

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2023年6月28日
【事業年度】	第16期（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）
【会社名】	ステラファーマ株式会社
【英訳名】	STELLA PHARMA CORPORATION
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 上原 幸樹
【本店の所在の場所】	大阪府中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員総務部長 小川 礼隆
【最寄りの連絡場所】	大阪府中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員総務部長 小川 礼隆
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第12期	第13期	第14期	第15期	第16期
決算年月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月	2023年3月
売上高 (千円)	-	-	205,968	100,096	229,067
経常損失 ( ) (千円)	856,248	959,351	656,392	764,088	775,974
当期純損失 ( ) (千円)	859,007	962,238	659,244	767,719	778,824
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,900,000	1,900,000	1,999,964	3,808,276	3,300,417
発行済株式総数					
普通株式 (株)	129,600	19,960,000	20,137,400	28,676,100	29,966,300
A種優先株式	70,000	-	-	-	-
純資産額 (千円)	1,652,271	690,033	230,718	3,079,623	2,752,502
総資産額 (千円)	3,621,843	2,660,006	2,048,524	4,718,649	4,329,053
1株当たり純資産額 (円)	142.57	34.57	11.46	107.39	91.51
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 ( ) (円)	66.28	61.68	32.90	27.34	26.97
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	45.62	25.94	11.26	65.26	63.35
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	771,343	913,583	772,811	1,081,129	827,669
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	14,921	1,557,990	22,864	350,562	29,925
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	68,579	332,402	3,829,240	291,819
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,390,202	1,966,030	837,952	3,235,502	2,669,727
従業員数 (人)	36	42	43	43	46
(外、平均臨時雇用者数)	(4)	(4)	(4)	(4)	(3)
株主総利回り (%)	-	-	-	-	64.2
(比較指標：東証マザーズ指数)	(-)	(-)	(-)	(-)	(94.8)
最高株価 (円)	-	-	-	1,070	665
最低株価 (円)	-	-	-	372	311

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

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

3. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため、記載しておりません。

4. 第12期、第13期、第14期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であったため、期中平均株価を把握できず、また、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。第15期、第16期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

5. 自己資本利益率については、当期純損失のため、記載しておりません。

6. 第12期、第13期、第14期の株価収益率については、当社株式は非上場であったため、記載しておりません。第15期、第16期の株価収益率については、当期純損失のため、記載しておりません。
7. 配当性向については、配当を実施していないため、記載しておりません。
8. 従業員数は、就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を（ ）内に外数で記載しております。
9. 当社は、2019年11月14日付で普通株式及びA種優先株式それぞれ1株につき100株の割合で株式分割を行っております。第12期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
10. 2021年4月22日に東京証券取引所マザーズ（現、グロース市場）に上場したため、第12期、第13期、第14期、第15期の株主総利回り及び比較指標については記載しておりません。また、第16期の株主総利回り及び比較指標については、第15期の末日における株価又は株価指数を基準として算定しております。
11. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズ（現、グロース市場）における株価を記載しております。なお、第12期、第13期、第14期の最高株価及び最低株価については、当社株式は非上場であったため、記載しておりません。

## 2【沿革】

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

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

BNCT.....Boron Neutron Capture Therapyの略称。

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

以降、提出日の前月末までの主な変遷は次のとおりであります。

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

年月	事業の変遷
2017年4月	開発品SPM-011が、厚生労働省が実施する先駆け審査指定制度の対象品目（医薬品）として指定
2018年5月	東京事務所を開設（東京都中央区）
2019年11月	開発品SPM-011の日本における悪性黒色腫及び血管肉腫 第 相臨床試験を開始
2020年3月	日本において、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、BNCT用ホウ素薬剤ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL（一般名：ポロファラン（ <sup>10</sup> B）、開発品名：SPM-011 以下、「ステボロニン®」という）の製造販売承認を取得
2020年5月	ステボロニン®の販売を開始
2020年10月	株式会社スズケン及び株式会社ハイメディックを引受先として、第三者割当の方法により増資を実施
2021年4月	東京証券取引所マザーズに上場
2021年5月	みずほ証券株式会社を引受先として、第三者割当の方法により増資を実施
2022年3月	ステラケミファ株式会社による当社株式の一部売却に伴い、同社の子会社から関連会社に変更
2022年11月	血管肉腫 第 相臨床試験を開始
2022年12月	S M B C 日興証券株式会社を割当先とする行使価額修正条項及び行使停止指定条項付新株予約権の発行を実施

### 3【事業の内容】

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

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

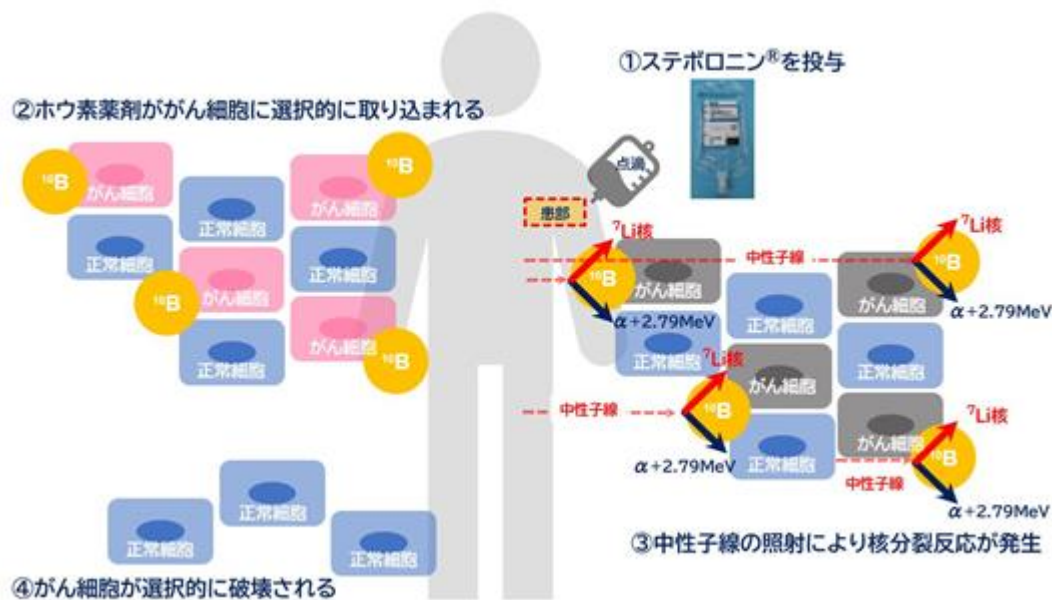
#### (1) 事業の特徴

##### BNCTの医療技術

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

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

[BNCTの治療イメージ]



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

##### ビジネスモデルについて

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

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

(2) 開発品の特徴

開発品の概要について

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

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

[ ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL ]

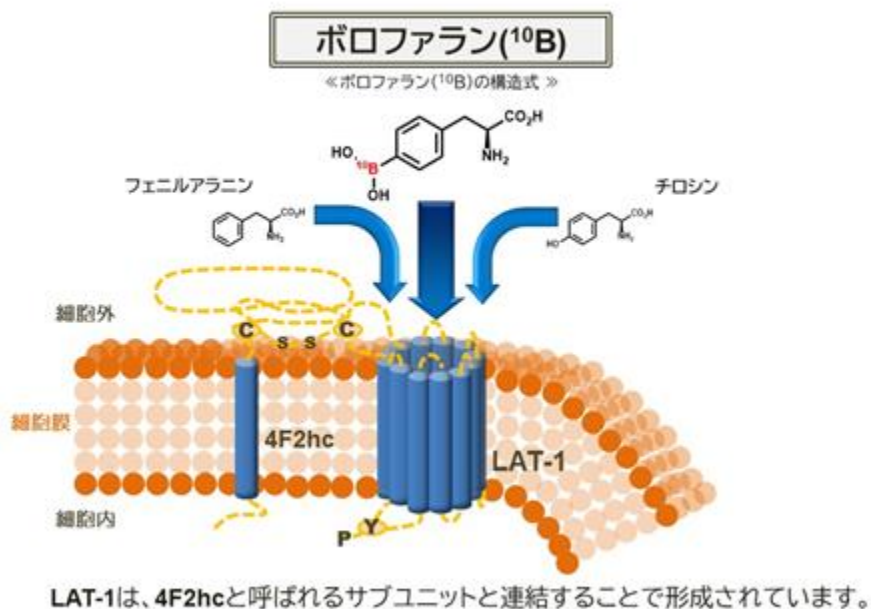


開発品の作用機序について

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

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

[ ポロファラン（<sup>10</sup>B）の構造式とがん細胞への取込みの作用機序 ]



開発品の競争優位性について

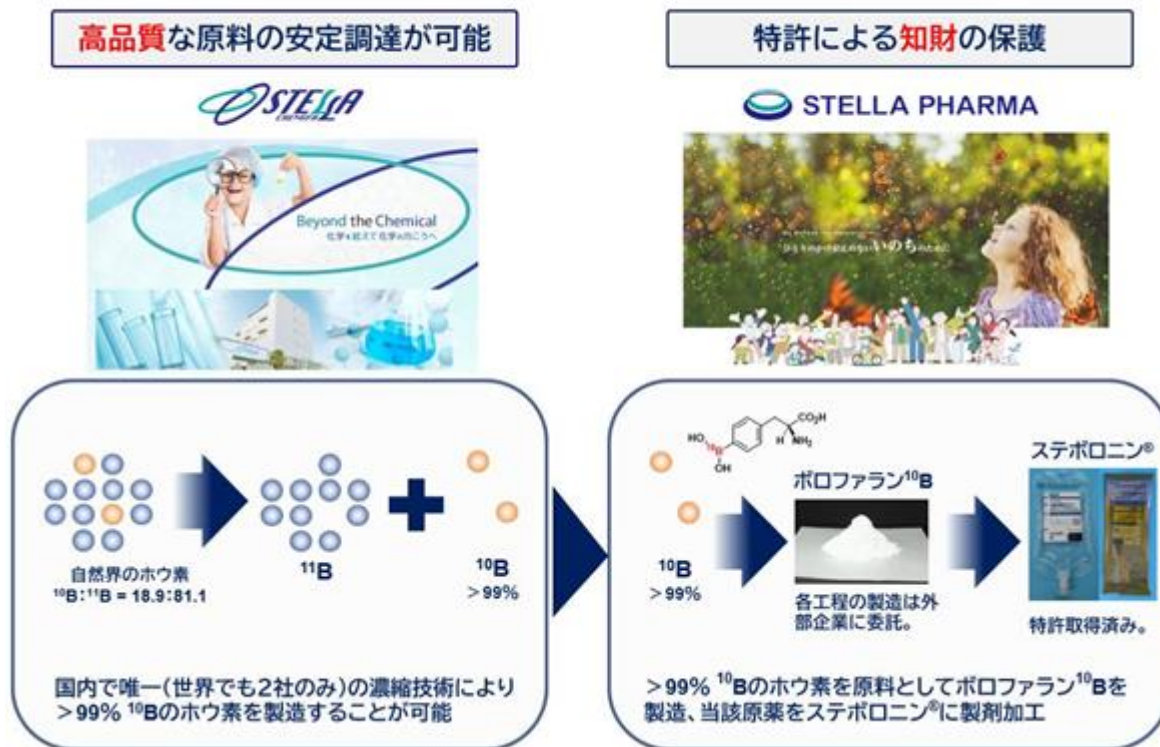
B-10を高純度（99%以上）に濃縮する技術は、ステラケミファ株式会社が国内で唯一（世界でも2社のみ）保有しているものと認識しております。

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

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

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

[ ステボロニン®の製造フロー ]





## (3) 開発パイプライン

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

事業分野	対象疾患の詳細	基礎	前臨床	第Ⅰ相臨床試験	第Ⅱ相臨床試験	第Ⅲ相臨床試験	承認申請	販売承認	販売	医療機器メーカー
【BNCT】 ステボロニン® SPM-011	切除不能な再発頭頸部癌※6 及び局所進行頭頸部癌	第Ⅱ相臨床試験 (2016年7月～2019年5月) ※第Ⅲ相臨床試験は実施しておりません				製造販売承認 2020年3月		販売開始 2020年5月		住友重機械工業(株)
	再発悪性神経膠腫※7	第Ⅱ相臨床試験 (2016年2月～2019年6月)				※PMDAとの協議の結果を踏まえ、新たな試験計画プランの立案に向けて、調整中				住友重機械工業(株)
	再発高悪性度髄膜腫※8	治験届 2019年7月	第Ⅱ相臨床試験 実施中		※医師主導治験※11により第Ⅱ相臨床試験から開始し、現在は経過観察中				住友重機械工業(株)	
	血管肉腫※9	治験届 2019年9月	第Ⅱ相臨床試験 実施中		※第Ⅱ相臨床試験開始				(株)CICS	
	悪性黒色腫※10	治験届 2019年9月	第Ⅰ相臨床試験 観察期間完了 2022年9月		※第Ⅰ相臨床試験は血管肉腫と合わせて実施 現在、局所に限局した悪性黒色腫から適応を広げることも含めて開発計画を検討				(株)CICS	
		2022年3月期 までの進捗				2023年3月期 の進捗				

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

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

また、再発悪性神経膠腫の第Ⅱ相臨床試験における主要評価項目は、BNCT施術後1年における生存割合とし、安全性及び有効性についての評価を行い、現在は目標症例数全例のBNCT施術を完了しております。第Ⅱ相臨床試験の結果は、再発膠芽腫24例の1年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と一部変更申請に向けた協議を行ってまいりましたが、当該試験の主要評価項目である生存率は、年齢やがんの組織型（grade）、術前の全身状態等の患者背景因子が影響することから、PMDAからは当該因子の相違を排除した上で有効性を示す追加的な臨床データの必要性について指摘されました。

当該指摘に対して当社は、レトロスペクティブ調査<sup>12</sup>により追加的に要求された臨床データの取得を計画し、PMDAと協議を継続してまいりましたが、同調査は中止し、今後の方向性については初発悪性神経膠腫への適応拡大も視野に入れ、再検討することとしております。

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

さらに、皮膚がんの一種である悪性黒色腫及び血管肉腫については、2022年9月に第Ⅱ相臨床試験の主要評価に關する90日間の観察期間が完了いたしました。また、同年11月には血管肉腫を対象とした国内第Ⅱ相臨床試験を開始し、2023年1月には最初の被験者への照射も実施されました。なお、血管肉腫に関しては、希少疾病医薬品の指定に向けて、厚生労働省と協議しております。今後、血管肉腫を優先的に開発することとしながら、悪性黒色腫の開発は第Ⅱ相臨床試験で対象とした疾患から適応を広げることも含めて引き続き検討していく予定です。

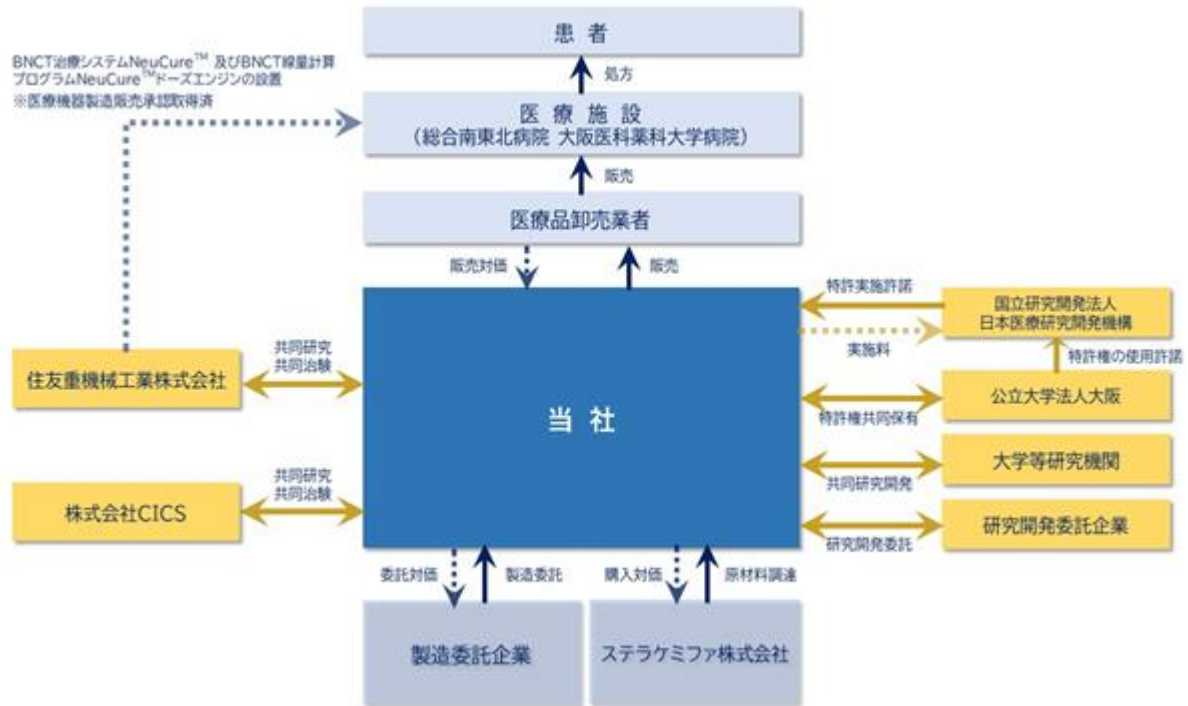
国内における新規パイプラインは、治験実績及び臨床研究データを吟味した上で、BNCTの効果が高いと想定される疾患を慎重に選定し、ステボロニン®の更なる適応拡大を図ります。

(4) 事業戦略

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

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

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



(5) 開発戦略

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

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

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

< 語句説明 >

1 「ボロファラン (10B)」

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

2 「フェニルアラニン」

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

3 「チロシン」

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

4 「LAT-1」

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

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

5 「先駆け審査指定制度」

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

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

6 「頭頸部癌」

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

7 「悪性神経膠腫」

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

8 「高悪性度髄膜腫」

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

9 「血管肉腫」

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

#### 10「悪性黒色腫」

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

#### 11「医師主導治験」

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

#### 12「レトロスペクティブ調査」

レトロスペクティブ調査とは、疫学調査で用いられる方法の一つで、調査を開始した時点から過去に遡って対象者の情報を集めることから、後ろ向き研究とも呼ばれます。  
当該調査では、BNCT以外の治療を受けられた患者群のデータを収集し、第Ⅰ相臨床試験の結果と患者背景因子の相違を排除した比較を行うことを目的として検討しておりました。

#### 13「<sup>18</sup>F-FBPA-PET」

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

#### 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の 内容	議決権の所 有割合又は 被所有割合 (%)	関係内容
(その他の関係会社) ステラケミファ株式会社 (注)	大阪市中央区	4,829,782	高純度薬品事業	被所有 38.21	当社医薬品の原材料を製造

(注) 有価証券報告書を提出しております。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

2023年3月31日

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
46 (3)	45.1	6.2	6,929,866

事業部門の名称	従業員数(人)
創薬研究部	12 (1)
臨床開発部	3 (-)
その他	22 (2)
全社(共通)	9 (-)
合計	46 (3)

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

##### (2) 労働組合の状況

当社の従業員は、会社設立と同時にステラケミファ株式会社が結成した労働組合であるステラケミファユニオンに加入しております。2023年3月31日現在の組合員数は26人であり、所属上部団体は日本労働組合総連合会です。なお、労使関係については、円滑な関係にあり、特記すべき事項はありません。

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

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

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社の経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 会社の経営の基本方針

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

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

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

#### (2) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

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

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

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

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

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

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

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

#### (4) 経営環境並びに優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

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

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

このような経営環境の下、当社が対処すべき主な課題は、次のとおりであります。

##### 適応疾患の拡大

当社は、2020年3月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の製造販売承認を取得するに至りました。現在、頭頸部癌以外の疾患では、再発高悪性度髄膜腫（医師主導治験により実施）、血管肉腫を対象に臨床試験を実施しており、悪性黒色腫の開発は第 相臨床試験で対象とした疾患から適応を広げることも含めて、今後検討していく予定です。再発高悪性度髄膜腫、悪性黒色腫及び血管肉腫も国内では同様に希少だとされております。対象疾患については、過去の臨床研究等のデータを基に、安全かつ有効な評価が得られる可能性が高い疾患を慎重に選定することで、確度の高い開発計画を策定する方針であります。また、既に国内第 相臨床試験を完了している再発悪性神経膠腫に対しては、その結果を用いて承認申請を行う当初方針を変更し、初発悪性神経膠腫への適応拡大も視野に入れ、再検討することとしております。

治験の実施においては、開発体制の強化と開発資金の獲得を滞りなく進め、スケジュール管理の徹底等によって開発計画を着実に実施していくことを目指してまいります。

#### 海外展開の推進

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

#### 新規パイプラインの拡充

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

#### 財務体質の強化

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

#### 優秀な人材の獲得及び育成

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

#### 安定供給の維持・確保

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

## 2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

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

なお、文中の将来に関する記載は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

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

### (1) ガバナンス

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

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

### (2) 戦略

当社のサステナビリティに関する具体的な戦略や計画立案は、当社に設置されるサステナビリティ推進チームにて行う方針であります。具体的な戦略や計画立案は、適切な方法で全ての取締役及び従業員に周知されるとともに、当社のバリューチェーンに関連する項目については、具体的な行動計画に反映させてまいります。

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

### (3) リスク管理

当社のサステナビリティへの取組みには様々なリスクの発生可能性がございますが、それらのリスク管理は、より専門性の高い社内のコンプライアンス委員会やリスクマネジメント委員会において具体的な状況の共有、対応策の検討が実施されており、適切なリスク管理体制を構築しております。

### (4) 指標及び目標

当社のサステナビリティへの取組みに係るリスクの評価と対応については、経営資源の有限性の観点から、影響の重要性に応じて取り組むべき優先順位を決定し、目標を設定しております。

当社の人材の育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針に関する具体的な指標は定めておりませんが、製薬会社として求められる高い水準の専門性を維持する必要があることから、社内では実施される教育、研修の実施回数や、それらの教育、研修の受講後に実施されるテストのスコアを適時にモニタリングしております。



### 3【事業等のリスク】

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

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

当社は、医薬品等の開発、製造及び販売を行っておりますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究開発費用を要し、全ての開発が成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製造開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中の将来に関する記載は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### ・ 医薬品等の研究開発事業及び医薬品業界に関するリスク

##### (1) 研究開発の不確実性について

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

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

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

##### (2) 副作用及び製造物責任について

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

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

##### (3) 医薬品業界特有の競合関係について

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

(4) 薬事関連法規及び医療保険制度による規制について

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

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

(主たる許認可の状況)

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

・事業遂行上のリスク

(1) 販売体制及び販売計画について

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

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

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

(2) BNCT事業の特異性について

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

(3) 仕入先に対する依存度について

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

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

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

(4) 製造委託について

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

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

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

(5) 海外展開について

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

(6) 会社組織について

a. 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、当事業年度末現在、取締役8名及び従業員46名の小規模組織であり、現在の内部管理体制は組織規模に応じたものとなっております。今後、業容の拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針ですが、体制の整備が予定どおり進捗しない可能性があります。

また、当社の事業活動は、現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b. 社歴について

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

(7) 知的財産権について

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

また、当社では他社の知的財産権の侵害を未然に防止するため、当社として必要と考える特許の調査を実施しております。しかしながら、当社のような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(8) 訴訟等について

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

(9) 経営上の重要な契約等について

当社の経営上の重要な契約等は、「5 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。事業環境の変化、契約の相手方の方針の変更等何らかの事由により契約が終了する場合、契約の履行に支障が生じる場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(10) 情報管理について

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

業績等に関するリスク

(1) 財務状況について

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

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

(2) 業績見通しについて

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

(3) 資金繰りについて

当社は、研究開発費用の負担により長期にわたって先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスとなる可能性があります。

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

(4) 有利子負債について

当社の借入金には、財務制限条項が設定されております。取引銀行との間では良好な関係を築いておりますが、同条項に抵触した場合には、期限の利益の喪失により、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。また、当社の総資産に対する有利子負債合計の構成は、2022年3月期26.6%、2023年3月期25.3%であり、有利子負債の構成比は減少しております。

今後、事業規模の拡大に伴い借入が増加する可能性があり、金利の急激な変動や金融情勢の変化等により、計画どおり資金調達ができない場合においても当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

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

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

(5) 調達資金の用途について

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

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

(6) 新株発行による資金調達について

当社は、医薬品の研究開発型企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、増資等の新株発行を伴う資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

当事業年度末現在において行使価額修正条項付新株予約権を用いた資金調達を実施しております。当該新株予約権による潜在株式数は4,009,800株（発行済株式総数に対する割合13.38%）であり、これらの新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(7) 当社取締役及び従業員に対する新株予約権について

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

当事業年度末現在における当社の発行済株式総数は29,966,300株、当社取締役及び従業員に対する新株予約権による潜在株式数は906,600株（発行済株式総数に対する割合3.03%）であり、これらの新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(8) 配当政策

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

2023年3月期においては、会社法の規定上、配当可能額がありませんが、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、製品上市后、医薬品事業の収益力が安定し、継続的に当期純利益が計上され、相当の財政状態になった場合は、配当による利益還元の実施を検討したいと考えておりますが、予測不可能な要因による経営環境の変化や研究開発計画の遅延等により想定どおりに配当を実施できない可能性があります。

・大株主（ステラケミファ株式会社）との関係について

(1) 資本関係について

ステラケミファ株式会社（以下、「同社」という。）は、当事業年度末現在、当社議決権の38.21%を所有する大株主であります。当社は同社の100%子会社として設立されましたが、現在は同社の関連会社に該当していません。

(2) 同社との取引関係について

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

(3) 同社との取引条件について

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

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

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

(4) 同社からの独立性の確保について

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

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

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

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

##### (1) 経営成績等の状況の概要

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

##### 財政状態の状況

###### （資産）

当事業年度末における流動資産は3,792,734千円となり、前事業年度末に比べ382,451千円減少いたしました。これは、仕掛品が143,398千円、売掛金が42,348千円増加した一方で、現金及び預金が565,899千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は536,318千円となり、前事業年度末に比べ7,144千円減少いたしました。これは、有形固定資産が10,850千円増加した一方で、投資その他の資産が11,213千円、無形固定資産が6,781千円減少したことが要因であります。

この結果、総資産は、4,329,053千円となり、前事業年度末に比べ389,596千円減少いたしました。

###### （負債）

当事業年度末における流動負債は421,585千円となり、前事業年度末に比べ113,499千円増加いたしました。これは、未払金が131,852千円、未払費用が2,916千円増加した一方で、未払法人税等が21,799千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,154,965千円となり、前事業年度末に比べ175,974千円減少いたしました。これは、長期借入金が160,008千円、長期未払金が12,500千円、退職給付引当金が3,466千円減少したことが要因であります。

この結果、負債合計は、1,576,550千円となり、前事業年度末に比べ62,475千円減少いたしました。

###### （純資産）

当事業年度末における純資産は2,752,502千円となり、前事業年度末に比べ327,120千円減少いたしました。これは、減資による欠損填補として繰越利益剰余金が2,636,930千円、新株予約権の行使による新株の発行により資本金と資本準備金がそれぞれ220,794千円増加した一方で、減資による欠損填補として資本金が728,653千円、資本準備金が1,908,276千円減少し、当期純損失778,824千円を計上したことが主な要因であります。

この結果、自己資本比率は63.3%（前事業年度末は65.3%）となりました。

## 経営成績の状況

当事業年度における国内の医薬品業界は、新薬創出の難易度が高まる中、医療費を含む社会保障費の適正化政策の方針継続や薬価制度の改正の影響等により、厳しい事業環境の中で推移いたしました。

このような環境のもと、当社は新たに海外事業展開を図るべく、住友重機械工業株式会社と同社のBNCT用加速器の海外導入に向けてパートナーシップ契約を締結し、2022年6月には同社とともに中国・海南博鰲（ポアオ）楽城国際医療旅遊先行区へのBNCTの導入に向けて、中国生物科技服務控股有限公司及び同社傘下の鵬博（海南）礪中子医療科技有限公司と、当社製品である「ステポロン®」の供給に関する基本契約を締結いたしました。当該契約の締結により、日本発の治療を初めて海外に展開することになりました。また、同年12月には欧米市場を対象とした当社製品の安定供給体制の確立のため、米国の医薬品受託製造会社であるBryllan LLCとの間で医薬品開発製造に関する基本契約を締結し、海外での生産体制構築に着手いたしました。

また、開発パイプラインの一つである悪性黒色腫及び血管肉腫を対象とした第 相臨床試験の主要評価に関する観察期間が完了し、血管肉腫を対象とした国内第 相臨床試験を開始するとともに、国内では再発悪性神経膠腫の治療に対するBNCTの有効性を、PET（陽電子放出断層撮影）検査を用いた新しい評価方法で、より正確に評価することを目的とした研究者主導の特定臨床研究への協力に関する契約を締結したほか、国内におけるBNCTの拡大への取り組みとして、国立大学法人岡山大学と悪性黒色腫を対象にBNCTの応用に向けた共同研究に関する契約を締結いたしました。

BNCT治療の認知度向上に向けた取り組みとしましては、IAEA（International Atomic Energy Agency、国際原子力機関）総会サイドイベントにて、BNCT用薬剤に関する発表を行いました。同機関が掲げる原子力の平和利用や医療貢献の観点から、日本で治療が開始されたBNCTはIAEA内でも注目されており、当該サイドイベントには製薬企業としては当社が唯一参加し、BNCT及び当社の認知度向上につなげることができました。

これら海外事業展開の加速化や開発パイプラインのより一層の充実、BNCTの認知度向上に向けた様々な施策の実行のため、行使価額修正条項付新株予約権を用いた追加的な資金調達も同時に実施しております。

国内のBNCTの症例数については、新型コロナウイルス感染症による医療機関への受診控えが落ち着きを示すとともに、各種学会や当社が主催するWebセミナーを積極的に開催し、BNCTの普及活動を全社一丸となって推進することで症例数は増加いたしました。その影響により売上高は伸長した一方、海外事業の展開に向けた先行投資等が発生することで販売費及び一般管理費は増加いたしました。

以上の結果、当事業年度の売上高は229,067千円（前年同期比128.8%増）、営業損失は806,775千円（前事業年度は営業損失741,902千円）、経常損失は775,974千円（前事業年度は経常損失764,088千円）、当期純損失は778,824千円（前事業年度は当期純損失767,719千円）となりました。

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

### < 創薬パイプラインの状況 >

#### （ ）SPM-011 [ 対象疾患：再発悪性神経膠腫 ]

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

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

当該指摘に対して当社は、レトロスペクティブ調査により、追加的に要求された臨床データの取得を計画し、同機構と協議を継続してまいりましたが、同調査は中止し、今後の方向性については再検討することとしております。

#### （ ）SPM-011 [ 対象疾患：再発高悪性度髄膜腫 ]

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験として第 相臨床試験を実施しており、2021年9月には当該試験の被験者登録が終了しました。今後は被験者の経過観察期間（最長3年間）を経て、評価、データ解析等の試験が実施される予定であり、当該試験の終了後はPMDAと申請に向けた協議を開始いたします。

なお、当該試験で使用された治験薬は当社が提供しております。



( ) SPM-011 [ 対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫 ]

日本国内において、2019年9月に治験届を提出し、2022年9月には第 相臨床試験の主要評価に関する90日間の観察期間が完了いたしました。その結果、患者の組み入れ数において血管肉腫が多数を占めたため、より早く医療現場にBNCTを届ける可能性が高いと判断し、2022年11月には、血管肉腫を対象とした国内第 相臨床試験を開始し、2023年1月には最初の被験者への照射も実施されました。なお、血管肉腫に関しては、希少疾病医薬品の指定に向けて、厚生労働省と協議しております。

今後、血管肉腫を優先的に開発することとしながら、悪性黒色腫の開発は第 相臨床試験で対象とした疾患から適応を広げることも含めて引き続き検討していく予定です。

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

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、2,669,727千円（前事業年度末は3,235,502千円）となり、前事業年度末に比べ565,775千円減少いたしました。当事業年度末における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動の結果使用した資金は827,669千円（前年同期は1,081,129千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失775,974千円を計上するとともに、棚卸資産が166,972千円増加、売上債権が42,348千円増加した一方で、未払金が108,584千円増加、減価償却費を35,049千円計上したことによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動の結果使用した資金は29,925千円（前年同期は350,562千円の支出）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25,404千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において財務活動の結果獲得した資金は291,819千円（前年同期は3,829,240千円の収入）となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式発行による収入438,324千円、新株予約権の発行による収入13,409千円があった一方で、長期借入金の返済による支出160,008千円があったことによるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2022年 4月 1日 至 2023年 3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	373,437	74.0

(注) 金額は販売価格によっております。

b. 受注実績

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

c. 販売実績

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

当事業年度の販売実績は以下のとおりであります。

事業部門の名称	当事業年度 (自 2022年 4月 1日 至 2023年 3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	229,067	228.8

(注) 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前事業年度 (自 2021年 4月 1日 至 2022年 3月31日)		当事業年度 (自 2022年 4月 1日 至 2023年 3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
株式会社エス・ディ・コラボ	100,096	100.0	229,067	100.0

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

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

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

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

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容につきましては、「4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」に含めて記載しております。

資本の財源及び資金の流動性

当社の運転資金は、新株式の発行と金融機関からの借入であります。当事業年度末における現金及び現金同等物は2,669,727千円であり、十分な流動性を確保しております。当社は、研究開発投資が資金需要の大部分を占めており、今後も継続して研究開発投資を実施する方針であります。必要な資金につきましては、自己資金のほか、新株式の発行や金融機関からの借入等により、資金調達を行う方針であります。

#### 経営戦略の現状と見通し

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

当事業年度の月次売上高の推移は次のとおりとなっております。

（単位：千円）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	年間累計
売上高	7,699	7,699	30,799	15,399	7,699	23,099	229,067
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
	13,474	15,399	53,898	15,399	7,699	30,799	

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

#### 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「3 事業等のリスク」をご参照下さい。

#### 経営者の問題意識と今後の方針

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

## 5【経営上の重要な契約等】

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

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

## 6【研究開発活動】

当社は、いわゆる創薬系バイオベンチャー企業であり、BNCT用ホウ素薬剤の開発に経営資源を集中しております。研究開発活動における研究開発費は、当社が保有する開発品の臨床試験費用及び製剤開発費用等により構成されております。当事業年度における研究開発費の金額は374,345千円であります。

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

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

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資の総額は、35,193千円であります。その主な内容は、研究開発用の機械及び装置と工具、器具及び備品の取得によるものであります。当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

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

#### 2【主要な設備の状況】

2023年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (人)
		建物	機械及び装置	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (大阪市中央区)	事務所設備	4,298	0	3,315	7,614	28 (2)
研究所 (堺市中区)	研究開発設備	2,309	89,138	3,028	94,476	16 (1)
事務所 (東京都中央区)	事務所設備	537	-	246	783	2 (-)

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

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

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

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

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2023年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2023年6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	29,966,300	30,523,000	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数 100株
計	29,966,300	30,523,000	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2023年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

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

決議年月日	2016年11月16日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 29（注）5
新株予約権の数（個）	3,478（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 347,800（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	500（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2018年11月17日 至 2026年11月16日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 500 資本組入額 250（注）4
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2023年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2023年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- （注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

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

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

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

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の権利の行使、異動及び退職による区分の変更並びに退職による権利の喪失により、当社取締役4名、当社従業員19名、当社元従業員3名、当社元取締役1名となっております。

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

決議年月日	2017年9月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 39（注）5
新株予約権の数（個）	1,665（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 166,500（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	500（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2019年9月14日 至 2027年9月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 500 資本組入額 250（注）4
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2023年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2023年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

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

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

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

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の権利の行使、異動及び退職による区分の変更並びに退職による権利の喪失により、当社取締役5名、当社従業員23名、当社元取締役1名、当社元従業員4名となっております。



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

決議年月日	2019年7月17日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 当社従業員 10（注）5
新株予約権の数（個）	3,923（注）1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 392,300（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	582（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2021年7月18日 至 2029年7月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 582 資本組入額 291（注）4
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2023年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2023年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

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

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

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

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

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

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。

決議年月日	2022年12月14日
新株予約権の数(個)	40,098[34,531]
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 4,009,800 [3,453,100] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 585 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2023年1月4日 至 2026年1月30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)	(注) 4
新株予約権の行使の条件	本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	当社の書面による事前の同意がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	該当事項はない。

当事業年度の末日(2023年3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(2023年5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) 本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権であります。当該行使価額修正条項付新株予約権の特質は以下のとおりであります。

1. 新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数

(1) 行使価額修正条項付新株予約権の内容

本新株予約権の目的となる株式の種類及び総数は当社普通株式5,300,000株、本新株予約権1個当たりの本新株予約権の目的である普通株式の数(以下「交付株式数」という。)は100株で確定しており、株価の上昇又は下落によって各本新株予約権の行使により交付を受けることができる当社普通株式1株当たりの金額(以下「行使価額」という。)が修正されても変化しない(ただし、注1.(3)に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合には、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。

行使価額の修正基準：本新株予約権の発行後、行使価額は、注5.(3)に定める本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「決定日」という。)に、決定日の前取引日(ただし、決定日の前取引日に当社普通株式の普通取引の終日の売買高加重平均価格(以下「VWAP」という。)がない場合には、その直前のVWAPのある取引日とする。)の株式会社東京証券取引所(以下「東京証券取引所」という。)における当社普通株式の普通取引のVWAPの90%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り上げる。以下「修正後行使価額」という。)に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、注1.(1)に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額(注1.(1)に定める価額をいう。以下同じ。)を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。

行使価額の修正頻度：本新株予約権に係る新株予約権者(以下「本新株予約権者」という。)による本新株予約権の行使の都度、注1.(1)に記載のとおり修正される。

行使価額の下限：当初293円(ただし、注2.(3)による調整を受ける。)

交付株式数の上限：本新株予約権の目的となる普通株式の総数は5,300,000株(2022年9月30日現在の発行済株式総数28,676,100株に対する割合は18.48%)、交付株式数は100株で確定している(ただし、注1.(3)に記載のとおり、調整されることがある。)

本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額の下限(注1.(1)に記載の行使価額の下限にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額)：1,566,309,000円(ただし、本新株予約権は行使されない可能性がある。)

本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている(詳細は、注6.(1)を参照)。

(2) 新株予約権の目的となる株式の種類

完全議決権株式であり、権利内容に何らの限定のない当社の標準となる株式である。なお、当社は1単元を100株とする単元株制度を採用している。

(3) 新株予約権の目的となる株式の数

本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は当社普通株式5,300,000株とする(交付株式数は、100株とする。)。ただし、注1.(3)乃至により交付株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的であ

る普通株式の総数も調整後交付株式数に応じて調整されるものとする。

当社が当社普通株式の分割、無償割当て又は併合（以下「株式分割等」と総称する。）を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。

調整後交付株式数 = 調整前交付株式数 × 株式分割等の比率

注2.(3)の規定に従って行使価額が調整される場合（注2.(3)に従って下限行使価額のみが調整される場合を含むが、株式分割等を原因とする場合を除く。）は、交付株式数は次の算式により調整される。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、注2.(3)に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする（なお、注2.(3)に従って下限行使価額のみが調整される場合は、仮に注2.(3)又はに従って行使価額が調整された場合における調整前行使価額及び調整後行使価額とする。）。

調整後交付株式数 = 
$$\frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

注1.(3)に基づく調整は当該時点において未行使の本新株予約権に係る交付株式数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数はこれを切り捨てるものとする。

注1.(3)に基づく調整において、調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る注2.(3)、又はによる行使価額又は下限行使価額の調整に関し、それぞれに定める調整後行使価額又は下限行使価額を適用する日と同日とする。

交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。ただし、注2.(3) d.に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

## 2. 新株予約権の行使時の払込金額

### (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に交付株式数を乗じた額とする。

行使価額は、当初585円とする。ただし、行使価額は注2.(2)乃至(3)に従い、修正又は調整されることがある。

### (2) 行使価額の修正

本新株予約権の発行後、行使価額は、決定日に、修正後行使価額に修正され、修正後行使価額は決定日以降これを適用する。ただし、注2.(2)に定める修正後行使価額の算出において、かかる算出の結果得られた金額が下限行使価額を下回る場合には、修正後行使価額は下限行使価額とする。

「下限行使価額」は、293円（ただし、注2.(3)の規定を準用して調整される。）とする。

### (3) 行使価額の調整

当社は、本新株予約権の発行後、注2.(3)に掲げる各事由が発生し、当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）により行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行普通株式数} + \frac{\text{新発行・処分普通株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行普通株式数} + \text{新発行・処分普通株式数}}$$

行使価額調整式により本新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

a. 注2.(3) b.に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する場合（ただし、当社又は当社の関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役、監査役、執行役員、使用人、及び従業員を対象とする株式報酬制度（ストックオプション制度を含む。）に基づき交付される場合、株式無償割当てにより交付される場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券若しくは権利の転換、交換若しくは行使による場合を除く。）調整後行使価額は、払込期日又は払込期間の末日の翌日以降、当社株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日又は株主確定日がある場合はその日の翌日以降、これを適用する。

b. 当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てをする場合

調整後行使価額は、当該株式分割又は無償割当てにより株式を取得する株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、効力発生日）の翌日以降これを適用する。

- c. 注2.(3) b.に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）、当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）又は行使することにより当社普通株式の交付を受けることができる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行する場合（ただし、当社のストックオプション制度に基づき新株予約権を割り当てる場合を除く。また、新株予約権無償割当ての場合（新株予約権付社債を無償で割り当てる場合を含む。）は、新株予約権を無償で発行したものと注2.(3) c.を適用する。）

調整後行使価額は、発行される証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てが当初の取得価額で取得され又は当初の行使価額で行使されたものとみなして（なお、単一の証券（権利）に複数の取得価額又は行使価額が存する場合には、これらの当初の価額のうち、最も低い価額で取得され又は行使されたものとみなす。）、行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該証券（権利）又は新株予約権の払込期日又は払込期間の末日の翌日（当該募集において株主に割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日（基準日又は株主確定日を定めない場合は、その効力発生日）の翌日）以降これを適用する。

ただし、注2.(3) c.に定める証券（権利）又は新株予約権の発行が買収防衛を目的とする発行である場合において、当社がその旨を公表のうえ本新株予約権者に通知し、本新株予約権者が同意したときは、調整後行使価額は、当該証券（権利）又は新株予約権（新株予約権の交付と引換えに取得される証券（権利）若しくは取得させることができる証券（権利）に関して交付の対象となる新株予約権を含む。）の全てについてその要項上取得の請求、取得条項に基づく取得又は行使が可能となる日（以下「転換・行使開始日」という。）において取得の請求、取得条項による取得又は行使により当社普通株式が交付されたものとみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、転換・行使開始日の翌日以降これを適用する。

- d. 注2.(3) a.乃至 c.の場合において、基準日又は株主確定日が設定され、且つ効力の発生が当該基準日又は株主確定日以降の株主総会、取締役会、その他当社の機関の承認を条件としているときには、注2.(3) a.乃至 c.にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日又は株主確定日の翌日から当該承認があった日までの期間内に本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算式により算出される株式数の当社普通株式を追加交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数が生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- a. 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。  
b. 行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額を適用する日（ただし、注2.(3) d.の場合には基準日又は株主確定日）に先立つ45取引日目に始まる30取引日（終値のない日数を除く。）の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の毎日の終値（気配表示を含む。）の平均値とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を切り捨てる。  
c. 行使価額調整式で使用する既発行普通株式数は、当該募集において株主に株式の割当てを受ける権利を与える場合は、当該権利を与える株主を定めるための基準日又は株主確定日、また、それ以外の場合は、調整後行使価額を適用する日の1か月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の有する当社普通株式の数を控除した数とする。また、注2.(3) b.の株式分割の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分普通株式数は、基準日又は株主確定日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社普通株式数を含まないものとする。  
d. 行使価額調整式により算出された行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまるときは、行使価額の調整は行わないこととする。ただし、次に行使価額の調整を必要とする事由が発生し行使価額を算出する場合は、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて、調整前行使価額からこの差額を差引いた額を使用するものとする。

注2.(3) の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、必要な行使価額の調整を行う。

- a. 株式の併合、合併、会社分割、株式交換又は株式交付のために行使価額の調整を必要とするとき（ただし、注6.(2)に定める場合を除く。）。
- b. その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
- c. 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

注2.(3)の規定にかかわらず、注2.(3)に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が注1.(1)に基づく行使価額の決定日と一致する場合その他行使価額の調整が必要とされる場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

注2.(3)乃至により行使価額の調整を行うとき（下限行使価額のみ調整される場合を含む。）、当社は、あらかじめ書面によりその旨並びにその事由、調整前行使価額（下限行使価額を含む。）、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を本新株予約権者に通知する。ただし、適用の日の前日までに前記の通知を行うことができないときは、適用の日以降速やかにこれを行う。

### 3. 新株予約権の行使期間

2023年1月4日から2026年1月30日（ただし、注6.に従って当社が本新株予約権の全部又は一部を取得する場合には、当社が取得する本新株予約権については、当社による取得の効力発生日の前銀行営業日）まで（以下「行使可能期間」という。）とする。ただし、行使可能期間の最終日が銀行営業日でない場合にはその前銀行営業日を最終日とする。また、振替機関が必要であると認めた日については本新株予約権の行使をすることができないものとする。

### 4. 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

#### (1) 本新株予約権の行使により普通株式を交付する場合の株式1株の払込金額

本新株予約権の行使により交付する当社普通株式1株の払込金額は、行使請求に係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の総額に、行使請求に係る各本新株予約権の払込金額の総額を加えた額を、注1.(3)記載の株式の数で除した額とする。

#### (2) 本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金

本新株予約権の行使により普通株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

### 5. 新株予約権の行使請求の方法

(1) 本新株予約権の行使は、行使可能期間中に行使請求受付場所に行使請求に必要な事項の通知が行われることにより行う。

(2) 本新株予約権を行使請求しようとする場合、注5.(1)の行使請求の通知に加えて、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額を現金にて払込取扱場所の当社が指定する口座に振込むものとする。

(3) 本新株予約権の行使請求の効力は、行使可能期間中に行使請求受付場所に対して行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額の全額が注5.(2)に定める口座に入金された日に発生する。

### 6. 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件

(1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の発行日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をし、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部を取得する場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

(2) 当社は、当社が消滅会社となる合併を行うこと、又は当社が株式交換、株式交付若しくは株式移転により他の会社の完全子会社となること（以下これらを総称して「組織再編行為」という。）を当社の株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条の規定に従って通知をし、当該組織再編行為の効力発生日より前で、かつ当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

(3) 当社は、当社が発行する普通株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たりその払込金額と同額を交付して、残存する本新株予約権の全部を取得する。当社は、取得した本新株予約権を消却するものとする。

( 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】

	第4四半期会計期間 (2023年1月1日から 2023年3月31日まで)	第16期 (2022年4月1日から 2023年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	12,902	12,902
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	1,290,200	1,290,200
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	340.98	340.98
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	438,324	438,324
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	12,902
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	1,290,200
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	340.98
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	438,324

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2018年7月31日 (注)1	普通株式 A種優先株式	普通株式 129,600 A種優先株式 70,000		1,900,000	1,100,000	700,000
2019年7月1日 (注)2	普通株式 A種優先株式	普通株式 129,600 A種優先株式 70,000		1,900,000	700,000	
2019年11月14日 (注)3	普通株式 12,830,400 A種優先株式 6,930,000	普通株式 12,960,000 A種優先株式 7,000,000		1,900,000		
2019年11月15日 (注)4	普通株式 7,000,000 A種優先株式	普通株式 19,960,000 A種優先株式 7,000,000		1,900,000		
2019年11月15日 (注)5	普通株式 A種優先株式 7,000,000	普通株式 19,960,000 A種優先株式		1,900,000		
2020年10月29日 (注)6	普通株式 177,400	普通株式 20,137,400	99,964	1,999,964	99,964	99,964
2021年4月21日 (注)7	普通株式 7,391,400	普通株式 27,528,800	1,564,020	3,563,985	1,564,020	1,663,985
2021年5月24日 (注)8	普通株式 1,108,600	普通株式 28,637,400	234,579	3,798,564	234,579	1,898,564
2021年4月1日～ 2022年3月31日 (注)9	普通株式 38,700	普通株式 28,676,100	9,711	3,808,276	9,711	1,908,276
2022年8月2日 (注)10	普通株式	普通株式 28,676,100	728,653	3,079,623	1,908,276	
2023年1月4日～ 2023年3月31日 (注)11	普通株式 1,290,200	普通株式 29,966,300	220,794	3,300,417	220,794	220,794

- (注)1. 2018年6月28日開催の定時株主総会決議に基づき、累積損失を早期解消し今後の資本政策に備えるために、資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えたものであります。この結果、資本準備金が1,100,000千円(減資割合61.1%)減少しております。
2. 2019年6月25日開催の定時株主総会決議に基づき、累積損失を早期解消し今後の資本政策に備えるために、資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えたものであります。この結果、資本準備金が700,000千円(減資割合100%)減少しております。
3. 株式分割(1:100)によるものです。
4. A種優先株式における普通株式を対価とする取得請求権の行使を停止条件として、2019年11月13日開催の取締役会において、A種優先株式の株式取得条項にかかる決議を行い、当該A種優先株式を自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。
5. 2019年11月15日に取得した自己株式(A種優先株式)を消却しております。

6. 有償第三者割当  
 普通株式 発行価格 1,127円 資本組入額 563.5円 割当先 株式会社スズケン  
 普通株式 発行価格 1,127円 資本組入額 563.5円 割当先 株式会社ハイメディック
7. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）  
 発行価格 460円 引受価額 423.20円 資本組入額 211.60円
8. 有償第三者割当（オーバーアロットメントによる売出し）  
 割当価格 423.20円 資本組入額 211.60円 割当先 みずほ証券株式会社
9. 2021年4月1日から2022年3月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が38,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ9,711千円増加しております。
10. 2022年6月29日開催の第15期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が728,653千円（減資割合19.1%）及び資本準備金が1,908,276千円（減資割合100%）減少しております。
11. 2023年1月4日から2023年3月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が1,290,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ220,794千円増加しております。
12. 2021年3月19日付「有価証券届出書」、2021年4月5日付及び2021年4月13日付「有価証券届出書の訂正届出書」にて公表いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」につき、2022年6月30日付「有価証券報告書」及び2022年12月14日付「上場調達資金使途変更に関するお知らせ」において変更いたしました。2023年6月27日付で公表いたしました「上場調達資金使途変更に関するお知らせ」に基づき、以下のとおり変更いたしました。

(1)変更の理由

当初2023年3月期に充当予定であった国内の初発脳腫瘍の開発資金につきましては、開発計画を見直すこととなったため、充当予定時期を2024年3月期～2026年3月期に変更いたします。

(2)変更の内容

資金使途の変更内容は次のとおりです。なお、変更箇所には下線を付しており、変更後の金額における下段の括弧書きの数値は充当済みの金額となります。  
 また、臨床試験や製法改良等の医薬品の研究開発については、一般的に長期間に亘り実施されるものであるため、重要性の観点から、年度毎の金額によらず合計金額により、記載しております。

(変更前)

具体的な資金使途		金額（千円）	充当予定時期
臨床試験等の開発資金		540,393	2022年3月期～2026年3月期
内訳	再発脳腫瘍（国内）	(30,393)	2022年3月期（全額充当済み）
	メラノーマ（国内）	(35,000)	2023年3月期～2026年3月期
	初発脳腫瘍（国内）	(5,000)	<u>2023年3月期</u>
	頭頸部癌（欧州）	(318,000)	2025年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌（米国）	(152,000)	2024年3月期～2026年3月期
海外展開のための技術移管等に係る開発資金		158,000	2023年3月期～2024年3月期
長期借入金の返済原資		800,000	2022年3月期～2026年3月期
事業運営及び開発のために必要な人件費等		2,068,807	2022年3月期～2025年3月期
合計		3,567,200	



(変更後)

具体的な資金使途		金額(千円)	充当予定時期
臨床試験等の開発資金		540,393 (44,427)	2022年3月期～2026年3月期
内訳	再発脳腫瘍(国内)	(30,393) (30,393)	2022年3月期(全額充当済み)
	メラノーマ(国内)	(35,000) (14,034)	2023年3月期～2026年3月期
	初発脳腫瘍(国内)	(5,000) (-)	2024年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌(欧州)	(318,000) (-)	2025年3月期～2026年3月期
	頭頸部癌(米国)	(152,000) (-)	2024年3月期～2026年3月期
海外展開のための技術移管等に係る開発資金		158,000 (5,605)	2023年3月期～2024年3月期
長期借入金の返済原資		800,000 (320,000)	2022年3月期～2026年3月期
事業運営及び開発のために必要な人件費等		2,068,807 (963,040)	2022年3月期～2025年3月期
合計		3,567,200 (1,333,072)	

( 5 ) 【所有者別状況】

2023年 3月31日現在

区分	株式の状況( 1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	4	30	57	23	24	9,807	9,945	-
所有株式数(単元)	-	31,879	16,228	126,572	4,888	493	119,551	299,611	5,200
所有株式数の割合(%)	-	10.64	5.42	42.25	1.64	0.16	39.90	100.00	-

( 6 ) 【大株主の状況】

2023年 3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
ステラケミファ株式会社	大阪市中央区伏見町4丁目1-1	11,450	38.20
野村信託銀行株式会社(投信口)	東京都千代田区大手町2丁目2-2	2,353	7.85
日本スタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11-3	732	2.44
中村 沢司	東京都千代田区	686	2.29
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3-1	313	1.04
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6-21	300	1.00
一般財団法人国際クラブ	岐阜県羽島市福寿町平方7丁目33-2	300	1.00
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6-1	297	0.99
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区霞が関3丁目2-5	204	0.68
JPMorgan証券株式会社	東京都千代田区丸の内2-7-3東京ビルディング	203	0.67
計	-	16,840	56.19

(注) 2023年1月10日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書(変更報告書(特例対象株券等))において、日興アセットマネジメント株式会社が2022年12月31日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2023年3月31日現在における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況は株主名簿の記載内容に基づいて記載しております。

なお、その大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。

大量保有者 日興アセットマネジメント株式会社  
住所 東京都港区赤坂九丁目7番1号  
保有株券等の数 2,843,600株  
株券等保有割合 9.92%

(7)【議決権の状況】  
 【発行済株式】

2023年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 29,961,100	299,611	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 5,200	-	-
発行済株式総数	29,966,300	-	-
総株主の議決権	-	299,611	-

【自己株式等】

2023年3月31日現在

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

(注) 当社は、単元未満の自己株式59株を所有しております。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に基づく普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

会社法第192条第1項に基づく単元未満株式の買取請求による取得

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	59	30,090
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2023年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取請求による株式数は含まれておりません。

(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	59	-	59	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2023年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取請求による株式数は含めておりません。

### 3【配当政策】

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

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

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

#### 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

##### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

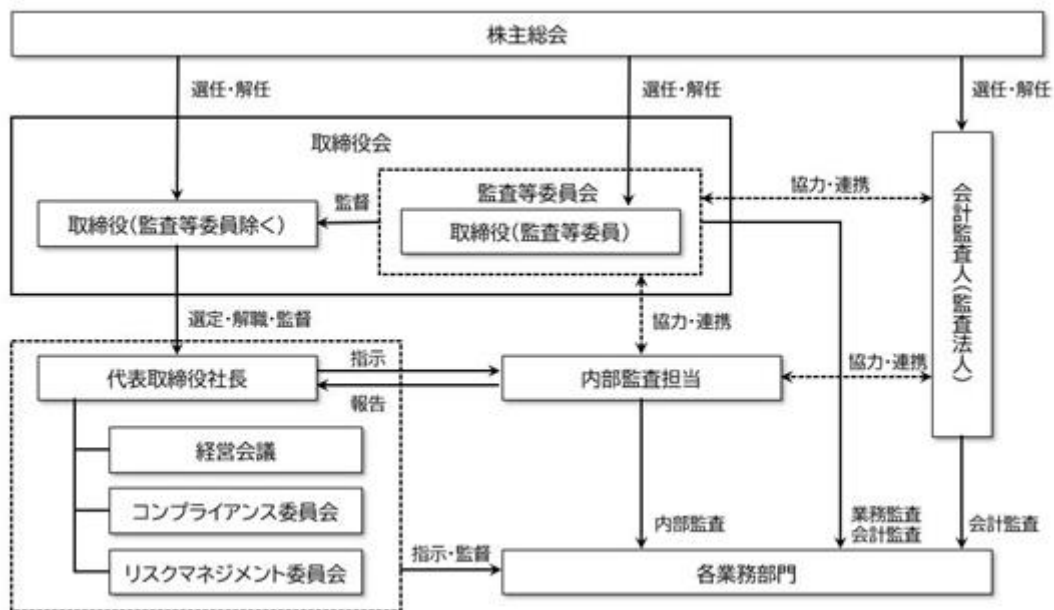
##### イ．企業統治の体制の概要

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

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

取締役会は8名の取締役で構成されており、毎月1回以上開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところに従い、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。また、監査等委員である取締役が取締役会における議決権を持つこと等により、取締役会の監査・監督機能及びコーポレート・ガバナンス体制の強化を図っております。

当社の企業統治の体制の概要は次のとおりであります。



##### a．取締役会

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

提出日現在の取締役会の構成は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、代表取締役会長浅野智之、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、監査等委員永田清、監査等委員（社外取締役）大西雅也、監査等委員（社外取締役）辻井康平の合計8名で構成されております。

当事業年度において、当社は、取締役会を17回開催しており、個々の取締役の出席状況と具体的な検討内容は次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
----	------	------

浅野 智之	17回	17回
上原 幸樹	17回	17回
藪 和光	17回	17回
林 利充	17回	17回
城戸 崇裕	17回	17回
永田 清	17回	17回
大西 雅也	17回	17回
辻井 康平	17回	17回

取締役会での具体的な検討内容としては、主に当社の業務組織の分掌や決裁権限の変更に伴う社内規程改訂案の審議、行使価額修正条項付新株予約権を用いた資金調達案の審議、翌事業年度に係る予算案の審議、海外事業展開に向けた各種契約内容や設備投資に係る経済性計算の審議等を行いました。

b. 監査等委員会

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

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

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

c. 会計監査人

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

d. 内部監査担当

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

e. 経営会議

当社の経営会議は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、代表取締役会長浅野智之、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、執行役員総務部長小川礼隆、監査等委員永田清、監査等委員（社外取締役）大西雅也、監査等委員（社外取締役）辻井康平の合計9名で構成されております。

月1回の定時取締役会の直後に開催し、経営の諸問題について協議しております。

f. コンプライアンス委員会及びリスクマネジメント委員会

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

ロ. 当該企業統治の体制を採用する理由

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

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

企業統治に関するその他の事項  
その他の企業統治に関する事項

(a) 内部統制システムの整備の状況

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

- ( ) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- 1) 当社は、「取締役会規程」に基づき、取締役会を原則として月1回開催する。
  - 2) 当社は、「取締役会規程」において、重要な財産の処分、並びに多額の借財及び債務保証等の重要な業務執行について取締役会に付議すべき事項を具体的に定め、それらの付議事項について取締役会で決定する。
  - 3) 当社は、監査等委員会設置会社であり、監査等委員会は監査等委員会が定めた監査方針に基づき、取締役会への出席、業務執行状況の調査等を通じ、取締役の職務執行の監査を行う。
  - 4) 社会規範、倫理及び法令等の厳守により、公正かつ適切な経営の実現を図るため、「コンプライアンス規程」、「ステラファーマ倫理規程」及び「不正研究防止に関する規程」を定める。取締役は、経営理念及び諸規程に従い企業倫理の遵守を率先垂範し、従業員への周知徹底を図る。
  - 5) 当社は、コンプライアンスがあらゆる企業活動の前提であることを徹底し、コンプライアンス体制の維持向上を図るとともに、コンプライアンス委員会事務局が中心となり、職階毎の教育実施を通じて、コンプライアンスについての社内啓蒙を行う。
  - 6) 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。
  - 7) 当社は、「内部通報制度運用規程」を制定し、当社における法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての社内通報システムとして活用する。
  - 8) 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体とは断固として対決し、関係遮断を徹底する。
- ( ) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- 1) 取締役の職務の執行にかかる記録（取締役会議事録、各種決裁書等）については当社の「文書管理規程」及び「文書保存規程」に従い、適切に管理及び保存を行う。
  - 2) 企業秘密については、「情報管理規程」及び「機密情報管理規則」のほか各種規程類に従い、秘密性の程度に応じて適切に管理する。
  - 3) 個人情報については、「個人情報保護規程」及び「特定個人情報・雇用管理情報管理規程」に基づき厳重に管理する。
  - 4) 取締役の職務の執行に関する文書は、取締役又は監査等委員会から閲覧の要請があった場合には、要請を受けた日から2日以内に当社において閲覧が可能な方法で保管する。
- ( ) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- 次の方策実施により、当社に重大な影響を与える事態の発生防止に努力するとともに、万一不測の事態が発生した場合には、損害・影響等を最小限に留めるべく一層の体制強化を図っている。なお、危機管理については際限なしとの認識のもとに既存体制・制度・規程等の見直しを継続して行う。
- 1) 「リスクマネジメント規程」のほか、「経営危機管理規程」等、リスク管理に関する各種規程類を整備しており、厳格な運用を行う。また、必要規程の制定並びに既存規程の見直しを積極的に行い、現状に適合した内容を維持・管理する。
  - 2) 「リスクマネジメント規程」に定める全社リスクに対応するため、リスクマネジメント委員会を設置しているほか、労働安全等の個別リスクに対しては、専門委員会を設け、規程の制定及び研修等を行うとともに、会議体での報告等を通じてリスク管理を行う。
  - 3) 有事の場合には、「大規模災害緊急対応規程」に従い、対策本部を設置し、遅滞なくトップマネジメントを始めとする関係者に連絡され、対処できる体制を整備するとともに、常に機能するよう教育訓練等を計画的に実施する。
  - 4) 内部監査の内容と頻度を充実させ、モニタリング機能を強化する。
  - 5) 取締役会、経営会議及びその他重要な会議にて、業務執行に関わる重要な情報の報告を定期的に行う。



- ( ) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 1) 「取締役会規程」、「業務組織の分掌と決裁権限に関する規程」ほか関係する規程の整備を行い、取締役の職務の執行が、法令及び定款に適合し、かつ効率的に行われることを確保する体制を整える。
  - 2) 取締役会は、広範囲の業務部門を監督するために、各業務部門を管掌する担当役員を設け、それぞれの担当役員が業務執行を監督することにより、業務執行監督機能を強化する。
  - 3) 原則として月1回開催の取締役会のほか、役員・部門長等で構成する経営会議及び部門長会の開催により、迅速で効率的な意思決定を行う。
- ( ) 監査等委員会がその職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項、当該取締役及び使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項並びに監査等委員会の当該取締役及び使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
- 1) 取締役会は、監査等委員会からの提案により監査等委員会の職務を補助すべき使用人を置くことができる。
  - 2) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人の異動等人事に関する事項は、事前に監査等委員会の同意を得る。
- ( ) 当社の取締役、使用人等が当社監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制
- 1) 取締役及び社員は、監査等委員会に対して法定の事項に加え、次の事項を発見次第直ちに報告する。  
会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実  
会社の業務又は財産に重大な影響を及ぼすおそれのある法律上又は財産上の事実
  - 2) 監査等委員会は、必要に応じいつでも取締役及び社員に、報告を求めることができる。
  - 3) 取締役及び社員は、監査等委員会から業務に関して報告を求められた場合、遅滞なく報告する。
  - 4) 監査等委員は、取締役及び社員から報告を受けた場合、その他の監査等委員に速やかに報告を行う。
  - 5) 取締役社長は、監査等委員会と定期的に会合を持ち、会社に対処すべき課題、会社を取巻くリスクのほか、監査等の環境整備の状況、監査上の重要課題等について意見を交換する。
  - 6) 監査等に必要となる情報が、監査等委員会にスムーズに伝達される体制整備を行うとともに、監査の重要性が一層認知される組織風土をつくる。
  - 7) 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。
- ( ) 当社の監査等委員会へ報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
- 監査等委員会へ報告を行った者に対する不利益な取扱いの禁止を内部通報に関する社内規程において定める。
- ( ) 当社の監査等委員会の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
- 1) 当社は、監査等委員の職務の執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続きについては、監査等委員の請求に従い円滑に処理を行う。
  - 2) 当社は、監査等委員が必要に応じて外部の専門家の助言を受けた場合、当該費用を負担する。
  - 3) 当社は、監査等委員がその役割・責務に対する理解を深めるため必要な知識や適切な更新等の研鑽に適合した研修等にかかった費用について負担する。
- (b) リスク管理体制の整備の状況
- 当社は、事業を取巻く様々なリスクに対して適切な対応を行うため、リスクマネジメント規程を定めるとともに、リスクマネジメント委員会を設置しております。
- リスクマネジメント委員会は、取締役、各業務部門の部門長並びに一定の役職員から構成され、リスクの洗い出しと評価を行った上で、優先度の高いものから実態の把握と対応策の設計を行っており、経営環境の変化や、法令、定款及び規程違反等により、損失の危険が発見された場合には、速やかに各業務部門に対策が指示される体制を整えております。
- また、内部監査担当者は、各業務部門を定期的に監査することによって、リスクの所在を早期発見し、業務執行責任者である代表取締役社長に報告できる体制を整えております。

その他

イ．取締役の定数

当社の取締役（監査等委員である取締役を除く。）は4名以上10名以内、監査等委員である取締役は4名以内とする旨定款に定めております。

ロ．取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、監査等委員である取締役とそれ以外の取締役を区別して、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨定款に定めております。

また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めております。

ハ．取締役の責任免除

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

ニ．株主総会の特別決議要件

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

ホ．剰余金の配当等の決定機関

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

ヘ．自己の株式の取得

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

ト．責任限定契約の内容の概要

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

チ．役員等賠償責任保険契約の内容の概要

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性8名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

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

- (注) 1. 取締役大西雅也及び取締役辻井康平は、社外取締役であります。
2. 当社の監査等委員については、次のとおりであります。  
委員長 永田清、委員 大西雅也、委員 辻井康平
3. 取締役(監査等委員であるものを除く。)の任期は、2023年6月27日開催の定時株主総会終結の時から、2024年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査等委員である取締役の任期は、2022年6月29日開催の定時株主総会終結の時から、2024年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
5. 当社は、執行役員制度を導入しております。執行役員は、次のとおりであります。  
総務部長 小川 礼隆

#### 社外役員の状況

提出日現在において、当社は社外取締役2名を選任しております。

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

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

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

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

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

## (3) 【監査の状況】

## 監査等委員監査の状況

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

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

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

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

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

## 内部監査の状況

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

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

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

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

## 会計監査の状況

## イ．監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

## ロ．継続監査期間

6年間

## ハ．業務を執行した公認会計士

業務を執行した公認会計士は以下のとおりであります。

指定有限責任社員 業務執行社員 笹山 直孝

指定有限責任社員 業務執行社員 福竹 徹

## ニ．監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、その他9名であります。

ホ．監査法人の選定方針と理由

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

ヘ．監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

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

監査報酬の内容等

イ．監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
18,500	1,000	18,500	-

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

ロ．監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬（イ．を除く）

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
-	-	-	176

当事業年度の監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対して支払っている非監査業務に基づく報酬につきましては、税務アドバイザー業務に対する報酬であります。

ハ．その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

（前事業年度）

該当事項はありません。

（当事業年度）

該当事項はありません。

ニ．監査報酬の決定方針

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

ホ．監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

(4)【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

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

イ．基本方針

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

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

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

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

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

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

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

ホ．取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

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

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

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

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)					対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）	59,914	59,914	-	-	-	-	6
取締役（監査等委員） （社外取締役を除く。）	10,082	10,082	-	-	-	-	1
社外取締役	5,800	5,800	-	-	-	-	2

報酬等の総額が1億円以上である者の報酬等の総額

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

(5)【株式の保有状況】

該当事項はありません。

## 第5【経理の状況】

### 1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1963年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2022年4月1日から2023年3月31日まで）の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

### 3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

### 4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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



## 1【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,327,201	1,271,031
売掛金	16,939	59,288
製品	65,590	88,835
仕掛品	706,169	849,567
原材料及び貯蔵品	1,863	2,192
前払費用	36,441	39,488
その他	71,981	43,059
流動資産合計	4,175,186	3,792,734
固定資産		
有形固定資産		
建物	20,911	20,911
減価償却累計額	12,608	13,766
建物(純額)	8,302	7,145
機械及び装置	261,129	292,613
減価償却累計額	183,714	203,474
機械及び装置(純額)	77,414	89,138
工具、器具及び備品	37,744	37,529
減価償却累計額	31,438	30,938
工具、器具及び備品(純額)	6,306	6,590
有形固定資産合計	92,023	102,874
無形固定資産		
特許権	58,902	53,341
商標権	753	620
ソフトウェア	8,793	7,706
無形固定資産合計	68,449	61,667
投資その他の資産		
投資有価証券	304,538	302,743
長期前払費用	57,647	48,077
その他	20,805	20,955
投資その他の資産合計	382,990	371,776
固定資産合計	543,463	536,318
資産合計	4,718,649	4,329,053

(単位：千円)

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
<b>負債の部</b>		
<b>流動負債</b>		
買掛金	48,595	49,069
1年内返済予定の長期借入金	1,316,008	1,316,008
未払金	264,206	2196,059
未払費用	2,158	5,075
未払法人税等	28,129	6,330
預り金	4,988	4,022
賞与引当金	-	1,020
流動負債合計	308,086	421,585
<b>固定負債</b>		
長期借入金	1,31,093,308	1,3933,300
長期未払金	2186,381	2173,880
退職給付引当金	51,250	47,784
固定負債合計	1,330,939	1,154,965
負債合計	1,639,026	1,576,550
<b>純資産の部</b>		
<b>株主資本</b>		
資本金	3,808,276	3,300,417
資本剰余金		
資本準備金	1,908,276	220,794
資本剰余金合計	1,908,276	220,794
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,636,930	778,824
利益剰余金合計	2,636,930	778,824
自己株式	-	30
株主資本合計	3,079,623	2,742,357
新株予約権	-	10,144
純資産合計	3,079,623	2,752,502
負債純資産合計	4,718,649	4,329,053

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
売上高	1 100,096	1 229,067
売上原価		
製品期首棚卸高	25,308	65,590
当期製品製造原価	2 55,519	2 46,709
合計	80,828	112,300
製品期末棚卸高	65,590	88,835
製品他勘定振替高	-	3 1,340
製品売上原価	4 15,238	4 22,123
売上総利益	84,858	206,944
販売費及び一般管理費	2, 5, 6 826,761	3, 5, 6 1,013,719
営業損失( )	741,902	806,775
営業外収益		
受取利息	2	1
有価証券利息	144	1,425
受取手数料	-	25,000
受託研究収入	17,833	14,181
その他	23	11
営業外収益合計	18,004	40,620
営業外費用		
支払利息	3,100	2,580
新株予約権発行費	-	5,928
株式交付費	37,090	1,193
為替差損	-	34
その他	0	81
営業外費用合計	40,190	9,818
経常損失( )	764,088	775,974
税引前当期純損失( )	764,088	775,974
法人税、住民税及び事業税	3,630	2,850
法人税等合計	3,630	2,850
当期純損失( )	767,719	778,824

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)		当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	356,384	70.7	125,000	62.2
労務費					
経費		147,614	29.3	75,812	37.8
当期総製造費用		503,999	100.0	200,812	100.0
期首仕掛品棚卸高		257,689		706,169	
合計		761,689		906,982	
期末仕掛品棚卸高		706,169		849,567	
他勘定振替高	2			10,704	
当期製品製造原価		55,519		46,709	

原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による総合原価計算を採用しております。

(注) 1. 主な内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
外注加工費(千円)	147,314	74,285

2. 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
研究開発費(千円)		10,704

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

（単位：千円）

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

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	-	230,718
当期変動額		
新株の発行		3,616,623
当期純損失（ ）		767,719
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）		-
当期変動額合計	-	2,848,904
当期末残高	-	3,079,623

当事業年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	その他資本 剰余金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	3,808,276	1,908,276	-	1,908,276	2,636,930	2,636,930	-	3,079,623
当期変動額								
新株の発行 （新株予約権の行使）	220,794	220,794		220,794				441,589
減資	728,653	1,908,276	2,636,930	728,653				-
欠損填補			2,636,930	2,636,930	2,636,930	2,636,930		-
当期純損失（ ）					778,824	778,824		778,824
自己株式の取得							30	30
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								-
当期変動額合計	507,858	1,687,482	-	1,687,482	1,858,105	1,858,105	30	337,265
当期末残高	3,300,417	220,794	-	220,794	778,824	778,824	30	2,742,357

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	-	3,079,623
当期変動額		
新株の発行 （新株予約権の行使）		441,589
減資		-
欠損填補		-
当期純損失（ ）		778,824
自己株式の取得		30
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	10,144	10,144
当期変動額合計	10,144	327,120
当期末残高	10,144	2,752,502

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	764,088	775,974
減価償却費	34,132	35,049
賞与引当金の増減額( は減少)	-	1,020
退職給付引当金の増減額( は減少)	4,897	3,466
受取利息	2	1
有価証券利息	144	1,425
支払利息	3,100	2,580
固定資産除却損	0	0
売上債権の増減額( は増加)	38,113	42,348
棚卸資産の増減額( は増加)	380,736	166,972
仕入債務の増減額( は減少)	13,225	474
未払金の増減額( は減少)	12,087	108,584
その他の資産の増減額( は増加)	14,193	36,867
その他の負債の増減額( は減少)	25,419	19,068
小計	1,077,092	824,680
利息の受取額	2	3,221
利息の支払額	3,100	2,580
法人税等の支払額	938	3,630
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,081,129	827,669
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	46,262	25,404
無形固定資産の取得による支出	-	3,925
投資有価証券の取得による支出	304,720	-
その他	420	595
投資活動によるキャッシュ・フロー	350,562	29,925
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	160,008	160,008
株式の発行による収入	3,616,623	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	438,324
新株予約権の発行による収入	-	13,409
引出制限付預金の純増減額( は増加)	372,625	124
自己株式の取得による支出	-	30
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,829,240	291,819
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	2,397,549	565,775
現金及び現金同等物の期首残高	837,952	3,235,502
現金及び現金同等物の期末残高	3,235,502	2,669,727

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

償却原価法(定額法)を採用しております。

2. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

機械及び装置

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は7年です。

その他の有形固定資産

定率法を採用しております。

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 8～15年

工具、器具及び備品 3～15年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法を採用しております。

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

4. 引当金の計上基準

(1) 賞与引当金

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

(2) 退職給付引当金

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

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

5. 収益及び費用の計上基準

当社は、ホウ素医薬品の開発及び製造販売を行っております。製品の販売については、顧客との契約に基づき、物理的占有を移転した時点で顧客が製品に対する支配を獲得するため、当該時点を履行義務を充足する通常の時点と判断しております。なお、当社の顧客は国内医薬品卸売業者のみであり、出荷時から製品の支配が顧客に移転されるまでの期間が通常の間であるため、製品の出荷時点で収益を認識しております。



6. 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。

新株予約権発行費

支出時に全額費用として処理しております。

7. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

8. 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が負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産	92,023	102,874
無形固定資産	68,449	61,667
減損損失	-	-

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

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

当社は、取締役会で承認された事業計画を基礎として割引前将来キャッシュ・フローを見積もっております。将来キャッシュ・フローの見積りにおける主要な仮定は、主要な資産の経済的残存使用年数、将来の薬価逓減率、中国市場における販売単価、想定患者数及び販売開始時期であります。

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

(表示方法の変更)

(キャッシュ・フロー計算書)

前事業年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の負債の増減額(は減少)」に含めておりました「未払金の増減額(は減少)」は、重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度のキャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の負債の増減額(は減少)」に表示していた13,332千円は、「未払金の増減額(は減少)」12,087千円、「その他の負債の増減額(は減少)」25,419千円として組み替えております。

(会計上の見積りの変更)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

該当事項はありません。

(貸借対照表関係)

## 1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
現金及び預金	45,001千円	45,001千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
1年内返済予定の長期借入金	160,008千円	160,008千円
長期借入金	1,093,308	933,300
計	1,253,316	1,093,308

## 2 関係会社項目

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

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
流動負債		
未払金	12,636千円	12,636千円
固定負債		
長期未払金	186,381	173,745

## 3 財務制限条項

前事業年度(2022年3月31日)

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

2020年3月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

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

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触していません。

当事業年度(2023年3月31日)

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

2020年3月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

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

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触していません。

(損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益を記載しております。

2 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
営業取引による取引高		
仕入高	250,000千円	125,000千円
営業取引以外の取引による取引高	226	-

3 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
未収債権への振替高	- 千円	44千円
その他	-	1,296
計	-	1,340

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

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
	4,000千円	4,000千円

5 一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度96%、当事業年度96%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
給料及び手当	194,299千円	199,507千円
賞与引当金繰入額	-	1,020
退職給付費用	6,150	6,613
減価償却費	16,631	14,587
研究開発費	255,208	374,345

前事業年度において、独立掲記していた「業務委託費」は、販売費及び一般管理費の100分の10以下となったため、当事業年度より注記を省略しております。

6 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
	255,208千円	374,345千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度増加 株式数(株)	当事業年度減少 株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式 (注)	20,137,400	8,538,700	-	28,676,100
合計	20,137,400	8,538,700	-	28,676,100

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

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度増加 株式数(株)	当事業年度減少 株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式 (注) 1	28,676,100	1,290,200	-	29,966,300
合計	28,676,100	1,290,200	-	29,966,300
自己株式				
普通株式 (注) 2	-	59	-	59
合計	-	59	-	59

(注) 1. 普通株式の発行済株式総数の増加は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使によるものです。

2. 自己株式の増加は、単元未満株式の買取りによるものです。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	第4回新株予約権 (行使価額修正条項付)	普通株式	-	5,300,000	1,290,200	4,009,800	10,144
	合計	-	-	5,300,000	1,290,200	4,009,800	10,144

(注) 目的となる株式数の変動事由の概要

1. 新株予約権の増加は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行によるものです。

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

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
現金及び預金勘定	3,276,201千円	2,710,301千円
引出制限付預金	40,698	40,574
現金及び現金同等物	3,235,502	2,669,727

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

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

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

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

未払金のうち外貨建未払金については、経理部門が為替動向を随時把握し、適切に管理しております。

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2022年3月31日)

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

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

当事業年度(2023年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 投資有価証券	302,743	300,440	2,303
資産計	302,743	300,440	2,303
(1) 1年内返済予定の長期借入金	160,008	161,753	1,745
(2) 1年内支払予定の長期未払金	12,761	12,643	118
(3) 長期借入金	933,300	925,960	7,339
(4) 長期未払金	173,880	160,962	12,917
負債計	1,279,949	1,261,319	18,629

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

(注) 1. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額  
前事業年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,276,201	-	-	-
売掛金	16,939	-	-	-
投資有価証券				
満期保有目的の債券	-	300,000	-	-
合計	3,293,140	300,000	-	-

当事業年度(2023年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,710,301	-	-	-
売掛金	59,288	-	-	-
投資有価証券				
満期保有目的の債券	-	300,000	-	-
合計	2,769,589	300,000	-	-

2. 長期借入金の決算日後の返済予定額  
前事業年度(2022年3月31日)

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

当事業年度(2023年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金 (1年内返済予定の長期 借入金を含む)	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	293,268
合計	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	293,268



3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

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

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

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

レベル3の時価：重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

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

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2022年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2023年3月31日）

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2022年3月31日）

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

当事業年度（2023年3月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券	-	300,440	-	300,440
資産計	-	300,440	-	300,440
1年内返済予定の長期借入金	-	161,753	-	161,753
長期借入金	-	925,960	-	925,960
長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金	-	173,605	-	173,605
負債計	-	1,261,319	-	1,261,319

(注)時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

売掛金

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

投資有価証券

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

買掛金及び未払金

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

長期借入金及び1年内返済予定の長期借入金

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

長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金

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

(有価証券関係)

## 1. 満期保有目的の債券

前事業年度(2022年3月31日)

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

当事業年度(2023年3月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
時価が貸借対照表計上額 を超えるもの	(1) 国債・地方債等	-	-	-
	(2) 社債	-	-	-
	(3) その他	-	-	-
	小計	-	-	-
時価が貸借対照表計上額 を超えないもの	(1) 国債・地方債等	-	-	-
	(2) 社債	302,743	300,440	2,303
	(3) その他	-	-	-
	小計	302,743	300,440	2,303
合計		302,743	300,440	2,303

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

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

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2021年 4月 1日 至 2022年 3月 31日)	当事業年度 (自 2022年 4月 1日 至 2023年 3月 31日)
退職給付引当金の期首残高	46,353千円	51,250千円
退職給付費用	9,309	9,484
退職給付の支払額	4,412	12,950
退職給付引当金の期末残高	51,250	47,784

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

	前事業年度 (2022年 3月 31日)	当事業年度 (2023年 3月 31日)
非積立型制度の退職給付債務	51,250千円	47,784千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	51,250	47,784
退職給付引当金	51,250	47,784
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	51,250	47,784

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度9,309千円 当事業年度9,484千円

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
販売費及び一般管理費の株式報酬費	-	-

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

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

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

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

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2023年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利確定前 (株)		
前事業年度末	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後 (株)		
前事業年度末	351,300	174,800
権利確定	-	-
権利行使	-	-
失効	3,500	8,300
未行使残	347,800	166,500

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

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

単価情報

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

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

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

3. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

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

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

当事業年度末における本源的価値の合計額

- 千円

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

- 千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2022年3月31日)	当事業年度 (2023年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	7,492千円	1,064千円
減価償却費	6,177	-
棚卸資産評価損	1,223	-
賞与引当金	-	361
資産除去債務	828	964
退職給付引当金	15,672	14,612
税務上の繰越欠損金(注)2	1,366,213	1,617,293
繰延税金資産小計	1,397,606	1,634,296
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,366,213	1,617,293
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	31,392	17,002
評価性引当額小計(注)1	1,397,606	1,634,296
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債	-	-
繰延税金負債合計	-	-
繰延税金資産の純額	-	-

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

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2022年3月31日)

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

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2023年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	-	69,445	211,650	66,131	261,157	1,008,909	1,617,293
評価性引当額	-	69,445	211,650	66,131	261,157	1,008,909	1,617,293
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

税引前当期純損失が計上されているため、記載を省略しております。



(資産除去債務関係)

前事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

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

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

当事業年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

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

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

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり、顧客との契約から生じる収益の区分は単一であることから、記載を省略しております。

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

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

3. 当事業年度及び翌事業年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産の残高等

該当事項はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

. 前事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

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

. 当事業年度(自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社エス・ディ・コラボ	229,067	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】  
該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】  
該当事項はありません。

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

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

1. 関連当事者との取引

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所 有(被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他の 関係会社	ステラケミファ 株式会社	大阪市 中央区	4,829,782	高純度薬品 事業	(被所有) 直接 39.9	当社医薬品 の原材料の 製造	特許、 ノウハウの 取得	-	未払金	12,636
									長期未払金	186,381
							原材料の 仕入	250,000	-	-
							保証料	226	-	-

(注) 1. 取引条件及び取引条件の決定方針等

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

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

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

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

当事業年度（自 2022年4月1日 至 2023年3月31日）

1. 関連当事者との取引

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所 有(被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他の 関係会社	ステラケミファ 株式会社	大阪市 中央区	4,829,782	高純度薬品 事業	(被所有) 直接 38.2	当社医薬品 の原材料の 製造	特許、 ノウハウの 取得	-	未払金	12,636
									長期未払金	173,745
							原材料の 仕入	125,000	-	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。
- (2) 原材料の仕入に対する対価については、ステラケミファ株式会社との独占的取引基本契約により決定しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

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

## ( 1株当たり情報 )

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
1株当たり純資産額	107.39円	91.51円
1株当たり当期純損失( )	27.34円	26.97円

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

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	当事業年度 (自 2022年4月1日 至 2023年3月31日)
当期純損失( )(千円)	767,719	778,824
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純損失( )(千円)	767,719	778,824
普通株式の期中平均株式数(株)	28,083,023	28,877,181
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	<p>新株予約権3種類(新株予約権の数9,184個)</p> <p>なお、新株予約権の概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p> <p>ストックオプション制度の内容</p>	<p>新株予約権4種類(新株予約権の数49,164個)</p> <p>なお、新株予約権の概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p> <p>ストックオプション制度の内容、その他の新株予約権等の状況</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、2023年5月22日開催の取締役会において、2023年6月27日の第16期定時株主総会に、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件を付議することを決議し、同定時株主総会で承認可決されました。

1. 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

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

2. 資本金の額の減少の内容

- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| (1) 減少する資本金の額        | 558,029,892円  |
| (2) 資本金の額の減少が効力を生ずる日 | 2023年8月1日(予定) |

3. 資本準備金の額の減少の内容

- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| (1) 減少する資本準備金の額      | 220,794,544円  |
| (2) 資本金の額の減少が効力を生ずる日 | 2023年8月1日(予定) |

4. 剰余金の処分の内容

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

- |                      |          |               |
|----------------------|----------|---------------|
| (1) 減少する剰余金の項目及びその額  | その他資本剰余金 | 778,824,436円  |
| (2) 増加する剰余金の項目及びその額  | 繰越利益剰余金  | 778,824,436円  |
| (3) 剰余金の処分がその効力を生ずる日 |          | 2023年8月1日(予定) |

(新株予約権の行使による増資)

2023年4月1日から2023年5月31日までの間に、第4回新株予約権について権利行使がありました。当該新株予約権の権利行使の概要は以下のとおりであります。

- |                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 1. 決議日            | 2022年12月14日     |
| 2. 割当日            | 2022年12月30日     |
| 3. 行使された新株予約権の個数  | 5,567個          |
| 4. 発行した株式の種類及び株式数 | 当社普通株式 556,700株 |
| 5. 資本金増加額         | 90,683千円        |
| 6. 資本準備金増加額       | 90,683千円        |

## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	20,911	-	-	20,911	13,766	1,157	7,145
機械及び装置	261,129	31,761	277	292,613	203,474	20,037	89,138
工具、器具及び備品	37,744	3,432	3,647	37,529	30,938	3,148	6,590
有形固定資産計	319,785	35,193	3,924	351,054	248,180	24,342	102,874
無形固定資産							
特許権	83,000	-	-	83,000	29,658	5,561	53,341
商標権	1,329	-	-	1,329	708	132	620
ソフトウェア	35,241	3,925	-	39,166	31,460	5,012	7,706
無形固定資産計	119,570	3,925	-	123,495	61,827	10,706	61,667
長期前払費用	57,647	746	10,315	48,077	-	-	48,077

(注) 当期増加額及び当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

機械及び装置	増加額(千円)	さかい創薬研究センター	15,273
	減少額(千円)	さかい創薬研究センター	277

工具、器具及び備品	増加額(千円)	さかい創薬研究センター	1,113
	減少額(千円)	本社	2,816

ソフトウェア	増加額(千円)	本社	3,925
--------	---------	----	-------

## 【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	160,008	160,008	0.22	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	1,093,308	933,300	0.22	2024年～2030年
合計	1,253,316	1,093,308		

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

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

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

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	-	1,020	-	-	1,020

【資産除去債務明細表】

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



(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	332
預金	
普通預金	2,709,969
小計	2,709,969
合計	2,710,301

ロ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社エス・ディ・コラボ	59,288
合計	59,288

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
16,939	251,974	209,625	59,288	78.0	55

ハ．製品

品目	金額(千円)
ステボロニン®	88,835
合計	88,835

ニ．仕掛品

品目	金額(千円)
DEABM-10B	510,746
ボロファラン(10B)	338,821
合計	849,567

## ホ．原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
貯蔵品	
研究開発用消耗品	1,975
その他	216
合計	2,192

## 投資その他の資産

## イ．投資有価証券

相手先	金額(千円)
1 回住友生命第1回劣後L利払繰延・期限前劣後債	100,257
1 回武田薬品工業利払繰延・期限前劣後債	101,829
2 回住友化学利払繰延・期限前劣後債	100,656
合計	302,743

## 流動負債

## イ．買掛金

相手先	金額(千円)
塩野香料株式会社	25,740
相互薬工株式会社	23,329
合計	49,069

## (3)【その他】

## 当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高(千円)	46,198	92,397	175,169	229,067
税引前四半期(当期)純損失( )(千円)	195,880	342,330	480,498	775,974
四半期(当期)純損失( )(千円)	196,788	344,145	483,220	778,824
1株当たり四半期(当期)純損失( )(円)	6.86	12.00	16.85	26.97

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失( )(円)	6.86	5.13	4.85	10.02

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

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

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

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

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

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

#### (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第15期）（自2021年4月1日 至2022年3月31日）2022年6月30日近畿財務局長に提出

#### (2) 四半期報告書及び確認書

（第16期第1四半期）（自2022年4月1日 至2022年6月30日）2022年8月10日近畿財務局長に提出

（第16期第2四半期）（自2022年7月1日 至2022年9月30日）2022年11月14日近畿財務局長に提出

（第16期第3四半期）（自2022年10月1日 至2022年12月31日）2023年2月13日近畿財務局長に提出

#### (3) 臨時報告書

2022年6月30日近畿財務局長に提出

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

#### (4) 有価証券届出書（参照方式）及びその添付書類

2022年12月14日近畿財務局長に提出

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書

2023年6月28日

ステラファーマ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 笹山 直孝

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 福竹 徹

### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているステラファーマ株式会社の2022年4月1日から2023年3月31日までの第16期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ステラファーマ株式会社の2023年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 監査意見の根拠

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

### 監査上の主要な検討事項

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

固定資産の減損	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、2023年3月31日現在、貸借対照表上、有形固定資産を102,874千円及び無形固定資産を61,667千円計上しており、これらの合計は総資産の3.8%を占めている。</p> <p>注記事項（重要な会計上の見積り）に記載されており、会社は、当事業年度において営業損益が継続してマイナスであることから減損の兆候があると判断しているが、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を上回ることから、減損損失を認識していない。</p> <p>会社は、将来の事業展開や販売価格に一定の仮定を置いたうえで事業計画を策定し、当該事業計画に基づき割引前将来キャッシュ・フローの見積りを行っていることから、仮定の合理性や不確実性は見積りに影響を及ぼす。</p> <p>会社は、BNCT治療に使用する治療薬を製造販売しており、今後の成長戦略としてBNCT治療の海外展開を進めている。また、医療用医薬品分野においては薬価改定が継続的に行われる。</p> <p>このような経営環境において、主要な資産の経済的残存使用年数、将来の薬価逓減率、中国市場における販売単価、想定患者数及び販売開始時期といった重要な仮定は、不確実性が高く将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上のことから、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、固定資産の減損損失の認識の判定における割引前将来キャッシュ・フローの見積りについて、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・将来キャッシュ・フローの見積り方法及び経営者の採用した仮定を理解するために経営者と協議するとともに将来キャッシュ・フローの見積りと事業計画との整合性を検討した。</li> <li>・経営者の見積りプロセスの有効性を評価するため、過年度における事業計画とその後の実績を比較した。</li> <li>・将来キャッシュ・フローの予測期間について、主要な資産の残存耐用年数と比較した。</li> <li>・主要な資産の経済的残存使用年数について、他の新薬等の研究開発によりBNCT治療の優位性が低下する可能性を評価するために、他の治療の奏効率とBNCT治療の奏効率の比較及び外部機関が公表している新薬等の治験情報を閲覧した。</li> <li>・将来の薬価逓減率を評価するために、既存の治療薬の薬価逓減率との整合性を検討した。</li> <li>・中国市場における販売単価について、中国での想定医療費に関する資料を閲覧するとともに外部情報との整合性を検討した。</li> <li>・中国市場における想定患者数について評価するために、中国パートナー企業との供給基本契約に記載されている想定患者数と照合するとともに統計データ等を閲覧した。</li> <li>・中国市場における治療薬の販売開始時期について、プロジェクトの進捗を評価するために経営会議の議事録、プロジェクトに関する報告書及び外部情報を閲覧した。</li> </ul>

#### その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

## 財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

## 利害関係

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

以 上

---

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