

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2025年3月28日

【事業年度】 第8期(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

【会社名】 株式会社ケイファーマ

【英訳名】 K Pharma, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 福島 弘明

【本店の所在の場所】 東京都港区六本木七丁目7番7号

【電話番号】 03-6629-3380

【事務連絡者氏名】 常務取締役CFO 松本 真佐人

【最寄りの連絡場所】 東京都港区六本木七丁目7番7号

【電話番号】 03-6629-3380

【事務連絡者氏名】 常務取締役CFO 松本 真佐人

【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4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上高 (千円)	-	-	-	1,000,000	-
経常利益又は経常損失 (千円)	269,562	220,892	359,233	344,184	836,243
当期純利益又は当期純損失 (千円)	271,219	228,718	392,427	260,330	846,455
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	100,000	100,000	100,000	854,087	100,000
発行済株式総数					
普通株式	5,000	5,000	5,000	11,604,600	11,604,600
A種優先株式 (株)	1,999	1,999	1,999	-	-
B種優先株式	-	666	666	-	-
C種優先株式	-	-	2,214	-	-
純資産額 (千円)	8,009	178,891	1,336,263	3,104,768	2,258,312
総資産額 (千円)	56,983	205,767	1,374,566	3,313,902	2,353,073
1株当たり純資産額 (円)	84,539.31	107.03	122.77	267.55	194.60
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失 (円)	38,751.13	30.09	42.06	25.42	72.94
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	23.07	-
自己資本比率 (%)	14.1	86.9	97.2	93.7	96.0
自己資本利益率 (%)	-	-	-	11.7	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	28.3	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	196,320	363,482	454,425	983,719
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	250	32,737	11,099	14,490
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	368,201	1,544,285	1,486,235	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	188,782	1,336,847	3,266,408	2,268,198
従業員数 [ほか、平均臨時雇用者数] (名)	10 [-]	11 [-]	13 [-]	15 [-]	17 [-]
株主総利回り (%)	-	-	-	-	86.3
(比較指標：東証グロース市場250指数)	(-)	(-)	(-)	(-)	(91.2)
最高株価 (円)	-	-	-	980	1,016
最低株価 (円)	-	-	-	531	550

- (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、関連会社が存在しないため記載しておりません。
3. 第4期および第5期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。第6期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。第8期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
4. 第4期から第6期の1株当たり純資産額については、優先株主からの払込金額を控除して算定しております。
5. 第4期から第6期および第8期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
6. 第4期から第6期の株価収益率については、当社株式は非上場であるため記載しておりません。第8期の株価収益率については、当期純損失であるため記載しておりません。
7. 1株当たり配当額および配当性向については、配当を行っていないため記載しておりません。
8. 第4期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フローに係る各項目については記載しておりません。
9. 平均臨時雇用者数については、従業員数の100分の10未満であるため記載しておりません。
10. 第4期は、決算期変更により2019年11月1日から2020年12月31日までの14カ月間となっております。
11. 主要な経営指標等のうち、第4期については会社計算規則(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定による監査証明を受けておりません。
12. 第5期から第8期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任あずさ監査法人により監査を受けておりますが、第4期の財務諸表については、監査を受けておりません。
13. 2023年6月1日付で、A種優先株主、B種優先株主およびC種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主、B種優先株主およびC種優先株主にA種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、会社法第178条の規定に基づき2023年6月9日開催の取締役会決議により、同日付で当該種類株式を消却しております。なお、当社は2023年6月26日開催の臨時株主総会において、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。
14. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益又は当期純損失および潜在株式調整後1株当たり当期純利益を算定しております。
15. 第4期から第7期の株主総利回りおよび比較指標については、当社株式は、2023年10月17日に東京証券取引所グロース市場に上場したため記載しておりません。第8期の株主総利回りおよび比較指標については、2023年12月期末を基準として算定しております。
16. 最高株価および最低株価は、東京証券取引所グロース市場におけるものであります。ただし、当社株式は、2023年10月17日から東京証券取引所グロース市場に上場されており、それ以前の株価については該当事項がありません。

2 【沿革】

年月	概要
2016年11月	医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を目的として東京都港区に当社設立
2017年4月	学校法人慶應義塾と筋萎縮性側索硬化症治療剤および治療用組成物等の特許実施許諾契約を締結
2018年4月	神奈川県藤沢市にある武田薬品工業株式会社湘南研究所（現 湘南ヘルスイノベーションパーク）内に研究所（ケイファーマラボ）を開所
2020年4月	学校法人慶應義塾とiPS細胞を活用した医薬品および再生医療等製品の開発を目的とした共同研究契約を締結
2021年3月	学校法人慶應義塾と脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤およびその使用の特許実施許諾契約を締結
2022年7月	学校法人慶應義塾と亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療の治験に向けた共同研究契約を締結
2023年2月	東京都新宿区にある慶應義塾大学信濃町キャンパス内総合医科学研究棟に「ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ」を開設
2023年3月	アルフレッサ ファーマ株式会社と日本国内においてALSの治療薬候補であるKP2011導出に関するライセンス契約を締結
2023年6月	学校法人北里研究所と難聴治療薬の企業治験に向けた共同研究契約を締結
2023年8月	独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと慢性期脳梗塞、脳出血および外傷性中枢神経損傷の再生医療の企業治験に向けた共同研究契約を締結
2023年10月	東京証券取引所グロース市場に株式を上場
2024年3月	学校法人慶應義塾と神経突起伸長促進用キット及びその使用の特許実施許諾契約を締結

3 【事業の内容】

当社は、有効な治療法が確立していない神経難病に対して、当社取締役CSO（Chief Scientific Officer）兼慶應義塾大学教授、再生医療リサーチセンター センター長の岡野栄之、および当社取締役CTO（Chief Technology Officer）兼同大学医学部整形外科学教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究の成果を実用化し、一刻も早く臨床の現場に有効な治療法を届けるため、慶應義塾大学医学部発のベンチャー企業として、2016年11月に、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として、医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的として設立いたしました。

当事業の主要な対象としております中枢神経疾患領域につきましては、筋萎縮性側索硬化症（以下「ALS」*1という。）など我が国においても難病に指定される疾患が多く存在し、アルツハイマー病（*2）に代表される様々な認知症症状に対しても、有効な治療薬の開発が求められております。また、脊髄損傷（*3）や脳梗塞（*4）などの損傷疾患についても、未だ有効な治療法が確立しておりません。ALSの患者数は、世界では約33万人、国内では約1万人（出典：Clarivate Analytics データベース）と推定されており、脊髄損傷につきましては、国内の亜急性期の脊髄損傷（*5）患者数は年間約5千人（出典：総合リハビリテーション「疫学調査」2008年）、慢性期の脊髄損傷（*6）患者数は約10～20万人（出典：総合リハビリテーション「疫学調査」2008年）、脳梗塞の患者数は約130万人（出典：Clarivate Analytics データベース）とされております。

これらの対象患者に対して画期的な医療イノベーションの実現により有効かつ安全な医療成果を届けるため、当社におきましては、iPS細胞（*7）を活用したiPS創薬事業と再生医療事業のハイブリッドで慶應義塾大学医学部をはじめとする大学や研究機関等と連携して研究開発を推進すると共に、バリューチェーン（*8）を構成する各企業とも連携して事業活動を推進しております。なお、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであります。

（1）当社の事業領域

当社は、中枢神経疾患領域に対して、iPS細胞を活用したiPS創薬と脊髄損傷等の神経損傷部位に移植する再生医療等製品の開発を主たる事業としております。

はじめに

長年、中枢神経領域において、「神経は再生しない」という考え方が一般的でありましたが、当社の創業科学者兼取締役CSOである岡野栄之等の研究チームが、神経幹細胞のバイオマーカー（*9）である遺伝子「musashi」を発見し、世界で初めて、ヒト脳の中にも神経幹細胞（*10）が存在することを示したことにより、中枢神経領域の再生医療の可能性を見出し、臨床での神経再生が現実的なものとなってきました。

また、2007年に京都大学山中伸弥教授の研究グループがヒトの皮膚細胞からiPS細胞の樹立に成功したことにより、（ ）iPS細胞を活用した細胞移植治療/再生医療、（ ）iPS細胞による病態解明・薬効評価の可能性が示されました。そこで、慶應義塾大学において岡野栄之と中村雅也の研究チームは、脊髄損傷の治療に対してiPS細胞から分化誘導（*11）した神経細胞を活用する研究を開始し、また、岡野栄之の研究チームは、ALSの患者様由来のiPS細胞から樹立した神経細胞を活用したALS治療薬の開発に着手致しました。



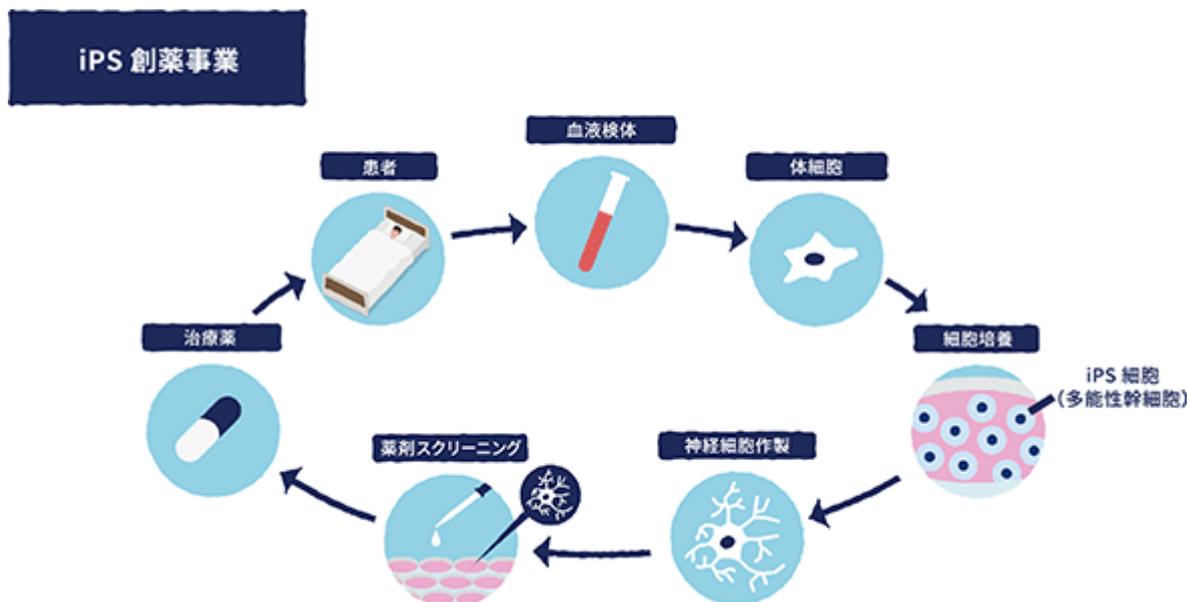
当社の優位性

当社は、当社取締役CSO兼慶應義塾大学教授、再生医療リサーチセンター センター長の岡野栄之、および当社取締役CTO兼同大学医学部整形外科教室教授の中村雅也を中心とした長年の基礎研究をもとに事業を展開しており、特に、当社の事業の対象としている中枢神経疾患領域においては、大学や研究機関等において蓄積してきた知見を活用して、研究所において各種ノウハウや技術（iPS細胞から神経細胞に適切かつ効率的に分化誘導することができる技術、創薬に適した表現型（*12）を構築するためのノウハウや技術、再生医療として神経細胞に分化誘導し移植するためのノウハウや技術など）を活用して研究開発を推進しております。

iPS創薬事業

当社は、iPS創薬の研究開発の手法として、病気の患者様由来のiPS細胞から分化誘導した神経細胞を用いた表現型スクリーニングによる化合物・薬剤候補分子の効率的なin vitro（*13）スクリーニングを実施しております。具体的には、患者様から提供を受けた細胞を用いて疾患の特異的な情報を有するiPS細胞を樹立したうえで、神経細胞に分化誘導し、既存の数多くある化合物ライブラリー（*14）の中から、当該iPS細胞から分化誘導した神経細胞に対する各表現型に関して、その量、機能的な活性、反応を定性的または定量的に測定をすることで、薬剤の候補となる可能性のあるヒット化合物（*15）を選別しております。また、併せて、疾患の特異的な情報を有するiPS細胞から分化誘導した神経細胞を用いた疾患のメカニズムの解析や薬剤のターゲットとなりうる物質や遺伝子の解析等を共同研究先である慶應義塾大学医学部と共に進めております。

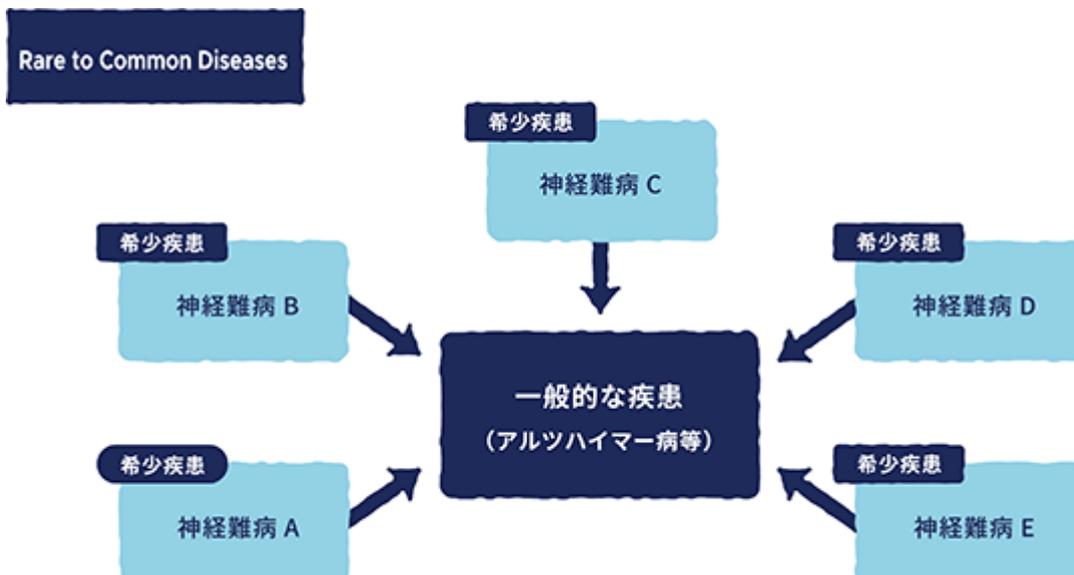
iPS創薬の手法は、従来の創薬開発プロセスと異なり、前臨床の段階で動物の疾患モデルでの評価を介さず、かつ直接的にヒトの病態を反映した細胞を活用することにより、ヒトでの予見性が高い創薬手法となることから、従来の創薬開発プロセスより短期間で行うことが可能であり、当社では、アンメットメディカルニーズ領域（*16）の疾患に対して効率的かつ合理的に創薬を進めてまいります。



また、さらに、当社のiPS創薬事業は、他の疾患のために開発された既存の医薬品・化合物の中から、新しい効果を見つけて新しい医薬品の開発を行う方法であるドラッグリポジショニングという創薬手法を活用することにより、新たに化合物を開発することがなく、特に既に上市された医薬品を用いる場合には、既にヒトに対して一定の安全性が確認されていることから、創薬の研究開発に係る費用や時間について、これまでの新薬開発に必要な期間を3～12年、費用を50～60%程度削減できる可能性がございます（出典：株式会社三菱総合研究所 2020.6 ドラッグリポジショニングによる創薬力の復活）。



当社は、中枢神経疾患領域を重点ターゲットとして、未だ有効な治療法のない患者様に一刻も早く有効な治療法を届けるため、ALSを始めとした難治性の希少疾患に対する開発パイプラインの研究開発を推進しておりますが、各神経疾患が示す病態については一部共通した作用やメカニズムがあると考えていることから、「Rare to Common戦略」（患者数が少ない難治性の疾患の創薬開発から、患者数の多い一般的な疾患の創薬開発を目指す戦略）を推進してまいります。



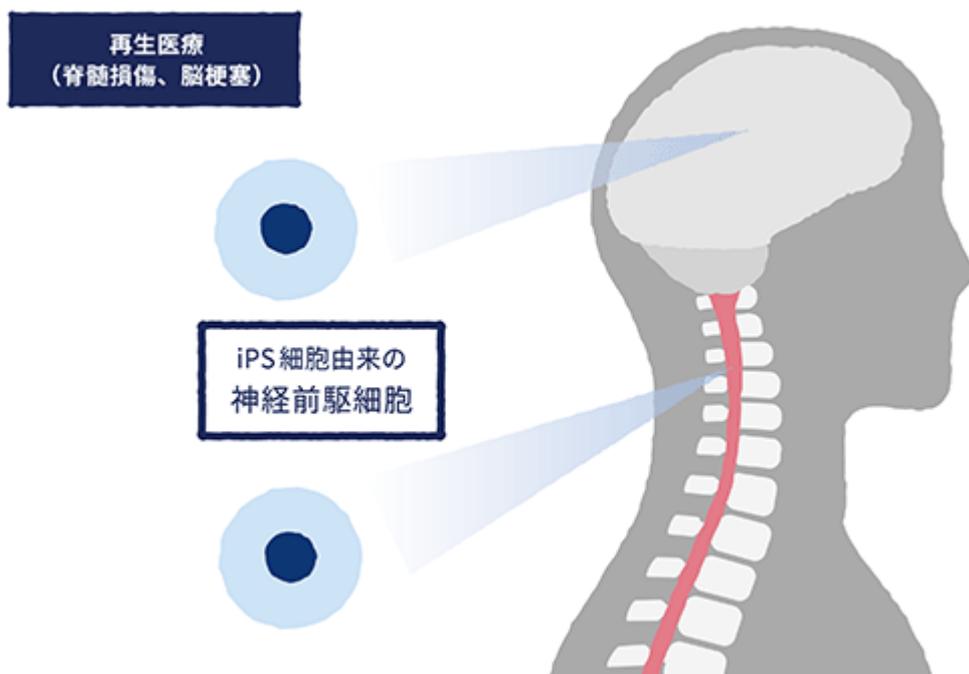
再生医療事業

当社は、神経損傷疾患である脊髄損傷に対して、自身の細胞から樹立するiPS細胞と比較して、汎用性や市場性が高いと考えております他家iPS細胞（*17）から分化誘導した神経前駆細胞（*18）を移植することで損傷部位の治療を行う再生医療の研究開発を推進しております。

脊髄損傷は、スポーツでの怪我や交通事故により脊髄に損傷が及ぶケース、加齢によって骨が弱くなり転倒して損傷するケース、頸椎の形状が変化し頸髄に負荷がかかり損傷するケースなどがあり、脊髄が損傷した場合、脊髄が脳からの指令や情報を脳幹を通じて体の各部に伝達する役割を果たすことができなくなり、身体の運動機能や感覚機能が完全に停止または一部停止する、麻痺の症状が発生することがあります。

当社は、まず、慶應義塾大学医学部との共同研究において、損傷による炎症が低下し、かつ、損傷部位が完全に空洞化する前の移植した神経前駆細胞が生着しやすいと考えられる亜急性期の脊髄損傷についての研究開

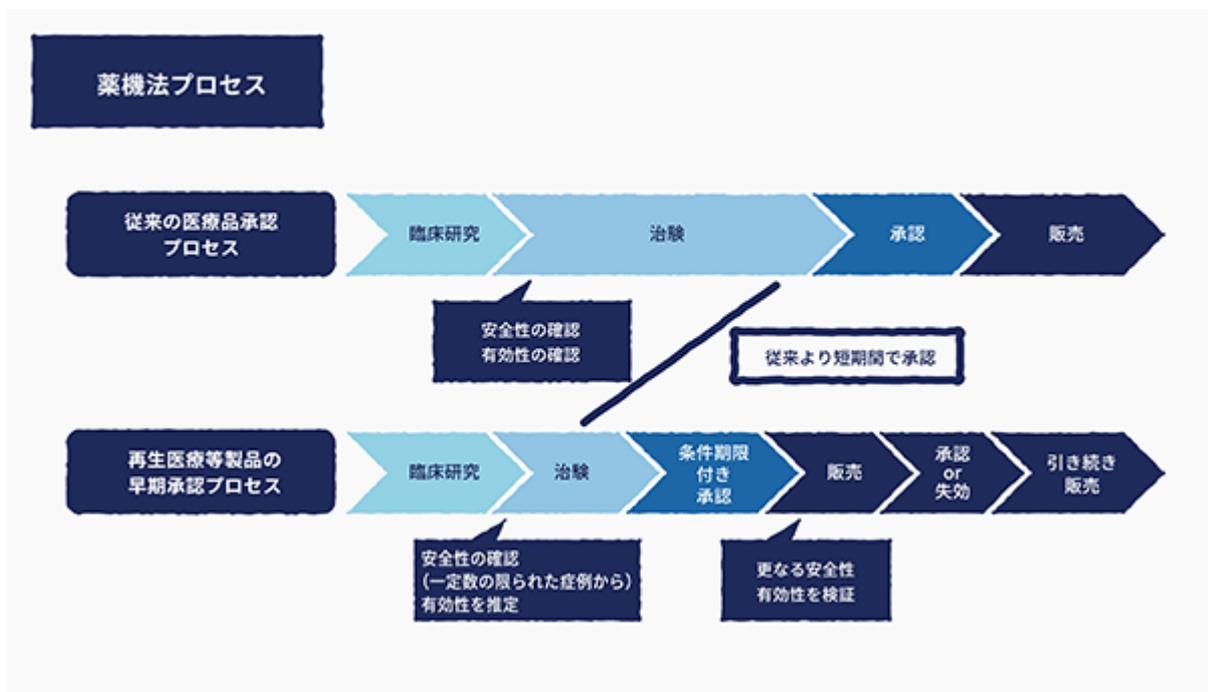
発を優先して進めております。当事業年度末現在、慶應義塾大学医学部において「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の医師主導臨床研究が実施されており、当該臨床研究後に、当社において企業治験を行う予定であります。そのための準備として、最適なiPS細胞の選定や分化誘導法の確立、脊髄損傷モデルマウス（*19）の評価、臨床に向けた大量培養方法の検討、各種品質管理項目の検討などを進めており、実用化に向けた取り組みを推進しております。



また、当社では損傷後一定の期間が経過し損傷部位が完全に空洞化して、その空洞化した部分が移植した神経の伸長を阻害する可能性がある慢性期の脊髄損傷についても未だ有効な治療法がないことから研究開発を進めており、将来的には亜急性期の脊髄損傷に関する研究開発と並行して、亜急性期の脊髄損傷と比較して患者数の多い慢性期の脊髄損傷についての企業治験の検討も進めてまいります。さらに、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、慢性期外傷性中枢神経損傷につきましても、共同研究を進めている独立行政法人国立病院機構大阪医療センターと連携し、前臨床の研究を進める予定にしております。

なお、2014年の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「薬機法」という。）の改正に伴い、再生医療等製品の治験プロセスについては、通常の医薬品の治験プロセスと比較して、早期承認のための制度が追加されており、早期承認の審査の中で、一定数の限られた症例による治験において、安全性の確認と有効性の推定について認められた場合、条件期限付き承認を受けることが可能となり、販売後に更なる安全性と有効性の検証を経て、最終的に承認または失効するプロセスが導入されました。

当社におきましては、再生医療事業の各開発パイプラインについて、薬機法に従い、大学や研究機関と連携して、企業治験のための研究開発を推進してまいります。



* 厚生労働省 薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）を参考に当社作成

（2）当社のビジネスモデル

当社の主なビジネスモデルは、大学や研究機関等が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、または、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部または全部を譲渡するライセンス契約を締結して収入を受領するものであります。

まず、大学や研究機関等が保有する知的財産権等を活用して共同研究契約を締結する場合は、当社が情報や技術、研究成果等を受け取る一方で、当社から共同研究費用を支払うことになります。

次に、製薬会社等のパートナーと共同研究開発を進める場合においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業から共同研究開発契約を締結した段階で契約一時金を受領します。共同研究開発契約締結後は、共同研究開発契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じて共同研究達成マイルストーン収入を受領します。

そして、ライセンス契約においては、当社からは当該パートナー企業に対して、情報や技術、研究成果等を提供する一方で、当社は当該パートナー企業からライセンス契約を締結した段階で契約一時金を受領します。ライセンス契約締結後は、当社はライセンス契約を行った対象の開発パイプラインにおいて設定する個別の各目標の達成状況に応じてライセンス達成マイルストーン収入を受領します。さらに、ライセンス契約の対象の開発パイプラインの上市後は、当社は販売の一部からライセンスの販売ロイヤリティ収入を受領すると共に、販売の達成金額に応じて販売達成マイルストーン収入を受領します。

（当社の一般的な収入形態）

収入形態	内容
共同研究契約一時金収入	共同研究契約を締結した際に、提携先から受領する収入
共同研究達成マイルストーン収入	共同研究の開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
ライセンス契約一時金収入	ライセンスの対象とする開発パイプラインの独占的な製造・販売権等の対価として、提携先から受領する収入
ライセンス達成マイルストーン収入	ライセンスの開発パイプラインにおいて設定した目標の達成に応じて受領する収入
販売ロイヤリティ収入	上市した製品の販売金額の一部を一定の割合に応じて受領する収入
販売達成マイルストーン収入	上市した製品の販売金額達成額に応じて受領する収入

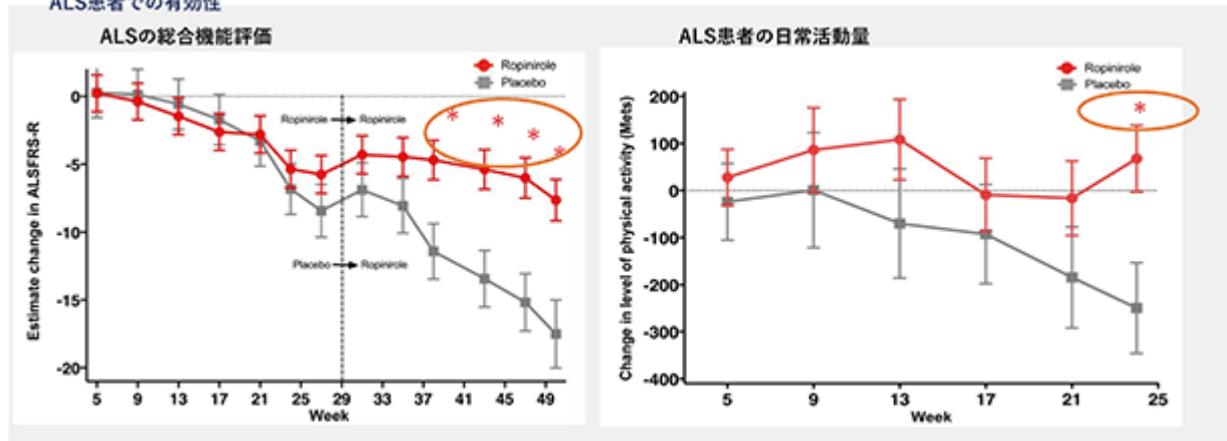
試験期間	2018年12月～2021年3月
試験デザイン	二重盲検（*21）期：単施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ（*22）対照 継続投与期：単施設、オープンラベル、非盲検、実薬継続投与
主な患者選択基準	<ul style="list-style-type: none"> ALSの診断基準（世界神経学会El Escorial改訂）における「ALS可能性高し検査陽性」、「ALS可能性高し」または「ALS確定」に該当し、発症後60ヶ月以内である患者 ALSの重症度分類（厚生労働省 特定疾患研究調査2007.1.1）が1または2である患者 同意取得時点の年齢が20歳以上、80歳以下である日本人患者
症例数	家族性あるいは孤発性（*23）ALS患者20例（実薬13例、プラセボ7例）
用法用量	ロビニロール塩酸塩徐放錠/プラセボ錠2mgを1日1回より開始し、一週毎に目標維持量16mgまで増量。全投与期間24週間
主要評価項目	安全性（本剤の投与による有害事象の発現割合、重症度等）及び忍容性（本剤の副作用が投与された患者にとってどの程度耐えることができるかどうか）
副次評価項目	有効性（本剤の投与による治療の効果の高さ）

ALS患者での薬の有害事象

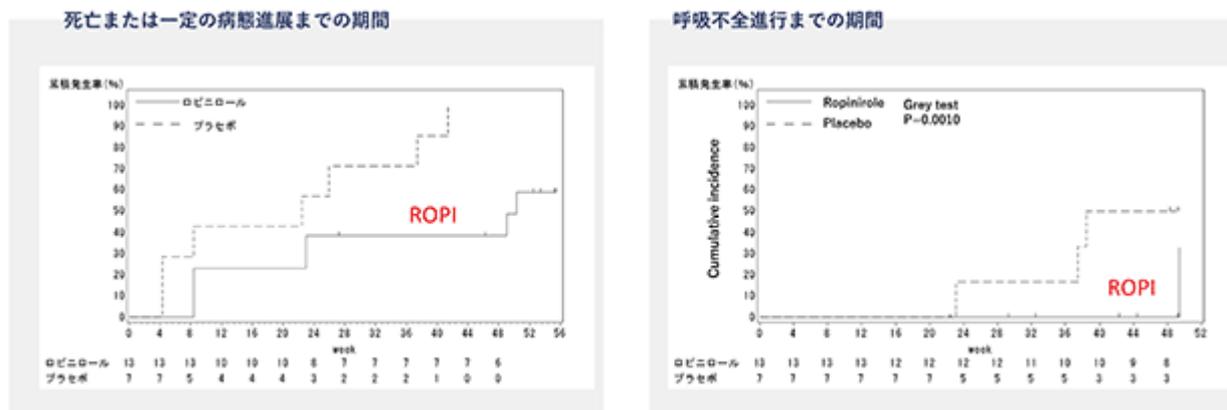
	二重盲検期				継続投与期			
	ロビニロール N=13		プラセボ(偽薬) N=7		ロビニロール N=12		プラセボ(偽薬) N=5	
	Event N	Case (%)	Event N	Case (%)	Event N	Case (%)	Event N	Case (%)
全有害事象	50	12 (92.3)	14	6 (85.7)	34	11 (91.7)	32	4 (80.0)
程度別								
軽度	49	11 (84.6)	13	5 (71.4)	34	11 (91.7)	29	3 (60.0)
中等度	1	1 (7.7)	0	0	0	0	2	0
重度	0	0	1	1 (14.3)	0	0	1	1 (20.0)

慶應義塾大学による医師主導試験（第Ⅰa相試験）では、全患者様が、最大の量(16mg)を内服することができ、かつ、有害事象のほとんどが軽度なものであり、有害事象による内服の中止がなかったことから、ALS患者様に対するロビニロール塩酸塩の安全性と忍容性が確認できました。

ALS患者での有効性



また、有効性についても、ロビニロール塩酸塩の実薬群とプラセボ群に分けてそれぞれ投与した期間において、実薬群がプラセボ群と比較してALS患者様の総合機能評価や日常活動量の低下を抑制して、統計的に一定の有効性があることが示唆されました。



さらに、死亡または一定の病気の進行までの期間を生存期間として検討した結果、生存期間の中央値は、ロピニロール塩酸塩群（実薬群）50.3週、プラセボ群22.4週で、計1年の試験期間中に、プラセボ群と比較してロピニロール塩酸塩群において、病気の進行を27.9週間（約7ヶ月）遅らせる可能性が示されました。

加えて、ロピニロール塩酸塩群では、最初の6ヶ月の間に、複数の筋肉における筋力低下や活動量の低下が有意に抑制されることがわかりました。

上記の通り、慶應義塾大学において行われましたALS患者様を対象としたロピニロール塩酸塩徐放錠内服投与による第Ⅰa相試験について、ALSに対してロピニロール塩酸塩の一定の安全性、忍容性および有効性が確認されました。なお、この結果につきましては、論文（「Cell Stem Cell」（Morimoto et al., 2023, Cell Stem Cell 30, 766-780 June 1, 2023））により公表されております。

当社におきましては、慶應義塾大学による医師主導治験での成果を踏まえて、2023年3月にアルフレッサファーマ株式会社と日本国内における開発権・製造販売権の実施許諾の契約を締結いたしました。本契約により、アルフレッサファーマ株式会社が、日本国内におけるロピニロール塩酸塩を活用したALS治療薬の開発・製造販売する権利に基づき、企業治験を進めてまいります。また、当社は本契約の対価として、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーン収入、および販売に応じたロイヤリティ収入を受領いたします。

今後におきましては、2020年代後半での上市に向けて、主に導出先であるアルフレッサファーマ株式会社が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等の各関係機関と協議を進めながら、第Ⅰ相試験（多数の患者様に対する安全性および有効性の検証を行う試験）の実施に向けた準備を推進してまいります。

また、上記アルフレッサファーマ株式会社との提携と並行して、慶應義塾大学との共同研究において、ロピニロール塩酸塩が新規メカニズムに基づいてALS治療効果を示す新規薬剤であることを明確にする研究開発の取り組みを行っております。

なお、同開発パイプラインにつきましては、北米、欧州、インド、中国への海外展開も視野に入れており、製薬会社等のパートナーとのライセンス契約締結に向けた事業開発を推進してまいります。

次に、前頭側頭型認知症の開発パイプラインにおいては、化合物のスクリーニングを完了し、詳細な解析を実施しております。一定の作用メカニズムが確認できた段階で、PMDAに対する事前面談等を行い、その後の開発を実施してまいります。

さらに、ハンチントン病の開発パイプラインにおいてもスクリーニングを実施しており、より高次の評価系を用いて化合物の選定を進めており、同開発パイプラインにおきましても最終化合物を選定し、一定の作用メカニズムが確認できた段階でPMDA事前面談を行う予定であります。

その他、神経フェリチン症の開発パイプライン、那須・ハコラ病の開発パイプラインについても研究を進めており、引き続き、iPS創薬事業における各開発パイプラインの研究開発を推進してまいります。

今後におきましても、iPS創薬の各開発パイプラインについて、研究開発の進捗に応じて、一定の段階でパートナーと共同研究契約またはライセンス契約を締結すべく取り組んでまいります。

開発内容	開発コード	基礎 / 探索研究	前臨床研究	第Ⅰ相試験	第Ⅱ相試験	第Ⅲ相試験	申請 / 承認	共同研究先 (提携先)	導出先	備考
亜急性期脊髄損傷	KP8011							慶應義塾大学	未定	慶應義塾大学にて医師主導臨床研究を実施中 臨床研究終了後の企業治験 (Ph I / II) に向けた準備中
慢性期脊髄損傷	KP8021							自社	未定	移植細胞への遺伝子を導入検討、前臨床研究段階
慢性期脳梗塞	KP8031							大阪医療センター	未定	前臨床研究段階
慢性期脳出血	KP8041							大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討
慢性期外傷性脳損傷	KP8051							大阪医療センター	未定	適応拡大に向け検討

再生医療事業における開発パイプラインにおきましては、亜急性期の脊髄損傷について、慶應義塾大学が「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究を以下の概要で実施しております。

研究の開始	2021年6月開始
研究の目的	細胞移植の安全性評価を主として、副次的に有効性についても評価
主な患者選択基準	亜急性期脊髄損傷の患者(第3/4頸椎～第10胸椎高位、受傷後14～28日)
目標症例数	4症例
移植概要	iPS細胞から神経のもとになる細胞である神経前駆細胞を作製して凍結保存したうえで、患者の脊髄損傷部位に対して約200万個の細胞を注射で移植する

慶應義塾大学では、2021年12月に本臨床研究において、世界で初めてiPS細胞から作製した神経前駆細胞を亜急性期の脊髄損傷の患者様に移植いたしました(慶應義塾大学2022年1月「亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療」の臨床研究について)。

その後、第三者機関である独立データモニタリング委員会(*24)において、2022年3月に、本第1症例目の移植後3か月目までのデータをもとに治療開始後の安全性について評価を行い、第1症例目の患者様に対しての移植について安全性に問題はないという当委員会の判定により、本臨床研究における第2症例目以降の移植が継続されております。

当社におきましては、今後の慶應義塾大学主体で実施しております本臨床研究の結果を受けて、同大学と連携して、当社主導による亜急性期の企業治験を円滑に進めるため、最適なiPS細胞の選定や分化誘導法の確立、脊髄損傷モデルマウスの評価、臨床に向けた大量培養方法の検討、臨床用iPS細胞の製品製造における委託先の選定、各種品質管理項目の検討等を推進すると共に、グローバルに再生医療等製品として販売を実施するために、製薬会社等のパートナーとの提携を進めてまいります。

また、慢性期の脊髄損傷および慢性期脳梗塞等の開発パイプラインについても研究開発の進捗に応じて、企業治験に向けた準備を進めると共に、一定の段階でパートナーと共同研究契約またはライセンス契約を締結すべく取り組んでまいります。

(用語解説)

番号	用語	内容
*1	筋萎縮性側索硬化症	重篤な筋肉萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患であり、筋肉そのものの病気ではなく、運動ニューロンに障害が起きる
*2	アルツハイマー病	脳内に異常な凝集体(アミロイド班)と線維のもつれ(神経原線維変化)が特徴として現れて、記憶障害、思考力障害、言語障害等の認知症症状が起きる
*3	脊髄損傷	事故やケガなどにより脊椎に圧迫が加わることで、脊椎の中にある筒状の神経の束である脊髄が損傷を受けた状態
*4	脳梗塞	脳内の血管が狭くなったり、血栓によって詰まることで、血液が流れなくなり、脳の神経細胞が壊死する状態
*5	亜急性期の脊髄損傷	脊髄が損傷を受けてから、約4週間以内にある脊髄損傷
*6	慢性期の脊髄損傷	脊髄が損傷を受けてから、一定の期間が経過した時期にある脊髄損傷
*7	iPS細胞	人の皮膚や血液等の細胞に少数の因子を加え培養することで、人工的に作製される、様々な細胞に分化することができ、かつ、増殖することができる多能性幹細胞(induced pluripotent stem cell)

番号	用語	内容
* 8	バリューチェーン	最適化された企業価値を生み出すための、原材料の調達から製造、流通、販売等の主活動とそれを支える支援活動の一体化した繋がり
* 9	バイオマーカー	特定の疾患の有無や病状の変化や治療の効果の指標となるもの
* 10	神経幹細胞	増殖・継代を繰り返すことができる自己複製機能と、中枢神経系を構成する細胞を作り出すことができる多分化機能を有する未分化な細胞
* 11	分化誘導	iPS細胞から様々な異なる細胞への分化を引き起こすこと
* 12	表現型	薬剤の候補となる化合物を細胞等に加えることで対象とする疾患に関連して起きる現象
* 13	in vitro	試験管や培養器の中で人や動物の細胞を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出するもの
* 14	化合物ライブラリー	特定の指標やターゲットとする疾患領域に基づいてデザインされた既に関連された化合物の集まり
* 15	ヒット化合物	化合物スクリーニングの結果、良好な反応が得られた化合物
* 16	アンメットメディカルニーズ領域	未だ有効な治療法が確立しておらず、患者からの要望が大きい疾患領域
* 17	他家iPS細胞	他人の細胞から樹立したiPS細胞
* 18	神経前駆細胞	未分化な状態を保ったまま増殖することが可能な自己複製能と、中枢神経系を構成するニューロン、アストロサイト、オリゴデンドロサイトの3系統の細胞へと分化することができる多分化能を併せ持つ細胞
* 19	脊髄損傷モデルマウス	人為的に脊髄損傷の状況を再現したマウス
* 20	医師主導治験	大学等で見出した薬の効果を確かめる場合に、医師が中心となり試験の計画、実施を行うこと
* 21	二重盲検	試験の被験者および実施者ともに、各被験者が実薬とプラセボのどちらの群に入っているか分からない状態とする方法
* 22	プラセボ	治療効果を持たない（有効成分を含まない）薬剤（でんぷんや糖など）
* 23	孤発性	病気が発症する際に、散発的で遺伝以外の環境要因等複数の要因が考えられること
* 24	独立データモニタリング委員会	臨床試験の評価に必要とされる専門性を有する委員から構成され、試験実施中の中間データについて中立的な評価を行う組織。研究グループからは独立した組織であり、研究グループに対し、研究参加者の安全性の確保ならびに臨床研究実施の倫理的および科学的妥当性の確保のために適切な助言・勧告を行う

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2024年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
17	43.7	3.2	8,012

事業部門の名称	従業員数(名)
研究開発本部	11
経営管理本部	5
事業開発部	1
合計	17

- (注) 1. 従業員数は就業人員数であり、臨時雇用者数(パートタイマー)は従業員数の100分の10未満であるため、記載していません。
2. 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。
3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する記載事項は、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) 会社の経営の方針

当社は「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として掲げ、「再生医療および創薬の研究開発を踏まえ、一刻も早く、患者様に有効な医薬品を提供すること」を経営方針とし、神経疾患を主な対象領域として、iPS細胞を活用したiPS創薬事業と再生医療事業を展開しております。世界中でこれまでの医療では未だ有効な治療法のない病気に対して有効な治療法を見出すことに挑戦し続けることにより、社会の課題を解決して持続的な企業価値の向上を目指してまいります。

(2) 会社の経営環境

当社は、中枢神経疾患領域に対して、iPS細胞を活用したiPS創薬と脊髄損傷等の神経損傷部位に移植する再生医療等製品の開発を主たる事業としており、iPS創薬の市場規模は、Arthur D Littleが2021年に公表した疾患特異的iPS細胞バンク事業の利活用に関する最終報告書（注1）によると、世界の精神・神経系のiPS創薬貢献市場規模は、2040年に6.1兆円と予測されております。

また、再生医療の市場規模は、経済産業省が2020年に公表した再生医療等製品市場規模（注2）によると、2050年には日本国内市場2.5兆円、世界市場38兆円と予測されております。

このように当社の事業環境は成長基調にあり、長年の最先端の基礎研究で蓄積された成果を基盤としていること、豊富な経験や知識を有する研究人員体制、慶應義塾大学等との産学連携のネットワーク、iPS細胞から神経細胞に分化誘導する技術および最適な化合物スクリーニングを行う表現型の確立等の当社の強みを活かすことで、事業の成長が見込まれると考えております。

（注）1 . Arthur D Little 2021年3月

「令和2年度 疾患特異的iPS細胞バンク事業の利活用に関する調査 最終報告書」

<https://www.amed.go.jp/content/000079225.pdf>

2 . 経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課 2020年3月2日

「再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた 基盤技術開発事業 複数課題プログラムの概要」

https://www.meti.go.jp/policy/tech_evaluation/c00/C0000000R01/200302_regenerative_medicine_1st/regenerative_medicine_1st_05.pdf

(3) 会社の経営戦略

当社は、2007年に京都大学の山中伸弥教授が世界で初めて作製したヒトiPS細胞を活用して、病気の患者様の細胞から作製したiPS細胞を用いて分化誘導した神経細胞に対して既存の医薬品や化合物による表現型スクリーニングを行うことで有効な医薬品を見出すiPS創薬事業と、人体の損傷部分に直接細胞を移植することにより治療を行う再生医療事業をハイブリッドで展開することによって、事業リスクを分散すると共に、事業間の技術やノウハウ等の共有により各事業の活性化を図ってまいります。また、慶應義塾大学医学部で長年培った最先端の基礎研究の成果を直接的に事業活動に活用する「From Basic to Clinical」戦略と同時に、難治性の希少疾患の研究開発から患者様の数の多い一般的な病気の研究開発に結び付ける「From Rare to Common」戦略を推進してまいります。

また、ビジネスモデルとしては、当事業年度末現在におきましては、慶應義塾大学医学部等の大学機関や医療機関が保有する基礎研究の成果や特許等の知的財産権の独占的な実施許諾権等に基づいた開発パイプライン、または、当社自らが基礎研究を進めた成果に基づいた開発パイプラインについて、製薬会社等のパートナーと、基礎/探索研究から企業治験の各段階において、共同研究開発や将来の製造販売等の権利の一部または全部を譲渡するライセンス契約を締結するものであります。特に再生医療事業（国内）におきまして、中長期的には、自社で製造販売を行うための取り組みを推進してまいります。

(4) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は、医薬品と再生医療等製品の研究開発を推進するバイオベンチャー企業であり、現時点においては、継続的に売上を計上する段階には至っておりません。従いまして、iPS創薬事業および再生医療事業の各開発パイプラインの研究開発の進捗状況を経営上の目標の達成状況を判断するための指標としております。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、主に難治性の神経疾患に対して、iPS創薬事業と再生医療事業をハイブリッドで事業展開しており、一刻も早く患者様の元に有効な治療法を届けるために研究開発を推進しております。

このような中、当社が優先的に対処すべき課題として認識している事項は、以下のとおりであります。

研究開発の推進

当社は、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを事業目的としており、研究開発の推進こそが当社の取り組むべき最大の課題と考えております。

iPS創薬事業におきましては、前事業年度に引き続き、難治性の神経疾患の一つであるALSに対するロピニロール塩酸塩の第 Ⅲ 相試験（多数の患者様に対する安全性および有効性の検証を行う試験）の準備を進めており、患者様へ安全で有効な治療薬を届けることができるようにしてまいります。その他の開発パイプラインにおいても一刻も早く有効な治療薬候補を見出せるように研究開発を推進してまいります。

また、再生医療事業におきましては、亜急性期脊髄損傷の医師主導の臨床研究が行われており、当該研究の完了後に当社が企業治験を行う予定にしていることから、大量培養法の確立やGMP（Good Manufacturing Practice）対応試薬への切替、製品規格の元となるデータの取得等、治験薬製造に向けた検討を進めると共に臨床用iPS細胞の製品製造におけるCDMO（Contract Development and Manufacturing Organization）の選定も並行し、臨床用iPS細胞の選定後、遅滞なく製造に移行できるよう研究開発を推進してまいります。

優秀な人財の確保

当社が行っているiPS創薬事業、再生医療事業における研究開発は、最先端の基礎研究が基になっており、非常に高度な専門性が要求されております。

さらに国内外の製薬会社やバイオ企業との開発競争の激化が予想される中で、より一層の研究開発の加速や他社との差別化が求められることから、採用活動の推進や適切な人事考課の実施等を行うことにより、優秀な人財の継続的な確保に努めてまいります。

法令遵守等の推進

当社では、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを目的とした事業を行っておりますが、当社の属する業界は、監督官庁による規制、法令遵守および知的財産権の管理に関してグローバルな視点で対応することが重要となっております。

このような状況を踏まえ、当社では、法令遵守や社会的責任を果たすために「内部統制の基本方針」を定めており、社内管理体制およびリスク・コンプライアンスの管理体制の強化を継続して行っております。

研究開発に必要な資金の確保

当社では、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを目的とした事業を行っておりますが、一般的に多額の研究開発費用を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、資金調達を確実に推進していく必要があります。

しかしながら、当社はまだ安定的な収益基盤や資金基盤が確立されているわけではなく、業績は不安定に推移する可能性があり、適切なタイミングおよび条件で資金調達できる保証はないことから、複数の開発パイプラインのライセンスアウトを推進すると共に、直接金融および間接金融による幅広い資金調達手段の確保等を図ることで、研究開発の推進に必要な資金の確保に努めてまいります。

2 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティに関する考え方及び取組は、次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、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。

当社は、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を経営理念として掲げ、「再生医療および創薬の研究開発を踏まえ、一刻も早く、患者様に有効な医薬品を提供すること」を経営方針として、神経疾患を主な対象領域として、iPS細胞を活用したiPS創薬事業と再生医療事業を展開し、また、学校法人慶應義塾や学校法人北里研究所等と共同研究を実施していることから、2015年9月の国連サミットで加盟国の全会一致で採択された持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）の中では、「3．すべての人に健康と福祉を」、「4．質の高い教育をみんなに」と密接に関連していると考えており、当社の事業活動やサービスの提供がサステナビリティの実現の一助となるべく事業を推進しております。

(1)ガバナンス

当社では、サステナビリティ関連のリスク及び機会を監視し、及び管理するためのガバナンスの過程、統制及び手続き等の体制をコーポレート・ガバナンスの体制と区別しておりませんが、取締役会は原則月1回開催する他、必要に応じて取締役会を開催することとしており、適時の監視および迅速な経営上の意思決定を行っております。

詳細は、「第4 提出会社の状況 4．コーポレート・ガバナンスの状況等(1)コーポレート・ガバナンスの概要」をご参照下さい。

(2)戦略

当社の経営方針・経営戦略等に影響を与える可能性があるサステナビリティ関連のリスク及び機会に対処するための取組としては、自社の研究開発や共同研究の進捗がサステナビリティの実現と密接な関係があると考えられることから、研究の進捗について定例の確認に留まらず、必要に応じて適宜確認しており、更に外部有識者のアドバイスを頂く等の取組も並行して行っております。

また、新たな開発パイプラインや共同研究先の検討も引き続き推進してまいります。

人的資本に関する戦略としては、当社が行っているiPS創薬事業、再生医療事業における研究開発は、最先端の基礎研究が基となり、非常に高い専門性が要求され、かつ今後国内外の製薬会社やバイオ企業との開発競争の激化が予想され、より一層の研究開発の加速や他社との差別化が求められることから、特に基礎研究、知財、臨床研究、製造等に知見を有する人財の確保は重要であると考えており、ライフスタイルを考慮した専門型裁量労働制やフレックスタイム制といった環境整備だけでなく、採用活動の推進や適切な人事考課の実施等を行うことで国内外の多様性に富んだ優秀な人財の確保を推進してまいります。

(3)リスク管理

当社は、リスク・コンプライアンス委員会を設置し、常務取締役CFOを委員長として各本部の担当者、常勤監査役および社外の弁護士が委員となって四半期に一度開催しており、この場でサステナビリティ関連のリスク及び機会も識別し、重要性、緊急性等に基づいて、その評価、対応方針・対応内容等を協議したうえで、担当部門に対応処置の指示、連絡を行うと共に、取締役会へ報告することとしております。

(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し、管理し、及び監視するために用いられる情報としての指標及び目標を具体的に定めておりませんが、今後の事業を進める中でその精緻化を図ってまいります。

なお、人的資本に関する指標及び目標については、上記(2)で記載した戦略の実施を通じ、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見定めてまいります。

3 【事業等のリスク】

本書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、当社において、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりとなります。影響度や発生可能性が高いとはいえないものについても、投資判断または当社の事業活動を十分に理解するうえで、重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点から、リスク要因として挙げております。ただし、これらは、当社に関するリスクを全て網羅したものではありません。

当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売を事業目的としておりますが、一般に医薬品等の研究開発には、前臨床の研究から臨床研究、上市に至るまで、長い期間と多額の研究開発費用を要することが多く、また、全ての開発パイプラインが上市するとは限りません。特に研究開発段階の開発パイプラインを有するバイオベンチャー企業については、事業や開発パイプラインの研究開発の段階によっては、一般の投資家の投資対象としては相対的に投資リスクが高いと考えられており、当社株式への投資はこれに該当いたします。

当社は、リスク・コンプライアンス委員会における検討および取締役会での議論により、これらのリスクの発生の可能性や影響度合い、頻度を十分に認識したうえで、発生の回避および発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項および本項以外の記載もあわせて、慎重に検討したうえで行われる必要があると考えます。

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) 医薬品等の研究開発に関するリスク

開発パイプラインの不確実性に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社では、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを目的とした事業を行っておりますが、これらは、一般的に多額の研究開発費用と長い年月を要し、治験の実施に関連する要因や、治験データの解析や評価結果が当初の予想と異なる等の理由により、研究開発が予定どおりに進行せず、研究開発期間の延長や中止の判断をするリスクがあります。また、「(2)安全性および法的規制等に関するリスク」に記載のとおり、各国の薬事関連法等の法的規制の適用を受け、新たな医薬品等の製造および販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性および品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市できずに延期になる、あるいは上市を断念する可能性があります。さらに、承認が下りて上市した後においても、再審査の結果、承認が取り消される可能性や、追加調査に伴うコストが発生する可能性があります。これは、当社の開発パイプラインでも同様となります。

当社といたしましては、iPS創薬事業並びに再生医療事業において、複数の開発パイプラインを推進することで、適切な費用配分によるリスク分散を実施し、大学や研究機関等との連携の中で、新たな開発パイプライン等の経営資源の獲得を継続的に行ってまいります。自社の研究開発した医薬品または再生医療等製品等の候補の上市が延期または中止された場合、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新に関するリスク(影響度：小、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社の行っているiPS創薬事業、再生医療事業の研究開発は最先端の基礎研究が基になっており、技術の革新および進歩が著しく速いバイオテクノロジー分野に属しております。そのため、当社は、大学や研究機関等、並びに大手製薬会社等との連携による最先端の研究成果・情報を速やかに導入できる体制を構築すると共に、国内外から優秀な人財を確保することにより技術革新の継続的な推進を行ってまいります。しかしながら、当社の保有している知的財産権等を上回る新技術を他社が開発し関連特許を取得したり、先行して上市するなどにより市場における優位性を失ったりした場合、急激な技術の革新・進歩等により、当社がそのスピードについていくことができなかった場合、または、当社が行っている研究開発の内容に陳腐化が生じ、その対応に想定以上のコスト等を要するような場合には、当社の事業展開、業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 安全性および法的規制等に関するリスク

副作用発現に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社がiPS創薬事業、再生医療事業の研究開発で取り扱っている医薬品および再生医療等製品には、臨床試験段階からさらには上市以降においても、予期せぬ副作用等が発現する可能性があります。当社といたしましては、将来的に患者様や医療関係者への迅速な情報提供が可能となるように情報提供体制および各関係医療機関とのネットワークを構築し、製造物責任を含めた各賠償責任に対応できるよう医薬品等の添付文書の記載、適切な保険への加入等を行ってまいります。予期せぬ副作用等が発現した場合、当社に対する信頼に悪影響が生じ、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

ヒト由来の原材料の使用に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社が再生医療事業の研究開発で取り扱っている再生医療等製品は、ヒト由来のヒト細胞・組織を原材料としており、その原材料の特性に起因する感染の危険性を完全に排除し得ないことなどから、安全性に関するリスクが存在するとされています。当社といたしましては、前臨床および臨床研究の段階で安全性の基準に従った評価・確認を徹底し、外部の専門家との円滑な連携体制を構築することで、製造、流通、販売等の各サプライチェーンにおける安全性を確保してまいります。また、将来的に製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入してまいります。しかしながら、当社の再生医療等製品を患者様の体内に移植することにより、安全性に関するリスクが顕在化した場合、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

薬価規制に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社が取り扱いを予定している医薬品および再生医療等製品の価格は各国の医療行政における薬価規制の影響を受けており、世界的な医療費抑制の動向の中、薬価改定を含めた医療制度改革の施策が行われております。かかる動向を受けて、今後上市を目指す当社の医薬品および再生医療等製品の薬価が想定を下回る可能性があり、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

海外市場に関するリスク(影響度：小、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社が取り扱いを予定している医薬品および再生医療等製品は、国内市場のみならず海外でも需要が見込まれており、事業拡大戦略の一環として、海外展開を目指しております。なお、現地への進出にあたっては、金融機関や各種専門機関等との連携により、現地の市場動向や関連法令の有無・内容等に関する調査を行い、慎重な判断を行う予定であります。また、海外企業等と取引において外貨取引が増加する可能性があり、経営管理部が為替相場のモニタリングを行っておりますが、今後、予期しない法規制の変更、政情不安等による社会的混乱等のリスクが顕在化し、計画どおりに海外展開が進展しなかった場合、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化した場合には、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

医薬品に関する法令その他の規制に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社では、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを目的とした事業を行っており、一般的に研究、開発、製造および販売のそれぞれの事業活動において、各国の医薬品等に関する法規制、薬事行政指導、医療保険制度並びにその他関係法令等により、様々な規制を受けております。また、基礎研究から製造・販売の承認を取得するまでに多大な開発コストと長い年月が必要となりますが、研究開発期間中に規制等の改定が生じ、計画時に見込んでいなかった事由により、規制当局から、追加的な試験を求められたり、承認の時期が遅れる等の事象が発生する場合がありますだけでなく、医薬品等として規制当局が認めない場合には、上市自体が困難になる可能性があります。これらは、当社の医薬品等を他社へ導出する場合にも影響があり、当初計画した条件での導出が行えない、導出そのものが困難となる、導出に関する契約内容が変更になる、または導出契約が解消される可能性があります。さらに、医薬品等として承認を取得できたとしても、健康保険の対象として保険収載されない、計画どおりの保険価格が付されない可能性があります。当社といたしましては、日本および海外の医療行政や薬事規制の動向を各専門家から迅速に把握し、各開発パイプラインの進捗に応じて適切に規制当局等の行政機関との連携を推進してまいります。将来、各国の医薬品等に関する関連法令等の諸規制に大きな変化が生じたり、健康保険の対象として保険収載されない等の事象が生じた場合、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 知的財産権に関するリスク

知的財産権に関するリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社は事業を進める中で特許権等の様々な知的財産権を使用することになり、この知的財産権には自社所有のものだけではなく、知的財産権の保有者から実施許諾を受けているものや受けようとしているものも含まれますが、当社が必要とする知的財産権について実施許諾を得られない場合や、当社が保有または実施許諾を受けている現在出願中の特許が全て成立する保証はなく、さらに、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた他社の研究開発により、当社の特許技術が淘汰される可能性は常に存在しております。また、当社では他社の特許権の侵害を未然に防止するため、外部の知財事務所等の専門家と連携し、前臨床段階における特許侵害に関する予防調査等の事前確認を含め、当社が必要と考える特許の調査を実施しており、これまでに当社の開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で紛争が発生した事実はありません。社内におい

ても、当社は特許法等の定めに基づき「職務発明取扱規程」を制定し、役員および従業員等の職務発明等の譲渡を受ける体制を整えており、これまで発明者との間で問題は生じておりません。

しかしながら、当社のような研究開発型企業にとって特許技術の淘汰を含めた知的財産権の問題を完全に回避することは困難であり、当社が必要とする知的財産権の実施許諾を得られない場合、当社が使用できる権利のある特許権等の権利範囲に含まれない優れた技術が他社により開発される場合、または第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(4)事業内容に関するリスク

慶應義塾大学との関係に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：中期)

当社は、慶應義塾大学との共同研究で必要となる費用を負担している他、同大学が保有する特許権の一部について独占的実施許諾契約を締結しており、当該契約は特許権の独占的実施許諾を第三者に実施許諾する場合に、契約一時金およびかかる特許権を第三者に実施許諾したことによる収入(マイルストーン収入、ロイヤリティ収入)の一定料率に相当する金額を同大学に支払うこと等を定めたものであり、「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載しております。また、同大学の組成する慶應イノベーション・イニシアティブ2号投資事業有限責任組合は当社の株式を保有しております。

同大学との取引については、良好な関係を維持しつつも当社または株主の利益を害することのないよう、法規制を遵守すると共に、当社として利益相反管理方針を定め、当該方針に則り適切に利益相反の運営管理を行い、研究開発や治験を進めております。また、同大学との取引決定に当たっては特別利害関係人への該当/非該当について顧問弁護士からの助言に基づき慎重に判断を行ったうえで取締役会での事前承認を得ることを原則とし、監査役監査においても、同大学との契約関係が適切な手続きを経て締結されていることを確認しております。また、同大学でも、利益相反マネジメント・ポリシーにおいて同大学における透明性のある産学連携を推進するための基本方針を定めると共に、利益相反マネジメント内規において各部門(各学部・大学院各研究科等)での利益相反マネジメントを行う体制を定めており、同大学教授であり再生医療リサーチセンター センター長を務めております当社取締役の岡野栄之、および同大学医学部整形外科教室の教授を務めております当社取締役の中村雅也につきましても適切に遵守しております。しかしながら、利益供与を疑われる等の事態が発生した場合は、当社の利益および社会的評価を損ねる可能性があり、その結果として当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

経営上の重要な取引に関するリスク(影響度：大、発生可能性：小、発生可能性のある時期：中期)

当社は、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを目的とした事業を推進しており、その研究開発や製造、流通、販売の各段階において、適切なバリューチェーンの確立を図ると共に必要な契約を締結しております。当該契約のうち、特に重要と考えられる取引に関する契約の概要は、「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載のとおりであり、現時点において、その相手先との間で、当該契約の遂行および継続に支障をきたすような事象は発生しておらず、かつ当該契約の締結にあたっては、条項に過不足がないよう顧問弁護士等の外部専門家から適切な助言を頂いております。

また、当社といたしましては、今後も事業基盤の強化、効率的な経営の実現に向け、パートナー企業との円滑なコミュニケーションを通じ、広範な提携関係を構築してまいりますが、当社の計画どおりに提携関係が構築できない、提携関係に想定し得ない変化が生じる、提携の効果が当初の計画を下回る、提携関係が当社の意図に反して解消される等の事象が生じた場合や当該契約の期間満了、相手先の経営状態の悪化や経営方針の変更による契約解除その他の理由による終了、または当社にとって不利な契約内容の変更が行われた場合、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

収益計上に関する不確実性のリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社の収益モデルは、大手製薬企業等との共同開発および販売権のライセンスアウトによる収益化を基本としておりますが、このような収益モデルは、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。また、当社の業績予想策定の過程で製品上市前に所定の成果達成に基づくマイルストーン収入を見込む場合がありますが、この発生時期は開発の進捗に依存し、販売金額についても、当社の想定より異なる可能性のある不確実なものとなります。なお、再生医療事業では自社による製造販売を行う収益モデルの構築を推進してまいりますが、この収益計上に関しても開発の進捗状況に依存した不確実なものとなります。当社では、このような収益計上に関する不確実性を低減させるため、複数の開発パイプラインの収益化を推進していく方針になりますが、相手先企業の経営方針等や販

売動向、開発の遅延、中止等により、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

業績および資金繰りに関するリスク(影響度：大、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社では、iPS創薬事業、再生医療事業という医薬品等の研究・開発・製造・販売を行うことを目的とした事業を行っておりますが、一般的に多額の研究開発費用と長い時間を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。

当社も同様の傾向を有しており、且つ「収益計上に関する不確実性のリスク」に記載のとおり、将来の収益獲得に不確実性があることから、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象または状況が存在していると認識しております。

このような事象または状況を改善するために事業推進に必要な一定の資金を確保するよう進めた結果、十分な運転資金の確保ができていないことから、継続企業の前提に関する重要な不確実性は認められないものと判断しております。

しかしながら、当社はまだ安定的な収益基盤や資金基盤が確立されていないことから、売上高、当期純利益（又は純損失）は不安定に推移し、適切なタイミングおよび条件で資金調達できる保証はないことから、複数の開発パイプラインのライセンスアウトによる収益化を推進するとともに、直接金融および間接金融による幅広い資金調達手段の確保等の推進を図ってまいりますが、それらの収益化や資金確保について遅延や中止が生じた場合、当社の業績および資金繰りに重大な影響を及ぼし、事業の継続・拡大に悪影響を及ぼす可能性があります。

資金調達の使途に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社は、公募増資等により調達した資金を iPS創薬事業、再生医療事業のそれぞれの開発パイプラインの研究開発資金、米国への今後設立予定である研究所の関連資金、その他の運転資金として充当していく方針であります。事業環境の変化や市場動向、予期せぬ事業上の要因等によりその資金用途や比重が変更となる可能性があります。

資金使途や比重に関して、開示すべき事項が生じた場合には、速やかに情報を開示し、透明性の確保に努めてまいりますが、当該事象が当社の業績や財務状況、株価に悪影響を及ぼす可能性があります。

(5)人材に関するリスク

社歴に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社が行っているiPS創薬事業、再生医療事業における研究開発は、最先端の基礎研究が基になり、非常に高度な専門性が要求されることから、専門分野における知識・経験を有する人材を採用することが非常に重要になっておりますが、当社は企業体としての経験がまだまだ浅く、今後予測できない事業上の問題等が発生し、必要な人材を確保できない場合には、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

小規模組織に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：中期)

当社は、医薬品等を取り扱う企業としては小規模な組織であるために、役員および従業員一人一人が担当する業務および責任の範囲は相対的に広範となっており、退職や休職等に対応する人員の補充が十分でない環境にあります。今後の事業拡大に伴い、中長期的に医薬品業界を中心とした優秀な経験者の採用を推進することで必要な人員増加を図ると共に、社内外のセミナーや勉強会等への参加による社員教育やノウハウの共有により人材育成の強化を図ってまいりますが、必要な人材の採用が進まず、また、多くの人財流出等があった場合には、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

特定の人物への依存に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は、慶應義塾大学教授であり、再生医療リサーチセンターセンター長を務めております岡野栄之、同大学医学部整形外科学教室の教授を務めております中村雅也の研究成果の事業化を目的とし、医薬品および再生医療等製品の研究・開発・製造・販売を事業目的として設立した企業であり、当社の創業者兼取締役でもある岡野栄之、中村雅也の長年の基礎研究の成果を生かし、事業を推進してまいりました。また、現在の当社と同大学との共同研究においても両名が中心的な役割を担っていることから、当社の研究開発活動および事業の推進において両名への依存度は高いと考えられます。さらに、両名は、当社の大株主でもあり、当社の経営基盤の安定のためにも、重要な位置付けを有しております。当社といたしましては、国内外の優秀な人材の確保を行うことにより

社内の研究開発体制の強化や開発パイプラインの拡充を推進してまいります。今後も両名の当社への関与が重要であると考えており、何らかの理由により岡野栄之または中村雅也の関与が困難となった場合等には、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(6)その他のリスク

情報漏洩に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は、研究開発に関連した技術、ノウハウ等や事業上の秘密情報を保持しております。これらの情報の外部への不正な流出を防止するため、情報セキュリティ関連規程を制定すると共に、情報の取り扱いに関する社員研修や、情報へのアクセス管理等、内部管理体制の強化を推進しております。しかしながら、ソーシャルメディア等からの情報漏洩を含め予期せぬ事態により情報が流出する可能性は存在し、このような事態が生じた場合、社会的信用の失墜を招き、当社の業績および財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

剰余金の分配に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社は、株主への利益還元を重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績および財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討することを目指しておりますが、当事業年度末現在において利益剰余金はマイナスであり剰余金の分配を実行するためにはこれを解消する必要があります。また、当面は、多額の先行投資を伴う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先するため、配当等の株主還元は行わない方針としております。なお、収益計上額の大幅な変動または収益計上の時期の変更等により、将来的な剰余金の分配が遅れる可能性があります。

増資等の資金調達に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

当社は中長期的な研究開発の中で多額の研究開発資金を必要としており、資金需要に応じて、市場において増資を含む資金調達を行うことにより、当社の発行済株式総数が増加することで、1株当たりの株式価値が希薄化し、当社株式の価値が低下する可能性があります。また、機動的な資金調達が困難となった場合、当社の財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

新株予約権に関するリスク(影響度：小、発生可能性：小、発生可能性のある時期：長期)

当社は、当社取締役、従業員および社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人財を確保する観点から、ストックオプション制度を採用しております。会社法第236条、第238条および第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、従業員および社外協力者に対して新株予約権の発行と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11,604,600株であり、発行済株式総数に対する潜在株式数の割合は10.0%となっております。これら新株予約権の権利がすべて行使された場合は、新たに1,160,000株の新株式が発行され、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、今後も優秀な人財の確保等のため、新株予約権を活用する可能性があり、付与された新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

ベンチャーキャピタル等による当社株式売却に関するリスク(影響度：中、発生可能性：大、発生可能性のある時期：中期)

当事業年度末現在における当社の発行済株式総数のうち、ベンチャーキャピタルおよびベンチャーキャピタルが組成した投資事業有限責任組合(以下「ベンチャーキャピタル等」という。)が保有している当社株式の割合は27.4%であります。

一般に、ベンチャーキャピタル等の出資目的は、株式公開後に当該株式を売却することによるキャピタルゲインの獲得であり、公開後一定期間株式を保有するロックアップ期間を終えていることから、今後においてベンチャーキャピタル等が所有している当社株式の売却が想定され、当該株式の売却によって、当社株式に関する市場の需給バランスが崩れることにより、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

感染症の流行に関するリスク(影響度：中、発生可能性：中、発生可能性のある時期：長期)

新型コロナウイルス感染症のような感染症が流行することにより、当社の様々な事業活動が制約を受けた結果、当社の医薬品および再生医療等製品の研究開発と、その後の製造・物流・販売体制の構築に遅延が生じ、当社の業績および財政状態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2,348,139千円となり、前事業年度末と比較して960,829千円減少いたしました。主な要因は、その他が34,782千円増加したものの、現金及び預金が998,210千円減少したことによるものであります。

固定資産は4,934千円となり、前事業年度末から増減がありませんでした。

この結果、総資産は2,353,073千円となり、前事業年度末と比較して960,829千円減少いたしました。

(負債)

当事業年度末における流動負債は63,460千円となり、前事業年度末と比較して115,019千円減少いたしました。主な要因は、未払費用が18,449千円増加したものの、未払法人税等が68,428千円減少、その他が59,714千円減少および未払金が7,271千円減少したことによるものであります。

固定負債は31,299千円であり、前事業年度末と比較して645千円増加いたしました。これは資産除去債務が645千円増加したことによるものであります。

この結果、負債合計は94,760千円となり、前事業年度末と比較して114,373千円減少いたしました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は2,258,312千円となり、前事業年度末と比較して846,455千円減少いたしました。これは当期純損失を846,455千円計上したことによります。

なお、5月31日付で欠損填補を目的とした無償減資を行ったことにより、資本金を754,087千円減少し、その内752,656千円を利益剰余金に振り替えておりますが、純資産内での振り替えである為、純資産合計に対する影響はございません。

この結果、自己資本比率は96.0%(前事業年度末は93.7%)となりました。

経営成績の状況

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の行動制限撤廃等によるインバウンド需要の拡大や好調な企業業績を背景に、給与水準引き上げ等による雇用・所得環境の改善も進む等、国内の景気は緩やかな回復基調となりました。一方、長期化するロシア・ウクライナ、中東地域および中国・台湾における地政学リスクの顕在化、アメリカの今後の政策動向を含む世界情勢の変化、不安定な為替相場、資源・原材料価格の高騰や物価の上昇、世界的な金融引き締めの影響による景気減速リスクの高まり並びに中国経済の減速懸念が重なる中、2024年1月に能登半島地震が発生する等、依然として先行きが不透明な状況が続いております。

当社は慶應義塾大学医学部発ベンチャー企業として、iPS細胞を活用した創薬事業、iPS細胞を活用した再生医療事業の研究・開発とその収益化を進めておりますが、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」が2024年6月14日に公布され、法整備が着々と進む中、当社以外にもiPS創薬候補の発見やiPS細胞を用いた臓器等の作製技術や大量培養技術、細胞培養施設拡張についての公表がある等、iPS創薬事業並びに再生医療事業の技術的進歩と実用化への期待が高まっている状況にあります。

このような状況の中、当社では短期的な視点だけではなく、中長期的な視点も意識して事業を推進しております。

iPS創薬事業では、6つの開発パイプラインの研究を行っており、その内のALSに関する開発パイプラインにおいては、一刻も早く患者様に治療薬を届けるために、アルフレッサ ファーマ株式会社と共に検証的治験(第 相試験)に向けて準備を進めております。

ALS以外の開発パイプラインについても、2024年2月2日に特許出願した「ハンチントン病治療剤及び治療用組成物(特願2024-012936)」を含め複数の特許出願を実施しているだけでなく、Society for Neuroscience (SfN) 2024(開催地:米国イリノイ州シカゴ、開催期間:2024年10月5日(土)~2024年10月9日(水))において、FTD(前頭側頭型認知症(開発コード:KP2021))およびHD(ハンチントン病(開発コード:KP2032))に関する研究成果の発表を行う等、研究・開発計画に沿って進めております。

再生医療事業では、5つの開発パイプラインの研究を行っており、その内の亜急性期脊髄損傷に関する開発パ

イブラインにおいては、2024年3月25日に学校法人慶應義塾と「神経突起伸長促進用キット及びその使用（特許出願中）」に係る発明の再実施権付き独占実施権の許諾に関する特許実施許諾契約を締結いたしました。本契約は、当社が2021年3月28日に同法人と締結した「脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤及びその使用（特開2021-084882）」に関する実施許諾契約の後継特許であり、引き続き同法人と連携し、研究開発を推進してまいります。

その他の開発パイプラインについても、再生医療の実現に向け、自社独自の研究開発は勿論のこと、学校法人北里研究所および独立行政法人国立病院機構大阪医療センターとの共同研究も2年目に入る等、鋭意進めております。

このような状況の中、当事業年度におきましては、研究開発費を451,642千円（前年同期は255,417千円）計上した結果、営業損失は836,346千円（前年同期は366,057千円の営業利益）、経常損失は836,243千円（前年同期は344,184千円の経常利益）、当期純損失は846,455千円（前年同期は260,330千円の当期純利益）となりました。

なお、当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

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、営業活動による資金の減少983,719千円、投資活動による資金の減少14,490千円により、前事業年度末と比較して998,210千円減少し、2,268,198千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における営業活動による資金の減少は、983,719千円(前事業年度は454,425千円の増加)となりました。主な要因は、税引前当期純損失844,104千円、その他の流動資産の増加額42,492千円、その他の流動負債の減少額67,154千円および法人税等の支払額41,940千円による資金の減少要因があった為になります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における投資活動による資金の減少は、14,490千円(前事業年度は11,099千円の減少)となりました。これは有形固定資産の取得による支出14,490千円があった為になります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度における財務活動による資金の増減はありませんでした(前事業年度は1,486,235千円の増加)。

生産、受注及び販売の実績

a 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、記載を省略しております。

b 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、記載を省略しております。

c 販売実績

販売実績は、次のとおりであります。なお、当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメントごとの記載はしていません。

セグメントの名称	金額(千円)	前期比(%)
医薬品等の研究・開発・製造・販売事業	-	100.0
合計	-	100.0

(注)主な相手先別の販売実績および当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

なお、当事業年度のアルフレッサ ファーマ株式会社に対する販売実績はありません。

相手先	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
アルフレッサ ファーマ株式会社	1,000,000	100.0	-	-

(2)経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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、当事業年度末日現在において判断したものであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成にあたっては、財政状態、経営成績およびキャッシュ・フローの状況に影響を与えるような見積り、予測を必要とされております。経営者は、これらの見積りを行うにあたり、過去の実績値や状況を踏まえ合理的と判断される前提に基づき、継続的に見積り、予測を行っております。しかしながら実際の結果は、見積り特有の不確実性があるため、これらの見積りと異なる場合があります。

当社の財務諸表を作成するにあたって採用する重要な会計方針につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等(1)財務諸表 注記事項 重要な会計方針」に記載しております。

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」に記載しております。

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

(売上高)

当事業年度の売上高は計上しておりません(前年同期は1,000,000千円)。

(売上原価、売上総利益)

当事業年度の売上原価は計上しておりません(前年同期は90,000千円)。この結果、売上総利益の計上もございませんでした(前年同期は910,000千円)。

(販売費及び一般管理費、営業損失)

当事業年度の販売費及び一般管理費は、836,346千円(前年同期は543,942千円)となり、292,403千円増加しております。

主要要因は、研究開発強化により、研究開発費が、451,642千円(前年同期は255,417千円)と前事業年度と比較して196,224千円増加した為であり、この結果、営業損失は、836,346千円(前年同期は366,057千円の営業利益)となりました。

(営業外収益、営業外費用及び経常損失)

当事業年度において、営業外収益は1,261千円、営業外費用は1,158千円発生しました。

この結果、経常損失は、836,243千円(前年同期は344,184千円の経常利益)となりました。

(特別損失、当期純損失)

当事業年度において、減損損失による特別損失が7,861千円発生しました。また、法人税、住民税及び事業税を2,350千円計上した結果、当期純損失は846,455千円(前年同期は260,330千円の当期純利益)となりました。

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

資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当社の資金需要の主なものは、研究開発費および事業運営費等であり、研究開発費には、継続的な候補物質の探索や候補物質の製品化に向けた開発費用、研究人員にかかる人件費、研究設備費用、共同研究費用並びに外部委託費用等が含まれます。

当社は、これらの資金需要を手元資金で賄う方針としておりますが、必要に応じて株式市場からの資金獲得や補助金の獲得等を行うことにより、安定的な財源の確保を図ってまいります。

また、手元資金に関しましては、流動性の高い現預金で保有することとし、流動性リスクを管理しております。

経営成績に重要な影響を与える要因について

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

5 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
学校法人慶應義塾	日本	実施許諾契約	2017年4月28日	2017年4月28日から5年間 ただし、期間満了の3ヶ月前までに一方の当事者から終結の申し出がない場合には、自動的に1年間延長され、その後も同様とする	ロピニロール塩酸塩のALSに対する用途特許等の再実施権付き独占的实施権の許諾。許諾の対価として、一時金および実施料を支払う。
学校法人慶應義塾	日本	実施許諾契約	2021年3月28日	本契約締結日から本発明に係る特許権が消滅する日まで	脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤及びその使用（特開2021-084882）の再実施権付き独占的实施権の許諾。許諾の対価として、一時金および実施料を支払う。
学校法人慶應義塾	日本	実施許諾契約	2024年3月25日	本契約締結日から本発明に係る特許権が消滅する日まで	神経突起伸長促進用キット及びその使用（特許出願中）の再実施権付き独占的实施権の許諾。許諾の対価として、一時金および実施料を支払う。

(2) 研究機関との共同研究契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
学校法人慶應義塾	日本	共同研究契約	2020年4月27日	2020年4月1日から2027年3月31日まで	1)ALSにおけるロピニロール塩酸塩の作用メカニズムの解明、 2)神経難病におけるiPS創薬、 3)iPS細胞を活用した再生医療に関する共同研究
学校法人慶應義塾 医学部整形外科学教室	日本	共同研究契約	2022年7月27日	2022年4月1日から2025年3月31日まで	亜急性期脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた再生医療の治験に向けた共同研究
学校法人北里研究所	日本	共同研究契約	2023年6月30日	2023年6月30日から2025年3月31日まで	難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床治験に向けた共同研究
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	日本	共同研究契約	2023年8月31日	2023年8月31日から2026年3月31日まで	慢性期脳梗塞、脳出血及び外傷性中枢神経損傷の再生医療の企業治験に向けた共同研究

(3) 技術導出

相手先の名称	相手先の所在地	契約品目	契約締結日	契約期間	契約内容
アルフレッサ ファーマ株式会社	日本	開発権・製造 販売権許諾契約	2023年 3月1日	契約締結日から製品の 再審査期間満了日又は 特許権の存続期間満了 日のいずれか遅い日まで	ロピニロール塩酸塩を活用した ALS治療薬の日本における開発 権・製造販売権の許諾契約。 本契約の対価として、契約一時 金や開発の進捗に応じたマイル ストーン収入、販売に応じたロイ ヤリティ収入を受領する。また、 開発費用はアルフレッサ ファーマ株式会社が負担する。

6 【研究開発活動】

当社はiPS細胞を活用したiPS創薬事業および再生医療事業の研究開発を行っており、当事業年度における研究開発費の総額は451,642千円となっております。なお、当社の事業は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。

なお、研究開発費の主な内容は、研究開発者の人件費、研究に必要な試薬等の購入費用および研究施設の賃借料であります。

各事業に関する研究開発活動は以下のとおりであります。

(a) iPS創薬事業

iPS創薬事業では、6つの開発パイプラインの研究を行っており、その内のALSに関する開発パイプラインにおいては、一刻も早く患者様に治療薬を届けるために、アルフレッサファーマ株式会社と共に検証的治験(第Ⅲ相試験)に向けて準備を進めております。

ALS以外の開発パイプラインについても、2024年2月2日に特許出願した「ハンチントン病治療剤及び治療用組成物(特願2024-012936)」を含め複数の特許出願を実施しているだけでなく、Society for Neuroscience (SfN) 2024(開催地:米国イリノイ州シカゴ、開催期間:2024年10月5日(土)~2024年10月9日(水))において、FTD(前頭側頭型認知症(開発コード:KP2021))およびHD(ハンチントン病(開発コード:KP2032))に関する研究成果の発表を行う等、研究・開発計画に沿って進めております。

(b) 再生医療事業

再生医療事業では、5つの開発パイプラインの研究を行っており、その内の亜急性期脊髄損傷に関する開発パイプラインにおいては、2024年3月25日に学校法人慶應義塾と「神経突起伸長促進用キット及びその使用(特許出願中)」に係る発明の再実施権付き独占実施権の許諾に関する特許実施許諾契約を締結いたしました。本契約は、当社が2021年3月28日に同法人と締結した「脊髄損傷治療用ニューロスフェア誘導剤及びその使用(特開2021-084882)」に関する実施許諾契約の後継特許であり、引き続き同法人と連携し、研究開発を推進してまいります。

その他の開発パイプラインについても、再生医療の実現に向け、自社独自の研究開発は勿論のこと、学校法人北里研究所および独立行政法人国立病院機構大阪医療センターとの共同研究も2年目に入る等、鋭意進めております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度において実施した設備投資の総額は7,861千円（資産除去債務会計基準適用に係る原状回復見積額641千円を含む。）であり、研究に使用する工具、器具及び備品の購入の計上等によるものであります。なお、重要な設備の除却または売却はありません。また、当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

2 【主要な設備の状況】

2024年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物	工具、器具及 び備品	合計	
本社 (東京都港区)	事務所	-	-	-	6
ケイファーマラボ (神奈川県藤沢市)	研究施設	-	-	-	11
ケイファーマ・慶 應 脊髄再生ラボ (東京都新宿区)	研究施設	-	-	-	-

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 各事業所は賃借しており、年間賃借料は本社35,703千円、ケイファーマラボ22,236千円、ケイファーマ・慶應 脊髄再生ラボ8,181千円であります。
3. 当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

当事業年度において、新たに確定した重要な設備の新設等の計画はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2024年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2025年3月28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	11,604,600	11,604,600	東京証券取引所 グロース市場	完全議決権株式であり、株主として権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	11,604,600	11,604,600		

(注) 提出日現在の発行数には、2025年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

第1回新株予約権

決議年月日	2022年8月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 当社従業員 11 (注)7
新株予約権の数(個)	960 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 960,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	70 (注)2
新株予約権の行使期間	2024年8月23日～2032年8月22日 ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。
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 70 資本組入額 35
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2024年12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2月28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、1,000株であります。

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

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

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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げるものとする。

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

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使条件は、以下のとおりになります。
- (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
 - (2) 新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場し、かつ、上場後2年経過することを条件とする。
 - (3) 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合はこの限りではない。
 - (4) 本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。
 - (5) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授権株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
4. 当社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件は、以下のとおりになります。
- (1) 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。
 - (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。
5. 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱いは、以下のとおりになります。
- 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注1)に準じて決定するものとする。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使の条件
(注3)に準じて決定するものとする。
 - (7) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
 - (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。
 - (9) 新株予約権の取得事由
(注4)に準じて決定するものとする。

6. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000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種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。
7. 付与対象者の退職による権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、取締役1名、従業員10名となっております。

第2回新株予約権

決議年月日	2022年8月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	社外協力者 5
新株予約権の数(個)	100(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 100,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	70(注)2
新株予約権の行使期間	2024年8月23日～2032年8月22日 ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。
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 70 資本組入額 35
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2024年12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2月28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、1,000株であります。

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

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

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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げるものとする。

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

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

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

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

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行

う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使条件は、以下のとおりになります。
 - (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
 - (2) 新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場し、かつ、上場後2年経過することを条件とする。
 - (3) 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合はこの限りではない。
 - (4) 本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。
 - (5) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

4. 当社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件は、以下のとおりになります。
 - (1) 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。
 - (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

5. 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱いは、以下のとおりになります。

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

 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注1)に準じて決定するものとする。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使の条件
(注3)に準じて決定するものとする。
 - (7) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

- (8)譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。
- (9)新株予約権の取得事由
(注4)に準じて決定するものとする。

6. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000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種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

第3回新株予約権

決議年月日	2022年12月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 2 (注)7
新株予約権の数(個)	100 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 100,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	70 (注)2
新株予約権の行使期間	2024年12月27日～2032年12月26日 ただし、権利行使の最終日が当社の休日にあたる場合には、その前営業日を権利行使の最終日とする。
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 70 資本組入額 35
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2024年12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2月28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、1,000株であります。

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

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

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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げるものとする。

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

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

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

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

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行

う場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使条件は、以下のとおりになります。
 - (1) 新株予約権の割当を受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員、顧問、社外協力者その他これに準じる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任又は定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。
 - (2) 新株予約権の行使は、当社普通株式がいずれかの金融商品取引所に上場し、かつ、上場後2年経過することを条件とする。
 - (3) 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合はこの限りではない。
 - (4) 本新株予約権の行使は、1新株予約権単位で行うものとし、各新株予約権の一部の行使は認められないものとする。
 - (5) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

4. 当社が新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件は、以下のとおりになります。
 - (1) 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社は、取締役会が別途定める日に、無償で本新株予約権を取得することができる。
 - (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は、取締役会の決議により別途定める日において本新株予約権の全部又は一部を無償で取得することができ、一部を取得する場合は、取締役会の決議により取得する本新株予約権を決定するものとする。

5. 当社が組織再編行為を実施する際の新株予約権の取扱いは、以下のとおりになります。

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

 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注1)に準じて決定するものとする。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注2)で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
本新株予約権の行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、本新株予約権の行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使の条件
(注3)に準じて決定するものとする。
 - (7) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

(8)譲渡による新株予約権の取得の制限

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

(9)新株予約権の取得事由

(注4)に準じて決定するものとする。

6. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000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種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。
7. 付与対象者の退職による権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、従業員1名となっております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2021年2月5日 (注) 1	B種優先株式 666	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666	199,800	299,800	199,800	499,650
2021年12月31日 (注) 2	-	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666	199,800	100,000	-	499,650
2022年3月4日 (注) 3	C種優先株式 1,071	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 1,071	374,850	474,850	374,850	874,500
2022年4月28日 (注) 4	C種優先株式 1,143	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	400,050	874,900	400,050	1,274,550
2022年9月30日 (注) 5	-	普通株式 5,000 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	774,900	100,000	-	1,274,550
2023年6月1日 (注) 6	普通株式 4,879	普通株式 9,879 A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	-	100,000	-	1,274,550
2023年6月9日 (注) 7	A種優先株式 1,999 B種優先株式 666 C種優先株式 2,214	普通株式 9,879	-	100,000	-	1,274,550
2023年8月6日 (注) 8	普通株式 9,869,121	普通株式 9,879,000	-	100,000	-	1,274,550

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)
2023年10月16日 (注)9	普通株式 1,680,000	普通株式 11,559,000	734,160	834,160	734,160	2,008,710
2023年11月15日 (注)10	普通株式 45,600	普通株式 11,604,600	19,927	854,087	19,927	2,028,637
2024年5月31日 (注)11	-	普通株式 11,604,600	754,087	100,000	-	2,028,637

- (注) 1. B種優先株式の有償第三者割当
発行価格 600,000円
資本組入額 300,000円
割当先 SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合、SBI Ventures Two株式会社、かごしまパ
リ्यूアップ投資事業有限責任組合
2. 資本政策上の柔軟性および機動性を確保することを目的に、2021年12月31日付で資本金の額を減少し、そ
の他資本剰余金に振り替えております。その結果、資本金が199,800千円(減資割合66.6%)減少し、同額そ
の他資本剰余金が増額しております。
3. C種優先株式の有償第三者割当
発行価格 700,000円
資本組入額 350,000円
割当先 テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合、かごしまパリ्यूアップ投資事業有限責
任組合、KI12号投資事業有限責任組合、ICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合
4. C種優先株式の有償第三者割当
発行価格 700,000円
資本組入額 350,000円
割当先 大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合
5. 資本政策上の柔軟性および機動性を確保することを目的に、2022年9月30日付で資本金の額を減少し、そ
の他資本剰余金に振り替えております。その結果、資本金が774,900千円(減資割合88.6%)減少し、同額そ
の他資本剰余金が増額しております。
6. 株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、2023年6月1日付でA種優先株式、B種優先株式およ
びC種優先株式のすべてを自己株式として取得し、対価として、当該A種優先株式、B種優先株式及びC種
優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。
7. 当社が取得したA種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式のすべてについて、会社法第178条の規定
に基づき2023年6月9日開催の取締役会決議により、消却しております。なお、2023年6月26日開催の臨時
株主総会において、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。
8. 株式分割(1:1,000)によるものであります。
9. 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 950円
引受価額 874円
資本組入額 437円
割当先 株式会社SBI証券
10. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)
発行価格 874円
資本組入額 437円
割当先 株式会社SBI証券
11. 資本政策上の柔軟性および機動性を確保することを目的に、2024年5月31日付で資本金の額を減少し、そ
の他資本剰余金に振り替えると共に、2023年12月31日時点の利益剰余金の欠損金の額に相当する752,656千円
を欠損填補に充当しております。その結果、資本金が754,087千円(減資割合88.3%)減少し、利益剰余金が
752,656千円増加およびその他資本剰余金が1,431千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2024年12月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	2	14	27	18	4	2,240	2,305	-
所有株式数（単元）	-	61	1,652	20,559	617	20	93,114	116,023	2,300
所有株式数の割合（%）	-	0.05	1.42	17.72	0.53	0.02	80.25	100.00	-

(注) 所有株式数の割合は、小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。

(6) 【大株主の状況】

2024年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
福島 弘明	東京都千代田区	2,436,000	20.99
SBI Ventures Two株式会社	東京都港区六本木一丁目6番1号	1,726,500	14.87
岡野 栄之	東京都文京区	1,282,000	11.04
中村 雅也	東京都大田区	1,282,000	11.04
大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	1,143,000	9.84
SBIベンチャー投資促進税制投資事業有限責任組合	東京都港区六本木1丁目6番1号	650,000	5.60
かごしまバリューアップ投資事業有限責任組合	鹿児島市山之口町1番10号	641,000	5.52
テクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合	東京都港区北青山二丁目5番1号	536,300	4.62
アルフレッサホールディングス株式会社	東京都千代田区大手町一丁目1-3	315,700	2.72
KII2号投資事業有限責任組合	東京都港区虎ノ門五丁目9番1号	142,000	1.22
計		10,154,500	87.50

(注) 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は、小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	
議決権制限株式(その他)	-	-	
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	
完全議決権株式(その他)	普通株式 11,602,300	116,023	株主として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 2,300	-	
発行済株式総数	11,604,600	-	
総株主の議決権	-	116,023	

【自己株式等】

該当事項はありません。

第三者割当増資等による取得者の株式等の移動状況

2022年3月4日に第三者割当増資により発行した株式の取得者であるテクノロジーベンチャーズ5号投資事業有限責任組合、K112号投資事業有限責任組合、かごしまバリューアップ投資事業有限責任組合およびICMG共創ファンド1号投資事業有限責任組合から、株式会社東京証券取引所の規則により、当該株式を公開(2023年10月17日株式上場)後6ヶ月間保有する旨の確約書を得ております。

また、2022年4月28日に第三者割当増資により発行した株式の取得者である大和日台バイオベンチャー2号投資事業有限責任組合から、株式会社東京証券取引所の規則により、当該株式を公開(2023年10月17日株式上場)後6ヶ月間保有する旨の確約書を得ております。

なお、当該株式につきまして当事業年度の開始日から上場後6か月を経過した日までの間に株式の移動は行われておりません。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

当社では、株主利益の最大化を重要な経営目標の一つとして認識しておりますが、経営基盤の長期安定に向けた財務体質の強化および事業の継続的な拡大発展を目指すため、内部留保の充実が重要であると考えており、会社設立以来、当事業年度を含め配当は実施しておりません。

内部留保資金の用途につきましては、今後の事業展開に伴い必要となる研究開発資金として投入していくこととしております。

なお、剰余金の配当を行う場合、年1回の期末配当を基本方針としており、その決定機関は株主総会であります。

また、当社は毎年6月末日を基準日として、取締役会の決議によって、中間配当をできる旨を定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、持続的な企業価値の向上と投資家保護を目的として、公正かつ透明な企業活動を行うため、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題に位置付けております。また、コーポレート・ガバナンスの重要性を充分認識し、経営の透明性・公正性・迅速な意思決定の維持向上を実現するための施策並びに組織体制の継続的な改善・強化に努めてまいります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は会社法に規定する機関として株主総会、取締役会、監査役会、会計監査人等を設置しており、さらに外部の弁護士や弁理士等の外部専門家から適宜助言を受ける体制を構築しております。また、当社事業に精通した取締役を中心として、取締役自らが経営の基本方針や重要な業務の執行を決定する一方、強い法的権限を有する監査役等が独立した立場から取締役の職務執行を監査する体制が、経営の効率性と健全性を確保するうえで有効であると判断し、監査役会設置会社を採用しております。

a. 取締役会

当社の取締役会は、本書提出日現在、代表取締役社長の福島弘明を議長とし、取締役の松本真佐人、非常勤取締役の岡野栄之、中村雅也、山田美穂の計5名で構成され、そのうち1名が社外取締役であります。取締役会は原則月1回の定時取締役会を開催する他、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会は、法令・定款に定められた事項の他、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役の業務執行の状況を監督しております。

b. 監査役会

当社は、監査役会設置会社であります。常勤監査役の豊川峻輔を議長とし、非常勤監査役の西田恭隆、五十畑亜紀子の計3名で構成されており、3名とも社外監査役であります。監査役は、「監査役監査基準」に基づき、取締役会に出席し、必要に応じて意見を述べる他、取締役の職務執行を監査しております。監査役会は、毎月1回の定例の監査役会を開催する他、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、監査役監査方針・計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。

なお、監査役は内部監査責任者および内部監査担当者並びに会計監査人と四半期に一度の定期的な会合および必要に応じて随時実施される会合で意見交換を行う等、緊密な連携をとることで監査の実効性と効率性の向上に努めております。

c. 会計監査人

有限責任 あずさ監査法人を選任しております。同監査法人および当社監査に従事する業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はありません。会計監査にあたり、経営情報を提供し公正不偏な立場から監査が実施される環境を整備するとともに、監査役会、内部監査責任者および内部監査担当者と連携し、会計監査の実効性を高めるよう努めております。

d. リスク・コンプライアンス委員会

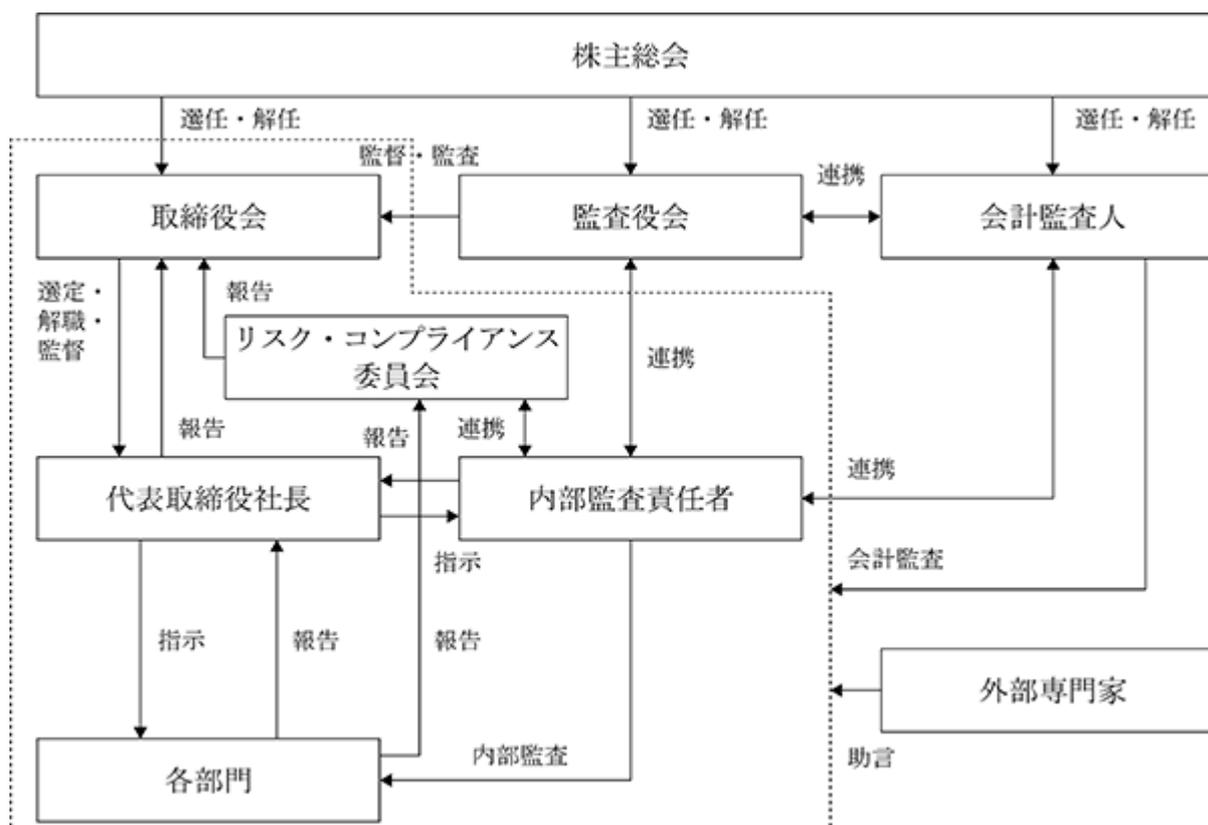
リスク・コンプライアンス委員会を設置し、常務取締役CFOを委員長として、各本部の担当者、常勤監査役、および社外の弁護士が委員となって四半期に一度開催し、全社的なリスク管理体制やコンプライアンス体制を構築、運用しており、その活動内容は取締役会に定期報告されております。

また、リスク管理やコンプライアンスに係る事象が発生した場合は、リスク・コンプライアンス規程に則り必要な対応をしております。

e. 内部監査

当社の内部監査は、代表取締役社長が任命した内部監査責任者である常務取締役CFOの下、経営管理本部および研究開発本部の人員が担当しており、「内部監査規程」に基づき、代表取締役社長の承認を得た内部監査計画(年度計画)に沿って、経営理念、各種法令・規程等に準拠した各部門の運営推進状況を監査しております。

当社の企業統治の体制の模式図は以下のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

a 内部統制システムの整備の状況

当社は、経営理念として、「医療イノベーションを実現し、医療分野での社会貢献を果たします」を掲げており、投資家保護と株式価値向上のために、経営の透明性をより高め、コーポレート・ガバナンスを確立することが不可欠であることから、会社法および会社法施行規則に基づき、2022年9月14日開催の取締役会において、コーポレート・ガバナンスの基礎的要件である「内部統制の基本方針」を以下のとおり定め、整備・運用・評価を推進しております。

・取締役および従業員の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

・当社はコンプライアンス（法令遵守）を経営の最重要課題のひとつと位置付け、「リスク・コンプライアンス規程」を制定し、各種法令に準拠した事業運営を徹底する。

・当社のリスク・コンプライアンスに関する基本方針や取組みを担うリスク・コンプライアンス委員会が、重大なコンプライアンス管理上の問題となるべき事案の審議および付議を行うことで、コンプライアンスを徹底する。

・当社は、当社全体に影響を及ぼす重要事項は、定款および取締役会規程に基づいて取締役会において決定するものとする。また、その他に決裁権限規程に従って決裁区分を明確に運用する。

・内部監査責任者は当社の法令および定款の遵守体制について監査を行う。主管部署および監査を受けた部署は、是正・改善の必要性があるときは速やかにその対策を講ずる。

・当社の役員および従業員からの当社内における法令等違反行為等に関する通報に対して適切な処理を行うため、「内部通報規程」を定めて、外部通報窓口および内部通報窓口を設置して、通報体制を整備・運用を行う。

・取締役会には監査役が出席し、監査上必要な意見を述べることにより取締役の職務執行に対する監督機能を強化することとする。

・取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

・取締役の職務執行に係る情報については、法令、定款および「取締役会規程」、「文書管理規程」等の社内規則に基づき作成し、文書または電磁的媒体に適切に記録・保存し、取締役・監査役等が閲覧可能な状態にて管理するものとする。また、必要に応じて、運用状況の検証および規程の見直しを実施するものと

する。

.情報の管理については、「情報セキュリティ管理規程」、「個人情報保護規程」を定め、適正な情報管理を行う。

.損失の危険の管理に関する規程その他の体制

.当社は「リスク・コンプライアンス規程」を制定し、リスク・コンプライアンス委員会が当社のリスク管理の状況をモニタリングする。

.当社は組織目標の達成を阻害する要因または損益に影響を与える組織内外の要因を分析し、予防策と低減策を準備して発生時の対応と被害最小化に努める。また火災や地震などの災害等に対しても、安全に事業を推進できる活動を推進し、事業継続に努める。

.コンプライアンスに関するビジネスリスクの他、会社を取り巻くあらゆるリスクを分析し、想定されるリスクへの対応方針を検討するにあたっては、顧問弁護士、顧問弁理士をはじめとする外部専門家等と協力するものとする。

.取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

.当社は定例の取締役会を毎月1回開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催し、重要事項の決定ならびに取締役の職務執行状況の監督等を行う。

.業務運営に関しては、社内規程に基づき任命された取締役が指示し、各部門の管理者が中心となって「予算管理規程」に従って、中期経営計画および年度（短期）経営計画を策定し、取締役会にて決議の上、各部門はその達成に向け具体的施策を立案実行する。

.予算統制に関しては、経営計画および月次決算に基づいて、各部門の責任範囲を明確にし、併せて部門活動を管理し、統制するとともに取締役会における予算と実績の差異分析を通じて、経営効率の改善および向上を図るとする。

.取締役会の決定に基づく業務執行については、本部制を採用して各本部長を置くことで責任を明確化し、本部長の指揮・命令下で各部門が迅速に実行する。それぞれの責任者およびその責任、執行手続の詳細については、社内規程に定める。

.監査役の職務を補助すべき従業員に関する事項、当該従業員の取締役からの独立性に関する事項、当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項

.当社は監査役からの要求により、状況に応じて、監査役の職務を補助する従業員を配置する。

.上記の従業員は、監査役以外のいずれの取締役・従業員からの指揮命令を受けず、不当な干渉に対して拒絶しても何ら不利益を受けないことを保証する。

.当社の取締役および従業員が監査役に報告するための体制、報告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

.当社の取締役および従業員は、監査役の求めに応じて、事業および内部統制の状況等を報告する。

.当社の取締役および従業員は、当社の経営・財務に重要な影響を及ぼすおそれのある事項を発見したときは、直ちに監査役へ報告する。

.当社は、監査役に報告した者がその報告をしたことを理由として不利益な扱いを受けないことを保証する。

.当社は、内部通報制度のもと、当社における法令、定款、または社内規程に違反する重大な事実、その他コンプライアンス上の重大な問題に係る通報について、監査役への適時適切な報告運営体制を確保する。

.監査役の職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

.当社は、監査役の職務執行上必要と認める費用について予め予算に計上し、監査役が緊急または臨時に支出した費用については、事後会社に請求できる。また、当社監査役会が社外の弁護士等の第三者から助言を求めるときは、当社はこれに要する費用を負担する。

.その他監査役の監査が実効的に行われていることを確保するための体制

.代表取締役社長は監査役との相互認識と信頼関係を深めるよう定期的に意見交換を行う機会を確保する。

.常勤監査役は、取締役会の他、重要な意思決定の過程および業務の執行状況およびコンプライアンス違反の発見状況を把握するため、必要に応じて、各種会議体に出席するとともに、主要な決裁のための書類その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、必要に応じて取締役または従業員にその説明を求める。

.監査役は内部監査責任者から内部監査の状況および結果について報告を受けるとともに、情報の交換を行うなど連携を図る。

.監査役は当社の監査を担当する監査法人から会計監査内容について説明を受けるとともに、情報の交換を行うなど連携を図る。

・反社会的勢力排除のための体制

・当社は、反社会的勢力・団体が、市民社会の秩序や安全に脅威を与える可能性のある組織であるという認識を持ち、反社会的勢力・団体とは一切の関係を持たず、不当な要求に対しては毅然とした態度で対応することとし、また適切な対応を取るために、必要に応じ、警察、暴力追放運動推進センター、顧問弁護士等の外部専門機関と連携を行う。

・当社は、「反社会的勢力排除規程」を制定し、全ての役員および従業員が反社会的勢力排除のための体制の確立を徹底する。

b 役員賠償保険について

当社は、当社のすべての取締役および監査役を被保険者として、被保険者が会社の役員としての業務につき行った行為（不作為を含む）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や争訟費用等を補償するための役員賠償責任保険契約を締結しております。ただし、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った役員自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じております。なお、保険料は全額当社が負担しております。

c 責任限定契約について

当社は、取締役及び監査役が職務を執行するにあたり、期待される役割を十分に発揮できるよう、取締役および監査役との間において、会社法第427条第1項に基づき、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することができる旨を定款に定めております。

また、当社は、社外取締役1名、社外監査役3名と会社法第427条第1項に基づき、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、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額となります。

d 取締役及び監査役の責任免除について

当社は、職務の遂行にあたり期待される役割を十分に発揮できるようにするため、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役(取締役であった者を含む。)及び監査役の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨定款に定めております。

e 取締役の定数について

当社の取締役は、9名以内とすることを定款に定めております。

f 取締役の選任の決議要件

当社の取締役の選任は、株主総会において、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。

g 取締役会で決議できる株主総会決議事項

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって、市場取引等により自己株式を取得することができる旨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対策の遂行および株主還元策を可能とするためであります。

また当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって、毎年6月末日を基準日として、中間配当を行うことができる旨定款に定めております。これは、将来的に、株主への機動的な利益還元を可能にするためであります。

h 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の3分の2以上に当たる多数をもって行う旨定款に定めております。

取締役会の活動状況等

当事業年度において当社は取締役会を13回開催しており、個々の取締役の出席状況については、次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
福島弘明	13回	13回
松本真佐人	13回	13回
岡野栄之	13回	13回
中村雅也	13回	13回
八田圭子	13回	13回

(注) 八田圭子氏は2025年3月27日開催の定時株主総会の終結の時をもって取締役を退任しております。

取締役会における具体的な検討内容は、事業状況や業績進捗等の定期報告に加え、予算・決算の承認や株主総会の招集等の決議が必要となる事項、事業運営等に関する重要事項(重要な契約の締結、内部統制、リスク・コンプライアンス管理等)等となります。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性6名 女性2名(役員のうち女性の比率 25%)

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	ふくしま こうめい 福島 弘明	1960年7月30日	1988年4月 2006年4月 2014年5月 2015年8月 2016年11月	エーザイ株式会社 入社 Eisai Research Institute of Boston, Inc. 慶應義塾大学医学部非常勤講師 慶應義塾大学医学部特任准教授 (非常勤) 当社設立 代表取締役社長(現任)	(注)3	2,436,000
常務取締役 CFO	まつもと まさと 松本 真佐人	1975年8月27日	2001年11月 2005年12月 2012年2月 2013年7月 2016年2月 2016年4月 2021年9月 2021年10月 2024年3月	PwCコンサルティング株式会社 (現 日本アイ・ピー・エム株式 会社)入社 みずほインベスターズ証券株式 会社(現 みずほ証券株式会社)入 社 株式会社みずほ銀行 出向 株式会社クロスカンパニー(現 株式会社ストライプインターナ ショナル)出向 同社 入社 経営企画室長 同社 取締役経営企画室長 当社 入社 当社 取締役 当社 常務取締役(現任)	(注)3	-
取締役 CSO	おかの ひでゆき 岡野 栄之	1959年1月26日	1983年4月 1985年8月 1989年9月 1992年4月 1994年9月 1997年4月 2001年4月 2007年10月 2008年1月 2014年4月 2015年4月 2019年10月 2021年3月 2021年10月 2022年7月 2023年6月 2024年4月 2024年7月	慶應義塾大学医学部生理学教室助 手 大阪大学蛋白質研究所助手 Johns Hopkins University医学部 留学 東京大学医科学研究所化学研究部 助手 筑波大学基礎医学系分子神経生物 学教授 大阪大学医学部神経機能解剖学研 究部教授 慶應義塾大学医学部生理学教室教 授 慶應義塾大学大学院医学研究科 委員長 The University of Queensland客 員教授 星薬科大学客員教授(現任) 慶應義塾大学医学部長 当社 取締役(現任) 日本再生医療学会理事長(現任) 藤田医科大学客員教授(現任) Massachusetts Institute of Technology客員教授(現任) ISSCR(国際幹細胞学会)Vice President 慶應義塾大学教授、再生医療リ サーチセンター センター長(現 任) ISSCR(国際幹細胞学会) President Elect(現任)	(注)3	1,282,000

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株)
取締役 CTO	なかむら まさや 中村 雅也	1961年7月26日	1998年1月 2000年10月 2004年4月 2007年10月 2012年6月 2015年2月 2017年10月 2019年7月 2019年10月 2021年10月	Georgetown University客員研究員 慶應義塾大学医学部整形外科学教室助手 慶應義塾大学医学部整形外科学教室専任講師 京都大学再生医科学研究所非常勤講師 慶應義塾大学医学部整形外科学教室准教授 慶應義塾大学医学部整形外科学教室教授(現任) 慶應義塾大学医学部 学部長補佐 日本再生医療学会常務理事(現任) 当社 取締役(現任) 慶應義塾大学医学部 副医学部長(現任)	(注)3	1,282,000
社外取締役	やまだ みほ 山田 美穂	1966年9月8日	1989年4月 1992年4月 2000年4月 2009年7月 2012年11月 2014年1月 2025年3月	三菱商事株式会社大阪支社入社 メリルリンチ証券東京支店(現BofA証券株式会社)入社 メリルリンチ日本証券(現三菱UFJモルガンスタンレー証券株式会社)入社 ル・サンク・トラスト株式会社取締役 CBSフィナンシャルサービス株式会社 社外取締役 同社 代表取締役(現任) 当社 社外取締役(現任)	(注)3	-
社外監査役 (常勤)	とよかわ しゅんすけ 豊川 峻輔	1958年12月5日	1991年4月 2010年4月 2011年4月 2013年5月 2017年6月 2017年10月 2019年4月 2022年3月	株式会社ツムラ 入社 同社 渉外調査室長 同社 理事 渉外調査室長 同社 監査役会事務局長 同社 監査等委員会事務局長 同社 監査室 特別参与 株式会社メネフィット 入社 当社 社外監査役(現任)	(注)4	-
社外監査役 (非常勤)	にしだ やすたか 西田 恭隆	1977年11月28日	2004年4月 2005年11月 2011年10月 2012年1月 2019年10月	東京法務局 入所 新日本監査法人(現EY新日本有限責任監査法人) 入所 公認会計士登録 西田恭隆公認会計士事務所所長(現任) 当社 社外監査役(現任)	(注)4	-
社外監査役 (非常勤)	いそはた あきこ 五十畑 亜紀子	1976年2月8日	2001年10月 2011年10月 2022年5月 2022年6月	東京八丁堀法律事務所入所 弁護士登録 東京八丁堀法律事務所パートナー 弁護士(現任) 当社 社外監査役(現任) NECネットエスアイ株式会社 社外監査役	(注)4	-
計						5,000,000

- (注) 1. 取締役山田美穂は、社外取締役であります。
2. 監査役豊川峻輔、西田恭隆、五十畑亜紀子は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2025年3月27日開催の定時株主総会終結の時から選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
4. 監査役の任期は、2023年6月26日開催の臨時株主総会終結の時から選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。

社外役員の状況

当社の取締役5名のうち1名が社外取締役であり、監査役は3名全てが社外監査役となります。

社外取締役の山田美穂は、経営者の立場から幅広い業務に関する豊富な経験と見識を有しているだけでなく、社外取締役としての経験もあり、経営の監督、経営全般への助言等の社外取締役に求められる役割、責務を發揮できる人材として適任と判断し、社外取締役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的关系または取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の豊川峻輔は、長年にわたり上場製薬会社に勤務し、幅広い知識、経験を有しており、また監査役監査における実務の知識や経験を有していることから、社外監査役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的关系または取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の西田恭隆は、公認会計士として財務および会計に関する相当程度の知見を有しており、経営の監視、監督を遂行できる人材として、社外監査役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的关系または取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の五十畑亜紀子は、弁護士として経験、見識が豊富であり、経営の監視、監督を遂行できる人材として、社外監査役に選任いたしました。当社との間に、人的関係、資本的关系または取引関係その他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役および社外監査役を選任するための独立性に関する基準または方針を定めておりませんが、選任に当たっては、会社法に定める社外取締役や社外監査役の要件を満たすだけでなく、東京証券取引所の独立役員の基準等を参考にしており、社外取締役および社外監査役の全員を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

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

当社では、コーポレート・ガバナンスにおいて、社外からの客観的かつ中立な立場での経営監視・監督機能が重要であると考えており、社外取締役および社外監査役が取締役会へ出席することで、取締役の業務執行状況の監督、経営に対する監視を行っているだけでなく、内部統制の状況に関しても適宜確認をしております。

また、社外監査役は監査役会における監査役間での情報・意見交換を行うだけでなく、内部監査責任者および内部監査担当者並びに会計監査人と四半期に一度の定期的な会合および必要に応じて随時実施される会合を通じて、緊密な連携を取っております。

なお、社外取締役と社外監査役の間でも定期的に情報交換が実施され、監視・監督を行ううえで必要とされる情報の共有が行われております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社は、監査役会設置会社であり、監査役3名(うち社外監査役3名)で構成され、うち1名の常勤監査役を選任しております。監査結果の共有、監査の有効性および効率性の確保並びに監査役間での意見交換を目的に、監査役会を開催しております。監査役会は、監査役監査方針・計画(重点監査項目、監査対象、監査方法、実施時期、その他必要事項)を立案し、監査役会において決議の上で策定しています。監査役の業務分担は、監査役間での協議を踏まえ、監査役会の決議を経て決定しています。監査役会は、決議された監査役監査方針・計画及び業務分担について、取締役会にて説明しております。

監査役は、監査役会で策定した監査役監査方針・計画及び業務分担に基づき、取締役会及びその他重要な会議に出席し必要に応じて意見を述べる他、業務執行に関する重要な書類を閲覧し、必要に応じて取締役または使用人に対してその説明を求めています。

なお、社外監査役の豊川峻輔氏は、長年にわたり上場製薬会社に勤務し、幅広い知識や経験を有しております。社外監査役の西田恭隆氏は、公認会計士として財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。社外監査役の五十畑亜紀子氏は、弁護士として豊富な経験、見識を有しております。

監査役会は原則月1回開催するほか必要に応じて随時開催しており、当事業年度における開催状況および個々の監査役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
豊川峻輔	13回	13回
西田恭隆	13回	13回
五十畑亜紀子	13回	13回

監査役会における具体的な検討内容としては、監査役監査方針・計画及び各監査役の業務分担の策定、監査報告書の作成、会計監査人の評価及び再任の適否判断、会計監査人の報酬に関する同意、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性、内部統制システムの整備・運用状況に関する監査等を議論しております。また、監査役会として各取締役および会計監査人と定期的な会合をもつことで、会社が対処すべき課題、監査上の重要課題等について意見交換をし、相互認識を深めるよう努めております。常勤監査役の活動としては、重要な会議への出席、会計監査人並びに内部監査責任者および内部監査担当者との連携、各部門責任者との個別面談、重要書類の閲覧等を実施し、当社の業務執行状況に関する情報を収集した上で、他の社外監査役への報告を適時実施することにより、監査役会としての監査機能の充実を図っております。

内部監査の状況

当社における内部監査は、比較的小規模の会社・組織であることから、内部監査の専門部署および専任の内部監査担当者は設置せず、代表取締役社長が任命した内部監査責任者1名の下、経営管理本部および研究開発本部の人員が相互監査により実施しており、内部監査責任者は、当社の業務および制度に精通した常務取締役CFOが担当しております。また、内部監査結果は被監査部門に対しフィードバックされており、被監査部門に改善事項の指摘および指導に対する改善方針等を報告させた後、その改善状況についてフォローアップ監査を実施することで実効性の高い監査を実施しております。

なお、内部監査結果は内部監査責任者から代表取締役社長へ報告されるだけでなく、三様監査の体制を通じた監査役会や会計監査人への連携および取締役会等でも直接報告が適宜行われることで、課題・改善事項等の情報を共有しております。

会計監査の状況

- a 監査法人の名称
有限責任 あずさ監査法人
- b 継続監査期間
4年間

- c 業務を執行した公認会計士
指定有限責任社員 業務執行社員 阿部 博
指定有限責任社員 業務執行社員 佐藤 太基
- d 監査業務に係る補助者の構成
当社の監査業務にかかる補助者の構成は、公認会計士 6 名およびその他 5 名であります。
- e 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、監査手続およ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。有限責任 あずさ監査法人は、選定方針に適應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。なお、同監査法人および当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別な利害関係はありません。
監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。
また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第 1 項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。
- f 監査役及び監査役会による監査法人の評価
監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」を基に監査役会が定めた会計監査人の評価基準に従い、取締役、社内関係部署および会計監査人からの報告や意見交換を通じて、会計監査人について、品質管理体制、監査チームの独立性・専門性、監査役とのコミュニケーション状況、経営者・内部監査責任者等とのコミュニケーション状況等の観点から評価を実施しています。その結果、有限責任 あずさ監査法人が当社の会計監査人として適任であると判断しております。

監査報酬の内容等

- a 監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		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)
30,000	2,000	33,000	-

(注)前事業年度の当社が監査公認会計士等に対して支払っている非監査業務の内容は、引受事務幹事会社への書簡作成業務であります。

- b 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬(aを除く)
該当事項はありません。
- c その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容
該当事項はありません。
- d 監査報酬の決定方針
当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針は、監査公認会計士等からの見積提案をもとに、監査計画、監査内容、監査日数等の要素を勘案して検討し、双方協議のうえ監査役会の同意を得て決定する方針としております。
- e 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由
監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、取締役、社内関係部署および会計監査人から必要な資料を入手しかつ報告を受け、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況および報酬見積りの算出根拠、前事業年度監査計画と実績の比較、監査時間・配員等の見積り

の根拠および報酬額の推移並びに監査体制等を確認したうえで、報酬額の妥当性を検討した結果、会計監査人の報酬につき、会社法第399条第1項及び第2項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、2024年2月の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針を決議しております。

決定方針の内容としては、取締役の報酬等は、原則として年俸制とし、役員規程に基づき、株主総会で決議された報酬総額の範囲内において、各取締役の地位、職責、在籍年数、同業他社における水準、当社の業績、従業員給与とのバランス等を総合的に勘案し、取締役会により決定することとしております。

監査役の報酬等は、原則として年俸制とし、監査役監査基準に基づき、株主総会で決議された報酬総額の範囲内において、常勤、非常勤の別、監査業務の分担状況等を勘案し、監査役の協議により決定しております。

当社は2022年3月25日開催の第5回定時株主総会において、取締役の金銭報酬の額は200,000千円以内、監査役の金銭報酬の額は50,000千円以内とし、これには使用人兼務役員の使用人分の給与は含まないものとしております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は4名、監査役の員数は2名であります。

また、当該金銭報酬とは別枠で、2022年8月22日開催の臨時株主総会において、取締役の株式報酬の額を年額38,500千円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は5名であります。

当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等は、役員規程に基づき算定された金額について2024年3月19日の取締役会において決議されており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。また、監査役の報酬額は、2024年3月19日の監査役会において、監査役の協議により決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	93,000	93,000	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-	-
社外役員	28,800	28,800	-	-	4

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載を省略しております。

使用人兼務役員の使用人給与

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」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度(2024年1月1日から2024年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人の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いません。

4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等について適切に対応することができる体制を整備するため、各種セミナーに参加する等積極的な専門知識の蓄積並びに情報収集活動に努めております。

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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,266,408	2,268,198
原材料及び貯蔵品	10,794	5,683
前払費用	31,374	39,084
その他	391	35,173
流動資産合計	3,308,968	2,348,139
固定資産		
投資その他の資産		
保証金	4,934	4,934
投資その他の資産合計	4,934	4,934
固定資産合計	4,934	4,934
資産合計	3,313,902	2,353,073
負債の部		
流動負債		
買掛金	11,794	10,790
未払費用	30,116	48,566
未払金	7,271	-
未払法人税等	69,583	1,155
預り金	-	2,948
その他	59,714	-
流動負債合計	178,480	63,460
固定負債		
資産除去債務	30,654	31,299
固定負債合計	30,654	31,299
負債合計	209,134	94,760
純資産の部		
株主資本		
資本金	854,087	100,000
資本剰余金		
資本準備金	2,028,637	2,028,637
その他資本剰余金	974,700	976,131
資本剰余金合計	3,003,337	3,004,768
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	752,656	846,455
利益剰余金合計	752,656	846,455
株主資本合計	3,104,768	2,258,312
純資産合計	3,104,768	2,258,312
負債純資産合計	3,313,902	2,353,073

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上高	1,000,000	-
売上原価	90,000	-
売上総利益	910,000	-
販売費及び一般管理費	1 543,942	1 836,346
営業利益又は営業損失()	366,057	836,346
営業外収益		
受取利息	16	265
受取手数料	50	996
営業外収益合計	66	1,261
営業外費用		
株式交付費	11,849	-
株式公開費用	10,000	-
為替差損	-	1,158
その他	90	-
営業外費用合計	21,939	1,158
経常利益又は経常損失()	344,184	836,243
特別損失		
減損損失	2 43,107	2 7,861
特別損失合計	43,107	7,861
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	301,076	844,104
法人税、住民税及び事業税	40,746	2,350
法人税等合計	40,746	2,350
当期純利益又は当期純損失()	260,330	846,455

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
ロイヤリティ		90,000	100.0	-	-
売上原価		90,000	100.0	-	-

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	100,000	1,274,550	974,700	2,249,250
当期変動額				
新株の発行	754,087	754,087		754,087
当期純利益				
当期変動額合計	754,087	754,087	-	754,087
当期末残高	854,087	2,028,637	974,700	3,003,337

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	1,012,986	1,012,986	1,336,263	1,336,263
当期変動額				
新株の発行			1,508,174	1,508,174
当期純利益	260,330	260,330	260,330	260,330
当期変動額合計	260,330	260,330	1,768,504	1,768,504
当期末残高	752,656	752,656	3,104,768	3,104,768

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	854,087	2,028,637	974,700	3,003,337
当期変動額				
減資	754,087		754,087	754,087
欠損填補			752,656	752,656
当期純損失()				
当期変動額合計	754,087	-	1,431	1,431
当期末残高	100,000	2,028,637	976,131	3,004,768

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	752,656	752,656	3,104,768	3,104,768
当期変動額				
減資			-	-
欠損填補	752,656	752,656	-	-
当期純損失()	846,455	846,455	846,455	846,455
当期変動額合計	93,799	93,799	846,455	846,455
当期末残高	846,455	846,455	2,258,312	2,258,312

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失()	301,076	844,104
減損損失	43,107	7,861
受取利息及び受取配当金	16	265
株式交付費	11,849	-
株式公開費用	10,000	-
その他	92	3
棚卸資産の増減額(は増加)	598	5,110
仕入債務の増減額(は減少)	1,750	1,004
その他の流動資産の増減額(は増加)	7,881	42,492
その他の流動負債の増減額(は減少)	96,930	67,154
小計	456,310	942,044
利息及び配当金の受取額	16	265
法人税等の支払額	1,901	41,940
営業活動によるキャッシュ・フロー	454,425	983,719
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	9,803	14,490
敷金及び保証金の差入による支出	1,296	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	11,099	14,490
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	1,496,325	-
株式公開費用の支出	10,000	-
その他	90	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,486,235	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,929,560	998,210
現金及び現金同等物の期首残高	1,336,847	3,266,408
現金及び現金同等物の期末残高	1 3,266,408	1 2,268,198

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

原材料及び貯蔵品

個別法による原価法（貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く)

定率法を採用しております。但し、建物については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	10年～15年
工具、器具及び備品	2年～10年

3. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。

(1) 契約一時金

当社の顧客との契約条項に基づき、当該契約の締結時に契約一時金を受領いたします。

当該契約が、ライセンス契約であれば、契約締結時点で、開発パイプラインの独占的な製造・販売権等に関するライセンスが供与され、且つ顧客が権利を有している知的財産に著しく影響を与える活動を当社が行う予定はないことから、顧客はその時点で存在する知的財産の全てを使用することが可能になり、その便益を享受できることとなります。

よって、契約締結時点において、履行義務が充足されると判断しており、当該履行義務の充足時点で収益を認識することとしております。

なお、一般的に、契約一時金は、契約に基づく権利の確定時点から、主に1年以内に受領することとしております。また、重大な金融要素は含んでおりません。

(2) マイルストーン収入

当社の顧客との契約条項に基づき、当該契約において設定された個別の各目標の達成状況に応じてマイルストーン収入を受領いたします。当該契約の契約条項に基づき、事後の収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、当事者間で合意したマイルストーンが達成された時点で、顧客が当該マイルストーンまでの成果に対する支配を獲得することから、履行義務が充足されると判断しており、当該履行義務の充足時点で収益を認識することとしております。

なお、一般的に、マイルストーン収入は、契約に基づく権利の確定時点から、主に1年以内に受領することとしております。また、重大な金融要素は含んでおりません。

(3) ロイヤリティ収入

開発パイプラインの上市後、販売の一部からライセンスのロイヤリティ収入を受領いたします。当社の顧客との契約条項に基づき、顧客の基礎となる売上が発生し、その売上に基づくロイヤリティの金額が確定した時点で、履行義務が充足されると判断しており、当該履行義務の充足時点で収益を認識することとしております。

なお、一般的に、ロイヤリティ収入は、契約に基づく権利の確定時点から、主に1年以内に受領することとしております。また、重大な金融要素は含んでおりません。

4．外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、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せん。

5．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、且つ、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的な投資からなっております。

(重要な会計上の見積り)

1. 固定資産の減損損失

(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
事業用資産(再生医療)	42,660	6,783
共用資産	447	1,078

(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

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としての開発パイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、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下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、本社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

(3) 主要な仮定

将来キャッシュ・フローの見積りは事業計画を基礎としており、ライセンス契約等に基づく売上の計上時期や計上金額が含まれております。

(4) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

上記の主要な仮定については見積りの不確実性を伴うことから、上記の主要な仮定について見直しが必要となった場合、翌期以降の固定資産の減損損失の金額に重要な影響を与える可能性があります。

2. 棚卸資産の評価

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
原材料及び貯蔵品	10,794	5,683

(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

原材料及び貯蔵品は、研究開発に用いる試薬品や備品等であり、取得価額をもって貸借対照表価額とすると共に収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定しております。

(3) 主要な仮定

当社の保有する原材料及び貯蔵品は消耗品であり、一定期間で費消されることを前提としていることから、消費期限超過または保管期間の経過に応じて取得原価に一定の掛け率を乗じ、定期的に帳簿価額を切り下げる方法を採用しております。

(4) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

上記の主要な仮定については将来の不確実な研究結果の影響を受ける可能性があり、実際の研究結果が想定していた見積りと異なった場合には、一定の事項に該当する原材料及び貯蔵品については収益性の低下の判断を見直す場合があり、損失が発生する可能性があります。

(未適用の会計基準等)

(リースに関する会計基準等)

- ・「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およ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12月期の期首から適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
建物	50,267千円	50,909千円
工具、器具及び備品	85,774 "	92,994 "

なお、減価償却累計額には減損損失累計額を含んでおります。

2 当社は、資金調達枠を確保することにより機動的な資金調達を可能とするため、取引銀行2行と当座貸越契約を締結しております。

事業年度末における当座貸越契約に係る借入金未実行残高等は次のとおりであります。

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
当座貸越極度額	- 千円	1,200,000千円
借入実行残高	- "	- "
差引額	- 千円	1,200,000千円

(損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
研究開発費	255,417千円	451,642千円
役員報酬	69,200 "	121,800 "
給料及び手当	52,487 "	55,448 "
支払手数料	65,361 "	68,525 "
賃借料	25,513 "	35,274 "
租税公課	29,071 "	5,330 "
おおよその割合		
販売費	4.3 %	3.5 %
一般管理費	95.7 %	96.5 %

2 減損損失

前事業年度（自 2023年1月1日 至 2023年12月31日）

当社は、以下の資産グループについて減損損失を計上しております。

場所	用途	種類	金額(千円)
本社(東京都港区)	共用資産	工具、器具及び備品	447
研究所(神奈川県藤沢市)	事業用資産(再生医療)	工具、器具及び備品	8,277
研究所(東京都新宿区)	事業用資産(再生医療)	建物	34,382
合計			43,107

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としての開発パイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、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下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、当社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

当事業年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

場所	用途	種類	金額(千円)
本社(東京都港区)	共用資産	建物および工具、器具及び備品	1,078
研究所(神奈川県藤沢市)	事業用資産(再生医療)	工具、器具及び備品	6,783
合計			7,861

当社の事業は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントとなっておりますが、独立したキャッシュ・フローを生み出す最小の単位としての開発パイプライン等を基礎として資産のグルーピングを行っております。

減損の兆候が存在する資産グループについては、当該資産グループから生じると見込まれる将来キャッシュ・フローに基づき減損の要否の判定を実施しております。

その結果、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下回っていることから帳簿価額を回収可能額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

尚、当社を含むより大きな単位の回収可能額は使用価値により測定しており、割引前将来キャッシュ・フローの総額がマイナスのため、零と評価しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	5,000	11,599,600	-	11,604,600
A種優先株式(株)	1,999	-	1,999	-
B種優先株式(株)	666	-	666	-
C種優先株式(株)	2,214	-	2,214	-
合計	9,879	11,599,600	4,879	11,604,600

(変動事由の概要)

- (注) 1. 株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、2023年6月1日付でA種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式の全てを自己株式として取得し、対価として、当該A種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式1株につき普通株式1株を交付したことにより普通株式が4,879株増加しております。また、当社が取得したA種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式の全てについて、2023年6月9日開催の取締役会決議により消却しております。
2. 2023年8月6日付で普通株式1株につき1,000株の割合で株式分割を行っております。この結果、普通株式が9,869,121株増加しております。
3. 2023年10月17日付で東京証券取引所グロース市場への新規上場に伴う2023年10月16日を払込期日とする公募増資による新株の発行により、1,680,000株増加しております。
4. 2023年11月15日を払込期日とする第三者割当増資による新株の発行により、45,600株増加しております。

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
A種優先株式(株)	-	1,999	1,999	-
B種優先株式(株)	-	666	666	-
C種優先株式(株)	-	2,214	2,214	-
合計	-	4,879	4,879	-

(変動事由の概要)

A種優先株式、B種優先株式およびC種優先株式の自己株式数の増加4,879株は、当該株式の取得請求権行使に伴うものであり、自己株式数の減少4,879株は、当該取得した自己株式を消却したことによるものであります。

3 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権(第1回) (2022年8月22日決議)	-	-	-	-	-	-
ストック・オプションとしての新株予約権(第2回) (2022年8月22日決議)	-	-	-	-	-	-
ストック・オプションとしての新株予約権(第3回) (2022年12月26日決議)	-	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-

4 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1月1日 至 2024年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	11,604,600	-	-	11,604,600
合計	11,604,600	-	-	11,604,600

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権(第1回) (2022年8月22日決議)	-	-	-	-	-	-
ストック・オプションとしての新株予約権(第2回) (2022年8月22日決議)	-	-	-	-	-	-
ストック・オプションとしての新株予約権(第3回) (2022年12月26日決議)	-	-	-	-	-	-
合計		-	-	-	-	-

4 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
現金及び預金	3,266,408千円	2,268,198千円
現金及び現金同等物	3,266,408千円	2,268,198千円

- 2 重要な非資金取引の内容

重要な資産除去債務の計上額は、「注記事項（資産除去債務関係）」をご参照下さい。

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1)金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については短期的な安全性の高い預金等で運用し、必要な資金は主に第三者割当および公募等による増資により調達しております。また、デリバティブ取引は行わない方針であります。

(2)金融商品の内容及びそのリスク

保証金は、本社の賃貸借契約に伴い預託しており、預託先の信用リスク等にさらされております。

買掛金、未払費用および未払金は、1年以内の支払期日であります。

(3)金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は、保証金について、契約締結前に契約先の信用状況および対象物件の権利関係等の確認を行うとともに、契約先毎に残高管理を行っております。

市場リスクの管理

当社は資金運用を預金等に限定することにより、市場リスクを回避しております。

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

当社は、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性を維持することなどにより、流動性リスクを管理しております。

(4)金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価およ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(2023年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
保証金	4,934	4,902	31
資産計	4,934	4,902	31

(*)「現金及び預金」、「買掛金」、「未払費用」および「未払金」は、現金であることまたは短期間で決済されるため、時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

当事業年度(2024年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
保証金	4,934	4,839	94
資産計	4,934	4,839	94

(*)「現金及び預金」、「買掛金」および「未払費用」は、現金であることまたは短期間で決済されるため、時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(注) 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2023年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,266,408	-	-	-
保証金	-	-	4,934	-
合計	3,266,408	-	4,934	-

当事業年度(2024年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,268,198	-	-	-
保証金	-	-	4,934	-
合計	2,268,198	-	4,934	-

3 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを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。

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(2023年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
保証金	-	4,902	-	4,902
資産計	-	4,902	-	4,902

当事業年度(2024年12月31日)

区分	時価(千円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
保証金	-	4,839	-	4,839
資産計	-	4,839	-	4,839

(*)保証金の時価は、償還予定時期および償還予定金額を見積り、国債の利回り等適切な指標で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2に分類しております。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2022年8月22日	2022年8月22日	2022年12月26日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 11名	社外協力者 5名	当社従業員 2名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注)	普通株式 970,000株	普通株式 100,000株	普通株式 110,000株
付与日	2022年8月25日	2022年8月25日	2022年12月27日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1. 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	対象期間の定めはありません。	対象期間の定めはありません。	対象期間の定めはありません。
権利行使期間	2024年8月23日～ 2032年8月22日	2024年8月23日～ 2032年8月22日	2024年12月27日～ 2032年12月26日

(注)株式数に換算して記載しております。なお、2023年8月6日付株式分割(株式1株につき1,000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tock・オプションの規模及びその変動状況

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2022年8月22日	2022年8月22日	2022年12月26日
権利確定前(株)			
前事業年度末	960,000	100,000	100,000
付与	-	-	-
失効	-	-	-
権利確定	-	-	-
未確定残	960,000	100,000	100,000
権利確定後(株)			
前事業年度末	-	-	-
権利確定	-	-	-
権利行使	-	-	-
失効	-	-	-
未行使残	-	-	-

(注)株式数に換算して記載しております。なお、2023年8月6日付株式分割(株式1株につき1,000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

	第1回新株予約権	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2022年8月22日	2022年8月22日	2022年12月26日
権利行使価格(円)	70	70	70
行使時平均株価(円)	-	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	-	-	-

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社は、ストック・オプション付与時点において未公開企業であったため、ストック・オプションの公正な評価価値を見積もる方法に代え、ストック・オプションの単位当たりの本源的価値を見積もる方法によっております。また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる自社の株式の評価は、オプション価格法により算定した価格を総合的に勘案して決定しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

5. ストック・オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当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	717,826千円
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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	11,029千円	- 千円
未払事業所税	184 "	- "
減損損失	19,818 "	10,400 "
減価償却超過額	1,938 "	1,492 "
資産除去債務	9,386 "	10,510 "
税務上の繰越欠損金 (注) 2	318,395 "	643,591 "
繰延税金資産小計	360,753千円	665,994千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注) 2	318,395 "	643,591 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	42,357 "	22,403 "
評価性引当額小計 (注) 1	360,753千円	665,994千円
繰延税金資産合計	- 千円	- 千円

(注) 1. 評価性引当額が305,241千円増加しております。この増加の主な内容は、未払事業税に係る評価性引当額が11,029千円減少および減損損失に係る評価性引当額が9,344千円減少したものの税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が325,195千円増加したことに伴うものであります。

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(2023年12月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	-	-	-	-	54,878	263,517	318,395
評価性引当額	-	-	-	-	54,878	263,517	318,395
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2024年12月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	-	-	-	60,183	75,588	507,818	643,591
評価性引当額	-	-	-	60,183	75,588	507,818	643,591
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(a)税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
法定実効税率 (調整)	30.6 %	- %
税額控除	7.0 %	- %
繰越欠損金	19.3 %	- %
評価性引当額の増減	8.0 %	- %
その他	1.1 %	- %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	13.5 %	- %

(注) 当事業年度は、税引前当期純損失であるため注記を省略しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社および研究施設の不動産賃借に関する契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から5年～15年と見積り、割引率は、国債の利回りを使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
期首残高	4,619千円	30,654千円
有形固定資産の取得に伴う増加額	26,032 "	641 "
時の経過による調整額	2 "	3 "
期末残高	30,654千円	31,299千円

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社は医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
契約一時金	500,000	-
マイルストーン収入	500,000	-
ロイヤリティ収入	-	-
顧客との契約から生じる収益	1,000,000	-
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	1,000,000	-

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

収益を理解するための基礎となる情報は、「(重要な会計方針) 3. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
アルフレッサ ファーマ株式会社	1,000,000

(注)当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

該当事項はありません。

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

当社は、医薬品等の研究・開発・製造・販売の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1 関連当事者との取引

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

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1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり純資産額	267.55円	194.60円
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失()	25.42円	72.94円
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	23.07円	-円

- (注) 1. 当社は、2023年7月19日開催の取締役会決議により、2023年8月6日付で普通株式1株につき、1,000株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失および潜在株式調整後1株当たり当期純利益を算定しております。
2. 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、当社株式が2023年10月17日に東京証券取引所グロース市場へ上場したため、新規上場日から2023年12月末までの平均株価を期中平均株価とみなして算定しております。当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
3. 1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失および潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失()		
当期純利益又は当期純損失()(千円)	260,330	846,455
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純利益及び当期純損失()(千円)	260,330	846,455
普通株式の期中平均株式数(株)	10,239,283	11,604,600
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
当期純利益調整額(千円)	-	-
普通株式増加数(株)	1,047,039	-
(うち新株予約権(株))	(1,047,039)	-
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含まれなかった潜在株式の概要	-	新株予約権3種類 なお、新株予約権の概要は、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

(重要な契約の締結)

2025年3月27日開催の当社取締役会において、学校法人北里研究所と2023年6月30日から行っている「難聴疾患に対するiPS細胞由来聴覚系組織を用いた治療薬の臨床治験に向けた研究」を対象とした共同研究について2026年3月まで期間延長する契約を締結することを決議いたしました。

1. 目的

当社が行っている難聴疾患に対するiPS創薬事業(開発パイプライン: KP2061)について、学校法人北里研究所と共同研究を行うことにより一層の推進をはかるものになります。

2. 契約の相手会社の名称

学校法人北里研究所

3. 契約締結時期

2025年3月31日(予定)

4. 契約の内容

当社が行っている難聴疾患に対するiPS創薬事業における各課題の解決、研究推進のため、学校法人北里研究所と共同で研究を行うものであり、その共同研究費用を当社が負担することにより、研究担当者が共同でなした発明等に係るものは学校法人北里研究所と当社の共有とし、共有の場合の持分割合は双方の貢献度によりその都度協議して定めるものとしております。

5. 契約の締結が営業活動等へ及ぼす重要な影響

本契約締結により、当社と学校法人北里研究所で行う難聴疾患に対するiPS創薬事業の実現に向けた共同研究費用を当社が負担することとなり、2026年3月までの研究費用として10,000千円を支払うことになっております。

【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 及び減損損 失累計額又 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	50,267	641	-	50,909	50,909	641 (641)	-
工具、器具及び備品	85,774	7,219	-	92,994	92,994	7,219 (7,219)	-
有形固定資産計	136,042	7,861	-	143,903	143,903	7,861 (7,861)	-
長期前払費用	100	-	50	50	50	-	-

(注) 1. 「当期償却額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

2. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

 工具、器具及び備品 ケイファーマラボ 細胞培養関連装置 5,763千円

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

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

(2) 【主な資産及び負債の内容】(2024年12月31日現在)

現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	2,268,198
合計	2,268,198

原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
貯蔵品	
研究用試薬、備品等	5,683
合計	5,683

買掛金

相手先	金額(千円)
片山化学工業株式会社	3,818
E P バイオパートナーズ株式会社	2,090
株式会社ワールド・クウリアー	1,581
理科研株式会社	1,435
ラビックス株式会社	470
その他	1,394
合計	10,790

(3) 【その他】

当事業年度における半期情報等

	第1四半期 累計期間	中間会計期間	第3四半期 累計期間	当事業年度
売上高 (千円)	-	-	-	-
税引前中間(四半期) (当期)純損失() (千円)	232,868	425,347	622,548	844,104
中間(四半期)(当期) 純損失() (千円)	233,448	426,505	624,321	846,455
1株当たり中間(四 半期)(当期)純損失 () (円)	20.12	36.75	53.80	72.94

(注) 第3四半期累計期間に係る財務情報に対するレビュー : 有

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の終了後3か月以内
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	当社の公告方法は電子公告としております。 ただし事故その他やむを得ない事由により電子公告をすることができないときは、日本経済新聞に掲載しております。 当社の公告掲載URLは次の通りであります。 https://www.kpharma.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の単元未満株式を有する株主は、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第7期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日) 2024年3月28日 関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年3月28日 関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第8期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) 2024年5月14日 関東財務局長に提出。

(4) 半期報告書及び確認書

第8期中(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日) 2024年8月14日 関東財務局長に提出。

(5) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づき臨時報告書

2024年3月29日 関東財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2025年3月27日

株式会社ケイファーマ
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 阿部 博

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 佐藤 太基

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ケイファーマの2024年1月1日から2024年12月31日までの第8期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ケイファーマの2024年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する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。

研究開発費の計上時期及び計上金額の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社はiPS創薬及び再生医療に関連する医薬品の研究開発を行っており、財務諸表の「注記事項（損益計算書関係）」に記載のとおり、当事業年度の研究開発費が451,642千円計上されている。</p> <p>会社の研究開発は、自社での研究に加え、学校法人慶應義塾、学校法人北里研究所及び独立行政法人国立病院機構大阪医療センターとの共同研究並びに研究開発受託会社等への業務委託等（以下「委託研究等」という）により行われている。これらの研究開発は、主に、研究開発の状況を踏まえ契約期間にわたり、もしくは、検収を行った時点にて費用処理される。</p> <p>研究開発は会社の将来の収益獲得の源泉となる重要な活動であり、研究開発費には金額的な重要性がある。また、共同研究及び委託研究等は、研究開発の種類及び内容が多岐にわたり、費用処理に判断を要することから、不適切な会計期間に計上されるリスク及び不適切な金額で計上されるリスクが存在する。</p> <p>以上から、当監査法人は、研究開発費の計上時期及び計上金額の妥当性が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、研究開発費の計上時期及び計上金額の妥当性を検証するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価 研究開発費に係るプロセスに関連する内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。 評価に当たっては、特に研究開発費の計上時期及び計上金額の妥当性に対応するための統制に焦点を当てた。</p> <p>(2) 実証手続 契約金額や契約先等を考慮して仕訳より共同研究及び委託研究等を抽出し、以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 契約書等を閲覧し、契約内容及び研究開発に係る契約が否かを確認した。 ・ 共同研究及び委託研究等について、研究開発活動の進捗状況を理解するため、経営者等への質問を実施するとともに、取締役会議事録、社内の研究開発の進捗状況に関する重要会議の議事録及びこれらの関連資料を閲覧した。 ・ 共同研究について、契約先との研究開発の状況が議論された議事録を閲覧した。 ・ 委託研究等について、請求書や委託先からの試験結果報告書等の外部証憑との突合を実施した。 ・ 上記手続により理解した契約内容及び研究開発の状況に基づき、計上時期及び計上金額の妥当性を確かめるために、契約書等との突合及び再計算を行った。 <p>また、期末日後の一定期間において到着した請求書及び計上された仕訳を確認し、当期に計上すべき研究開発の契約がないことを確認した。</p>

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

行う。

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

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ケイファーマの2024年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社ケイファーマが2024年12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並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

< 報酬関連情報 >

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

利害関係

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

以 上

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