

【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】	2022年6月30日
【事業年度】	第15期（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）
【会社名】	ステラファーマ株式会社
【英訳名】	STELLA PHARMA CORPORATION
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 上原 幸樹
【本店の所在の場所】	大阪府中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員総務部長 小川 礼隆
【最寄りの連絡場所】	大阪府中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員総務部長 小川 礼隆
【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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
売上高 (千円)	-	-	-	205,968	100,096
経常損失 ( ) (千円)	1,052,274	856,248	959,351	656,392	764,088
当期純損失 ( ) (千円)	1,054,653	859,007	962,238	659,244	767,719
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,900,000	1,900,000	1,900,000	1,999,964	3,808,276
発行済株式総数					
普通株式 (株)	129,600	129,600	19,960,000	20,137,400	28,676,100
A種優先株式	70,000	70,000	-	-	-
純資産額 (千円)	2,511,278	1,652,271	690,033	230,718	3,079,623
総資産額 (千円)	4,444,503	3,621,843	2,660,006	2,048,524	4,718,649
1株当たり純資産額 (円)	7,629.02	142.57	34.57	11.46	107.39
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 ( ) (円)	8,137.76	66.28	61.68	32.90	27.34
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	56.50	45.62	25.94	11.26	65.26
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	771,343	913,583	772,811	1,081,129
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	14,921	1,557,990	22,864	350,562
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	68,579	332,402	3,829,240
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	1,390,202	1,966,030	837,952	3,235,502
従業員数 (人)	32	36	42	43	43
(外、平均臨時雇用者数)	(5)	(4)	(4)	(4)	(4)
株主総利回り (%)	-	-	-	-	-
(比較指標：-) (%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
最高株価 (円)	-	-	-	-	1,070
最低株価 (円)	-	-	-	-	372

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 2017年12月22日開催の臨時株主総会決議により、決算期を12月31日から3月31日に変更いたしました。これに伴い、第11期は2017年1月1日から2018年3月31日までの15ヶ月間となっております。

3. 持分法を適用した場合の投資利益については、当社は関連会社を有していないため、記載しておりません。

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

5. 第11期、第12期、第13期、第14期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であったため、期中平均株価を把握できず、また、1株当たり当期純損失である

- ため、記載しておりません。第15期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
6. 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。
  7. 第11期、第12期、第13期、第14期の株価収益率については、当社株式は非上場であったため、記載しておりません。第15期の株価収益率については、当期純損失のため、記載しておりません。
  8. 配当性向については、配当を実施していないため、記載しておりません。
  9. 第11期は、キャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、キャッシュ・フローに係る項目については記載しておりません。
  10. 従業員数は、就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )内に外数で記載しております。
  11. 第12期以降の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、EY新日本有限責任監査法人の監査を受けております。  
なお、第11期については、「会社計算規則」(2006年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しております。また、当該各数値については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づくEY新日本有限責任監査法人の監査を受けておりません。
  12. 当社は、2019年11月14日付で普通株式及びA種優先株式それぞれ1株につき100株の割合で株式分割を行っております。第12期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
  13. 株主総利回り及び比較指標については、2021年4月22日に東京証券取引所マザーズ(現、グロース市場)に上場したため、記載しておりません。
  14. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズ(現、グロース市場)における株価を記載しております。なお、第11期、第12期、第13期、第14期の最高株価及び最低株価については、当社株式は非上場であったため、記載しておりません。

## 2【沿革】

当社が開発を進めるホウ素中性子捕捉療法（以下「BNCT」という。）は、中性子が発見された4年後の1936年には理論上は考案されていた治療法ですが、実現には、患部に高い選択性で集積し、かつ効果的な反応が得られるホウ素薬剤と高強度の中性子源が必要不可欠であり、永らく実用化が困難とされた治療法でした。

当社の代表取締役会長である浅野智之は、ステラケミファ株式会社に籍時に同社が持つホウ素同位体の高濃縮技術に着目し、がん治療におけるBNCTの活用に向けて、より効果的なホウ素薬剤の開発を進めてまいりました。また、高強度の中性子発生装置についても、従来は医療現場への設置が不可能な原子炉のみでしたが、住友重機械工業株式会社において、BNCTに適した中性子線を発生させる小型の加速器が開発されました。これによりBNCTの実用化における最大の障壁となっていた「効果的なホウ素薬剤」と医療現場への設置が可能な「高強度の中性子源」の2つの要件が揃ったことから、BNCTの事業化を目的にステラケミファ株式会社の子会社として当社は設立されました（本書提出日現在では関連会社となっております）。

BNCT……Boron Neutron Capture Therapyの略称。

BNCTとは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体であるB-10（天然ホウ素に約20%含まれる）の原子核はエネルギーの低い低速の中性子（熱中性子）をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核（ $4\text{He}$ 核（ $\alpha$ 粒子））とリチウム原子核（ $7\text{Li}$ 核）に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が4～9ミクロン（ $\mu\text{m}$ ）と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10を含む物質ががん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。この原理に基づいて考案された医療技術がBNCTです。

以降、提出日の前月末までの主な変遷は次のとおりであります。

年月	事業の変遷
2007年6月	ステラケミファ株式会社（大阪市中央区）の100%子会社として法人設立
2008年7月	第一種医薬品製造販売業許可を取得（大阪府）
2009年1月	開発品SPM-011が、独立行政法人科学技術振興機構（現 国立研究開発法人科学技術振興機構）が支援する独創的シーズ展開事業の委託開発課題に採択（現在は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が実施する医療分野研究成果展開事業に移管）
2012年11月	開発品SPM-011の日本における脳腫瘍 第 相臨床試験を開始（脳腫瘍の対象は、再発悪性神経膠腫患者）
2014年1月	研究開発業務の効率化を目的として、公立大学法人大阪府立大学（現 公立大学法人大阪）BNCT研究センター内に研究所（さかい創薬研究センター）を移設（堺市中区）
2014年4月	開発品SPM-011の日本における頭頸部癌 第 相臨床試験を開始（頭頸部癌の対象は、切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）患者）
2016年2月	開発品SPM-011の日本における脳腫瘍 第 相臨床試験を開始（脳腫瘍の対象は、再発悪性神経膠腫患者）
2016年3月	株式会社産業革新機構（現 株式会社INCJ）及び住友重機械工業株式会社を引受先として、第三者割当の方法により増資を実施（ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は63.9%に減少）
2016年7月	開発品SPM-011の日本における頭頸部癌 第 相臨床試験を開始（頭頸部癌の対象は、切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）患者）

年月	事業の変遷
2017年4月	開発品SPM-011が、厚生労働省が実施する先駆け審査指定制度の対象品目（医薬品）として指定
2018年5月	東京事務所を開設（東京都中央区）
2019年11月	開発品SPM-011の日本における悪性黒色腫及び血管肉腫 第 Ⅲ相臨床試験を開始
2020年3月	日本において、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、BNCT用ホウ素薬剤ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL（一般名：ポロファラン（ <sup>10</sup> B）、開発品名：SPM-011 以下、「ステボロニン®」という）の製造販売承認を取得
2020年5月	ステボロニン®の販売を開始
2020年10月	株式会社スズケン及び株式会社ハイメディックを引受先として、第三者割当の方法により増資を実施 （ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は63.4%に減少）
2021年4月	東京証券取引所マザーズに上場 （ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は46.4%に減少）
2021年5月	みずほ証券株式会社を引受先として、第三者割当の方法により増資を実施 （ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は44.5%に減少）
2022年3月	ステラケミファ株式会社による当社株式の一部売却に伴い、同社の子会社から関連会社に変更 （ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は39.93%に減少）

### 3【事業の内容】

当社は、企業理念として『ひとりのかけがえない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。』を掲げ、「ひとりのかけがえない命のために」それぞれの使命を実行することを行動指針の基盤とし、「世界の医療に新しい光を照らす」ことを経営目標の策定方針としております。

当社は、この企業理念に基づき、がん患者に対する新たな治療の選択肢としてBNCTを実用化するため、創業以来、BNCT用ホウ素薬剤の研究及び開発に取り組んでまいりました。

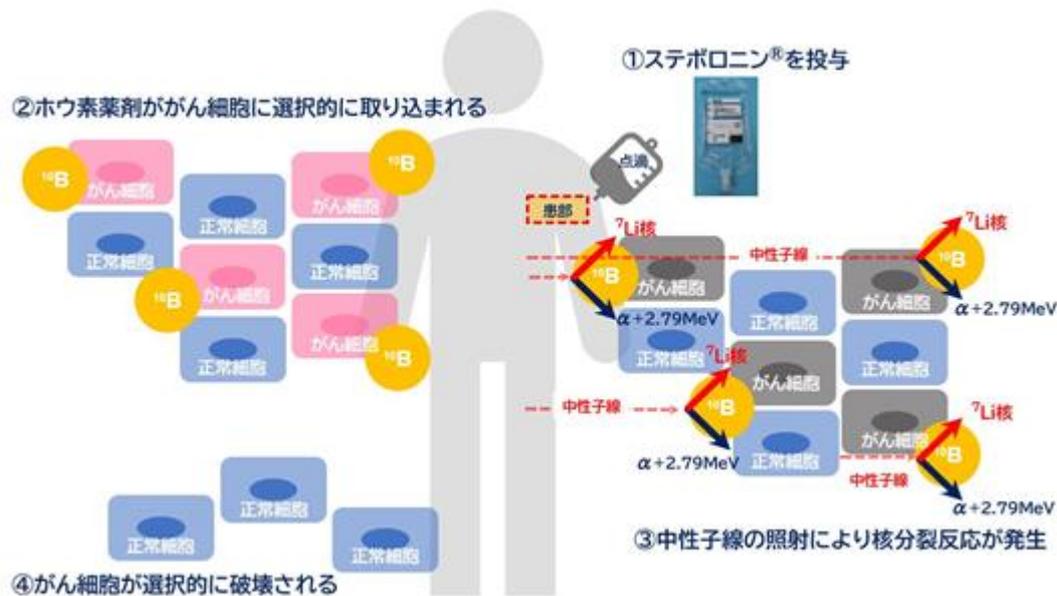
#### (1) 事業の特徴

##### BNCTの医療技術

BNCTは、ホウ素の安定同位体であるB-10（天然ホウ素に約20%含まれる）とエネルギーの小さな熱中性子の核分裂反応を利用して、がん細胞を選択的に破壊する放射線治療の一手法であります。

ホウ素の安定同位体であるB-10の原子核はエネルギーの低い低速の中性子（熱中性子）をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核（ $^4\text{He}$ 核（ $\alpha$ 粒子））とリチウム原子核（ $^7\text{Li}$ 核）に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が4～9ミクロン（ $\mu\text{m}$ ）と極めて短く、また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10を含む物質が、がん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。この原理に基づいて考案された医療技術がBNCTであります。

[BNCTの治療イメージ]



BNCTは、その特徴として、『がん細胞を選択的に破壊』することができる治療法であることから、がん細胞と入り組む正常組織への影響が少なく、術後のQOL（Quality Of Life / 生活の質）も従来の治療に比べて良好であることが期待されます。

##### ビジネスモデルについて

当社が、2020年3月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の医薬品製造販売承認を取得したことに伴い、既に加速器を設置しております総合南東北病院、大阪医科薬科大学病院の2つの医療施設においてBNCTによる治療が開始されております。当社は国内において治療が開始されたことに伴い、医薬品卸売業者を介した自販モデルによる収益化を実現しております。

今後も加速器メーカーとの共同でステボロニン®の適応拡大に向けた研究開発及び臨床試験を継続していくと同時に、当社の製品は加速器メーカーとのコンビネーションプロダクトをベースとしていることから、BNCTの認知度向上と加速器の普及に向けた事業展開も並行的に進めることで、収益拡大を実現していくビジネスモデルであります。

(2) 開発品の特徴

開発品の概要について

当社が、開発、製造及び販売するステボロニン®（開発品名：SPM-011）は、厚生労働省の実施する先駆け審査指定制度の対象品目に指定されており、2020年3月にBNCT用ホウ素薬剤として世界初となる薬事承認を取得しております。

BNCTは、その性質上、中性子の発生装置となる医療機器と医薬品を組み合わせた治療法であり、患部に高い選択性で集積し、かつ効果的な反応が得られるホウ素薬剤が必要となります。

[ ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL ]

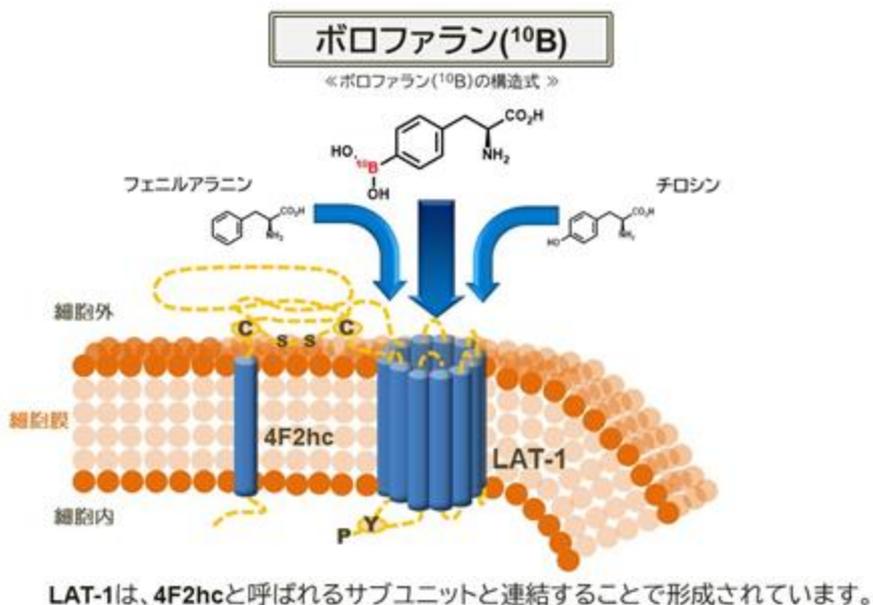


開発品の作用機序について

天然ホウ素には、中性子数の異なるホウ素10（B-10）とホウ素11（B-11）の2種類が存在し、B-10は約20%の割合で存在しています。BNCTにおいて核分裂反応を起こすホウ素はB-10のみであるため、効果的なホウ素薬剤とするためには、B-10を高純度に濃縮し、より多く含有する製剤を作る必要があります。

当社の開発品であるステボロニン®は、この高純度（99%以上）B-10を含む「ボロファラン（10B）<sub>1</sub>」を原薬として製造しております。ボロファラン（10B）は、必須アミノ酸であるフェニルアラニン<sub>2</sub>又はチロシン<sub>3</sub>と構造が似ているため、がん細胞特有のアミノ酸トランスポーターであるLAT-1<sub>4</sub>を介してアミノ酸要求性の高いがん細胞に取り込まれます。これにより、がん細胞に選択的にB-10が集積し、かつ中性子線を照射した際により大きな効果を得ることが可能となります。

[ ボロファラン（10B）の構造式とがん細胞への取込みの作用機序 ]



開発品の競争優位性について

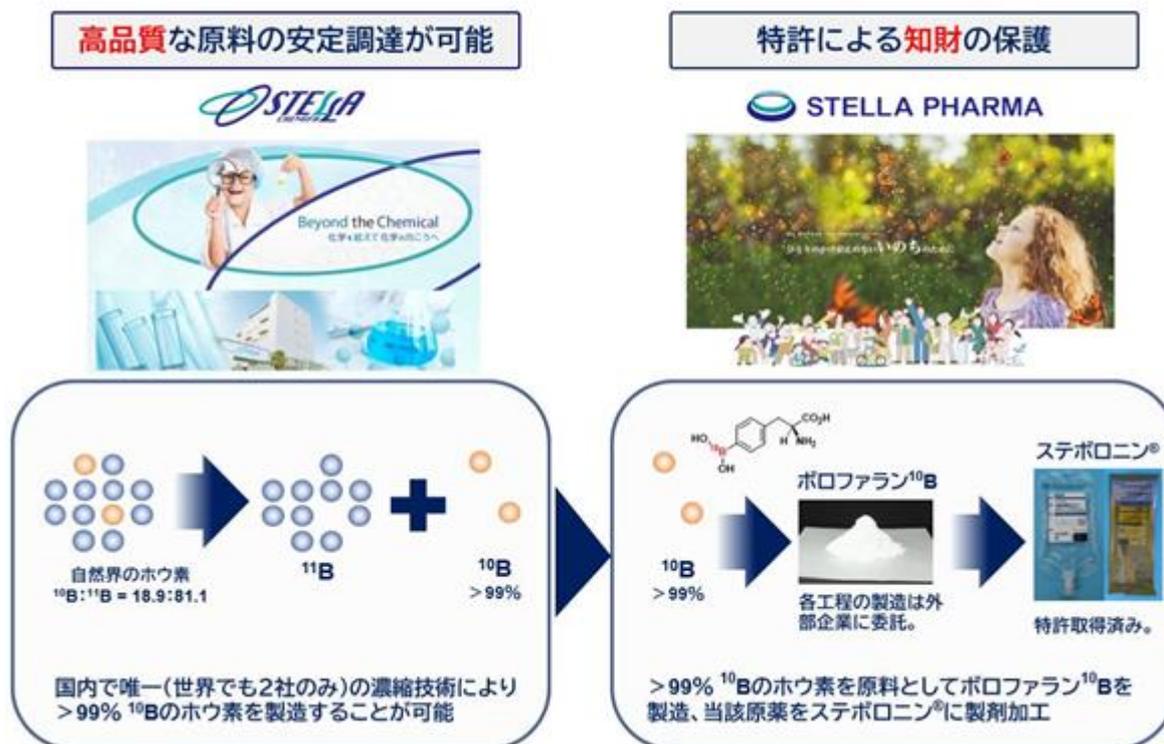
B-10を高純度（99%以上）に濃縮する技術は、ステラケミファ株式会社が国内で唯一（世界でも2社のみ）保有しているものと認識しております。

当社は、高純度（99%以上）まで濃縮されたB-10を原料として、原薬「ボロファラン（<sup>10</sup>B）」を製造し、さらにステボロニン®に製剤加工しております。原料についてはステラケミファ株式会社との間で独占期間を定めた取引基本契約を締結し、安定的に原料供給を受ける調達体制をとっております。また製剤処方にかかる特許権を複数取得しており、今後も周辺特許の申請を積極的に行っていく方針であります。ステボロニン®は臨床研究において従来使用されていたフルクトース製剤に比べ安定性に優れ、さらに36ヶ月という長期の品質有効期間を保ち、治療毎に製剤を調製する必要もなく、また「医薬品の製造管理及び品質管理の基準（GMPgrade）」に適合した製剤でもあります。

この特徴に加え、当社における長年の研究開発期間と相当程度の投資は後発事業者にとっては大きな参入障壁になると考えております。また当社の開発品であるBNCT用ホウ素薬剤「SPM-011」は、厚生労働省の実施する先駆け審査指定制度 5の対象品目に指定されておりましたが、2020年3月にステボロニン®として医薬品製造販売承認を取得したことは後発事業者にとっては、先駆け審査指定制度の対象品目に指定されるための要件の一つとして治療薬の画期性が求められることから、参入障壁となると考えられ、当社の競争優位性は一定程度維持できると認識しております。

この競争優位性を維持しながら、ステボロニン®を「世界初、日本発」の医薬品として、医療現場へ提供することを目標として事業を推進してまいります。

[ ステボロニン®の製造フロー ]



(3) 開発パイプライン

当社は、BNCT用ホウ素薬剤の適応疾患の拡大を開発テーマとして、適応疾患別に開発パイプラインを構成しております。開発パイプライン並びにそのスケジュール及び当事業年度末現在までの進捗は次のとおりです。

事業領域	パイプライン	対象疾患の詳細	基礎	前臨床	第1相臨床試験	第2相臨床試験	第3相臨床試験	承認申請	販売承認	販売	医療機器メーカー
BNCT	頭頸部癌 <sup>④</sup>	切除不能な再発頭頸部癌及び局所進行頭頸部癌	第2相臨床試験（2016年7月～2018年5月） ※第3相臨床試験は実施していません。			2020年3月 製造販売承認		2020年5月 販売開始			住友重機械工業㈱
	脳腫瘍	再発悪性神経膠腫 <sup>⑦</sup>	第2相臨床試験（2016年2月～2019年6月）			先駆け総合 評価施設 認定					住友重機械工業㈱
	悪性髄膜腫	再発高悪性度髄膜腫 <sup>⑧</sup>	2019年7月 治験届提出	第2相臨床試験 実施中		※医師主導治験 <sup>⑪</sup> により実施 (第2相臨床試験から開始)					住友重機械工業㈱
	メラノーマ	悪性黒色腫 <sup>⑨</sup> 及び血管肉腫 <sup>⑩</sup>	2019年9月 治験届提出	第1相 臨床試験 実施中							㈱CICS
			現在までの進捗		2021年3月期 の進捗						

国内における開発パイプラインは、頭頸部癌及び再発悪性神経膠腫を対象に、住友重機械工業株式会社と共同で第2相臨床試験を実施してまいりました。上記2疾患を先行してパイプラインとした理由は、外科的手術が困難な場合があること、再発悪性神経膠腫においては再発リスク・悪性度が高いこと、またBNCTの特徴として正常組織への影響が少ないことが主な理由であり、特に重要な器官が集中する脳及び頭頸部における疾患を選定しております。

頭頸部癌の第2相臨床試験における主要評価項目は、BNCT施術後90日における奏効率（腫瘍縮小効果）とし、安全性に問題のある事象はなく、有効性は期待値を達成いたしました。その試験結果に基づき、医薬品製造販売承認申請を行い、2020年3月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、製造販売承認を取得し、同年5月にはステボロニン<sup>®</sup>の販売を開始しております。

また、再発悪性神経膠腫の第2相臨床試験における主要評価項目は、BNCT施術後1年における生存割合とし、安全性及び有効性についての評価を行い、現在は目標症例数全例のBNCT施術を完了しております。第2相臨床試験の結果は、再発膠芽腫24例の1年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と一部変更申請に向けた協議を行ってきた結果、当該試験の主要評価項目である生存率は、年齢やがんの組織型（grade）、術前術後の全身状態などの患者背景因子が予後に影響することから、患者背景因子の違いを排除した上で有効性を示す試験データが追加的に必要となる可能性があることと判断し、レトロスペクティブ調査<sup>⑫</sup>による追加データの取得をもって、データを補強することを計画し、当事業年度末現在では、PMDAと計画内容の相談を継続しております。しかしながら提出日現在では、計画していたレトロスペクティブ調査を中止するとともに、第2相臨床試験の結果に基づき承認申請を行う前提であった再発悪性神経膠腫の開発計画を変更することを決定しております。今後、新たな試験の実施も視野に入れ、関係者とも協議の上、引き続き試験計画の立案に取り組んでまいります。

新たなパイプラインとしては、脳腫瘍の一種である再発高悪性度髄膜腫を対象に、大阪医科薬科大学病院において医師主導治験により第2相臨床試験が実施されており、2021年9月には当該試験の被験者登録が終了しました。今後は、被験者の経過観察期間（最長3年間）を経て、評価、データ解析等が実施される予定です。なお、当社は、本試験で使用される治験薬の提供を行っております。

さらに、皮膚がんの一種である悪性黒色腫及び血管肉腫を対象に、国立研究開発法人国立がん研究センターにおいて第2相臨床試験を開始いたしました。本試験に使用される熱中性子の発生装置は株式会社C C Sが開発したものであり、同社との共同治験として実施しております。

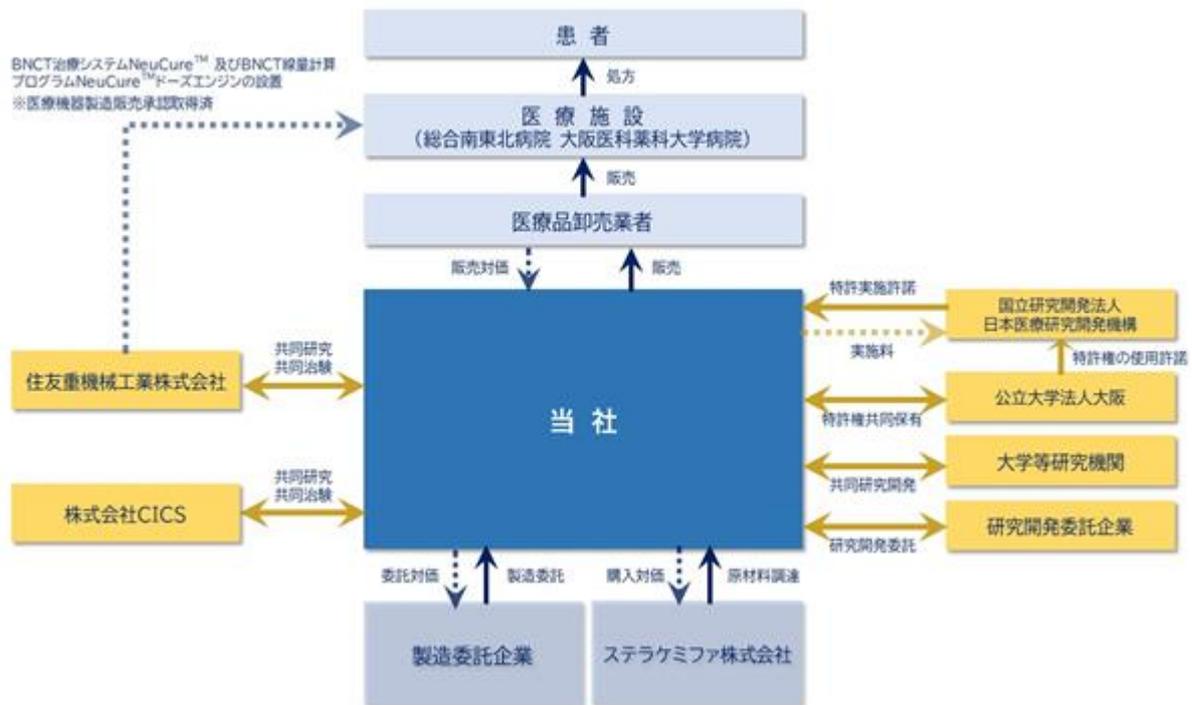
国内における新規パイプラインは、治験実績及び臨床研究データを吟味した上で、BNCTの効果が高いと想定される疾患を慎重に選定し、ステボロニン<sup>®</sup>の更なる適応拡大を図ります。

## (4) 事業戦略

当社は、BNCTの医療技術を軸に加速器メーカーと共同でステボロニン®の適応拡大に向けた研究開発及び臨床試験を実施し、開発パイプラインの拡充を進めてまいります。またステボロニン®の医薬品製造販売承認を取得したことに伴い、国内ではBNCTによる医療技術や治療実績の認知度向上と加速器の普及を目指し事業を展開してまいります。認知度の向上には医療施設や大学等の研究機関への訪問活動を通じてステボロニン®の有効性及び安全性に係る医療情報の提供を充実させていくとともに、学会や講演会を通じて、より効果的な事業活動を展開してまいります。

海外では日本で承認を得た疾患を対象に、米国、欧州及びアジアを中心に承認取得を目指すとともに、各国の規制レーションに通じた製薬企業等との連携によるアライアンスモデルを計画しており、パートナー企業の選定に取り組んでまいります。そして特に成長が見込まれる海外のオンコロジー領域におけるステボロニン®の適応拡大は当社における重要な成長戦略と位置づけ、経営資源の重点配分を行ってまいります。

当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであり、事業の系統図は下記のとおりです。



## (5) 開発戦略

当社では、研究開発拠点であるさかい創薬研究センターでステボロニン®の適応拡大等に向けた研究開発に取り組んでおります。またBNCTの拡張戦略として、18F-FBPA-PET<sup>13</sup>に使用するPET薬剤の開発についても加速器メーカーと共同で取り組んでおります。

18F-FBPA-PETは、核医学検査の一つで、BNCTの有効成分であるポロファラン（10B）をPET核種である18Fで標識化することで、腫瘍の位置や範囲を画像として得ることができるだけでなく、ホウ素薬剤が腫瘍にどの程度取り込まれているか、BNCTの有効性をあらかじめ確認することが期待できます。

今後、BNCTの適応疾患の拡大を図る上で、18F-FBPA-PETの開発は重要な役割を担っております。

< 語句説明 >

1 「ボロファラン (10B)」

「4 - ボロノ - L - フェニルアラニン (L-BPA)」と呼ばれるホウ素化合物であり、分子内にホウ素原子を一つ持っています。

2 「フェニルアラニン」

タンパク質を構成するアミノ酸で、食品中のタンパク質に多く含まれている必須アミノ酸の一つです。

3 「チロシン」

タンパク質を構成するアミノ酸で、動物の体内ではフェニルアラニンから合成されます。

4 「LAT-1」

L-type amino acid transporter-1 (L型アミノ酸トランスポーター1) の略称。

細胞の増殖等に必要なアミノ酸の輸送に関わるタンパク質をアミノ酸トランスポーターと呼びます。アミノ酸トランスポーターは正常細胞にも存在しますが、LAT-1は多くのがん細胞に選択的かつ高発現するアミノ酸トランスポーターであり、フェニルアラニンやチロシンを輸送します。

5 「先駆け審査指定制度」

一定の要件を満たす新薬等について、厚生労働省が、開発の比較的早期の段階から薬事承認に係る相談・審査等において優先的な取扱いを行う制度です。具体的には、「治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患にかかる極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思」の4つの要件を満たす画期的な新薬等を開発段階で対象品目に指定し、新たに整備された相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を6ヶ月(通常は12ヶ月)まで短縮することを目指すものとされています。なお、先駆け審査指定制度においては、対象品目の指定時に予定される効能又は効果も指定されることから、製造販売承認取得後に適応疾患を拡大する際には同制度の対象外となります。

当社は、当事業年度末現在、再発悪性神経膠腫と切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌(非扁平上皮癌)について、対象品目の指定を受けております。

6 「頭頸部癌」

頭頸部とは、脳の下側の顔面から鎖骨までの部分を示します。頭頸部癌とは、この範囲に含まれる、鼻、口、のど、上あご、下あご、耳などにできるがんのことです。頭頸部癌は、すべてのがんの約5%程度と考えられており、がんが発生する部位の種類が多く、発生原因、治療法、予後が異なることが特徴とされています。頭頸部には人間が生きる上で必要な器官が集中しており、その機能を温存できる治療法の確立が求められています。

7 「悪性神経膠腫」

神経膠腫とは、脳に発生する悪性腫瘍で原発性脳腫瘍の約30%を占めます。神経膠腫は、その悪性度によって4段階(グレード ~ )に分類され、中でもグレード ~ に分類される悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、さらにグレード の神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

8 「高悪性度髄膜腫」

髄膜とは、脳と脊髄を保護している薄い組織層で、髄膜腫とはその内側の層の一つにできるがんのことです。髄膜腫は良性であることが多く、高悪性度髄膜腫は希少疾患である一方で、再発や転移を起こしやすい、治りにくい腫瘍の一つです。

9 「悪性黒色腫」

悪性黒色腫は皮膚がんの一つで、単に黒色腫又はメラノーマと呼ばれることもあります。皮膚の色と関係するメラニン色素を産生する皮膚の細胞で、表皮の基底層に分布しているメラノサイト又は母斑細胞が悪性化した腫瘍と考えられています。

10「血管肉腫」

血管肉腫とは、血管の内皮細胞から発生するがんのことです。体のいたるところにできる可能性があり、皮膚に生じることが多いがんです。

11「医師主導治験」

医師主導治験とは、製薬企業等と同様に医師自ら治験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する治験を指します。大阪医科薬科大学において実施している再発高悪性度髄膜腫の臨床試験に使用されるホウ素薬剤は、当社から提供しています。

12「レトロスペクティブ調査」

レトロスペクティブ調査とは、疫学調査で用いられる方法の一つで、調査を開始した時点から過去に遡って対象者の情報を集めることから、後ろ向き研究とも呼ばれます。

当該調査では、BNCT以外の治療を受けられた患者群のデータを収集し、第Ⅰ相臨床試験の結果と患者背景因子の相違を排除した比較を行うことを目的としております。

13「<sup>18</sup>F-FBPA-PET」

がんの画面診断技術であるPET診断において、現在使用されている<sup>18</sup>F-FDGに代わる新たなPET薬剤として<sup>18</sup>F-FBPAの開発を行っています。<sup>18</sup>F-FBPAはBNCTの施術において、ステボロニン®の分布状況を可視化し、治療前にBNCTの効果を予測することも可能と考えられており、BNCTの発展に貢献するものと期待されています。

#### 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の 内容	議決権の所 有割合又は 被所有割合 (%)	関係内容
(その他の関係会社) ステラケミファ株式会社 (注)	大阪市中央区	4,829,782	高純度薬品事業	被所有 39.93	当社医薬品の原材料を製造

(注) 有価証券報告書を提出しております。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

2022年3月31日

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
43 (4)	45.4	6.2	6,963,441

事業部門の名称	従業員数(人)
創薬研究部	12 (1)
臨床開発部	2 (-)
その他	20 (3)
全社(共通)	9 (-)
合計	43 (4)

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。  
 2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。  
 3. 当社は単一セグメントであるため、事業部門別の従業員数を記載しております。  
 4. 全社(共通)として記載されている従業員数は、総務及び経理等の管理部門の従業員数であります。

##### (2) 労働組合の状況

当社の従業員は、会社設立と同時にステラケミファ株式会社が結成した労働組合であるステラケミファユニオンに加入しております。2022年3月31日現在の組合員数は21人であり、所属上部団体は日本労働組合総連合会です。なお、労使関係については、円滑な関係にあり、特記すべき事項はありません。

## 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、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 会社の経営の基本方針

企業理念『ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。』

当社は、「ひとりのかけがえのない命のために」それぞれの使命を実行することを行動指針の基盤とし、「世界の医療に新しい光を照らす」ことを経営目標の策定方針として企業理念に掲げております。

この企業理念を実現するため、当社は会社設立時よりBNCTの実用化に取り組んでおり、がん患者へ新たな医療の選択肢を提供することを、経営の基本方針としております。

#### (2) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は、新規医薬品の上市を目指して研究開発を先行して行う、いわゆる創薬系ベンチャー企業であり、2020年3月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の製造販売承認を取得いたしました。また同年5月からステボロニン®の販売を開始しております。

当面の経営上の目標は、新たな医療としてBNCTの認知度を向上させることによる上市後の安定的な収益の獲得及びそれに伴う事業基盤の確立であります。

従って、当社は、ROEのような利益を基準とした経営指標を目標とせず、売上高の増加割合すなわちBNCTの実施症例数の伸長を、目標の達成状況を判断するための主要な経営指標として事業活動を推進する計画であります。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、ステボロニン®を事業基盤とすべく国内では適応疾患の拡大を図り、さらに米国、欧州及びアジアを中心にグローバルに事業を展開していき、新たながん治療の選択肢として各国にステボロニン®を提供することを中長期の経営戦略としております。

適応拡大については、主にBNCTの臨床研究データが豊富な疾患や未だ有効な標準的治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズ、いわゆる「Unmet Medical Needs」の分野での適応拡大を目指し、CSRの観点からも社会に貢献していく方針であります。

また、海外展開においては、グローバルの製薬企業等をパートナー企業として提携し、導出モデルをとることで上市までの期間短縮を図る方針であります。

#### (4) 経営環境並びに優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社が属する製薬業界は、国内における市場規模は横ばいで推移しつつも、がん患者数はなだらかな増加傾向を示しております。高齢化社会を迎えている日本では、医療費の増加とともに今後も一定の市場規模を維持していくことが予測されます。

また、海外では当社が属するがん治療の分野においては、新薬承認及びオーファンドラッグ（希少疾病医薬品）の増加等により米国を始めとした主要な市場での伸長が予測されております。

がん治療の分野においては、新薬の研究開発が盛んに行われており、潜在的な競合相手に先行するためには、開発から承認に至るまで開発計画を遅延することなく迅速に進める必要があります。

このような経営環境の下、当社が対処すべき主な課題は、次のとおりであります。

##### 適応疾患の拡大

当社は、2020年3月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の製造販売承認を取得するに至りました。現在、頭頸部癌以外の疾患では、再発高悪性度髄膜腫（医師主導治験により実施）、悪性黒色腫及び血管肉腫を対象に臨床試験を実施しております。再発高悪性度髄膜腫、悪性黒色腫及び血管肉腫も国内では同様に希少がんとして扱われております。対象疾患については、過去の臨床研究等のデータを基に、安全かつ有効な評価が得られる可能性が高い疾患を慎重に選定することで、確度の高い開発計画を策定する方針であります。また、既に国内第 相臨床試験を完了している再発悪性神経膠腫に対しては、その結果を用いて承認申請を行う当初方針を変更し、新たな臨床試験の実施を含めて開発計画を再検討しております。治験の実施においては、開発体制の強化と開発資金の獲得を滞りなく進め、スケジュール管理の徹底等によって開発計画を着実に実施していくことを目指します。

#### 海外展開の推進

日本で承認を得た疾患を対象に、米国、欧州及びアジアを中心とした海外市場への展開を計画しております。海外展開において、早期の上市を目指すには、地域ごとに異なる医薬品の製造販売承認に係るレギュレーションを熟知しているパートナー企業との提携が必要不可欠であると考えられます。当社は、海外展開において信頼できるパートナー企業をいち早く選定し、関係構築及び連携を推進してまいります。

#### 新規パイプラインの拡充

医薬品事業においては、開発パイプラインの充実度が将来の利益貢献に大きく影響することから、新規パイプラインの拡充が重要となります。この点、当社では、BNCTに関連する新規パイプラインの拡張策として、「18F-FBPA-PET」の開発に取り組んでおります。18F-FBPA-PETによる体内でのボロファラン（<sup>10</sup>B）分布の可視化により、BNCTへの適応の検討が容易になることから、BNCTとのシナジー効果が期待されます。当該開発以外にも、当社は、経営資源を有効に活用し、長期的な成長戦略に基づいた新規パイプラインの拡充を実施してまいります。

#### 財務体質の強化

当社のビジネスモデル上、開発パイプラインが上市され収益化する前に多額の研究開発費用が先行して必要となるため、当社においては、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが発生する可能性があります。そのため、財務体質の強化が課題であると認識しております。今後は研究開発活動の適切なコントロールに加え、金融機関からの資金調達や新株発行等により、更なる財務体質の強化に努める方針であります。

#### 優秀な人材の獲得及び育成

当社は、現在、小規模の組織で事業運営を行っておりますが、今後のグローバル展開のためには、製薬業界に通じた経験や知見等を有する優秀な人材を採用し、営業体制、開発体制及び管理体制を整備していくことが重要であると認識しております。また、採用活動を進めるとともに、教育訓練も重視して取り組み、企業と従業員がともに成長していくことができる体制の構築に取り組んでまいります。

#### 安定供給の維持・確保

治療を必要とする患者のもとに高品質な医薬品を安定的に供給することは、医薬品メーカーにとって最も重要な使命の一つであります。当社は、厳格な基準による製造管理・品質管理を行うとともに、需要予測の精査及び適正在庫の確保を通じて、安定供給の維持・向上を図っておりますが、現状においては、特に原材料は代替品が無いものとなっていることから、災害時等にも安定供給を維持できるように、原材料のセカンドソース化や相当期間分の販売に対応できる在庫数量の確保等に取り組んでまいります。

## 2【事業等のリスク】

当社の事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。また、当社が必ずしも事業上の重要なリスクであると認識していない事項も含まれておりますが、投資判断上若しくは当社の事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点から記載しております。

当社は、これらのリスクの発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針であります。その対策の成否には不確実性を伴うため、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、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、下記の記載は投資判断のためのリスクを全て網羅するものではありません。

当社は、医薬品等の開発、製造及び販売を行っておりますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究開発費用を要し、全ての開発が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造開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、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記載は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

### ・ 医薬品等の研究開発事業及び医薬品業界に関するリスク

#### (1) 研究開発の不確実性について

適応疾患の拡大を含む医薬品等の研究開発は、一般的に基礎研究から承認取得まで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要となります。その一方で、新規医薬品の安全性及び有効性の評価は臨床試験による検証を要し、その成功の可能性は、他の産業と比較して相対的に低いものとされております。

従って、新規医薬品の開発過程においては、臨床試験の結果等に起因して、開発が遅延し又は中止となる場合があることから、研究開発活動の将来性は不確実性を伴っております。

新規医薬品の開発は、製薬企業のほか、臨床試験を実施する医師及び医療機関、各国の薬事関連法規等に基づき承認権限を有する規制当局の三者によって実施されます。製薬企業が策定した臨床試験計画等について、臨床試験を実施する医師の見解あるいは医療機関における意思決定等の内容によっては、計画の変更を余儀なくされる場合があります。また、承認取得には厳格な審査を受ける必要があり、審査過程において規制当局からの要望又は指導等により、計画の変更を余儀なくされる場合があります。また、医薬品業界を規制する医薬品医療機器等法や他の関連法令の改定により、計画の変更を余儀なくされる場合があります。これらの要因により、開発が遅延し又は中止となる場合があります。当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (2) 副作用及び製造物責任について

医薬品は、臨床試験段階から上市後まで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。医薬品の安全性は、非臨床試験及び臨床試験において十分に検討されますが、少数例での臨床試験では検出されなかった発現頻度の低い副作用が、当該医薬品の上市後において検出される可能性があります。

当社では、これらの副作用発生による補償又は賠償に対応するために、想定し得る範囲で治験保険あるいは製造物責任保険に加入又は加入を予定しておりますが、保険契約でカバーされる補償の範囲を超えた賠償責任を問われる可能性は否定できません。また、重篤な副作用や死亡例の発現は、製品及び企業のイメージ・ブランドを損ねることとなり、当該製品以外の事業への影響が生じる可能性があります。重篤な副作用や死亡例の発現により、製品の回収、製造販売の中止、薬害訴訟の提起、製造物責任賠償及び他の事業への影響等が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (3) 医薬品業界特有の競合関係について

医薬品の開発は、国際的な巨大企業から創業ベンチャー企業まで国内外の数多くの企業又は研究機関等により、激しい競争環境の下で行われております。当社の開発パイプラインは、特に競争が激しいとされるがん治療の分野であり、新薬等の研究成果あるいはその開発結果によっては、当社開発品の優位性が低下する可能性があります。従って、新薬等の開発、上市又は上市後の販売における競争結果により、当社の製品開発や販売計画等の事業計画が計画どおりに進捗しない場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 薬事関連法規及び医療保険制度による規制について

当社の属する医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事関連法規、医療保険制度及びその他関係法令等により、様々な規制を受けており、国内における医薬品の製造販売に関しては、以下の許認可を取得しております。当社は、当該許認可を受けるための関連法規及び諸条件の遵守に努めており、当事業年度末現在において当該許認可が取り消しとなる事由は発生していないものと認識しております。しかし、法令違反等により当該許認可が取り消された場合には、医薬品の回収又は製造及び販売を中止することを求められる可能性があります。このような事象が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、適応疾患の拡大を含む医薬品の開発には、相当規模の研究開発投資と長い歳月を必要としますが、安全性、有効性及び品質に関する十分なデータが得られず、規制当局が医薬品としての有用性を認めない場合には、承認が計画どおり取得できず上市が困難になる可能性があります。これは開発品を他社に導出する場合も同様であり、当初計画した条件での導出が行えない可能性、導出そのものが困難になる可能性、導出した場合にその契約内容が変更になる可能性若しくは導出契約が解消される可能性があります。また、日本国内では医療費の増加により、定期的な薬価引下げ等の医療費抑制のための施策が実施される傾向にあり、薬価改定等で想定している保険価格が付されない可能性があります。このような事象が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(主たる許認可の状況)

許認可の名称	所轄官庁等	有効期限	主な許認可等の取消事由
第一種医薬品製造販売業許可 (医薬品医療機器等法第12条)	大阪府	2023年6月 (5年ごとの更新)	薬事関連法規に関する法令若しくはこれに基づく処分等に違反する行為があったとき又は役員等が欠格条項に該当したときは許可の取り消し (医薬品医療機器等法第75条第1項)

・事業遂行上のリスク

(1) 販売体制及び販売計画について

当社は、国内では自社販売モデルを採用しておりますが、中性子発生装置の設置状況の進捗や想定する患者数の見積りの精度により実績と計画に相違が生じる可能性があります。また、BNCTは臨床研究として実施した症例数を含めても、その治療実績数は限定的であります。BNCTによる治療が適した症例の数及びその施術数は未知であることに起因し、販売計画が想定通りに進捗しない可能性もあります。

これらの場合には、当社の棚卸資産及び固定資産の収益性の低下に伴う減損損失の計上等が検討され、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社はBNCTの適応疾患の拡大を計画しておりますが、適応疾患の拡大が想定どおりに進捗しない場合においても、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) BNCT事業の特異性について

当社が開発するBNCTは、ホウ素薬剤を投与した患者に中性子線を照射することで効果を得るものであり、医薬品と医療機器の双方を使用するコンビネーションプロダクトによる治療法となります。医療機器については、住友重機械工業株式会社において、医療機関に設置可能な小型加速器が開発され、当社と共同で世界初となるBNCTの臨床試験を実施し、2020年3月に製造販売承認を取得されております。また、同社以外においても中性子発生装置の研究開発が進められておりますが、将来、中性子発生装置の研究開発や製造販売の遅延又はその他の何らかの事由の発生により、医療機関への機器の設置が進まない場合や、医療機関に設置された中性子発生装置に不具合が生じた場合等においては、医療機関でのBNCTによる治療が制限され、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 仕入先に対する依存度について

当社開発品であるステボロニン®の原薬「ボロファン(10B)」の製造には、その原材料となるホウ素の安定同位体であるB-10を高純度まで濃縮する必要があり、当社は、唯一その技術を国内で有しているステラケミファ株式会社から独占的に仕入れを行っております。

原材料の代替性の確保のため、新たな研究開発や相当期間分の販売に対応できる在庫数量を保有するなど検討して取り組んでおりますが、現状においては、当該原材料は代替性が無いものであり、将来、災害等を含む何らかの事由の発生により、同社との関係で取引や生産が停止した場合は、当社におけるステボロニン®の製造販売が困難となり、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、同社との原材料の仕入取引に関して、医療用途に限定した独占的取引基本契約を締結しておりますが、同契約の有効期間は医薬品製造販売承認取得日から10年間（以後、1年間ごとに特段の意思表示がない限りは自動的に継続）であります。10年経過以降、同契約の解除又は独占権が付与されない場合、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 製造委託について

当社開発品であるステボロニン®の製造については、外部の製造委託企業と良好な関係を保ちながら、品質管理及び安定供給に努めております。

しかしながら、万が一、製造委託企業が災害等に見舞われ、製造設備への被害等不測の事態が発生した場合や、製造委託企業の生産管理及び品質管理体制の不備を原因とした製造ラインの休止や法令違反に伴う営業停止処分がなされた場合は製品の品質や安定供給等に支障をきたし、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製造委託企業の経営破綻や法令違反に伴う営業許可の取消処分がなされた場合は、当社は製造委託企業の変更を余儀なくされ、代替企業の選定から製造、検証及び医薬品の一部変更承認申請まで一定の期間を要することから、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(5) 海外展開について

当社は今後、米国、欧州及びアジアを中心とした海外市場への展開を計画しております。海外市場への展開においては、適切なパートナー企業との提携が想定どおりに進まない可能性や、提携先での製造や販売に支障が生じる可能性があるほか、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります。これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(6) 会社組織について

a. 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、当事業年度末現在、取締役7名及び従業員43名の小規模組織であり、現在の内部管理体制は組織規模に応じたものとなっております。今後、業容の拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針ですが、体制の整備が予定どおり進捗しない可能性があります。

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、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b. 社歴について

当社は、2007年6月に設立された社歴の浅い企業であります。従って、当社の過去の業績から当社の将来の業績等を推測することは難しい状況にあります。また、企業として未経験のトラブル等が発生する可能性は否定できず、それへの組織としての対応能力については、未知のリスクがあります。

(7) 知的財産権について

当社は研究開発活動等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のみであると認識しております。当社は、製剤処方にかかる特許権を複数取得又は出願しており、今後も周辺特許の出願を積極的に行っていく方針であります。しかしながら、出願中の特許が登録に至らない、又はその一部のみしか登録に至らない可能性があります。また、当社が所有又は使用許諾を受けた知的財産権に比して優位な知的財産権が第三者によって産み出される可能性や、第三者の知的財産権の侵害に基づく将来の紛争の可能性を完全に回避することは困難であり、これらの事象が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社では他社の知的財産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ます。しかしながら、当社のような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(8) 訴訟等について

当社は、当事業年度末現在において提起されている訴訟はありません。しかしながら、将来何らかの事由の発生により、訴訟等による請求を受ける可能性を完全に回避することは困難であり、そのような事態が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(9) 経営上の重要な契約等について

当社の経営上の重要な契約等は、「4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。事業環境の変化、契約の相手方の方針の変更等何らかの事由により契約が終了する場合、契約の履行に支障が生じる場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(10) 情報管理について

当社は、事業の過程において技術、営業に関する機密情報を保持し、また一定の個人情報を持っています。これらの機密情報の外部への流出を防止するため、セキュリティシステムを継続的にアップデートするとともに、情報管理に関する社員教育を実施し、機密情報へのアクセス管理等の管理体制についても強化を図っております。しかしながら、何らかの事由により機密情報が流出する可能性は存在し、そのような事態が生じた場合は、社会的信用の失墜を招き、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

・業績等に関するリスク

(1) 財務状況について

当社は、適応疾患の拡大を含む医薬品の研究開発を先行して行う、いわゆる創薬系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先行投資を要し、その投資資金回収にかかる期間も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、創薬系バイオベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、当期純損失が先行して計上され、一般的に繰越利益剰余金がマイナスとなる傾向にあります。

当社は、開発パイプラインを進捗させるとともに、製品上市後の利益計上及び利益拡大を目指しております。しかしながら、開発計画及び販売計画が計画どおりに進捗しない場合には、将来において当期純利益を計上する時期が遅延する可能性もあります。また、計画どおりに当期純利益を計上できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期も遅延し、配当による株主還元の実施時期が遅れる可能性があります。

(2) 業績見通しについて

当社は、事業年度ごとに業績予想を公表しております。しかしながら、経営環境の変化及び上記の不確実性等に伴う予測不可能な要因により、業績予想や目標を期限内に達成すること、また目標を維持することが困難になる可能性があります。

(3) 資金繰りについて

当社は、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・フローもマイナスとなる可能性があります。

このため、当社製品の上市後も安定的な収益源が確保されるまでの期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針ですが、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

(4) 有利子負債について

当社の借入金には、財務制限条項が設定されております。取引銀行との間では良好な関係を築いておりますが、同条項に抵触した場合には、期限の利益の喪失により、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。また、当社の総資産に対する有利子負債合計の構成は、2021年3月期69.0%、2022年3月期26.6%であります。これは新規上場に伴い現金及び預金等を含む総資産が増加したことから、2022年3月期の有利子負債の構成比は減少しております。

今後、事業規模の拡大に伴い借入が増加する可能性があり、金利の急激な変動や金融情勢の変化等により、計画どおり資金調達ができない場合においても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。

借入金に係る財務制限条項についての詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表」の注記事項をご参照下さい。

また、有利子負債合計の構成についての詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 貸借対照表」をご参照下さい。

(5) 調達資金の用途について

上場時の公募増資等により調達する予定の資金は、ステボロニン®の適応疾患の拡大のための国内外における研究開発資金、長期借入金の返済原資並びに事業運営及び開発のために必要な人件費等に充当する計画であります。ただし、研究開発活動等の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益には結びつかない可能性があります。

また、がん治療の分野においては、外部環境が急速に変化する可能性があります。新薬の上市の動向、法令等の改正、当社の研究開発活動の進捗状況及び結果によっては、上記の資金用途以外の事象に資金を充当する可能性があります。

(6) 新株発行による資金調達について

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、増資等の新株発行を伴う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。

(7) 新株予約権について

当社は、当社取締役及び従業員の業績向上に対する意欲や士気を高めるほか、優秀な人材を確保するための施策として、ストック・オプション制度を採用しております。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役及び従業員に対して、新株予約権の付与を行っております。

当事業年度末現在における当社の発行済株式総数は28,676,100株、新株予約権による潜在株式数は918,400株（発行済株式総数に対する割合3.20%）であり、これらの新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(8) 配当政策

医薬品の研究開発には多額の先行投資が必要であり、その投資回収までの期間も長期に及び傾向にあり、当社においても繰越利益剰余金がマイナスとなっております。

2022年3月期においては、会社法の規定上、配当可能額がありませんが、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、製品上市後、医薬品事業の収益力が安定し、継続的に当期純利益が計上され、相当の財政状態になった場合は、配当による利益還元の実施を検討したいと考えておりますが、予測不可能な要因による経営環境の変化や研究開発計画の遅延等により想定どおりに配当を実施できない可能性があります。

・大株主（ステラケミファ株式会社）との関係について

(1) 資本関係について

ステラケミファ株式会社（以下、「同社」という。）は、当事業年度末現在、当社議決権の39.93%を所有する大株主であります。当社は同社の100%子会社として設立されましたが、2022年3月15日の臨時報告書に記載のとおり、同社による当社株式の一部売却により、当社は同社の関連会社に該当しております。

(2) 同社との取引関係について

当社が開発している医薬品の主となる原材料は、ホウ素の安定同位体であるB-10を高純度まで濃縮する必要があり、唯一その技術を国内で有している同社から独占的に仕入を行っております。当該原材料は代替品が無いものであり、取引の合理性及び取引条件の妥当性を慎重に検討した上で、今後も継続的に取引を行う方針であります。

(3) 同社との取引条件について

当社と同社は「(2) 同社との取引関係について」に記載しております原材料の仕入取引に関して、医療用途に限定した独占的取引基本契約を締結しております。同契約の有効期間は、医薬品製造販売承認の取得日から10年間（以後、1年間ごとに特段の意思表示がない限りは自動的に継続）であります。なお、同契約においては、同契約又は同契約に基づく個別契約に定める個別の条項に違反し、催告しても是正されなかった場合、反社会的勢力の排除に係る条項に違反した場合、破産手続、民事再生手続又は会社更生手続開始の申し立てがあった場合、手形や小切手の不渡り処分を受けた場合、合併（存続会社となる場合を除く）、会社分割、事業全部若しくは重要な一部の譲渡又は解散を決議した場合、監督官庁より営業許可若しくは営業登録の取消処分を受けた場合、その他財政状態が著しく悪化したと認められる相当の事由がある場合は、相互に同契及び同契約に基づく個別契約の一部又は全部を解除できることとなっております。当社は、当事業年度末現在において同契約の継続に支障をきたす要因は存在していません。

同契約において定められている取引価格については、第三者間で通常行われる取引に準じ、製造原価に適正な利益率を付加して、取引価格を決定しております。取引価格の基礎となる製造原価（直接費）は、設備投資にかかる減価償却費及びメンテナンス費用等の固定費が大部分を占めております。同契約においては、経済情勢の変動又は製造原価の大幅な変動等があった場合には取引価格が変更できる旨定めておりますが、取引価格の改定時に同社の恣意性が働かないようにするため、取引価格の改定は大規模な設備投資が追加的に必要になった場合等に限定しており、その場合には当社に対し数値的根拠の開示及び改定後の取引価格についての当社の承諾が必要な旨を定めております。さらに、当社の業容拡大に応じ、取引量が増加した場合には、一定の値引きが行われる旨を定めております。なお、取引価格については、監査等委員会及び取締役会で慎重に検討の上、適切な水準で決定しております。

また、当社のホウ素製剤に使用している同社の原材料が売上原価に占める構成割合は相対的に低く、取引価格の改定が及ぼす影響は限定的であります。今後の取引においても第三者取引に準じた公正な取引価格及び取引条件を継続する旨、同社から意見表明を得ております。

(4) 同社からの独立性の確保について

当社と同社との間に競合関係はなく、同社からの出向者はおらず、原材料取引及び債務保証以外に当社の事業活動に影響を与えるものではありません。

当社の経営判断については、同社の承認を必要とする事項はなく、当社が独自に検討した上で決定し、独立性は確保していると認識しております。

現在、同社との関係について大きな変更を想定してはおりませんが、将来において、同社との関係に大きな変化が生じた場合は、当社の経営に影響を及ぼす可能性があります。

・新型コロナウイルス感染症の影響について

新型コロナウイルス感染症が報告されて以降、がん検診の受診控えや医療施設への移動を躊躇されるなどの影響により当社売上高への影響はあったものの、当社の経営体制に与える影響は、リモートワークの推進をはじめ、出張の自粛や在宅勤務体制の整備などの対策を講じた結果、限定的であるものと認識しております。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による影響が長期化、深刻化した場合は、感染防止に向けた事業活動の縮小や医療機関における通常診療以外の業務に対する規制拡大により治験、治療及び開発パイプラインの進捗が大幅に遅延する可能性があります。

また、海外における新型コロナウイルス感染症の感染拡大が収束せず、渡航制限が長期間に亘り継続した場合も当社における海外事業の展開が遅延する可能性があります。

### 3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

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

##### 財政状態の状況

###### （資産）

当事業年度末における総資産は前事業年度末より2,670,125千円増加し、4,718,649千円となりました。これは、現金及び預金が2,024,924千円、仕掛品が448,479千円、投資有価証券が304,538千円増加した一方で、原材料及び貯蔵品が108,024千円、無形固定資産が11,210千円減少したことが主な要因であります。

###### （負債）

当事業年度末における負債は前事業年度末より178,778千円減少し、1,639,026千円となりました。これは、未払金が24,941千円、未払法人税等が21,403千円増加した一方で、長期借入金が160,008千円、未払費用が45,074千円、長期未払金が12,636千円減少したことが主な要因であります。

###### （純資産）

当事業年度末における純資産は前事業年度末より2,848,904千円増加し、3,079,623千円となりました。これは、新規上場に伴う新株式発行により、資本金及び資本剰余金それぞれが1,798,600千円、ストック・オプションの行使により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ9,711千円増加した一方で、当期純損失767,719千円を計上したことが主な要因であります。

##### 経営成績の状況

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の拡大を抑制するため、同感染症に対するワクチンの接種が進み、増加傾向にあった感染者数は一時的に減少したものの、新種の変異ウイルスによる感染者数の再拡大と減少のサイクルが継続しており、国内経済は依然として不透明な状況で推移いたしました。

一方、欧米等の先進国においてもワクチンの接種は進むものの、新種の変異ウイルスの影響が拡大し、また一部の国では新規感染者数の高止まりの傾向が続くなど、世界経済の回復を鈍らせる要因となっております。加えて、ロシアによるウクライナへの侵攻により、一部の原材料や燃料価格が高騰するとともに、世界経済が抱える地政学的リスクを上昇させ、世界経済全体は一層不透明かつ緊迫した状況で推移いたしました。

また、当社が属する医療用医薬品業界につきましても、膨張する社会保障費を背景に、薬価引き下げによる薬剤費抑制の方針が示されるなど、事業環境はより一層厳しい状況になることが予想されております。

このような環境のもと、当社は、BNCTの認知度向上とさらなる事業の拡大のために、2021年4月に東京証券取引所マザーズ（現、グロース市場）に上場しました。また、同年8月にはリゾートトラスト株式会社の子会社である株式会社ハイメディックとの間で業務提携契約を締結し、両社との間で連携強化を図るとともに、関連学会での共催セミナー等の実施やWebセミナーの開催といったBNCTの認知度向上に向けた取り組みを積極的に進めました。

しかしながら、同感染症の拡大による影響により、がん検診の受診控えや医療施設への移動を躊躇されるなどの影響に加え、医薬品卸売業者の保有在庫水準の変更も重なり、売上高は前年の水準を下回る結果となりました。

以上の結果、当事業年度の売上高は100,096千円（前年同期比51.4%減）、営業損失は741,902千円（前事業年度は営業損失680,567千円）、経常損失は764,088千円（前事業年度は経常損失656,392千円）、当期純損失は767,719千円（前事業年度は当期純損失659,244千円）となりました。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

<創薬パイプラインの状況>

( ) SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫]

日本国内において、2015年12月に第 相臨床試験の治験届を提出し、2017年4月には厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定され、2020年7月に治験終了届を提出いたしました。

当該治験の主要評価項目は、BNCT施術後1年後における生存割合とし、安全性及び有効性について評価しております。その結果、再発膠芽腫24例の1年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構と一部変更申請に向けた協議を行ってまいりました。当該試験の主要評価項目である生存率は、年齢やがんの組織型(grade)、術前の全身状態等の患者背景因子が影響することから、同機構からは、当該因子の相違を排除した上で有効性を示す追加的な臨床データの必要性について指摘されてきました。

これに対して当社は、レトロスペクティブ調査による追加データを提出すること等での承認申請の可能性について相談を継続してまいりましたが、これまでの同機構との協議の結果から、悪性神経膠腫に対する開発の方向性について再検討することにいたしました。

( ) SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験として第 相臨床試験を実施しており、2021年9月には当該試験の被験者登録が終了しました。今後は被験者の経過観察期間(最長3年間)を経て、評価、データ解析等が実施される予定です。

なお、当該試験で使用される治験薬は当社が提供しております。

( ) SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫]

日本国内において、2019年9月に治験届を提出し、第 相臨床試験を実施しつつ、第 相臨床試験に向けた計画書の作成を進めております。

なお、本試験は株式会社CICSが開発した加速器中性子捕捉療法装置「CICS-1」を用い、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院において実施しております。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、3,235,502千円(前事業年度末は837,952千円)となり、前事業年度末に比べ2,397,549千円増加いたしました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において営業活動の結果使用した資金は1,081,129千円(前年同期は772,811千円の支出)となりました。これは主に、税引前当期純損失764,088千円を計上するとともに、棚卸資産が380,736千円増加、仕入債務が13,225千円減少した一方で、売上債権が38,113千円減少、減価償却費を34,132千円計上したことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において投資活動の結果使用した資金は350,562千円(前年同期は22,864千円の支出)となりました。これは主に、投資有価証券の取得による支出304,720千円、有形固定資産の取得による支出46,262千円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において財務活動の結果獲得した資金は3,829,240千円(前年同期は332,402千円の支出)となりました。これは株式の発行による収入3,616,623千円、引出制限付預金372,625千円が減少した一方で、長期借入金の返済による支出160,008千円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	504,333	73.8

(注) 金額は販売価格によっております。

b. 受注実績

当社は市場動向の予測に基づく見込み生産を行っており、受注生産は行っておりません。

c. 販売実績

当社は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を行っておりません。

当事業年度の販売実績は以下のとおりであります。

事業部門の名称	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	100,096	48.6

(注) 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
株式会社エス・ディ・コラボ	205,968	100.0	100,096	100.0

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は、次のとおりであります。  
なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において判断したものであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、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準拠して作成されております。この財務諸表の作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要としております。これらの見積りについては、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積りによる不確実性のため、これらの見積りと異なる場合があります。

なお、新型コロナウイルス感染症の拡大による影響を会計上の見積りに反映するにあつての仮定については「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載しております。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容につきましては、「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」に含めて記載しております。

資本の財源及び資金の流動性

当社の運転資金は、上場による新株式の発行と金融機関からの借入であります。当事業年度末における現金及び現金同等物は3,235,502千円であり、十分な流動性を確保しております。当社は、研究開発投資が資金需要の大部分を占めており、今後も継続して研究開発投資を実施する方針であります。必要な資金につきましては、自己資金のほか、新株式の発行及び金融機関からの借入によるデットファイナンス等により、資金調達を行う方針であります。

経営戦略の現状と見通し

当社の経営上の目標は、BNCTの認知度の向上と上市後の安定的な収益の獲得及びそれに伴う事業基盤の確立であります。そこでBNCTの実施症例数の伸長に基づく月次売上高（ステボロニン®の受注数量）を上記目標の達成状況を判断するための主要な経営指標としております。

当事業年度の月次売上高の推移は次のとおりとなっております。

（単位：千円）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	年間累計
売上高	-	-	7,699	-	7,699	53,898	100,096
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
	-	-	15,399	7,699	-	7,699	

今後もBNCTの認知度の向上と上市後の安定的な収益獲得が実現できるよう経営資源を重点的に配分してまいります。

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、「2 事業等のリスク」をご参照下さい。

経営者の問題意識と今後の方針

経営者の問題意識と今後の方針につきましては、「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」をご参照下さい。

#### 4【経営上の重要な契約等】

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
ステラケミファ株式会社	日本	原材料	2019年7月24日	原材料の独占的売買取引に係る契約	医薬品の製造販売承認取得日から10年間 以後1年ごとの自動更新
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (注)1	日本	特許権及び ノウハウ	2021年2月9日	知的財産権の独占的通常実施権の実施許諾に係る契約(注)2	契約締結日から対象となる特許権の存続期間の満了日まで(注)3

- (注)1. 特許権等を含む知的財産権の実施料として、売上金額から直接経費を控除した額に対し、一定率を乗じた額を支払っております。
2. 当該契約は、事前同意を得ずに、開発成果の実施に係る事業譲渡、当社の議決権の過半数を有する1つ又は複数の株主の異動(ただし、当社がその発行する株式を日本の株式市場に上場する場合を除く。)、合併、会社分割、株式移転、株式交換その他の事由による契約上の地位又は権利義務の承継をすることができない条項を含んでおります。
3. 契約期間の定めに関わらず、実施料の支払い対象となる売上金額には、契約期間内における販売実績のほか、契約締結日以前の販売実績及び契約満了日に当該実施権の対象となる製品在庫を当社が有する場合には、契約満了日の属する事業年度の末日までの販売実績を含んでおります。

#### 5【研究開発活動】

当社は、いわゆる創薬系バイオベンチャー企業であり、BNCT用ホウ素薬剤の開発に経営資源を集中しております。研究開発活動における研究開発費は、当社が保有する開発品の臨床試験費用及び製剤開発費用等により構成されております。当事業年度における研究開発費の金額は255,208千円であります。

研究開発活動の具体的な内容は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」に記載のとおりです。今後も財務状況を勘案の上、研究開発投資を継続し、更なる企業価値の向上に努めてまいります。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資の総額は、46,460千円であります。その主な内容は、研究開発用の機械及び装置と工具、器具及び備品の取得によるものであります。当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

なお、当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

#### 2【主要な設備の状況】

2022年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (人)
		建物	機械及び装置	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (大阪市中央区)	事務所設備	5,017	-	3,304	8,321	25 (3)
研究所 (堺市中区)	研究開発設備	2,694	77,414	2,443	82,552	15 (1)
事務所 (東京都中央区)	事務所設備	591	-	558	1,149	3 (-)

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。  
2. 従業員数の( )は、臨時雇用者数を外書しております。  
3. 当社は医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。  
4. 上記の他、他の者から賃借している設備の内容は以下のとおりであります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	年間賃借料又はリース料 (千円)	リース契約残高 (千円)
本社 (大阪市中央区)	事務所設備(賃借)	23,400	-
事務所 (東京都中央区)	事務所設備(賃借)	2,725	-

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	79,840,000
計	79,840,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2022年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2022年6月30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	28,676,100	28,676,100	東京証券取引所 マザーズ市場(事業年度末現在) グロース市場(提出日現在)	単元株式数 100株
計	28,676,100	28,676,100	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2022年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

- a. 第1回新株予約権（2016年11月16日開催の臨時株主総会決議及び2016年11月16日開催の普通株主による種類株主総会決議）

決議年月日	2016年11月16日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 29（注）5
新株予約権の数（個）	3,513（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 351,300（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	500（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2018年11月17日 至 2026年11月16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 500 資本組入額 250（注）4
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	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2022年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2022年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- （注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100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、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 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、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価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は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役及び従業員の地位にあることを要するものとする。ただし、取締役会がその決議をもって特に認める場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2018年11月17日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

4. 2019年11月14日をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、並びに新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額が調整されております。

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の権利の行使、異動及び退職による区分の変更並びに退職による権利の喪失により、当社取締役4名、当社従業員20名、当社元従業員4名となっております。

b. 第2回新株予約権（2017年3月15日開催の定時株主総会決議及び2017年3月15日開催の普通株主による種類株主総会決議）

決議年月日	2017年9月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 39（注）5
新株予約権の数（個）	1,748（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 174,800（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	500（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2019年9月14日 至 2027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 500 資本組入額 250（注）4
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	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2022年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2022年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100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、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 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、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価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は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役及び従業員の地位にあることを要するものとする。ただし、取締役会がその決議をもって特に認める場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2019年9月14日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

4. 2019年11月14日をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、並びに新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額が調整されております。

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の権利の行使、異動及び退職による区分の変更並びに退職による権利の喪失により、当社取締役5名、当社従業員25名、当社元取締役1名、当社元従業員4名となっております。

c. 第3回新株予約権（2019年6月25日開催の定時株主総会決議及び2019年6月25日開催の普通株主による種類株主総会決議）

決議年月日	2019年7月17日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 当社従業員 10（注）5
新株予約権の数（個）	3,923（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 392,300（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	582（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2021年7月18日 至 2029年7月17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 582 資本組入額 291（注）4
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	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2022年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2022年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100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、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

2. 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、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価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は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役及び従業員の地位にあることを要するものとする。ただし、取締役会がその決議をもって特に認める場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2021年7月18日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。

その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

4. 2019年11月14日をもって、1株につき100株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額、並びに新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額が調整されております。

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の退職による権利の喪失により、当社取締役5名、当社従業員5名、当社元取締役1名、当社元従業員1名となっております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

## (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

## (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2018年7月31日 (注)1	普通株式 A種優先株式	普通株式 129,600 A種優先株式 70,000		1,900,000	1,100,000	700,000
2019年7月1日 (注)2	普通株式 A種優先株式	普通株式 129,600 A種優先株式 70,000		1,900,000	700,000	
2019年11月14日 (注)3	普通株式 12,830,400 A種優先株式 6,930,000	普通株式 12,960,000 A種優先株式 7,000,000		1,900,000		
2019年11月15日 (注)4	普通株式 7,000,000 A種優先株式	普通株式 19,960,000 A種優先株式 7,000,000		1,900,000		
2019年11月15日 (注)5	普通株式 A種優先株式 7,000,000	普通株式 19,960,000 A種優先株式		1,900,000		
2020年10月29日 (注)6	普通株式 177,400	普通株式 20,137,400	99,964	1,999,964	99,964	99,964
2021年4月21日 (注)7	普通株式 7,391,400	普通株式 27,528,800	1,564,020	3,563,985	1,564,020	1,663,985
2021年5月24日 (注)8	普通株式 1,108,600	普通株式 28,637,400	234,579	3,798,564	234,579	1,898,564
2021年4月1日～ 2022年3月31日 (注)9	普通株式 38,700	普通株式 28,676,100	9,711	3,808,276	9,711	1,908,276

- (注)1. 2018年6月28日開催の定時株主総会決議に基づき、累積損失を早期解消し今後の資本政策に備えるために、資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えたものであります。この結果、資本準備金が1,100,000千円(減資割合61.1%)減少しております。
2. 2019年6月25日開催の定時株主総会決議に基づき、累積損失を早期解消し今後の資本政策に備えるために、資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えたものであります。この結果、資本準備金が700,000千円(減資割合100%)減少しております。
3. 株式分割(1:100)によるものです。
4. A種優先株式における普通株式を対価とする取得請求権の行使を停止条件として、2019年11月13日開催の取締役会において、A種優先株式の株式取得条項にかかる決議を行い、当該A種優先株式を自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。
5. 2019年11月15日に取得した自己株式(A種優先株式)を消却しております。
6. 有償第三者割当  
 普通株式 発行価格 1,127円 資本組入額 563.5円 割当先 株式会社スズケン  
 普通株式 発行価格 1,127円 資本組入額 563.5円 割当先 株式会社ハイメディック
7. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)  
 発行価格 460円 引受価額 423.20円 資本組入額 211.60円

8. 有償第三者割当（オーバーアロットメントによる売出し）  
割当価格 423.20円 資本組入額 211.60円 割当先 みずほ証券株式会社
9. 2021年4月1日から2022年3月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が38,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ9,711千円増加しております。
10. 2021年3月19日付「有価証券届出書」、2021年4月5日付及び2021年4月13日付「有価証券届出書の訂正届出書」にて公表いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要領 5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」において変更が生じております。

(1) 変更の理由

主に、昨今のコロナ禍における経済環境の変化並びに海外展開への影響により、その進捗にあわせて資金の充当期を変更するものであります。

資金使途 臨床試験等の開発資金

フィンランドでの治験予定について、当初より開始時期が遅れる見込みであるため、資金の充当期を変更いたしました。

なお、充当する資金の総額に変更はありません。

資金使途 海外展開のための技術移管等に係る開発資金

上記資金使途 の記載のとおり、フィンランドでの治験開始時期が遅れる見込みであることから、海外向け製剤の開発についても、資金の充当期を変更いたしました。

資金使途 長期借入金の返済原資

当初の予定通りに返済を進めており、変更はありません。

資金使途 事業運営及び開発のために必要な人件費等

上記資金使途 から の残額に関しては、今後の成長のための運転資金に充当させていただきます。

(2) 変更の内容

資金使途の変更内容は次のとおりです。変更箇所には下線を付しております。

(変更前)

- (注) 臨床試験や製法改良等の医薬品の研究開発については、一般的に長期間に亘り実施されるものであるため、重要性の観点から、年度毎の金額によらず合計金額により記載しております。

(変更前)

具体的な使途		金額（千円）	充当予定時期
臨床試験等の開発資金		1,135,000	2022年3月期～2026年3月期
内 訳	再発脳腫瘍（国内）	(54,000)	2022年3月期
	メラノーマ（国内）	(400,000)	2023年3月期～2026年3月期
	初発脳腫瘍（国内）	(120,000)	2025年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌（欧州）	(409,000)	2022年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌（米国）	(152,000)	2024年3月期～2026年3月期
海外展開のための技術移管等に係る開発資金		158,000	2022年3月期～2024年3月期
長期借入金の返済原資		800,000	2022年3月期～2026年3月期
事業運営及び開発のために必要な人件費等		1,474,200	2022年3月期～2026年3月期
合 計		3,567,200	

(変更後)

具体的な使途		金額（千円）	充当予定時期
臨床試験等の開発資金		1,111,393	2022年3月期～2026年3月期
内 訳	再発脳腫瘍（国内）	(30,393)	2022年3月期
	メラノーマ（国内）	(400,000)	2023年3月期～2026年3月期
	初発脳腫瘍（国内）	(120,000)	2025年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌（欧州）	(409,000)	2024年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌（米国）	(152,000)	2024年3月期～2026年3月期
海外展開のための技術移管等に係る開発資金		158,000	2023年3月期～2024年3月期
長期借入金の返済原資		800,000	2022年3月期～2026年3月期
事業運営及び開発のために必要な人件費等		1,497,807	2022年3月期～2026年3月期
合 計		3,567,200	

(5) 【所有者別状況】

2022年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	4	26	53	23	24	9,564	9,694	-
所有株式数(単元)	-	23,419	15,049	141,325	9,488	385	97,048	286,714	4,700
所有株式数の割合(%)	-	8.17	5.25	49.29	3.31	0.13	33.85	100.00	-

(6) 【大株主の状況】

2022年3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(%)
ステラケミファ株式会社	大阪市中央区伏見町4丁目1-1	11,450	39.92
株式会社INCJ	東京都港区虎ノ門1丁目3-1	2,099	7.32
野村信託銀行株式会社(投信口)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	1,665	5.80
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11-3	615	2.14
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNY GCM CLIENT ACCOUNTS M LSCB RD (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON E14 5HP UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内2丁目7-1)	529	1.84
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1-3-2 経団連会館6階	388	1.35
JPMorgan証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3 東京ビルディング	303	1.05
青山 馥	岐阜県羽島市竹鼻町	300	1.04
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内1-9-1	268	0.93
中村 沢司	東京都千代田区	211	0.73
計	-	17,832	62.19

(注) 2021年10月21日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書)において、日興アセットマネジメント株式会社が2021年10月15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2022年3月31日現在における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株主名簿の記載内容に基づいて記載しております。

なお、その大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。

大量保有者	日興アセットマネジメント株式会社
住所	東京都港区赤坂9丁目7番1号
保有株券等の数	株式 2,306,200株
株券等保有割合	8.05%

(7)【議決権の状況】  
【発行済株式】

2022年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 28,671,400	286,714	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 4,700	-	-
発行済株式総数	28,676,100	-	-
総株主の議決権	-	286,714	-

【自己株式等】

2022年3月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

## 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】

該当事項はありません。

## 3【配当政策】

当社は、企業価値の向上によるキャピタルゲインと剰余金の配当による株主への還元を重要な経営施策として位置付けております。一方で、医薬品の開発は、開発期間が長期に亘り、多額の投資を実施する必要があります。当社は、ステボロニン®を事業基盤とすべく国内では適応疾患の拡大を図り、さらに米国、欧州及びアジアを中心にグローバルに事業を展開していくことを最優先の経営課題として投資を進めており、提出日現在において会社法上、配当を行い得る財政状態ではありません。今後、医薬品事業の収益力が安定し、相当の財政状態となった際には、新たな研究開発への投資、内部留保及び株主還元のバランスを検討した上で、配当の実施について適切に判断していくことを基本的な方針としております。

当社の剰余金の配当は、毎年9月30日を基準日とする中間配当及び毎年3月31日を基準日とする期末配当の年2回を基本方針としており、このほか、基準日を定めて剰余金の配当をすることができる旨を定款に定めております。また、会社法第459条第1項各号の定める事項については、法令に別段の定めがある場合を除き、取締役会の決議によって定める旨を定款に定めております。

内部留保資金については、事業拡大のための研究開発、設備投資及び人材教育等に充当していく予定であります。

## 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、「ひとりのかけがえのない命のために、ステラファーマは世界の医療に新たな光を照らします。」という経営理念のもと、患者を第一優先とした医療への貢献が使命であると考えております。また、株主に企業価値の向上による利益還元を図ること、取引先、従業員及びその他全てのステークホルダーに社会的責任を果たすためには、安定的かつ継続的な事業の発展が不可欠であると認識しております。当社の使命と責任を遂行するため、限りある経営資源を有効に活用し、高い成長を実現することで企業価値の向上に資するため、透明・公正かつ迅速・果敢な意思決定のための仕組みを構築することをコーポレート・ガバナンス（企業統治）の基本方針としております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

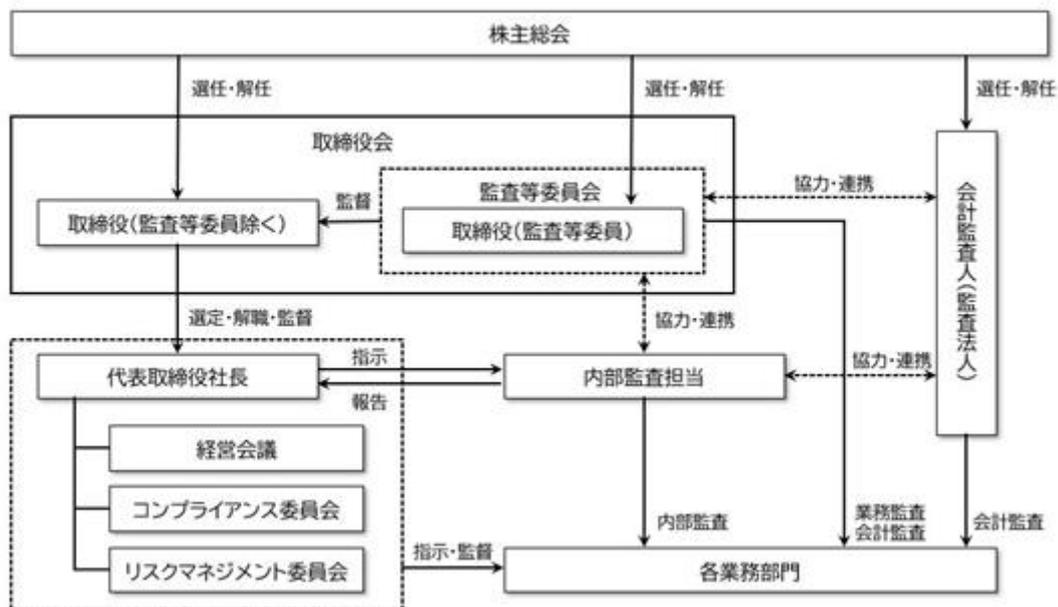
#### イ．企業統治の体制の概要

当社では、迅速な意思決定による経営効率の向上を図るとともに、法令遵守に基づく企業倫理の強化、並びにステークホルダーに対する適時の情報開示等、健全かつ透明性のある経営を目指して、コーポレート・ガバナンス体制の一層の強化を図っております。

当社は、取締役会及び監査等委員会設置会社であり、会計監査人設置会社であります。

取締役会は7名の取締役で構成されており、毎月1回以上開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところに従い、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。また、監査等委員である取締役が取締役会における議決権を持つこと等により、取締役会の監査・監督機能及びコーポレート・ガバナンス体制の強化を図っております。

当社の企業統治の体制の概要は次のとおりであります。



#### a．取締役会

当社の取締役会は、監査等委員でない取締役5名、監査等委員である取締役3名（内、社外取締役2名）により構成され、月1回の定時取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところに従い、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。

なお、2022年6月29日開催の定時株主総会において、取締役1名が退任し、取締役2名の選任が承認されました。提出日現在の取締役会の構成は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、代表取締役会長浅野智之、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、監査等委員永田清、監査等委員（社外取締役）大西雅也、監査等委員（社外取締役）辻井康平の合計8名で構成されております。

b. 監査等委員会

当社の監査等委員会は、監査等委員である取締役3名（内、社外取締役2名）により構成され、月1回の定時監査等委員会のほか、必要に応じて臨時監査等委員会を開催しております。

監査等委員は、取締役会に出席し、議決権行使及び意見陳述を行うほか、経営会議に出席し、独立性及び専門的な見地から、適宜意見陳述を行っております。また、会計監査人及び内部監査担当者と定期的に情報交換を行うことで連携を図り、経営に対する適正な監査業務を行っております。

構成員は、常勤監査等委員永田清を委員長とし、大西雅也、辻井康平の合計3名で構成されております。大西雅也、辻井康平は社外取締役です。

c. 会計監査人

当社は、会計監査人としてEY新日本有限責任監査法人を選任し、独立した立場から適切に会計監査を受けております。

d. 内部監査担当

当社は、取締役社長が直轄する組織として内部監査室を設置し、その中から取締役社長が内部監査担当を任命しております。内部監査担当者は、内部監査規程及び内部監査計画に従い、独立性と客観性をもって内部監査を実施しております。内部監査による指摘事項は、取締役社長に報告された上で、被監査部門に対する改善指示を行い、業務効率の向上や内部統制の強化を推進しております。

e. 経営会議

当社の経営会議は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、代表取締役会長浅野智之、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、執行役員総務部長小川礼隆、監査等委員永田清、監査等委員（社外取締役）大西雅也、監査等委員（社外取締役）辻井康平の合計9名で構成されております。月1回の定時取締役会の直後に開催し、経営の諸問題について協議しております。

f. コンプライアンス委員会及びリスクマネジメント委員会

当社のコンプライアンス委員会及びリスクマネジメント委員会は、取締役藪和光を委員長とし、常勤取締役及び各業務部門長により構成されております。コンプライアンス委員会は、原則、半期に1回以上開催し、コンプライアンス違反を未然に防止するとともに、コンプライアンス上の問題を管理・処理し、業務執行の健全かつ適切な運営に資するために設置されております。リスクマネジメント委員会は、原則、半期に1回以上開催し、事業を取巻く様々なリスクに対して、的確な管理・実践を行うことを目的として、設置されております。

ロ. 当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、法令を遵守することはもとより、企業倫理を十分に認識し、社会的良識と責任をもって行動することを目的として、コンプライアンス規程を定めるとともに、コンプライアンス委員会を設置しており、取締役及び従業員は、業務遂行に際してコンプライアンスを最優先し、ステークホルダーに対して健全かつ正常な関係の保持及び適切な企業情報を開示することとしております。

当社は、監査等委員会による業務執行取締役の監督機能及び各業務部門から独立した各会議体による各業務部門の監督機能の2つをコーポレート・ガバナンス体制の軸とし、経営の健全性と透明性を確保するための体制としております。

企業統治に関するその他の事項

その他の企業統治に関する事項

(a) 内部統制システムの整備の状況

当社は、適正な業務執行のための体制の整備及び運用の基本方針として、内部統制システムに関する基本方針を次のとおり決定しております。

( ) 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

- 1) 当社は、「取締役会規程」に基づき、取締役会を原則として月1回開催する。
- 2) 当社は、「取締役会規程」において、重要な財産の処分、並びに多額の借財及び債務保証等の重要な業務執行について取締役会に付議すべき事項を具体的に定め、それらの付議事項について取締役会で決定する。
- 3) 当社は、監査等委員会設置会社であり、監査等委員会は監査等委員会が定めた監査方針に基づき、取締役会への出席、業務執行状況の調査等を通じ、取締役の職務執行の監査を行う。
- 4) 社会規範、倫理及び法令等の厳守により、公正かつ適切な経営の実現を図るため、「コンプライアンス規程」、「ステラファーマ倫理規程」及び「不正研究防止に関する規程」を定める。取締役は、経営理念及び諸規程に従い企業倫理の遵守を率先垂範し、従業員への周知徹底を図る。

- 5) 当社は、コンプライアンスがあらゆる企業活動の前提であることを徹底し、コンプライアンス体制の維持向上を図るとともに、コンプライアンス委員会事務局が中心となり、職階毎の教育実施を通じて、コンプライアンスについての社内啓蒙を行う。
  - 6) 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。
  - 7) 当社は、「内部通報制度運用規程」を制定し、当社における法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての社内通報システムとして活用する。
  - 8) 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体とは断固として対決し、関係遮断を徹底する。
- ( ) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- 1) 取締役の職務の執行にかかる記録（取締役会議事録、各種決裁書等）については当社の「文書管理規程」及び「文書保存規程」に従い、適切に管理及び保存を行う。
  - 2) 企業秘密については、「情報管理規程」及び「機密情報管理規則」のほか各種規程類に従い、秘密性の程度に応じて適切に管理する。
  - 3) 個人情報については、「個人情報保護規程」及び「特定個人情報・雇用管理情報管理規程」に基づき厳重に管理する。
  - 4) 取締役の職務の執行に関する文書は、取締役又は監査等委員会から閲覧の要請があった場合には、要請を受けた日から2日以内に当社において閲覧が可能な方法で保管する。
- ( ) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- 次の方策実施により、当社に重大な影響を与える事態の発生防止に努力するとともに、万一不測の事態が発生した場合には、損害・影響等を最小限に留めるべく一層の体制強化を図っている。なお、危機管理については際限なしとの認識のもとに既存体制・制度・規程等の見直しを継続して行う。
- 1) 「リスクマネジメント規程」のほか、「経営危機管理規程」等、リスク管理に関する各種規程類を整備しており、厳格な運用を行う。また、必要規程の制定並びに既存規程の見直しを積極的に行い、現状に適合した内容を維持・管理する。
  - 2) 「リスクマネジメント規程」に定める全社リスクに対応するため、リスクマネジメント委員会を設置しているほか、労働安全等の個別リスクに対しては、専門委員会を設け、規程の制定及び研修等を行うとともに、会議体での報告等を通じてリスク管理を行う。
  - 3) 有事の場合には、「大規模災害緊急対応規程」に従い、対策本部を設置し、遅滞なくトップマネジメントを始めとする関係者に連絡され、対処できる体制を整備するとともに、常に機能するよう教育訓練等を計画的に実施する。
  - 4) 内部監査の内容と頻度を充実させ、モニタリング機能を強化する。
  - 5) 取締役会、経営会議及びその他重要な会議にて、業務執行に関わる重要な情報の報告を定期的に行う。
- ( ) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 1) 「取締役会規程」、「業務組織の分掌と決裁権限に関する規程」ほか関係する規程の整備を行い、取締役の職務の執行が、法令及び定款に適合し、かつ効率的に行われることを確保する体制を整える。
  - 2) 取締役会は、広範囲の業務部門を監督するために、各業務部門を管掌する担当役員を設け、それぞれの担当役員が業務執行を監督することにより、業務執行監督機能を強化する。
  - 3) 原則として月1回開催の取締役会のほか、役員・部門長等で構成する経営会議及び部門長会の開催により、迅速で効率的な意思決定を行う。
- ( ) 監査等委員会がその職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項、当該取締役及び使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項並びに監査等委員会の当該取締役及び使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
- 1) 取締役会は、監査等委員会からの提案により監査等委員会の職務を補助すべき使用人を置くことができる。
  - 2) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人の異動等人事に関する事項は、事前に監査等委員会の同意を得る。

- ( ) 当社の取締役、使用人等が当社監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制
- 1) 取締役及び社員は、監査等委員会に対して法定の事項に加え、次の事項を発見次第直ちに報告する。  
会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実  
会社の業務又は財産に重大な影響を及ぼすおそれのある法律上又は財産上の事実
  - 2) 監査等委員会は、必要に応じいつでも取締役及び社員に、報告を求めることができる。
  - 3) 取締役及び社員は、監査等委員会から業務に関して報告を求められた場合、遅滞なく報告する。
  - 4) 監査等委員は、取締役及び社員から報告を受けた場合、その他の監査等委員に速やかに報告を行う。
  - 5) 取締役社長は、監査等委員会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、会社を取巻くリスクのほか、監査等の環境整備の状況、監査上の重要課題等について意見を交換する。
  - 6) 監査等に必要情報が、監査等委員会にスムーズに伝達される体制整備を行うとともに、監査の重要性が一層認知される組織風土をつくる。
  - 7) 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。
- ( ) 当社の監査等委員会へ報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制  
監査等委員会へ報告を行った者に対する不利益な取り扱いの禁止を内部通報に関する社内規程において定める。
- ( ) 当社の監査等委員会の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
- 1) 当社は、監査等委員の職務の執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続きについては、監査等委員の請求に従い円滑に処理を行う。
  - 2) 当社は、監査等委員が必要に応じて外部の専門家の助言を受けた場合、当該費用を負担する。
  - 3) 当社は、監査等委員がその役割・責務に対する理解を深めるため必要な知識や適切な更新等の研鑽に適合した研修等にかかった費用について負担する。
- (b) リスク管理体制の整備の状況
- 当社は、事業を取巻く様々なリスクに対して適切な対応を行うため、リスクマネジメント規程を定めるとともに、リスクマネジメント委員会を設置しております。
- リスクマネジメント委員会は、取締役、各業務部門の部門長並びに一定の役職員から構成され、リスクの洗い出しと評価を行った上で、優先度の高いものから実態の把握と対応策の設計を行っており、経営環境の変化や、法令、定款及び規程違反等により、損失の危険が発見された場合には、速やかに各業務部門に対策が指示される体制を整えております。
- また、内部監査担当者は、各業務部門を定期的に監査する事によって、リスクの所在を早期発見し、業務執行責任者である代表取締役社長に報告できる体制を整えております。
- その他
- イ．取締役の定数
- 当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）は4名以上10名以内、監査等委員である取締役は4名以内とする旨定款に定めております。
- ロ．取締役の選任の決議要件
- 当社は、取締役の選任決議について、監査等委員である取締役とそれ以外の取締役を区別して、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。
- また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めております。

#### 八．取締役の責任免除

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

#### 二．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、その議決権の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。

#### ホ．剰余金の配当等の決定機関

当社は、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項について、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議により定める旨定款に定めております。これは、剰余金の配当等を取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものであります。

#### へ．自己の株式の取得

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

#### ト．責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、業務執行取締役等でない取締役との間において、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該業務執行取締役等でない取締役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

#### チ．役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、取締役が過大な賠償責任を負担することによる経営判断の萎縮を避けつつ、優秀な外部人材の確保に寄与すべく役員賠償責任保険（D&O保険）に加入しております。当社は取締役、管理職従業員等を被保険者とする保険料支払限度額5億2,500万円の会社役員賠償責任保険契約をChubb損害保険株式会社と締結しております。なお、当該保険に係る保険料は取締役会における承認の上、会社負担としております。

## (2)【役員の状況】

## 役員一覧

男性8名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 会長	浅野 智之	1971年1月7日生	1996年4月 橋本化成(株)(現 ステラケミファ(株))入社 2007年6月 当社 取締役 2007年10月 当社 専務取締役 2012年2月 当社 代表取締役社長 2020年6月 当社 代表取締役会長(現任)	(注)3	2,000
代表取締役 社長	上原 幸樹	1977年6月11日生	2003年4月 ステラケミファ(株)入社 2007年8月 当社入社 研究開発部長 2012年4月 当社 取締役研究開発部長 2012年11月 当社 取締役開発本部長 兼 安全性管理部長 2015年2月 当社 常務取締役開発本部長 兼 安全性管理部長 2019年6月 当社 常務取締役開発本部長 2020年6月 当社 代表取締役社長(現任)	(注)3	7,000
取締役	藪 和光	1959年1月20日生	1981年4月 橋本化成工業(株)(現 ステラケミファ(株))入社 2003年6月 同社 取締役営業部長 2007年9月 同社 取締役常務執行役員営業部長 2008年5月 同社 取締役常務執行役員営業本部長 2010年4月 同社 取締役常務執行役員営業統括 2013年10月 同社 取締役専務執行役員営業統括 2015年4月 当社 代表取締役会長 2020年6月 当社 取締役(現任)	(注)3	5,000
取締役	林 利充	1981年1月20日生	2006年4月 (株)新日本科学入社 2011年3月 当社入社 2014年6月 当社臨床開発部長 2017年6月 当社臨床推進部長 2018年2月 当社薬事部長 2020年6月 当社執行役員薬事部長 2022年6月 当社取締役就任	(注)3	2,000
取締役	城戸 崇裕	1973年4月12日生	1997年4月 三井物産株式会社入社 2016年4月 同社ビジネス推進部海外ビジネス推進室次長 2017年7月 三井物産(中国)有限公司戦略企画部総監 2018年10月 当社入社 執行役員経営企画部長 2022年6月 当社取締役就任	(注)3	900
取締役 (監査等委員)	永田 清	1954年10月28日生	1979年4月 塩野義製薬(株)入社 2007年4月 同社 創薬研究所長 2011年4月 同社 執行役員診断薬事業部長 2013年4月 同社 執行役員CMC開発研究所長 2015年4月 同社 顧問 2017年2月 当社入社 さかい創薬研究センター長 2018年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注)2 (注)4	-
取締役 (監査等委員)	大西 雅也	1974年5月14日生	1997年10月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2006年8月 大西雅也公認会計士・税理士事務所長(現任) 2016年3月 当社 監査役 2018年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注)1 (注)2 (注)4	-
取締役 (監査等委員)	辻井 康平	1978年8月3日生	2005年10月 弁護士法人御堂筋法律事務所入所 2014年1月 弁護士法人御堂筋法律事務所パートナー(現任) 2018年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注)1 (注)2 (注)4	-
計					16,900

- (注) 1. 取締役大西雅也及び取締役辻井康平は、社外取締役であります。
2. 当社の監査等委員については、次のとおりであります。  
委員長 永田清、委員 大西雅也、委員 辻井康平
3. 取締役（監査等委員であるものを除く。）の任期は、2022年6月29日開催の定時株主総会終結の時から、2023年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査等委員である取締役の任期は、2022年6月29日開催の定時株主総会終結の時から、2024年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
5. 当社は、執行役員制度を導入しております。執行役員は、次のとおりであります。  
総務部長 小川 礼隆
6. 当社は、法令に定める監査等委員である取締役（監査等委員）の員数を欠くことになる場合に備え、取締役（補欠監査等委員）2名を選任しております。取締役（補欠監査等委員）の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (株)
福地 叔之	1975年6月4日生	2003年10月 東京北斗監査法人(現 仰星監査法人)入所 2006年4月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2018年9月 ふくち会計税務事務所所長(現任)	-
武井 祐生	1983年5月20日生	2010年1月 弁護士法人御堂筋法律事務所入所 2018年1月 弁護士法人御堂筋法律事務所パートナー(現任)	-

- (注) 1. 福地叔之と当社との間には特別の利害関係はありません。また、武井祐生氏は、弁護士法人御堂筋法律事務所のパートナーであり、当社は同事務所と顧問契約を締結しておりますが、顧問料の額は、僅少であり独立性に影響を及ぼすものではありません。
2. 福地叔之氏は、監査等委員である取締役永田清氏及び監査等委員である社外取締役大西雅也氏の補欠、武井祐生氏は、監査等委員である社外取締役辻井康平氏の補欠の監査等委員である社外取締役候補者であります。

#### 社外役員の状況

提出日現在において、当社は社外取締役2名を選任しております。

社外取締役大西雅也は、公認会計士であり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有していることから、社外取締役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断し、選任しております。なお、当社と同氏との間に人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役辻井康平は、弁護士であり、法令についての高度な能力・見識を有していることから、社外取締役としての職務を適切に遂行いただけるものと判断し、選任しております。なお、当社と同氏との間に人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

なお、当社は、社外取締役の選任にあたり、独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、株式会社東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準を参考にしております。

#### 社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査等委員監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会を通じて内部監査の状況を把握しております。また、監査等委員である取締役及び会計監査人と三者若しくは二者で定期的に会合を持ち、積極的な意見交換及び情報交換を行うことで連携を図っており、監査の実効性を高めております。

(3) 【監査の状況】

監査等委員監査の状況

監査等委員会を構成する社外取締役を含む監査等委員である取締役は、取締役会への出席並びに経営会議及びその他の重要な会議への出席を通じて、重要な意思決定の過程及び業務の執行状況を確認しております。また、社外取締役である大西雅也は公認会計士として、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

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

氏名	開催回数	出席回数
永田 清	14回	14回
大西 雅也	14回	14回
辻井 康平	14回	14回

監査等委員会では監査の方針、監査計画の策定、取締役の職務執行状況の監査、内部統制システムの整備・運用状況の評価、会計監査人の監査方法及び監査結果の相当性の評価等を主な検討事項としております。

また、監査等委員は代表取締役社長や会計監査人に対して、当社が優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題やリスクについて定期的に意見交換を行うとともに、監査等に必要な情報が、よりスムーズに伝達されるような社内環境の整備を行う活動等を行っております。

内部監査の状況

内部監査は、取締役社長が内部監査室から任命した内部監査担当1名が実施しております。内部監査担当は、年間の監査計画に従い、各業務部門における法令の遵守状況及び業務活動の効率性について内部監査を実施し、監査結果を取締役社長に報告しております。また、内部監査担当は、監査等委員である取締役及び会計監査人と定期的に情報交換を行っております。

内部監査担当、監査等委員会及び会計監査人との相互連携並びに内部統制部門との関係

内部監査担当、監査等委員である取締役及び会計監査人は、三者若しくは二者で定期的に会合を持ち、積極的な意見交換及び情報交換を行うことで連携を図っており、内部監査機能が十分に機能するよう努めております。

監査等委員である取締役は、内部統制部門である内部監査室から適宜必要な情報を取得して監査を行っております。

会計監査の状況

イ．監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

ロ．継続監査期間

5年間

ハ．業務を執行した公認会計士

業務を執行した公認会計士は以下のとおりであります。

指定有限責任社員 業務執行社員 笹山 直孝

指定有限責任社員 業務執行社員 福竹 徹

ニ．監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士3名、その他8名であります。

ホ．監査法人の選定方針と理由

会計監査人の選定に際しては、当社の事業内容に対応して適切かつ効率的な会計監査を実施することができること並びに監査日数、監査手続及び監査費用が合理的かつ妥当性があることを、監査法人の選定方針としております。EY新日本有限責任監査法人は、選定方針に適応した監査が安定的に行われる体制が整備されているものと判断し、会計監査人として選任しております。

ヘ．監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

当社の監査等委員会は、会計監査人について、監査計画及び具体的な監査実施体制の妥当性を評価基準として、評価を実施しております。

監査報酬の内容等

イ．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)
17,310	-	18,500	1,000

非監査業務に基づく報酬につきましては、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）であるコンフォートレター作成業務についての対価を支払っております。

ロ．監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬（イ．を除く）

該当事項はありません。

ハ．その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

（前事業年度）

該当事項はありません。

（当事業年度）

該当事項はありません。

ニ．監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針はありませんが、事業の規模及び監査日数等を勘案し、監査等委員会の同意を得た上で決定しております。

ホ．監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容及び報酬見積りの算出根拠等を確認し検討した上で、会計監査人の報酬等の額について適切であると判断し、同意いたしました。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は2021年2月9日開催の取締役会において、取締役（監査等委員である取締役を除く）の個人別の報酬決定方針を次のとおり、決議しております。

イ．基本方針

当社は、医薬品の研究開発及び製造販売を主たる事業としており、収益化までに長期間を要する事業特性をふまえ、当社の取締役の報酬は短期的な成果よりも、中長期の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう株主利益と連動した報酬体系が望ましい。一方で、当社は、前事業年度より医薬品の製造販売を開始したところであり、事業基盤が安定的に確立されるまで、業績指標と連動する報酬体系を導入することは困難であることから、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とし、各取締役の報酬は固定報酬としての基本報酬のみを支払うこととする。

ロ．基本報酬(金銭報酬)の個人別の報酬等の額の決定に関する方針(報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。)

当社の取締役の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて、他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮しながら、総合的に勘案して決定するものとする。

ハ．業績連動報酬等並びに非金銭報酬等の内容及び額又は数の算定方法の決定に関する方針(報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。)

当社では現在、業績連動報酬等並びに非金銭報酬等を導入しておらず、該当事項はない。

二．金銭報酬の額、業績連動報酬等の額又は非金銭報酬等の額の取締役の個人別の報酬等の額に対する割合の決定に関する方針

当社では現在、業績連動報酬等並びに非金銭報酬等を導入しておらず、基本報酬のみの支給とする。

ホ．取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額については取締役会決議に基づき代表取締役社長がその具体的内容について委任をうけるものとし、その権限の内容は、各取締役の基本報酬の額の決定とする。取締役会は、当該権限が代表取締役社長によって適切に行使されるよう、監査等委員である社外取締役に原案を諮問し答申を得るものとし、上記委任を受けた代表取締役社長は、当該答申の内容に従って決定をしなければならないこととする。

当社の役員の報酬等は、2018年6月28日開催の定時株主総会において、監査等委員を除く取締役の報酬限度額は年額300,000千円以内（同定時株主総会決議時の取締役の員数は4名、有価証券報告書提出日現在の取締役の員数は5名）、監査等委員の報酬限度額は50,000千円以内とそれぞれ決議しております（同定時株主総会決議時の監査等委員の員数は3名、有価証券報告書提出日現在の監査等委員の員数は3名）。

なお、監査等委員を除く各取締役の報酬額は代表取締役社長に一任しており、監査等委員である取締役の報酬額は、上記限度額の範囲内において、監査等委員会にて協議により決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)					対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）	40,242	40,242	-	-	-	-	4
取締役（監査等委員） （社外取締役を除く。）	9,500	9,500	-	-	-	-	1
社外取締役	4,800	4,800	-	-	-	-	2

報酬等の総額が1億円以上である者の報酬等の総額

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．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」（1963年大蔵省令第59号）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（2021年4月1日から2022年3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みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更についての確に対応することができる体制を整備するため、監査法人等が主催する関連セミナーへの参加のほか、財務会計に関する専門書籍の購読等を行っております。

## 1【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,251,276	1,327,201
売掛金	55,053	16,939
製品	25,308	65,590
仕掛品	257,689	706,169
原材料及び貯蔵品	109,888	1,863
前払費用	40,929	36,441
その他	70,719	71,981
流動資産合計	1,810,866	4,175,186
固定資産		
有形固定資産		
建物	20,911	20,911
減価償却累計額	11,349	12,608
建物(純額)	9,562	8,302
機械及び装置	217,028	261,129
減価償却累計額	167,458	183,714
機械及び装置(純額)	49,570	77,414
工具、器具及び備品	38,011	37,744
減価償却累計額	28,658	31,438
工具、器具及び備品(純額)	9,353	6,306
有形固定資産合計	68,485	92,023
無形固定資産		
特許権	64,463	58,902
商標権	886	753
ソフトウェア	14,310	8,793
無形固定資産合計	79,660	68,449
投資その他の資産		
投資有価証券	-	304,538
長期前払費用	67,842	57,647
その他	21,670	20,805
投資その他の資産合計	89,512	382,990
固定資産合計	237,658	543,463
資産合計	2,048,524	4,718,649

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金	61,820	48,595
1年内返済予定の長期借入金	1,316,008	1,316,008
未払金	239,265	264,206
未払費用	47,233	2,158
未払法人税等	6,726	28,129
預り金	4,065	4,988
<b>流動負債合計</b>	<b>319,118</b>	<b>308,086</b>
<b>固定負債</b>		
長期借入金	1,312,533	1,310,933
長期末払金	219,917	218,631
退職給付引当金	46,353	51,250
<b>固定負債合計</b>	<b>1,498,686</b>	<b>1,330,939</b>
<b>負債合計</b>	<b>1,817,805</b>	<b>1,639,026</b>
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	1,999,964	3,808,276
<b>資本剰余金</b>		
資本準備金	99,964	1,908,276
<b>資本剰余金合計</b>	<b>99,964</b>	<b>1,908,276</b>
<b>利益剰余金</b>		
<b>その他利益剰余金</b>		
繰越利益剰余金	1,869,210	2,636,930
<b>利益剰余金合計</b>	<b>1,869,210</b>	<b>2,636,930</b>
<b>株主資本合計</b>	<b>230,718</b>	<b>3,079,623</b>
<b>純資産合計</b>	<b>230,718</b>	<b>3,079,623</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>2,048,524</b>	<b>4,718,649</b>

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
売上高	1,205,968	1,100,096
売上原価		
製品期首棚卸高	-	25,308
当期製品製造原価	80,232	55,519
合計	80,232	80,828
製品期末棚卸高	25,308	65,590
製品他勘定振替高	3,30,732	-
製品売上原価	24,191	4,15,238
売上総利益	181,776	84,858
販売費及び一般管理費	2, 3, 5, 6 862,344	2, 5, 6 826,761
営業損失( )	680,567	741,902
営業外収益		
受取利息	8	2
有価証券利息	-	144
受託研究収入	32,500	17,833
その他	2,270	23
営業外収益合計	34,779	18,004
営業外費用		
支払利息	3,244	3,100
株式交付費	-	37,090
上場関連費用	7,148	-
その他	211	0
営業外費用合計	10,604	40,190
経常損失( )	656,392	764,088
税引前当期純損失( )	656,392	764,088
法人税、住民税及び事業税	2,851	3,630
法人税等合計	2,851	3,630
当期純損失( )	659,244	767,719

製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1			356,384	70.7
労務費					
経費		100,757	100.0	147,614	29.3
当期総製造費用		100,757	100.0	503,999	100.0
期首仕掛品棚卸高		289,749		257,689	
合計		390,507		761,689	
期末仕掛品棚卸高		257,689		706,169	
他勘定振替高	2	52,584			
当期製品製造原価		80,232		55,519	

原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による総合原価計算を採用しております。

(注) 1. 主な内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
外注加工費(千円)	100,673	147,314

2. 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
研究開発費(千円)	42,871	
その他(千円)	9,712	

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	1,900,000	-	-	1,209,966	1,209,966	690,033	690,033
当期変動額							
新株の発行	99,964	99,964	99,964			199,929	199,929
当期純損失（ ）				659,244	659,244	659,244	659,244
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）							-
当期変動額合計	99,964	99,964	99,964	659,244	659,244	459,314	459,314
当期末残高	1,999,964	99,964	99,964	1,869,210	1,869,210	230,718	230,718

当事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	1,999,964	99,964	99,964	1,869,210	1,869,210	230,718	230,718
当期変動額							
新株の発行	1,808,311	1,808,311	1,808,311			3,616,623	3,616,623
当期純損失（ ）				767,719	767,719	767,719	767,719
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）							-
当期変動額合計	1,808,311	1,808,311	1,808,311	767,719	767,719	2,848,904	2,848,904
当期末残高	3,808,276	1,908,276	1,908,276	2,636,930	2,636,930	3,079,623	3,079,623

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	656,392	764,088
減価償却費	31,449	34,132
賞与引当金の増減額( は減少)	247	-
退職給付引当金の増減額( は減少)	8,860	4,897
受取利息	8	2
有価証券利息	-	144
支払利息	3,244	3,100
有形固定資産除却損	148	0
売上債権の増減額( は増加)	55,053	38,113
棚卸資産の増減額( は増加)	87,320	380,736
仕入債務の増減額( は減少)	38,014	13,225
その他の資産の増減額( は増加)	11,787	14,193
その他の負債の増減額( は減少)	35,719	13,332
小計	764,812	1,077,092
利息の受取額	8	2
利息の支払額	3,244	3,100
法人税等の支払額	4,763	938
営業活動によるキャッシュ・フロー	772,811	1,081,129
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	20,764	46,262
無形固定資産の取得による支出	1,680	-
投資有価証券の取得による支出	-	304,720
その他	420	420
投資活動によるキャッシュ・フロー	22,864	350,562
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	160,008	160,008
株式の発行による収入	199,929	3,616,623
引出制限付預金の純増減額( は増加)	372,324	372,625
財務活動によるキャッシュ・フロー	332,402	3,829,240
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	1,128,077	2,397,549
現金及び現金同等物の期首残高	1,966,030	837,952
現金及び現金同等物の期末残高	837,952	3,235,502

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法(定額法)を採用しております。

2. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

主として総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)を採用しております。

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

機械及び装置

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は7年です。

その他の有形固定資産

定率法を採用しております。

ただし、1998年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8～15年

工具、器具及び備品 3～15年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法を採用しております。

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

4. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

なお、当事業年度においては、貸倒実績はなく、また貸倒懸念債権等もないため、貸倒引当金を計上しておりません。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。

5. 収益及び費用の計上基準

当社は、ホウ素医薬品の開発及び製造販売事業のみであり、この製品の販売については、出荷時から製品の支配が顧客に移転されるまでの期間が通常の間であるため、製品を出荷した時点で当該製品に対する支配を顧客が獲得し、履行義務が充足されたと判断していることから、製品の出荷時点で収益を認識しております。

6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(重要な会計上の見積り)

1. 棚卸資産の評価損

(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
製品	25,308	65,590
売上原価(製品評価損)	-	4,000

(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、BNCTに使用される製剤については、製薬企業としての安定供給体制の維持及び研究開発用途として使用するため、一定程度の製品在庫を保有しております。その上で製品ロット毎の製剤の使用期限を把握し、将来のBNCT症例数を見積り、正常営業循環過程を外れたと判断されるものについては、帳簿価額を処分見込価額まで減額し、当該減少額を製品評価損として売上原価に計上しております。

当該仮定については、新型コロナウイルス感染症の影響は、一定の収束を迎えていると判断しているものの、同感染症が再拡大した場合、翌事業年度の財務諸表に影響を与える可能性があります。

2. 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	68,485	92,023
無形固定資産	79,660	68,449
減損損失	-	-

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社はBNCTに使用されるホウ素医薬品の開発及び製造販売事業のみであることから、独立したキャッシュ・フローを生成する最小単位として、全社を一つの資産グループとしております。当該資産グループについて、当事業年度において営業損益が継続してマイナスであることより減損の兆候があると判断しましたが、減損損失の認識の判定において、当該資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を上回っていたことから、減損損失を認識しておりません。

当社は、取締役会で承認された事業計画を基礎として割引前将来キャッシュ・フローを見積もっております。将来キャッシュ・フローの見積りにおける主要な仮定は、主要な資産の経済的残存使用年数、BNCT治療の適用率及び特定のパイプラインの販売開始時期であり、国別の加速器の設置台数の増加による影響も考慮しております。

当該仮定については、新型コロナウイルス感染症の影響は、一定の収束を迎えていると判断しているものの、同感染症が再拡大した場合、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

(会計上の見積りの変更)

該当事項はございません。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

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

なお、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項に定める、商品又は製品の国内の販売において、出荷時から当該商品又は製品の支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間であるため、製品を出荷した時点で当該製品に対する支配を顧客が獲得し、履行義務が充足されたと判断していることから、製品の出荷時点で収益を認識しております。これによる財務諸表への影響はありません。

また、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。これによる財務諸表への影響はありません。

また、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うことといたしました。ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)第7-4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前事業年度に係るものについては記載しておりません。

(貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
現金及び預金	560,005千円	45,001千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
1年内返済予定の長期借入金	160,008千円	160,008千円
長期借入金	1,253,316	1,093,308
計	1,413,324	1,253,316

2 関係会社項目

関係会社に対する資産及び負債には区分掲記されたもののほか次のものがあります。

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
流動負債		
未払金	12,636千円	12,636千円
固定負債		
長期未払金	199,017	186,381

3 財務制限条項

前事業年度(2021年3月31日)

当社は、株式会社三井住友銀行との間で金銭消費貸借契約を締結しております。当該契約では以下の財務制限条項が付されております。当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、同行からの請求により期限の利益を失い、直ちにこれを支払う義務を負っております。

2020年3月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

- (1) 損益計算書の税引前当期純利益の連続2期合計額(初回を2020年3月期及び2021年3月期の2期とする。)をマイナス35億円以上に維持すること。
- (2) 株式公開日以降に到来する各事業年度の末日における貸借対照表の純資産の部の額を16億円以上に維持すること。
- (3) 貸付日以降、2020年7月末日から株式公開日までの間、貸付残高から10億円を控除した金額以上に現預金残高を維持すること。
- (4) 2020年3月期第4四半期以降の各四半期(ただし、株式公開日以降に限る。)の末日における決算短信において、現預金残高から有利子負債残高を控除した金額を5億円以上に維持すること。

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触していません。

当事業年度(2022年3月31日)

当社は、株式会社三井住友銀行との間で金銭消費貸借契約を締結しております。当該契約では以下の財務制限条項が付されております。当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、同行からの請求により期限の利益を失い、直ちにこれを支払う義務を負っております。

2020年3月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

- (1) 損益計算書の税引前当期純利益の連続2期合計額(初回を2020年3月期及び2021年3月期の2期とする。)をマイナス35億円以上に維持すること。
- (2) 株式公開日以降に到来する各事業年度の末日における貸借対照表の純資産の部の額を16億円以上に維持すること。
- (3) 貸付日以降、2020年7月末日から株式公開日までの間、貸付残高から10億円を控除した金額以上に現預金残高を維持すること。
- (4) 2020年3月期第4四半期以降の各四半期(ただし、株式公開日以降に限る。)の末日における決算短信において、現預金残高から有利子負債残高を控除した金額を5億円以上に維持すること。

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触していません。

4 コミットメントライン契約について

当社は、安定的な資金調達枠の確保のため、株式会社みずほ銀行及び株式会社三井住友銀行との間でコミットメントライン契約を締結しております。当事業年度末における借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
コミットメントラインの総額	500,000千円	- 千円
借入実行残高	-	-
差引額	500,000	-

なお、株式会社三井住友銀行との間で締結したコミットメントライン契約においては以下の財務制限条項が付されています。

- (1) 2021年3月期以降の税引前当期純利益をマイナス10億円以上に維持すること。
- (2) 2021年3月期の決算期末の純資産の部の額をマイナス3億円以上に維持すること。
- (3) 株式公開日以降の各決算期の末日における純資産の部の額を16億円以上に維持すること。

なお、当事業年度末ではコミット期間の満了に伴い、コミットメントライン契約は終了しております。

(損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益を記載しております。顧客との契約から生じる収益の金額は、財務諸表「注記事項(収益認識関係)」に記載しております。

2 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業取引による取引高	93,750千円	250,000千円
営業取引以外の取引による取引高	2,506	226

3 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
未収債権への振替高	30,280千円	- 千円
その他	452	-
計	30,732	-

4 期末棚卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次の棚卸資産評価損が売上原価に含まれております。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
	- 千円	4,000千円

5 一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度96%、当事業年度96%であります。販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
給料及び手当	193,775千円	194,299千円
退職給付費用	5,815	6,150
減価償却費	16,534	16,631
研究開発費	307,545	255,208
業務委託費	91,507	95,395

6 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
	307,545千円	255,208千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 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 (注)	19,960,000	177,400	-	20,137,400
合計	19,960,000	177,400	-	20,137,400

(注) 当社は、2020年10月14日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。本件は、2020年10月28日開催の臨時株主総会に付議し、本株主総会において承認可決され、2020年10月29日に払込手続を完了いたしました。これにより、発行済株式総数は177,400株増加しております。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 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 (注)	20,137,400	8,538,700	-	28,676,100
合計	20,137,400	8,538,700	-	28,676,100

(注) 当社は、2021年4月21日を払込期日とする有償一般募集増資(ブックビルディング方式による募集)による新株式7,391,400株、2021年5月24日を払込期日とする有償第三者割当増資(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)により新株式1,108,600株増加しております。また、新株予約権の行使により38,700株増加しております。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
現金及び預金勘定	1,251,276千円	3,276,201千円
引出制限付預金	413,324	40,698
現金及び現金同等物	837,952	3,235,502

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

当社は、主に第三者割当による増資や金融機関からの借入れ等により必要な資金を調達しております。また、一時的な余剰資金については、資金運用管理規程に基づき運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

売掛金については、与信管理規程に基づき主要取引先の財務状況について定期的にモニタリングを実施しております。同時に、債権管理規程に基づき主要取引先ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況の悪化等による回収懸念の早期把握や貸倒れリスクの軽減を図っております。

また投資有価証券については、資金運用管理規程に基づき一定水準以上の格付けをもつ発行体のみを投資対象とするとともに、当該発行体の財務状況について定期的にモニタリングを実施し、発行体の信用リスクの悪化等が予見される場合には、速やかに対応方針を決める体制を採っております。

借入金の使途は、研究開発計画等に係る支出であり、経理部門が適時に資金繰計画を作成、更新することにより、支払期日に支払いを実行できなくなる流動性リスクを管理しております。長期未払金は、知的財産権の譲受に係る譲渡対価の分割支払であり、その全額がその他関係会社に対するものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2021年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 売掛金	55,053	55,053	-
資産計	55,053	55,053	-
(1) 買掛金	61,820	61,820	-
(2) 未払金	39,265	39,265	-
(3) 長期借入金 (1年内返済予定の長期借入金を含む)	1,413,324	1,416,861	3,537
(4) 長期未払金	199,017	189,930	9,086
負債計	1,713,427	1,707,878	5,548

(\*1) 「現金及び預金」については、現金であること、及び預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

当事業年度(2022年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 売掛金	16,939	16,939	-
(2) 投資有価証券	304,538	303,270	1,268
資産計	321,477	320,209	1,268
(1) 買掛金	48,595	48,595	-
(2) 未払金	64,206	64,206	-
(3) 長期借入金 (1年内返済予定の長期借入金を含む)	1,253,316	1,257,427	4,111
(4) 長期未払金	186,381	167,110	19,270
負債計	1,552,498	1,537,339	15,158

(\*1) 「現金及び預金」については、現金であること、及び預金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(注) 1. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額  
前事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,251,276	-	-	-
売掛金	55,053	-	-	-
合計	1,306,329	-	-	-

当事業年度(2022年3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	3,276,201	-	-	-
売掛金	16,939	-	-	-
投資有価証券 満期保有目的の債券	-	300,000	-	-
合計	3,293,140	300,000	-	-

2. 長期借入金の決算日後の返済予定額  
前事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金 (1年内返済予定の長期 借入金を含む)	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	613,284
合計	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	613,284

当事業年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金 (1年内返済予定の長期 借入金を含む)	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	453,276
合計	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	453,276

### 3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

レベル1の時価：同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル2の時価：レベル1のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

当事業年度（2022年3月31日）

該当事項はございません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

当事業年度（2022年3月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
売掛金	-	16,939	-	16,939
投資有価証券	-	303,270	-	303,270
資産計	-	320,209	-	320,209
買掛金	-	48,595	-	48,595
未払金	-	64,206	-	64,206
長期借入金 （1年内返済予定の長期借入金を含む）	-	1,257,427	-	1,257,427
長期未払金	-	167,110	-	167,110
負債計	-	1,537,339	-	1,537,339

（注）時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

売掛金

売掛金の時価は、一定の期間ごとに区分した債権ごとに、債権額と満期までの期間及び信用リスクを加味した利率を基に割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

投資有価証券

満期保有目的の債券は主に店頭における相対取引となるため、時価は、証券会社から提示された価格によっているため、レベル2の時価に分類しております。

買掛金及び未払金

これらの時価は、一定の期間ごとに区分した債務ごとに、その将来キャッシュ・フローと、返済期日までの時間及び信用リスクを加味した利率を基に割引現在価値法により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）

長期借入金の時価は、元利金の合計額を新規に同様の借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

長期未払金

長期未払金の時価は、新規に同様の取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

当事業年度(2022年3月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	(1) 国債・地方債等	-	-	-
	(2) 社債	-	-	-
	(3) その他	-	-	-
	小計	-	-	-
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	(1) 国債・地方債等	-	-	-
	(2) 社債	304,538	303,270	1,268
	(3) その他	-	-	-
	小計	304,538	303,270	1,268
合計		304,538	303,270	1,268

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、従業員の退職給付に充てるため、非積立型の確定給付制度及び退職一時金制度を採用しております。なお、当社が有する退職一時金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	37,492千円	46,353千円
退職給付費用	8,860	9,309
退職給付の支払額	-	4,412
退職給付引当金の期末残高	46,353	51,250

(2) 退職給付債務及び年金資産の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金及び前払年金費用の調整表

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	46,353千円	51,250千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	46,353	51,250
退職給付引当金	46,353	51,250
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	46,353	51,250

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用      前事業年度8,860千円      当事業年度9,309千円

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位:千円)

	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
販売費及び一般管理費の株式報酬費	-

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社従業員 29名	当社取締役 3名 当社従業員 39名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 399,300株	普通株式 199,300株
付与日	2016年11月25日	2017年9月29日
権利確定条件	付与日(2016年11月25日)以降、権利確定日(2018年11月16日)まで継続して勤務していること。	付与日(2017年9月29日)以降、権利確定日(2019年9月13日)まで継続して勤務していること。
対象勤務期間	自 2016年11月25日 至 2018年11月16日	自 2017年9月29日 至 2019年9月13日
権利行使期間	自 2018年11月17日 至 2026年11月16日	自 2019年9月14日 至 2027年9月13日

	2019年ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社従業員 10名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 399,400株
付与日	2019年7月18日
権利確定条件	付与日(2019年7月18日)以降、権利確定日(2021年7月17日)まで継続して勤務していること。
対象勤務期間	自 2019年7月18日 至 2021年7月17日
権利行使期間	自 2021年7月18日 至 2029年7月17日

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、2019年11月14日付株式分割(普通株式1株につき100株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2021年3月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利確定前 (株)		
前事業年度末	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後 (株)		
前事業年度末	398,800	184,700
権利確定	-	-
権利行使	-	-
失効	-	3,500
未行使残	398,800	181,200

	2019年ストック・オプション
権利確定前 (株)	
前事業年度末	398,800
付与	-
失効	-
権利確定	-
未確定残	398,800
権利確定後 (株)	
前事業年度末	-
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	-

(注) 2019年11月14日付株式分割(普通株式1株につき100株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利行使価格(注) (円)	500	500
行使時平均株価 (円)	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-

	2019年ストック・オプション
権利行使価格(注) (円)	582
行使時平均株価 (円)	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-

(注) 2019年11月14日付株式分割(普通株式1株につき100株の割合)による分割後の価格に換算して記載していません。

3. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社株式は未公開株式であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによってあります。また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる当社株式の評価方法は、DCF法(ディスカунテッド・キャッシュ・フロー法)によつてあります。

4. スtock・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あります。

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

当事業年度末における本源的価値の合計額

千円

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

該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

1. ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名

（単位：千円）

	当事業年度 （自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）
販売費及び一般管理費の株式報酬費	-

2. 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

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社従業員 29名	当社取締役 3名 当社従業員 39名
株式の種類別のストック・オプションの数（注）	普通株式 399,300株	普通株式 199,300株
付与日	2016年11月25日	2017年9月29日
権利確定条件	付与日（2016年11月25日）以降、権利確定日（2018年11月16日）まで継続して勤務していること。	付与日（2017年9月29日）以降、権利確定日（2019年9月13日）まで継続して勤務していること。
対象勤務期間	自 2016年11月25日 至 2018年11月16日	自 2017年9月29日 至 2019年9月13日
権利行使期間	自 2018年11月17日 至 2026年11月16日	自 2019年9月14日 至 2027年9月13日

	2019年ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社従業員 10名
株式の種類別のストック・オプションの数（注）	普通株式 399,400株
付与日	2019年7月18日
権利確定条件	付与日（2019年7月18日）以降、権利確定日（2021年7月17日）まで継続して勤務していること。
対象勤務期間	自 2019年7月18日 至 2021年7月17日
権利行使期間	自 2021年7月18日 至 2029年7月17日

（注）株式数に換算して記載しております。なお、2019年11月14日付株式分割（普通株式1株につき100株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2022年3月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利確定前 (株)		
前事業年度末	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後 (株)		
前事業年度末	398,800	181,200
権利確定	-	-
権利行使	35,000	2,800
失効	12,500	3,600
未行使残	351,300	174,800

	2019年ストック・オプション
権利確定前 (株)	
前事業年度末	398,800
付与	-
失効	600
権利確定	398,200
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前事業年度末	-
権利確定	398,200
権利行使	900
失効	5,000
未行使残	392,300

(注) 2019年11月14日付株式分割(普通株式1株につき100株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利行使価格(注) (円)	500	500
行使時平均株価 (円)	698	676
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-

	2019年ストック・オプション
権利行使価格(注) (円)	582
行使時平均株価 (円)	630
付与日における公正な評価単価 (円)	-

(注) 2019年11月14日付株式分割(普通株式1株につき100株の割合)による分割後の価格に換算して記載していません。

3. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社株式は付与日時点において未公開株式であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによっております。また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる当社株式の評価方法は、DCF法(ディスカунテッド・キャッシュ・フロー法)によっております。

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

当事業年度末における本源的価値の合計額

62,426千円

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

5,977千円

(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 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	1,769千円	7,492千円
減価償却費	15,434	6,177
棚卸資産評価損	-	1,223
未払費用	13,409	-
資産除去債務	691	828
退職給付引当金	14,174	15,672
税務上の繰越欠損金(注)2	1,118,731	1,366,213
繰延税金資産小計	1,164,211	1,397,606
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,118,731	1,366,213
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	45,480	31,392
評価性引当額小計(注)1	1,164,211	1,397,606
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債	-	-
繰延税金負債合計	-	-
繰延税金資産の純額	-	-

(注)1. 評価性引当額の変動の主な要因は、税務上の繰越欠損金による評価性引当額の増加によるものです。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	-	-	-	69,445	211,650	837,635	1,118,731
評価性引当額	-	-	-	69,445	211,650	837,635	1,118,731
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	-	-	69,445	211,650	66,131	1,018,987	1,366,213
評価性引当額	-	-	69,445	211,650	66,131	1,018,987	1,366,213
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

税引前当期純損失が計上されているため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

当社は、事務所等の不動産賃借契約に基づき、退去時における原状回復に係る債務を資産除去債務として認識しております。

なお、賃借契約に関連する敷金が資産に計上されているため、当該資産除去債務の負債計上に代えて、当該不動産賃借契約に係る敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、そのうち当期の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

当社は、事務所等の不動産賃借契約に基づき、退去時における原状回復に係る債務を資産除去債務として認識しております。

なお、賃借契約に関連する敷金が資産に計上されているため、当該資産除去債務の負債計上に代えて、当該不動産賃借契約に係る敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、そのうち当期の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

(収益認識関係)

収益及び契約から生じるキャッシュ・フローの性質、金額、時期及び不確実性に影響を及ぼす主要な要因に基づく区分に、当該収益を分解した情報について重要性が乏しいため、記載を省略しております。また、当該契約に関する支払条件は、通常、短期のうちに支払期日が到来するため、重要な金融要素は含まれておりません。

なお、収益を理解するための基礎となる情報については、「(重要な会計方針)5.収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり、セグメント情報の記載を省略しております。

【関連情報】

. 前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦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

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社エス・ディ・コラボ	205,968	医薬品開発事業

. 当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦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

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社エス・ディ・コラボ	100,096	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】  
該当事項はありません。

## 【関連当事者情報】

前事業年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

## 1. 関連当事者との取引

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)
親会社	ステラケミファ 株式会社	大阪市 中央区	4,829,782	高純度薬品 事業	(被所有) 直接 63.4	当社医薬品 の原材料の 製造、当社 債務の保証	特許、 ノウハウの 取得	-	未払金	12,636
									長期未払金	199,017
							原材料の 仕入	93,750	買掛金	-
							債務被保証	1,000,000	-	-
						保証料	2,506	-	-	

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。
- (2) 原材料の仕入に対する対価については、ステラケミファ株式会社との独占的取引基本契約により決定しております。
- (3) 債務被保証は、株式会社三井住友銀行からの借入に対するものであります。また、保証料は市場金利等を勘案し、ステラケミファ株式会社との契約により決定しております。

## 2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

- (1) 親会社情報  
ステラケミファ株式会社（東京証券取引所に上場）
- (2) 重要な関連会社の要約財務情報  
該当事項はありません。

当事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

## 1. 関連当事者との取引

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)
その他の 関係会社	ステラケミファ 株式会社	大阪市 中央区	4,829,782	高純度薬品 事業	(被所有) 直接 39.9	当社医薬品 の原材料の 製造	特許、 ノウハウの 取得	-	未払金	12,636
									長期未払金	186,381
							原材料の 仕入	250,000	-	-
							保証料	226	-	-

(注) 1. 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。
- (2) 原材料の仕入に対する対価については、ステラケミファ株式会社との独占的取引基本契約により決定しております。
- (3) 保証料は、当社が株式会社三井住友銀行からの借入金に対して、ステラケミファ株式会社による債務の保証に係るものであり、その金額は市場金利等を勘案し、同社との契約により決定しております。なお、2021年4月に同社との債務保証契約は解消しております。

2. 2022年3月にステラケミファ株式会社による当社株式の一部売却により、当社は同社の関連会社に該当しております。

## 2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

- (1) 親会社情報  
該当事項はありません。
- (2) 重要な関連会社の要約財務情報  
該当事項はありません。

## ( 1株当たり情報 )

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり純資産額	11.46円	107.39円
1株当たり当期純損失( )	32.90円	27.34円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、潜在株式は存在するものの、前事業年度において当社株式は非上場であり、期中平均株価を把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。当事業年度は潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期純損失( )(千円)	659,244	767,719
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)	659,244	767,719
普通株式の期中平均株式数(株)	20,034,848	28,083,023
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数9,788個) 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 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。	新株予約権3種類(新株予約権の数9,184個) 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 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。

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2022年5月26日開催の取締役会において、2022年6月29日の第15期定時株主総会に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件を付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

繰越欠損を填補し、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保することを目的としております。

2. 資本金の額の減少の内容

- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| (1) 減少する資本金の額        | 728,653,376円  |
| (2) 資本金の額の減少が効力を生じる日 | 2022年8月2日(予定) |

3. 資本準備金の額の減少の内容

- |                        |                |
|------------------------|----------------|
| (1) 減少する資本準備金の額        | 1,908,276,800円 |
| (2) 資本準備金の額の減少が効力を生ずる日 | 2022年8月2日(予定)  |

4. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当します。

- |                      |         |                |
|----------------------|---------|----------------|
| (1) 減少する剰余金の項目及びその額  | 其他資本剰余金 | 2,636,930,176円 |
| (2) 増加する剰余金の項目及びその額  | 繰越利益剰余金 | 2,636,930,176円 |
| (3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日 |         | 2022年8月2日(予定)  |

【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	20,911	-	-	20,911	12,608	1,259	8,302
機械及び装置	217,028	44,430	330	261,129	183,714	16,585	77,414
工具、器具及び備品	38,011	2,029	2,296	37,744	31,438	5,076	6,306
有形固定資産計	275,952	46,460	2,626	319,785	227,761	22,921	92,023
無形固定資産							
特許権	83,000	-	-	83,000	24,097	5,561	58,902
商標権	1,329	-	-	1,329	575	132	753
ソフトウェア	35,241	-	-	35,241	26,447	5,516	8,793
無形固定資産計	119,570	-	-	119,570	51,121	11,210	68,449
長期前払費用	67,842	-	10,195	57,647	-	-	57,647

(注) 当期増加額及び当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

機械及び装置	増加額(千円)	さかい創薬研究センター	37,000
	減少額(千円)	さかい創薬研究センター	330
工具、器具及び備品	減少額(千円)	本社	2,296

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	160,008	160,008	0.23	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	1,253,316	1,093,308	0.23	2023年～2030年
合計	1,413,324	1,253,316		

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

2. 長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)の貸借対照表日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	160,008	160,008	160,008	160,008

【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】

資産除去債務に関しては、資産除去債務の負債計上に代えて、不動産賃借契約に関連する敷金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、当事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっているため、該当事項はありません。

## (2)【主な資産及び負債の内容】

## 流動資産

## イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	390
預金	
普通預金	3,275,810
小計	3,275,810
合計	3,276,201

## ロ．売掛金

## 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社エス・ディ・コラボ	16,939
合計	16,939

## 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
55,053	110,106	148,220	16,939	89.7	119.3

## ハ．製品

品目	金額(千円)
ステボロニン®	65,590
合計	65,590

## ニ．仕掛品

品目	金額(千円)
DEABM-10B	408,855
ボロファラン(10B)	297,313
合計	706,169

ホ．原材料及び貯蔵品

区分	金額（千円）
貯蔵品	
OA機器	656
研究開発用消耗品	839
論文冊子	352
その他	14
合計	1,863

投資その他の資産

イ．投資有価証券

相手先	金額（千円）
1 回住友生命第1回劣後L利払繰延・期限前劣後債	100,464
1 回武田薬品工業利払繰延・期限前劣後債	103,032
2 回住友化学利払繰延・期限前劣後債	101,041
合計	304,538

流動負債

イ．買掛金

相手先	金額（千円）
塩野香料株式会社	25,740
相互薬工株式会社	22,855
合計	48,595

（3）【その他】

当事業年度における四半期情報等

（累計期間）	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高（千円）	7,699	69,297	84,697	100,096
税引前四半期（当期）純損失（ ）（千円）	221,791	406,712	557,393	764,088
四半期（当期）純損失（ ）（千円）	222,698	408,527	560,116	767,719
1株当たり四半期（当期）純損失（ ）（円）	8.44	14.85	20.08	27.34

（会計期間）	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失（ ）（円）	8.44	6.49	5.29	7.24

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の終了後末日の翌日から3カ月以内
基準日	毎年3月31日
株券の種類	
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1	
取扱場所	大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	
単元未満株式の買取り	
取扱場所	大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 (注)1
買取手数料	無料 (注)2
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、事故その他やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。 公告掲載URL <a href="https://stella-pharma.co.jp/ir/announcement">https://stella-pharma.co.jp/ir/announcement</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注)1. 当社株式は、2021年4月22日付で株式会社東京証券取引所へ上場したことに伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となったことから、該当事項はなくなっております。

2. 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が東京証券取引所に上場された2021年4月22日から「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されました。

3. 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 取得請求権付株式の取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

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

#### (1) 有価証券届出書の訂正届出書

2021年3月19日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書を2021年4月5日及び2021年4月13日近畿財務局長に提出

#### (2) 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14期）（自2020年4月1日 至2021年3月31日）2021年6月30日近畿財務局長に提出

#### (3) 四半期報告書及び確認書

（第15期第1四半期）（自2021年4月1日 至2021年6月30日）2021年8月6日近畿財務局長に提出

（第15期第2四半期）（自2021年7月1日 至2021年9月30日）2021年11月11日近畿財務局長に提出

（第15期第3四半期）（自2021年10月1日 至2021年12月31日）2022年2月14日近畿財務局長に提出

#### (4) 臨時報告書

2021年6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号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

2022年1月13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4号（主要株主の異動）に基づく臨時報告書であります。

2022年3月15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3号（親会社の異動）に基づく臨時報告書であります。

2022年6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号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書

2022年6月29日

ステラファーマ株式会社

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 笹山 直孝

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 福竹 徹

### 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」に掲げられているステラファーマ株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの第15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、ステラファーマ株式会社の2022年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

### 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
<p>会社は、2022年3月31日現在、貸借対照表上、有形固定資産を92,023千円及び無形固定資産を68,449千円計上しており、これらの合計は総資産の3.4%を占めている。</p> <p>注記事項（重要な会計上の見積り）に記載されており、会社は、全社を一つの資産グループとしており、当事業年度において営業損益が継続してマイナスであることから減損の兆候があると判断したが、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ていたことから、減損損失を認識していない。</p> <p>会社は、取締役会で承認された事業計画を基礎として割引前将来キャッシュ・フローを見積もっている。将来キャッシュ・フローの見積りにおける重要な仮定は、主要な資産の経済的残存使用年数、BNCT治療の適用率及び特定のパイプラインの販売開始時期である。</p> <p>将来キャッシュ・フローの見積りにおける上記の重要な仮定は不確実性を伴い経営者による判断を必要とすることから、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。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・主要な資産の経済的残存使用年数について、他の新薬等の研究開発によりBNCT治療の優位性が低下する可能性を評価するために、経営者と協議するとともに、他の治療の奏効率とBNCT治療の奏効率の比較及び外部機関が公表している新薬等の治験情報の閲覧を行った。</li> <li>・経営者の見積りプロセスの有効性を評価するため、過年度における事業計画とその後の実績を比較した。</li> <li>・将来キャッシュ・フローについて、取締役会によって承認された事業計画との整合性を検討した。</li> <li>・BNCT治療の適用率について、経営者と協議するとともに、適応疾患のうちBNCT治療の適用対象となる割合に関する外部機関が公表している情報と比較した。また、過去の実績からの趨勢分析を行った。</li> <li>・特定のパイプラインの販売開始時期について、経営者と協議するとともに、証憑の閲覧及び外部機関が公表している情報の閲覧を行った。</li> </ul>

#### 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、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

監査人は、監査等委員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。

#### 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 . 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2 . X B R L データは監査の対象には含まれておりません。