

【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】 | 2021年4月28日 |
| 【事業年度】 | 第8期(自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
| 【会社名】 | サンバイオ株式会社 |
| 【英訳名】 | SanBio Company Limited |
| 【代表者の役職氏名】 | 代表取締役社長 森 敬太 |
| 【本店の所在の場所】 | 東京都中央区明石町8番1号 |
| 【電話番号】 | (03)6264-3481(代表) |
| 【事務連絡者氏名】 | 執行役員経営管理部長 角谷 芳広 |
| 【最寄りの連絡場所】 | 東京都中央区明石町8番1号 |
| 【電話番号】 | (03)6264-3481(代表) |
| 【事務連絡者氏名】 | 執行役員経営管理部長 角谷 芳広 |
| 【縦覧に供する場所】 | 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号) |

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

| 回次 | 第4期 | 第5期 | 第6期 | 第7期 | 第8期 |
|--------------------------|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| 決算年月 | 2017年1月 | 2018年1月 | 2019年1月 | 2020年1月 | 2021年1月 |
| 事業収益 (千円) | 949,543 | 490,509 | 741,614 | 447,226 | - |
| 経常損失 () (千円) | 2,166,218 | 3,947,840 | 2,919,923 | 5,146,544 | 6,530,418 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円) | 1,835,296 | 3,940,327 | 2,920,563 | 5,157,716 | 3,385,875 |
| 包括利益 (千円) | 1,876,300 | 3,791,748 | 3,073,353 | 5,167,158 | 2,692,935 |
| 純資産額 (千円) | 4,594,998 | 853,251 | 8,909,120 | 10,930,182 | 8,349,925 |
| 総資産額 (千円) | 6,292,414 | 5,193,554 | 13,975,975 | 15,605,414 | 13,343,826 |
| 1株当たり純資産額 (円) | 101.52 | 18.33 | 178.42 | 209.05 | 157.07 |
| 1株当たり当期純損失金額 () (円) | 40.88 | 86.85 | 60.17 | 100.91 | 65.38 |
| 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円) | - | - | - | - | - |
| 自己資本比率 (%) | 72.8 | 16.1 | 63.5 | 69.4 | 61.0 |
| 自己資本利益率 (%) | - | - | - | - | - |
| 株価収益率 (倍) | - | - | - | - | - |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 1,796,175 | 1,906,769 | 3,968,342 | 5,717,292 | 5,215,683 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 79,172 | 658,275 | 1,007,092 | 114,683 | 4,180,081 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー (千円) | 159,283 | 982,416 | 12,719,575 | 7,022,087 | 56,572 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 (千円) | 4,876,574 | 4,654,820 | 12,453,031 | 13,646,073 | 12,480,165 |
| 従業員数 (人) | 37 | 32 | 43 | 74 | 85 |

(注) 1. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

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

3. 自己資本利益率、株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

| 回次 | 第4期 | 第5期 | 第6期 | 第7期 | 第8期 |
|--------------------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------|
| 決算年月 | 2017年1月 | 2018年1月 | 2019年1月 | 2020年1月 | 2021年1月 |
| 事業収益 (千円) | 56,364 | - | - | - | - |
| 経常損失 () (千円) | 744,106 | 679,772 | 712,488 | 1,268,713 | 1,827,574 |
| 当期純損失 () (千円) | 745,316 | 672,259 | 7,653,218 | 5,046,923 | 2,976,986 |
| 資本金 (千円) | 3,852,012 | 3,875,072 | 9,431,953 | 8,083,986 | 5,561,072 |
| 発行済株式総数 (株) | 45,109,032 | 45,492,281 | 49,732,868 | 51,785,023 | 51,785,505 |
| 純資産額 (千円) | 6,227,115 | 5,604,858 | 8,909,715 | 11,046,706 | 8,357,851 |
| 総資産額 (千円) | 7,586,380 | 7,978,335 | 13,127,117 | 15,302,397 | 12,718,517 |
| 1株当たり純資産額 (円) | 137.70 | 122.78 | 178.44 | 211.30 | 157.22 |
| 1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円) | - (-) | - (-) | - (-) | - (-) | - (-) |
| 1株当たり当期純損失金額 (円) | 16.60 | 14.82 | 157.68 | 98.74 | 57.49 |
| 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円) | - | - | - | - | - |
| 自己資本比率 (%) | 81.9 | 70.0 | 67.6 | 71.5 | 64.0 |
| 自己資本利益率 (%) | - | - | - | - | - |
| 株価収益率 (倍) | - | - | - | - | - |
| 配当性向 (%) | - | - | - | - | - |
| 従業員数 (人) | 9 | 8 | 12 | 30 | 36 |
| 株主総利回り (比較指標：東証マザーズ指数) (%) | 134.2 (119.5) | 441.8 (158.0) | 791.4 (108.0) | 251.4 (99.0) | 179.7 (145.4) |
| 最高株価 (円) | 2,119 | 4,565 | 12,730 | 5,710 | 2,460 |
| 最低株価 (円) | 684 | 1,012 | 2,421 | 2,268 | 963 |

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

2. 自己資本利益率、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。

3. 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。

4. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2【沿革】

サンバイオ株式会社の沿革は次のとおりであります。

| | |
|----------|---|
| 2013年2月 | 医療関連技術の研究開発、研究開発の受託、並びに開発技術の特許販売などを目的として東京都千代田区麹町に資本金2,500千円で当社を設立。 |
| 2013年10月 | 子会社としてSanBio Merger Sub, Inc.（米国）を設立。 |
| 2013年12月 | 本店を東京都港区海岸に移転。 |
| 2014年1月 | 当社の親会社（当時）であるSanBio, Inc.と、当社の子会社であるSanBio Merger Sub, Inc.との間で、SanBio, Inc.を吸収合併消滅会社、SanBio Merger Sub, Inc.を吸収合併存続会社とし、その対価として当社の普通株式をSanBio, Inc.の株主に割当交付する三角合併を実施したことにより、SanBio, Inc.を完全子会社化する。吸収合併存続会社であるSanBio Merger Sub, Inc.は合併後にSanBio Inc.へと社名を変更する。 |
| 2014年12月 | 本店を東京都中央区明石町に移転。 |
| 2015年4月 | 東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場。 |
| 2016年4月 | [SB623]外傷性脳損傷分野において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に日米グローバル臨床試験（フェーズ2）の治験届けが受理される。 |
| 2016年10月 | [SB623]外傷性脳損傷分野の臨床試験（フェーズ2）において日本における最初の被験者の組み入れを実施。 |
| 2018年4月 | [SB623]慢性期外傷性脳損傷の臨床試験（フェーズ2）の日米における被験者組み入れが完了。 |
| 2019年4月 | [SB623]慢性期外傷性脳損傷分野において、厚生労働省「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定。 |
| 2019年7月 | 国内での「再生医療等製品製造販売業許可」を取得。 |
| 2020年3月 | Ocumension (Hong Kong) Limitedとの網膜疾患における中華圏における再生細胞薬の研究開発及び事業化に関する業務提携契約を締結。 |
| 2020年6月 | [SB623]外傷性脳損傷における後遺症の改善を効能として厚生労働省より「希少疾病用再生医療等製品」の指定を受ける。 |
| 2021年2月 | 子会社SanBio Asia Pte. Ltd.をシンガポールに設立。 |

SanBio, Inc.の沿革は次のとおりであります。

| | |
|----------|--|
| 2001年2月 | カリフォルニア州に資本金100千米ドルで設立。 |
| 2002年11月 | よこはまティーエルオー株式会社より、現在の開発品の基本技術となっている基本シーズに係る知的財産の譲渡を受ける。 |
| 2009年12月 | [SB623(注)]日本における慢性期脳梗塞用途の専用実施権許諾契約（Exclusive License Agreement）を帝人株式会社と締結。 |
| 2010年5月 | [SB623]脳梗塞分野において、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration）から臨床試験開始の承認を取得。 |
| 2010年9月 | [SB623]米国及びカナダにおける慢性期脳梗塞用途のオプション契約を大日本住友製薬株式会社と締結。 |
| 2011年1月 | [SB623]脳梗塞分野において、臨床試験（フェーズ1/2a）を開始。 |
| 2013年5月 | [SB623]外傷性脳損傷分野において、米国食品医薬品局から臨床試験開始の承認を取得。 |
| 2013年8月 | [SB623]脳梗塞分野において、臨床試験（フェーズ1/2a）の全患者の18名に投与完了。 |
| 2014年1月 | SanBio, Inc.と、当社の子会社であるSanBio Merger Sub, Inc.との間で、SanBio, Inc.を吸収合併消滅会社、SanBio Merger Sub, Inc.を吸収合併存続会社とし、その対価として当社の普通株式をSanBio, Inc.の株主に割当交付する三角合併の実施により、当社の完全子会社となる。 |
| 2014年6月 | [SB623]米国食品医薬品局より、フェーズ1/2a（臨床試験）の終了及びフェーズ2bの実施承認を取得。 |
| 2014年9月 | [SB623]米国及びカナダにおける慢性期脳梗塞用途の共同開発及びライセンス契約（Joint Development and License Agreement）を大日本住友製薬株式会社と締結。 |
| 2015年10月 | [SB623]外傷性脳損傷分野において、臨床試験（フェーズ2）を開始。 |
| 2015年12月 | [SB623]脳梗塞分野において、臨床試験（フェーズ2b）を開始。 |
| 2016年3月 | [SB623]脳梗塞分野の臨床試験（フェーズ2b）において最初の被験者の組み入れを実施。 |
| 2016年4月 | [SB623]外傷性脳損傷分野において、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に日米グローバル臨床試験（フェーズ2）の治験届けが受理される。 |
| 2016年7月 | [SB623]外傷性脳損傷分野の臨床試験（フェーズ2）において米国における最初の被験者の組み入れを実施。 |
| 2016年10月 | [SB623]外傷性脳損傷分野の臨床試験（フェーズ2）において日本における最初の被験者の組み入れを実施。 |

| | |
|----------|--|
| 2017年6月 | カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）から脳梗塞臨床試験（フェーズ2b）に対し、総額200万ドルの補助金を獲得。 |
| 2017年12月 | [SB623]慢性期脳梗塞の臨床試験（フェーズ2b）の米国における被験者組み入れが完了。 |
| 2018年2月 | [SB623] 帝人株式会社との日本における慢性期脳梗塞用途の専用実施権許諾契約を合意解約。 |
| 2018年4月 | [SB623]慢性期外傷性脳損傷の臨床試験（フェーズ2）の日米における被験者組み入れが完了。 |
| 2019年4月 | [SB623]SB623が欧州医薬品庁（EMA）より先端医療医薬品の指定を受ける。 |
| 2019年9月 | [SB623]慢性期外傷性脳損傷分野において、米国食品医薬品局（FDA）の「RMAT」の対象品目に指定。 |
| 2019年12月 | [SB623]大日本住友製薬株式会社との米国及びカナダにおける慢性期脳梗塞用途の共同開発及びライセンス契約（Joint Development and License Agreement）を解消。 |

(注)再生細胞薬SB623は、神経機能を再生する作用を持った治療薬であり、体の自然な再生プロセスを促進させ、失われた運動機能、感覚機能、及び認知機能を再生いたします。

3【事業の内容】

(1) 当社の事業領域

当社グループ（以下、当社、SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）及びSanBio Asia Pte. Ltd.（シンガポール）の3社を指します。）は「再生医療の開発を通して、患者さんをはじめとしたステークホルダーの皆さまへ価値を提供する」ことをコーポレート・ミッションに掲げ、東京を本社とし、SanBio, Inc.のある米国に研究開発の主たる拠点を構え、日米亜において再生細胞医薬品の研究、開発、製造及び販売を手掛ける再生細胞事業を展開しています。

再生細胞薬とは

当社グループが手掛ける再生細胞薬は、病気・事故等で失われた身体機能の自然な再生プロセスを誘引ないし促進させ、運動機能、感覚機能、認知機能を再生させる効能が期待される医薬品です。

当社グループでは、主に中枢神経系の疾患（眼科を含む。）における、慢性期外傷性脳損傷、慢性期脳梗塞、慢性期脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等のアンメットメディカルニーズの高い疾患を対象とした治療薬の販売を目指しています。

例えば、当社グループが治療薬の開発を進めている慢性期脳梗塞は、これまでリハビリやリハビリ補助機器等による理学療法による対処が主流とされてきた疾患であり、麻痺、半身不随等が残った場合の有効な治療薬は存在していませんでした。

このような領域において再生細胞薬による治療法を確立することで、世界中の上記の疾患を抱えた患者の身体機能の改善に寄与することが当社グループのミッションです。

(2) 事業の内容

当社グループは、当社、SanBio, Inc. (米国カリフォルニア州マウンテンビュー市) 及びSanBio Asia Pte. Ltd. (シンガポール) の3社により構成されています。当社設立は2013年2月ですが、SanBio, Inc.は2001年2月の設立以降、一貫して再生細胞薬の研究開発を進めています。

大学等の研究機関から導入した技術を当社グループにおいて製造開発、非臨床試験、臨床試験等を実施し、医薬品の販売網を有するパートナー製薬会社に開発権及び販売権をライセンス許諾することで(A) 契約一時金、(B) マイルストーン収入、(C) 開発協力金、(D) ロイヤルティ収入及び(E) 製品供給に係る収入を得るビジネスモデルとなっています。収入形態の内容は以下のとおりです。ライセンス許諾のタイミングは、ヒトでの安全性と有効性を確認する(Proof of concept) 段階まで開発を進めた時点を想定しています。

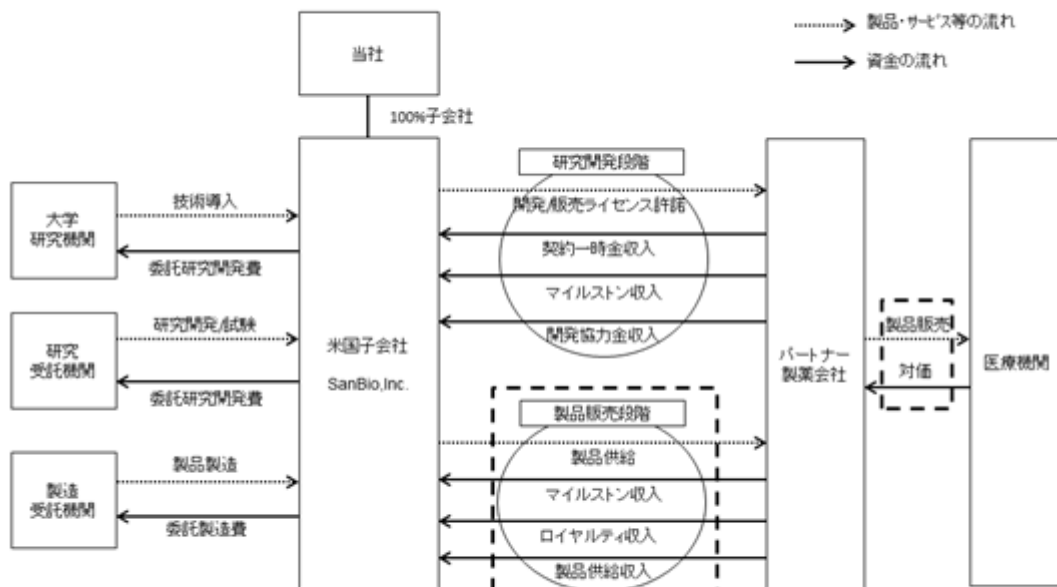
なお、国内で進めているSB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、自社での販売を目指しています。

当社グループの収入形態

| | 収入形態 | 内容 |
|---|-----------|--|
| A | 契約一時金 | ライセンス許諾の契約時の一時金として得られる収入。 |
| B | マイルストーン収入 | 開発進捗に応じて設定したいくつかのマイルストーンを達成するごとに一時金として得られる収入。上市後は予め設定した売上マイルストンの達成ごとに一時金として得られる収入。 |
| C | 開発協力金 | 開発費用のうち、ライセンスアウト先負担分として得られる収入。 |
| D | ロイヤルティ収入 | 製品売上のうち、ロイヤルティとして一定割合を得られる収入。 |
| E | 製品供給収入 | 製品供給の対価として得られる収入。 |

当社グループの収入は、開発段階においては、(A) 契約一時金、(B) マイルストーン収入、(C) 開発協力金のいずれか、又はすべてで構成されます。製品上市後は、売上マイルストーンに関する(B) マイルストーン収入のほか、(D) ロイヤルティ収入及び(E) 製品供給収入が当社グループの主な収入形態となります。(D) 及び(E) は製品売上の一定割合として支払われるため、製品売上に比例的に伸長することになります。

事業系統図



(3) 開発の状況

当社グループが手掛ける再生細胞薬

当社グループが開発を進める再生細胞薬はSB623（神経再生細胞、適応疾患は慢性期脳梗塞、慢性期外傷性脳損傷、慢性期脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病、アルツハイマー病等）、SB618（機能強化型・間葉系幹細胞、適応疾患は末梢神経障害等）、SB308（筋肉幹細胞、適応疾患は筋ジストロフィー等）、MSC1（間葉系幹細胞、適応疾患はがん疾患等）、MSC2（間葉系幹細胞、適応疾患は炎症性疾患等）の5種類です。

現在、SB623については、日米を中心に慢性期外傷性脳損傷プログラムと慢性期脳梗塞プログラムの開発を進めています。当社グループ単独で進めている日米の慢性期外傷性脳損傷プログラムのフェーズ2臨床試験は、2018年4月に被験者（61名）の組み入れを完了し、同年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成。」という良好な結果を得ました。これをもって、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指します。そのため、当期はこの承認後のSB623の国内普及に向けた製造・物流・販売体制の構築に着手しています。

一方、米国で進めている被験者163名を対象としたSB623慢性期脳梗塞プログラムのフェーズ2b臨床試験は、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を得ました。現在、この詳細結果等を踏まえ、今後の開発及び事業計画を組み立てていきます。

当社グループでは、バックアップとなりうる製品を用意しつつも、主たる製品候補である再生細胞薬SB623（神経再生細胞）の適応拡大を図ることを最優先に開発を進める方針です。

| 細胞薬 | 適応症 | 研究 | 非臨床 | フェーズ1 | フェーズ2 | フェーズ3 |
|-------|-----------------|----|-----|-------|-------|--------------------------|
| SB623 | 外傷性脳損傷 | 日本 | | | | |
| | | 米国 | | | | |
| | 慢性脳梗塞 | | | | | |
| | | | | | | フェーズ2b または 3 試験計画 (日本)*1 |
| | 脳出血 | | | | | フェーズ2b または 3 試験計画 (日本)*1 |
| SB623 | 加齢黄斑変性 (ドライ型)*2 | | | | | |
| | 網膜色素変性*2 | | | | | |
| SB623 | パーキンソン病 | | | | | |
| | 脊髄損傷 | | | | | |
| | アルツハイマー病 | | | | | |
| SB618 | 末梢神経障害 等 | | | | | |
| SB308 | 筋ジストロフィー | | | | | |
| MSC1 | がん疾患 | | | | | |
| MSC2 | 炎症性疾患 | | | | | |
| | 視神経炎*2 | | | | | |

*1: これまでの慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷の臨床試験で安全性が確認できているため、フェーズ2b臨床試験以降から開始。
 *2: OCUMENSION (HONG KONG) LIMITED社との共同開発

SB623の概要

SB623は神経機能を再生する作用を持つ治療薬です。体の自然な再生プロセスを促進させ、失われた運動機能、感覚機能及び認知機能の再生をターゲットとしています。

当社グループの再生細胞薬は、患者本人の細胞を処理して再度患者に戻す形態の医療サービス（自家移植の再生医療）ではなく、健康なドナーから採取した細胞を加工・培養して均質な細胞を大量製造して製品化した他家由来の医薬品です。同一の製品で多くの患者を同様に治療できるため、製品認可取得後には迅速な普及が見込まれます。健常者の骨髄液から得られるMarrow Adherent Stem Cells (MASC細胞) に、Notch-1遺伝子を一過性に導入し、さらに培養して得られる細胞を分注して凍結保存した神経再生細胞が最終製品SB623です。当社グループでは一人の健常者の骨髄液から患者数千人分の最終製品を製造可能な技術を確認しています。

SB623は慢性期脳梗塞等の脳神経疾患の場合には、定位脳手術と呼ばれる既に脳神経外科では広く普及した手技により、局所麻酔で安全に投与可能です。長期入院も不要で、臨床試験で被験者は一日入院し、投与翌日には退院しています。投与に当たっては免疫抑制剤も不要で、通常の医薬品と同様に、同一の製品を全ての患者を対象に使用することが可能です。

作用メカニズムについては、複合的な作用で神経機能の再生を促進しているものと考えられます。投与したSB623は、投与後約1～2カ月間の比較的早い時期に液性の神経栄養因子や不溶性の細胞外マトリクスを分泌することで、体の自然な再生プロセスを促進させていると考えられます。具体的には(A)神経保護(神経細胞をまもる。)、

(B) 神経新生（神経細胞をつくる。）、(C) 血管新生（血管をつくる。）、(D) 抗炎症（炎症を抑える。）、(E) バイオブリッジの形成（成人の脳の奥深いところに僅かに存在する神経細胞の元である神経幹細胞を誘引ないしは増幅する。）等複合的に作用することを示唆するデータが確認されています。

特に、上記作用メカニズムのうち(E)については、通常、脳が損傷を受けた場合、損傷部位で新たに神経細胞が作られることはありませんが、同じ条件下でSB623を損傷部周辺に移植すると、その作用により、脳の奥深くに僅かに存在していた神経幹細胞が誘引ないしは増幅され損傷部位まで到達できるようになります。この結果、損傷部位で新たな神経細胞が作られることとなります。こうした作用データが動物試験において確認されています。

SB623 慢性期外傷性脳損傷の開発状況

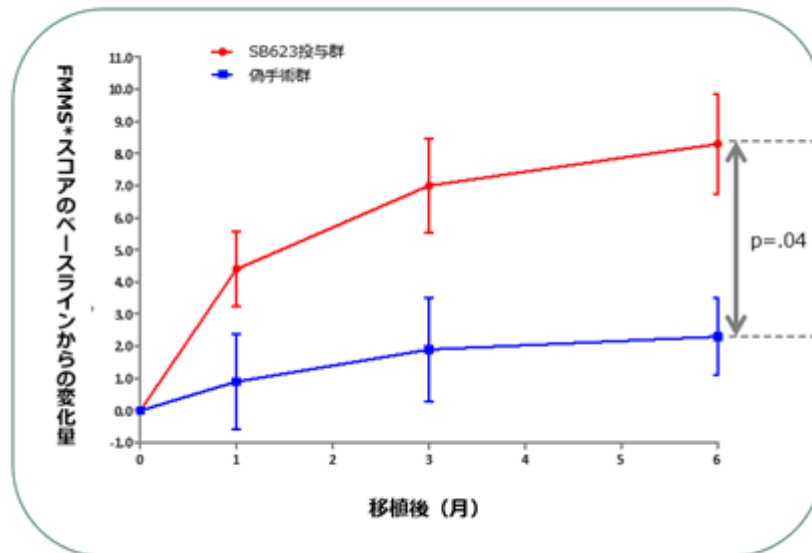
SB623 慢性期外傷性脳損傷プログラム

SB623は神経機能の再生を促すことから、慢性期脳梗塞以外にも、中枢神経系の多くの疾患への適応が見込まれています。とりわけ外傷性脳損傷については、受傷直後こそ症状は異なりますが、慢性期においては、脳梗塞とよく似た症状であるとともに、投与方法なども脳梗塞と同様の方法を採用できるといった点もあり、神経機能の再生を促すSB623の次の適応として可能性が高い疾患です。

外傷性脳損傷は、交通事故や転倒などで頭に強い衝撃が加わり、脳が傷つくことによって起こる疾患です。脳の損傷によって、半身の麻痺や感覚障害・記憶障害等の高次脳機能障害症状が起こります。外傷性脳損傷ではリハビリ等による改善を期待できる期間は脳梗塞に比べてやや長いものの、損傷後1年程度にとどまり、それを超えると有効な治療法が存在しないとされています。

当社グループでは、慢性期脳梗塞用途のフェーズ1 / 2aにおいてSB623の安全性が示唆されたことで、外傷性脳損傷を対象とした臨床試験については、フェーズ1をスキップしフェーズ2から開始しており、米国では2016年4月に最初の被験者の組み入れを実施し、その後、日本においても治験許可が下りたことから、日米グローバル試験（二重盲検、被験者61名）として進めています。そのような中で、本試験については、2018年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成。」という良好な結果を得ました。これをもって、2019年4月には、国内で厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定を受けました。加えて、2020年6月には、外傷性脳損傷における後遺症の改善を効能として、厚生労働省より「希少疾病用再生医療等製品」の指定を受けました。

慢性期外傷性脳損傷フェーズ2の6か月経過データ



*FMMS: Fugl-Meyer Motor Scale

現在、国内では、製造販売承認申請を目指し、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を活発に進めています。

SB623 慢性期脳梗塞の開発状況

SB623 慢性期脳梗塞プログラムの概要

脳卒中は、脳の血管が詰まったり（脳梗塞）、破れたりして（脳出血）、その先の細胞に栄養が届かなくなり、細胞が死んでしまう疾患です。

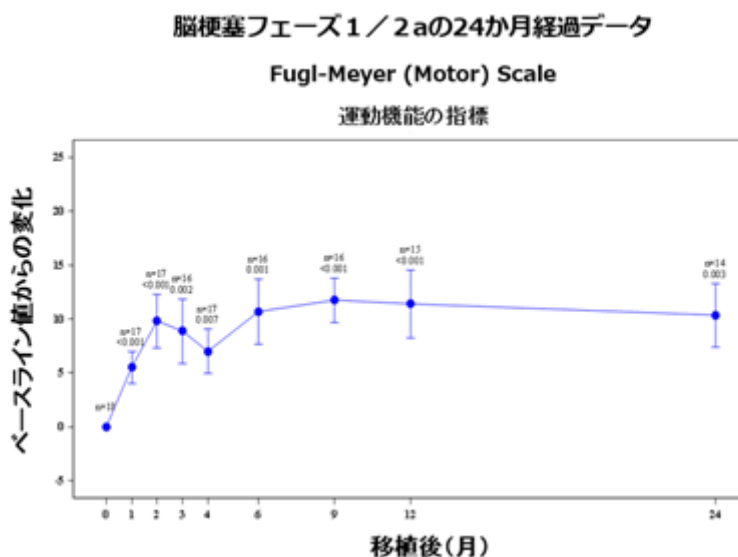
脳梗塞は、発作後数時間までの急性期を過ぎるとリハビリ以外に対処方法が無く、さらに6カ月を過ぎ慢性期に入ると大半の場合、それ以上の改善を期待することはできないとされています。

SB623は、脳梗塞の発作後、慢性期に入り、他に有効な治療法の存在しない症状の改善を狙うアンメットメディカルニーズを満たす医薬品として期待されています。

臨床試験の状況

当社グループでは、2011年より、慢性期の脳梗塞患者に対して、SB623の安全性と有効性を評価するためのフェーズ1 / 2 a臨床試験（フェーズ1とフェーズ2の一部を同時に行い、再生細胞薬の安全性と有効性を同時に確認したため、フェーズ1 / 2 aとしています。）を実施し、2014年2月に投与後6カ月の効果測定が完了しました。この結果、SB623に起因する重篤な副作用は認められないこと（安全性）と、脳梗塞患者の運動機能が改善したこと（有効性）が確認されました。

下図は米国で慢性期脳梗塞を対象に行ったフェーズ1 / 2 aの臨床試験の結果の一部を、リハビリなどで運動機能の効果を測定する際に使われる代表的な指標Fugl-Meyer Motor Scale（フューゲルマイヤー運動機能）を使ってまとめたものです。横軸はSB623投与後の経過月数、縦軸は運動機能の改善度合いです。縦軸に示された数値が高くなるほど、機能改善の度合いが大きいことを示しています。投与前と投与後の機能改善例として、車いすが必要な患者が歩けるようになった、動かなかった腕が上がるようになった、うまく話すことができなかった患者がスムーズに話すことができるようになった等の事例が確認されています。



本フェーズ1 / 2 a臨床試験に続き、2015年12月には、北米でのフェーズ2 b臨床試験（二重盲検、被験者163名）を開始し、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を得ました。しかし、2020年9月には、STR-02試験の追加解析として、梗塞巣サイズが一定量未満の患者77名（当試験組み入れ患者全体の47%）を対象に、複合FMMSエンドポイントを用いてSB623の投与から6カ月後における有効性を評価したところ、偽手術群26名のうち19%の改善に対し、SB623投与群51名のうち49%において改善が見られ、統計学的に有意な結果（P値=0.02）を得ました。今後、経営資源の選択と集中によりSB623の価値最大化を図るため、SB623慢性期外傷性脳損傷の一日も早い国内承認申請に向けた準備と並行し、脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内における開発準備も優先していきます。両プログラムの具体的な臨床試験デザインや開発内容については、確定次第速やかに公表する予定です。

その他のパイプラインの開発状況

SB623 慢性期脳出血プログラム

上記の慢性期外傷性脳損傷プログラムの良好な結果を受けて、当期に新しいSB623のパイプラインとして外傷性脳損傷と類似性がある慢性期脳出血プログラムを追加しました。脳出血は、血管が詰まって引き起こされる脳梗塞に対して、血管が破れることで引き起こされる疾患であり、半身麻痺、感覚障害又は記憶障害等の症状が起きますが、現状では根治治療は存在していないとされています。当社グループとしては、現在、本プログラムの臨床試験は、フェーズ2またはフェーズ3からの開始を見込んで準備を進めています。

SB623 網膜疾患プログラム

SB623は強い神経保護作用を持つことから、網膜疾患への適応も期待されます。

対象となる網膜疾患の主なものとしては、加齢黄斑変性、網膜色素変性、緑内障などがあげられます。これらのうち、当社グループで最初に取り組んでいるのは加齢黄斑変性です。カメラでいえば光を感知するフィルムに相当する膜が網膜ですが、この中心部に黄斑とよばれる部分があり、ものを見る時に大切な働きをしています。加齢にともなって黄斑が異常をきたし、徐々に網膜の細胞が死滅していく結果、視力が低下していくのがドライ型加齢黄斑変性です。患者数が多い一方、有効な治療法が存在せず、新たな治療法の確立が期待されています。

2014年1月に、網膜疾患の動物試験の結果をもとに、米国食品医薬局とINDミーティングを実施しました。現在はドライ型加齢黄斑変性を対象疾患として、臨床試験の実施許諾に必要な非臨床試験を実施しています。

網膜疾患用途では初期臨床試験段階まで自社で開発を進めつつ製薬会社にライセンスアウトする方針の中、2020年3月に、Ocumension (Hong Kong) Limitedと中華圏(中国本土、香港、マカオ、台湾を含む。)における網膜色素変性症及び加齢黄斑変性症(ドライ型)等を適応疾患とした共同開発を行なう契約を締結しました。現在、Ocumension (Hong Kong) Limitedと非臨床試験の開始に向けた協議を活発に行っています。なお、中華圏以外の開発及び販売に係る権利は当社グループでのみ留保しています。

SB623 その他の疾患への展開

パーキンソン病、脊髄損傷では動物試験で良好な結果が得られており、今後は臨床試験の実施許諾に向けて必要な追加試験を実施します。アルツハイマー病等その他の疾患については動物試験において適応可能性について検討していきます。

その他の用途においても、初期臨床試験段階まで自社で開発を進めつつ製薬会社にライセンスアウトする方針であるため、現段階において、開発及び販売に係る権利は当社グループでのみ留保しています。

SB618

再生細胞薬SB618もSB623と同様、神経機能を再生する作用を持った治療薬ですが、SB618はSB623とは異なった特性を持っており、機能強化型の間葉系幹細胞です。

SB618は健常者の骨髄液を原料として独自の製法で大量培養し、分注して凍結保存することで最終製品となります。この点はSB623と同様ですが、途中の製法が異なります。骨髄液からMASC細胞を得るまでの、SB623と共有した上流の製造プロセスのあと、レチノイン酸や複数のサイトカインを添加しさらに培養します。このプロセスにより間葉系幹細胞の性質が変化し、SB618の独自性を生むものと考えられます。SB618は、これまでに、末梢神経障害、脊髄損傷について動物試験での効果が確認されており、末梢神経障害、脊髄損傷、多発性硬化症などを対象に開発を進めています。

SB308

再生細胞薬SB308は骨髄由来の筋肉幹細胞です。未だ研究段階ですが、将来的には筋ジストロフィーなどの疾患への応用を視野に開発を進めます。

筋ジストロフィーは、筋肉が壊死・変性し、次第に筋力低下が進行して行く病気です。その中でも最も多いデュシェンヌ型筋ジストロフィーは、筋肉の細胞骨格をつくるジストロフィンが遺伝子異常により作られなくなってしまうことにより起こります。有効な治療法は存在せず、筋力低下による呼吸障害や、心臓の機能障害により若くして亡くなるケースが大半を占めます。SB308は、筋ジストロフィーの動物試験で、その応用可能性が示唆されています。

MSC1・MSC2

2018年9月にMSC1、MSC2という間葉系幹細胞由来の細胞治療薬に関する特許ポートフォリオを他社から取得しました。間葉系幹細胞の細胞膜上に存在する特定のToll様受容体を刺激することで、間葉系幹細胞の特徴である安全性及び忍容性を維持したまま抗炎症機能を増強する技術および炎症機能を増強する技術です。

炎症機能を高めたMSC1は、通常の間葉系幹細胞が腫瘍の成長に促進的に働くのに対し、腫瘍の成長を減衰させることが非臨床試験で確認されており、がん治療薬としての開発が期待できます。高い抗炎症作用を有するMSC2は、視神経炎、多発性硬化症やクラッペ病といった脱髄疾患、糖尿病性神経障害、関節リウマチ、クローン病等の炎症性疾患に対する治療薬としての開発が期待されており、2020年3月に、Ocumension (Hong Kong) Limitedと中華圏（中国本土、香港、マカオ、台湾を含む。）における視神経炎を適応疾患とした細胞薬の開発及び販売権の取り決めをしました。

パートナー製薬会社との契約の締結状況

当社グループでは、SB623の脳梗塞用途の開発、製造並びに販売について、大日本住友製薬株式会社と米国及びカナダにおける共同開発契約及び販売権に係る契約を締結していましたが、2019年12月をもって、本契約を解消しました。

また、国内のSB623の脳梗塞用途についても、帝人株式会社と開発権及び販売権に係る契約を締結していましたが、2018年2月に本契約を解消しました。

一方で、Ocumension (Hong Kong) Limitedと2020年3月に、眼科領域における再生細胞薬の研究・開発・商業化を目的として、業務提携契約を締結しており、製品販売前の臨床試験段階における当社グループの収入形態及び製品販売段階における販売権の取り決めがなされています。

今後も、SB623の適応疾患における開発権及び販売権について、パートナー製薬会社との提携のみならず、自社販売の可能性も含め検討していきます。

(4) 事業の特徴

収益性の確保に向けた取り組み

() 他家（たか）移植であること

一般に再生医療は、自家（じか）移植と他家（たか）移植に分けられます。

自家移植の再生医療は、患者の細胞や組織を処理して再度患者本人に戻す形態の治療法です。この場合、細胞調整に手間がかかる、個人間のばらつきが大きくなる、費用が高額化する等、実用化に当たった課題が存在しています。一方、当社グループが手掛ける再生細胞薬は、他家移植であり、ドナー（細胞提供者）の細胞を処理し、均質の細胞を量産化した医薬品であり、同一の製品で多くの患者を治療できるモデルとなっています。

() 量産化技術が確立されていること

ドナーの骨髄液を大量に培養して、均質な製品を製造し、これを凍結保存して輸送し、融解して投与できる技術が確立されており、製品販売後の量産化に対応できる段階に達しています。

なお、当社グループの再生細胞薬は、骨髄液由来の間葉系幹細胞を細胞源としているため、増殖性の高いIES細胞やiPS細胞由来の細胞と比較してがん化のリスクが低く、安全性に優れていると認識しています。また、骨髄液は健康者から取得することが一般的となっていることもあり、大半が受精卵の破壊を伴うES細胞由来または中絶を伴う胎児由来の細胞を使用し倫理的な点が懸念されるのに対して、骨髄液由来のSB623はそうした問題もなく臨床現場で抵抗なく受け入れられるものと考えています。

() 製品供給権が確保されていること

他社からライセンス導入して研究開発を行う創薬ベンチャー企業の場合、多くはパートナー製薬会社が製造を担い、自社で製品供給権を保有していないため、製品販売後は製品販売に伴うロイヤリティ収入のみとなります。

一方、当社グループの再生細胞薬は、他社からのライセンス導入品ではなく、基礎段階から自社で研究開発を行ってきた当社独自の製品となっています。

そのため、当社グループでは、パートナー製薬会社との関係において製品の製造を担うため、製品販売後は製品販売に伴う(D)ロイヤルティ収入に加え、製品供給の対価として支払われる収入を獲得することができます。

対象となる患者数の多さ

当社グループが手掛ける再生細胞薬は、世界的に旧来の医療では対応できなかった(アンメットメディカルニーズの高い)中枢神経系疾患を対象としているため、対象患者数が多いことが見込まれます。例えば、米国における外傷性脳損傷の患者数は約550万人、脳梗塞は約685万人と推計されています。

外傷性脳損傷及び脳梗塞のほか、脳出血、加齢黄斑変性、網膜色素変性、脊髄損傷、パーキンソン病及びアルツハイマー病等、既存の医療・医薬品では対処できない多くの中枢神経系疾患に対して、再生細胞薬は機能の再生を促す新しい治療薬として期待され、製品開発に成功すれば新たな医薬品分野を切り拓くことに貢献できるものと考えています。

開発に必要な知的財産を自己保有

当社グループでは、開発及び製品販売に伴う、収入の極大化を目指すため、再生細胞薬の開発に必要な知的財産を全て自社で取得することを基本方針としており、開発を進めている再生細胞薬(SB623、SB618、SB308)の基本特許は全て取得済みです。

2015年3月3日に当社グループの再生細胞薬SB623に関する物質特許が米国において承認されました。当社は、独自の細胞薬「SB623」及びその後続開発品について、物質特許のみならず、製造・用途に係る特許、及び周辺特許も取得しており、今後も引き続き競争力の源泉となる知的財産権確保に努めています。

特許取得地域については、開発を進捗させている米国に加え、今後、開発を進める予定の日本、欧州、中国、カナダ、オーストラリア、香港、イスラエル、シンガポール等にて権利を取得済みであり、世界各地における臨床試験、製造開発、製品販売に向けた基盤の整備を進めています。

SB623関連の特許取得地域

米国、日本、イギリス、ドイツ、デンマーク、アイルランド、スペイン、スイス、ギリシャ、スウェーデン、フランス、ベルギー、オランダ、イタリア、オーストリア、フィンランド、ポルトガル、ポーランド、カナダ、韓国、香港、オーストラリア、中国、シンガポール、イスラエル、他

今後の展開

当社グループ単独で進めている日米の慢性期外傷性脳損傷プログラムのフェーズ2臨床試験は、2018年4月に被験者(61名)の組み入れを完了し、同年11月には「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成。」という良好な結果を得ました。これをもって、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指します。そのため、この承認後のSB623の国内普及に向けた製造・物流・販売体制の構築に着手しています。

今後、SB623慢性期外傷性脳損傷の一日も早い国内承認に向けた準備と並行し、脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内における開発準備も優先していきます。両プログラムの具体的な臨床試験デザインや開発内容については、確定次第速やかに公表する予定です。

このほか、SB623の適応疾患拡大として、上述のとおり良好な結果を得た慢性期外傷性脳損傷と類似性がある慢性期脳出血についてはフェーズ2またはフェーズ3からの開始を見込み、また、すでに動物試験で良好な結果が得られている網膜疾患(加齢黄斑変性、網膜色素変性等)、脊髄損傷、パーキンソン病といった疾患領域に関しては、臨床試験の実施許諾に向けて必要な追加試験を実施していきます。これらの疾患領域のうち、網膜疾患については、2020年3月に、Ocumention(Hong Kong)Limitedと中華圏(中国本土、香港、マカオ、台湾を含む。)における網膜色素変性症及び加齢黄斑変性症(ドライ型)等を適応疾患とした共同開発を行なう契約を締結しました。さらに、将来的には、アルツハイマー病やその他の疾患について、動物試験で適応可能性について検討していきます。

<用語解説>

| 番号 | 用語 | 意味・内容 |
|----|---------------|---|
| 1 | マイルストーン | 医薬品を開発する際に段階的に設定される、開発状況の進捗の節目のこと。 |
| 2 | ライセンスアウト | 自社の開発権、販売権などの権利を他社に使用許諾すること。 |
| 3 | ロイヤルティ | 医薬品販売後に、医薬品の売上高に応じて権利の保有者に支払われる使用料のこと。 |
| 4 | 上市 | 研究開発を経て承認された新薬を、製品として市場に出すこと。 |
| 5 | 再生細胞薬 | 病気・事故等で失われた機能を再生する効果を持った細胞医薬品のこと。患者様本人の細胞をプロセスする自家移植と異なり、健常者から提供された細胞を原料に製造される医薬品であり（同種移植）、安価に大量製造できるため、迅速な普及が見込まれるとともに、高収益な事業が実現できるところに特徴がある。 |
| 6 | 細胞調整 | ヒト幹細胞等に対して、その細胞の本来の性質を改変しない操作や加工（人為的な増殖、細胞の活性化を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作など）を施す行為をいう。 |
| 7 | フェーズ | 有効性と安全性を調べるための臨床試験（治験）における段階のこと。フェーズ1からフェーズ3の3段階がある。 |
| 8 | 米国食品医薬品局（FDA） | U.S. Food and Drug Administration。食品や医薬品等の許可や取締り等の行政を行う、アメリカ合衆国の政府機関のこと。 |
| 9 | 分注 | 一定量で少量ずつに分けること。 |
| 10 | 免疫抑制剤 | 免疫系の活動を抑制するための薬剤。主に拒絶反応の抑制に用いられる。 |
| 11 | 神経栄養因子 | 神経細胞へ栄養を送り届け、神経の機能の維持や成長などの要因となっているもの。 |
| 12 | 細胞外マトリクス | 生体組織のうち細胞以外の部分。単なる構造体でなく、細胞の挙動に多大な影響を与える生物学的機能も有しているもの。 |
| 13 | パイプライン | 新薬誕生に結びつく開発中の医療用医薬品候補化合物（新薬候補）。 |
| 14 | INDミーティング | Investigational New Drug Exemption。前臨床試験から臨床試験に移行しようとしている新医薬品候補品目について、前臨床試験結果等の情報をまとめた資料、すなわち、臨床試験実施のための申請資料を提出することを指す。臨床試験の開始に際して、INDを提出し、米国食品医薬局より試験実施の承諾を得ることが義務付けられている。 |
| 15 | 先駆け指定制度 | 2014年6月に厚生労働省における「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」において発表された「先駆けパッケージ戦略」に基づき新たに設けられた制度であり、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で顕著な有効性が見込まれる革新的な医薬品について、優先審査をする制度。 |

| 番号 | 用語 | 意味・内容 |
|----|----------------|---|
| 16 | RMAT | Regenerative Medicine Advanced Therapy。米国における21st Century Cures Act (21世紀治療法)のもとに設立され、アンメットメディカルニーズがある重篤な疾患に対する再生医療であり、臨床試験において一定の効果を示した治療法を対象として、米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration : FDA) より指定されるもの。 |
| 17 | 欧州医薬品庁 (EMA) | European Medicines Agency。EUにおいて医薬品認可制度が施行された1995年にロンドンに設置されたEUの機関であり、人間及び動物用医薬品の評価及び管理を行う。 |
| 18 | 先端医療医薬品 (ATMP) | Advanced Therapy Medicinal Product。遺伝子、組織、または細胞に基づいたヒト用の薬であり、指定については EMA の先進療法委員会 (Committee for Advanced Therapies : CAT) によって決定される。ATMPの指定を受けた治療は、その病気や怪我の治療に対し画期的で新しい好機を提供する。 |

4【関係会社の状況】

| 名称 | 住所 | 資本金 (米ドル) | 主要な事業の 内容 | 議決権の所 有割合又は 被所有割合 (%) | 関係内容 |
|-----------------------------|---------------------|--------------|-------------------------|--------------------------------|-------------------|
| (連結子会社) SanBio, Inc. | アメリカ合衆国カ リフォルニア州 | 2,908,950.87 | 他家幹細胞 を用いた 再生細胞事業 | 100.0 | 役員の兼任あり 資金援助あり |

(注) 1. 「主要な事業の内容」欄は、セグメントの名称を記載しております。

2. 特定子会社に該当しております。

3. SanBio, Inc.については、事業収益(連結会社相互間の内部売上高を除く。)の連結事業収益に占める割合が10%を超えていますが、単一セグメントである他家幹細胞を用いた再生細胞事業の事業収益に占める当該連結子会社の事業収益の割合が90%を超えているため、主要な損益情報等の記載は省略しております。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2021年1月31日現在

| セグメントの名称 | 従業員数(人) |
|-----------------|---------|
| 他家幹細胞を用いた再生細胞事業 | 57 |
| 報告セグメント計 | 57 |
| 全社(共通) | 28 |
| 合計 | 85 |

(注) 1. 従業員数は就業人員(当社グループからグループ外への出向者を除き、グループ外から当社グループへの出向者を含む。)であり、役員は含みません。

2. 全社(共通)として記載されている従業員数は、経営管理部等の間接部門に所属しているものであります。

3. 全社(共通)の従業員数が前連結会計年度末と比べて9名増加しておりますが、その主な理由は、再生細胞薬SB623の市販後の経営体制構築に向け事業部門及び管理部門を増強したことによるものであります。

(2) 提出会社の状況

2021年1月31日現在

| 従業員数(人) | 平均年齢(歳) | 平均勤続年数(年) | 平均年間給与(円) |
|---------|---------|-----------|------------|
| 36 | 45.6 | 1.5 | 10,716,000 |

| セグメントの名称 | 従業員数(人) |
|-----------------|---------|
| 他家幹細胞を用いた再生細胞事業 | 16 |
| 報告セグメント計 | 16 |
| 全社(共通) | 20 |
| 合計 | 36 |

(注) 1. 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であり、役員は含みません。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 全社(共通)として記載されている従業員数は、経営管理部等の間接部門に所属しているものであります。

4. 全社(共通)の従業員数が前事業年度末と比べて8名増加しておりますが、その主な理由は、再生細胞薬SB623市販後の経営体制構築に向け事業部門及び管理部門を増強したことによるものであります。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は安定しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社グループは、当社、SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）及びSanBio Asia Pte. Ltd.（シンガポール）の3社により構成されています。

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 経営方針

会社の経営の基本方針

再生細胞医薬品の研究開発および製造を営む当社グループは、「再生医療の開発を通して、患者さんをはじめとしたステークホルダーの皆さまへ価値を提供する」ことをコーポレート・ミッションに掲げ、再生医療分野でのグローバルリーダーを目指し、再生細胞医薬品の研究開発に取り組んでいます。早期に開発品の上市を実現することにより、一日も早く患者さんのQOL（Quality of Life）向上に寄与し、豊かで幸せな社会の実現に貢献していきます。

(2) 経営戦略等

目標とする経営指標

当社グループでは、一日も早い再生細胞医薬品の上市を実現するため、研究開発から臨床開発、そして市販後を見据えた製造販売体制の樹立まで一連のプロセスを確実にスピーディに推進していくことが、最も重要な経営課題と考えています。現在、当社独自の再生細胞薬であるSB623については、慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷を対象とした開発プログラムを進めています。今後、パイプラインの拡充を図っていくことも、経営の安定化及び企業価値の増大に不可欠です。従いまして、研究開発段階にある現在の当社グループにおいては、ROAやROEといった経営指標を目標とはせず、開発プログラムの進捗及びパイプラインの拡充に目標をおき事業活動を推進しています。

中長期的な経営戦略

当社グループの中長期における最重要課題としては、まずは慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷を対象とした再生細胞薬SB623の販売承認取得を早期に実現し患者の皆さまへ提供することですが、当該SB623は、慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷以外にも、慢性期脳出血、網膜疾患、パーキンソン病、及び脊髄損傷といった他の中枢神経疾患へ適応拡大できるものと考えており、中長期的にはそれらの疾患へ開発プログラムを拡大していく予定です。また、既に治験を実施している米国と日本以外の欧州やアジアといった他の地域への拡大も重要な経営戦略の一つであり、開発の進捗にあわせて適宜取り組んでいきます。また、SB623に続く再生細胞薬として、多発性硬化症疾患に対する候補薬等も保有しており、長期的にそれらの開発にも取り組む予定です。再生医療のグローバルリーダーを目指す当社グループは、当社独自の再生細胞薬SB623の適応拡大及び地域の拡大、並びに新しい細胞医薬品のパイプライン拡充を通して、企業価値最大化を図っていきます。

(3) 経営環境

当社グループを取り巻く再生医療業界については、日本では2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって、再生医療の産業促進化が進むなか、2015年9月には、新制度の早期承認制度下で初めてとなる国内の再生医療等製品に対しての条件・期限付き販売の承認がされるなど、再生医療等製品の実用化が現実となりつつあります。また、米国においても2016年12月に、21st Century Cures Act（21世紀治療法）が可決され、新制度のもと、再生医療が先進治療として新たなカテゴリー（Regenerative Medicine Advanced Therapy：RMAT）として識別され、今後、再生医療関連製品に係る承認制度の整備や新薬承認のスピードアップが図られていくことが予想されます。当社グループはこうした、再生医療業界の変化を積極的に活用し、当社グループ独自の再生医薬品の早期の販売承認取得並びに販売開始を目指していきます。なお、現時点において、今般発生している新型コロナウイルス感染症の流行による経営環境への影響は軽微ですが、当社グループの様々な事業活動への影響について引き続き注視していきます。

(4) 会社の対処すべき課題

全世界で再生医療の産業化が進むなか、各国でも国レベルの取り組みがされています。国内でも、再生医療を政府の成長戦略のひとつとして、この分野における科学・基礎研究への手厚い支援及び助成金の実施や、薬事法を改正し再生医療等製品への法制度の見直しを行ってきました。このような環境のなかで、当社グループは、再生細胞医薬品SB623の製造及び販売の開始をグローバルで目指すため、次の対処課題に取り組んでいきます。

SB623慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷プログラムの日米における承認取得及び販売開始

当社グループ単独で進めている日米の慢性期外傷性脳損傷プログラムのフェーズ2臨床試験は、2018年4月に被験者(61名)の組み入れを完了し、同年11月には「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成。」という良好な結果を得ました。これをもって、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいては、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、一日も早く再生医療等製品としての製造販売の承認申請を目指します。また、SB623慢性期脳梗塞プログラムについては、被験者163名を対象とした米国でのフェーズ2b臨床試験において、2019年1月に主要評価項目未達という解析結果を得ましたが、2020年9月に公表している追加解析の結果を受けて、国内での脳梗塞プログラム及び脳出血プログラムの開発を優先して進めていきます。その後においても、慢性期外傷性脳損傷プログラム、慢性期脳梗塞プログラム及び脳出血プログラムについて、海外での地域展開を推し進めていく予定です。

市販後の製造・物流・販売体制の構築

上述した現状の日米の慢性期外傷性脳損傷プログラムの開発状況を踏まえ、SB623市販後の製造・物流・販売体制の構築に着手しています。特に、今期は、市販後を見据えた製品の安定供給体制構築のため製造体制構築に注力しています。並行して、流通・販売体制構築準備については、株式会社スズケンと再生細胞薬の供給を目的とした商流に関する取引基本契約の締結と再生細胞薬を患者さまへお届けするまでのトレーサビリティ及び投与後の患者さまへのサポートまでをトータル管理するシステム(R-SATシステム)の共同開発を合意し着手しています。また、2021年2月には、当社グループの再生細胞薬「SB623」などのグローバルサプライチェーンの実現、アジアにおける販売地域の展開及び事業開発活動を見据えて、シンガポールに子会社を設立しました。これらにより、グローバルな対応が可能な製造体制及び品質管理体制の構築(特に日本での市販が可能になった際に、相当量の細胞薬を安定して医療機関に供給する製造体制及び製造能力の構築及び医療機関にスムーズに製品を供給するための物流・販売体制の構築)を図ってまいります。

SB623の適応拡大及びそれ以外のパイプラインの進捗

当社グループは、SB623の対象疾患を現在の慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷から、慢性期脳出血、網膜変性疾患(加齢黄斑変性等)、パーキンソン病、脊髄損傷及びアルツハイマー病へと順次適応拡大を図る予定です。

慢性期脳出血を対象としたプログラムについては、上述した慢性期外傷性脳損傷の良好な結果を受けて前期中に新しくパイプラインに追加した適応症であり、現在フェーズ2又はフェーズ3からの臨床試験開始を見込んで準備を進めています。また、網膜変性疾患、脊髄損傷、パーキンソン病を対象としたプログラムについては非臨床試験段階であり、引き続きフェーズ1臨床試験開始に向けて準備を進めていきます。さらに、SB623以外では、再生細胞薬SB618(機能強化型・間葉系幹細胞)及び再生細胞薬SB308(筋肉幹細胞)を、次の新薬候補として保有しており、これらのパイプラインについても早期に研究開発に着手していきます。

SB623の販売エリア拡大

当社グループは、SB623の慢性期脳梗塞プログラム及び慢性期外傷性脳損傷プログラムの販売エリア拡大に向けて取り組んでいます。現時点では、日本及び米国を販売エリアの足掛かりとして活動していますが、今後、欧州、アジア、南米などの地域においても販売ができるように、それら地域をカバーしている製薬会社との提携を模索する等してエリアの拡大を図っていきます。

また、SB623の他の対象疾患プログラムについても、同様にエリアの拡大のための施策等を検討していきます。

資金調達

当社グループは、上記のとおり、慢性期脳梗塞及び慢性期外傷性脳損傷を対象疾患としたSB623の上市を加速するために、またSB623の適応拡大、エリア拡大及びSB623以外のパイプラインを進捗させるために、資金調達を確実に行っていく必要があります。そのため、当社は、資金調達手段の確保・拡充に向けて、株式市場からの必要な資金の獲得や銀行からの融資、補助金等を通じて、必要な資金調達の多様化を図っていきます。

人材の獲得

当社グループの研究開発体制は、コア・コンピタンスとなる研究開発及び製造プロセスのデザイン等は自社で行い、臨床試験及びその治験薬自体の製造の業務等は外部協力業者を活用するなど効率的に行っています。現在は小規模組織での運営を行っていますが、開発の加速、市販後体制の構築、適応疾患の拡大、パイプラインの進捗等に応じて、今後、適切かつ十分な人材確保に努めていきます。

2【事業等のリスク】

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社グループの事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。なお、文中の将来に関する記載は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定とおりに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。これは当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品候補の上市が延期または中止された場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

再生細胞薬の開発に関するリスク

1) 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

再生細胞薬は世界的にまだ本格的な普及段階に至っておらず、カナダ等の一部の国で医療用医薬品として当局より製造承認を受け、実用化されはじめている段階であります。また、日本国内では現在でも再生細胞薬が属する再生医療等製品として当局から製造承認を受けたものは数品目に限られ、現時点では主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床研究・臨床試験を中心として行われております。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生細胞薬の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生細胞薬そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれてきております。当社グループの基盤技術である同種移植の再生細胞薬は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性ともに他の再生細胞薬よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社グループの事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

2) 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

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

また現在、米国や日本をはじめとする医療先進国においては先端医療に係る各種の推進政策が実施されております。これらの推進政策は、当社が推進する再生細胞薬に大きな影響を与える可能性があります。その影響の内容・大きさはまだ定かではないことから、当社グループの今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

3) ヒト又は動物由来の原材料の使用に関するリスク

当社グループの再生細胞薬はヒト細胞・組織を利用したものであり、利用するヒト細胞・組織に由来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。また当社グループの再生細胞薬は、原材料や製造工程で使用する培地に動物由来原料を使用しており、この動物由来原料の使用によって未知のウイルスによる被害等が発生する可能性を否定できません。

以上のように、当社の再生細胞薬には原材料として使用するヒト又は動物由来材料に起因する感染リスクなどヒト又は動物由来材料が患者の体内に移植されることに伴うリスクが存在し、そのリスクが当社グループの事業及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性は否定できません。

副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市後において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社グループに対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社グループの事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

競合

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

医療費抑制策

当社グループの再生細胞薬SB623の最重要ターゲットである米国において、2010年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、日本国内においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 事業遂行上のリスク

収益モデルの不確実性

当社グループは、開発中の再生細胞薬SB623に関し、大手製薬企業等との共同開発及び販売権ライセンスアウトによる収益モデルを基本とした事業を遂行しています。

しかしながら、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。今後、このような収益モデルで事業が遂行された場合において、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製品上市前の収益モデルとして、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込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た不確定なものであり、開発の進捗次第で、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社グループでは今後、この収益モデルによる不確実性を低減させるため、複数のパイプラインをライセンスアウトしていく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不確実なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社グループは、2021年1月末現在、取締役4名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）及び従業員36名、子会社従業員49名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社グループの事業活動は、当社グループの創業者である代表取締役会長川西徹及び代表取締役社長森敬太をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

知的財産権

当社グループでは研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

また、当社グループが保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。さらに、特許が成立した場合でも、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しています。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するため、当社グループとして必要と考える特許の調査を実施しており、これまでに、当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

再生細胞薬SB623の日本における外傷性脳損傷適用での承認申請予定時期

当社グループは、日本の慢性期外傷性脳損傷プログラムにおいて、国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付承認制度を活用し、早期に再生医療等製品としての製造販売の承認申請を行う予定です。しかしながら、商業用生産体制の構築に想定以上の時間を要し、また、承認申請までの間に何らかの予期せぬ事態が生じる等により、当社の想定どおりに進まなかった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

SB623市販後の製造・物流・販売体制の構築

当社グループは、日米の慢性期外傷性脳損傷プログラムの開発状況を踏まえ、SB623市販後の製造・物流・販売体制の構築に着手しています。

しかしながら、SB623はヒト又は動物由来の原材料を使用し、新規性の高い再生医療技術に基づき製造される再生細胞薬であるため、一連の体制の構築において何らかの予期せぬ事態が生じる等により、当社の想定どおりに進まなかった場合には、当社グループの経営成績及び今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 業績等に関するリスク

マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社グループは、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも、提携締結や開発の進捗に応じて契約一時金や開発マイルストーンなど一時的に収益が計上されることがあるものの、開発中の新薬の販売が開始されるまでは事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。

当社グループは、SB623を始めとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、開発の進捗や結果によっては、将来において計画とおりに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社事業が計画とおりに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

収益計上が大きく変動する傾向

当社グループの事業収益は、SB623を始めとする現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入の有無に大きく影響されるため、その計上時期や金額によっては事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移する可能性があります。この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続く見込まれます。

資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分に有していません。

また、当社の借入金には貸出コミットメント契約が含まれており、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等（1）連結財務諸表 注記事項（連結貸借対照表関係）」に記載の一定の財務制限条項及びその他の遵守事項が設定されています。これらのうちいずれかに抵触しかつ当社が期限の利益の喪失を回避するための手段を取ることができない場合、当社は当該借入金にかかる期限の利益を喪失し、当社グループの財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

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

調達資金使途

当社は上場時の公募増資により調達した資金に加え、その後の間接金融や補助金の獲得などにより、医薬品の研究開発・SB623市販後の製造・物流・販売体制構築を中心とした事業費用に充当してきておりますが、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、また予期せぬ事態により当社の計画に遅延が生じる場合もあり、その結果、充当した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

新株発行による資金調達

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

新株予約権

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及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います。

2021年1月末日現在における当社の発行済株式総数は51,785千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに775千株の新株式が発行され、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。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

配当政策

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社グループも、提携締結や開発の進捗に応じて契約一時金や開発マイルストーンなど一時的に収益が計上されることがあるものの、開発中の新薬の販売が開始されるまでは、業績は不安定に推移することが予想されます。

このような状況下においては、開発に優先的に経営資源を投入し早期に承認取得を実現することが企業価値向上、ひいては株主利益の最大化に繋がるものと考えています。

2021年1月期においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。また、翌連結会計年度についても配当は実施しない予定としております。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、SB623をはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

為替変動

当社グループの主たる事業である創薬の研究開発は、現在、米国子会社を中心として活動しております。米国子会社の取引通貨は米ドルであり財務諸表も当該通貨で作成されます。従いまして、連結財務諸表を作成する過程において、当該財務諸表は、外貨建取引等会計処理基準に沿って日本円に換算されるため、大幅な為替相場の変動があった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

国際税務に関連するリスク

当社グループは、2014年1月の「親子逆転」により、日本法人である当社、米国法人であるSanBio, Inc.より構成される資本関係となっております。このため、親子間の資本関係や取引関係から生ずる課税上の取扱いについては、国際税務、具体的には日米両国の税法及び日米租税条約の適用を受けることとなります。

当社グループは、日米双方の税務につき、税理士等の専門家と顧問契約を締結し、当社グループに適用される税法に関して情報を収集し税務リスクの確認及び排除に努めておりますが、国際税務は複雑なため、当社グループに不利となる税務事象の発生の可能性、及び将来的に当社グループに不利となる国際税務関連の税制改正が行われる可能性を否定できません。その場合は、将来の税負担額が増加し、当社グループの業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

新型コロナウイルス感染症に関するリスク

当社グループは、独自の再生細胞薬SB623の事業化を目指し、日米を中心に欧州なども含めたグローバルでの開発を進めています。

今般発生している新型コロナウイルス感染症の流行によって、当社グループの様々な事業活動が制約を受け、結果として当社グループの再生細胞薬SB623の開発と、その後の製造・物流・販売体制の構築に遅延が生じる可能性があり、当社グループの財政状態及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループ（以下、当社及びSanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）の2社を指します。）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。

財政状態及び経営成績の状況

a. 経営成績

当連結会計年度（2020年2月1日～2021年1月31日）における日本経済は、緊急事態宣言発令など新型コロナウイルス感染症拡大にも関わらず、比較的底堅い経済が続いていることに加え、欧米が先行していたワクチン接種も国内で開始され、今後、公衆衛生上の制限措置が緩和されつつ経済活動の加速が見込める状況までできています。次に、米国を含む世界に目を向けると、有効なワクチンが世界的に広く利用可能になる一方で、コロナ禍に起因する景気後退は非常に深刻であり、2021年の実質GDPの水準はほとんどの国で2019年の水準を下回ると言われており、予断を許さない状況が予想されます。

日本の再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって、再生医療の産業促進化が進むなか、2015年9月には、新制度の早期承認制度下で初めてとなる国内の再生医療等製品に対する条件及び期限付き販売の承認がされるなど、再生医療等製品の実用化が現実となりつつあります。また、米国においては2016年12月に、21st Century Cures Act（21世紀治療法）が可決されました。新しい法制度のもと、再生医療が先進治療として新たなカテゴリー（Regenerative Medicine Advanced Therapy: RMAT）として識別されるとともに、今後、再生医療関連製品に係る承認制度の整備や新薬承認のスピードアップが図られていくことが予想されます。

このような環境のもと、当社グループは、中枢神経系疾患に対する新しい治療薬として当社グループ独自の再生細胞薬SB623の事業化を目指し、日米を中心に開発を進めています。2021年2月1日には、アジア地域の販路拡大を目指し、当社グループにおけるアジア初となる子会社、SanBio Asia Pte. Ltd.をシンガポールに設立しました。

SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムについては、日米でのフェーズ2臨床試験（被験者61名）において、2018年11月に「SB623の投与群は、コントロール群と比較して、統計学的に有意な運動機能の改善を認め主要評価項目を達成。」という良好な結果を得て、2019年4月には、国内で厚生労働省より再生医療等製品として「先駆け審査指定制度」の対象品目の指定を受けました。現在、国内では、早期に製造販売承認申請を目指し、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との協議を活発に進めています。これに並行して、SB623国内製造販売承認後の販売体制構築に向けた準備も順調に進めています。引き続き、一日も早いSB623国内製造販売承認に向けて、PMDAとの協議を進めていきます。次に、慢性期脳梗塞プログラムについては、慢性期脳梗塞に伴う運動機能障害を呈する患者163例を対象とした米国でのフェーズ2b臨床試験（STR-02試験）において、2019年1月に「SB623投与6カ月後にFugl-Meyer Motor Scale（FMMS）がベースラインから10ポイント以上改善した患者の割合（主要評価項目）において、SB623投与群がコントロール群と比較して統計学的な有意差を示さず、主要評価項目を未達。」という結果を公表しました。しかし、2020年9月には、STR-02試験の追加解析として、梗塞巣サイズが一定量未満の患者77名（当試験組み入れ患者全体の47%）を対象に、複合FMMSエンドポイントを用いてSB623の投与から6カ月後における有効性を評価したところ、偽手術群26名のうち19%の改善に対し、SB623投与群51名のうち49%において改善が見られ、統計学的に有意な結果（P値=0.02）を得ました。今後、経営資源の選択と集中によりSB623の価値最大化を図るため、SB623慢性期外傷性脳損傷の一日も早い国内承認申請に向けた準備と並行し、脳梗塞プログラムと脳出血プログラムの国内における開発準備も優先していきます。両プログラムの具体的な臨床試験デザインや開発内容については、確定次第速やかに公表する予定です。

このような状況のなか、当連結会計年度は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認申請に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費4,071百万円を計上した結果、営業損失は5,801百万円（前連結会計年度は営業損失5,486百万円）、また、為替相場の変動による為替差損が発生したため、営業外費用として為替差損634百万円を計上したことにより、経常損失は6,530百万円（前連結会計年度は経常損失5,146百万円）。さらに、保有投資有価証券の売却により特別利益として投資有価証券売却益3,318百万円を計上したため、親会社株主に帰属する当期純損失は3,385百万円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失5,157百万円）となりました。

なお、当社グループは他家幹細胞を用いた再生細胞事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しています。

b. 財政状態

(流動資産)

当連結会計年度末の流動資産の残高は、13,131百万円(前連結会計年度末は14,626百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,494百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,165百万円、前渡金が268百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当連結会計年度末の固定資産の残高は、211百万円(前連結会計年度末は979百万円)となり、前連結会計年度末に比べて767百万円減少いたしました。これは、投資有価証券が824百万円減少したことが主な要因であります。

(流動負債)

当連結会計年度末の流動負債の残高は、2,468百万円(前連結会計年度末は1,175百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,293百万円増加いたしました。これは、短期借入金が500百万円、1年内返済予定の長期借入金が475百万円、未払費用が236百万円、未払法人税等が171百万円増加したことが主な要因であります。

(固定負債)

当連結会計年度末の固定負債の残高は、2,525百万円(前連結会計年度末は3,500百万円)となり、前連結会計年度末に比べて975百万円減少いたしました。これは、長期借入金が975百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産合計は、8,349百万円(前連結会計年度末は10,930百万円)となり前連結会計年度末に比べて2,580百万円減少いたしました。これは、親会社株主に帰属する当期純損失3,385百万円を計上した一方で、その他の包括利益累計額が692百万円増加したことが主な要因であります。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、12,480百万円(前連結会計年度末は13,646百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,165百万円減少いたしました。

当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況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)

当連結会計年度において営業活動に使用した資金は5,215百万円(前連結会計年度は5,717百万円の支出)となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失3,211百万円、投資有価証券売却益3,318百万円の減算、前渡金の減少額256百万円、未払費用の増加額253百万円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において投資活動の結果獲得した資金は4,180百万円(前連結会計年度は114百万円の支出)となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出96百万円、無形固定資産の取得による支出42百万円、投資有価証券の売却による収入4,318百万円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度において財務活動に使用した資金は56百万円(前連結会計年度は7,022百万円の収入)となりました。これは主に、資金調達費用の支払による支出56百万円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

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

b. 受注実績

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

c. 販売実績

当社グループは他家幹細胞を用いた再生細胞事業の単一セグメントであり、当連結会計年度の販売実績は次のとおりであります。

| セグメントの名称 | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) | 前年同期比 (%) |
|---------------------|--|--------------|
| 他家幹細胞を用いた再生細胞事業(千円) | - | - |
| 合計(千円) | - | - |

(注) 1. 相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

| 相手先 | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) | |
|-------------|--|-------|--|-------|
| | 金額(千円) | 割合(%) | 金額(千円) | 割合(%) |
| 大日本住友製薬株式会社 | 447,226 | 100.0 | - | - |

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(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グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、今般発生している新型コロナウイルス感染症の流行が、会計方針及び見積り並びに経営成績等に与えた影響は軽微でありました。また、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている企業会計の基準に準拠して作成されております。この連結財務諸表において、損益又は資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において、過去の実績や判断時点で入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、実際の結果は見積りによる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。当社グループの連結財務諸表で採用する重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1. 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載しております。

当連結会計年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a. 財政状態の分析

(流動資産)

当連結会計年度末の流動資産の残高は、13,131百万円(前連結会計年度末は14,626百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,494百万円減少いたしました。これは、現金及び預金が1,165百万円、前渡金が268百万円減少したことが主な要因であります。

(固定資産)

当連結会計年度末の固定資産の残高は、211百万円(前連結会計年度末は979百万円)となり、前連結会計年度末に比べて767百万円減少いたしました。これは、投資有価証券が824百万円減少したことが主な要因であります。

(流動負債)

当連結会計年度末の流動負債の残高は、2,468百万円(前連結会計年度末は1,175百万円)となり、前連結会計年度末に比べて1,293百万円増加いたしました。これは、短期借入金が500百万円、1年内返済予定の長期借入金が475百万円、未払費用が236百万円、未払法人税等が171百万円増加したことが主な要因であります。

(固定負債)

当連結会計年度末の固定負債の残高は、2,525百万円(前連結会計年度末は3,500百万円)となり、前連結会計年度末に比べて975百万円減少いたしました。これは、長期借入金が975百万円減少したことによるものであります。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産合計は、8,349百万円(前連結会計年度末は10,930百万円)となり前連結会計年度末に比べて2,580百万円減少いたしました。これは、親会社株主に帰属する当期純損失3,385百万円を計上した一方で、その他の包括利益累計額が692百万円増加したことが主な要因であります。

b. 経営成績の分析

(事業収益)

北米において大日本住友製薬株式会社と締結していたSB623の共同開発及び販売ライセンス契約を前連結会計年度に合意解消したことから、当連結会計年度は事業収益を計上していません(前連結会計年度は447百万円)。

(営業損益)

当連結会計年度における営業損失は、研究開発費4,071百万円、その他の販売費及び一般管理費1,730百万円等の計上により、5,801百万円(前連結会計年度は営業損失5,486百万円)となりました。

(経常損益)

当連結会計年度における経常損失は、為替相場の変動による為替差損として営業外費用634百万円等の計上により、6,530百万円(前連結会計年度は経常損失5,146百万円)となりました。

(親会社株主に帰属する当期純損益)

当連結会計年度における親会社株主に帰属する当期純損失は、保有投資有価証券の売却により特別利益3,318百万円等の計上により、3,385百万円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失5,157百万円）となりました。

c. キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況の分析については、「第2 事業の状況 3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

d. 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いては、「第2 事業の状況 2. 事業等のリスク」をご参照ください。

e. 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社は、再生細胞薬SB623の製品化の実現に向けて、先行して研究開発に資金を充当しています。当連結会計年度は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認申請に向けた製造関連の費用が主なものとなり、研究開発費4,071百万円を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローは、5,215百万円の支出となりました。この営業活動によるキャッシュ・フローのマイナスに対し、今後も継続した研究開発事業を進めるために、当連結会計年度は保有投資有価証券の売却により4,318百万円を獲得したこと等により、投資活動によるキャッシュ・フローは、4,180百万円の収入となりました。これらが資金の主な動きとなり、その結果、当連結会計年度の現金及び現金同等物の期末残高は、12,480百万円となりました。

4【経営上の重要な契約等】

カリフォルニア州再生医療機構（CIRM）との契約

| 契約会社名 | 相手先の名称 | 国名 | 契約品目 | 契約締結日 | 契約期間 | 契約内容 |
|-------------------------|---|----|---|----------------|--|--|
| SanBio, Inc. (連結子会社) | California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) | 米国 | CLIN2:Part nering Opportunit y for Clinical Trial Stage Projects | 2017年 9月12日 | 2017年8月1 日から右記 のAからCのい ずれかが完了 するまで | <p>契約対象 再生細胞薬SB623の慢性期脳梗塞 を対象とした米国でのフェーズ2b 臨床試験に対する補助金 補助金の受取総額 18.9百万ドル 補助金の受取条件</p> <p>A 契約締結 ・4.5百万ドル</p> <p>B 脳梗塞患者に対する組み入れ 達成度合 ・65% 4.9百万ドル ・85% 4.1百万ドル ・100% 4.5百万ドル</p> <p>C 経過観察終了及びその最終報告 ・0.9百万ドル</p> <p>返済等の条件</p> <p>A 開発が中止になった場合、費消済 の補助金は、返済不要。</p> <p>B（一括返済オプション選択の場 合）(i)フェーズ3臨床試験期間 中に選択した場合、20百万ドルの 返済、(ii)FDAの販売承認取得時 に選択した場合、20百万ドルと利 息の支払い。</p> <p>C（一括返済を選択しない場合）上 市の年から売上に対して2%のロ イヤリティを10年間（又は最大 180百万ドルまで）支払い。</p> |

以下の契約は2019年12月13日付で合意解消いたしました。

SB623ライセンスアウトにかかる契約

| 契約会社名 | 相手先の名称 | 国名 | 契約品目 | 契約締結日 | 契約期間 | 契約内容 |
|-------------------------|-----------------|----|---|----------------|-----------------------------|---|
| SanBio, Inc. (連結子会社) | 大日本住友製 薬株式会社 | 日本 | Joint Developmen t and License Agreement (共同開発 及びライセ ンス契約) | 2014年 9月26日 | 契約締結日か らSB623上市 後20年間 | <p>契約対象 再生細胞薬SB623の脳梗塞疾患に ついての北米（米国及びカナダ）に おける開発及び事業化に関する契 約。米国子会社と大日本住友製薬株 式会社はSB623を共同で開発し、上 市後は、米国子会社が製品を製造し て大日本住友製薬株式会社に供給 し、大日本住友製薬株式会社が独占 的に販売する。</p> <p>対価の受取条件</p> <p>A 契約一時金に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・契約時 6百万ドル <p>B マイルストーン収入に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・フェーズ2 開始時 10百万ドル ・フェーズ3 開始時 10百万ドル ・フェーズ3 開始から1年経過時 14百万ドル ・生物製剤承認申請承認取得時 40百万ドル <p>C 共同開発に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当社グループが負担する開発費 総額の50%相当額 <p>D ロイヤルティ収入に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年間の純売上高に応じた収入 500百万ドルを超えた場合 25 百万ドル 10億ドルを超えた場合 100百 万ドル ・ジェネリック製品が上市するま での純売上高に係るロイヤリ ティー率 17%（減率条件あ り） <p>E 製品供給に係る条件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国子会社は大日本住友製薬株 式会社に対して合意した定額の 単価で供給 <p>契約解除の場合の取り扱い</p> <p>生物製剤承認申請前に大日本住友 製薬株式会社が契約を解除する場 合、解除日後1年間の開発費予算の 半額を受領する。</p> |

5【研究開発活動】

当社グループでは、設立以来、病気・事故等で失われた機能の「再生」を促す効果を持った「細胞」医薬品、すなわち再生細胞薬の研究開発を行っています。

(1) 研究開発体制

当社グループでは、米国子会社SanBio, Inc.を研究開発の主要拠点として、日米で再生細胞薬の開発を進めています。技術シーズは大学等の研究機関より導入し、製造プロセス開発、非臨床試験、臨床試験を当社グループで進めています。再生細胞事業では製造に係るノウハウ蓄積が競争上極めて重要であるため、製造プロセス開発は自社で実施しています。一方、非臨床試験の実施については、大学等の研究機関や研究受託機関への委託を活用しています。臨床試験については、当社グループによる自社開発も可能な体制を構築しつつ、製薬会社との共同開発、製薬会社へのライセンスアウトを積極的に活用する方針です。

(2) 開発品の状況

開発品目に関する詳細は、「第1 企業の概況 3. 事業の内容」に記載していますのでご参照ください。

当連結会計年度末における当社グループの研究開発人員数は57名であり、研究開発費の総額は4,071百万円となりました。当社グループの研究開発費の主な内容は、SB623慢性期外傷性脳損傷プログラムの承認申請に向けた製造関連の費用です。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度の設備投資の総額は225百万円であり、主なものは研究開発用設備等であります。

当社グループは、他家幹細胞を用いた再生細胞事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの設備投資の記載を省略しております。

なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却はありません。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりであります。

(1) 提出会社

2021年1月31日現在

| 事業所名 (所在地) | セグメントの名称 | 設備の内容 | 帳簿価額 | | | 従業員数 (人) |
|----------------|-----------------|-------|-----------------|-----------------------|------------|-------------|
| | | | 建物及び構築物 (千円) | 工具、器具及び備 品 (千円) | 合計 (千円) | |
| 本社 (東京都中央区) | 他家幹細胞を用いた再生細胞事業 | 事業所設備 | 7,838 | 10,774 | 18,612 | 36 |

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
 2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
 3. 事業所は賃借しており、その年間賃借料は23,975千円であります。

(2) 在外子会社

2021年1月31日現在

| 会社名 | 事業所名 (所在地) | セグメントの 名称 | 設備の内容 | 帳簿価額 | | | 従業員数 (人) |
|--------------|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------------|------------|-------------|
| | | | | 建物及び構築物 (千円) | 工具、器具及び備 品 (千円) | 合計 (千円) | |
| SanBio, Inc. | (アメリカ合衆 国カリフォルニア州) | 他家幹細胞を用いた再生細胞事業 | 研究用機器 オフィス備品 | 87,106 | 36,065 | 123,172 | 49 |

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
 2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
 3. 事業所は賃借しており、その年間賃借料は47,502千円であります。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

特記すべき事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

特記すべき事項はありません。

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 | 150,000,000 |
| 計 | 150,000,000 |

【発行済株式】

| 種類 | 事業年度末現在発行数 (株) (2021年1月31日) | 提出日現在発行数(株) (2021年4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 | 51,785,505 | 51,787,073 | 東京証券取引所 (マザーズ) | 完全議決権株式であり、株式としての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 | 51,785,505 | 51,787,073 | - | - |

(注)「提出日現在発行数」欄には、2021年4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4回新株予約権

| | |
|--|---|
| 決議年月日 | 2013年12月31日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 子会社取締役 1 子会社従業員 12 |
| 新株予約権の数(個) | 100,000 [100,000] (注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 100,000 [100,000] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 80 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2014年1月2日 至 2022年12月12日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 80 資本組入額 40 |
| 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 | 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注)4 |

当事業年度の末日(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社が株式の分割又は株式の併合を行う場合は、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を調整するものとする。また、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

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

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する当社の株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は株式無償割当てその他当該行為の条件を勧告のうえ、本新株予約権の目的である株式の数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

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

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合比率}}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する当社の株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は株式無償割当てその他当該行為の条件を勧告のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

(a) 原則として、割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。

(b) 本新株予約権者が、従業員、取締役又はコンサルタント(以下「役務提供者」という。)でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(c) 本新株予約権者が、米国の1986年内国歳入法典(その後の改正を含む)第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間行使することができる。

(d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注)3において、以下の用語は以下に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た退職又は()(a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

()上記「新株予約権の行使時の払込金額（円）」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、()交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に定めるところと同様とする。

第5回新株予約権

| | |
|--|---|
| 決議年月日 | 2014年4月28日 |
| 付与対象者の区分及び人数（名） | 当社取締役 1 当社監査役 3 当社従業員 1 子会社取締役 1 子会社従業員 9 |
| 新株予約権の数（個） | 306,329 [306,329] (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 306,329 [306,329] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額（円） | 300 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2014年4月30日 至 2024年1月1日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円） | 発行価格 300 資本組入額 150 |
| 新株予約権の行使の条件 | (注) 3 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注) 4 |

当事業年度の末日（2021年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2021年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1 . 「第4回新株予約権」の(注) 1 に同じ。

2. 「第4回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 原則として、割当日より一定期間（満6カ月から満4年）が経過する日までの間において、1カ月経過ごとに、付与個数を当該期間の月数に応じて案分した個数について順次権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者は、行使期間満了日までの間に、以下のいずれかの事由が生じた場合には、当該事由が生じた日以後、本新株予約権を行使することができないものとする。但し、本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、当該上場の日をもって、本(b)記載の行使の条件は消滅する。
- () 行使価額を下回る金額の払込金額をもって当社普通株式を発行し又は当社の保有する当社普通株式が処分された場合（但し、当該払込金額が会社法第199条第3項に定める「特に有利な金額」である場合を除く。）。
- () 当社株主により、行使価額を下回る金額を対価として当社普通株式の売買が行われた場合（但し、当該売買時点における当社普通株式の株式価値よりも著しく低いと認められる価格で売買が行われた場合を除く。）。
- () 当社が、当社が依頼した第三者評価機関から、いずれかの事業年度末日を基準日としてディスカунテッド・キャッシュ・フロー法及び類似会社比較法の方法により評価された当社普通株式の1株当たりの株式評価額（一定の幅で評価が示されるものである場合は、当該幅の下限の金額）がいずれも行使価額を下回る内容の株式価値評価書を受領した場合。
- (c) 本新株予約権者が、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタント（以下「役務提供者」という。）でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が、米国の1986年内国歳入法典（その後の改正を含む。以下「米国内国歳入法典」という。）第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (e) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、ISO（インセンティブ・ストック・オプション）との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

4. 「第4回新株予約権」の(注)4に同じ。

第7回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2016年4月28日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 6 子会社従業員 22 |
| 新株予約権の数(個) | 21,216 [21,216] (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 21,216 [21,216] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,766 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2016年5月16日 至 2026年4月27日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,766 資本組入額 883 |
| 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 | (注)4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国の1986年内国歳入法典(その後の改正を含む。以下「米国内国歳入法典」という。)第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を比例按分して調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の目的である株式の数についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

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

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、本新株予約権の行使により取得される株式数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額(以下「行使価額」という。)に対象株式数を乗じた金額とする。

また、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

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

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタント(以下「役務提供者」という。)でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国の1986年内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところに従い、米国証券取引所法に基づく登録の免除に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。)である者に対して、又は()加入者が死亡するか若しくは無能力となった時点で加入者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、()IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、()米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

()上記「新株予約権の行使時の払込金額（円）」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、()交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、()IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、()米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

第8回新株予約権

| | |
|--|-----------------------------|
| 決議年月日 | 2016年11月11日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 2 子会社従業員 5 |
| 新株予約権の数(個) | 2,500 [2,500] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 2,500 [2,500] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,436 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2016年11月28日 至 2026年11月10日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,436 資本組入額 718 |
| 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 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

(a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年を経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。

(b) 本新株予約権者が、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタント(以下「役務提供者」という。)でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(c) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option(以下「ISO」という。)との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

4. 「第7回新株予約権」の(注) 4に同じ。

5. 「第7回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第9回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2017年4月27日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 8 子会社従業員 25 |
| 新株予約権の数(個) | 5,043 [3,575] (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 5,043 [3,575] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,261 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2017年5月12日 至 2027年4月26日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,261 資本組入額 630.5 |
| 新株予約権の行使の条件 | (注) 3 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。
2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。
3. 「第8回新株予約権」の(注) 3に同じ。
4. 「第7回新株予約権」の(注) 4に同じ。
5. 「第7回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第10回新株予約権

| | |
|--|----------------------------|
| 決議年月日 | 2017年11月22日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 子会社従業員 1 |
| 新株予約権の数(個) | 20,000 [20,000] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 20,000 [20,000] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 3,030 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2017年12月8日 至 2027年11月21日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 3,030 資本組入額 1,515 |
| 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 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。
2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。
3. 「第8回新株予約権」の(注) 3に同じ。
4. 「第7回新株予約権」の(注) 4に同じ。
5. 「第7回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第11回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2018年3月13日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 5 子会社従業員 15 |
| 新株予約権の数(個) | 700 [600] (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 700 [600] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2018年5月15日 至 2028年3月12日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1 資本組入額 0.5 |
| 新株予約権の行使の条件 | (注) 3 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

各本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当該各本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)を1円とし、これに対象株式数を乗じた金額とする。

3. 新株予約権の行使の条件

(a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(b) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a) 当社の事務所間の移動若しくは(b) 当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されることを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されることを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には2018年インセンティブ・プランにより許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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(以下「組織再編行為」と総称する。)を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「承継会社」と総称する。)の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

()上記(注)2に定める行使価額に、()交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注)4に定めるところと同様とする。

第14回新株予約権

| | |
|--|-----------------------------|
| 決議年月日 | 2018年10月15日 |
| 付与対象者の区分及び人数（名） | 当社従業員 2 |
| 新株予約権の数（個） | 27,000 [27,000] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株） | 普通株式 27,000 [27,000] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額（円） | 3,792 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2018年10月30日 至 2028年10月14日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円） | 発行価格 3,792 資本組入額 1,896 |
| 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 | (注) 4 |
| 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（2021年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2021年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1カ月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内（但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで）に限り行使することができる。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た退職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券法」という。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 「第11回新株予約権」の(注) 4に同じ。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、() IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、() 米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

() 上記(注) 2 に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、() 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、() IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、() 米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注) 3 に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注) 4 に定めるところと同様とする。

第15回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2019年4月26日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 1 |
| 新株予約権の数(個) | 3,000 [3,000] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 3,000 [3,000] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 3,765 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2019年5月22日 至 2029年4月25日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 3,765 資本組入額 1,883 |
| 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 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

(a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(b) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第422条に定義されるIncentive Stock Option(以下「ISO」という。)との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 「第11回新株予約権」の(注) 4に同じ。

5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第16回新株予約権

| | |
|--|-----------------------------------|
| 決議年月日 | 2019年4月26日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 2 子会社従業員(当社の取締役を兼任する者) 1 |
| 新株予約権の数(個) | 45,000 [45,000] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 45,000 [45,000] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 3,765 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2019年5月22日 至 2029年4月25日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 3,765 資本組入額 1,883 |
| 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 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。
 2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。
 3. 「第15回新株予約権」の(注) 3に同じ。
 4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されることを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されることを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には2019年インセンティブ・プランにより許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第17回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2019年6月28日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 子会社従業員 1 |
| 新株予約権の数(個) | 50,000 [50,000] (注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 50,000 [50,000] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 3,624 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2019年7月16日 至 2029年6月27日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 3,624 資本組入額 1,812 |
| 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 | (注)4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注)1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。
 2. 「第7回新株予約権」の(注)2に同じ。
 3. 「第15回新株予約権」の(注)3に同じ。
 4. 「第16回新株予約権」の(注)4に同じ。
 5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。

第18回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2019年7月12日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 5 |
| 新株予約権の数(個) | 41,000 [41,000] (注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 41,000 [41,000] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 3,624 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2019年7月30日 至 2029年7月11日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 3,624 資本組入額 1,812 |
| 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 | (注)4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注)1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。
 2. 「第7回新株予約権」の(注)2に同じ。
 3. 「第15回新株予約権」の(注)3に同じ。
 4. 「第16回新株予約権」の(注)4に同じ。
 5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。

第19回新株予約権

| | |
|--|-----------------------------|
| 決議年月日 | 2019年11月29日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 2 子会社従業員 4 |
| 新株予約権の数(個) | 6,500 [6,500] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 6,500 [6,500] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 4,216 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2019年12月16日 至 2029年11月28日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 4,216 資本組入額 2,108 |
| 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 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。
 2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。
 3. 「第15回新株予約権」の(注) 3に同じ。
 4. 「第16回新株予約権」の(注) 4に同じ。
 5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第20回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2020年5月7日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 3 子会社従業員 6 |
| 新株予約権の数(個) | 22,000 [22,000] (注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 22,000 [22,000] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,624 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2020年5月22日 至 2030年5月6日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,624 資本組入額 812 |
| 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 | (注)4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 「第15回新株予約権」の(注)3に同じ。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されることを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されることを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2019年～2021年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。

第21回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2020年5月7日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 子会社従業員(当社の取締役を兼任する者) 1 |
| 新株予約権の数(個) | 35,000 [35,000] (注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 35,000 [35,000] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,624 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2020年5月22日 至 2030年5月6日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,624 資本組入額 812 |
| 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 | (注)4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。

2. 「第7回新株予約権」の(注)2に同じ。

3. 「第15回新株予約権」の(注)3に同じ。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されることを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されることを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2020年～2022年インセンティブ・ストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。

第22回新株予約権

| | |
|--|----------------------------|
| 決議年月日 | 2020年5月7日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 25 子会社従業員 35 |
| 新株予約権の数(個) | 16,384 [16,384] (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 16,384 [16,384] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2020年5月22日 至 2030年1月31日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1 資本組入額 0.5 |
| 新株予約権の行使の条件 | (注) 3 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。

2. 「第11回新株予約権」の(注) 2に同じ。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は役務提供者でなくなった日のいずれか遅い方から3カ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (b) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は役務提供者でなくなった日のいずれか遅い方から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、本新株予約権の権利が確定し、最初に行使可能となる日又は当該死亡の日のいずれか遅い方から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注) 3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、米国における所得税の対象となる役務提供者との関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取

引所法（その後の変更を含む。）（以下「米国証券取引所法」という。）第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除（以下「規則12h-1(f)免除」という。）に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は（行使する前は）本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法（ショートポジション、「プットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」（それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。）をとる方法を含む。）によっても、（ ）贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」（米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。）である者に対して、又は（ ）本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には「サンパイオ株式会社2020年～2022年従業員向けストック・オプション・プラン」により許される範囲内で、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 「第11回新株予約権」の(注)5に同じ。

第23回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2020年8月26日 |
| 付与対象者の区分及び人数（名） | 当社従業員 1 子会社従業員 3 |
| 新株予約権の数（個） | 56,000 [56,000] (注)1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株） | 普通株式 56,000 [56,000] (注)1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額（円） | 1,488 (注)2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2020年9月10日 至 2030年8月25日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円） | 発行価格 1,488 資本組入額 744 |
| 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 | (注)4 |
| 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（2021年1月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2021年3月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注)1. 「第7回新株予約権」の(注)1に同じ。
2. 「第7回新株予約権」の(注)2に同じ。
3. 「第15回新株予約権」の(注)3に同じ。
4. 「第16回新株予約権」の(注)4に同じ。
5. 「第14回新株予約権」の(注)5に同じ。

当連結会計年度末からこの有価証券報告書提出日までに決議されたストック・オプションは以下のとおりです。

第24回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2021年2月25日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 3 子会社従業員 2 |
| 新株予約権の数(個) | 26,000 (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 26,000 (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,732 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2021年3月12日 至 2031年2月24日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,732 資本組入額 866 |
| 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 | (注) 4 |
| 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 |

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。
 2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。
 3. 「第15回新株予約権」の(注) 3に同じ。
 4. 「第20回新株予約権」の(注) 4に同じ。
 5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第25回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2021年2月25日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 子会社従業員 2 |
| 新株予約権の数(個) | 8,000 (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 8,000 (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1,732 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2021年3月12日 至 2031年2月24日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1,732 資本組入額 866 |
| 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 | (注) 4 |
| 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 |

- (注) 1. 「第7回新株予約権」の(注) 1に同じ。
 2. 「第7回新株予約権」の(注) 2に同じ。
 3. 「第15回新株予約権」の(注) 3に同じ。
 4. 「第21回新株予約権」の(注) 4に同じ。
 5. 「第14回新株予約権」の(注) 5に同じ。

第26回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2021年2月25日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 当社従業員 31 子会社従業員 47 |
| 新株予約権の数(個) | 22,600 (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 22,600 (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 1 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2021年3月12日 至 2031年2月24日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 1 資本組入額 0.5 |
| 新株予約権の行使の条件 | (注) 3 |
| 新株予約権の譲渡に関する事項 | (注) 4 |
| 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 |

(注) 1 . 「第7回新株予約権」の(注) 1 に同じ。

2 . 「第11回新株予約権」の(注) 2 に同じ。

3 . 「第22回新株予約権」の(注) 3 に同じ。

4 . 「第22回新株予約権」の(注) 4 に同じ。

5 . 「第11回新株予約権」の(注) 5 に同じ。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第4回新株予約権

| | |
|--|---|
| 決議年月日 | 2013年12月31日 |
| 付与対象者の区分及び人数(名) | 社外協力者 6 |
| 新株予約権の数(個) | 15,000 [15,000] (注) 1 |
| 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) | 普通株式 15,000 [15,000] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 80 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2014年1月2日 至 2022年12月12日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 80 資本組入額 40 |
| 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 | 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要する。 |
| 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 | (注) 4 |

当事業年度の末日(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社が株式の分割又は株式の併合を行う場合は、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を調整するものとする。また、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

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

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する当社の株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

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

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{調整前行使価額}}{\text{分割・併合比率}}$$

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する当社の株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

(a) 原則として、割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1か月経過毎に、割当日より満4年を経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。

(b) 本新株予約権者が、従業員、取締役又はコンサルタント(以下「役務提供者」という。)でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3か月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

(c) 本新株予約権者が、米国の1986年内国歳入法典(その後の改正を含む)第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間行使することができる。

(d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注)3において、以下の用語は以下に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た退職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法（その後の変更を含む。）に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を以下の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

() 上記「新株予約権の行使時の払込金額（円）」に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、() 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から、上記「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注)3に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に定めるところと同様とする。

第12回新株予約権

| | |
|--|---------------------------|
| 決議年月日 | 2018年3月13日 |
| 新株予約権の数(個) | 3,000 [3,000] (注) 1 |
| 新株予約権のうち自己新株予約権の数(個) | - |
| 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 3,000 [3,000] (注) 1 |
| 新株予約権の行使時の払込金額(円) | 3,148 (注) 2 |
| 新株予約権の行使期間 | 自 2018年5月15日 至 2028年3月12日 |
| 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) | 発行価格 3,148 資本組入額 1,574 |
| 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 | (注) 4 |
| 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(2021年1月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2021年3月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数は1株とする。

但し、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により本新株予約権の目的である株式の数を比例按分して調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の目的である株式の数についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

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

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、本新株予約権の行使により取得される株式数について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

2. 本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とする。

本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの行使価額(以下「行使価額」という。)に対象株式数を乗じた金額とする。

また、当社の普通株式について、当社が株式の分割、株式の併合、株式配当、資本再構成、統合又は株式の種別の変更を行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の株式の分配を行う場合は、米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、次の算式により行使価額を調整するものとする。但し、この調整は、当該株式の分割、株式の併合又はその他の該当する取引の時点で行使されていない本新株予約権の行使価額についてのみ行うものとする。調整の結果生じる1円未満の端数は切り上げるものとする。

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

上記のほか、株式無償割当てを行う場合その他当社が対価を受領することなしに当社の発行済株式数(但し、当社が保有する自己株式の数を除く。)を変更する行為をする場合、当社は、いずれの場合も米国内国歳入法典第424条に従い、また、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権については米国カリフォルニア州規則集第260.140.41条に従い、株式無償割当てその他当該行為の条件を勘案のうえ、行使価額について、合理的な範囲で必要と認める調整を行うものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

- (a) 割当日より満1年を経過した日において付与個数のうち4分の1にあたる個数について権利確定する。以後、1か月経過毎に、割当日より満4年が経過する日まで、付与個数の36分の1にあたる個数について権利確定するものとする。
- (b) 本新株予約権者が、役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から3ヶ月間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (c) 本新株予約権者が、米国内国歳入法典第22条(e)(3)に定義される完全かつ恒久的な障害に該当した結果役務提供者でなくなった場合、本新株予約権者は、役務提供者でなくなった日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。
- (d) 本新株予約権者が役務提供者である間に死亡した場合、本新株予約権者の相続人は、当該死亡の日において確定し行使可能である本新株予約権のみを、当該日から1年間以内(但し、いかなる場合においても行使期間満了日まで)に限り行使することができる。

本(注)3において、次の用語は、次に定める意味を有するものとする。

「従業員」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社に雇用される者をいう。従業員は、()当社の許可を得た休職又は() (a)当社の事務所間の移動若しくは(b)当社、当社の親会社、当社の子会社若しくはその承継者間の移動によっては、従業員の地位を失わないものとする。

「取締役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の取締役をいう。

「監査役」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社の監査役をいう。

「コンサルタント」とは、当社又は当社の親会社若しくは子会社により起用される自然人であって、コンサルタント又は助言業務を提供し、1933年米国証券法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券法」という。)に基づく規則701(c)(1)の要件を満たす者をいう。

「親会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第4号に定義される親会社をいう。但し、米国内国歳入法典第424条に定義されるIncentive Stock Option(以下「ISO」という。)との関係では、米国内国歳入法典第424条(e)に定義されるものに限定される。

「子会社」とは、現在又は将来において存在する会社法第2条第3号に定義される子会社をいう。但し、ISOとの関係では、米国内国歳入法典第424条(f)に定義されるものに限定される。

「役務提供者」とは、従業員、取締役、監査役、又はコンサルタントをいう。

4. 新株予約権の譲渡に関する事項

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

但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、米国カリフォルニア州の従業員に関する本新株予約権について、遺言による又は相続若しくは遺産分配に関する法律による場合を除き、いかなる方法によっても売却、質権の設定、譲渡、抵当権の設定、移転又は処分を行ってはならないものとし、また、本新株予約権の割当てを受けた従業員が生存している間、当該従業員によってのみ行使できるものとする。当社取締役会は、()遺言によるか、()相続若しくは遺産分配に関する法律によるか、又は()米国証券法規則701により認められるところに従う場合に限り、本新株予約権の第三者への移転を承認することができる。また、当社が1934年米国証券取引所法(その後の変更を含む。)(以下「米国証券取引所法」という。)第13条又は第15(d)条の報告要件に服することとなるまで、又は当社取締役会が米国証券取引所法に基づき公布される規則12h-1(f)に定められるところによる米国証券取引所法に基づく登録の免除(以下「規則12h-1(f)免除」という。)に現在若しくは将来依拠しない又は依拠することができないと判断した後は、本新株予約権又は(行使する前は)本新株予約権の対象となる株式については、いかなる方法(ショートポジション、「ブットと同等のポジション」又は「コールと同等のポジション」(それぞれ米国証券取引所法規則16a-1(h)及び規則16a-1(b)に定義されるところを意味する。))をとる方法を含む。)によっても、()贈与若しくは家庭裁判所の命令を通じて「親族」(米国証券法規則701(c)(3)に定義されるところを意味する。)である者に対して、又は()本新株予約権の受領者が死亡するか若しくは無能力となった時点で本新株予約権の受領者の遺言執行者若しくは後見人に対して行う場合を除き、いずれの場合においても、継続的に規則12h-1(f)免除に依拠するために必要となる範囲において、質権の設定、抵当権の設定又はその他譲渡若しくは処分はできないものとする。上記にかかわらず、当社取締役会は、その単独の裁量で、規則12h-1(f)により許される範囲内で、又は、当社が規則12h-1(f)免除に依拠しない場合には、当社に対する譲渡又は当社の支配権の変更若しくはその他当社に関する買収に係る取引に関連する譲渡を承認することができるものとする。

5. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項

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（以下「組織再編行為」と総称する。）を行う場合は、かかる組織再編行為の効力発生の時点において行使されていない本新株予約権の本新株予約権者に対し、当該本新株予約権に代えて、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「承継会社」と総称する。）の新株予約権を次の条件に基づき交付するものとする。但し、かかる承継会社の新株予約権を交付する旨を、合併契約、吸収分割契約、新設分割契約、株式交換契約又は株式移転契約において定めた場合に限るものとする。

(a) 交付する承継会社の新株予約権の数

本新株予約権者が保有する本新株予約権の数を基準に、組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。

(b) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の種類

承継会社の普通株式とする。

(c) 交付する新株予約権の目的である承継会社の株式の数

組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される数とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、() IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、() 米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(d) 交付する新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

() 上記(注) 2 に定める行使価額を基準に組織再編行為の条件を勘案して合理的に決定される1株当たりの価額に、() 交付する新株予約権1個当たりの目的である承継会社の株式の数を乗じて得られる価額とする。但し、当社取締役会により別途定められる場合を除き、かかる調整は、() IS0の資格を得ることが意図された本新株予約権については、米国内国歳入法典第424条に従って行われるものとし、() 米国所得税の対象となる個人が保有する本新株予約権については、米国内国歳入法典第409条Aに従って行われるものとする。

(e) 交付する新株予約権の行使期間

組織再編行為の効力発生日から行使期間満了日までとする。

(f) 交付する新株予約権の行使の条件

上記(注) 3 に定めるところと同様とする。

(g) 譲渡による新株予約権の取得の制限

上記(注) 4 に定めるところと同様とする。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】
 該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

| 年月日 | 発行済株式総数 増減数(株) | 発行済株式総 数残高(株) | 資本金増減額 (千円) | 資本金残高 (千円) | 資本準備金増 減額(千円) | 資本準備金残 高(千円) |
|----------------------------------|-------------------|------------------|----------------|---------------|------------------|-----------------|
| 2016年2月1日～ 2017年1月31日 (注)1 | 487,291 | 45,109,032 | 45,039 | 3,852,012 | 45,039 | 3,849,512 |
| 2017年2月1日～ 2018年1月31日 (注)1 | 383,249 | 45,492,281 | 23,059 | 3,875,072 | 23,059 | 3,872,572 |
| 2018年2月1日～ 2019年1月31日 (注)1 | 4,240,587 | 49,732,868 | 5,556,881 | 9,431,953 | 5,556,881 | 9,429,453 |
| 2019年5月29日 (注)2 | 2,000,000 | 51,732,868 | 3,548,800 | 12,980,753 | 3,548,800 | 12,978,253 |
| 2019年6月11日 (注)3 | - | 51,732,868 | 4,907,644 | 8,073,109 | 4,907,644 | 8,070,609 |
| 2019年2月1日～ 2020年1月31日 (注)1 | 52,155 | 51,785,023 | 10,876 | 8,083,986 | 10,876 | 8,081,486 |
| 2020年6月9日 (注)4 | - | 51,785,023 | 2,523,461 | 5,560,524 | 2,523,461 | 5,558,024 |
| 2020年2月1日～ 2021年1月31日 (注)1 | 482 | 51,785,505 | 548 | 5,561,072 | 548 | 5,558,572 |

(注)1. 新株予約権の行使によるものであります。

2. 海外募集による新株式発行

発行価格 3,712円

発行価額 3,548.80円

資本組入額 1,774.40円

払込金総額 7,097,600千円

3. 資本金及び資本準備金の減少は、2019年4月26日開催の第6回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

4. 資本金及び資本準備金の減少は、2020年4月28日開催の第7回定時株主総会決議に基づく欠損填補によるものであります。

5. 2021年2月1日から2021年3月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が1,568株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,603千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2021年1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) | - | 9 | 49 | 286 | 133 | 72 | 36,869 | 37,418 | - |
| 所有株式数(単元) | - | 12,339 | 11,976 | 51,584 | 15,352 | 1,220 | 425,109 | 517,580 | 27,505 |
| 所有株式数の割合(%) | - | 2.38 | 2.31 | 9.97 | 2.97 | 0.24 | 82.13 | 100.00 | - |

(注) 自己株式196株は、「個人その他」に1単元及び「単元未満株式の状況」に96株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2021年1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(%) |
|---|--|------------|-----------------------------------|
| 川西 徹 | 東京都文京区 | 12,221,186 | 23.59 |
| 森 敬太 | 東京都港区 | 5,997,284 | 11.58 |
| 大日本住友製薬株式会社 | 大阪府大阪市中央区道修町二丁目6番8号 | 2,820,511 | 5.44 |
| 帝人株式会社 | 大阪府大阪市北区中之島三丁目2番4号 | 992,477 | 1.91 |
| 野村信託銀行株式会社(投信口) | 東京都千代田区大手町二丁目2番2号 | 771,500 | 1.48 |
| 藤岡 義久 | 兵庫県神戸市東灘区 | 365,000 | 0.70 |
| 松井証券株式会社 | 東京都千代田区麹町一丁目4番地 | 316,500 | 0.61 |
| CHARLES SCHWAB FBO CUSTOMER (常任代理人 シティバンク、エヌ・エイ東京支店) | 101 MONTGOMERY STREET, SAN FRANCISCO CA, 94104 USA (東京都新宿区新宿六丁目27番30号) | 251,574 | 0.48 |
| 株式会社SBI証券 | 東京都港区六本木一丁目6番1号 | 243,982 | 0.47 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) | 東京都港区浜松町二丁目11番3号 | 228,400 | 0.44 |
| 計 | - | 24,208,414 | 46.74 |

(注) 野村信託銀行株式会社(投信口)及び日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)の所有株式数は、すべて信託業務に係る株式であります。

(7)【議決権の状況】
 【発行済株式】

2021年1月31日現在

| 区分 | 株式数(株) | 議決権の数(個) | 内容 |
|----------------|-----------------|----------|---|
| 無議決権株式 | - | - | - |
| 議決権制限株式(自己株式等) | - | - | - |
| 議決権制限株式(その他) | - | - | - |
| 完全議決権株式(自己株式等) | 普通株式 100 | - | - |
| 完全議決権株式(その他) | 普通株式 51,757,900 | 517,579 | 権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株となっております。 |
| 単元未満株式 | 普通株式 27,505 | - | - |
| 発行済株式総数 | 51,785,505 | - | - |
| 総株主の議決権 | - | 517,579 | - |

(注)「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式96株が含まれております。

【自己株式等】

2021年1月31日現在

| 所有者の氏名 又は名称 | 所有者の住所 | 自己名義 所有株式数 (株) | 他人名義 所有株式数 (株) | 所有株式数 の合計 (株) | 発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%) |
|----------------|---------------|----------------------|----------------------|---------------------|------------------------------------|
| サンバイオ株式会社 | 東京都中央区明石町8番1号 | 100 | - | 100 | 0.00 |
| 計 | - | 100 | - | 100 | 0.00 |

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

| 区分 | 当事業年度 | | 当期間 | |
|----------------------------------|--------|------------|--------|------------|
| | 株式数(株) | 処分価額の総額(円) | 株式数(株) | 処分価額の総額(円) |
| 引き受ける者の募集を行った取得自己株式 | - | - | - | - |
| 消却の処分を行った取得自己株式 | - | - | - | - |
| 合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式 | - | - | - | - |
| その他(-) | - | - | - | - |
| 保有自己株式数 | 196 | - | 196 | - |

(注) 当期間における保有自己株式数には、2021年4月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

3【配当政策】

当社は、株主への利益還元を重要政策の一つと認識しており、配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針をとっております。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。

また、当社は、取締役会の決議により、毎年7月31日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

当期におきましては、会社法第461条及び会社計算規則第149条による分配可能額が存在しないため無配となります。当面は、積極的な医薬品の研究開発を進めるために無配を予定し、利益による内部資金全額を研究開発に充当する方針であります。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

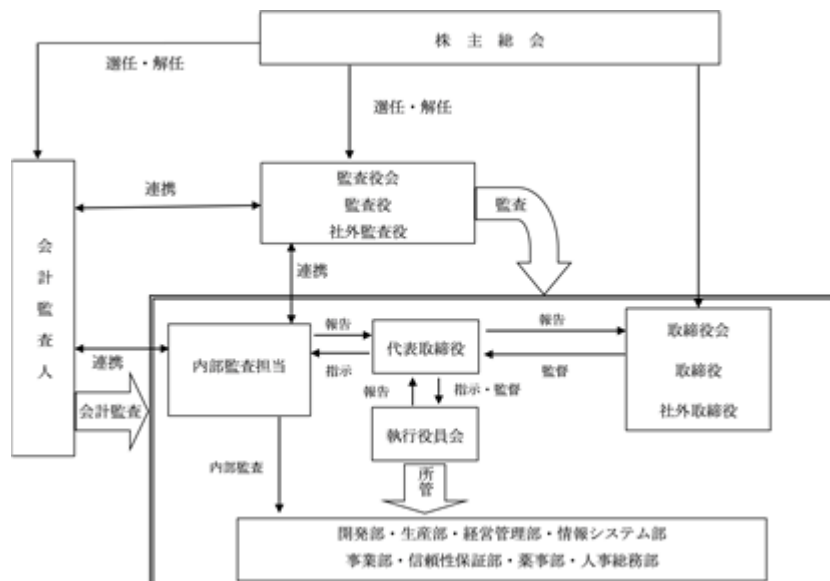
コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社グループ（以下、当社、SanBio, Inc.（米国カリフォルニア州マウンテンビュー市）及びSanBio Asia Pte. Ltd.（シンガポール）の3社を指します。）は、コーポレート・ガバナンスの充実を経営の重要課題であると認識しており、内部経営監視機能の充実と適切な情報開示による透明性の高い経営を確保することで、経営環境の変化する中における持続的な発展と成長、持続的な企業価値の最大化に努めております。また、株主をはじめとするすべてのステークホルダーからの信頼を得るため、経営の健全性・効率性・透明性を確保すべく、最適な経営管理体制の構築に努めてまいります。

企業統治の体制

イ. 企業統治の体制の概要

当社グループのコーポレート・ガバナンス体制は、次のようになります。



a. 取締役会

当社の取締役会は、取締役4名（うち社外取締役1名）で構成されております。取締役会は原則月1回の定時取締役会を開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会は、法令・定款に定められた事項のほか、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役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、監査役会制度を採用しており、監査役会は社外監査役3名で構成され、うち1名は常勤監査役であります。監査役は、監査役監査規程に基づき、取締役会に出席し、必要に応じて意見を述べるほか、取締役の職務執行を監査しております。監査役会は、毎月1回の定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、監査計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。

なお、監査役は内部監査担当及び会計監査人と必要に応じて随時緊密な連携をとると同時に、四半期に一度の定期的な会合を開催し、監査の実効性と効率性の向上に努めております。

c. 執行役員会

当社グループは、業務執行機能の強化を図るため、執行役員制度を導入し、執行役員会を開催しております。執行役員は、取締役の推薦に基づき、取締役会によって選任され、取締役会の決議によって定められた分担に従い、業務執行を行います。

現在の執行役員会は、取締役会によって選任された執行役員7名で構成されております。執行役員会は、2013年12月より実施し、原則として毎月2回執行役員会を開催することで、取締役会における決定事項の周知及び進捗管理、グループ全体の経営課題の共有化及び討議、その他執行役員相互の連絡・連携を図っております。

機関ごとの構成員は次のとおりであります（ は議長、 は構成員を指します）。

| 役職名 | 氏名 | 取締役会 | 監査役会 | 執行役員会 |
|----------|----------------|------|------|-------|
| 代表取締役会長 | 川西 徹 | | | |
| 代表取締役社長 | 森 敬太 | | | |
| 代表取締役副社長 | 辻村 明広 | | | |
| 取締役 | 古谷 昇 | | | |
| 常勤監査役 | 棚橋 正顕 | | | |
| 監査役 | 植田 俊道 | | | |
| 監査役 | 佐藤 洋一 | | | |
| 執行役員 | 角谷 芳広 | | | |
| 執行役員 | 山本 寛 | | | |
| 執行役員 | Bijan Nejadnik | | | |
| 執行役員 | Chris Horan | | | |

ロ．内部統制システムの整備の状況

当社グループは、経営の透明性の向上とコンプライアンス遵守の経営を徹底するため、コーポレート・ガバナンス体制の強化を図りながら、経営環境の変化に迅速に対応できる組織体制を構築することを重要な経営課題と位置づけております。具体的な内部統制システムの整備の状況は次のとおりであります。

- a．取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 - (a) 当社及び当社子会社において法令・定款及び社会規範を遵守するための「コンプライアンス行動規範」を制定し、全社に周知・徹底することにより、コンプライアンス意識の維持・向上を図る。
 - (b) 当社及び当社子会社において内部通報制度を設け、問題の早期発見・未然防止を図り、適切かつ迅速に対応する。
 - (c) 当社及び当社子会社は、健全な会社経営のため、反社会的勢力とは決して関わりを持たず、また不当な要求には、断固としてこれを拒絶する。
- b．取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
 - (a) 取締役の職務の執行に係る情報については、法令に基づき、適切に保存及び管理を行う。
 - (b) 取締役及び監査役は、これらの文書等を常時閲覧できるものとする。
- c．損失の危険への管理に関する体制
 - (a) 当社及び当社子会社の取締役会において、事業活動における各種リスクに対する予防・軽減体制の強化を図る。
 - (b) 当社及び当社子会社の危機発生時には、対策本部等を設置し、社内外への適切な情報伝達を含め、当該危機に対して適切かつ迅速に対処するものとする。
- d．取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - (a) 取締役会の意思決定機能及び業務監督機能と、執行役員の業務執行機能を分離する。
 - (b) 取締役会規程、業務分掌規程、職務権限規程を定め、取締役の職務及び権限、責任の明確化を図る。
 - (c) 取締役会を毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催する。
- e．子会社の取締役等の職務の執行に係る事項の会社への報告に関する体制
 - (a) 職務執行上の重要な事項に関して、親会社へ定期的な報告がなされる体制を整備する。
- f．当社並びにその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
 - (a) 経営管理部が管理担当となり、関係会社管理規程に基づき、関係会社管理を行う。
 - (b) 取締役会は、当社グループの経営計画を決議し、経営管理部はその進捗状況を毎月取締役会に報告する。
 - (c) 内部監査担当は、当社及び当社子会社の内部監査を実施し、その結果を代表取締役社長に報告する。なお、内部監査担当については、代表取締役会長が内部監査を実施し、代表取締役社長に報告する。
- g．監査役が職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項
 - (a) 監査役の求めに応じて、取締役会は監査役と協議のうえ、監査役スタッフを任命し、当該監査業務の補助に当たらせる。
- h．監査役が職務を補助すべき使用人の取締役からの独立性に関する事項及び当該使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項
 - (a) 監査役より監査役の補助の要請を受けた使用人は、取締役及び上長等の指揮・命令は受けないものとする。
 - (b) 当該使用人の人事異動及び考課については、監査役の同意を得るものとする。

- i . 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制及び子会社の取締役、監査役並びに使用人又はこれらの者から報告を受けた者が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
 - (a) 監査役は、取締役会のほか重要会議である執行役員会議に出席し、取締役及び使用人から職務執行状況の報告を求めることができる。
 - (b) 当社の取締役及び使用人、並びに子会社の取締役、監査役及び使用人又はこれらの者から報告を受けた者は、法令に違反する事実、会社に著しい損害を与えるおそれのある事実を発見したときには、速やかに監査役に報告する。
- j . 監査役に報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
 - (a) 監査役へ報告を行った役職員に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行わない。
- k . 監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
 - (a) 監査役がその職務の執行について必要な費用の前払い等の請求をしたときは、速やかに当該費用又は債務を処理する。
- l . その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
 - (a) 監査役会には、法令に従い、社外監査役を含み、公正かつ透明性を確保する。
 - (b) 監査役は、代表取締役と定期的に意見交換を行い、相互の意思疎通を図る。
 - (c) 監査役は、会計監査人及び内部監査担当と定期的に情報交換を行い、相互の連携を図る。
 - (d) 監査役は、監査業務に必要と判断した場合は、会社の費用負担にて弁護士、公認会計士、その他専門家の意見を聴取することができる。

八．リスク管理体制の整備状況

当社グループのリスク管理は、業務運営上のリスク管理及び対策については、担当部署で実施し、リスクの発生可能性がある場合及び発生した場合には、迅速に執行役員会及び取締役会において審議を行うこととしております。

また、当社グループでは、創業科学者でもある慶應義塾大学の岡野栄之教授のみでなく、元米国NIH老化研究所所長、元米国食品医薬局長官、間葉系幹細胞発見者等のネットワークを持つことにより、これらの方々の知見を開発に反映できる体制を構築しております。

当社グループの基盤技術でもある同種移植の再生細胞薬は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性とともに他の再生細胞薬よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追いつかれるリスクや想定していない副作用が生じるリスクが存在しており、これらのリスクに対応するため、最先端の科学的知見を有する創業科学者及び上記ネットワークとの連携体制を構築し、必要に応じて相談を行い、リスク管理に努めております。

経営上のリスク管理及び対策については、法令及び社内規程等を遵守しながら、執行役員会及び取締役会で慎重な審議を行い、不測の事態が生じた場合には、弁護士、弁理士、公認会計士等の外部専門家との連携を行いながら、企業価値の保全に努めております。

なお、当社グループは、業務上取り扱う患者等の個人情報及び当社の企業情報等の各種漏洩リスクから守るため、情報システム管理規程及び機密情報管理規程を定め、治験データや人事関係書類は鍵付のキャビネットで管理し、データはアクセス権限を設ける等の運用をすることにより、情報の効率性及び機密性等の確保を図っております。

二．提出会社の子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

上記「内部統制システムの整備の状況」の「f．当社並びにその子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制」に記載のとおりです。

責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、法令が定めた額を限度とする契約を締結しております。

取締役の定数

当社の取締役は6名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び選任決議は累積投票によらない旨を定款に定めております。また、解任決議については、議決権を行使することができる株主の議決権の過半数を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

中間配当

当社は、会社法第454条第5項に定める中間配当の規定に基づき、取締役会の決議によって、毎年7月31日を基準日として中間配当をすることができる旨を定款に定めております。これは、中間配当を、取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的としたものであります。

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

自己株式の取得

当社は、機動的な資本政策を遂行することを可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性 7名 女性 -名 (役員のうち女性の比率 -%)

| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 | 任期 | 所有株式数 (株) |
|------------------|-------|---------------|--|------|--------------|
| 代表取締役会長 執行役員 | 川西 徹 | 1967年11月 8 日生 | 1993年 4月 株式会社ボストン・コンサル ティング・グループ入社 1996年 7月 株式会社ケアネット設立、副 社長就任 2001年 2月 SanBio, Inc. 設立、Chairman 就任 2005年 4月 SanBio, Inc. Co-CEO就任 2013年 2月 当社設立に伴い、代表取締役 会長就任(現任) 2018年10月 SanBio, Inc. 取締役(現任) | (注3) | 12,221,186 |
| 代表取締役社長 執行役員 | 森 敬太 | 1967年 6月23日生 | 1993年 4月 麒麟麦酒株式会社入社(ビー ル事業研究開発部門) 2001年 2月 SanBio, Inc. 設立、CEO就任 2005年 4月 SanBio, Inc. Chairman&Co-CEO就任 2013年 2月 当社設立に伴い、代表取締役 社長就任(現任) 2018年10月 SanBio, Inc. 取締役Chairman (現任) | (注3) | 5,997,284 |
| 代表取締役副社長 執行役員 | 辻村 明広 | 1967年12月26日生 | 1992年 4月 ニチメン株式会社(現双日株 式会社)入社 2004年 8月 参天製薬株式会社入社 2012年 4月 同社執行役員 / Santen Inc. 社長兼CEO 2015年 4月 同社常務執行役員アジア事業 部長 2016年 4月 同社専務執行役員企画本部長 アジア事業・北米事業担当 / Santen Inc. 社長兼CEO 2017年 7月 同社取締役専務執行役員就任 2018年10月 当社執行役員専務就任 SanBio, Inc. CEO就任(現任) 2019年 4月 当社専務取締役就任 2020年 9月 当社取締役副社長就任 2021年 4月 当社代表取締役副社長就任 (現任) | (注3) | - |
| 取締役 | 古谷 昇 | 1956年11月13日生 | 1981年 4月 株式会社ボストン・コンサル ティング・グループ入社 1999年12月 同社シニア・ヴァイス・プレ ジデント就任 2000年 6月 株式会社ドリームインキュ ベータ創業、代表取締役就任 2005年 6月 参天製薬株式会社社外取締役 就任 コンピ株式会社社外取締役就 任(現任) 2006年 9月 筑波大学大学院非常勤講師及 び客員教授就任 2006年11月 株式会社ジェイアイエヌ(現 株式会社ジンズ)社外取締役 就任(現任) 2013年 3月 当社社外取締役就任(現任) 2015年 3月 ビルコム株式会社社外取締 役就任(現任) 2018年 3月 株式会社メドレー社外取締 役就任(現任) 2019年 7月 株式会社イノフィス社外取締 役就任(現任) | (注3) | 7,143 |

| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 | 任期 | 所有株式数 (株) |
|-------|-------|--------------|--|------|--------------|
| 常勤監査役 | 棚橋 正顕 | 1962年 4月10日生 | 1986年 4月 コナミ株式会社入社 1995年 8月 グラムス株式会社入社 1996年 4月 同社常務取締役就任 2014年 6月 株式会社イオレ社外常勤監査役就任 2016年11月 株式会社SELTECH監査役就任 2018年 4月 当社常勤社外監査役就任(現任) | (注4) | - |
| 監査役 | 植田 俊道 | 1967年 7月10日生 | 1990年10月 中央新光監査法人入社 1996年10月 大和証券株式会社(現大和証券株式会社)入社 1999年10月 株式会社ラルク取締役就任 2008年 3月 アンジェスMG株式会社管理担当執行役員 2012年 9月 響きパートナーズ株式会社取締役パートナー就任 2013年 3月 当社社外監査役就任(現任) 2017年 5月 サインポスト株式会社社外取締役就任(現任) 2020年12月 株式会社ホンキートンク代表取締役就任(現任) | (注4) | - |
| 監査役 | 佐藤 洋一 | 1954年 8月18日生 | 1984年 4月 キリンビール株式会社入社(開発化学研究所) 2008年 4月 キリンファーマ株式会社執行役員開発本部長就任 2009年 4月 協和発酵キリン株式会社(現協和キリン株式会社)執行役員信頼性保証本部長就任 2012年 4月 同社常務執行役員開発本部長就任 2014年 4月 同社常務執行役員研究開発本部長就任 2015年 4月 同社取締役常務執行役員研究開発本部長就任 2019年 4月 当社社外監査役就任(現任) | (注4) | - |
| 計 | | | | | 18,225,613 |

- (注) 1. 取締役 古谷 昇は、社外取締役であります。
2. 常勤監査役 棚橋 正顕、監査役 植田 俊道及び佐藤 洋一は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2021年 4月28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終結の時までであります。
4. 監査役の任期は、2019年 4月26日開催の定時株主総会終結の時から、選任後 4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
5. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しております。執行役員は 7名で、取締役を兼務していない執行役員は事業部長(日本・アジア)山本 寛、経営管理部長角谷 芳広、CMO(Chief Medical Officer) Bijan Nejadnik及びCTOO(Chief Technical Operations Officer) Chris Horanであります。
6. 所有株式数は、2021年 1月31日現在のものであります。

社外取締役及び社外監査役

(社外取締役・社外監査役の機能・役割、選任状況についての考え方)

当社の社外取締役は 1名、社外監査役は 3名であります。

当社において、社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性について特段の定めはありませんが、専門的な知見に基づく客観的かつ適切な監督又は監査といった機能及び役割が期待され、一般株主と利益相反が生じるおそれがないことを基本的な考え方として、選任しております。

(社外監査役による監督・監査と内部監査・監査役監査・会計監査との相互連携や内部監査担当との関係)

社外監査役は、意思疎通を十分に図って連携し、内部監査担当からの各種報告を受け、監査役会での十分な議論を踏まえて監査を行っております。また、当社は、監査役からその職務を補助すべき使用人を置くことを要請された場合には、遅滞なく対応する体制を整備しております。

なお、社外監査役、内部監査担当、会計監査人の三者は、必要に応じて協議を行い、連携して企業経営の健全性と透明性の確保に努めております。

(当社と当社の社外取締役及び社外監査役との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係の概要)

当社と当社の社外取締役及び社外監査役の間には、以下に記載したものを除き、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役古谷昇氏は、当社株式7,143株及び新株予約権（新株予約権の目的となる株式数150,000株）を保有しています。

社外監査役植田俊道氏は、新株予約権（新株予約権の目的となる株式数6,329株）を保有しています。

(3) 【監査の状況】

内部監査及び監査役監査の状況

当社グループは、法務・コンプライアンス担当者が内部監査担当を担い、業務執行のための組織、制度、規程、手続き等が合理的で、しかも業務活動がそれらに準拠し、効率的に行われているかを監査し、業務の活動と制度を公正に評価・指摘・指導する内部監査を実施しており、監査結果を代表取締役社長及び監査役に報告するとともに、改善指示とその後の状況について調査することにより、内部監査の実効性を確保しております。

監査役監査は、監査役3名にて実施しており、取締役会及び執行役員会議に出席し、また、定期的に代表取締役との意見交換及び内部監査担当との情報交換を実施するとともに、必要に応じて随時取締役から報告を受け、取締役の職務執行を不足なく監視できる体制を確保しております。

会計監査の状況

当社グループの会計監査業務を執行した公認会計士は、鈴木泰司氏及び菊池寛康氏であり、有限責任監査法人トーマツに所属しております。当社の会計監査業務に係る補助者は4名であります。当該監査法人による継続監査期間は8年間であります。

当社は、有限責任監査法人トーマツより同法人の体制等について説明を受け、同法人の独立性、品質管理体制、専門性の有無、当社グループが行っている事業分野への理解度及び監査報酬等を総合的に勘案し、当該監査法人を会計監査人として選定することが妥当であると判断しました。

次に、当社の監査役会は、每期、上記の選定内容に沿って会計監査人の評価を行い、会計監査人の従事及び継続についての妥当性を確認しています。

監査公認会計士等に対する報酬の内容

| 区分 | 前連結会計年度 | | 当連結会計年度 | |
|-------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | 監査証明業務に基づく報酬(千円) | 非監査業務に基づく報酬(千円) | 監査証明業務に基づく報酬(千円) | 非監査業務に基づく報酬(千円) |
| 提出会社 | 32,000 | - | 30,000 | 23,500 |
| 連結子会社 | - | - | - | - |
| 計 | 32,000 | - | 30,000 | 23,500 |

当社における非監査業務の内容は、会社法あるいは金融商品取引法に基づく監査以外の監査業務等です。

監査公認会計士等と同一のネットワーク(デロイト トウシュ トーマツ)に対する報酬(を除く)

| 区分 | 前連結会計年度 | | 当連結会計年度 | |
|-------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | 監査証明業務に基づく報酬(千円) | 非監査業務に基づく報酬(千円) | 監査証明業務に基づく報酬(千円) | 非監査業務に基づく報酬(千円) |
| 提出会社 | - | 6,000 | - | 19,000 |
| 連結子会社 | - | 5,000 | - | 9,000 |
| 計 | - | 11,000 | - | 28,000 |

当社及び連結子会社における非監査業務の内容は、税務に関するコンサルティング業務です。

その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

当社は、会計監査人に対して、会社法あるいは金融商品取引法に基づく監査以外の監査業務等について、対価を支払っております。

監査報酬の決定方針

当社は、事業の規模や業務の特性等を勘案して監査日数等を検討し、監査報酬を決定しております。監査報酬の決定に当たり、監査役会の同意を得ております。

(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の内容及び決定方法

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は定めておりません。

当社の役員の役員報酬等の額及びその算定方法については、取締役に係るものは取締役会、監査役に係るものは監査役会で決定しております。

当事業年度における当社取締役の報酬等の額の決定において、取締役会は、各取締役の担当職務、業績、貢献度等の確認、また、企業価値の増大への取り組み状況の確認をした上で、客観性・透明性を確保する観点から協議を行い、2013年3月25日開催の臨時株主総会において決議した年間の総額5億円の範囲内において金銭による報酬額を決定しております。また、当該報酬等の額とは別枠で、取締役に対する非金銭による報酬等として、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会において決議した24百万円の範囲内において、当社取締役1名に対してストック・オプションとしての新株予約権の発行を決議しております。

当事業年度における当社の監査役の報酬等の額の決定において、監査役会は、各監査役の常勤、非常勤の別、業務分担の状況等を確認し客観性・透明性を確保する観点から協議を行い、2013年3月25日開催の臨時株主総会において決議した年間の総額3億円の範囲内において各監査役の報酬額を決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

| 役員区分 | 報酬等の総額 (千円) | 報酬等の種類別の総額(千円) | | | 対象となる 役員の員数 (人) |
|-------------------|----------------|----------------|-----------|--------|-----------------------|
| | | 固定報酬 | ストックオプション | 業績連動報酬 | |
| 取締役 (社外取締役を除く) | 161,174 | 118,166 | 43,008 | - | 3 |
| 監査役 (社外監査役を除く) | - | - | - | - | - |
| 社外役員 | 25,454 | 25,454 | - | - | 4 |

(注) 上記ストックオプションに記載の金額は、当事業年度に計上したストックオプションに係る費用総額のうち、取締役に係る部分の費用総額を記載しております。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、株式の価値の変動または株式に係る配当によって利益を受けることを目的とする投資を純投資目的である投資株式とし、それ以外を純投資目的以外の目的である投資株式としております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したものの

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したものの

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。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。
また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度（2020年2月1日から2021年1月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2020年2月1日から2021年1月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、開示支援専門会社からの印刷物やメールなどによる情報提供等を通じて、積極的に情報収集に努めることにより、会計基準等の内容を適切に把握し、変更等への適確な対応を行っております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (2020年1月31日) | 当連結会計年度 (2021年1月31日) |
|---------------|-------------------------|-------------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 13,646,073 | 12,480,165 |
| 貯蔵品 | 469,600 | 444,519 |
| 前渡金 | 375,790 | 107,657 |
| その他 | 134,585 | 99,583 |
| 流動資産合計 | 14,626,050 | 13,131,925 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物 | 78,851 | 202,297 |
| 工具、器具及び備品 | 202,601 | 209,633 |
| 減価償却累計額 | 213,281 | 270,146 |
| 建設仮勘定 | 55,772 | - |
| 有形固定資産合計 | 123,943 | 141,784 |
| 無形固定資産 | 13,650 | 53,650 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 824,522 | - |
| その他 | 17,248 | 16,464 |
| 投資その他の資産合計 | 841,770 | 16,464 |
| 固定資産合計 | 979,364 | 211,900 |
| 資産合計 | 15,605,414 | 13,343,826 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 短期借入金 | - | 500,000 |
| 1年内返済予定の長期借入金 | 500,000 | 975,000 |
| 未払金 | 296,749 | 221,983 |
| 未払費用 | 319,205 | 555,582 |
| 未払法人税等 | 30,860 | 202,685 |
| 賞与引当金 | 20,698 | 6,345 |
| その他 | 7,717 | 7,303 |
| 流動負債合計 | 1,175,232 | 2,468,900 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 3,500,000 | 2,525,000 |
| 固定負債合計 | 3,500,000 | 2,525,000 |
| 負債合計 | 4,675,232 | 4,993,900 |
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 8,083,986 | 5,561,072 |
| 資本剰余金 | 11,795,428 | 9,272,515 |
| 利益剰余金 | 9,017,546 | 7,356,499 |
| 自己株式 | 853 | 853 |
| 株主資本合計 | 10,861,014 | 7,476,235 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 175,453 | - |
| 為替換算調整勘定 | 140,157 | 657,644 |
| その他の包括利益累計額合計 | 35,296 | 657,644 |
| 新株予約権 | 104,464 | 216,044 |
| 純資産合計 | 10,930,182 | 8,349,925 |
| 負債純資産合計 | 15,605,414 | 13,343,826 |

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】
 【連結損益計算書】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年 2月 1日 至 2020年 1月 31日) | 当連結会計年度 (自 2020年 2月 1日 至 2021年 1月 31日) |
|--------------------|--|--|
| 事業収益 | 447,226 | - |
| 事業費用 | | |
| 研究開発費 | 1 4,327,729 | 1 4,071,641 |
| その他の販売費及び一般管理費 | 2 1,605,566 | 2 1,730,098 |
| 事業費用合計 | 5,933,296 | 5,801,740 |
| 営業損失() | 5,486,070 | 5,801,740 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 9,068 | 2,470 |
| 受取配当金 | 6,458 | 6,458 |
| 補助金収入 | 3 489,821 | - |
| その他 | 3,278 | 237 |
| 営業外収益合計 | 508,626 | 9,166 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 47,363 | 47,170 |
| 為替差損 | 61,988 | 634,754 |
| 資金調達費用 | 9,475 | 55,918 |
| 株式交付費 | 50,273 | - |
| 営業外費用合計 | 169,101 | 737,844 |
| 経常損失() | 5,146,544 | 6,530,418 |
| 特別利益 | | |
| 投資有価証券売却益 | - | 4 3,318,966 |
| 特別利益合計 | - | 3,318,966 |
| 特別損失 | | |
| 固定資産除却損 | 5 9,961 | 5 46 |
| 特別損失合計 | 9,961 | 46 |
| 税金等調整前当期純損失() | 5,156,506 | 3,211,497 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,209 | 174,378 |
| 法人税等合計 | 1,209 | 174,378 |
| 当期純損失() | 5,157,716 | 3,385,875 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失() | 5,157,716 | 3,385,875 |

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|--------------|--|--|
| 当期純損失() | 5,157,716 | 3,385,875 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 4,305 | 175,453 |
| 為替換算調整勘定 | 5,136 | 517,487 |
| その他の包括利益合計 | 9,442 | 692,940 |
| 包括利益 | 5,167,158 | 2,692,935 |
| (内訳) | | |
| 親会社株主に係る包括利益 | 5,167,158 | 2,692,935 |
| 非支配株主に係る包括利益 | - | - |

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2019年2月1日 至 2020年1月31日）

（単位：千円）

| | 株主資本 | | | | |
|---------------------|-----------|------------|------------|------|------------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | 利益剰余金 | 自己株式 | 株主資本合計 |
| 当期首残高 | 9,431,953 | 13,143,396 | 13,675,118 | 837 | 8,899,393 |
| 当期変動額 | | | | | |
| 新株の発行 | 3,559,676 | 3,559,676 | | | 7,119,352 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失（ ） | | | 5,157,716 | | 5,157,716 |
| 自己株式の取得 | | | | 15 | 15 |
| 資本金から剰余金への振替 | 4,907,644 | 4,907,644 | | | - |
| 欠損填補 | | 9,815,288 | 9,815,288 | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | | | | | - |
| 当期変動額合計 | 1,347,967 | 1,347,967 | 4,657,571 | 15 | 1,961,620 |
| 当期末残高 | 8,083,986 | 11,795,428 | 9,017,546 | 853 | 10,861,014 |

| | その他の包括利益累計額 | | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|------------------|----------|-------------------|---------|------------|
| | その他有価証券 評価差額金 | 為替換算調整勘定 | その他の包括利益累 計額合計 | | |
| 当期首残高 | 171,147 | 145,293 | 25,854 | 35,580 | 8,909,120 |
| 当期変動額 | | | | | |
| 新株の発行 | | | | | 7,119,352 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失（ ） | | | | | 5,157,716 |
| 自己株式の取得 | | | | | 15 |
| 資本金から剰余金への振替 | | | | | - |
| 欠損填補 | | | | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | 4,305 | 5,136 | 9,442 | 68,883 | 59,441 |
| 当期変動額合計 | 4,305 | 5,136 | 9,442 | 68,883 | 2,021,062 |
| 当期末残高 | 175,453 | 140,157 | 35,296 | 104,464 | 10,930,182 |

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1月31日）

（単位：千円）

| | 株主資本 | | | | |
|---------------------|-----------|------------|-----------|------|------------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | 利益剰余金 | 自己株式 | 株主資本合計 |
| 当期首残高 | 8,083,986 | 11,795,428 | 9,017,546 | 853 | 10,861,014 |
| 当期変動額 | | | | | |
| 新株の発行 | 548 | 548 | | | 1,097 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失（ ） | | | 3,385,875 | | 3,385,875 |
| 自己株式の取得 | | | | | - |
| 資本金から剰余金への振替 | 2,523,461 | 2,523,461 | | | - |
| 欠損填補 | | 5,046,923 | 5,046,923 | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | | | | | - |
| 当期変動額合計 | 2,522,913 | 2,522,913 | 1,661,047 | - | 3,384,778 |
| 当期末残高 | 5,561,072 | 9,272,515 | 7,356,499 | 853 | 7,476,235 |

| | その他の包括利益累計額 | | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|------------------|----------|-------------------|---------|------------|
| | その他有価証券 評価差額金 | 為替換算調整勘定 | その他の包括利益累 計額合計 | | |
| 当期首残高 | 175,453 | 140,157 | 35,296 | 104,464 | 10,930,182 |
| 当期変動額 | | | | | |
| 新株の発行 | | | | | 1,097 |
| 親会社株主に帰属する当期純損失（ ） | | | | | 3,385,875 |
| 自己株式の取得 | | | | | - |
| 資本金から剰余金への振替 | | | | | - |
| 欠損填補 | | | | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | 175,453 | 517,487 | 692,940 | 111,580 | 804,521 |
| 当期変動額合計 | 175,453 | 517,487 | 692,940 | 111,580 | 2,580,257 |
| 当期末残高 | - | 657,644 | 657,644 | 216,044 | 8,349,925 |

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|-------------------------|--|--|
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 税金等調整前当期純損失() | 5,156,506 | 3,211,497 |
| 減価償却費 | 39,638 | 74,455 |
| 株式報酬費用 | 70,943 | 112,468 |
| 賞与引当金の増減額(は減少) | 20,700 | 14,069 |
| 受取利息及び受取配当金 | 15,527 | 8,928 |
| 為替差損益(は益) | 7,408 | 634,156 |
| 補助金収入 | 489,821 | - |
| 支払利息 | 47,363 | 47,170 |
| 株式交付費 | 50,273 | - |
| 資金調達費用 | 9,475 | 55,918 |
| 固定資産除却損 | 9,961 | 46 |
| 投資有価証券売却損益(は益) | - | 3,318,966 |
| 貯蔵品の増減額(は増加) | 469,649 | 13,872 |
| 前渡金の増減額(は増加) | 143,721 | 256,844 |
| 未払金の増減額(は減少) | 21,744 | 65,628 |
| 未払費用の増減額(は減少) | 163,457 | 253,779 |
| その他の流動資産の増減額(は増加) | 47,959 | 33,050 |
| その他の流動負債の増減額(は減少) | 32,542 | 61,574 |
| その他 | 1,298 | 84,077 |
| 小計 | 5,684,325 | 5,159,831 |
| 利息及び配当金の受取額 | 15,527 | 8,928 |
| 利息の支払額 | 47,551 | 49,108 |
| 法人税等の支払額 | 942 | 15,672 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 5,717,292 | 5,215,683 |
| 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 | 95,681 | 96,200 |
| 無形固定資産の取得による支出 | 11,267 | 42,560 |
| 投資有価証券の売却による収入 | - | 4,318,942 |
| 敷金の差入による支出 | 7,735 | 100 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 114,683 | 4,180,081 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 短期借入金の純増減額(は減少) | - | 500,000 |
| 長期借入れによる収入 | 500,000 | 2,300,000 |
| 長期借入金の返済による支出 | 533,380 | 2,800,000 |
| 資金調達費用の支払による支出 | 11,535 | 56,782 |
| 株式の発行による収入 | 7,047,326 | - |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 19,693 | 209 |
| その他 | 15 | - |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | 7,022,087 | 56,572 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 2,930 | 73,733 |
| 現金及び現金同等物の増減額(は減少) | 1,193,042 | 1,165,908 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 12,453,031 | 13,646,073 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 13,646,073 | 12,480,165 |

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

| | |
|----------|--------------|
| 連結子会社の数 | 1社 |
| 連結子会社の名称 | SanBio, Inc. |

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

イ 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

ロ たな卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

イ 有形固定資産

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は、次のとおりであります。

建物及び構築物 10～39年

工具、器具及び備品 3～10年

ロ 無形固定資産

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（3年）で償却しております。

(3) 重要な引当金の計上基準

賞与引当金

従業員の賞与金の支払に備えて、賞与支給見込額の当連結会計年度負担額を計上しております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

在外子会社の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めて計上していません。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

イ 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

ロ 消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2023年1月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、ます。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわせない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております

(2) 適用予定日

2023年1月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、ます。

3. 会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準

「会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号 2020年3月31日 企業会計基準委員会）

(1) 概要

「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実について検討することが提言されたことを受け、企業会計基準委員会において、所要の改正を行い、会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準として公表されたものです。

なお、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実を図るに際しては、関連する会計基準等の定めが明らかな場合におけるこれまでの実務に影響を及ぼさないために、企業会計原則注解（注1-2）の定めを引き継ぐこととされております。

(2) 適用予定日

2022年1月期の年度末から適用します。

4. 会計上の見積りの開示に関する会計基準

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」（企業会計基準第31号 2020年3月31日 企業会計基準委員会）

(1) 概要

国際会計基準審議会（IASB）が2003年に公表した国際会計基準（IAS）第1号「財務諸表の表示」（以下「IAS第1号」）第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準（以下「本会計基準」）が開発され、公表されたものです。

企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則（開示目的）を示したうえで、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第1号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

(2) 適用予定日

2022年1月期の年度末から適用します。

(表示方法の変更)

(連結貸借対照表)

前連結会計年度において、「流動負債」の「その他」に含めていた「未払法人税等」は、負債及び純資産の総額の100分の1を超えたため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「流動負債」の「その他」に表示していた38,578千円は、「未払法人税等」30,860千円、「その他」7,717千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)

当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行3行と貸出コミットメント契約を締結しております。これらの契約に基づく連結会計年度末の借入未実行残高は次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (2020年1月31日) | 当連結会計年度 (2021年1月31日) |
|----------------|-------------------------|-------------------------|
| 貸出コミットメント契約の総額 | 8,100,000千円 | 7,600,000千円 |
| 借入実行残高 | 2,800,000 | 2,800,000 |
| 差引額 | 5,300,000 | 4,800,000 |

上記の貸出コミットメント契約については、主に、財務制限条項(2025年1月期及び2026年1月期の決算期における連結の損益計算書に示される経常利益が、損失とならないようにすることのほか、契約期間において連結貸借対照表上の現金及び預金、及び純資産が一定金額以上を維持すること。)及び遵守事項(SB623の販売予定時期等に関する事項)が付されております。

(連結損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|----------|--|--|
| 給料手当 | 609,125千円 | 923,574千円 |
| 賞与引当金繰入額 | 11,792 | 2,164 |
| 委託研究開発費 | 2,235,607 | 1,986,650 |
| 支払報酬 | 473,075 | 334,433 |

2 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|----------|--|--|
| 給料手当 | 266,718千円 | 347,842千円 |
| 賞与引当金繰入額 | 8,907 | 1,628 |
| 支払手数料 | 408,277 | 283,547 |
| 支払報酬 | 139,716 | 312,013 |

(表示方法の変更)

「支払報酬」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より主要な費目として表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度におきましても主要な費目として表示していません。

3 補助金収入

前連結会計年度(自 2019年2月1日 至 2020年1月31日)

カリフォルニア州再生医療機構(CIRM)からの脳梗塞フェーズ2b臨床試験に関する補助金は、各マイルストンの条件達成時に営業外収益に計上しております。なお、開発が成功し商業化された場合には、補助金交付額の全額を一括等でカリフォルニア州に返還する義務が定められております。

当該補助金に関する契約内容については、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に詳細が記載されています。

当連結会計年度(自 2020年2月1日 至 2021年1月31日)

該当事項はありません。

4 投資有価証券売却益

投資有価証券売却益は、株式会社ケアネットの普通株式売却によるものであります。

5 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|-----------|--|--|
| 工具、器具及び備品 | 2,576千円 | 46千円 |
| 建設仮勘定 | 7,384 | - |
| 計 | 9,961 | 46 |

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|---------------|--|--|
| その他有価証券評価差額金： | | |
| 当期発生額 | 4,305千円 | 3,601,720千円 |
| 組替調整額 | - | 3,426,267 |
| 税効果調整前 | 4,305 | 175,453 |
| 税効果額 | - | - |
| その他有価証券評価差額金 | 4,305 | 175,453 |
| 為替換算調整勘定： | | |
| 当期発生額 | 5,136 | 517,487 |
| その他の包括利益合計 | 9,442 | 692,940 |

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2019年2月1日 至 2020年1月31日)

1. 発行済株式に関する事項

| | 当連結会計年度期首 株式数 (株) | 当連結会計年度 増加株式数 (株) | 当連結会計年度 減少株式数 (株) | 当連結会計年度末 株式数 (株) |
|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| 普通株式 | 49,732,868 | 2,052,155 | - | 51,785,023 |

(注) 普通株式の株式数の増加2,052,155株は、海外募集による新株式の発行に伴う増加2,000,000株、新株予約権の行使による増加52,155株であります。

2. 自己株式に関する事項

| | 当連結会計年度期首 株式数 (株) | 当連結会計年度 増加株式数 (株) | 当連結会計年度 減少株式数 (株) | 当連結会計年度末 株式数 (株) |
|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| 普通株式 | 190 | 6 | - | 196 |

(注) 普通株式の自己株式の株式数の増加6株は、単元未満株式の買取りによる増加であります。

3. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

| 区分 | 新株予約権の 内訳 | 新株予約権の 目的となる 株式の種類 | 新株予約権の目的となる株式の数(株) | | | | 当連結会計 年度末残高 (千円) |
|---------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------------|
| | | | 当連結会計 年度期首 | 当連結会計 年度増加 | 当連結会計 年度減少 | 当連結会計 年度末 | |
| 提出会社 (親会社) | ストック・オプション としての新株予約権 | - | - | - | - | - | 104,464 |
| 合計 | | - | - | - | - | - | 104,464 |

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1月31日）

1. 発行済株式に関する事項

| | 当連結会計年度期首 株式数 (株) | 当連結会計年度 増加株式数 (株) | 当連結会計年度 減少株式数 (株) | 当連結会計年度末 株式数 (株) |
|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| 普通株式 | 51,785,023 | 482 | - | 51,785,505 |

(注) 普通株式の株式数の増加482株は、新株予約権の行使による増加であります。

2. 自己株式に関する事項

| | 当連結会計年度期首 株式数 (株) | 当連結会計年度 増加株式数 (株) | 当連結会計年度 減少株式数 (株) | 当連結会計年度末 株式数 (株) |
|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|
| 普通株式 | 196 | - | - | 196 |

3. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

| 区分 | 新株予約権の 内訳 | 新株予約権の 目的となる 株式の種類 | 新株予約権の目的となる株式の数(株) | | | | 当連結会計 年度末残高 (千円) |
|---------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|---------------|---------------|--------------|------------------------|
| | | | 当連結会計 年度期首 | 当連結会計 年度増加 | 当連結会計 年度減少 | 当連結会計 年度末 | |
| 提出会社 (親会社) | ストック・オプション としての新株予約権 | - | - | - | - | - | 216,044 |
| 合計 | | - | - | - | - | - | 216,044 |

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|-----------|--|--|
| 現金及び預金勘定 | 13,646,073千円 | 12,480,165千円 |
| 現金及び現金同等物 | 13,646,073 | 12,480,165 |

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金繰計画に照らして、必要な資金を金融機関からの借入により調達しております。一時的な余資は、定期預金等で運用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

外貨建ての現金及び預金、金銭債務である未払金は、為替変動リスクに晒されております。

投資有価証券は、業務上の関係を有する企業の株式であり、市場価格の変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

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

市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

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

投資有価証券については、定期的に時価等を把握し、取引先企業との関係を勘案して保有状況を継続的に見直しております。

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

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前連結会計年度（2020年1月31日）

| | 連結貸借対照表計上額 (千円) | 時価(千円) | 差額(千円) |
|--------------|--------------------|------------|--------|
| (1) 現金及び預金 | 13,646,073 | 13,646,073 | - |
| (2) 投資有価証券 | 824,522 | 824,522 | - |
| 資産計 | 14,470,596 | 14,470,596 | - |
| (1) 短期借入金 | - | - | - |
| (2) 未払金 | 296,749 | 296,749 | - |
| (3) 長期借入金() | 4,000,000 | 4,002,041 | 2,041 |
| 負債計 | 4,296,749 | 4,298,791 | 2,041 |

() 1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

当連結会計年度（2021年1月31日）

| | 連結貸借対照表計上額 (千円) | 時価(千円) | 差額(千円) |
|--------------|--------------------|------------|--------|
| (1) 現金及び預金 | 12,480,165 | 12,480,165 | - |
| (2) 投資有価証券 | - | - | - |
| 資産計 | 12,480,165 | 12,480,165 | - |
| (1) 短期借入金 | 500,000 | 500,000 | - |
| (2) 未払金 | 221,983 | 221,983 | - |
| (3) 長期借入金() | 3,500,000 | 3,500,600 | 600 |
| 負債計 | 4,221,983 | 4,222,583 | 600 |

() 1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(2) 投資有価証券

時価について、株式は取引所の価格によっております。

負 債

(1) 短期借入金、(2) 未払金

短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 長期借入金

長期借入金のうち、変動金利によるものは、短期間で市場金利を反映し、また、当社の信用状態は実行後大きく異なっていないことから、時価は帳簿価額と近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。固定金利によるものは、元利金の合計額を残存期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しております。

なお、1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

2. 金銭債権の連結決算日後の償還予定額
 前連結会計年度(2020年1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 | 13,646,073 | - | - | - |
| 合計 | 13,646,073 | - | - | - |

当連結会計年度(2021年1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 | 12,480,165 | - | - | - |
| 合計 | 12,480,165 | - | - | - |

3. 短期借入金及び長期借入金の連結決算日後の返済予定額
 前連結会計年度(2020年1月31日)

| | 1年以内 (千円) | 1年超 2年以内 (千円) | 2年超 3年以内 (千円) | 3年超 4年以内 (千円) | 4年超 5年以内 (千円) | 5年超 (千円) |
|----------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| 長期借入金() | 500,000 | 2,462,500 | 475,000 | 250,000 | 250,000 | 62,500 |
| 合計 | 500,000 | 2,462,500 | 475,000 | 250,000 | 250,000 | 62,500 |

() 1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

当連結会計年度(2021年1月31日)

| | 1年以内 (千円) | 1年超 2年以内 (千円) | 2年超 3年以内 (千円) | 3年超 4年以内 (千円) | 4年超 5年以内 (千円) | 5年超 (千円) |
|----------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|
| 短期借入金 | 500,000 | - | - | - | - | - |
| 長期借入金() | 975,000 | 512,500 | 575,000 | 575,000 | 575,000 | 287,500 |
| 合計 | 1,475,000 | 512,500 | 575,000 | 575,000 | 575,000 | 287,500 |

() 1年内返済予定の長期借入金は長期借入金に含めております。

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前連結会計年度(2020年1月31日)

| | 種類 | 連結貸借対照表計上額(千円) | 取得原価(千円) | 差額(千円) |
|------------------------|---------|----------------|----------|---------|
| 連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの | (1) 株式 | - | - | - |
| | (2) 債券 | | | |
| | 国債・地方債等 | - | - | - |
| | 社債 | - | - | - |
| | その他 | - | - | - |
| | (3) その他 | - | - | - |
| | 小計 | - | - | - |
| 連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの | (1) 株式 | 824,522 | 999,975 | 175,453 |
| | (2) 債券 | | | |
| | 国債・地方債等 | - | - | - |
| | 社債 | - | - | - |
| | その他 | - | - | - |
| | (3) その他 | - | - | - |
| | 小計 | 824,522 | 999,975 | 175,453 |
| 合計 | | 824,522 | 999,975 | 175,453 |

当連結会計年度(2021年1月31日)

該当事項はありません。

2. 売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2019年2月1日 至 2020年1月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2020年2月1日 至 2021年1月31日)

| 種類 | 売却額(千円) | 売却益の合計額(千円) | 売却損の合計額(千円) |
|---------|-----------|-------------|-------------|
| (1) 株式 | 4,426,242 | 3,318,966 | - |
| (2) 債券 | | | |
| 国債・地方債等 | - | - | - |
| 社債 | - | - | - |
| その他 | - | - | - |
| (3) その他 | - | - | - |
| 合計 | 4,426,242 | 3,318,966 | - |

(デリバティブ取引関係)

前連結会計年度(2020年1月31日)

当社グループはデリバティブ取引を利用していないため、該当事項はありません。

当連結会計年度(2021年1月31日)

当社グループはデリバティブ取引を利用していないため、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|------------------------|--|--|
| 研究開発費(株式報酬費用) | 31,572 | 52,053 |
| その他の販売費及び一般管理費(株式報酬費用) | 38,070 | 59,113 |

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

該当事項はありません。

3. 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4回 ストック・オプション | 第5回 ストック・オプション | 第7回 ストック・オプション | 第8回 ストック・オプション |
|------------------------|---|---|---|---|
| 付与対象者の区分及び人数 | 子会社取締役1名 子会社従業員12名 | 当社取締役 1名 当社監査役 3名 当社従業員 1名 子会社取締役1名 子会社従業員 9名 | 当社従業員 6名 子会社従業員22名 | 当社従業員 2名 子会社従業員 5名 |
| 株式の種類別のストック・オプションの数(注) | 普通株式 197,000株 | 普通株式 545,250株 | 普通株式 83,300株 | 普通株式 29,500株 |
| 付与日 | 2014年1月2日 | 2014年4月30日 | 2016年5月16日 | 2016年11月28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。 | 「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 | 自 2014年1月2日 至 各権利確定日 | 自 2014年4月30日 至 各権利確定日 | 自 2016年5月16日 至 各権利確定日 | 自 2016年11月28日 至 各権利確定日 |
| 権利行使期間 | 自 2014年1月2日 至 2022年12月12日 | 自 2014年4月30日 至 2024年1月1日 | 自 2016年5月16日 至 2026年4月27日 | 自 2016年11月28日 至 2026年11月10日 |

| | 第9回 ストック・オプション | 第10回 ストック・オプション | 第11回 ストック・オプション | 第14回 ストック・オプション |
|------------------------|--|--|--|--|
| 付与対象者の区分及び人数 | 当社従業員 8名 子会社従業員25名 | 子会社従業員 1名 | 当社従業員 5名 子会社従業員15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 15,600株 | 普通株式 20,000株 | 普通株式 3,100株 | 普通株式 27,000株 |
| 付与日 | 2017年5月12日 | 2017年12月8日 | 2018年5月15日 | 2018年10月30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。 | 「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 | 自 2017年5月12日 至 各権利確定日 | 自 2017年12月8日 至 各権利確定日 | 自 2018年5月15日 至 各権利確定日 | 自 2018年10月30日 至 各権利確定日 |
| 権利行使期間 | 自 2017年5月12日 至 2027年4月26日 | 自 2017年12月8日 至 2027年11月21日 | 自 2018年5月15日 至 2028年3月12日 | 自 2018年10月30日 至 2028年10月14日 |

| | 第15回 ストック・オプション | 第16回 ストック・オプション | 第17回 ストック・オプション | 第18回 ストック・オプション |
|------------------------|--|--|--|--|
| 付与対象者の区分及び人数 | 当社従業員 1名 | 当社従業員 2名 子会社従業員(当社取締役を兼任)1名 | 子会社従業員 1名 | 当社従業員 5名 |
| 株式の種類別のストック・オプションの数(注) | 普通株式 3,000株 | 普通株式 45,000株 | 普通株式 50,000株 | 普通株式 41,000株 |
| 付与日 | 2019年5月22日 | 2019年5月22日 | 2019年7月16日 | 2019年7月30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。 | 「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 | 自 2019年5月22日 至 各権利確定日 | 自 2019年5月22日 至 各権利確定日 | 自 2019年7月16日 至 各権利確定日 | 自 2019年7月30日 至 各権利確定日 |
| 権利行使期間 | 自 2019年5月22日 至 2029年4月25日 | 自 2019年5月22日 至 2029年4月25日 | 自 2019年7月16日 至 2029年6月27日 | 自 2019年7月30日 至 2029年7月11日 |

| | 第19回 ストック・オプション | 第20回 ストック・オプション | 第21回 ストック・オプション | 第22回 ストック・オプション |
|------------------------|--|--|--|--|
| 付与対象者の区分及び人数 | 当社従業員 2名 子会社従業員 4名 | 当社従業員 3名 子会社従業員 6名 | 子会社従業員(当社取締役を兼任)1名 | 当社従業員 25名 子会社従業員35名 |
| 株式の種類別のストック・オプションの数(注) | 普通株式 9,500株 | 普通株式 22,000株 | 普通株式 35,000株 | 普通株式 16,500株 |
| 付与日 | 2019年12月16日 | 2020年5月22日 | 2020年5月22日 | 2020年5月22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。 | 「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 | 自 2019年12月16日 至 各権利確定日 | 自 2020年5月22日 至 各権利確定日 | 自 2020年5月22日 至 各権利確定日 | 自 2020年5月22日 至 各権利確定日 |
| 権利行使期間 | 自 2019年12月16日 至 2029年11月28日 | 自 2020年5月22日 至 2030年5月6日 | 自 2020年5月22日 至 2030年5月6日 | 自 2020年5月22日 至 2030年1月31日 |

| | |
|--------------------------------|---|
| | 第23回 ストック・オプション |
| 付与対象者の区分 及び人数 | 当社従業員 1名 子会社従業員 3名 |
| 株式の種類別の ストック・オプ ションの数(注) | 普通株式 56,000株 |
| 付与日 | 2020年9月10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。 |
| 対象勤務期間 | 自 2020年9月10日 至 各権利確定日 |
| 権利行使期間 | 自 2020年9月10日 至 2030年8月25日 |

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（2021年1月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

| | 第4回 ストック・オプション | 第5回 ストック・オプション | 第7回 ストック・オプション | 第8回 ストック・オプション |
|-----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 権利確定前 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | - | - | 147 | 292 |
| 付与 | - | - | - | - |
| 失効 | - | - | - | - |
| 権利確定 | - | - | 147 | 292 |
| 未確定残 | - | - | - | - |
| 権利確定後 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | 100,000 | 306,329 | 21,069 | 2,208 |
| 権利確定 | - | - | 147 | 292 |
| 権利行使 | - | - | - | - |
| 失効 | - | - | - | - |
| 未行使残 | 100,000 | 306,329 | 21,216 | 2,500 |

| | 第9回 ストック・オプション | 第10回 ストック・オプション | 第11回 ストック・オプション | 第14回 ストック・オプション |
|-----------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 権利確定前 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | 1,294 | 8,334 | - | 18,480 |
| 付与 | - | - | - | - |
| 失効 | - | - | - | - |
| 権利確定 | 1,294 | 5,000 | - | 6,750 |
| 未確定残 | - | 3,334 | - | 11,730 |
| 権利確定後 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | 3,915 | 11,666 | 900 | 8,520 |
| 権利確定 | 1,294 | 5,000 | - | 6,750 |
| 権利行使 | 166 | - | 200 | - |
| 失効 | - | - | - | - |
| 未行使残 | 5,043 | 16,666 | 700 | 15,270 |

| | 第15回 ストック・オプション | 第16回 ストック・オプション | 第17回 ストック・オプション | 第18回 ストック・オプション |
|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 権利確定前 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | 3,000 | 32,500 | 50,000 | 38,084 |
| 付与 | - | - | - | - |
| 失効 | - | - | - | - |
| 権利確定 | 1,437 | 12,312 | 20,833 | 5,375 |
| 未確定残 | 1,563 | 20,188 | 29,167 | 32,709 |
| 権利確定後 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | - | 12,500 | - | 2,916 |
| 権利確定 | 1,437 | 12,312 | 20,833 | 5,375 |
| 権利行使 | - | - | - | - |
| 失効 | - | - | - | - |
| 未行使残 | 1,437 | 24,812 | 20,833 | 8,291 |

| | 第19回 ストック・オプション | 第20回 ストック・オプション | 第21回 ストック・オプション | 第22回 ストック・オプション |
|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 権利確定前 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | 6,500 | - | - | - |
| 付与 | - | 22,000 | 35,000 | 16,500 |
| 失効 | - | - | - | - |
| 権利確定 | 2,050 | 1,020 | - | 116 |
| 未確定残 | 4,450 | 20,980 | 35,000 | 16,384 |
| 権利確定後 (株) | | | | |
| 前連結会計年度末 | - | - | - | - |
| 権利確定 | 2,050 | 1,020 | - | 116 |
| 権利行使 | - | - | - | 116 |
| 失効 | - | - | - | - |
| 未行使残 | 2,050 | 1,020 | - | - |

| | | 第23回 ストック・オプション |
|----------|-----|--------------------|
| 権利確定前 | (株) | |
| 前連結会計年度末 | | - |
| 付与 | | 56,000 |
| 失効 | | - |
| 権利確定 | | - |
| 未確定残 | | 56,000 |
| 権利確定後 | (株) | |
| 前連結会計年度末 | | - |
| 権利確定 | | - |
| 権利行使 | | - |
| 失効 | | - |
| 未行使残 | | - |

単価情報

| | | 第4回 ストック・オプション | 第5回 ストック・オプション | 第7回 ストック・オプション | 第8回 ストック・オプション |
|----------------|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 権利行使価格 | (円) | 80 | 300 | 1,766 | 1,436 |
| 行使時平均株価 | (円) | - | - | - | - |
| 付与日における公正な評価単価 | (円) | - | - | 811 | 792 |

| | | 第9回 ストック・オプション | 第10回 ストック・オプション | 第11回 ストック・オプション | 第14回 ストック・オプション |
|----------------|-----|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 権利行使価格 | (円) | 1,261 | 3,030 | 1 | 3,792 |
| 行使時平均株価 | (円) | 1,797 | - | 1,764 | - |
| 付与日における公正な評価単価 | (円) | 726 | 1,707 | 2,894 | 1,505 |

| | | 第15回 ストック・オプション | 第16回 ストック・オプション | 第17回 ストック・オプション | 第18回 ストック・オプション |
|----------------|-----|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 権利行使価格 | (円) | 3,765 | 3,765 | 3,624 | 3,624 |
| 行使時平均株価 | (円) | - | - | - | - |
| 付与日における公正な評価単価 | (円) | 2,319 | 2,319 | 2,027 | 2,059 |

| | | 第19回 ストック・オプション | 第20回 ストック・オプション | 第21回 ストック・オプション | 第22回 ストック・オプション |
|----------------|-----|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 権利行使価格 | (円) | 4,216 | 1,624 | 1,624 | 1 |
| 行使時平均株価 | (円) | - | - | - | 1,990 |
| 付与日における公正な評価単価 | (円) | 1,925 | 1,014 | 1,014 | 1,623 |

| | | 第23回 ストック・オプション |
|----------------|-----|--------------------|
| 権利行使価格 | (円) | 1,488 |
| 行使時平均株価 | (円) | - |
| 付与日における公正な評価単価 | (円) | 923 |

4. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

(1) 当連結会計年度において付与された第20回、第21回、第22回及び第23回ストック・オプションについての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

| | 第20回 ストック・ オプション | 第21回 ストック・ オプション | 第22回 ストック・ オプション | 第23回 ストック・ オプション |
|------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 使用した評価技法 | ブラック・ ショールズモデル | ブラック・ ショールズモデル | ブラック・ ショールズモデル | ブラック・ ショールズモデル |
| 株価変動性(注)1 | 79.55% | 79.55% | 80.15% | 78.84% |
| 予想残存期間(注)2 | 5年 | 5年 | 4.85年 | 4.98年 |
| 予想配当(注)3 | 0円/株 | 0円/株 | 0円/株 | 0円/株 |
| 無リスク利率(注)4 | 0.14% | 0.14% | 0.135% | 0.097% |

(注)1. 第20回及び第21回ストック・オプションについては、2015年5月31日から2020年5月22日までの株価実績に基づき算定しております。第22回ストック・オプションについては、2015年7月17日から2020年5月22日までの株価実績に基づき算定しております。第23回ストック・オプションについては、2015年9月19日から2020年9月10日までの株価実績に基づき算定しております。

2. 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。

3. 2020年1月期の配当実績によっております。

4. 予想残存期間に対応する国債の利回りであります。

5. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額は588,616千円であります。

(2) 当連結会計年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計は0円あります。

7. 自社株式オプションに係る当連結会計年度における費用計上額及び科目名

(単位：千円)

| | 前連結会計年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|---------------|--|--|
| 研究開発費(株式報酬費用) | 1,300 | 1,300 |

8. 自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) 自社株式オプションの内容

| | 第4回 新株予約権 | 第12回 新株予約権 |
|-----------------------|---|---|
| 付与対象者の区分及び人数 | 社外協力者6名 | 社外協力者1名 |
| 株式の種類別の自社株式オプションの数(注) | 普通株式 365,000株 | 普通株式 4,000株 |
| 付与日 | 2014年1月2日 | 2018年5月15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。 |
| 対象勤務期間 | 定めておりません。 | 定めておりません。 |
| 権利行使期間 | 自 2014年1月2日 至 2022年12月12日 | 自 2018年5月15日 至 2028年3月12日 |

(注) 株式数に換算して記載しております。

(2) 自社株式オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2021年1月期)において存在した自社株式オプションを対象とし、自社株式オプションの数については株式数に換算して記載しております。

自社株式オプションの数

| | 第4回 新株予約権 | 第12回 新株予約権 |
|-----------|--------------|---------------|
| 権利確定前 (株) | | |
| 前連結会計年度末 | - | 2,250 |
| 付与 | - | - |
| 失効 | - | - |
| 権利確定 | - | 1,000 |
| 未確定残 | - | 1,250 |
| 権利確定後 (株) | | |
| 前連結会計年度末 | 15,000 | 750 |
| 権利確定 | - | 1,000 |
| 権利行使 | - | - |
| 失効 | - | - |
| 未行使残 | 15,000 | 1,750 |

単価情報

| | 第4回 新株予約権 | 第12回 新株予約権 |
|--------------------|--------------|---------------|
| 権利行使価格 (円) | 80 | 3,148 |
| 行使時平均株価 (円) | - | - |
| 付与日における公正な評価単価 (円) | - | 1,328 |

(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

| | 前連結会計年度 (2020年1月31日) | 当連結会計年度 (2021年1月31日) |
|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 繰延税金資産 | | |
| 税務上の繰越欠損金(注)2 | 4,462,201千円 | 5,243,675千円 |
| 繰越税額控除 | 983,630 | 1,205,092 |
| 開業費 | 182,772 | 154,628 |
| 未払利息 | 252,890 | 344,805 |
| その他有価証券評価差額金 | 53,732 | - |
| 減価償却超過額 | 29,031 | 53,855 |
| その他 | 84,182 | 99,855 |
| 繰延税金資産小計 | 6,048,441 | 7,101,911 |
| 税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2 | 4,462,201 | 5,243,675 |
| 将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額 | 1,586,239 | 1,858,236 |
| 評価性引当額小計(注)1 | 6,048,441 | 7,101,911 |
| 繰延税金資産合計 | - | - |

(注)1. 評価性引当額が1,053,470千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が増加したことによるものであります。

(注)2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2020年1月31日)

| | 1年以内 (千円) | 1年超 2年以内 (千円) | 2年超 3年以内 (千円) | 3年超 4年以内 (千円) | 4年超 5年以内 (千円) | 5年超 (千円) | 合計 (千円) |
|--------------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|------------|
| 税務上の繰越欠損金() | - | - | 9,343 | 62,582 | 125,866 | 4,264,408 | 4,462,201 |
| 評価性引当額 | - | - | 9,343 | 62,582 | 125,866 | 4,264,408 | 4,462,201 |
| 繰延税金資産 | - | - | - | - | - | - | - |

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2021年1月31日)

| | 1年以内 (千円) | 1年超 2年以内 (千円) | 2年超 3年以内 (千円) | 3年超 4年以内 (千円) | 4年超 5年以内 (千円) | 5年超 (千円) | 合計 (千円) |
|--------------|--------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------|------------|
| 税務上の繰越欠損金() | - | - | - | - | 221,983 | 5,021,691 | 5,243,675 |
| 評価性引当額 | - | - | - | - | 221,983 | 5,021,691 | 5,243,675 |
| 繰延税金資産 | - | - | - | - | - | - | - |

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

| | 前連結会計年度 (2020年1月31日) | 当連結会計年度 (2021年1月31日) |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|
| 法定実効税率 | 30.6% | 30.6% |
| (調整) | | |
| 交際費等永久に損金に算入されない項目 | 0.2 | 0.2 |
| 特別税額控除 | - | 1.0 |
| 海外子会社税率差異 | 1.1 | 1.7 |
| 海外子会社為替換算差額 | 0.0 | 2.4 |
| 評価性引当額の増減 | 31.6 | 29.3 |
| その他 | 2.3 | 0.3 |
| 税効果会計適用後の法人税等の負担率 | 0.0 | 2.3 |

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

前連結会計年度末(自 2019年2月1日 至 2020年1月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当連結会計年度末(自 2020年2月1日 至 2021年1月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前連結会計年度(自 2019年2月1日 至 2020年1月31日)

当社グループは、他家幹細胞を用いた再生細胞事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当連結会計年度(自 2020年2月1日 至 2021年1月31日)

当社グループは、他家幹細胞を用いた再生細胞事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2019年2月1日 至 2020年1月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品及びサービスの区分の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の90%を超えているため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦の外部顧客への事業収益が連結損益計算書の事業収益の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

(単位：千円)

| 日本 | 米国 | 合計 |
|--------|---------|---------|
| 16,088 | 107,854 | 123,943 |

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

| 顧客の名称又は氏名 | 事業収益 | 関連するセグメント名 |
|-------------|---------|-----------------|
| 大日本住友製薬株式会社 | 447,226 | 他家幹細胞を用いた再生細胞事業 |

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1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) 事業収益

該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

（単位：千円）

| 日本 | 米国 | 合計 |
|--------|---------|---------|
| 18,612 | 123,172 | 141,784 |

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】

前連結会計年度（自 2019年2月1日 至 2020年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1月31日）

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度（自 2019年2月1日 至 2020年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1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】

前連結会計年度（自 2019年2月1日 至 2020年1月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1月31日）

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前連結会計年度（自 2019年2月1日 至 2020年1月31日）

| 種類 | 会社等の名称 又は氏名 | 事業の内容 又は職業 | 議決権等の所有 (被所有)割合 | 関連当事者 との関係 | 取引の内容 | 取引金額 (千円) (注2) | 科目 | 期末残高 (千円) (注2) |
|--------------|----------------|---------------|--------------------|---------------|---------------|----------------------|-----|----------------------|
| 役員及び 主要株主 | 森 敬太 | 当社代表取 締役社長 | 被所有 直接 11.58% | 代表取締役 社長 | 経費の立替 (注1) | 12,105 | 未払金 | 294 |

(注1) 経費の立替は、実際発生額を精算したものであります。

(注2) 取引金額には消費税等を含めておりません。期末残高には消費税等を含めております。

当連結会計年度（自 2020年2月1日 至 2021年1月31日）

該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

| | 前連結会計年度 (自 2019年 2月 1日 至 2020年 1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年 2月 1日 至 2021年 1月31日) |
|------------------|---|---|
| 1 株当たり純資産額 | 209円05銭 | 157円07銭 |
| 1 株当たり当期純損失金額() | 100円91銭 | 65円38銭 |

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

2 . 1 株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、次のとおりであります。

| | 前連結会計年度 (自 2019年 2月 1日 至 2020年 1月31日) | 当連結会計年度 (自 2020年 2月 1日 至 2021年 1月31日) |
|---|--|---|
| 親会社株主に帰属する当期純損失金額() (千円) | 5,157,716 | 3,385,875 |
| 普通株主に帰属しない金額(千円) | - | - |
| 普通株式に係る親会社株主に帰属する当期 純損失金額()(千円) | 5,157,716 | 3,385,875 |
| 期中平均株式数(株) | 51,114,118 | 51,785,102 |
| 希薄化効果を有しないため、潜在株式調整 後 1 株当たり当期純利益金額の算定に含め なかった潜在株式の概要 | <p>第14回新株予約権 (新株予約権の数 27,000個)</p> <p>第15回新株予約権 (新株予約権の数 3,000個)</p> <p>第16回新株予約権 (新株予約権の数 45,000個)</p> <p>第17回新株予約権 (新株予約権の数 50,000個)</p> <p>第18回新株予約権 (新株予約権の数 41,000個)</p> <p>第19回新株予約権 (新株予約権の数 6,500個)</p> <p>なお、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。</p> | <p>第 7 回新株予約権 (新株予約権の数 21,216個)</p> <p>第10回新株予約権 (新株予約権の数 20,000個)</p> <p>第12回新株予約権 (新株予約権の数 3,000個)</p> <p>第14回新株予約権 (新株予約権の数 27,000個)</p> <p>第15回新株予約権 (新株予約権の数 3,000個)</p> <p>第16回新株予約権 (新株予約権の数 45,000個)</p> <p>第17回新株予約権 (新株予約権の数 50,000個)</p> <p>第18回新株予約権 (新株予約権の数 41,000個)</p> <p>第19回新株予約権 (新株予約権の数 6,500個)</p> <p>なお、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。</p> |

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2021年3月17日開催の取締役会において、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

資本金及び資本準備金の額を減少することにより税負担の軽減を図り、また、この欠損金の填補により財務体質の健全化を図るとともに、今後の株主還元(配当及び自己株式取得)を含む資本政策の機動性を確保することを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行います。

2. 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えるものです。

(1) 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額 5,561,072,842円のうち1,488,493,130円

資本準備金の額 5,558,572,826円のうち1,488,493,130円

(2) 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,976,986,260円

3. 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、上記の資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件に、その他資本剰余金を繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。これにより、振替後の当社の繰越利益剰余金の額は0円となります。

(1) 減少するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 2,976,986,260円

(2) 増加する繰越利益剰余金の額

繰越利益剰余金 2,976,986,260円

4. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の日程

(1) 取締役会決議日 2021年3月17日

(2) 株主総会決議日 2021年4月28日

(3) 債権者異議申述最終期日 2021年6月1日(予定)

(4) 効力発生日 2021年6月9日(予定)

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

| 区分 | 当期首残高 (千円) | 当期末残高 (千円) | 平均利率 (%) | 返済期限 |
|-----------------------------|---------------|---------------|-------------|---------------------------|
| 短期借入金 | - | 500,000 | 1.12 | - |
| 1年以内に返済予定の長期借入金 | 500,000 | 975,000 | 1.05 | - |
| 長期借入金 (1年以内に返済予定のものを除く。) | 3,500,000 | 2,525,000 | 1.29 | 2022年3月31日～ 2026年7月31日 |
| その他の有利子負債 | - | - | - | - |
| 合計 | 4,000,000 | 4,000,000 | - | - |

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

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

| | 1年超2年以内 (千円) | 2年超3年以内 (千円) | 3年超4年以内 (千円) | 4年超5年以内 (千円) |
|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 長期借入金 | 512,500 | 575,000 | 575,000 | 575,000 |

【資産除去債務明細表】

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

| (累計期間) | 第1四半期 | 第2四半期 | 第3四半期 | 当連結会計年度 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 事業収益(千円) | - | - | - | - |
| 税金等調整前四半期(当期)純損失金額()(千円) | 1,505,773 | 3,205,709 | 4,839,723 | 3,211,497 |
| 親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失金額()(千円) | 1,507,067 | 3,207,306 | 4,841,623 | 3,385,875 |
| 1株当たり四半期(当期)純損失金額()(円) | 29.10 | 61.94 | 93.49 | 65.38 |

| (会計期間) | 第1四半期 | 第2四半期 | 第3四半期 | 第4四半期 |
|------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 1株当たり四半期純利益金額又は1株当たり四半期純損失金額()(円) | 29.10 | 32.83 | 31.56 | 28.11 |

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2020年1月31日) | 当事業年度 (2021年1月31日) |
|-------------------|-----------------------|-----------------------|
| 資産の部 | | |
| 流動資産 | | |
| 現金及び預金 | 12,377,899 | 10,176,505 |
| 貯蔵品 | 202,694 | 188,821 |
| 前払費用 | 18,690 | 6,813 |
| 1年内回収予定の関係会社長期貸付金 | 545,300 | 2,089,600 |
| その他 | 1,284,988 | 1,563,337 |
| 貸倒引当金 | - | 390,016 |
| 流動資産合計 | 13,429,572 | 12,635,062 |
| 固定資産 | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物 | 8,621 | 7,838 |
| 工具、器具及び備品 | 7,467 | 10,774 |
| 有形固定資産合計 | 16,088 | 18,612 |
| 無形固定資産 | | |
| | 13,571 | 49,437 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 824,522 | - |
| 関係会社長期貸付金 | 10,697,110 | 13,403,280 |
| その他 | 1,741,531 | 1,936,109 |
| 貸倒引当金 | 10,420,000 | 14,323,983 |
| 投資その他の資産合計 | 1,843,164 | 15,406 |
| 固定資産合計 | 1,872,824 | 83,455 |
| 資産合計 | 15,302,397 | 12,718,517 |
| 負債の部 | | |
| 流動負債 | | |
| 短期借入金 | - | 2,500,000 |
| 1年内返済予定の長期借入金 | 2,500,000 | 975,000 |
| 未払金 | 1,119,678 | 1,85,166 |
| 未払費用 | 88,104 | 59,165 |
| 未払法人税等 | 30,860 | 202,685 |
| 預り金 | 7,717 | 7,303 |
| 賞与引当金 | 9,329 | 6,345 |
| 流動負債合計 | 755,690 | 1,835,666 |
| 固定負債 | | |
| 長期借入金 | 2,350,000 | 2,252,000 |
| 固定負債合計 | 3,500,000 | 2,525,000 |
| 負債合計 | 4,255,690 | 4,360,666 |

(単位：千円)

| | 前事業年度 (2020年1月31日) | 当事業年度 (2021年1月31日) |
|--------------|-----------------------|-----------------------|
| 純資産の部 | | |
| 株主資本 | | |
| 資本金 | 8,083,986 | 5,561,072 |
| 資本剰余金 | | |
| 資本準備金 | 8,081,486 | 5,558,572 |
| 資本剰余金合計 | 8,081,486 | 5,558,572 |
| 利益剰余金 | | |
| その他利益剰余金 | | |
| 繰越利益剰余金 | 5,046,923 | 2,976,986 |
| 利益剰余金合計 | 5,046,923 | 2,976,986 |
| 自己株式 | 853 | 853 |
| 株主資本合計 | 11,117,695 | 8,141,806 |
| 評価・換算差額等 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 175,453 | - |
| 評価・換算差額等合計 | 175,453 | - |
| 新株予約権 | 104,464 | 216,044 |
| 純資産合計 | 11,046,706 | 8,357,851 |
| 負債純資産合計 | 15,302,397 | 12,718,517 |

【損益計算書】

(単位：千円)

| | 前事業年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当事業年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|----------------|--|--|
| 事業費用 | | |
| 研究開発費 | 1 581,538 | 1 451,799 |
| その他の販売費及び一般管理費 | 2 903,039 | 2 1,127,761 |
| 事業費用合計 | 1,484,577 | 1,579,560 |
| 営業損失() | 1,484,577 | 1,579,560 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 3 375,200 | 3 460,508 |
| 受取配当金 | 6,458 | 6,458 |
| その他 | 3,309 | 237 |
| 営業外収益合計 | 384,968 | 467,204 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 47,363 | 47,170 |
| 為替差損 | 61,990 | 612,128 |
| 資金調達費用 | 9,475 | 55,918 |
| 株式交付費 | 50,273 | - |
| 営業外費用合計 | 169,103 | 715,218 |
| 経常損失() | 1,268,713 | 1,827,574 |
| 特別利益 | | |
| 投資有価証券売却益 | - | 4 3,318,966 |
| 特別利益合計 | - | 3,318,966 |
| 特別損失 | | |
| 関係会社貸倒引当金繰入額 | 3,777,000 | 4,294,000 |
| 特別損失合計 | 3,777,000 | 4,294,000 |
| 税引前当期純損失() | 5,045,713 | 2,802,608 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 1,209 | 174,378 |
| 法人税等合計 | 1,209 | 174,378 |
| 当期純損失() | 5,046,923 | 2,976,986 |

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2019年2月1日 至 2020年1月31日）

（単位：千円）

| | 株主資本 | | | | | | | |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------------|-----------|------|------------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | | | 利益剰余金 | | 自己株式 | 株主資本合計 |
| | | 資本準備金 | その他資本剰余金 | 資本剰余金合計 | その他利益剰余金 繰越利益剰余金 | 利益剰余金合計 | | |
| 当期首残高 | 9,431,953 | 9,429,453 | - | 9,429,453 | 9,815,288 | 9,815,288 | 837 | 9,045,281 |
| 当期変動額 | | | | | | | | |
| 新株の発行 | 3,559,676 | 3,559,676 | | 3,559,676 | | | | 7,119,352 |
| 当期純損失（ ） | | | | | 5,046,923 | 5,046,923 | | 5,046,923 |
| 自己株式の取得 | | | | | | | 15 | 15 |
| 資本金から剰余金への振替 | 4,907,644 | | 4,907,644 | 4,907,644 | | | | - |
| 準備金から剰余金への振替 | | 4,907,644 | 4,907,644 | - | | | | - |
| 欠損填補 | | | 9,815,288 | 9,815,288 | 9,815,288 | 9,815,288 | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | | | | | | | | - |
| 当期変動額合計 | 1,347,967 | 1,347,967 | - | 1,347,967 | 4,768,364 | 4,768,364 | 15 | 2,072,413 |
| 当期末残高 | 8,083,986 | 8,081,486 | - | 8,081,486 | 5,046,923 | 5,046,923 | 853 | 11,117,695 |

| | 評価・換算差額等 | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|--------------|------------|---------|------------|
| | その他有価証券評価差額金 | 評価・換算差額等合計 | | |
| 当期首残高 | 171,147 | 171,147 | 35,580 | 8,909,715 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | | | | 7,119,352 |
| 当期純損失（ ） | | | | 5,046,923 |
| 自己株式の取得 | | | | 15 |
| 資本金から剰余金への振替 | | | | - |
| 準備金から剰余金への振替 | | | | - |
| 欠損填補 | | | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | 4,305 | 4,305 | 68,883 | 64,577 |
| 当期変動額合計 | 4,305 | 4,305 | 68,883 | 2,136,991 |
| 当期末残高 | 175,453 | 175,453 | 104,464 | 11,046,706 |

当事業年度（自 2020年2月1日 至 2021年1月31日）

（単位：千円）

| | 株主資本 | | | | | | | |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---------------------|-----------|------|------------|
| | 資本金 | 資本剰余金 | | | 利益剰余金 | | 自己株式 | 株主資本合計 |
| | | 資本準備金 | その他資本剰余金 | 資本剰余金合計 | その他利益剰余金 繰越利益剰余金 | 利益剰余金合計 | | |
| 当期首残高 | 8,083,986 | 8,081,486 | - | 8,081,486 | 5,046,923 | 5,046,923 | 853 | 11,117,695 |
| 当期変動額 | | | | | | | | |
| 新株の発行 | 548 | 548 | | 548 | | | | 1,097 |
| 当期純損失（ ） | | | | | 2,976,986 | 2,976,986 | | 2,976,986 |
| 自己株式の取得 | | | | | | | | - |
| 資本金から剰余金への振替 | 2,523,461 | | 2,523,461 | 2,523,461 | | | | - |
| 準備金から剰余金への振替 | | 2,523,461 | 2,523,461 | - | | | | - |
| 欠損填補 | | | 5,046,923 | 5,046,923 | 5,046,923 | 5,046,923 | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | | | | | | | | - |
| 当期変動額合計 | 2,522,913 | 2,522,913 | - | 2,522,913 | 2,069,937 | 2,069,937 | - | 2,975,889 |
| 当期末残高 | 5,561,072 | 5,558,572 | - | 5,558,572 | 2,976,986 | 2,976,986 | 853 | 8,141,806 |

| | 評価・換算差額等 | | 新株予約権 | 純資産合計 |
|---------------------|--------------|------------|---------|------------|
| | その他有価証券評価差額金 | 評価・換算差額等合計 | | |
| 当期首残高 | 175,453 | 175,453 | 104,464 | 11,046,706 |
| 当期変動額 | | | | |
| 新株の発行 | | | | 1,097 |
| 当期純損失（ ） | | | | 2,976,986 |
| 自己株式の取得 | | | | - |
| 資本金から剰余金への振替 | | | | - |
| 準備金から剰余金への振替 | | | | - |
| 欠損填補 | | | | - |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | 175,453 | 175,453 | 111,580 | 287,033 |
| 当期変動額合計 | 175,453 | 175,453 | 111,580 | 2,688,855 |
| 当期末残高 | - | - | 216,044 | 8,357,851 |

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

時価のあるもの

期末日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

(2) たな卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は、次のとおりであります。

建物 10～30年

工具、器具及び備品 3～10年

(2) 無形固定資産

定額法によっております。

3. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

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

(2) 賞与引当金

従業員の賞与金の支払に備えて、賞与支給見込額の当事業年度負担額を計上しております。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

(2) 消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務（区分表示したものを除く）

| | 前事業年度 (2020年1月31日) | 当事業年度 (2021年1月31日) |
|--------|-----------------------|-----------------------|
| 短期金銭債権 | 185,519千円 | 491,408千円 |
| 長期金銭債権 | 725,388 | 920,703 |
| 短期金銭債務 | 11,572 | 27,625 |

2 当社は、資本効率の向上を図りつつ、必要な時に運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行3行と貸出コミットメント契約を締結しております。これらの契約に基づく事業年度末の借入未実行残高は次のとおりであります。

| | 前事業年度 (2020年1月31日) | 当事業年度 (2021年1月31日) |
|----------------|-----------------------|-----------------------|
| 貸出コミットメント契約の総額 | 8,100,000千円 | 7,600,000千円 |
| 借入実行残高 | 2,800,000 | 2,800,000 |
| 差引額 | 5,300,000 | 4,800,000 |

上記の貸出コミットメント契約については、主に、財務制限条項（2025年1月期及び2026年1月期の決算期における連結の損益計算書に示される経常利益が、損失とならないようにすることのほか、契約期間において連結貸借対照表上の現金及び預金、及び純資産が一定金額以上を維持すること。）及び遵守事項（SB623の販売予定時期等に関する事項）が付されております。

(損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

| | 前事業年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当事業年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|----------|--|--|
| 給料手当 | 124,664千円 | 177,648千円 |
| 賞与引当金繰入額 | 1,772 | 2,164 |
| 株式報酬費用 | 32,873 | 53,354 |
| 旅費及び交通費 | 37,988 | 10,389 |
| 支払手数料 | 81,891 | 31,515 |
| 支払報酬 | 25,495 | 19,693 |
| 消耗品費 | 71,148 | 18,628 |
| 委託研究開発費 | 135,716 | 55,573 |

(表示方法の変更)

「株式報酬費用」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より研究開発費のうち主要な費目として表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度におきましても研究開発費のうち主要な費目として表示しております。

2 一般管理費に属する費用の割合は前事業年度100%、当事業年度100%であります。

その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

| | 前事業年度 (自 2019年2月1日 至 2020年1月31日) | 当事業年度 (自 2020年2月1日 至 2021年1月31日) |
|----------|--|--|
| 役員報酬 | 87,999千円 | 116,537千円 |
| 給料手当 | 155,261 | 197,689 |
| 賞与引当金繰入額 | 7,556 | 1,930 |
| 旅費及び交通費 | 78,000 | 22,789 |
| 支払手数料 | 108,132 | 115,855 |
| 支払報酬 | 139,716 | 312,013 |
| 租税公課 | 76,925 | 111,749 |

3 関係会社との取引高

| | 前事業年度 (自 2019年 2月 1日 至 2020年 1月31日) | 当事業年度 (自 2020年 2月 1日 至 2021年 1月31日) |
|-----------------|---|---|
| 営業取引以外の取引による取引高 | | |
| 受取利息 | 374,021千円 | 460,486千円 |

4 投資有価証券売却益

投資有価証券売却益は、株式会社ケアネットの普通株式売却によるものであります。

(有価証券関係)

前事業年度(2020年1月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額は-千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(2021年1月31日)

子会社株式(貸借対照表計上額は-千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産の発生の主な原因別の内訳

| | 前事業年度 (2020年1月31日) | 当事業年度 (2021年1月31日) |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 繰延税金資産 | | |
| 未払賞与 | 11,028千円 | 11,963千円 |
| 減価償却超過額 | 3,150 | 2,497 |
| 未払事業税 | 9,450 | 9,039 |
| 株式報酬費用 | 31,876 | 66,047 |
| その他有価証券評価差額金 | 53,732 | - |
| 関係会社株式評価損 | 90,983 | 90,983 |
| 貸倒引当金 | 3,191,102 | 4,506,130 |
| 税務上の繰越欠損金 | 1,181,996 | 934,197 |
| その他 | 4,924 | 8,163 |
| 繰延税金資産小計 | 4,578,244 | 5,629,022 |
| 税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 | 1,181,996 | 934,197 |
| 将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額 | 3,396,248 | 4,694,825 |
| 評価性引当額小計 | 4,578,244 | 5,629,022 |
| 繰延税金資産合計 | - | - |

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 (2020年1月31日) | 当事業年度 (2021年1月31日) |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| 法定実効税率 | 30.6% | 30.6% |
| (調整) | | |
| 交際費等永久に損金に算入されない項目 | 0.1 | 0.1 |
| 特別税額控除 | - | 2.7 |
| 評価性引当額の増減 | 30.6 | 39.4 |
| その他 | 0.1 | 0.0 |
| 税効果会計適用後の法人税等の負担率 | 0.0 | 6.2 |

(重要な後発事象)

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2021年3月17日開催の取締役会において、2021年4月28日開催の第8回定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

詳細につきましては、連結財務諸表の「注記事項(重要な後発事象)」をご参照ください。

(子会社への貸付)

当社は、2021年4月8日に会社法第370条に基づく取締役会に代わる書面決議を行い、2021年4月9日付で連結子会社SanBio, Inc.への貸付を実行いたしました。

- | | |
|----------|------------|
| 1. 資金の用途 | 開発資金 |
| 2. 貸付金額 | 32,000千米ドル |
| 3. 貸付日 | 2021年4月9日 |
| 4. 返済日 | 2026年4月9日 |
| 5. 利率 | 2.08% |

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

| 区 分 | 資産の 種 類 | 当 期 首 残 高 | 当 期 増 加 額 | 当 期 減 少 額 | 当 期 償 却 額 | 当 期 末 残 高 | 減 価 償 却 累 計 額 |
|----------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------|
| 有 形 固 定 資 産 | 建物 | 8,621 | - | - | 782 | 7,838 | 1,221 |
| | 工具、器具及び備品 | 7,467 | 5,487 | - | 2,180 | 10,774 | 3,014 |
| | 計 | 16,088 | 5,487 | - | 2,963 | 18,612 | 4,236 |
| 無 形 固 定 資 産 | ソフトウェア仮勘定 | 13,571 | 35,865 | - | - | 49,437 | - |
| | 計 | 13,571 | 35,865 | - | - | 49,437 | - |

(注) 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 | 情報機器 | 4,031千円 |
| ソフトウェア仮勘定 | 自社利用ソフトウェア | 35,865千円 |

【引当金明細表】

(単位：千円)

| 区 分 | 当 期 首 残 高 | 当 期 増 加 額 | 当 期 減 少 額 | 当 期 末 残 高 |
|-------|------------|-----------|-----------|------------|
| 貸倒引当金 | 10,420,000 | 4,294,000 | - | 14,714,000 |
| 賞与引当金 | 9,329 | 6,345 | 9,329 | 6,345 |

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

| | |
|---|---|
| 事業年度 | 毎年2月1日から翌年1月31日まで |
| 定時株主総会 | 毎事業年度末日の翌日から3カ月以内 |
| 基準日 | 毎年1月31日 |
| 剰余金の配当の基準日 | 毎年1月31日、毎年7月31日 |
| 1単元の株式数 | 100株 |
| 単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料 | 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店 無料 |
| 公告掲載方法 | 当会社の公告方法は、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って電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 https://www.sanbio.com/ |
| 株主に対する特典 | 該当事項はありません。 |

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を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 2019年2月1日 至 2020年1月31日）2020年4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

2020年4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 2020年2月1日 至 2020年4月30日）2020年6月12日関東財務局長に提出

（第8期第2四半期）（自 2020年5月1日 至 2020年7月31日）2020年9月14日関東財務局長に提出

（第8期第3四半期）（自 2020年8月1日 至 2020年10月31日）2020年12月15日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2020年4月30日関東財務局長に提出

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

2020年9月15日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書であります。

2020年12月15日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書であります。

2021年2月25日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号及び第19号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）の規定に基づく臨時報告書であります。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2021年4月28日

サンバイオ株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 鈴木 泰司 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 菊池 寛康 印

< 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」に掲げられているサンバイオ株式会社の2020年2月1日から2021年1月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、サンバイオ株式会社及び連結子会社の2021年1月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

< 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、サンバイオ株式会社の2021年1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、サンバイオ株式会社が2021年1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、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

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。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した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又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2021年4月28日

サンバイオ株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 鈴木 泰司 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 菊池 寛康 印

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」に掲げられているサンバイオ株式会社の2020年2月1日から2021年1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、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、サンバイオ株式会社の2021年1月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

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

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

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

利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。