

【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】	2025年6月26日
【事業年度】	第18期（自 2024年4月1日 至 2025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】	管理本部長 伊神 尚
【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】	管理本部長 伊神 尚
【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14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	2021年3月	2022年3月	2023年3月	2024年3月	2025年3月
売上高 (千円)	205,968	100,096	229,067	269,491	961,058
経常損失 ( ) (千円)	656,392	764,088	775,974	760,208	137,869
当期純損失 ( ) (千円)	659,244	767,719	778,824	763,749	140,811
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,999,964	3,808,276	3,300,417	2,938,110	2,859,218
発行済株式総数 普通株式 (株)	20,137,400	28,676,100	29,966,300	31,225,500	34,034,100
純資産額 (千円)	230,718	3,079,623	2,752,502	2,377,012	3,207,485
総資産額 (千円)	2,048,524	4,718,649	4,329,053	3,820,622	5,417,104
1株当たり純資産額 (円)	11.46	107.39	91.51	75.90	94.26
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失 ( ) (円)	32.90	27.34	26.97	24.66	4.22
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	11.26	65.26	63.35	62.03	59.21
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)	772,811	1,081,129	827,669	876,837	140,408
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	22,864	350,562	29,925	9,010	287,576
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	332,402	3,829,240	291,819	228,353	721,253
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	837,952	3,235,502	2,669,727	2,012,233	3,161,471
従業員数 (人)	43	43	46	44	43
(外、平均臨時雇用者数)	(4)	(4)	(3)	(5)	(3)
株主総利回り (%)	-	-	64.2	48.3	63.5
(比較指標：東証グロース市場250 指数) (%)	(-)	(-)	(94.8)	(94.5)	(82.4)
最高株価 (円)	-	1,070	665	389	569
最低株価 (円)	-	372	311	234	265

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

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、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。

3. 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。

4. 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、第16期、第17期、第18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。
5. 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。
6. 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、第16期、第17期、第18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。
7. 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。
8. 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。
9. 2021年4月22日に東京証券取引所マザーズ市場(現 グロース市場)に上場したため、第14期、第15期の株主総利回り及び比較指標については記載しておりません。また、第16期、第17期、第18期の株主総利回り及び比較指標については、第15期の末日における株価又は株価指数を基準として算定しております。
10. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場(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、その実用化のためには、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。

当社は、ステラケミファ(株)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)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)の子会社として当社は設立されました。現在は、同社の関連会社に該当しております。

提出日の前月末までの主な沿革は次のとおりです。

年月	沿革
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INC）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
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）
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
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 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用ホウ素薬剤ステパロニン®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「ステパロニン®」という）の製造販売承認を取得
2020年5月	ステパロニン®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
2021年4月	東京証券取引所マザーズに上場
2021年5月	みずば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
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
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所のマザーズ市場からグロース市場に移行
2022年11月	血管肉腫 第 相臨床試験を開始
2022年12月	S M B C 日興証券株式会社を割当先とする行使価額修正条項及び行使停止指定条項付新株予約権の発行を実施
2024年1月	開発品SPM-011の日本における初発膠芽腫 第 相臨床試験を開始
2024年7月	S M B C 日興証券株式会社を割当先とする行使価額修正条項及び行使停止指定条項付新株予約権の権利行使が完了
2025年3月	ステパロニン®の海外向けの販売を開始

### 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

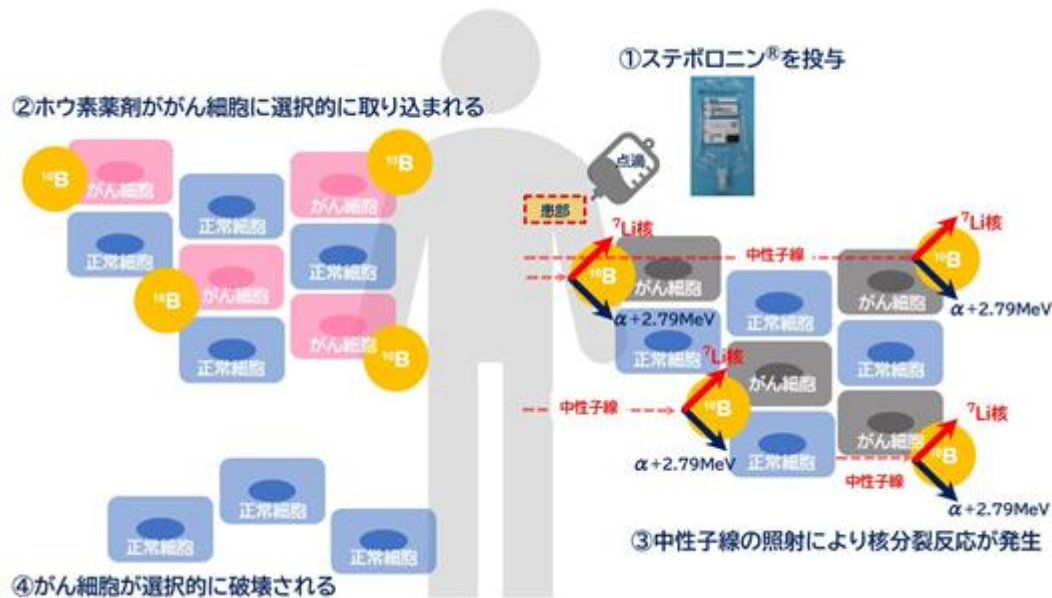
##### BNCTの医療技術

BNCTとは、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つの手法であります。

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。

[BNCTの治療イメージ]



#### ビジネスモデルについて

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 1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ました。それに伴い、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による治療が実施されており、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ピ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<sup>2</sup>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医薬品製造販売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 ]

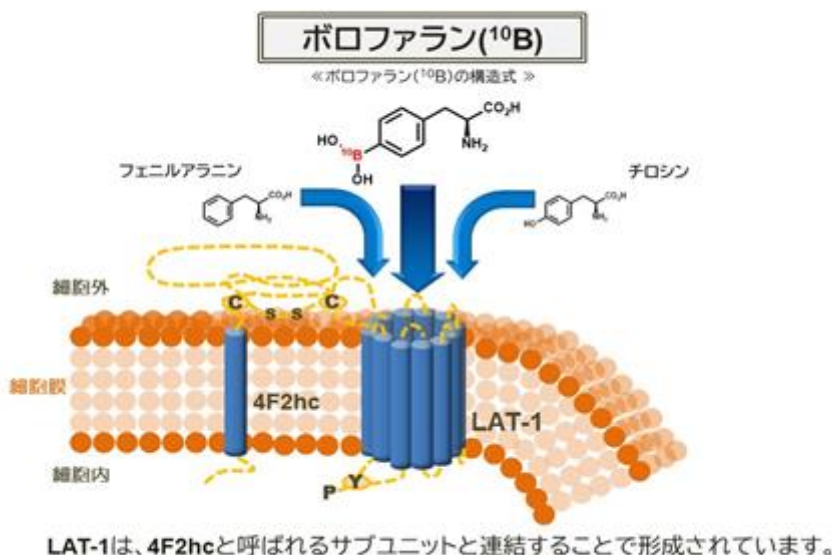


開発品の作用機序について

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「ポロファラン（<sup>10</sup>B）<sup>3</sup>」を原薬として製造しております。ポロファラン（<sup>10</sup>B）は、必須アミノ酸であるフェニルアラニン<sup>4</sup>又はチロシン<sup>5</sup>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<sup>6</sup>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。

[ ポロファラン（<sup>10</sup>B）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

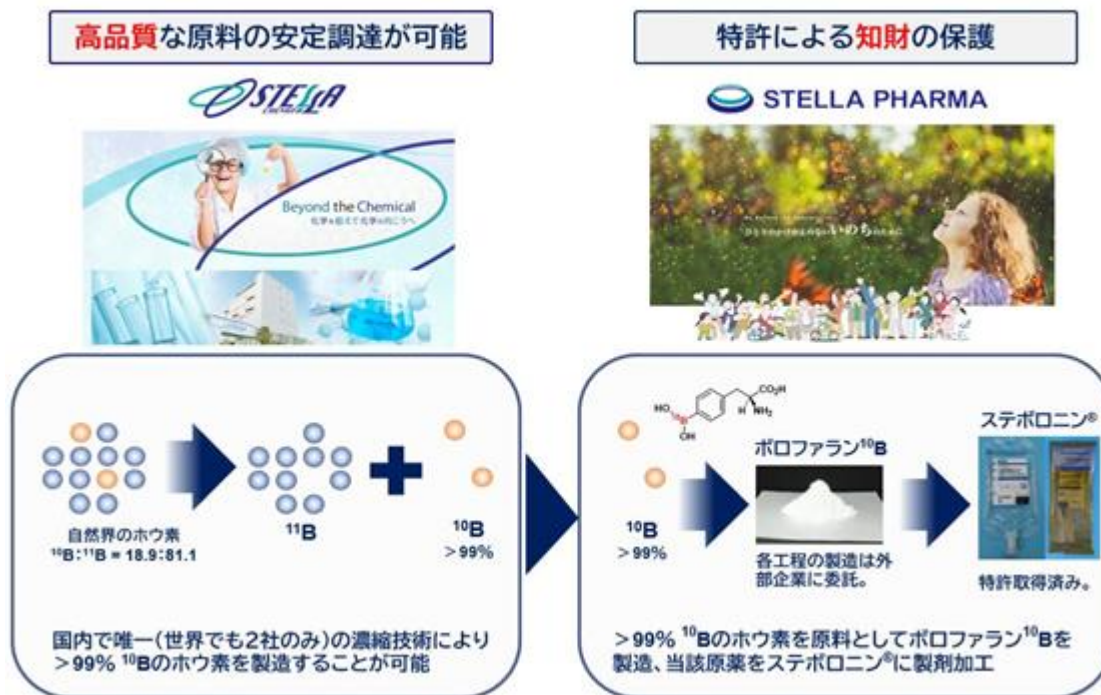
B-10を高純度（99%以上）に濃縮する技術は、ステラケミファ株式会社が国内で唯一（世界でも2社のみ）保有しているものと認識しております。

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の対象品目に指定されており、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、後発事業者が同制度の対象品目に指定されるには治療薬の画期性が要件として求められるため参入障壁になると考えられることから、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、治療を待つ患者様に一日でも早くお届けでき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。当事業年度末現在までの開発パイプラインの対象疾患並びにそのスケジュールについては次のとおりです。

対象疾患の詳細	基礎/探求研究	前臨床試験	第Ⅰ相臨床試験	第Ⅱ相臨床試験	第Ⅲ相臨床試験	承認申請	販売承認
切除不能な再発頭頸部癌及び局所進行頭頸部癌	製造販売承認取得・上市(2020年5月)						
再発悪性神経膠腫	計画されている医師主導第Ⅲ相試験に協力						
再発高悪性度髄膜腫	全例観察期間終了						
血管肉腫	全例観察期間終了						
悪性黒色腫	局所に限局したメラノーマから適応を広げることも含めて、開発展開を検討中						
初発膠芽腫	第Ⅰ相医師主導治験実施中						
胸部悪性腫瘍	第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験実施中						

SPM-011 [対象疾患：再発悪性神経膠腫 7]

再発悪性神経膠腫については、日本国内において2015年12月に第Ⅰ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（以下「PMDA」という。）と一部変更申請に向けた協議を行っていましたが、学校法人大阪医科薬科大学が提案する再発膠芽腫患者を対象としたBNCTの無作為化非盲検比較試験<sup>8</sup>に関する研究開発課題が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が公募していた「令和7年度『革新的がん医療実用化研究事業』」に採択されたことを受け、当該第Ⅰ相医師主導治験に協力することで、その治験を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更することといたしました。また、初発への展開については、別途、国立大学法人筑波大学（以下「筑波大学」という。）が実施している第Ⅰ相医師主導治験<sup>9</sup>に協力することで進めてまいります。

なお、2024年9月に再発悪性神経膠腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品<sup>10</sup>の指定を受けております。

SPM-011 [対象疾患：再発高悪性度髄膜腫 11]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験として実施していた第Ⅰ相臨床試験は2024年2月に全例の主要評価に関する観察が終了いたしました。本試験は、AMEDの支援を受けて実施されたものであり、加速器を用いたBNCTとしては世界初のランダム化比較試験<sup>12</sup>になります。この度、当社がホウ素薬剤として開発中のポロファン(10B)（開発コード：SPM-011）を使用したBNCTによる再発高悪性度髄膜腫を対象とした第Ⅰ相医師主導臨床試験の結果に関する演題が2025年5月30日から6月3日まで米国イリノイ州シカゴにて開催される米国臨床腫瘍学会(American Society of Clinical Oncology：ASCO) 2025年次総会において、ポスターセッションに採択されました。なお、ASCOは年に1回開催されるがん治療に関する世界最高峰の学会であります。

なお、2024年9月に再発髄膜腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

SPM-011 [対象疾患：悪性黒色腫<sup>13</sup>及び血管肉腫<sup>14</sup>]

2022年11月に血管肉腫を対象とした国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、2024年12月に完了いたしました。なお、血管肉腫に関しては、希少疾病用医薬品の指定に向けて厚生労働省と協議を進めた結果、2023年12月に「切除不能な皮膚血管肉腫」を対象として同指定を受けております。引き続き血管肉腫を優先的に開発することとしながら、悪性黒色腫の開発は第Ⅰ相臨床試験で対象とした疾患から適応を広げることも含めて検討していく予定であります。

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。



SPM-011 [対象疾患：初発膠芽腫 15]

筑波大学において、医師主導治験として初発膠芽腫を対象とした国内第 Ⅰ相試験が2024年1月に開始されました。本試験の主目的は、初発膠芽腫を対象にしたBNCTの安全性及び忍容性を評価することで、最大18症例を目標に非盲検、非対照試験で行われます。

対象は、WHO2016分類におけるIDH-wild type膠芽腫で、組織学的診断がつき、術後になお画像評価病変を有する初発膠芽腫の患者様であります。これまでSPM-011を用いたBNCTの臨床試験は、放射線治療歴のある患者様が中心でしたが、本試験では、初めて全ての患者様で放射線治療歴がない患者様を対象とした試験となります。さらに本試験では、BNCT施行後に膠芽腫の標準治療である 線とテモゾロミドを組み合わせた治療を受ける試験デザインとなり、SPM-011を用いたBNCTの臨床試験では、初めて他治療との組み合わせを前提とした試験デザインとなります。

なお、本試験は筑波大学が開発した加速器中性子捕捉療法装置「iBNCT」を用いて実施しております。

SPM-011 [対象疾患：胸部悪性腫瘍 16]

SPM-011の胸部悪性腫瘍への適応拡大のため、2024年6月に第 Ⅰ相臨床試験の治験計画届をPMDAに提出いたしました。この治験を進めるにあたり、国立研究開発法人国立がん研究センター、住友重機械工業(株)並びに(株)CICSと胸部固形悪性腫瘍患者に対する第 Ⅰ相バスケット試験 17に係る契約を締結しております。本治験は、BNCTとして世界初となる胸部に発生する複数の癌を対象にした治験となります。中性子が照射される正常組織を共通化する事で複数の癌をグループ化できたことから、個別の癌に対する治験をそれぞれ実施する場合と比較して開発期間が短縮されることを期待しております。あわせて、BNCTの施行前に[<sup>18</sup>F]FBPA-PET 18検査によるBNCTの適否判定を組み込むことで、将来において患者様にあわせた最適な治療を検討することが可能になるものと期待しております。

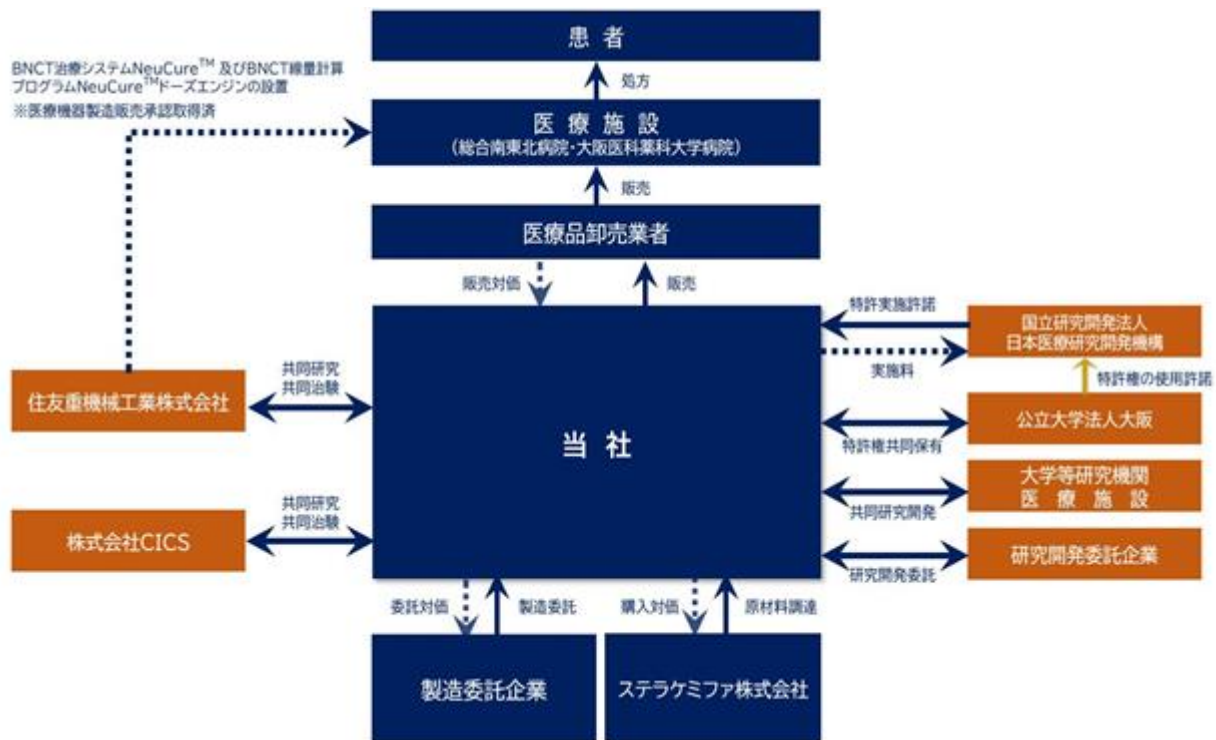
開発パイプラインは、治験実績及び臨床研究データを吟味した上で、BNCTの効果が高いと想定される疾患を慎重に選定し、ステボロニン®の更なる適応拡大を図ります。

(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て事業を展開してまいります。認知度の向上に向けて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®の有効性や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、各国のレギュ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の有効成分であるボロファラン（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を検知することで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 「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指し、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、耳等にできるがんのことです。頭頸部癌は全てのがんの約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。

##### 2 「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、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います。

##### 3 「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。

##### 4 「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。

#### 5 「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。

#### 6 「LAT-1」

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

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。

#### 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ます。

#### 8 「無作為化非盲検比較試験」

無作為化非盲検比較試験とは対象者を無作為に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証するものであるが、被験者がどの治療群に割付けられたかについては、試験に関わっている医師等の医療関係者、被験者、解析者等に知られている試験です。

#### 9 「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。

#### 10 「希少疾病用医薬品」

厚生労働大臣から希少疾病用医薬品として指定を受け、優先的に審査される医薬品です。指定には、当該医薬品の用途に係る対象者数が本邦において5万人未満であること、重篤な疾病を対象とするとともに、代替する適切な医薬品または治療法がない、又は、既存の医薬品と比較して著しく高い有効性または安全性が期待される、医療上の必要性が高いこと、対象疾病に対して当該医薬品を使用する理論的根拠があること、その開発に係る計画が妥当であると認められることが必要とされています。希少疾病用医薬品の指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査、国からの研究開発費の助成が受けられるなどの優遇措置が付与されます。

#### 11 「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。

#### 12 「ランダム化比較試験」

ランダム化比較試験とは対象者を無作為(ランダム)に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験です。

#### 13 「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。

#### 14 「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。

15「膠芽腫」

神経膠腫のうち、悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、特にグレード Ⅳ 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。

16「胸部悪性腫瘍」

甲状腺より下、横隔膜より上に存在する悪性腫瘍であり、乳癌・非小細胞性肺癌・食道癌・悪性胸膜中皮腫などを対象としています。

17「バスケット試験」

単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験であり、通常特定の遺伝子異常等を有するがんの患者集団で複数のがん腫に対して横断的に薬剤の臨床評価を実施する試験です。現在計画しているバスケット試験では、SPM-011の取り込みの期待ができる複数のがん腫を横断的に評価する計画です。

18「<sup>18</sup>F]FBPA-PET」

BNCTに使用するホウ素化合物L-4 ボロノフェニルアラニン（BPA）の標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量を測定する<sup>18</sup>F]FBPA（2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン）を用いたPET検査です。

#### 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 33.65	当社医薬品の原材料を製造

(注) ステラケミファ株式会社は、有価証券報告書の提出会社であります。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

2025年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
43 (3)	47.7	7.4	6,480,453

事業部門の名称	従業員数(人)
創薬研究部	10 (-)
臨床開発部	3 (-)
その他	21 (2)
全社(共通)	9 (1)
合計	43 (3)

- (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、従業員で構成された労働組合であるステラファーマ労働組合に加入しております。2025年3月31日現在の組合員数は25人です。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。

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

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

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社の経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当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、いわゆるバイオ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い事業基盤を確立させることであります。

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しております。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、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、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、未だ有効な標準的治療法が見つかっていない疾患に対する医療ニーズ、いわゆる「アンメットメディカルニーズ」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はじめとしたパートナー企業との連携を深め、海外案件の早期実現を目指してまいります。

#### (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、海外では世界人口の増加と高中所得国における少子高齢化の進行、地球規模での気候変動等の環境変化とそれらに伴う疾病構造やヘルスケアに求められるニーズの変化等、製薬業界を取り巻く外部環境は急速に変化しておりますが、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（希少疾病用医薬品）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、当社は、当事業年度よりスタートした「中期経営計画2027」において「BNCT医薬品の世界でフロントランナーであり続ける」を目指す姿として掲げ、世界で初めてBNCT医薬品の薬事承認を取得した企業としてBNCTを広く普及させるために、以下の項目を対処すべき課題として取り組んでまいります。

##### 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。頭頸部癌以外では、再発高悪性度髄膜腫、血管肉腫については「中期経営計画2027」において目標として掲げた2025年度での承認申請を目指して取り組んでまいります。また、胸部悪性腫瘍については、第 / 相臨床試験の治験計画書をPMDAに2024年6月に提出いたしました。この治験を進めるにあたり、国立研究開発法人国立がん研究センター、住友重機械工業(株)ならびに(株)CICSと胸部固形悪性腫瘍患者に対する第 / 相バスケット試験に係る契約の締結をいたしました。本治験は、BNCTとして世界初となる胸部に発生する複数の癌を対象にした治験になります。中性子が照射される正常組織を共通化することで複数の癌をグループ化できたことから、個別の癌に対する治験をそれぞれ実施する場合と比較して開発期間が短縮されることを期待しております。あわせて、BNCTの施行前に[18F]FBPA-PET検査によるBNCTの適否判定を組み込むことで、将来において患者様に最適な治療を検討することが可能になるものと考えております。

また、再発悪性神経膠腫については、初発への適応拡大を視野に検討を進めてまいりましたが、学校法人大阪医科薬科大学が提案する再発膠芽腫患者を対象としたBNCTの無作為化非盲検比較試験に関する研究開発課題が

AMEDに2025年3月に採択されたことを受け、当該第 相医師主導治験に協力することで、その治験を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更することといたしました。なお、初発への展開については、別途、筑波大学が実施している第 相医師主導治験に協力することで進めてまいります。

当社はこれらの疾患の患者様にBNCTという新たな治療の選択肢を一日でも早くお届けできるように、早期の承認取得を目指して取り組んでまいります。

#### 海外展開の推進

日本で承認を得た製剤をアジア及び欧米市場にいち早く供給し、BNCT市場を拡大することで世の中に貢献していきたいと考えております。

2024年11月に米国バイオテクノロジー企業であるTAE LIFE SCIENCES US, LLCと欧米における臨床試験の実施を含めた共同開発及び商業化の基本合意の契約を締結いたしました。開発地域については欧米を最初の対象とし両社合意のもと、順次対象国を広げていくこととし、対象疾患についても頭頸部癌に続いて日本で治験を実施している疾患なども視野に入れ、今後両社で協議のうえBNCTの中長期を見据え、事業拡大を目指して取り組んでまいります。

また、中国・海南島医療特区への「ステボロニン®」の初回出荷を2025年3月に行いましたが、2025年下半期には海南島医療特区のBNCTセンターでの治療が開始される予定であります。当特区での円滑な治療開始を支援し、実績を積み上げていくことで、中国本土申請向け開発の足がかりをつくれるように取り組んでまいります。

#### 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。これまでBNCTでは安全かつ有効に中性子が到達できる深さには制限があり、体表面から最大で6～8cmの深さまでの腫瘍の治療に限定されておりましたが、より深い部分にある腫瘍への適応を目指して、学校法人藤田学園、Atransen Pharma(株)、住友重機械工業(株)、(株)フジタとBNCTによる深部腫瘍治療の研究開発を推進するための覚書を2024年12月に締結し、BNCTの更なる進化のため、深部腫瘍治療の研究開発の取り組みを開始いたしました。

引き続き、がん治療の可能性を広げることができるよう研究開発に取り組んでまいります。

#### 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までに多額の研究開発費用が先行して発生することから、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローがマイナスとなる可能性があります。2022年12月に発行した「第三者割当による第4回新株予約権」は2024年7月をもって全ての権利行使が完了いたしました。しかしながら、当初予定していた資金調達額に至らなかったことから、実際の調達額に応じた資金使途の見直しを実施するとともに、(株)三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとして、金融機関3行が参加するシンジケートローン契約を2025年2月に締結いたしました。

引き続き、研究開発活動を適切にコントロールし、製造・管理コストの削減に努め、早期の黒字化を目指すとともに、更なる財務体質の強化に努めてまいります。

#### 優秀な人材の獲得及び育成

当社は企業理念の実現に向けて、持続可能な医療の実現を目指す上で‘人’を最重要な資産であると位置づけ、従業員一人ひとりが持続的な価値創造の原動力であると考えております。

当社は、小規模な組織で事業運営を行っておりますが、今後グローバルに事業を展開していくためには、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。あわせて、社内教育も重視し、導入教育や継続教育を含む教育研修を実施してまいります。

今後も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み、組織力のさらなる向上を図ってまいります。

#### 安定供給の維持・確保

当社は、治療を必要とする患者様のもとに高品質な医薬品を確実にそして安定的に供給することが医薬品メーカーにとって最も重要な使命の一つと考えております。医薬品は、その効能を有効かつ安全に発揮するよう設計されています。開発された医薬品の品質を設計どおりに生産で再現させ、信頼性の高い製品を安定的に供給するために、当社は厳格な基準による製造管理・品質管理を行い、これからも品質向上・安定供給に努めてまいります。あわせて、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、棚卸資産のうち、特に原材料については代替品の調達が困難となっていることから、災害時においても安定供給を維持できるように、長期保管が可能な中間体などの形で相当期間分の販売に対応できる在庫数量を確保しております。また、原材料のセカンドソース化にも引き続き取り組んでまいります。



## 2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社は、環境の保全、社会の持続的な発展及び経済や産業の成長に貢献し、様々なステークホルダーの価値創造に配慮した経営と当社の持続的かつ安定的な成長による企業価値の向上を実現するため、以下の基本方針に基づきサステナビリティへの取り組みを推進してまいります。




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。

1. 環境の保全及び社会の持続的な発展・繁栄、国内外の経済・産業の成長に対する直接的・間接的なポジティブなインパクトの拡大とネガティブなインパクトの低減に努めます。
2. 製薬会社としての社会的責任を認識し、事業活動やステークホルダーとのエンゲージメントを通じた間接的なインパクトの大きさを考慮し、SDGsへの取り組みを推進いたします。
3. インパクトや取り組みの実現に向けて、利益相反や対立がある場合には、その事情や国際的な規範・合意・世論等を踏まえ、環境の保全及び社会の持続的な発展・繁栄、国内外の経済・産業の成長の観点から、長期的な視点に基づいて優先順位を付けて取り組みます。













また、上記の「サステナビリティに関する考え方」に基づき、当社の持続的かつ安定的な成長による企業価値の向上を実現するため、以下のとおりSDGsに関連した5つのマテリアリティを設定し、その達成に向けた取り組みを進めてまいります。

SDGs...国連で採択されたSustainable Development Goals (持続可能な開発目標)の略称であり、17のゴールと169のターゲットで構成される国際目標です。

### 顧客・社会に新たな価値を創出するための優先課題

マテリアリティ	関連するSDGs目標
<b>高価値医薬品の提供による人々の健康への貢献</b> 患者様を中心とした疾患の治療を目指したイノベティブな新薬、治療法の創製と提供をグローバルに展開します。また、疾患の予防、早期診断に取り組みながら、持続可能な保健医療へのアクセスを向上させるため、グローバルヘルスシステムの構築に貢献します。	  

### 持続可能な社会の実現と当社の成長を支える優先課題

マテリアリティ	関連するSDGs目標
<b>安定した事業活動の基盤確保</b> コーポレートガバナンス充実の観点から、迅速な意思決定と監督機能を両輪とするガバナンス体制を構築するとともに、コンプライアンスの徹底により、当社事業の成長を支える経営基盤の強化を推進します。また、サプライチェーンの観点からは、外部委託先の選定にあたり、技術や品質のみならず環境や人権にも配慮した公平・公正な評価に基づいて実践します。	  
<b>信頼される事業活動の実践</b> 行政や研究機関などの専門機関と連携して事業活動を進めるとともに、企業活動に対する適切な理解促進に向けた情報開示を実践します。	 
<b>環境負荷の低減</b> 行政や研究機関などによる排水基準や廃棄物管理基準を遵守し、生物多様性の保全に貢献します。	   
<b>人材確保と継続的な成長</b> 公正・公平な処遇と機会均等の確保により、個人の能力を十分に発揮し、互いの価値観や多様性を尊重する職場環境の実現を目指します。また、性別を問わず、多様な人材が活躍できる組織風土の醸成のため、ダイバーシティを推進するとともに、女性の活躍に向けて、管理職やリーダーポジションの拡充と育成を進め、仕事と生活の両立に向けた就業環境の整備を進めます。	  

#### (1) ガバナンス

当社のサステナビリティに関する具体的な方針や戦略の検討・計画立案等は、代表取締役直下の組織であるサステナビリティ推進チームにて行い、承認・報告・レビュー等は取締役会、コンプライアンス委員会、リスクマネジメント委員会において適時に実施する体制としております。

基本方針は取締役会で決議し、代表取締役社長が承認したものであり、サステナビリティの取り組みに係る活動のすべての責任は代表取締役社長が負うものとしております。

## (2) 戦略

当社のサステナビリティに関する具体的な戦略や計画立案は、サステナビリティ推進チームにて行います。具体的な戦略や計画立案は、適切な方法ですべての取締役及び従業員に周知されるとともに、当社のバリューチェーンに関連する項目については、具体的な行動計画に反映させております。

当社の人材の育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針は、製薬会社として求められる高い水準の専門性を維持すべく、定期的に社内リソースによる教育訓練の機会を十分に確保し、能動的にディスカッションを行う環境を整備、運用することで製薬会社に求められる人的な知識水準を一定以上に維持する方針としております。

以上の方針に基づき、医療関係者への医薬品の情報提供、科学的な情報の提供、ならびに医科学研究及び教育の支援に重点を置いて既存の従業員には継続的な教育活動を行っております。採用活動においても、当社の従業員には高い専門性が要求され、かつ特に医療、薬事等に知見を有する人材の確保は重要であることから、即戦力となる中途社員の採用を積極的に行っております。

また、従業員一人一人がそれぞれのライフスタイルに合わせた多様な働き方で、仕事と生活の好循環を生み出し、時間や場所に縛られない働き方を実現するため、フレックスタイム制度やテレワーク制度を導入し、仕事と家庭を両立できる働き方として、育児休暇ならびに介護休暇制度といった社内環境を整備しております。さらに長時間労働の是正をはじめとした労働環境の改善や有給休暇の取得推進など、すべての従業員が安心して働ける環境づくりを進めております。

## (3) リスク管理

当社はリスク管理の統括機関としてリスクマネジメント委員会ならびにコンプライアンス委員会を設置し、主要なリスク及び機会を識別・評価、ならびに管理をしております。さらに、当社のリスクの対応方針や課題について、優先度を選別・評価し、迅速な意思決定を図っております。

当社のリスクマネジメント委員会ならびにコンプライアンス委員会の詳細は、「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 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由 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」に記載のとおりであります。

また、当社が事業活動を推進し、目標を達成していくうえで、各職務に必要な高度な専門性と高い業務遂行能力を持った人材を育成・採用する必要がありますが、採用市場の競争激化などにより、これらの人材を十分に確保できない場合には、業績、財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。その対策として、事業目標を達成する上で必要となる人材の要件を明確に定義し、計画的な採用活動を強化するとともに、社内の研修制度の充実を図り、人材の育成・確保を図ってまいります。

## (4) 指標及び目標

当社では、サステナビリティ関連のリスク及び機会に関する当社の実績を長期的に評価・管理するための指標及び目標を具体的に定めておりません。また、人的資本に関する指標及び目標についても同様であります。社内では実施される教育、研修の実施回数や受講後に実施されるテストスコアをモニタリングしており、必要に応じて受講者にフィードバックを行い、高い専門性を一定水準維持する取り組みを継続しております。将来的には、上述の戦略の実施を通じて、サステナビリティの実現を達成するうえで適切な指標及び目標を定めてまいります。

### 3【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うえで、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、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、慎重に検討したうえ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。

#### (1) 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

##### 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、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。

##### 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。

##### 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バイオ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。

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	2028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)

(2) 事業遂行上のリスク

販売体制及び販売計画について

当社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、販売計画が想定どお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評価損及び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。

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。

#### 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、新たな研究開発をおこなう、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の検討を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。

#### 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。

#### 海外展開について

当社は、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、商習慣の相違等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。

#### 会社組織について

##### イ．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名の小規模な組織であり、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に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おりますが、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。

##### ロ．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。

#### 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、当社のようなバイオベンチャー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。

#### 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。

#### 重要な契約等について

当社の重要な契約等は、「5 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。

#### 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。

### (3) 業績等に関するリスク

#### 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、いわゆるバイオ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、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。

#### 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。

#### 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。

#### 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、2023年3月期25.3%、2024年3月期24.4%、2025年3月期14.2%であり、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金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 附属明細表 借入金等明細表」をご参照下さい。

#### 調達資金の使途について

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、上記の資金使途以外の事象に資金を充当する可能性があります。

#### 新株発行による資金調達について

当社は、医薬品のバイオベンチャー企業であり、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。

#### 当社取締役及び従業員に対する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34,034,100株、当社取締役及び従業員に対する新株予約権による潜在株式数は888,800株（発行済株式総数に対する割合2.61%）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。

#### 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。

2025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。

#### (4) 大株主（ステラケミファ株式会社）との関係について

##### 資本関係について

ステラケミファ(株)（以下「同社」という。）は、当事業年度末現在、当社議決権の33.65%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、現在は同社の関連会社に該当していません。

##### 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うえで、今後も継続的に取引を行う方針であります。

##### 同社との取引条件について

当社と同社は「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、相互に同契約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うえ、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。

##### 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、原材料取引以外に当社の事業活動に影響を与えるものはありません。

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うえで決定し、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いませんが、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。



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

##### (1) 経営成績等の状況の概要

当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流動資産は5,243,479千円となり、前事業年度末に比べ1,614,187千円増加いたしました。これは、現金及び預金が1,153,767千円、売掛金が638,438千円、仕掛品が95,833千円、製品が18,694千円増加した一方で、有価証券が300,943千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は173,625千円となり、前事業年度末に比べ17,705千円減少いたしました。これは、有形固定資産が15,006千円、無形固定資産が3,287千円減少したことが主な要因であります。

この結果、総資産は、5,417,104千円となり、前事業年度末に比べ1,596,482千円増加いたしました。

##### （負債）

当事業年度末における流動負債は390,444千円となり、前事業年度末に比べ65,155千円減少いたしました。これは、未払法人税等が4,222千円が増加した一方で、買掛金が52,976千円、未払金が18,899千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,819,175千円となり、前事業年度末に比べ831,164千円増加いたしました。これは、預り保証金が1,000,000千円増加した一方で、長期借入金が165,152千円、長期未払金が12,636千円減少したことが要因であります。

この結果、負債合計は、2,209,619千円となり、前事業年度末に比べ766,009千円増加いたしました。

##### （純資産）

当事業年度末における純資産は3,207,485千円となり、前事業年度末に比べ830,473千円増加いたしました。これは、新株予約権の行使による新株の発行により資本金と資本準備金がそれぞれ476,549千円、当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行により資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加した一方で、当期純損失140,811千円を計上したことが主な要因であります。

この結果、自己資本比率は59.2%（前事業年度末は62.0%）となりました。

##### 経営成績の状況

当事業年度における国内の医薬品業界は高齢化の進展による医療費の抑制、後発医薬品の普及や薬価制度の改定による薬価引き下げ等により、厳しい事業環境の中で推移いたしました。

このような事業環境のもと、当社は「中期経営計画2027」を当事業年度からスタートしましたが、初年度にあたる当事業年度において、売上高、営業利益は目標値を上回ることができました。あわせて、将来のBNCTの業容拡大を見据え、短期的な視点のみならず中長期的な視点で取り組みを進めました。

まず、開発パイプラインについて、血管肉腫は、第Ⅰ相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が完了いたしました。また、再発悪性神経膠腫ならびに再発髄膜腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けました。次に、胸部悪性腫瘍については、第Ⅰ相臨床試験の治験計画届をPMDAに提出いたしました。この治験を進めるにあたり、国立研究開発法人国立がん研究センター、住友重機械工業(株)ならびに(株)CICSと胸部固形悪性腫瘍患者に対する第Ⅰ相バスケット試験に係る契約の締結を行っております。

加えて、BNCTの更なる進化のため、より深い部分にある腫瘍への適応を目指して、学校法人藤田学園、Atransen Pharma(株)、住友重機械工業(株)、(株)フジタとBNCTによる深部腫瘍治療の研究開発を推進するための覚書を締結いたしました。

海外展開の活動として、米国バイオテクノロジー企業であるTAE LIFE SCIENCES US, LLCと欧米における臨床試験の実施を含めた共同開発および商業化の基本合意の契約を締結いたしました。開発地域については欧米を最初の対象とし両社合意のもと、順次対象国を広げていくこととし、対象疾患についても頭頸部癌に続いて日本で治療を実施している疾患なども視野に入れ、今後両社で協議のうえでBNCTの事業拡大を目指してまいります。

そして、当事業年度における短期的な事業活動としては、中国・海南島医療特区へのBNCT用ホウ素医薬品「ステポロニン®」の初回出荷を行い、第4四半期だけでみますと初の黒字化を達成し、経営成績に大きく貢献いたしました。

財政面においては2022年12月に発行した「第三者割当による第4回新株予約権」が2024年7月をもって全ての権利行使が完了いたしました。しかしながら、当初予定していた資金調達額に至らなかったことから、(株)三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとして、金融機関3行が参加するシンジケートローン契約を締結いたしました。

以上の結果、当事業年度の経営成績としては、売上高は海外向売上高の計上により、961,058千円(前事業年度比256.6%増)と大幅な増収となりました。利益面では増収要因に加えて、海外展開の本格的な活動が翌事業年度に持ち越しになったことなどにより、研究開発費をはじめとした販管費の減少もあり、営業損失は90,246千円(前事業年度の営業損失は760,300千円)となりました。経常損失は、シンジケートローン契約の締結により、アレンジメントフィー45,000千円が発生したこともあり、137,869千円(前事業年度の経常損失は760,208千円)、当期純損失は140,811千円(前事業年度の当期純損失は763,749千円)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。

#### 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、3,161,471千円(前事業年度末は2,012,233千円)となり、前事業年度末に比べ1,149,238千円増加いたしました。

当事業年度末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獲得した資金は140,408千円(前年同期は876,837千円の支出)となりました。これは主に、アレンジメントフィーの計上45,000千円、減価償却費の計上34,723千円、預り保証金が1,000,000千円増加した一方で、税引前当期純損失137,869千円を計上、売上債権が638,438千円増加、棚卸資産が114,472千円増加、仕入債務が52,976千円減少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獲得した資金は287,576千円(前年同期は9,010千円の支出)となりました。これは主に、有価証券の償還による収入300,000千円となった一方で、有形固定資産の取得による支出3,913千円、無形固定資産の取得による支出8,500千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721,253千円(前年同期は228,353千円の収入)となりました。これは主に、長期借入れによる収入730,500千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入941,828千円があった一方で、長期借入金の返済による支出946,520千円があったことによるものであります。

生産、受注及び販売の実績

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。

a. 生産実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	1,080,184	218.3

(注)金額は販売価格によっております。

b. 受注実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)			
	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
医薬品事業	629,969	-	-	-

(注)当社は、前事業年度までは市場動向の予測に基づく見込み生産による国内販売のみを行っていましたが、当事業年度より受注生産による海外販売を開始しております。

c. 販売実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	961,058	356.6

(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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)		当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025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	269,491	100.0	331,089	34.5
PENGO(HAINAN)MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	-	-	629,969	65.5

(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

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

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、「4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」に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、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3,161,471千円であり、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、新株式の発行や金融機関からの借入等により、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	23,099	15,399	23,099	46,198	23,099	38,498	961,058
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
	15,399	-	69,297	-	38,498	668,467	

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、「3 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。

## 5【重要な契約等】

### (1) 原材料の調達及び特許権、ノウハウに関する契約

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。

### (2) シンジケートローン契約

当社は、2025年2月12日開催の取締役会決議に基づき、BNCTの適応拡大や製造法効率化、海外展開に係る開発資金を確保し、中長期的な成長を実現することを目的として、(株)三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとする金融機関3行からなるシンジケートローン契約を以下のとおり締結いたしました。

当該契約は、主に研究開発資金枠としてトランシェA、運転資金枠としてトランシェB及び既存借入金の借換えとしてのトランシェCから構成されており、コミットメントライン枠はトランシェA及びトランシェBであります。

当該契約の主な内容は以下のとおりであります。

#### 契約締結日

2025年2月25日

#### ファシリティ金額

コミットメントライン枠 1,500,000千円

・トランシェA：1,000,000千円

・トランシェB：500,000千円

#### 借換えに係るタームローン

・トランシェC：780,000千円

#### 適用利率

・トランシェA：TIBOR+スプレッド3.0%

・トランシェB：TIBOR+スプレッド3.0%

・トランシェC：TIBOR+スプレッド0.15%

#### コミットメント期間

2025年2月28日から2026年2月27日

#### 担保

コミットメントライン枠 担保無

借換えに係るタームローン 預金担保

なお、預金担保につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (貸借対照表関係)」をご参照下さい。

#### 財務制限条項

財務制限条項につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (貸借対照表関係)」をご参照下さい。

## 6【研究開発活動】

当社は、いわゆるバイオベンチャー企業であり、BNCTの適応拡大や開発パイプラインの拡充に経営資源を集中しております。当該研究開発活動において発生する研究開発費は、臨床試験費用や製剤開発費用等によって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328,407千円であります。

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、16,429千円であります。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】

2025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	3,293	0	9,088	12,382	28 (2)
研究所 (堺市中区)	研究開発設備	1,538	49,776	2,823	54,138	15 (1)

(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、主要な賃借設備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	23,400	-

#### 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) (2025年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2025年6月26日)	上場金融商品取引所名又は登録 認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	34,034,100	34,034,100	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数 100株
計	34,034,100	34,034,100	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2025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）	3,381（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 338,100（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（2025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（2025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、当社取締役3名、当社従業員16名、当社元従業員3名、当社元取締役2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）	1,584（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 158,400（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（2025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（2025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、当社取締役3名、当社従業員20名、当社元取締役3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（2025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（2025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3名、当社従業員5名、当社元取締役3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】

	中間会計期間 (2024年10月1日から 2025年3月31日まで)	第18期 (2024年4月1日から 2025年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-	27,506
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	2,750,600
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	342.70
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	946,139
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	53,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	5,300,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	323.76
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	1,772,722

## (4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2020年10月29日 (注)1	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)2	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)3	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)4	普通株式 38,700	普通株式 28,676,100	9,711	3,808,276	9,711	1,908,276
2022年8月2日 (注)5	普通株式	普通株式 28,676,100	728,653	3,079,623	1,908,276	
2023年1月4日～ 2023年3月31日 (注)6	普通株式 1,290,200	普通株式 29,966,300	220,794	3,300,417	220,794	220,794
2023年8月1日 (注)7	普通株式	普通株式 29,966,300	558,029	2,742,388	220,794	
2023年4月1日～ 2024年3月31日 (注)8	普通株式 1,259,200	普通株式 31,225,500	195,722	2,938,110	195,722	195,722
2024年4月1日～ 2024年7月31日 (注)9	普通株式 2,750,600	普通株式 33,976,100	476,549	3,414,659	476,549	672,271
2024年8月2日 (注)10	普通株式	普通株式 33,976,100	568,027	2,846,632	195,722	476,549
2024年8月5日 (注)11	普通株式 58,000	普通株式 34,034,100	12,586	2,859,218	12,586	489,135

## (注)1. 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

## 2. 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

## 3. 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

4. 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。

5. 2022年6月29日開催の第15期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が728,653千円(減資割合19.1%)及び資本準備金が1,908,276千円(減資割合100%)減少しております。

6. 2023年1月4日から2023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1,290,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ220,794千円増加しております。

7. 2023年6月27日開催の第16期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が558,029千円（減資割合16.9%）及び資本準備金が220,794千円（減資割合100%）減少しております。
8. 2023年4月1日から2024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1,259,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ195,722千円増加しております。
9. 2024年4月1日から2024年7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2,750,600株、資本金及び資本準備金がそれぞれ476,549千円増加しております。
10. 2024年6月25日開催の第17期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が568,027千円（減資割合16.6%）及び資本準備金が195,722千円（減資割合29.1%）減少しております。
11. 2024年5月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の中長期的な業績拡大と株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高めることを目的として当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行を行いました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加しております。  
普通株式 発行価格 434円 資本組入額 217円 割当先 当社従業員 41名
12. 2022年12月14日付「有価証券届出書」にて公表いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」につき、2024年11月8日付で公表いたしました「資金使途変更に関するお知らせ」に基づき、以下を変更いたしました。

(1)変更の理由

当社は、BNCTの適応拡大や海南島医療特区向けの輸出取引に係る社内体制の整備並びに海外展開に向けた優秀な人材の確保等のために、先行する事業投資が生じると取締役会において判断したことから、これら追加的な資金需要に対応すべく、S M B C日興証券(株)を割当先とした第三者割当により（行使価額修正条項付）新株予約権を発行し、資金調達を行ってまいりました。

当該新株予約権は、2024年7月24日をもって全ての権利行使は完了したものの、当初の資金調達予定額3,108,000千円に対して、実際の資金調達額は1,786,131千円となり当初の資金調達予定額には到達いたしませんでした。

そこで、2024年11月8日開催の取締役会において、実際の資金調達額の水準に見合うように調達資金の使途に係る金額及び支出時期の変更が必要と判断いたしました。

なお、不足すると想定される事業投資用の資金については、輸出取引に係る事業収益の収入や金融機関からの新たな借入等を検討することにより充当する方針であります。

(2)変更の内容

資金使途の変更内容は次のとおりです。なお、変更箇所には下線を付しており、変更後の金額における下段の括弧書きの数値は充当済みの金額となります。

また、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)

具体的な資金使途	金額 (百万円)	充当予定時期
海外での事業開発に係る開発資金（中国）	217	2023年1月～2026年3月
海外展開のための技術移管等に係る開発資金	632	2023年4月～2026年3月
18F-FBPA-PETを用いたBNCTの適応拡大に向けた臨床試験に係る開発資金（国内）	513	2023年1月～2026年3月
製造法効率化に係る開発資金	703	2023年1月～2026年3月
BNCT認知度向上に向けたマーケティング活動資金	145	2023年4月～2026年3月
髄膜腫（国内）の申請関連費用に係る資金	60	2023年4月～2026年3月
事業運営及び開発のために必要な人件費等に係る運転資金	838	2023年4月～2026年3月
合計	3,108	

(変更後)

具体的な資金使途	金額 (百万円)	充当予定時期
海外での事業開発に係る開発資金(中国)	217 (3)	2023年1月~2027年3月
海外展開のための技術移管等に係る開発資金	312 (-)	2023年4月~2027年3月
18F-FBPA-PETを用いたBNCTの適応拡大に向けた臨床試験に係る開発資金(国内)	175 (10)	2023年1月~2027年3月
製造法効率化に係る開発資金	703 (257)	2023年1月~2027年3月
BNCT認知度向上に向けたマーケティング活動資金	- (53)	2023年4月~2026年3月
髄膜腫(国内)の申請関連費用に係る資金	40 (-)	2023年4月~2027年3月
事業運営及び開発のために必要な人件費等に係る運転資金	338 (-)	2023年4月~2026年3月
合計	1,786 (323)	

(5) 【所有者別状況】

2025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	24	40	28	18	7,917	8,031	-
所有株式数(単元)	-	28,071	23,570	126,614	9,093	553	152,389	340,290	5,100
所有株式数の割合(%)	-	8.25	6.93	37.21	2.67	0.16	44.78	100.00	-

(注) 自己株式5,107株は、「個人その他」に51単元、「単元未満株式の状況」に7株含まれております。なお、自己株式5,107株は株主名簿記載上の株式数であり、2025年3月31日現在の実質的な所有株式数と一致しております。

(6) 【大株主の状況】

2025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号	11,450	33.65
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区赤坂1丁目8番1号	1,482	4.36
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	1,091	3.21
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6-21号	991	2.91
中村 沢司	東京都千代田区	973	2.86
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	619	1.82
青山 靄	岐阜県羽島市	509	1.50
三菱UFJ eスマート証券株式会社	東京都千代田区霞が関3丁目2番5号	356	1.05
青山 英世	岐阜県羽島市	325	0.96
一般財団法人国際クラブ	岐阜県羽島市福寿町平方7丁目33-2	300	0.88
計	-	18,098	53.19

(注) 1. 2025年3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2025年3月14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2025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(変更報告書)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 東京都港区赤坂九丁目7番1号  
保有株券等の数 2,589,000株  
株券等保有割合 7.61%

2. 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)の所有株式は、投資信託設定分に係るものであり、その内訳は、投資信託設定分が597千株、年金信託設定分が24千株、その他信託分が860千株であります。

3. 野村信託銀行株式会社(投信口)の所有株式は、投資信託設定分に係るものであります。



## (7)【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2025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)	普通株式 5,100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 34,023,900	340,239	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 5,100	-	-
発行済株式総数	34,034,100	-	-
総株主の議決権	-	340,239	-

## 【自己株式等】

2025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 (%)
ステラファーマ 株式会社	大阪府中央区高麗橋 三丁目2番7号 ORIX高麗橋ビル	5,100	-	5,100	0.01
計	-	5,100	-	5,100	0.01

(注) 当社は、単元未満の自己株式7株を所有しております。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得及び会社法第155条第13号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】  
 該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】  
 該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	5,048	26,688
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 1. 当期間における取得自己株式には、2025年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取請求による株式数は含まれておりません。  
 2. 当事業年度における取得自己株式数5,048株は、譲渡制限付株式の無償取得によるもの5,000株、単元未満株式の買取りによるもの48株であります。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	5,107	-	5,107	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2025年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取請求による株式数は含めておりません。

### 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、医薬品の研究開発は、その期間が長期に亘るとともに、多額の先行投資を実施する必要があります。

現在、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、さらに米国や欧州、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先行投資を進めており、会社法上、配当を行って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うえで、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。また内部に留保された資金については、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。

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。

## 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

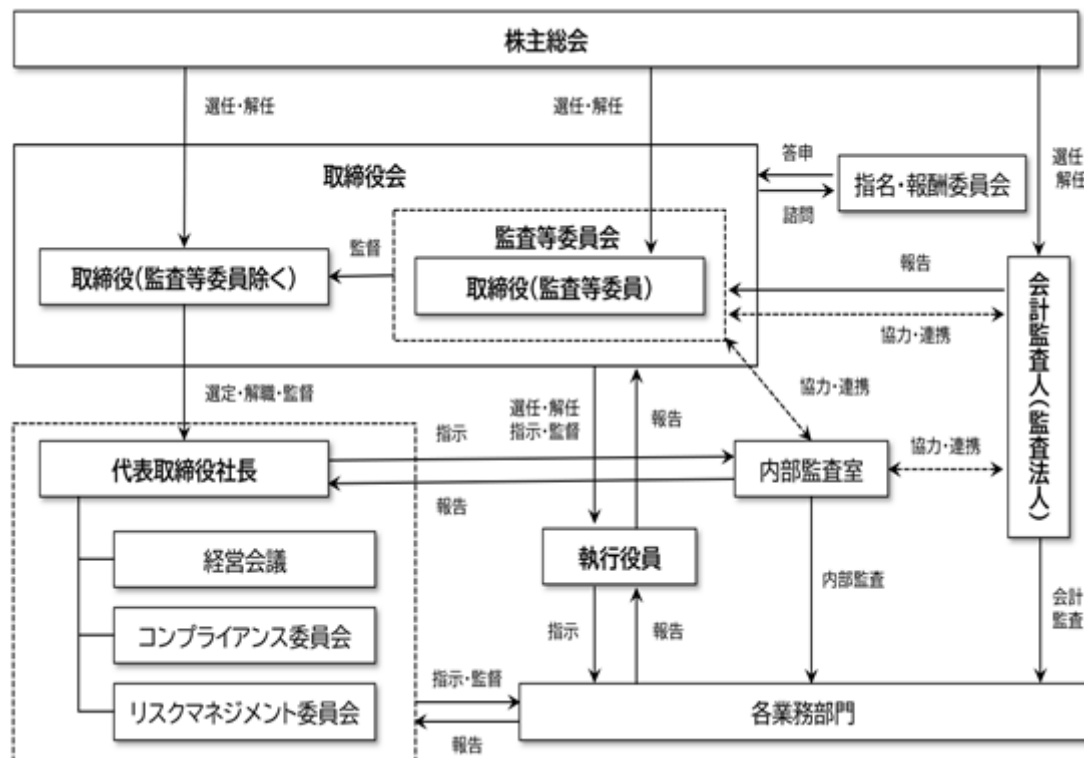
#### イ．企業統治の体制の概要

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。

提出日現在における取締役会は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4名、監査等委員である取締役3名（全て社外取締役）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。

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、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、社外取締役（監査等委員）大西雅也、社外取締役（監査等委員）辻井康平、社外取締役（監査等委員）福地叔之の合計7名で構成されております。

当事業年度において、当社は、取締役会を15回開催しており、個々の取締役の出席状況と具体的な検討内容は次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
上原 幸樹	15回	15回
浅野 智之	15回	4回
藪 和光	15回	14回
林 利充	15回	15回
城戸 崇裕	15回	15回
永田 清	15回	4回
大西 雅也	15回	15回
辻井 康平	15回	15回
福地 叔之	15回	11回

(注)浅野智之及び永田清は、2024年6月25日に任期満了により取締役を退任しております。また福地叔之は、同日に取締役(監査等委員)に就任以降、開催された取締役会に11回の全てに出席いたしました。

取締役会での具体的な活動内容としては、主に当社の業務組織の分掌や決裁権限の変更に伴う社内規程改訂案、翌事業年度に係る予算案、並びに海外事業の展開に向けた契約内容等の審議を行いました。

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(全て社外取締役)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。

提出日現在の監査等委員会の構成は、監査等委員の大西雅也を委員長とし、辻井康平、福地叔之の合計3名で構成されており、全て社外取締役であります。

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. 内部監査室

当社は、代表取締役社長が直轄する組織として内部監査室を設置し、その中から代表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、監査等委員でない取締役4名、監査等委員である取締役3名(全て社外取締役)、執行役員1名により構成され、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。

提出日現在の経営会議の構成は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、社外取締役(監査等委員)大西雅也、社外取締役(監査等委員)辻井康平、社外取締役(監査等委員)福地叔之、執行役員信頼性保証本部長尾崎健二の合計8名で構成されております。

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、常勤の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。

## g. 指名・報酬委員会

当社の指名・報酬委員会は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、社外取締役(監査等委員)大西 雅也、社外取締役(監査等委員)辻井 康平、社外取締役(監査等委員)福地 叔之の4名で構成されています。取締役会で役員の指名や報酬等を決定する際には、取締役会の諮問機関として過半数が社外取締役で構成されている指名・報酬委員会にて内容を検討し、より透明性および客観性を高めたプロセスで決定しております。

## 指名・報酬委員会の構成

役割	氏名	役位	委員会出席回数	
			指名委員会	報酬委員会
委員長	上原 幸樹	代表取締役社長	5回/5回	2回/2回
委員	大西 雅也	社外取締役	5回/5回	2回/2回
委員	辻井 康平	社外取締役	5回/5回	2回/2回
委員	福地 叔之	社外取締役	5回/5回	2回/2回

指名・報酬委員会での具体的な活動内容としては、指名に関する基本方針、第18期定時株主総会に提出する取締役候補者、取締役の個人別報酬額等についての審議を行いました。

なお、指名・報酬委員会による手続きの概要は次のとおりとしております。

委員長が委員会を招集し、審議を行い、本委員会の審議結果は委員長が取締役会に答申を行う。なお、本委員会の委員はこれらの決定に当たり、当社の企業価値ひいては株主共同の利益に資するか否かの観点から行うことを要し、専ら自己または当社の経営陣を含む第三者の個人的利益を図ることを目的としてはならないこととしております。

また、取締役会は、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬の内容が取締役会で決議された決定にかかる基本方針と整合していることや、指名・報酬委員会からの答申が最大限尊重されていることを確認しており、当該方針に沿うものであると判断しております。

## 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ております。また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つつ、ステークホルダーに対しては、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

## イ. 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。

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

- 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。
- b.取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- 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) 企業機密については、「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、機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。
- c.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。
- d.取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 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。
- e.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
- f.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。
    - 1. 会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実
    - 2. 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、会社に対処すべき課題、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。
- g. 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。
- h. 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。

ロ．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ことによって、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。

ハ．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。

ニ．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金支払限度額5億2,500万円の会社役員賠償責任保険契約をC h u b b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7名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	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 取締役薬事部長 2022年9月 当社 取締役薬事部長兼臨床開発部長(現任)	(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 取締役経営企画部長(現任)	(注) 3	900
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・税理士事務所を開設 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) 2019年11月 アクサホールディングス株式会社 社外取締役(監査等委員)(現任) 2022年4月 税理士法人大西中野事務所設立 所長(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	-
取締役 (監査等委員)	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 ふくち会計事務所設立 所長(現任) 2024年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注) 1 (注) 2 (注) 4	-
計					14,900

- (注) 1. 取締役大西雅也氏、取締役辻井康平氏及び取締役福地叔之氏は、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 大西雅也氏、委員 辻井康平氏、委員 福地叔之氏
3. 取締役(監査等委員であるものを除く。)の任期は、2025年6月24日開催の定時株主総会終結の時から、2026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、2024年6月25日開催の定時株主総会終結の時から、2026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. 当社では、監査等委員を務める社外取締役が経営会議への出席や内部監査部門との連携を通じて社内情報を適時に把握するほか、監査等委員会の職務を補助する担当者を配置して監査を行う体制を構築しており、監査等委員会としての監査・監督機能および監査の実効性が確保されていることから、常勤の監査等委員は選定しておりません。
6. 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。  
信頼性保証本部長 尾崎 健二

#### 社外役員の状況

提出日現在において、当社は社外取締役3名を選任しております。

監査等委員である社外取締役 大西雅也氏は、公認会計士としての豊富な監査経験と税務及び会計に関する専門的な知見を有しており、現在も当社社外取締役(監査等委員)としての客観的・専門的な視点から取締役の業務執行に対する監査や適切な助言・提言等を行っております。今後もこれらの知識・経験を活かすことで、業務執行に対する監査・監督に活かしてくれることを期待し、選任しております。なお、当社と税理士法人大西中野事務所との間に特別な関係はありません。また、社外取締役(監査等委員)を務めるアクサスホールディングス株式会社との間には、取引関係はございません。

監査等委員である社外取締役 辻井康平氏は、弁護士としての専門的な知見や豊富な知識を有しており、現在も当社社外取締役(監査等委員)としての客観的・専門的な視点から取締役の業務執行に対する監査や適切な助言・提言等を行っております。これらの知見・知識に基づく会社経営の健全性の確保、強固なコンプライアンス体制の構築のための有益な指導・助言や、業務執行に対する監査・監督に活かしてくれることを期待し、選任しております。なお、当社と弁護士法人御堂筋法律事務所との間には顧問契約等の取引がありますが、その取引額は当社の仕入高の1%未満であり、また同弁護士法人における売上高の1%未満といずれも僅少のため、同氏の独立性に影響を与えるものではないと判断しております。また、同氏は同事務所において当社の担当として関与しておらず、今後も同氏が当社案件に関与することはございません。

監査等委員である社外取締役 福地叔之氏は、公認会計士としての豊富な監査経験と税務及び会計に関する専門的な知見を有しており、現在も当社社外取締役(監査等委員)としての客観的・専門的な視点から取締役の業務執行に対する監査や適切な助言・提言等を行っております。今後もこれらの知識・経験を活かすことで、業務執行に対する監査・監督に活かしてくれることを期待し、選任しております。なお、当社とふくち会計税務事務所との間に特別な関係はありません。

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、会計監査人と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

監査等委員である社外取締役3名で監査等委員会が構成されています。監査等委員である社外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するとともに、その専門知識(2名は公認会計士、1名は弁護士)を活かし、大所高所から会社の経営を客観的にチェックしております。

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
大西 雅也	15回	15回
辻井 康平	15回	15回
福地 叔之	15回	10回

(注)福地叔之は、2024年6月25日に取締役(監査等委員)に就任以降、開催された監査等委員会10回の全てに出席いたしました。

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具体的な検討内容としております。

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、業務執行部門から独立した専任部門である内部監査室が実施しております。内部監査室は年間の監査計画に従い、対象の業務の有効性・効率性、コンプライアンスの観点から業務監査を実施し、また財務報告の適正性及び信頼性を確保するため、金融商品取引法に対応する内部統制の整備及び運用状況の評価等を実施しています。当該監査結果は、代表取締役社長及び監査等委員会に報告するとともに、取締役会にも文書の提出をもって報告しております。

また、内部監査室は、代表取締役社長、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。

内部監査室、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

内部監査室、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

8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 小林 雅史

指定有限責任社員 業務執行社員 山本 秀男

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8名、その他9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)
17,400	-	19,100	-

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)

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)
-	-	-	-

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。

二．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、2024年7月17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決議しております。

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は次のとおりです。

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4名）、監査等委員の報酬限度額は50,000千円以内（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）、また2024年6月25日開催の定時株主総会において、事後交付型業績連動型譲渡制限付株式報酬制度に係る報酬等として支給する金銭報酬債権の総額を年額100,000千円以内とすることについてそれぞれ決議をいただいております。

なお、監査等委員を除く各取締役の報酬額は独立社外取締役が過半数を占める指名・報酬委員会の審議・答申を踏まえ、取締役会の決議により決定しております。なお、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の決定方針については、所定の手続きを経て決定されており、その内容は決定方針に沿うものであると判断しております。また、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。

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踏まえ、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と考えております。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及び業績連動型譲渡制限付株式報酬の2つで構成しております。なお、監査等委員である取締役についてはその職務に鑑み固定の基本報酬(月例報酬)のみ支給しております。

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、他社水準、当社の業績、従業員給与の水準を考慮し、決定するものとしております。

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。)

非金銭報酬等として、業績連動型譲渡制限付株式報酬制度を導入しております。当該株式報酬は事後交付型であり、取締役会において定める一定期間を業績評価期間として、業績評価期間における取締役会が定める業績等の数値目標の達成度合いに応じて算定される数の当社株式を交付しております。

ニ．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

当社の取締役の役位、職責、他社水準、当社の業績、従業員給与の水準を考慮し、決定するものとしております。

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

取締役の個人別の報酬等の内容については、独立社外取締役が過半数を占める指名・報酬委員会の審議・答申を踏まえ、取締役会の決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	業績連動報酬	非金銭報酬 等	
取締役(監査等委員及び 社外取締役を除く。)	52,027	48,580	-	3,447	5
取締役(監査等委員) (社外取締役を除く。)	1,700	1,700	-	-	1
社外取締役	8,500	8,500	-	-	3
合計	62,227	58,780	-	3,447	9

(注) 非金銭報酬等の欄には、当事業年度に係る株式報酬引当金繰入額を記載しております。なお、設定とした対象期間及び業績等の数値目標は次のとおりです。

1. 対象期間

2024年6月25日から2027年5月31日までの約3年間

2. 業績等の数値目標

当社普通株式の株価の成長率

東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値をもって判断し、対象期間中のいずれかの日において対象期間の期首の株価(対象期間の期首(同日に東京証券取引所で取引が成立していない場合はその直近取引日)における東京証券取引所の当社普通株式の普通取引の終値)から成長率300%以上を達成すれば当該数値目標を達成したものとする。

3. 当初の対象期間における業績等の数値目標及び支給割合は次のとおりです。

当社普通株式の株価の成長率が目標値(300%)未満の場合の支給割合は0%とし、目標値(300%)以上の場合の支給割合は100%とする。

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、記載していません。

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（2024年4月1日から2025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について

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組を行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、または会計基準等の変更についての的確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しております。



## 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 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1 2,052,704	1 3,206,471
売掛金	76,227	714,666
有価証券	300,943	-
製品	100,577	119,271
仕掛品	1,012,691	1,108,524
原材料及び貯蔵品	2,988	2,933
前払費用	40,633	49,076
その他	42,525	42,534
流動資産合計	3,629,291	5,243,479
固定資産		
有形固定資産		
建物	20,110	20,110
減価償却累計額	14,404	15,278
建物(純額)	5,705	4,831
機械及び装置	293,151	293,151
減価償却累計額	225,288	243,374
機械及び装置(純額)	67,863	49,776
工具、器具及び備品	39,416	46,629
減価償却累計額	31,457	34,717
工具、器具及び備品(純額)	7,958	11,912
有形固定資産合計	81,527	66,520
無形固定資産		
特許権	47,780	42,219
商標権	487	354
ソフトウェア	4,280	6,687
無形固定資産合計	52,548	49,261
投資その他の資産		
長期前払費用	38,532	39,883
その他	18,722	17,959
投資その他の資産合計	57,255	57,843
固定資産合計	191,330	173,625
資産合計	3,820,622	5,417,104

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金	75,690	22,713
1年内返済予定の長期借入金	1,316,008	1,315,640
未払金	2202,340	2183,441
未払費用	4,428	7,121
未払法人税等	9,980	14,202
預り金	2,786	4,069
賞与引当金	365	255
流動負債合計	455,599	390,444
<b>固定負債</b>		
長期借入金	1,3773,292	1,3608,140
長期未払金	2161,109	2148,473
預り保証金	-	1,000,000
株式報酬引当金	-	3,447
退職給付引当金	53,609	59,115
固定負債合計	988,010	1,819,175
負債合計	1,443,610	2,209,619
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	2,938,110	2,859,218
資本剰余金		
資本準備金	195,722	489,135
資本剰余金合計	195,722	489,135
<b>利益剰余金</b>		
<b>その他利益剰余金</b>		
繰越利益剰余金	763,749	140,811
利益剰余金合計	763,749	140,811
自己株式	30	56
株主資本合計	2,370,053	3,207,485
新株予約権	6,959	-
純資産合計	2,377,012	3,207,485
負債純資産合計	3,820,622	5,417,104

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
売上高	1 269,491	1 961,058
売上原価		
製品期首棚卸高	88,835	100,577
当期製品製造原価	2 65,998	2 144,961
合計	154,834	245,538
製品期末棚卸高	100,577	119,271
製品他勘定振替高	3 2,063	3 10,957
製品売上原価	4 52,193	4 115,309
売上総利益	217,298	845,748
販売費及び一般管理費	5, 6 977,598	3, 5, 6 935,995
営業損失( )	760,300	90,246
営業外収益		
受取利息	11	598
有価証券利息	1,428	688
受取手数料	2,600	-
受託研究収入	-	10,255
その他	584	106
営業外収益合計	4,624	11,648
営業外費用		
支払利息	2,084	4,082
株式交付費	2,448	4,310
為替差損	-	98
アレンジメントフィー	-	45,000
支払手数料	-	3,827
その他	-	1,953
営業外費用合計	4,533	59,271
経常損失( )	760,208	137,869
特別損失		
固定資産除却損	768	-
特別損失合計	768	-
税引前当期純損失( )	760,976	137,869
法人税、住民税及び事業税	2,772	2,941
法人税等合計	2,772	2,941
当期純損失( )	763,749	140,811

【製造原価明細書】

		前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)		当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	
区分	注記 番号	金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	125,000	54.6	125,000	51.9
労務費		-	-	-	-
経費		104,121	45.4	115,794	48.1
当期総製造費用		229,121	100.0	240,794	100.0
期首仕掛品棚卸高		849,567		1,012,691	
合計		1,078,689		1,253,485	
期末仕掛品棚卸高		1,012,691		1,108,524	
他勘定振替高		-		-	
当期製品製造原価		65,998		144,961	

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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
外注加工費(千円)	102,933	114,645

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	3,300,417	220,794	-	220,794	778,824	778,824	30	2,742,357
当期変動額								
新株の発行 （新株予約権の行使）	195,722	195,722		195,722				391,444
減資	558,029	220,794	778,824	558,029				-
欠損填補			778,824	778,824	778,824	778,824		-
当期純損失（ ）					763,749	763,749		763,749
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								-
当期変動額合計	362,307	25,072	-	25,072	15,074	15,074	-	372,304
当期末残高	2,938,110	195,722	-	195,722	763,749	763,749	30	2,370,053

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	10,144	2,752,502
当期変動額		
新株の発行 （新株予約権の行使）		391,444
減資		-
欠損填補		-
当期純損失（ ）		763,749
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	3,185	3,185
当期変動額合計	3,185	375,490
当期末残高	6,959	2,377,012

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	2,938,110	195,722	-	195,722	763,749	763,749	30	2,370,053
当期変動額								
新株の発行 （新株予約権の行使）	476,549	476,549		476,549				953,098
新株の発行 （譲渡制限付株式報酬）	12,586	12,586		12,586				25,172
減資	568,027	195,722	763,749	568,027				-
欠損填補			763,749	763,749	763,749	763,749		-
当期純損失（ ）					140,811	140,811		140,811
自己株式の取得							26	26
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								-
当期変動額合計	78,892	293,412	-	293,412	622,938	622,938	26	837,432
当期末残高	2,859,218	489,135	-	489,135	140,811	140,811	56	3,207,485

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	6,959	2,377,012
当期変動額		
新株の発行 （新株予約権の行使）		953,098
新株の発行 （譲渡制限付株式報酬）		25,172
減資		-
欠損填補		-
当期純損失（ ）		140,811
自己株式の取得		26
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	6,959	6,959
当期変動額合計	6,959	830,473
当期末残高	-	3,207,485

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025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( )	760,976	137,869
減価償却費	35,039	34,723
株式報酬費用	-	4,817
賞与引当金の増減額( は減少)	655	109
株式報酬引当金の増減額( は減少)	-	3,447
退職給付引当金の増減額( は減少)	5,825	5,505
受取利息	11	598
有価証券利息	1,428	688
支払利息	2,084	4,082
固定資産除却損	768	-
アレンジメントフィー	-	45,000
売上債権の増減額( は増加)	16,939	638,438
棚卸資産の増減額( は増加)	175,660	114,472
仕入債務の増減額( は減少)	26,620	52,976
未払金の増減額( は減少)	456	36,488
預り保証金の増減額( は減少)	-	1,000,000
その他の資産の増減額( は増加)	8,812	19,813
その他の負債の増減額( は減少)	1,846	8,118
小計	875,132	143,865
利息の受取額	3,231	3,488
利息の支払額	2,084	4,082
法人税等の支払額	2,851	2,862
営業活動によるキャッシュ・フロー	876,837	140,408
<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	10,978	3,913
無形固定資産の取得による支出	-	8,500
差入保証金の回収による収入	1,787	-
有価証券の償還による収入	-	300,000
その他	180	10
投資活動によるキャッシュ・フロー	9,010	287,576
<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	946,520
長期借入れによる収入	-	730,500
新株予約権の行使による株式の発行による収入	388,258	941,828
引出制限付預金の純増減額( は増加)	103	4,528
自己株式の取得による支出	-	26
財務活動によるキャッシュ・フロー	228,353	721,253
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	657,493	1,149,238
現金及び現金同等物の期首残高	2,669,727	2,012,233
現金及び現金同等物の期末残高	2,012,233	3,161,471

【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	15年
工具、器具及び備品	6～20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) 賞与引当金

従業員賞与の支給に備えるため、賞与支給見込額に基づく当事業年度負担額を計上しております。

(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。

退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

(3) 株式報酬引当金

「事後交付型業績連動型譲渡制限付株式報酬制度」における取締役(監査等委員である社外取締役を除く。)に対する将来の当社株式の給付に備えるため、当事業年度末時点の株価を用いて計算し、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を行っております。

当社製品の販売については、顧客との契約に基づき、物理的占有を移転した時点で顧客が製品に対する支配を獲得するため、当該時点をもって、履行義務を充足する通常の時点と判断しております。

なお、国内販売については、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、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期間であるため、製品の出荷時点で収益を認識しております。

また、国外販売については、顧客による製品受領の確認をもって収益を認識しております。



## 6. ヘッジ会計の方法

### (1) ヘッジ会計の方法

原則として繰延ヘッジ処理によっております。なお、振当処理の要件を満たしている為替予約については、振当処理によっております。

### (2) ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ会計を適用したヘッジ手段とヘッジ対象は以下のとおりです。

ヘッジ手段...為替予約

ヘッジ対象...外貨建債権債務

### (3) ヘッジ方針

当社は輸入取引及び輸出取引に係る為替変動リスクを回避するために、デリバティブ取引に関する内部規程に基づき為替予約取引を行っております。そのため、投機目的のためのデリバティブ取引は行わない方針であります。

### (4) ヘッジの有効性評価の方法

ヘッジ取引の開始時から有効性判定時点までのヘッジ対象の相場変動又はキャッシュ・フロー変動の累計と、ヘッジ手段の相場変動又はキャッシュ・フロー変動の累計を比較し、その変動額の比率によって有効性を評価しております。ただし、振当処理を行っている為替予約につきましては、有効性評価の判定を省略しております。

## 7. 繰延資産の処理方法

### 株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

## 8. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、為替予約の振当処理の対象となっている外貨建金銭債権債務については、当該為替予約の円貨額に換算しております。

## 9. 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)

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	81,527	66,520
無形固定資産	52,548	49,261
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により減損の兆候があると判断しておりますが、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、将来の薬価逓減率、中国市場における販売単価、想定患者数及び販売開始時期であります。

当該仮定については、将来のBNCT症例数の変動や費用構造の変化等の影響により、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

(会計上の見積りの変更)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(未適用の会計基準等)

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

(1) 概要

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

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

(2) 適用予定日

2028年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(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 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
現金及び預金	45,002千円	45,025千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
1年内返済予定の長期借入金	160,008千円	158,640千円
長期借入金	773,292	608,140
計	933,300	766,780

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 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025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	161,109	148,473

3 財務制限条項

前事業年度(2024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決算期の末日における貸借対照表の純資産の部の額を貸付残高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おりません。

当事業年度(2025年3月31日)

当社は、株式会社三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとして、金融機関3行が参加するシンジケートローン契約を締結しております。当該契約は、コミットメントラインとして1,500,000千円(トランシェA及びトランシェB)、従来からの借入金の借換えとして780,000千円(トランシェC)で構成されております。

当該契約による借入未実行残高は以下のとおりです。

コミットメントライン契約の総額	1,500,000千円
借入実行残高	-
差引額	1,500,000千円

また、当該契約では以下の財務制限条項が付されており、当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、エージェントを通じた当社に対する通知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。

- (1) 2025年3月期末日及びそれ以降の各事業年度末日における単体の貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、同末日におけるトランシェAの個別貸付未払金の元本合計金額に、トランシェCの個別貸付未払金の元本合計金額を加算した金額以上に維持すること
- (2) 2025年3月期末日及びそれ以降に到来する各四半期会計期間末日における単体の貸借対照表に記載される現金及び預金の金額を、同末日におけるトランシェAの個別貸付未払金の元本合計金額に、トランシェCの個別貸付未払金の元本合計金額を加算した金額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おりません。

(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。

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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
営業取引による取引高		
仕入高	125,000千円	125,000千円

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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
雑費への振替高	- 千円	52千円
その他	2,063	10,904
計	2,063	10,957

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せん。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
	19,502千円	28千円

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95%、当事業年度91%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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
給料及び手当	184,867千円	182,687千円
賞与引当金繰入額	365	255
退職給付費用	5,397	4,751
株式報酬引当金繰入額	-	3,447
減価償却費	13,613	17,025
研究開発費	393,555	328,407
業務委託費	85,086	117,839

前事業年度において「販売費及び一般管理費」の主要な費目として記載していなかった「業務委託費」は、当事業年度において「販売費及び一般管理費」の100分の10を超えたため、新たに記載しております。

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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
	393,555千円	328,407千円

## (株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

## 1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 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)	29,966,300	1,259,200	-	31,225,500
合計	29,966,300	1,259,200	-	31,225,500
自己株式				
普通株式	59	-	-	59
合計	59	-	-	59

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使によるものです。

## 2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	第4回新株予約権 (行使価額修正条項付)	普通株式	4,009,800	-	1,259,200	2,750,600	6,959
	合計	-	4,009,800	-	1,259,200	2,750,600	6,959

(注) 目的となる株式数の変動事由の概要

新株予約権の減少は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使によるものです。

## 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 2024年4月1日 至 2025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1)	31,225,500	2,808,600	-	34,034,100
合計	31,225,500	2,808,600	-	34,034,100
自己株式				
普通株式 (注2)	59	5,048	-	5,107
合計	59	5,048	-	5,107

(注1) 普通株式の発行済株式総数の増加は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使として2,750,600株及び譲渡制限付株式報酬にかかるものとして58,000株を発行したものであります。

(注2) 普通株式の自己株式数の増加は、譲渡制限付株式報酬の対象者であった従業員の退職により没収となったものとして5,000株の取得、単元未満株式の買取りとして48株の取得であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	第4回新株予約権 (行使価額修正条項付)	普通株式	2,750,600	-	2,750,600	-	-
	合計	-	2,750,600	-	2,750,600	-	-

(注) 目的となる株式数の変動事由の概要

新株予約権の減少は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使によるものです。

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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
現金及び預金勘定	2,052,704千円	3,206,471千円
引出制限付預金	40,471	45,000
現金及び現金同等物	2,012,233	3,161,471

(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等により必要な資金を調達しております。一時的な余剰資金については、安全性の高い金融資産で運用しております。デリバティブ取引は外貨建金銭債権債務に係る為替の変動リスクに対するヘッジを目的とした先物為替予約取引であり、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。

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見られる場合には、速やかに対応方針を決める体制を採っております。

未払金のうち外貨建未払金については、経理部門が為替動向を随時把握し、適切に管理しております。なお、預り保証金は、輸出取引に係る保証金であります。

借入金の用途は、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、主に知的財産権の譲受に係る譲渡対価の分割支払であり、その他関係会社に対するものであります。

デリバティブ取引については、デリバティブ取引に関するリスク管理方針に基づき、適切にリスク管理を行っております。なお、ヘッジ会計に関するヘッジ手段とヘッジ対象、ヘッジ方針、ヘッジの有効性評価の方法等については、前述の重要な会計方針 6.ヘッジ会計の方法をご参照ください。

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(2024年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 有価証券	300,943	299,990	953
資産計	300,943	299,990	953
(1) 1年内返済予定の長期借入金	160,008	161,305	1,297
(2) 1年内支払予定の長期未払金	12,636	12,483	152
(3) 長期借入金	773,292	762,835	10,456
(4) 長期未払金	161,109	146,568	14,540
負債計	1,107,045	1,083,193	23,851

(\*1)現金は注記を省略しており、預金、売掛金、買掛金、未払金(1年内支払予定の長期未払金を除く。)については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似する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（2025年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 1年内返済予定の長期借入金	158,640	162,731	4,091
(2) 1年内支払予定の長期未払金	12,636	12,399	236
(3) 長期借入金	608,140	594,835	13,304
(4) 長期未払金	148,473	129,401	19,071
(5) 預り保証金	1,000,000	992,161	7,838
(6) デリバティブ取引	-	-	-
負債計	1,927,889	1,891,530	36,358

(\*1) 現金は注記を省略しており、預金、売掛金、買掛金、未払金（1年内支払予定の長期未払金を除く。）については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(\*2) 為替変動リスクのヘッジのために用いるデリバティブ取引は、振当処理によっており、ヘッジ対象とされている未払金と一体として処理されているため、その時価は当該未払金の時価に含めております。

(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（2024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	2,052,704	-	-	-
売掛金	76,227	-	-	-
有価証券				
満期保有目的の債券	300,000	-	-	-
合計	2,428,932	-	-	-

当事業年度（2025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	3,206,471	-	-	-
売掛金	714,666	-	-	-
合計	3,921,138	-	-	-

2. 長期借入金の決算日後の返済予定額  
前事業年度（2024年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
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	133,260
合計	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	133,260



当事業年度（2025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)	158,640	158,640	158,640	158,640	132,220	-
合計	158,640	158,640	158,640	158,640	132,220	-

### 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

前事業年度（2024年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2025年3月31日）

該当事項はありません。

#### (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

前事業年度（2024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
有価証券	-	299,990	-	299,990
資産計	-	299,990	-	299,990
1年内返済予定の長期借入金	-	161,305	-	161,305
長期借入金	-	762,835	-	762,835
長期未払金及び1年内支払予定の長期未 払金	-	159,052	-	159,052
負債計	-	1,083,193	-	1,083,193

当事業年度（2025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
1年内返済予定の長期借入金	-	162,731	-	162,731
長期借入金	-	594,835	-	594,835
長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金	-	141,800	-	141,800
預り保証金	-	992,161	-	992,161
負債計	-	1,891,530	-	1,891,530

（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

## 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。

## 長期借入金及び1年内返済予定の長期借入金

これらの時価は、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。

## 長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金並びに預り保証金

これらの時価は、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。

## デリバティブ取引

ヘッジ会計が適用されているものの時価については、取引先金融機関等から提示された価格等によっております。ただし、為替予約取引の振当処理によるものはヘッジ対象とされている外貨建金銭債権債務と一体として処理されているため、その時価を当該債権債務の時価に含めております。

（有価証券関係）

## 1. 満期保有目的の債券

前事業年度（2024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	300,943	299,990	953
	(3) その他	-	-	-
	小計	300,943	299,990	953
合計		300,943	299,990	953

当事業年度（2025年3月31日）

該当事項はありません。

(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である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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	47,784千円	53,609千円
退職給付費用	8,491	7,881
退職給付の支払額	2,666	2,376
退職給付引当金の期末残高	53,609	59,115

(2) 退職給付債務の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	53,609千円	59,115千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	53,609	59,115
退職給付引当金	53,609	59,115
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	53,609	59,115

(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8,491千円 当事業年度7,881千円

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025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（2025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	338,100	158,400
権利確定	-	-
権利行使	-	-
失効	-	-
未行使残	338,100	158,400

	2019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	392,300
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
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)	-	-
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

- 千円

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

- 千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	2,204千円	3,471千円
株式報酬費用	-	1,516
棚卸資産評価損	1,834	-
賞与引当金	128	90
株式報酬引当金	-	1,084
一括償却資産	34	-
資産除去債務	1,100	1,272
退職給付引当金	16,393	18,606
税務上の繰越欠損金(注)2	1,844,997	1,812,493
繰延税金資産小計	1,866,695	1,838,536
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,844,997	1,812,493
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	21,697	26,042
評価性引当額小計(注)1	1,866,695	1,838,536
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減少によるものです。

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(2024年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金( )	69,445	211,650	66,131	261,157	290,149	946,464	1,844,997
評価性引当額	69,445	211,650	66,131	261,157	290,149	946,464	1,844,997
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(2025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( )	211,650	66,131	261,157	290,149	220,782	762,621	1,812,493
評価性引当額	211,650	66,131	261,157	290,149	220,782	762,621	1,812,493
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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」（令和7年法律第13号）が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度より「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。これに伴い、2026年4月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更し計算しております。この税率の変更による繰延税金資産への影響はありません。

（資産除去債務関係）

前事業年度（自 2023年4月1日 至 2024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 2024年4月1日 至 2025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）

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

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、顧客との契約から生じる収益の分解情報については、以下のとおり、顧客の所在地別に記載しております。

（千円）

医薬品開発事業	前事業年度 （自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）	当事業年度 （自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）
日本	269,491	331,089
海外	-	629,969
顧客との契約から生じる収益	269,491	961,058
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	269,491	961,058

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

「（重要な会計方針）5. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。なお、履行義務に対する対価は、支払条件により短期間で受領しており、重要な金融要素は含まれておりません。

3. 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産の残高等

該当事項はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

予想契約期間が1年を超える契約がないため、実務上の簡便法を適用し、記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。



(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社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 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品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

(単位：千円)

日本	中国	合計
269,491	-	269,941

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(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	269,491	医薬品開発事業

・当事業年度(自 2024年4月1日 至 2025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

(単位：千円)

日本	中国	合計
331,089	629,969	961,058

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(表示方法の変更)

当事業年度において、本邦以外の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の10%以上を占めるため、記載しております。なお、前事業年度については、当該変更後の区分で表示しております。

(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	331,089	医薬品開発事業
PENGBO(HAINAN)MEDICAL TECHNOLOGY Co.,LTD.	629,969	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 2023年4月1日 至 2024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 36.7	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	161,109
							原材料の 仕入	125,000	-	-

(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。

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。

当事業年度（自 2024年4月1日 至 2025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 33.7	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	148,473
							原材料の 仕入	125,000	-	-

(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。

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 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月 31 日 )	当事業年度 ( 自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月 31 日 )
1 株当たり純資産額	75.90円	94.26円
1 株当たり当期純損失 ( )	24.66円	4.22円

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

2 . 1 株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 ( 自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月 31 日 )	当事業年度 ( 自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月 31 日 )
当期純損失 ( ) ( 千円 )	763,749	140,811
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 )	763,749	140,811
普通株式の期中平均株式数 ( 株 )	30,975,307	33,379,698
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	<p>新株予約権 4 種類 ( 新株予約権の数 36,394 個 )</p> <p>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、その他の新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>	<p>新株予約権 3 種類 ( 新株予約権の数 8,888 個 )</p> <p>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、その他の新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>

(重要な後発事象)

(資本準備金の額の減少及び剰余金の処分について)

当社は、2025年5月21日開催の取締役会において、2025年7月1日を効力発生日とした「資本準備金の額並びにその他資本剰余金の処分(繰越利益剰余金の欠損填補)」を決議いたしました。

1. 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の目的

資本準備金の額を減少することにより、当社の繰越利益剰余金の欠損を填補し、更なる財務体質の健全化を図り、効率的な経営を推進するとともに、将来の資本政策の機動性や柔軟性を確保することを目的とするものであります。

なお、本件は、会社法第449条第1項但書の要件に該当するため、債権者異議申述の手続きは発生いたしません。

2. 資本準備金の額の減少の内容

会社法第448条第1項の規定に基づき、資本準備金の額を減少し、その他資本剰余金に振り替えるものであります。

(1) 減少する資本準備金の額

資本準備金 140,811千円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 140,811千円

3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記資本準備金の額の減少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するものであります。

(1) 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 140,811千円

(2) 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 140,811千円

4. 資本準備金の額の減少及び剰余金の処分の日程

(1) 取締役会決議日 2025年5月21日

(2) 効力発生日 2025年7月1日(予定)

5. 今後の見通し

本件は、貸借対照表の「純資産の部」における勘定科目間の振替処理になるため、当社の純資産の額に変動はなく、業績に与える影響はありません。

## 【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	20,110	-	-	20,110	15,278	873	4,831
機械及び装置	293,151	-	-	293,151	243,374	18,086	49,776
工具、器具及び備品	39,416	9,351	2,138	46,629	34,717	5,397	11,912
有形固定資産計	352,677	9,351	2,138	359,890	293,369	24,357	66,520
無形固定資産							
特許権	83,000	-	-	83,000	40,780	5,561	42,219
商標権	1,329	-	-	1,329	974	132	354
ソフトウェア	40,101	7,078	19,922	27,258	20,570	4,672	6,687
無形固定資産計	124,430	7,078	19,922	111,587	62,326	10,366	49,261
長期前払費用	38,532	17,226	15,874	39,883	-	-	39,883

(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。

工具、器具及び備品	増加額(千円)	本社	9,004
	減少額(千円)	本社	2,138

ソフトウェア	増加額(千円)	本社	7,078
	減少額(千円)	本社	19,922

## 【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	158,640	0.48	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	773,292	608,140	0.48	2026年～2030年
合計	933,300	766,780		

(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	158,640	158,640	158,640	132,220

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	365	255	365	-	255
株式報酬引当金	-	3,447	-	-	3,447

【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、不動産賃貸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	-
預金	
普通預金	3,206,471
小計	3,206,471
合計	3,206,471

ロ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
PENGBO (HAINAN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	629,969
株式会社エス・ディ・コラボ	84,697
合計	714,666

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)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
76,227	994,167	355,728	714,666	33.23	145

ハ．製品

品目	金額(千円)
ステボロニン®	119,271
合計	119,271

ニ．仕掛品

品目	金額(千円)
DEABM-10B	578,499
ボロファラン(10B)	530,024
合計	1,108,524



へ．原材料及び貯蔵品

区分	金額（千円）
貯蔵品	
研究開発用消耗品	1,930
その他	1,002
合計	2,933

流動負債  
イ．買掛金  
    相手先別内訳

相手先	金額（千円）
相互薬工株式会社	22,713
合計	22,713

ロ．預り保証金

相手先	金額（千円）
PENGBO ( HAINAN ) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	1,000,000
合計	1,000,000

( 3 ) 【その他】

当事業年度における半期情報等

	中間会計期間	当事業年度
売上高（千円）	169,394	961,058
税引前中間（当期）純損失（ ）（千円）	267,279	137,869
中間（当期）純損失（ ）（千円）	268,720	140,811
1株当たり中間（当期）純損失（ ）（円）	8.21	4.22

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
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	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
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行う。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) 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) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第17期)(自2023年4月1日 至2024年3月31日) 2024年6月28日近畿財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年6月28日近畿財務局長に提出

(3) 半期報告書及び確認書

(第18期中)(自2024年4月1日 至2024年9月30日) 2024年11月12日近畿財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2024年7月1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。

2025年6月25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及び内部統制監査報告書

2025年6月26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 小林 雅史

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 山本 秀男

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているステラファーマ株式会社の2024年4月1日から2025年3月31日までの第18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2025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、2025年3月31日現在、貸借対照表上、有形固定資産を66,520千円及び無形固定資産を49,261千円計上しており、これらの合計は総資産の2.1%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、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ているが、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ることから、減損損失を認識していない。</p> <p>会社は、将来の事業展開や販売価格に一定の仮定を置いたうえで事業計画を策定し、当該事業計画に基づき割引前将来キャッシュ・フローの見積りを行っていることから、仮定の合理性や不確実性は見積りに影響を及ぼす。</p> <p>会社は、BNCT治療に使用する治療薬を製造販売しており、今後の成長戦略としてBNCT治療の海外展開を進めている。また、医療用医薬品分野においては薬価改定が継続的に行われる。</p> <p>このような経営環境において、主要な資産の経済的残存使用年数、将来の薬価逓減率、中国市場における販売単価、想定患者数及び販売開始時期といった重要な仮定は、不確実性が高く将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上のことから、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・フローの見積り方法及び経営者の採用した仮定を理解するために経営者と協議するとともに将来キャッシュ・フローの見積りと事業計画との整合性を検討した。</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、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を閲覧した。</li> <li>・将来の薬価逓減率を評価するために、既存の治療薬の薬価逓減率との整合性を検討した。</li> <li>・中国市場における販売単価について、中国での想定医療費に関する資料を閲覧するとともに外部情報との整合性を検討した。</li> <li>・中国市場における想定患者数について評価するために、中国パートナー企業との供給基本契約に記載されている想定患者数と照合するとともに統計データ等を閲覧した。</li> <li>・中国市場における治療薬の販売開始時期について、プロジェクトの進捗を評価するために、経営者と協議するとともに、取締役会及び経営会議の議事録、並びに外部情報を閲覧した。</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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査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。

## < 内部統制監査 >

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ステラファーマ株式会社の2025年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、ステラファーマ株式会社が2025年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

### 内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

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

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

#### <報酬関連情報>

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

#### 利害関係

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

以 上

---

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。