（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　20,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	927（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2025年２月25日 至　2032年２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　　1,372（注）５ 資本組入額　　686
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり927円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり445円）を合算しております。

名称	第13回新株予約権（ウ）
決議年月日	2023年９月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員　1 当社従業員　　32
新株予約権の数（個）※	1,974（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　197,400（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	798（注）2
新株予約権の行使期間 ※	自　2025年９月15日 至　2033年９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　　1,185（注）5 資本組入額　　593
新株予約権の行使の条件 ※	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり798円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり387円）を合算しております。

名称	第13回新株予約権（エ）
決議年月日	2023年９月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　8
新株予約権の数（個）※	530（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　53,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	790（注）2
新株予約権の行使期間 ※	自　2025年９月29日 至　2032年９月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　1,159（注）5 資本組入額　　580
新株予約権の行使の条件 ※	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）4

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり790円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり369円）を合算しております。

名称	第14回新株予約権
決議年月日	2023年９月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　５
新株予約権の数（個）※	990（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　99,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	798（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2025年９月15日 至　2033年９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　　1,185（注）５ 資本組入額　　593
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり798円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり387円）を合算しております。

名称	第15回新株予約権（ア）
決議年月日	2023年12月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　１
新株予約権の数（個）※	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　30,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	591（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2025年12月29日 至　2032年12月28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　　867（注）５ 資本組入額　　434
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり591円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり276円）を合算しております。

名称	第15回新株予約権（イ）
決議年月日	2024年２月14日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　３
新株予約権の数（個）※	750（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　75,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	590（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2026年３月１日 至　2033年２月28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　　865（注）５ 資本組入額　　433
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり590円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり275円）を合算しております。

名称	第15回新株予約権（ウ）
決議年月日	2024年７月25日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員　１ 当社従業員　　36
新株予約権の数（個）※	3,160（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　316,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	457（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2026年７月27日 至　2034年７月25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　　693（注）５ 資本組入額　　347
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり457円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり236円）を合算しております。

名称	第16回新株予約権
決議年月日	2024年７月25日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　５
新株予約権の数（個）※	2,850（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　285,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	457（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2026年７月27日 至　2034年７月25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　693（注）５ 資本組入額　347
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり457円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり236円）を合算しております。

名称	第15回新株予約権（エ）
決議年月日	2024年７月25日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　４
新株予約権の数（個）※	430（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　43,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	385（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2026年８月10日 至　2033年８月９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　568（注）５ 資本組入額　284
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり385円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり183円）を合算しております。

名称	第17回新株予約権（ア）
決議年月日	2025年９月10日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員　１ 当社従業員　　38
新株予約権の数（個）※	3,893（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　389,300（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	317（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2027年９月12日 至　2035年９月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　480（注）５ 資本組入額　　240
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　当事業年度の末日（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり317円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり163円）を合算しております。

名称	第18回新株予約権
決議年月日	2025年９月10日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　４
新株予約権の数（個）※	3,000（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　300,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	317（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2027年９月12日 至　2035年９月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　480（注）５ 資本組入額　　240
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　提出日の前月末（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。

５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり317円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり163円）を合算しております。

名称	第17回新株予約権（イ）
決議年月日	2025年９月10日
付与対象者の区分及び人数（名）	社外協力者　６
新株予約権の数（個）※	340（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　34,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	311（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2027年９月27日 至　2034年９月26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　　461（注）５ 資本組入額　　231
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　提出日の前月末（2026年７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９月30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）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり311円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり150円）を合算しております。

名称	第19回新株予約権（ア）
決議年月日	2026年９月９日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員　１ 当社従業員　　46
新株予約権の数（個）※	4,989（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　498,900（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	245（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2028年９月11日 至　2036年９月９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　　359（注）５ 資本組入額　　180
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　提出日の前月末（2026年９月30日）における内容を記載しております。

（注）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり245円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり114円）を合算しております。

名称	第20回新株予約権
決議年月日	2026年９月９日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　４
新株予約権の数（個）※	3,000（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　300,000（注）１
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	245（注）２
新株予約権の行使期間 ※	自　2028年９月11日 至　2036年９月９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　　359（注）５ 資本組入額　　180
新株予約権の行使の条件 ※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	（注）４

※　提出日の前月末（2026年９月30日）における内容を記載しております。
（注）１．から（注）４．については、「第９回新株予約権（ア）」の注記に同じです。
５．発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額（１株当たり245円）と割当日における新株予約権の公正価値（１株当たり114円）を合算しております。

②【ライツプランの内容】
該当事項はありません。

③【その他の新株予約権等の状況】
該当事項はありません。

（３）【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）
2021年８月１日～2021年11月30日（注）１	112,500	58,964,100	15,515	47,939	15,515	10,515,922
2021年12月１日（注）２	－	58,964,100	△37,936	10,002	37,936	10,553,859
2021年12月10日（注）３	81,000	59,045,100	20,736	30,738	20,736	10,574,595
2021年12月10日～2022年７月31日（注）１	357,300	59,402,400	45,577	76,315	45,577	10,620,172
2022年８月１日～2022年11月30日（注）１	257,200	59,659,600	61,051	137,367	61,051	10,681,224
2022年12月１日（注）４	－	59,659,600	△118,960	18,406	△2,064,033	8,617,190
2022年12月７日（注）５	280,000	59,939,600	115,780	134,186	115,780	8,732,970
2022年12月８日～2023年７月28日（注）１	938,000	60,877,600	80,139	214,326	80,139	8,813,110
2023年７月29日（注）６	－	60,877,600	△198,573	15,752	198,573	9,011,683
2023年７月30日～2023年12月５日（注）１	144,200	61,021,800	35,905	51,657	35,905	9,047,589
2023年12月６日（注）７	433,000	61,454,800	153,715	205,372	153,715	9,201,304
2023年12月７日～2024年７月29日（注）１	68,400	61,523,200	13,449	218,821	13,449	9,214,753
2024年７月30日（注）８	－	61,523,200	△208,071	10,750	208,071	9,422,825
2024年７月31日～2024年12月10日（注）１	38,400	61,561,600	5,685	16,435	5,685	9,428,510
2024年12月11日（注）９	475,000	62,036,600	85,025	101,460	85,025	9,513,535
2024年12月12日～2025年７月29日（注）１	99,600	62,136,200	14,940	116,400	14,940	9,528,475
2025年７月30日（注）10	－	62,136,200	△106,400	10,000	106,400	9,634,875
2025年12月10日（注）11	545,000	62,681,200	75,755	85,755	75,755	9,710,630
2026年７月30日（注）12	－	62,681,200	△75,755	10,000	75,755	9,786,385

（注）１．新株予約権の行使による増加であります。

２．2021年10月27日開催の定時株主総会の決議に基づき、2021年12月１日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金への振り替えを行っております。この結果、資本金の額37,936千円が減少（減資割合79.1%）し、資本準備金の額37,936千円が増加しております。

３．譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行によるものであります。
発行価格　512円
資本組入額　256円
割当先　当社の取締役４名及び監査役３名

４．2022年10月26日開催の定時株主総会の決議に基づき、2022年12月１日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金及びその他資本剰余金に振り替えた後、同日付でその他資本剰余金を減少し繰越利益剰余金に振り替え、欠損填補を行っております。この結果、資本金の額118,960千円が減少（減資割合86.6%）し、資本準備金の額2,064,033千円が減少しております。

５．譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行によるものであります。
発行価格　827円
資本組入額　413.5円
割当先　当社の取締役４名及び監査役３名

６．2023年７月26日開催の臨時株主総会の決議に基づき、2023年７月29日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金への振り替えを行っております。この結果、資本金の額198,573千円が減少（減資割合92.7%）し、資本準備金の額198,573千円が増加しております。

７．譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行によるものであります。

発行価格　　710円
資本組入額　355円
割当先　　当社の取締役３名及び監査役３名

８．2024年７月24日開催の臨時株主総会の決議に基づき、2024年７月30日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金への振り替えを行っております。この結果、資本金の額208,071千円が減少（減資割合95.4%）し、資本準備金の額208,071千円が増加しております。

９．譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行によるものであります。
発行価格　　358円
資本組入額　179円
割当先　　当社の取締役２名及び監査役３名

10. 2025年７月23日開催の臨時株主総会の決議に基づき、2025年７月30日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金への振り替えを行っております。この結果、資本金の額106,400千円が減少（減資割合91.4%）し、資本準備金の額106,400千円が増加しております。

11. 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行によるものであります。
発行価格　　278円
資本組入額　139円
割当先　　当社の取締役２名及び監査役３名

12. 2026年７月29日開催の臨時株主総会の決議に基づき、2026年７月30日付で減資の効力が発生し、資本金を減少させ、資本準備金への振り替えを行っております。この結果、資本金の額75,755千円が減少（減資割合88.3%）し、資本準備金の額75,755千円が増加しております。

（５）【所有者別状況】

2026年７月31日現在

区分	株式の状況（１単元の株式数100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	―	2	19	96	26	70	18,338	18,551	―
所有株式数（単元）	―	242	22,927	78,805	11,912	2,647	509,990	626,523	28,900
所有株式数の割合（％）	―	0.04	3.66	12.58	1.90	0.42	81.40	100.00	―

（注）　自己株式121株は、「個人その他」に１単元、「単元未満株式の状況」に21株含めて記載しております。

（６）【大株主の状況】

2026年７月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（千株）	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（％）
玉井　克人	大阪府豊中市	9,980	15.9
玉井　佳子	青森県弘前市	5,400	8.6
塩野義製薬株式会社	大阪府大阪市中央区道修町３丁目１番８号	4,650	7.4
冨田　憲介	東京都杉並区	3,830	6.1
五味　大輔	長野県松本市	3,650	5.8
山﨑　尊彦	大阪府豊中市	2,370	3.8
みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合	京都府京都市左京区吉田本町36－１	1,943	3.1
金崎　努	京都府京都市中京区	1,538	2.5
岡島　正恒	神奈川県横浜市金沢区	1,088	1.7
株式会社ＳＢＩ証券	東京都港区六本木１丁目６番１号	911	1.5
計	―	35,362	56.4

（注）2024年６月14日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、五味大輔氏が2024年６月10日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として実質所有株式数の確認ができませんので、上記「大株主の状況」は2026年７月31日現在の株主名簿に基づいて記載しております。
なお、大量保有報告書の変更報告書の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数（千株）	株券等保有割合（％）
五味　大輔	長野県松本市	4,505	7.3

（７）【議決権の状況】

①【発行済株式】

2026年７月31日現在

区分	株式数（株）	議決権の数（個）	内容
無議決権株式	―	―	―
議決権制限株式（自己株式等）	―	―	―
議決権制限株式（その他）	―	―	―
完全議決権株式（自己株式等）	（自己保有株式） 普通株式　100	―	―
完全議決権株式（その他）	普通株式　62,652,200	626,522	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式　28,900	―	―
発行済株式総数	62,681,200	―	―
総株主の議決権	―	626,522	―

（注）　「単元未満株式」には自己保有株式21株が含まれております。

②【自己株式等】

2026年７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（％）
株式会社ステムリム	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目７番15号	100	―	100	0.00
計	―	100	―	100	0.00

（注）　上記の他、単元未満自己株式21株を保有しております。

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】　該当事項はありません。

（1）【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

（2）【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

（3）【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

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（株）	処分価額の総額（千円）	株式数（株）	処分価額の総額（千円）
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	－	－	－	－
消却の処分を行った取得自己株式	－	－	－	－
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	－	－	－	－
その他	－	－	－	－
保有自己株式数	121	－	121	－

（注）　当期間における保有自己株式には、2026年10月１日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3【配当政策】

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、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ、剰余金の分配を検討する所存でありますが、当面は、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

内部留保資金の使途につきましては、研究開発に充当する方針であります。

剰余金の配当を行う場合は、年１回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は取締役会決議によって、毎年１月31日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

（1）【コーポレート・ガバナンスの概要】

①　コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「Empower Life Regeneration ― 再生誘導®で命と人生の可能性を拓く」をパーパスとして掲げており、このパーパスに向けて企業価値の更なる向上をしていくためには、コーポレート・ガバナンスの充実と強化が経営の重要課題であると認識しております。

当社は、経営環境が変化する中において、永続的な発展と成長、持続的な企業価値の最大化を目指し、株主をはじめとするすべてのステークホルダーからの信頼を得るため、経営の健全性・効率性を確保すべく、最適な経営管理体制の構築に努めるとともに、経営監視機能の充実と適切な情報開示による透明性の高い経営の確保に努めております。

②　企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

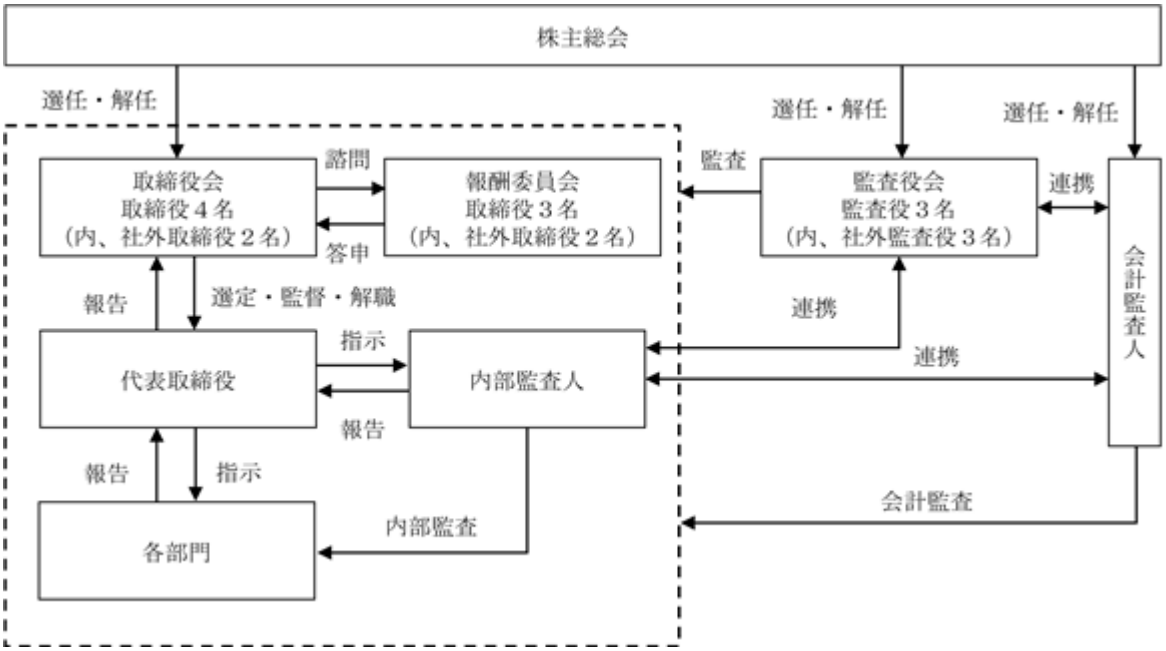
当社の取締役会は、取締役４名（うち社外取締役２名）で構成されており、議長は代表取締役社長CEOである岡島正恒がつとめております。構成員である取締役の氏名（社外取締役に該当する場合はその旨を含む。）については「(2) 役員の状況　①　役員一覧」に記載のとおりであります。また、業務執行機能と監督機能を分離することで、業務執行の機動性を高めるとともに、取締役会に占める社外取締役の比率を高めることで、監督機能の強化を図ることを目的として、執行役員制度を導入しております。取締役会は定時の月次取締役会を毎月１回、また必要に応じて臨時の取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。また、法令・定款に定められた事項のほか、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役・執行役員の業務執行の状況を監督しております。取締役には、製薬業界及び企業経営に精通した人材を登用しており、４名のうち２名を社外取締役とすることにより、取締役会の経営監視機能を強化しております。

当社は、監査役会制度を採用しており、監査役会は常勤監査役１名及び非常勤監査役２名の３名（うち社外監査役３名）で構成され、議長は常勤監査役の久渡庸二がつとめております。監査役は、取締役会に出席し、必要に応じて意見を述べるほか、取締役の職務執行を監査しております。監査役会は原則として毎月１回の定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、監査計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。

当社は、取締役会の任意の諮問機関として報酬委員会を設置しており、報酬委員会は、取締役会の決議によって選定された３名以上の委員で構成し、その過半数は原則として独立社外役員としております。議長は代表取締役社長CEOの岡島正恒がつとめております。報酬委員会は、取締役及び執行役員の報酬に対する客観的な視点を確保し、報酬決定プロセスの透明性を高めることを目的として、取締役会からの諮問に応じ、報酬等に関する事項について審議し、取締役会に対して答申を行っております。

当社は、経営の監督と業務執行の分離を明確にし、透明性の高い経営の実現をはかるとともに、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するために、当該体制を採用しております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制の模式図は次のとおりであります。



③　企業統治に関するその他の事項

ａ．内部統制システムの整備の状況

当社の内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況は、以下のとおりであります。

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

イ　取締役及び使用人は、その職務の遂行に当たり、コンプライアンス体制に係る規程を法令、定款及び社会規範を遵守した行動をとるための行動規範とする。

ロ　法令等遵守の統轄組織として、リスク・コンプライアンス委員会を置き、法令遵守体制の整備及び維持を図る。

ハ　法令上疑義のある行為等については従業員が直接情報提供を行う手段として内部通報制度を設置・運営する。

ニ　内部監査人は、別に定める「内部監査規程」に基づき各部門の業務執行及びコンプライアンス状況について定期的に内部監査を行い、その結果を代表取締役に報告する。また、内部監査人は、監査役の独立性に支障が生じない範囲において、監査役と連携するよう努力し、監査の合理性確保に努める。

ホ　財務報告の信頼性を確保するための内部統制の体制を整備・運用し、適切に評価を行う。

ヘ　監査役は、取締役の職務執行が法令及び定款に適合することを検証し、監視機能の実効性向上に努める。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

イ　取締役の職務遂行に係る情報については、法令、「記録管理規程」及びその他社内規程に基づき適切に保存・管理を行う。

ロ　監査役会又は監査役が要求した場合、当該文書を速やかに閲覧に供する。

ハ　当社は、機密情報につき「機密情報管理規程」を制定し、当社の機密情報の管理・保全について定め、企業秘密の漏えい防止体制を構築する。

(c) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

損失の危険の管理に関する規程その他の体制に関する事項については、別に定める「リスクマネジメント規程」、「コンプライアンス規程」を制定するとともに、リスク・コンプライアンス委員会を設置し、企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止及びトラブル発生時における迅速・適切な対応を図る。

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

イ　取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会は各取締役の職務の執行を監督する。

ロ　取締役会は毎月１回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催する。

ハ　別に定める「職務権限規程」に基づき、迅速効率的な業務執行を図る。

(e) 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体制

監査役は、その職務を補助すべき使用人（以下、「補助使用人」という。）の業務執行者からの独立性の確保に努めなければならない。

(f) 前記(e)の使用人の取締役からの独立性に関する事項

補助使用人の独立性の確保のため、補助使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分等、雇用に係る重要事項についてはあらかじめ監査役会の同意を得る。

(g) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制

イ　監査役は取締役会のほか、必要に応じて重要会議に出席するとともに、稟議書その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、取締役及び使用人にその説明を求めることができる。

ロ　取締役は、取締役会において担当する業務執行に関して重大な法令・定款違反及び不正行為の事実又は会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する。

ハ　使用人は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実や、重大な法令又は定款違反事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する。

ニ　監査役へ報告した者が、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いを受けることを禁止し、その旨を取締役及び使用人に周知徹底する。

(h) その他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

イ　代表取締役は監査役会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境設備の状況、監査上の重要課題について意見を交換し、相互意識を深めるように努める。

ロ　取締役及び使用人は、監査役が別に定める「監査役監査規程」に基づき、監査を行う場合にはこれに協力する。

ハ　監査役の職務の執行について生じる費用等、所要費用の請求を監査役から受けたときは、当社は監査役の職務執行に明らかに必要でないと認められる場合を除き、その費用を負担する。

(i) 反社会的勢力排除に向けた体制

「反社会的勢力対策規程」に基づき、反社会的勢力及び団体と一切の関係を排除するための社内体制を整備・維持する。

b．リスク管理及びコンプライアンス体制について

当社では、リスクマネジメントとコンプライアンスとが表裏一体の関係であることに鑑み、リスクマネジメントとコンプライアンスを一体で推進することにより、公正・透明かつ健全な経営を実現することを目指しております。リスクマネジメント・コンプライアンス体制の構築及び運用の強化を図るため、「リスクマネジメント規程」、「コンプライアンス規程」及び「リスク・コンプライアンス運用マニュアル」を制定し、代表取締役を委員長とする専門機関として「リスク・コンプライアンス委員会」を設置してリスク管理及びコンプライアンス体制の整備を行っております。

c．取締役及び監査役の定数

当社の取締役は10名以内、監査役は５名以内とする旨を定款に定めております。

d．取締役及び監査役の選任決議

当社は取締役及び監査役の選任決議について、議決権を行使することの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をもって行う旨、また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする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、定款に定めております。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．中間配当

当社は会社法第454条第５項の規定に基づき、取締役会の決議によって毎年１月31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するものであります。

g．自己株式の取得

当社は、自己株式の取得について、会社法第165条第２項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、自己株式の取得を取締役会の権限とすることにより、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行、株主への利益還元などを目的とした機動的な自己株式の取得を可能にするためであります。

h．取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第426条第１項の規定により、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。）の同法第423条第１項の責任につき、取締役会の決議によって法令の定める限度の範囲内で、その責任を免除することができる旨を定款に定めております。

i．責任限定契約の内容

当社は、会社法第427条第１項及び定款の規定に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める額としております。

j．役員等賠償責任保険契約の概要等

当社は、保険会社との間で取締役、監査役及び執行役員を被保険者として、会社法第430条の３第１項に規定する役員等賠償責任保険契約を締結しております。保険料は会社が全額負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

当該保険契約では、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して、保険期間中に被保険者に対して損害賠償請求がなされた場合に、被保険者が負担することとなる損害賠償金及び争訟費用等の損害を填補することとされております。但し、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は填補されないなど、一定の免責事由があります。

④　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12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（回）	出席回数（回）
岡島　正恒	12	12
玉井　克人	12	12
澤井　典子	12	12
永井　宏忠	12	12

（注）上表の取締役会の開催回数のほか、会社法第370条及び定款に基づき、取締役会決議があったものとみなす書面決議が６回ありました。

取締役会では、法令等に定める重要事項に関する決議、役員人事・報酬、予算・事業計画等の意思決定を行っており、また、年度計画の月次進捗状況や達成状況について毎月報告を行い、目標達成に向けた戦略や環境変化等により生じた課題への対策など、企業価値向上に向けた審議を行っております。当事業年度における具体的な検討内容としては、各種規程の改訂、組織変更、重要な人事異動、重要な契約、役員報酬、株式報酬、株主総会提案提出議案、決算承認、その他重要な事項などであります。また、報告事項として、月次決算の他、内部統制監査の進捗状況等の重要な事項について報告を受けております。

⑤　報酬委員会の活動状況

当事業年度において当社は報酬委員会を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（回）	出席回数（回）
岡島　正恒	1	1
澤井　典子	1	1
永井　宏忠	1	1

報酬委員会は、取締役会の諮問に応じ、各取締役の職責、業績及び貢献度等を総合的に勘案した個人別報酬等の内容について審議し、その結果を取締役会へ答申しております。当事業年度における具体的な検討内容としては、各取締役の職責、業績及び貢献度等を総合的に勘案した個人別報酬等の内容などであります。

（２）【役員の状況】

①　役員一覧

a．2026年10月27日（有価証券報告書提出日）現在の当社の役員の状況は、以下のとおりです。

男性　6名　女性　1名　（役員のうち女性の比率14.3%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数（株）
代表取締役社長CEO	岡島　正恒	1968年１月１日	1991年４月　㈱住友銀行（現 ㈱三井住友銀行）入行 1996年10月　住友キャピタル証券㈱ 入社 1999年４月　大和証券SBキャピタルマーケッツ㈱（現 大和証券㈱）　入社 2006年９月　メディシノバ・インク 執行役副社長・東京事務所代表 入社 2007年１月　メディシノバ製薬㈱設立 代表取締役社長 2019年３月　当社 代表取締役社長COO 2020年８月　当社 代表取締役 社長執行役員 2023年10月　当社 代表取締役社長CEO（現任）	(注)３	1,088,700
代表取締役会長CSO	玉井　克人	1960年７月19日	1990年４月　弘前大学助手 医学部付属病院皮膚科 1990年10月　米国ジェファーソン医科大学博士研究員 1992年12月　弘前大学助手 医学部皮膚科学講座 1995年２月　弘前大学講師 医学部附属病院皮膚科 1998年８月　弘前大学助教授 医学部皮膚科学講座 2002年４月　大阪大学助教授 医学系研究科遺伝子治療学 2003年５月　大阪大学准教授 医学系研究科遺伝子治療学 2007年２月　当社 取締役 2009年10月　大阪大学寄附講座教授 医学系研究科再生誘導医学寄附講座 2022年10月　当社 取締役CSO 2023年10月　大阪大学大学院医学系研究科招聘教授（現任） 2026年９月　当社 代表取締役会長CSO（現任）	(注)３	9,980,000
取締役	澤井　典子	1972年１月28日	1995年４月　CSKベンチャーキャピタル㈱ 入社 2014年６月　㈱ディー・エヌ・エー 入社 2018年10月　㈱サンシェフレラ 代表取締役（現任） 2019年９月　認定NPO法人 deleteC 理事 2019年10月　当社 社外取締役（現任） 2022年８月　（一財）社会変革推進財団 事業部ヘルスケアチーム チームヘッド 2024年２月　NTTプレシジョンメディシン㈱ メディカルサービス事業部 新規事業推進室長 2025年４月　同社 事業推進部 新事業創出室 室長代行（現任）	(注)３	3,000
取締役	永井　宏忠	1976年６月24日	2001年４月　厚生労働省 医薬食品局 入省 2003年４月　福岡県庁保健福祉部薬務課 出向 2012年９月　（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 出向 2014年７月　㈱産業革新機構 出向 2017年10月　㈱京屋 入社 2017年12月　同社 取締役（現任） 2017年12月　㈱ポル・メド・テック 取締役（現任） 2018年３月　PRDM㈱ 取締役（現任） 2020年５月　リージョナル・フィッシュ㈱ 監査役（現任） 2020年10月　当社 社外取締役（現任） 2022年７月　百三総研㈱ 代表取締役（現任） 2024年６月　（一社）岐阜市薬剤師会 理事（現任）	(注)３	3,000
常勤監査役	久渡　庸二	1948年10月20日	1975年６月　米国ユニロイヤル㈱ 海外事業部 エリアマネージャー 入社 1985年２月　日本イーライリリー㈱ アーデンエクスポート事業部 課長 入社 1990年10月　同社 医薬事業部西日本営業統括部長 1993年９月　同社 人事部長 1996年９月　同社 エランコアニマルヘルス事業部長 1999年６月　同社 事業開発部長 2003年４月　同社 執行役員事業開発部長 2008年11月　塩野義製薬㈱ 海外事業推進部長 入社 2017年10月　当社 常勤監査役（現任）	(注)４	136,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数（株）
監査役	水上　亮比呂	1956年９月13日	1983年10月　監査法人サンワ東京丸の内事務所（現有限責任監査法人トーマツ）入所 1997年７月　同所 パートナー 2005年10月　同所 横浜事務所所長 2018年９月　水上亮比呂公認会計士事務所 代表（現任） 2019年３月　㈱レックスアドバイザーズ 取締役（現任） 2019年10月　当社 監査役（現任） 2020年９月　工藤建設㈱ 監査役（現任）	(注) 4	71,500
監査役	島田　洋一郎	1955年10月４日	1978年４月　㈱住友銀行（現㈱三井住友銀行）入行 1997年４月　住友キャピタル証券㈱ エクイティ部長 2003年４月　大和証券SMBC㈱（現大和証券㈱）名古屋事業法人部長 2007年４月　㈱三井住友銀行 プライベートバンキング営業第二部長 2014年３月　㈱青山財産ネットワークス 監査役 2019年10月　当社 監査役（現任）	(注) 4	46,500
計					11,328,700

（注）１．取締役　澤井　典子及び永井　宏忠は、社外取締役であります。
２．監査役　久渡　庸二、水上　亮比呂及び島田　洋一郎は社外監査役であります。
３．任期は、2024年10月30日開催の2024年７月期に係る定時株主総会終結の時から、2026年７月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
４．任期は、2022年10月26日開催の2022年７月期に係る定時株主総会終結の時から、2026年７月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

b. 2026年10月28日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役５名選任の件」及び「監査役３名選任の件」を提案しており、当該議案が承認可決されますと、当社の役員の状況は以下のとおりとなる予定です。なお、役員の役職等につきましては、当該定時株主総会の直後に開催が予定される取締役会の決議事項の内容（役職等）を含めて記載しています。

男性　7名　女性　1名　（役員のうち女性の比率12.5%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数（株）
代表取締役 社長CEO	岡島　正恒	1968年１月１日	1991年４月　㈱住友銀行（現 ㈱三井住友銀行）入行 1996年10月　住友キャピタル証券㈱ 入社 1999年４月　大和証券SBキャピタルマーケッツ㈱（現 大和証券㈱）　入社 2006年９月　メディシノバ・インク 執行役副社長・東京事務所代表 入社 2007年１月　メディシノバ製薬㈱設立 代表取締役社長 2019年３月　当社 代表取締役社長COO 2020年８月　当社 代表取締役 社長執行役員 2023年10月　当社 代表取締役社長CEO（現任）	(注)３	1,088,700
代表取締役 会長CSO	玉井　克人	1960年７月19日	1990年４月　弘前大学助手 医学部付属病院皮膚科 1990年10月　米国ジェファーソン医科大学博士研究員 1992年12月　弘前大学助手 医学部皮膚科学講座 1995年２月　弘前大学講師 医学部附属病院皮膚科 1998年８月　弘前大学助教授 医学部皮膚科学講座 2002年４月　大阪大学助教授 医学系研究科遺伝子治療学 2003年５月　大阪大学准教授 医学系研究科遺伝子治療学 2007年２月　当社 取締役 2009年10月　大阪大学寄附講座教授 医学系研究科再生誘導医学寄附講座 2022年10月　当社 取締役CSO 2023年10月　大阪大学大学院医学系研究科招聘教授（現任） 2026年９月　当社 代表取締役会長CSO（現任）	(注)３	9,980,000
取締役	澤井　典子	1972年１月28日	1995年４月　CSKベンチャーキャピタル㈱ 入社 2014年６月　㈱ディー・エヌ・エー 入社 2018年10月　㈱サンシェフレラ 代表取締役（現任） 2019年９月　認定NPO法人 deleteC 理事（現任） 2019年10月　当社 社外取締役（現任） 2022年８月　（一財）社会変革推進財団 事業部ヘルスケアチーム チームヘッド 2024年２月　NTTプレシジョンメディシン㈱ メディカルサービス事業部 新規事業推進室長（現任）	(注)３	3,000
取締役	永井　宏忠	1976年６月24日	2001年４月　厚生労働省 医薬食品局 入省 2003年４月　福岡県庁保健福祉部薬務課 出向 2012年９月　（独）医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 出向 2014年７月　㈱産業革新機構 出向 2017年10月　㈱京屋 入社 2017年12月　同社 取締役（現任） 2017年12月　㈱ポル・メド・テック 取締役（現任） 2018年３月　PRDM㈱ 取締役（現任） 2020年５月　リージョナル・フィッシュ㈱ 監査役（現任） 2020年10月　当社 社外取締役（現任） 2022年７月　百三総研㈱ 代表取締役（現任） 2024年６月　（一社）岐阜市薬剤師会 理事（現任）	(注)３	3,000
取締役	飯田　善	1967年２月15日	1989年４月　㈱住友銀行（現㈱三井住友銀行）入行 1993年５月　米国　ペンシルベニア大学法科大学院修士課程(LL.M.)　修了 1996年４月　㈱住友銀行（現㈱三井住友銀行）金融商品開発部部長代理 2001年４月　㈱三井住友銀行 市場営業統括部部長代理 2008年３月　一橋大学法科大学院修了 2009年12月　第一東京弁護士会弁護士登録（新62期） 2010年１月　増田パートナーズ法律事務所 入所 2011年６月　㈱ディー・エヌ・エー 社外監査役 2011年７月　飯田経営法律事務所 代表弁護士（現任） 2015年７月　いちごホテルリート投資法人 監督役員（現任） 2019年６月　㈱エクサウィザーズ 社外監査役（現任） 2026年10月　当社 社外取締役（予定）	(注)３	―

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数（株）
常勤監査役	奥平　和良	1961年５月１日	1984年３月　㈱シャルレ 入社 2010年４月　（同子会社）㈱シャルレライテック監査役 2012年４月　㈱シャルレ執行役員 2012年６月　同社 代表取締役社長 2022年10月　MMグループホールディングス㈱ 入社 2022年10月　同社 戦略事業本部 執行役員本部長CFO 2023年11月　㈱BJC 監査役 2023年12月　（同子会社）㈱CHARIS＆Co．監査役 2024年10月　㈱BJC 取締役 監査等委員 2026年８月　当社 顧問 2026年10月　当社 常勤監査役（予定）	(注)４	―
監査役	水上　亮比呂	1956年９月13日	1983年10月　監査法人サンワ東京丸の内事務所（現有限責任監査法人トーマツ）入所 1997年７月　同所 パートナー 2005年10月　同所 横浜事務所所長 2018年９月　水上亮比呂公認会計士事務所 代表（現任） 2019年３月　㈱レックスアドバイザーズ 取締役（現任） 2019年10月　当社 監査役（現任） 2020年９月　工藤建設㈱ 監査役（現任）	(注)４	71,500
監査役	島田　洋一郎	1955年10月４日	1978年４月　㈱住友銀行（現㈱三井住友銀行）入行 1997年４月　住友キャピタル証券㈱ エクイティ部長 2003年４月　大和証券SMBC㈱（現大和証券㈱）名古屋事業法人部長 2007年４月　㈱三井住友銀行 プライベートバンキング営業第二部長 2014年３月　㈱青山財産ネットワークス 監査役 2019年10月　当社 監査役（現任）	(注)４	46,500
計					11,192,700

（注）１．取締役　澤井　典子、永井　宏忠及び飯田　善は、社外取締役であります。
２．監査役　奥平　和良、水上　亮比呂及び島田　洋一郎は社外監査役であります。
３．任期は、2026年10月28日開催の2026年７月期に係る定時株主総会終結の時から、2028年７月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
４．任期は、2026年10月28日開催の2026年７月期に係る定時株主総会終結の時から、2030年７月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

② 社外役員の状況

当社は社外取締役２名及び社外監査役３名を選任しております。

社外取締役澤井典子は、バイオ・ヘルスケア分野において長年にわたる知見をもつことから、医療、医学研究分野における各省庁、製薬企業、アカデミア等への幅広いネットワークを活かし、当社の経営にご尽力頂けるものと考えております。同氏は、当社株式を3,000株、新株予約権を1,700個保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外取締役永井宏忠氏は、厚生労働省医薬食品局及び（独）医薬品医療機器総合機構での経験を活かし、当社の医薬品承認に際してご尽力頂けるものと考えております。同氏は、当社株式を3,000株、新株予約権を1,880個保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役久渡庸二は、製薬企業における事業開発、マーケティング業務における経験により培われた、業界特有の商慣習に精通した視点を有しており、当社の経営に助言及び指導頂くため、選任しています。また、当社の取引先である塩野義製薬株式会社の出身でありますが、すでに同社を退職しており、現在独立した立場にあります。同氏は、当社株式を136,000株、新株予約権を1,490個保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役水上亮比呂は、公認会計士としての専門的な知識、実務経験により、経営に対する高い見識を有しており、当社の経営に助言及び指導頂くため、選任しています。同氏は、当社株式を71,500株、新株予約権を180個保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役島田洋一郎は、金融機関等において培われた実務及び内部監査等に係る幅広い知識を有しており、当社の経営に助言及び指導頂くため、選任しています。同氏は、当社株式を46,500株、新株予約権を360個保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

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

社外取締役及び社外監査役は、業務執行の妥当性、適法性を客観的に評価是正する機能を有しており、企業経営の監督機能の強化のために重要な役割を担っております。社外取締役は、議決権を有する取締役会の一員として、審議及び決議に参加することで、取締役会としての監視機能の向上に努めております。また、社外監査役の取締役会での発言は、経営の透明性、客観性及び適正性の確保に貢献しております。

当社では、社外取締役及び社外監査役の独立性に関する具体的基準は定めていないものの、東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準等を勘案したうえで、当社との利害関係及び経歴を踏まえ、当社から独立した客観的な立場で職務遂行できる者を選任しております。

また、社外取締役及び社外監査役は、それぞれの監督又は監査に当たり、必要に応じて監査役、内部監査担当者及び会計監査人と協議・報告・情報交換を行うことにより、相互連携を図っております。

（３）【監査の状況】

①　監査役監査の状況

当社の監査役会は、監査役３名（うち、社外監査役３名）により構成され、うち１名の常勤監査役を選任しております。監査役は、監査役会で策定した監査計画に基づき、当社の業務全般について、常勤監査役を中心として計画的かつ網羅的な監査を実施しております。また、監査役は定期的に内部監査担当者及び会計監査人と意見交換等を実施し、連携をとりながら効果的かつ効率的な監査を進めております。

当事業年度において当社は監査役会を13回開催しており、個々の監査役の出席状況については次のとおりです。

役職名	氏名	出席状況
常勤監査役（社外）	久渡　庸二	13回／13回
監査役（社外）	水上　亮比呂	13回／13回
監査役（社外）	島田　洋一郎	13回／13回

常勤監査役は、取締役会や他の重要な会議へ出席し意見を述べる他、重要な決裁書類等の閲覧や取締役又は使用人への意見聴取を通して、取締役の業務執行状況を監査しております。他の監査役は、取締役会へ出席し適宜意見を述べる他、定められた業務分担に基づき監査を行い、原則として月１回開催されている監査役会において、情報共有を図っております。

なお、常勤監査役久渡庸二氏は、製薬企業における事業開発、マーケティング業務にて培われた業界特有の商慣習に精通した知見を有しております。監査役水上亮比呂氏は、公認会計士としての専門的な知識、実務経験により、経営に対する高い見識を有し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有する者であります。監査役島田洋一郎氏は、金融機関等において培われた実務及び内部監査等に係る幅広い知識を有しております。

②　内部監査の状況

当社は、業務の適正な運営や不正防止を図ること等を目的として、内部監査担当者（２名）を任命し、内部監査に関する基本事項を定めた「内部監査規程」に基づき、内部監査を行う体制としております。内部監査担当者は、毎期計画的に各部の業務の遂行状況について監査を行うとともに、法令・社内諸規則の遵守やリスクの予防の状況を検証しております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認することで実効性の高い監査の実施に努めております。なお、内部監査が自己監査とならないよう、内部監査責任者及び担当者が所属する部門については、代表取締役が別部門から内部監査担当者を別途任命し、内部監査を実施しております。改善すべき点の指摘を受けた被監査部門は改善状況について報告し、内部監査担当者は必要に応じて再監査を実施しております。それら監査結果を、代表取締役社長及び取締役会に報告することにより内部監査の実効性を確保しております。

また、内部監査担当者は、監査役及び会計監査人はそれぞれと意見交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び実効性を高めております。

③　会計監査の状況

ａ．監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

ｂ．継続監査期間

2017年７月期以降。

ｃ．業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員・業務執行社員　　松浦　大
指定有限責任社員・業務執行社員　　中尾　志都

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４名であります。

ｅ．監査法人の選定方針と理由

当社は、会計監査人の選定に関しては、会計監査人の品質管理体制、独立性及び専門性等を総合的に勘案し問題がないことを確認する方針としており、当該基準を満たし高品質な監査を維持しつつ効率的な監査業務の運営が期待できることから、EY新日本有限責任監査法人を会計監査人として選定しております。

また、当社は以下のとおり、会計監査人の解任又は不再任の方針を定めております。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、会計監査人が会社法第340条第１項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

ｆ．監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、会計監査人より監査計画を聴取し、会計監査人と定期的に意見交換を行うなどのコミュニケーションにより監査の実施状況を把握するとともに、監査の実施結果及び職務の遂行が適正に行われていることを確保するための体制・監査に関する品質管理基準等について受けた報告等を踏まえて総合的に評価しております。

④　監査報酬の内容等

ａ．監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
17,500	－	17,500	－

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（ａ．を除く）

該当事項はありません。

ｃ．その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

ｄ．監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としては、過年度の監査実績、当社の事業規模等をもとに、監査計画、監査体制、監査時間等を勘案し、当社と監査法人との協議の上、監査役会の同意を得て決定する方針としております。

ｅ．監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査役会が会社法第399条第１項の同意をした理由は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、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などが当社の事業規模や事業内容に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行っております。

（４）【役員の報酬等】

① 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

１．報酬等の額の決定に関する方針

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する具体的な方針は定めておりませんが、当社のような研究開発が先行し、収益化までに中長期の期間を要する当社のような事業を行う上では、短期的な業績追求よりも、中長期で見た企業価値の向上を目指すインセンティブとなる報酬体系が望ましいものと考えております。したがって、当社では、主に中長期の継続的な企業価値向上や株主利益につながるよう、役員の報酬構成等を決定しており、現在の報酬体系は、固定報酬を基本とし、長期的な取締役及び監査役へのインセンティブとして、譲渡制限付株式報酬制度及びストック・オプション制度を導入しております。短期の業績により変動する業績連動報酬は導入しておりません。

また報酬水準としては、職務内容や貢献度を踏まえつつ優れた人材を確保するために競争力のある報酬水準とすることを基本と考えております。取締役の報酬等の額は、株主総会において定められた報酬限度額の範囲内で独立社外役員を主要な構成員とする任意の報酬委員会において、取締役会の諮問に応じ、各取締役の職責、業績、貢献度等を総合的に勘案の上審議し、その結果を取締役会に答申しております。取締役会は、当該答申内容を尊重して個人別の報酬等の内容を決定しております。任意の報酬委員会を設置することにより、取締役の報酬等の決定に係る客観性、透明性の向上を図っております。

２．役員の報酬等に関する株主総会の決議年月日

当社の取締役の報酬限度額は、2017年10月26日開催の定時株主総会において年額300百万円以内と定めております。当該定時株主総会終結時点の取締役の員数は４名です。

また、株式報酬として、譲渡制限付株式報酬につきましては、上記の報酬及び後述のストック・オプション報酬とは別枠にて定めており、2021年10月27日開催の定時株主総会において、発行又は処分する譲渡制限付株式報酬の金額の上限は年額300百万円（うち社外取締役60百万円）、発行又は処分する株式数の上限は500千株（うち社外取締役は100千株）とする旨のご承認を頂いております。ストック・オプションにつきましては、上記の報酬とは別枠にて定めており、2021年10月27日開催の定時株主総会において、発行又は処分するストック・オプションの金額の上限は年額150百万円（うち社外取締役30百万円）、発行又は処分する株式数の上限は300千株（うち社外取締役は60千株）とする旨のご承認を頂いております。当該定時株主総会終結時点の取締役の員数は４名（うち社外取締役は２名）です。

当社の監査役の報酬限度額は、2019年10月24日開催の定時株主総会において、年額30百万円以内と決議しております。当該定時株主総会終結時の監査役の員数は３名です。

また、株式報酬として、譲渡制限付株式報酬につきましては、上記の報酬及び後述のストック・オプション報酬とは別枠にて定めており、2021年10月27日開催の定時株主総会において、発行又は処分する譲渡制限付株式報酬の金額の上限は年額30百万円、発行又は処分する株式数の上限は50千株とする旨のご承認を頂いております。ストック・オプションにつきましては、上記の報酬とは別枠にて定めており、2021年10月27日開催の定時株主総会において、発行又は処分するストック・オプションの金額の上限は年額15百万円、発行又は処分する株式数の上限は30千株とする旨のご承認を頂いております。当該定時株主総会終結時の監査役の員数は３名です。

３．当社の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の決定権限を有する者及び裁量の範囲

取締役の報酬等の額は、株主総会において定められた報酬限度額の範囲内で、独立社外役員を主要な構成員とする任意の報酬委員会において、取締役会の諮問に応じ、各取締役の職責、業績、貢献度等を総合的に勘案の上で審議し、その結果を取締役会に答申しております。取締役会は、当該答申内容を尊重し、個人別の報酬等の内容を決定しております。

また、監査役の報酬等の額は、株主総会において定められた報酬限度額の範囲内で、監査役の協議により決定しております

４．役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する役職ごとの方針

個別の報酬については、各個人の役割と責任や常勤・非常勤の別などに応じて、取締役会又は監査役会で協議・決定しております。役職毎の具体的な数値や算定方法については定めておりません。

５．当社の役員の報酬等の額の決定過程における取締役会の活動

取締役報酬

担当職務、貢献度、同業他社の動向等を総合的に勘案したうえで決議

監査役報酬

常勤・非常勤の別、業務分担を考慮して協議

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

役員区分	報酬等の総額（千円）	報酬等の種類別の総額（千円）					対象となる役員の員数（人）
		固定報酬	ストックオプション	譲渡制限付株式報酬	退職慰労金	左記のうち、非金銭報酬	
取締役（社外取締役を除く）	223,239	48,000	35,393	139,845	－	175,239	2
監査役（社外監査役を除く）	－	－	－	－	－	－	－
社外役員	40,729	13,200	12,739	14,789	－	27,529	5

③　報酬等の総額が１億円以上である者の報酬等の総額等

氏名	報酬等の総額（千円）	役員区分	会社区分	報酬等の種類別の総額（千円）				
				固定報酬	ストックオプション	譲渡制限付株式報酬	退職慰労金	左記のうち、非金銭報酬等
岡島　正恒	141,678	取締役	提出会社	30,000	11,758	99,920	－	111,678

（５）【株式の保有状況】

該当事項はありません。

5【従業員の状況等】

（1）【人材戦略に関する基本方針等】

当社は、「Empower Life Regeneration ― 再生誘導®で命と人生の可能性を拓く」というパーパスの実現に向けて、高度な専門的知識、技能及び経験を有する人材の確保・育成を重要な経営課題と位置付けております。

再生誘導医薬®の研究開発及び事業開発を継続的に推進するため、多様な専門性を有する人材が能力を最大限発揮できる組織づくりに取り組んでおります。具体的には、フレックスタイム制度の活用や育児・介護との両立支援制度の整備等を通じて、多様な働き方を支援するとともに、人事評価制度の継続的な見直しや研修機会の提供により、従業員の成長と挑戦を後押しする環境整備を進めております。

また、従業員及び派遣社員を対象としたストック・オプション制度の運用等を通じて、企業価値向上と従業員の成長を共有できる体制を構築し、優秀な人材の確保及び定着に努めております。当社では次の３点を人材戦略に関する柱として考えております。

① 専門人材の確保・育成

当社は、「サイエンスで地球を救う」というコアバリューのもと、研究開発型企業としての競争力の源泉である専門人材の採用及び育成を推進しております。研究者のみならず、臨床開発、事業開発、薬事及び知的財産等の各分野において高い専門性を有する人材の確保に努めるとともに、継続的な学習機会の提供を通じて能力向上を支援しております。

② 挑戦と成長を促す組織づくり

当社は、「世界の未来を変える挑戦をする」というコアバリューのもと、従業員一人ひとりが主体的に挑戦し、自律的に成長できる環境づくりを進めております。また、多様な専門性を有する人材が部門横断的に連携し、新たな価値を創出できる組織風土の醸成に取り組んでおります。

③ 働きやすい職場環境の整備

当社は、多様な人材が能力を最大限に発揮できるよう、柔軟な働き方の推進及び各種両立支援制度の充実に取り組んでおります。また、相互に尊重し合いながら率直に意見を交わせる職場環境の整備を通じて、従業員エンゲージメントの向上及び持続的な組織成長を図っております。

（2）【従業員の状況】

2026年７月31日現在

従業員数（名）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（千円）	平均年間給与の対前事業年度増減率（%）
48 （22）	40.8	5.0	7,565	10.05

（注）１．従業員数は、就業員数（執行役員、契約社員、常用パートを含む。）であります。なお、臨時雇用者数（派遣社員）は、年間平均雇用人員を（　）内に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んでおります。
３．当社は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。

① 給与その他の給付の額及び内容の決定方針

当社は、従業員を企業価値向上の重要な担い手と位置付けております。従業員の給与その他の給付については、職務内容、役割、専門性、業績及び貢献度等を総合的に勘案し、公正かつ適切に決定しております。

また、高度な専門性を有する人材の確保及び定着を図るため、外部労働市場の動向や当社の経営状況等を踏まえながら、処遇水準の維持・向上に努めております。さらに、ストック・オプション制度を活用し、中長期的な企業価値向上に対するインセンティブを付与しております。

② 労働組合の状況

当社の労働組合は、結成されておりませんが、労使関係は円満な関係にあり、特記すべき事項はありません。

③ 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。

第５【経理の状況】

１　財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

２　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、事業年度（2025年８月１日から2026年７月31日まで）の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

３　連結財務諸表について

当社は、子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

４　財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組を行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等について的確に対応できるよう、証券印刷会社や、監査法人等主催の各種セミナーへ参加し、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

1 【財務諸表等】

（1）【財務諸表】

①【貸借対照表】

（単位：千円）

	前事業年度 （2025年７月31日）	当事業年度 （2026年７月31日）
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	6,994,592	5,377,035
貯蔵品	16,721	15,210
前渡金	―	21,928
前払費用	199,827	191,386
その他	113,907	140,782
流動資産合計	7,325,049	5,746,345
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	176,665	141,590
車両運搬具（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	3,563	8,580
有形固定資産合計	※1 180,229	※1 150,171
無形固定資産		
ソフトウエア	2,300	1,626
無形固定資産合計	2,300	1,626
投資その他の資産		
長期前払費用	2,678	2,885
敷金及び保証金	8,402	8,202
投資その他の資産合計	11,080	11,087
固定資産合計	193,610	162,885
資産合計	7,518,659	5,909,230

（単位：千円）

	前事業年度 （2025年７月31日）	当事業年度 （2026年７月31日）
負債の部		
流動負債		
未払金	28,211	31,224
未払費用	24,614	26,473
未払法人税等	3,630	3,630
前受金	27,126	14,993
預り金	4,301	4,643
流動負債合計	87,884	80,964
固定負債		
資産除去債務	108,553	108,759
繰延税金負債	7,992	6,314
固定負債合計	116,545	115,073
負債合計	204,430	196,037
純資産の部		
株主資本		
資本金	10,000	10,000
資本剰余金		
資本準備金	9,634,875	9,786,385
資本剰余金合計	9,634,875	9,786,385
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△3,783,253	△5,634,751
利益剰余金合計	△3,783,253	△5,634,751
自己株式	△118	△118
株主資本合計	5,861,503	4,161,515
新株予約権	1,452,725	1,551,677
純資産合計	7,314,229	5,713,192
負債純資産合計	7,518,659	5,909,230

②【損益計算書】

（単位：千円）

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
事業収益	―	―
事業費用		
研究開発費	※1 1,394,651	※1 1,499,395
販売費及び一般管理費	※2 576,881	※2 499,465
事業費用合計	1,971,532	1,998,861
営業損失（△）	△1,971,532	△1,998,861
営業外収益		
受取利息	22	42,618
受取配当金	―	4,040
補助金収入	42	72,167
物品売却益	463	―
還付金収入	579	273
雑収入	5	33
営業外収益合計	1,113	119,132
営業外費用		
為替差損	4	160
撤去費用	20	―
営業外費用合計	24	160
経常損失（△）	△1,970,444	△1,879,888
特別利益		
固定資産売却益	※3 20	―
新株予約権戻入益	42,850	30,342
特別利益合計	42,870	30,342
特別損失		
固定資産売却損	※4 140	―
固定資産除却損	※5 70	※5 0
特別損失合計	210	0
税引前当期純損失（△）	△1,927,784	△1,849,546
法人税、住民税及び事業税	3,633	3,630
法人税等調整額	△1,980	△1,677
法人税等合計	1,652	1,952
当期純損失（△）	△1,929,437	△1,851,498

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

（単位：千円）

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	10,750	9,422,825	9,422,825
当期変動額			
新株の発行	105,650	105,650	105,650
減資	△106,400	106,400	106,400
当期純損失（△）			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			
当期変動額合計	△750	212,050	212,050
当期末残高	10,000	9,634,875	9,634,875

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	△1,853,816	△1,853,816	△118	7,579,640	1,314,893	8,894,534
当期変動額						
新株の発行				211,300		211,300
減資				―		―
当期純損失（△）	△1,929,437	△1,929,437		△1,929,437		△1,929,437
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					137,831	137,831
当期変動額合計	△1,929,437	△1,929,437	―	△1,718,137	137,831	△1,580,305
当期末残高	△3,783,253	△3,783,253	△118	5,861,503	1,452,725	7,314,229

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

（単位：千円）

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	10,000	9,634,875	9,634,875
当期変動額			
新株の発行	75,755	75,755	75,755
減資	△75,755	75,755	75,755
当期純損失（△）			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			
当期変動額合計	―	151,510	151,510
当期末残高	10,000	9,786,385	9,786,385

	株主資本				新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		自己株式	株主資本合計		
	その他利益剰余金	利益剰余金合計				
	繰越利益剰余金					
当期首残高	△3,783,253	△3,783,253	△118	5,861,503	1,452,725	7,314,229
当期変動額						
新株の発行				151,510		151,510
減資				―		―
当期純損失（△）	△1,851,498	△1,851,498		△1,851,498		△1,851,498
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					98,952	98,952
当期変動額合計	△1,851,498	△1,851,498	―	△1,699,988	98,952	△1,601,036
当期末残高	△5,634,751	△5,634,751	△118	4,161,515	1,551,677	5,713,192

④【キャッシュ・フロー計算書】

（単位：千円）

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失（△）	△1,927,784	△1,849,546
減価償却費	49,496	38,364
固定資産売却損益（△は益）	119	―
固定資産除却損	70	0
受取利息及び受取配当金	△22	△46,658
還付金収入	△579	△273
補助金収入	△42	△72,167
新株予約権戻入益	△42,850	△30,342
株式報酬費用	391,553	283,930
棚卸資産の増減額（△は増加）	12,612	1,510
前渡金の増減額（△は増加）	―	△21,928
前払費用の増減額（△は増加）	4,051	5,108
未収消費税等の増減額（△は増加）	79,495	9,313
未払金の増減額（△は減少）	△7,639	3,012
未払費用の増減額（△は減少）	249	1,859
預り金の増減額（△は減少）	302	341
前受金の増減額（△は減少）	27,126	―
その他	2,221	△14,801
小計	△1,411,618	△1,692,279
利息及び配当金の受取額	22	30,321
補助金の受取額	42	60,034
還付金の受取額	579	273
法人税等の支払額	△3,633	△8,273
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,414,608	△1,609,924
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	―	△10,310,000
定期預金の払戻による収入	―	7,110,000
有形固定資産の取得による支出	△43,286	△7,632
有形固定資産の売却による収入	175	―
無形固定資産の取得による支出	△572	―
敷金及び保証金の差入による支出	△381	―
敷金及び保証金の回収による収入	1,566	―
投資活動によるキャッシュ・フロー	△42,498	△3,207,632
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	41,250	―
財務活動によるキャッシュ・フロー	41,250	―
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△1,415,857	△4,817,556
現金及び現金同等物の期首残高	8,410,449	6,994,592
現金及び現金同等物の期末残高	※1 6,994,592	※1 2,177,035

【注記事項】

（重要な会計方針）

１．棚卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法（収益性の低下による簿価切り下げの方法）

２．固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法を採用しております。

ただし、建物（建物附属設備は除く）並びに2016年４月１日以降に取得した建物附属設備及び構築物については定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下の通りであります。

建物	３～18年
工具器具備品	４～15年
車両運搬具	２年

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な償却年数は以下の通りであります。

ソフトウエア	５年

(3) 長期前払費用

定額法を採用しております。

３．収益及び費用の計上基準

（収益の計上基準）

当社は、医薬品の研究開発を行っており、ライセンス契約等に基づく契約一時金及びマイルストーン収入を得ております。当社の顧客との契約から生じる収益に関する主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

① 契約一時金

契約一時金は、履行義務が充足される一時点であるライセンスを付与した時点で収益を認識しております。

② マイルストーン収入

マイルストーン収入は、契約上定められた履行義務であるマイルストーンが達成された時点で収益を認識しております。

③ ロイヤリティ収入

ロイヤリティ収入は、契約相手先の売上収益等を基礎に算定された契約対価であり、契約相手先の売上収益等の発生時点で収益を認識することとしておりますが、現時点において当該収益は発生しておりません。

④ 共同研究収入

共同研究収入は、契約上定められた履行義務が充足された一時点で収益を認識しております。

⑤ その他一時金

その他のデータ使用権許諾契約等に係る収益は、契約上定められた履行義務が充足された時点で収益認識しております。

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

（重要な会計上の見積り）

（固定資産の減損）

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

（単位：千円）

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産	180,229	150,171
無形固定資産	2,300	1,626
投資その他の資産（長期前払費用）	2,678	2,885

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社は、多額の資金を投入して医薬品の研究開発を進めておりますが、安定的な収益計上に至っておらず、継続的に営業損失が発生し、営業キャッシュ・フローがマイナスとなっていることから、当事業年度において、固定資産に対する減損損失の認識の要否の検討を行っております。検討の結果、固定資産の帳簿価額（有形固定資産150,171千円、無形固定資産1,626千円、投資その他の資産2,885千円）を回収できるだけの将来キャッシュ・フローが見込めるとして減損損失の計上は不要と判断しております。

当社の事業は、再生誘導医薬®事業のみの単一事業であり、全社一体としてグルーピングを行っております。減損の兆候があると認められる場合には、資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定する必要があります。判定の結果、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識されます。

将来キャッシュ・フローの算出はパイプライン開発計画を基礎として行っており、主要なパイプラインである表皮水疱症等を対象疾患としたレダセムチドの開発段階ごとのマイルストーン収入及び上市した際の販売ロイヤリティ収入が含まれております。当該収入については、研究開発の進捗、想定患者数及びそのうちレダセムチドを使用する患者の割合、想定される薬価、開発段階ごと及び上市に至る成功確率という見積要素によって算定結果が大きく変動するため、高い不確実性を伴っており、将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす可能性があります。

（未適用の会計基準等）

・「リースに関する会計基準」（企業会計基準第34号　2024年９月13日　企業会計基準委員会）
・「リースに関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第33号　2024年９月13日　企業会計基準委員会）等

(1) 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

(2) 適用予定日

2028年７月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

（貸借対照表関係）

※１　有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 （2025年７月31日）	当事業年度 （2026年７月31日）
有形固定資産の減価償却累計額	243,237千円	279,528千円

（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８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
研究用材料費	115,336千円	152,021千円
給与手当	214,962 〃	269,860 〃
株式報酬費用	105,047 〃	69,719 〃
人材派遣費	157,044 〃	162,965 〃
外注費	81,145 〃	120,297 〃
共同研究費	464,387 〃	432,099 〃
研究機材費	46,901 〃	21,809 〃
減価償却費	20,461 〃	15,383 〃

※２　販売費及び一般管理費のうち一般管理費に属する費用の割合は100％であります。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８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
役員報酬	66,450千円	61,200千円
給与手当	44,031 〃	44,877 〃
株式報酬費用	286,505 〃	214,210 〃
支払手数料	77,115 〃	73,899 〃
減価償却費	29,035 〃	22,980 〃

※３　固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
工具、器具及び備品	20千円	－千円

※４　固定資産売却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
工具、器具及び備品	140千円	－千円

※５　固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
ソフトウエア	70千円	－
工具、器具及び備品	－	0千円

（株主資本等変動計算書関係）

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

１．発行済株式及び自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式	61,523,200	613,000	－	62,136,200
合計	61,523,200	613,000	－	62,136,200
自己株式				
普通株式	121	－	－	121
合計	121	－	－	121

（注）普通株式の発行済株式の株式数の増加613,000株は譲渡制限付株式報酬としての割当475,000株及びストック・オプションの権利行使による増加138,000株であります。

２．新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数（株）				当事業年度末残高（千円）
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権	－	－	－	－	－	1,452,725
合計		－	－	－	－	1,452,725

３．配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

１．発行済株式及び自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式	62,136,200	545,000	－	62,681,200
合計	62,136,200	545,000	－	62,681,200
自己株式				
普通株式	121	－	－	121
合計	121	－	－	121

（注）普通株式の発行済株式の株式数の増加545,000株は譲渡制限付株式報酬としての割当であります。

２．新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数（株）				当事業年度末残高（千円）
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権	－	－	－	－	－	1,551,677
合計		－	－	－	－	1,551,677

３．配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

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

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
現金及び預金	6,994,592千円	5,377,035千円
預入期間が３か月を超える定期預金	－	△3,200,000千円
現金及び現金同等物	6,994,592千円	2,177,035千円

（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

資金運用については安全性の高い預金及び金銭信託に限定し、資金調達については、エクイティファイナンスを活用しております。デリバティブ取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

敷金及び保証金は、主に事業所の賃貸借契約に伴い預託しており、預託先の信用リスク等にさらされております。

営業債務である未払金は、通常１年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

①　信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

敷金及び保証金は、契約締結前に契約先の信用状況及び対象物件の権利関係などの確認を行うとともに、契約先ごとに期日管理及び残高管理を行っております。

②　資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

当社は、担当部署が適時に資金計画を作成・更新するとともに、手許流動性を一定水準以上に維持すること等により、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もあります。

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

２．金融商品の時価等に関する事項

現金及び預金、未払金、未払法人税等は、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、また、敷金及び保証金は重要性が乏しいことから、注記を省略しております。

（注）金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度（2025年７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	6,994,592	－	－	－
合計	6,994,592	－	－	－

当事業年度（2026年７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	5,377,035	－	－	－
合計	5,377,035	－	－	－

３．金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

重要性に乏しいため記載を省略しております。

（ストック・オプション等関係）

１．ストック・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前事業年度	当事業年度
研究開発費の株式報酬費用	105,047千円	69,719千円
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	286,505千円	214,210千円

２．権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前事業年度	当事業年度
新株予約権戻入益	42,850千円	30,342千円

３．ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	第７回新株予約権（ア）	第７回新株予約権（イ）	第７回新株予約権（エ）
決議年月日	2017年12月28日	2018年４月27日	2018年６月28日
付与対象者の区分及び人数	当社監査役１名 当社従業員13名 社外協力者２名	当社監査役２名 当社従業員12名 社外協力者４名	当社監査役１名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 222,000株	普通株式 279,000株	普通株式 30,000株
付与日	2018年１月11日	2018年５月18日	2018年７月２日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2019年12月29日 ～2027年10月26日	2020年４月28日 ～2027年10月26日	2020年６月29日 ～2027年10月26日

	第８回新株予約権（ア）	第８回新株予約権（ウ）	第９回新株予約権（ア）
決議年月日	2018年10月29日	2019年３月14日	2020年３月11日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員23名 社外協力者１名	当社取締役１名 当社従業員８名 社外協力者１名	当社取締役７名 当社監査役３名 当社従業員８名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 269,100株	普通株式 429,600株	普通株式 1,384,200株
付与日	2018年10月31日	2019年３月15日	2020年３月12日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2020年10月30日 ～2028年10月25日	2021年３月15日 ～2028年10月25日	2022年３月13日 ～2030年３月11日

	第９回新株予約権（イ）	第９回新株予約権（ウ）	第９回新株予約権（エ）
決議年月日	2020年３月11日	2020年５月14日	2020年５月14日
付与対象者の区分及び人数	社外協力者１名	当社取締役４名 当社監査役１名 当社従業員７名	当社従業員４名 社外協力者１名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 100,000株	普通株式 698,400株	普通株式 59,900株
付与日	2020年３月26日	2020年５月15日	2020年５月29日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2022年３月27日 ～2029年３月26日	2022年５月16日 ～2030年５月14日	2022年５月30日 ～2029年５月29日

	第９回新株予約権（オ）	第９回新株予約権（カ）	第９回新株予約権（キ）
決議年月日	2020年８月13日	2020年８月13日	2020年９月４日
付与対象者の区分及び人数	当社執行役員２名 当社従業員　４名	社外協力者１名	社外協力者２名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 199,500株	普通株式 30,000株	普通株式 28,000株
付与日	2020年８月14日	2020年８月28日	2020年９月23日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2022年８月15日 ～2030年８月13日	2022年８月29日 ～2029年８月28日	2022年９月24日 ～2029年９月23日

	第10回新株予約権（ア）	第10回新株予約権（イ）	第11回新株予約権（ア）
決議年月日	2021年７月８日	2021年７月８日	2022年４月14日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役　４名 当社監査役　３名 当社執行役員１名 当社従業員　25名	当社従業員５名 社外協力者６名	当社従業員33名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 1,305,000株	普通株式 195,000株	普通株式 357,600株
付与日	2021年７月９日	2021年７月26日	2022年４月15日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2023年７月10日 ～2031年７月８日	2023年７月27日 ～2030年７月26日	2024年４月16日 ～2032年４月14日

	第11回新株予約権（イ）	第11回新株予約権（ウ）	第12回新株予約権
決議年月日	2022年８月18日	2022年８月18日	2022年８月18日
付与対象者の区分及び人数	当社執行役員２名 当社従業員　１名	社外協力者２名	当社取締役４名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 130,000株	普通株式 120,000株	普通株式 86,000株
付与日	2022年８月19日	2022年９月５日	2022年８月19日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2024年８月20日 ～2032年８月18日	2024年９月６日 ～2031年９月５日	2024年８月20日 ～2032年８月18日

	第13回新株予約権（ア）	第13回新株予約権（イ）	第13回新株予約権（ウ）
決議年月日	2023年２月８日	2023年２月８日	2023年９月13日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員９名	社外協力者３名	当社執行役員１名 当社従業員　32名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 110,000株	普通株式 26,000株	普通株式 308,300株
付与日	2023年２月９日	2023年２月24日	2023年９月14日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2025年２月10日 ～2033年２月８日	2025年２月25日 ～2032年２月24日	2025年９月15日 ～2033年９月13日

	第13回新株予約権（エ）	第14回新株予約権	第15回新株予約権（ア）
決議年月日	2023年９月13日	2023年９月13日	2023年12月13日
付与対象者の区分及び人数	社外協力者８名	当社取締役５名	社外協力者１名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 62,000株	普通株式 99,000株	普通株式 30,000株
付与日	2023年９月28日	2023年９月14日	2023年12月28日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2025年９月29日 ～2032年９月28日	2025年９月15日 ～2033年９月13日	2025年12月29日 ～2032年12月28日

	第15回新株予約権（イ）	第15回新株予約権（ウ）	第16回新株予約権
決議年月日	2024年２月14日	2024年７月25日	2024年７月25日
付与対象者の区分及び人数	社外協力者３名	当社執行役員１名 当社従業員　36名	当社取締役５名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 75,000株	普通株式 396,000株	普通株式 285,000株
付与日	2024年２月29日	2024年７月26日	2024年７月26日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2026年３月１日 ～2033年２月28日	2026年７月27日 ～2034年７月25日	2026年７月27日 ～2034年７月25日

	第15回新株予約権（エ）	第17回新株予約権（ア）	第17回新株予約権（イ）
決議年月日	2024年７月25日	2025年９月10日	2025年９月10日
付与対象者の区分及び人数	社外協力者４名	当社執行役員１名 当社従業員　38名	社外協力者６名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 48,000株	普通株式 407,200株	普通株式 37,000株
付与日	2024年８月９日	2025年９月11日	2025年９月26日
権利確定条件	（注）２	（注）２	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2026年８月10日 ～2033年８月９日	2027年９月12日 ～2035年９月10日	2027年９月27日 ～2034年９月26日

	第18回新株予約権
決議年月日	2025年９月10日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役４名
株式の種類及び付与数（注）１	普通株式 300,000株
付与日	2025年９月11日
権利確定条件	（注）２
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	2027年９月12日 ～2035年９月10日

（注）１．株式数に換算して記載しております。なお、2019年３月１日付株式分割（普通株式１株につき100株）、2019年３月８日付株式分割（普通株式１株につき３株）による分割後の株数に換算して記載しております。

２．「第４　提出会社の状況　１　株式等の状況　(2) 新株予約権等の状況」に記載の通りであります。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2026年７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。なお、2019年３月１日付株式分割（普通株式１株につき100株）、2019年３月８日付株式分割（普通株式１株につき３株）による分割後の株数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	第７回新株予約権（ア）	第７回新株予約権（イ）	第７回新株予約権（エ）	第８回新株予約権（ア）
権利確定前（株）				
前事業年度末	―	―	―	―
付与	―	―	―	―
失効・消却	―	―	―	―
権利確定	―	―	―	―
未確定残	―	―	―	―
権利確定後（株）				
前事業年度末	111,000	138,000	30,000	200,100
権利確定	―	―	―	―
権利行使	―	―	―	―
失効・消却	―	―	―	―
未行使残	111,000	138,000	30,000	200,100

	第８回新株予約権（ウ）	第９回新株予約権（ア）	第９回新株予約権（イ）	第９回新株予約権（ウ）
権利確定前（株）				
前事業年度末	―	―	―	―
付与	―	―	―	―
失効・消却	―	―	―	―
権利確定	―	―	―	―
未確定残	―	―	―	―
権利確定後（株）				
前事業年度末	70,200	880,800	100,000	669,200
権利確定	―	―	―	―
権利行使	―	―	―	―
失効・消却	―	―	―	900
未行使残	70,200	880,800	100,000	668,300

	第９回新株予約権（エ）	第９回新株予約権（オ）	第９回新株予約権（カ）	第９回新株予約権（キ）
権利確定前（株）				
前事業年度末	―	―	―	―
付与	―	―	―	―
失効・消却	―	―	―	―
権利確定	―	―	―	―
未確定残	―	―	―	―
権利確定後（株）				
前事業年度末	56,900	153,500	30,000	28,000
権利確定	―	―	―	―
権利行使	―	―	―	―
失効・消却	―	14,000	―	―
未行使残	56,900	139,500	30,000	28,000

	第10回新株予約権（ア）	第10回新株予約権（イ）	第11回新株予約権（ア）	第11回新株予約権（イ）
権利確定前（株）				
前事業年度末	—	—	—	
付与	—	—	—	
失効・消却	—	—	—	
権利確定	—	—	—	
未確定残	—	—	—	
権利確定後（株）				
前事業年度末	1,040,000	186,000	234,900	80,000
権利確定	—	—	—	—
権利行使	—	—	—	—
失効・消却	15,000	3,000	35,400	—
未行使残	1,025,000	183,000	199,500	80,000

	第11回新株予約権（ウ）	第12回新株予約権	第13回新株予約権（ア）	第13回新株予約権（イ）
権利確定前（株）				
前事業年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効・消却	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後（株）				
前事業年度末	120,000	86,000	80,000	20,000
権利確定	—	—	—	—
権利行使	—	—	—	—
失効・消却	—	—	—	—
未行使残	120,000	86,000	80,000	20,000

	第13回新株予約権（ウ）	第13回新株予約権（エ）	第14回新株予約権	第15回新株予約権（ア）
権利確定前（株）				
前事業年度末	208,400	56,000	99,000	30,000
付与	—	—	—	—
失効・消却	—	—	—	—
権利確定	208,400	56,000	99,000	30,000
未確定残	—	—	—	—
権利確定後（株）				
前事業年度末	—	—	—	—
権利確定	208,400	56,000	99,000	30,000
権利行使	—	—	—	—
失効・消却	11,000	3,000	—	
未行使残	197,400	53,000	99,000	30,000

	第15回新株予約権（イ）	第15回新株予約権（ウ）	第16回新株予約権	第15回新株予約権（エ）
権利確定前（株）				
前事業年度末	75,000	344,000	285,000	43,000
付与	―	―	―	―
失効・消却	―	―	―	―
権利確定	75,000	344,000	285,000	―
未確定残	―	―	―	43,000
権利確定後（株）				
前事業年度末	―	―	―	―
権利確定	75,000	344,000	285,000	―
権利行使	―	―	―	―
失効・消却	―	28,000	―	―
未行使残	75,000	316,000	285,000	―

	第17回新株予約権（ア）	第17回新株予約権（イ）	第18回新株予約権
権利確定前（株）			
前事業年度末	―	―	―
付与	407,200	37,000	300,000
失効・消却	17,900	3,000	―
権利確定	―	―	―
未確定残	389,300	34,000	300,000
権利確定後（株）			
前事業年度末	―	―	―
権利確定	―	―	―
権利行使	―	―	―
失効・消却	―	―	―
未行使残	―	―	―

② 単価情報

	第７回新株予約権（ア）	第７回新株予約権（イ）	第７回新株予約権（エ）
権利行使価格（円）	300	300	300
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	―	―	―

	第８回新株予約権（ア）	第８回新株予約権（ウ）	第９回新株予約権（ア）
権利行使価格（円）	300	300	407
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	―	―	212

	第９回新株予約権（イ）	第９回新株予約権（ウ）	第９回新株予約権（エ）
権利行使価格（円）	340	547	643
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	170	282	301

	第９回新株予約権（オ）	第９回新株予約権（カ）	第９回新株予約権（キ）
権利行使価格（円）	902	835	974
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	468	392	458

	第10回新株予約権（ア）	第10回新株予約権（イ）	第11回新株予約権（ア）
権利行使価格（円）	775	749	764
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	374	351	347

	第11回新株予約権（イ）	第11回新株予約権（ウ）	第12回新株予約権
権利行使価格（円）	894	1,062	894
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	405	474	405

	第13回新株予約権（ア）	第13回新株予約権（イ）	第13回新株予約権（ウ）
権利行使価格（円）	981	927	798
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	475	445	387

	第13回新株予約権（エ）	第14回新株予約権	第15回新株予約権（ア）
権利行使価格（円）	790	798	591
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	369	387	276

	第15回新株予約権（イ）	第15回新株予約権（ウ）	第16回新株予約権
権利行使価格（円）	590	457	457
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	275	236	236

	第15回新株予約権（エ）	第17回新株予約権（ア）	第17回新株予約権（イ）
権利行使価格（円）	385	317	311
行使時平均株価（円）	―	―	―
付与日における公正な評価単価（円）	183	163	150

	第18回新株予約権
権利行使価格（円）	317
行使時平均株価（円）	―
付与日における公正な評価単価（円）	163

（注）2019年３月１日付株式分割（普通株式１株につき100株）、2019年３月８日付株式分割（普通株式１株につき３株）による分割後の価格に換算して記載しております。

4．ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(1) 第７回（ア）から第８回（ウ）までの新株予約権の公正な評価単価は、ストック・オプション付与時点において当社は未公開企業であったため、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、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる当社株式の株式価値は、DCF法（ディスカウンテッド・キャッシュフロー法）により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。

(2) 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

① 使用した評価技法　ブラック・ショールズ式

② 主な基礎数値及びその見積方法

	第17回新株予約権（ア）	第17回新株予約権（イ）	第18回新株予約権
株価変動性　（注）1	57.60%	55.59%	57.60%
予想残存期間　（注）2	6年	5.5年	6年
予想配当　（注）3	0円／株	0円／株	0円／株
無リスク利子率（注）4	1.20%	1.27%	1.20%

（注）1．予想残存期間に対応する直近の株価データに基づき算出しております。
2．十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。
3．直近の配当実績によっております。
4．各評価基準日における予想残存期間に対応する国債利回りを基礎としております。

5．ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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。

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

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額

－千円

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

－千円

（税効果会計関係）

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 （2025年７月31日）	当事業年度 （2026年７月31日）
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金（注）２	1,591,636千円	2,154,213千円
研究開発費	114,315 〃	105,065 〃
資産除去債務	37,930 〃	38,000 〃
新株予約権	80,352 〃	86,342 〃
譲渡制限株式	184,481 〃	238,510 〃
一括償却資産償却超過額	1,157 〃	1,326 〃
未払確定拠出年金	―	75 〃
繰延税金資産小計	2,009,873千円	2,623,534千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額（注）２	△1,591,636 〃	△2,154,213 〃
将来減算一時差異の合計に係る評価性引当額	△412,396 〃	△464,478 〃
評価性引当額小計（注）１	△2,004,033 〃	△2,618,692 〃
繰延税金資産合計	5,840千円	4,842千円
繰延税金負債		
資産除去費用	△13,832千円	△11,156千円
繰延税金負債合計	△13,832千円	△11,156千円
繰延税金負債純額	△7,992千円	△6,314千円

（注）１．評価性引当額が614,659千円増加しております。この増加の内容は、主に税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が増加したことによるものであります。

（注）２．税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度（2025年７月31日）

（単位：千円）

	１年以内	１年超 ２年以内	２年超 ３年以内	３年超 ４年以内	４年超 ５年以内	５年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	―	1,494	―	―	―	1,590,141	1,591,636
評価性引当額	―	△1,494	―	―	―	△1,590,141	△1,591,636
繰延税金資産	―	―	―	―	―	―	―

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度（2026年７月31日）

（単位：千円）

	１年以内	１年超 ２年以内	２年超 ３年以内	３年超 ４年以内	４年超 ５年以内	５年超	合計
税務上の繰越欠損金(b)	―	―	―	―	―	2,154,213	2,154,213
評価性引当額	―	―	―	―	―	△2,154,213	△2,154,213
繰延税金資産	―	―	―	―	―	―	―

(b) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

税引前当期純損失であるため、記載を省略しております。

（資産除去債務関係）

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社及び動物実験施設の不動産賃貸借契約及び再生誘導医学協働研究所設置のための協働研究所設置契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から５年～18年と見積り、割引率は当該期間に応じた国債の利率を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
期首残高	108,380千円	108,553千円
時の経過による調整額	173 〃	205 〃
期末残高	108,553千円	108,759千円

（収益認識関係）

１．顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当期において顧客との契約から生じる収益の発生はないため記載を省略しております。

２．顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

（重要な会計方針）「３．収益及び費用の計上基準」に記載のとおりです。

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

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

契約資産及び契約負債の残高が存在しないため、記載を省略しております。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

契約期間が１年を超える重要な契約がないため、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】

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

当社は、再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

当社は、再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

１　製品及びサービスごとの情報

当期において顧客との契約から生じる収益の発生は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

顧客との契約から生じる収益の発生がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

３　主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

１　製品及びサービスごとの情報

当期において顧客との契約から生じる収益の発生は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

顧客との契約から生じる収益の発生がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

３　主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

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】

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

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

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前事業年度（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金（千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
役員	岡島 正恒	－	－	当社代表取締役社長CEO	（被所有）直接 1.2	－	金銭報酬債権の現物出資（注）１	98,450	－	－
							ストック・オプションの権利行使（注）２	36,000	－	－
役員及び主要株主	玉井 克人	－	－	当社取締役CSO	（被所有）直接 15.9	－	金銭報酬債権の現物出資（注）１	53,700	－	－

（注）１．譲渡制限付株式報酬制度に伴う、金銭報酬債権の現物出資であります。
２．当事業年度におけるストック・オプションの権利行使を記載しております。

当事業年度（自　2025年８月１日　至　2026年７月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金（千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
役員	岡島 正恒	－	－	当社代表取締役社長CEO	（被所有）直接 1.7	－	金銭報酬債権の現物出資（注）１	102,026	－	－
役員及び主要株主	玉井 克人	－	－	当社代表取締役会長CSO（注）２	（被所有）直接 15.9	－	金銭報酬債権の現物出資（注）１	35,584	－	－

（注）１．譲渡制限付株式報酬制度に伴う、金銭報酬債権の現物出資であります。
２．2026年９月９日付で玉井克人氏は代表取締役会長CSOに就任しております。

2　親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

（１株当たり情報）

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
１株当たり純資産額	94.33円	66.39円
１株当たり当期純損失金額（△）	△31.16円	△29.63円
潜在株式調整後１株当たり当期純利益金額	― 円	― 円

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

２．１株当たり当期純損失金額（△）及び潜在株式調整後１株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 （自　2024年８月１日 至　2025年７月31日）	当事業年度 （自　2025年８月１日 至　2026年７月31日）
１株当たり当期純損失金額		
当期純損失（△）（千円）	△1,929,437	△1,851,498
普通株主に帰属しない金額（千円）	―	―
普通株式に係る当期純損失（△）（千円）	△1,929,437	△1,851,498
普通株式の期中平均株式数（株）	61,914,553	62,483,983
潜在株式調整後１株当たり当期純利益金額		
当期純利益調整額（千円）	―	―
普通株式増加数（株）	―	―
（うち新株予約権（株））	(―)	(―)
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金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権28種類 （普通株式5,455,000株） なお、新株予約権の概要は「第４ 提出会社の状況 １ 株式等の状況（２）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権31種類 （普通株式6,068,000株） なお、新株予約権の概要は「第４ 提出会社の状況 １ 株式等の状況（２）新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

３．１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。

	前事業年度 （2025年７月31日）	当事業年度 （2026年７月31日）
純資産の部の合計額（千円）	7,314,229	5,713,192
純資産の部の合計額から控除する金額（千円）	1,452,725	1,551,677
（うち新株予約権（千円））	(1,452,725)	(1,551,677)
普通株式に係る期末の純資産額（千円）	5,861,503	4,161,515
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）	62,136,079	62,681,079

（重要な後発事象）

（ストック・オプションとしての新株予約権の発行）

当社は、2026年９月９日開催の取締役会において、当社の研究開発の進展に対する貢献意欲や士気を高めることにより、企業価値向上に資することを目的として、当社の取締役、従業員に対し、2021年10月27日開催の定時株主総会及び2025年10月22日開催の定時株主総会で承認されました、ストック・オプションとしての新株予約権を発行することを決議し、2026年９月10日に発行しております。

なお、当該新株予約権の詳細については、「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　①　ストック・オプション制度の内容」に記載のとおりであります。

⑤【附属明細表】

【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	391,562	－	－	391,562	249,971	35,075	141,590
工具、器具及び備品	29,845	7,632	1,400	36,077	27,497	2,615	8,580
車両運搬具	2,059	－	－	2,059	2,059	－	0
有形固定資産計	423,466	7,632	1,400	429,699	279,528	37,690	150,171
無形固定資産							
ソフトウエア	3,367	－	－	3,367	1,740	673	1,626
無形固定資産計	3,367	－	－	3,367	1,740	673	1,626
長期前払費用	2,678	1,804	1,597	2,885	－	－	2,885

（注）１．当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

工具、器具及び備品　PC・OA機器関連　　7,632千円

２．長期前払費用は、費用の期間配分に係るものであり、償却資産とは性格が異なるため、「当期末減価償却累計額又は償却累計額」及び「当期償却額」には含めておりません。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

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

（２）【主な資産及び負債の内容】

①　現金及び預金

区分	金額（千円）
預金	
普通預金	177,035
定期預金	5,200,000
合計	5,377,035

②　貯蔵品

区分	金額（千円）
研究用試薬・材料	15,210
合計	15,210

（３）【その他】

当事業年度における半期情報等

		中間会計期間	当事業年度
事業収益	（千円）	－	－
税引前中間（当期）純損失（△）	（千円）	△928,146	△1,849,546
中間（当期）純損失（△）	（千円）	△928,638	△1,851,498
１株当たり中間（当期）純損失（△）	（円）	△14.91	△29.63

第６【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年８月１日から翌年７月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から３か月以内
基準日	毎年７月31日
剰余金の配当の基準日	毎年１月31日 毎年７月31日
１単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 　取扱場所 　株主名簿管理人 　取次所 　買取手数料	 大阪府大阪市中央区北浜四丁目５番33号　三井住友信託銀行株式会社　証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目４番１号　三井住友信託銀行株式会社 － 株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	当社の公告の方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由によって、電子公告による公告ができない場合には、日本経済新聞に掲載しております。なお、電子公告は、当社ホームページに掲載しており、そのアドレスは、次のとおりです。 https://stemrim.com/
株主に対する特典	該当事項はありません。

（注）　当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。
会社法第189条第２項各号に掲げる権利
会社法第166条第１項の規定による請求をする権利
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) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書
事業年度　第20期（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）　2025年10月21日近畿財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類
事業年度　第20期（自　2024年８月１日　至　2025年７月31日）　2025年10月21日近畿財務局長に提出。

(3) 半期報告書及び確認書
（第21期中）（自　2025年８月１日　至　2026年１月31日）　2026年３月12日近畿財務局長に提出。

(4) 臨時報告書
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第２項第２号の２（新株予約権の発行）の規定に基づく臨時報告書を2025年９月11日近畿財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第２項第２号の２（新株予約権の発行）の規定に基づく臨時報告書を2025年９月11日近畿財務局長に提出。
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）の規定に基づく臨時報告書を2025年10月23日近畿財務局長に提出。
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）の規定に基づく臨時報告書を2026年７月30日近畿財務局長に提出。
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（代表取締役の異動）の規定に基づく臨時報告書を2026年９月９日近畿財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第２項第２号の２（新株予約権の発行）の規定に基づく臨時報告書を2026年９月10日近畿財務局長に提出。
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第２項第２号の２（新株予約権の発行）の規定に基づく臨時報告書を2026年９月10日近畿財務局長に提出

(5) 臨時報告書の訂正報告書
2025年９月11日提出の臨時報告書に係る訂正臨時報告書を2025年９月12日近畿財務局長に提出。
2026年９月10日提出の臨時報告書に係る訂正臨時報告書を2026年10月５日近畿財務局長に提出。

(6) 有価証券届出書（参照方式）及びその添付書類
有価証券届出書（譲渡制限付株式報酬制度に基づく譲渡制限付株式の割当）及びその添付書類を2025年11月12日近畿財務局長に提出。

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及び内部統制監査報告書

２０２６年１０月２７日

株式会社　ステムリム

取締役会　御中

EY新日本有限責任監査法人
大阪事務所

指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　松浦　大

指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　中尾　志都

＜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」に掲げられている株式会社ステムリムの２０２５年８月１日から２０２６年７月３１日までの第２１期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ステムリムの２０２６年７月３１日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

固定資産の減損	
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
会社は、2026年7月31日現在、貸借対照表上、有形固定資産を150,171千円、無形固定資産を1,626千円、投資その他の資産（長期前払費用）を2,885千円計上している。 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、全社を一つの資産グループとしている。固定資産は減損の兆候があると認められる場合には、当該資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定する必要がある。判定の結果、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。 会社は、多額の資金を投入して医薬品の研究開発を進めているが、安定的な収益計上に至っておらず、当事業年度において営業損益が継続してマイナスとなっていることから、固定資産に対する減損損失の認識の要否の検討を行っている。この検討は、経営者が作成したパイプライン開発計画を基礎として行われており、当該開発計画に基づく収益の見積りには主要なパイプラインである表皮水疱症等を対象疾患としたレダセムチドの開発段階ごとのマイルストーン収入及び上市した際の販売ロイヤリティ収入が含まれている。開発計画に基づく収益見積りを基礎として算定した割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を上回ったことから、会社は減損損失の認識は不要と判断している。 しかしながら、当該パイプライン開発計画の達成可能性は、レダセムチドの今後の臨床試験の進捗及びその結果に大きく依存しており、想定通りに進展しない場合には固定資産の減損損失が計上されるリスクがある。 レダセムチドの開発マイルストーン収入及び販売ロイヤリティ収入は、研究開発の進捗、想定患者数及びそのうちレダセムチドを使用する患者の割合、想定される薬価、開発段階ごとの次の段階に進む成功確率及び上市に至る成功確率という見積要素によって算定結果が大きく変動するため、高い不確実性を伴っており、経営者による判断が将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。 以上から、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。	当監査法人は、固定資産の減損損失の認識の判定における割引前将来キャッシュ・フローの見積りについて、主として以下の監査手続を実施した。 ・将来キャッシュ・フローの予測期間について、主要な資産の残存耐用年数と比較した。 ・将来キャッシュ・フローについて、経営者によって承認されたパイプライン開発計画との整合性を検討した。 ・経営者の見積プロセスの有効性を評価した。 ・過年度におけるパイプライン開発計画とその後の実績を比較した。 ・臨床試験の進捗及び結果について経営者への質問を行った。 ・算定根拠となっている適応疾患ごとの想定患者数、レダセムチドを使用する患者の割合、想定される薬価について経営者へ質問を行うとともに厚生労働省の公表するデータや外部機関が公表しているデータ、その他公表論文を参照し、経営管理者の仮定を評価した。 ・開発段階ごとの次の段階に進む成功確率及び上市に至る成功確率について、外部機関が公表している確率を参照し、経営管理者の仮定を評価した。 ・将来の変動リスクを考慮した感応度分析を行った。

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、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

＜内部統制監査＞

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第１９３条の２第２項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ステムリムの２０２６年７月３１日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社ステムリムが２０２６年７月３１日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、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財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

内部統制報告書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、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に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、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の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。

・　内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
・　財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
・　内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書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、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の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＞

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．XBRLデータは監査の対象には含まれていません。