

【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】 2019年10月25日

【事業年度】 第14期(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

【会社名】 株式会社ステムリム

【英訳名】 StemRIM Inc.
(旧英訳名 StemRIM)
(注) 2019年10月24日開催の第14期定時株主総会の決議により、同日より会社名(英訳)を上記のとおり変更いたしました。

【代表者の役職氏名】 代表取締役会長CEO 富田 憲介

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

【電話番号】 072-648-7152(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 経営管理部長 星野 智之

【最寄りの連絡場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

【電話番号】 072-648-7152(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 経営管理部長 星野 智之

【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10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月		2015年7月	2016年7月	2017年7月	2018年7月	2019年7月
事業収益	(千円)	268,719	596,777	300,000	200,000	100,000
経常利益 又は経常損失()	(千円)	125,625	239,600	157,140	327,338	722,594
当期純利益 又は当期純損失()	(千円)	115,347	201,290	123,936	323,822	721,209
持分法を適用した 場合の投資利益	(千円)					
資本金	(千円)	90,000	90,000	90,000	90,000	812,475
発行済株式総数	(株)	118,167	118,167	118,167	131,554	44,282,700
純資産額	(千円)	913,802	1,115,093	991,156	1,872,163	2,595,904
総資産額	(千円)	987,982	1,256,857	1,043,521	1,924,782	2,687,861
1株当たり純資産額	(円)	7,733.15	9,436.59	27.96	47.44	58.62
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額)	(円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純利益金額 又は当期純損失金額()	(円)	976.14	1,703.44	3.50	8.47	16.85
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額	(円)					
自己資本比率	(%)	92.5	88.7	95.0	97.3	96.5
自己資本利益率	(%)		19.8			
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)			285,347	260,976	777,789
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)			403		6,553
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)				1,200,057	1,437,374
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)			904,319	1,843,404	2,496,422
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕	(名)	8 〔14〕	9 〔11〕	18 〔11〕	20 〔14〕	21 〔15〕
株主総利回り (比較指標：)	(%) (%)	()	()	()	()	()
最高株価	(円)					
最低株価	(円)					

(注) 1. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社は、1株当たり当期純損失を計上しており、かつ当社株式は非上場であったため、期中平均株価が把握できないため記載しておりません。

4. 株価収益率は、当社株式が非上場であったため記載しておりません。
5. 従業員数は就業人員（契約社員、常用パートを含む）であり、平均臨時雇用者数（派遣社員）は〔 〕内に外数で記載しております。
6. 第10期、第12期、第13期及び第14期の自己資本利益率については、当期純損失のため、記載しておりません。
7. 第10期及び第11期についてはキャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、キャッシュ・フローに係る各項目については記載しておりません。
8. 第12期以降の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、EY新日本有限責任監査法人の監査を受けておりますが、主要な経営指標等のうち、第10期及び第11期については、会社計算規則（平成18年法務省令第13号）の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に準ずる監査を受けておりません。
9. 当社は、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の株式分割を行っておりますが、第12期の期首にこれらの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株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算出しております。
10. 株主総利回り、比較指標、最高株価及び最低株価については、当社株式が非上場であったため記載しておりません。なお、当社株式は2019年8月9日付で、東京証券取引所マザーズに上場しております。

2 【沿革】

年月	概要
2006年10月	大阪大学大学院医学系研究科の玉井克人教授らが同定した骨髄多能性幹細胞動員因子を医薬品として開発することを目的に会社設立。
2007年4月	大阪大学との共同研究を開始。以後、研究成果の知財化を進め、これまでに78件の特許を取得。（そのほか43件の特許を出願中）
2008年10月	独立行政法人 科学技術振興機構（J S T）産学共同シーズイノベーション化事業に採択。
2009年12月	独立行政法人 科学技術振興機構（J S T）A-STEP本格研究開発ハイリスク挑戦タイプに採択。
2010年4月	本社を彩都バイオインキュベータ（大阪府茨木市）に移転。彩都ラボ開設。 塩野義製薬株式会社と骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約締結。（注）1
2011年11月	独立行政法人 科学技術振興機構（J S T）A-STEP本格研究開発シーズ育成タイプに採択。
2012年6月	神戸ポートアイランド内に神戸ラボ（兵庫県神戸市）を開設。疾患モデル動物を用いた薬効試験の実施体制を強化。
2013年7月	彩都バイオインキュベータ内のラボを増床。加えて自社の動物飼育／実験施設を開設し、神戸ラボの機能を吸収。
2013年12月	独立行政法人 科学技術振興機構（J S T）A-STEP本格研究開発シーズ育成タイプに採択。大阪大学の早期探索的臨床試験拠点整備事業と連携し、医師主導治験を支援。
2014年4月	大阪大学最先端医療イノベーションセンターの共同研究プロジェクトに採択（テーマは「体内再生誘導医薬開発のための非臨床試験及び新規候補物質の探索」）。大阪大学ラボ開設。
2014年5月	独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（N E D O）2013年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業に採択。
2014年11月	塩野義製薬株式会社とHMGB1に関するライセンス契約締結。（注）2
2015年8月	国立大学法人大阪大学にてHMGB1に関する医師主導治験開始。
2017年3月	HMGB1ペプチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験（第 相試験）終了。
2017年8月	中小企業庁助成事業「戦略的基盤技術高度化支援事業」に採択。
2017年12月	HMGB1ペプチドに関する表皮水疱症を対象とした医師主導治験（第 相試験）開始。
2018年7月	株式会社ステムリム（StemRIM Inc.）に社名変更。
2019年4月	HMGB1ペプチドに関する脳梗塞を対象とした企業治験（第 相試験）開始。
2019年8月	東京証券取引所に株式を上場

（注）1．「骨髄由来幹細胞動員因子に関する共同研究契約」： HMGB1を候補品とし、医薬品としての開発可能性を検討することを目的とした契約です。

2．「HMGB1」： HMGB1(high mobility group box-1 protein)は、様々な細胞の核内に存在し、DNAと結合して遺伝子発現を制御する核蛋白です。HMGB1は細胞が壊死した際や炎症細胞が活性化した際に細胞外に放出され、細胞遊走、増殖などを誘導し、自然免疫、自然炎症を助ける働きをすると共に、それに続く組織再生反応を活性化することが知られています。

3 【事業の内容】

当社が創業以来、その実現を目指し研究開発に取り組んできた「再生誘導医薬」は、怪我や病気により損傷し機能を失った生体組織の機能的再生・治癒を促進する、新しい作用メカニズムにもとづく医薬品です。

再生誘導医薬は、従来型の再生医療（ 1 ） / 細胞治療とは異なり、生きた細胞の投与を必要とせず、物質 = 医薬品の投与によって、患者自身の体内に存在する幹細胞（ 2 ）を活性化する方法で、より簡便かつ安全に、治療効果の高い再生医療を実現します。再生誘導医薬開発により、生きた細胞製剤では難しい安定した品質による迅速な再生医療を実現する製品供給が可能となることから、広く普及可能な新しい再生医療となり得ます。

再生誘導医薬の投与によって患者の体内で誘導される幹細胞は、血液循環を介して体内を巡り、損傷した組織特異的（ 3 ）に集積します。損傷部位に集積した幹細胞は、神経や皮膚、骨、軟骨、筋肉、血管など、様々な種類の組織に分化する能力を有するため、再生誘導医薬という共通のプラットフォームによって、脳梗塞や脊髄損傷などの中枢神経系疾患、心筋梗塞や心筋症などの循環器系疾患、難治性皮膚潰瘍などの上皮系疾患、難治性骨折などの間葉系疾患など、組織損傷をともなう数多くの難病に対して幅広い治療効果をもたらすことが期待されます。

当社で最も開発の進む開発品は、現在、大阪大学医学部附属病院・慶應義塾大学病院・東邦大学医療センターにおいて難治性遺伝性皮膚疾患（表皮水疱症（ 4 ））を対象とした臨床試験（医師主導治験）第 Ⅰ 相試験（ 5 ）を実施中です。当該開発品をはじめとして、当社はこれまでの研究開発活動を通じて、複数の疾患に対する複数の研究開発パイプライン（医薬品候補群）を保有しており、再生誘導医薬の実現に向けた多面的・多層的な創薬研究開発事業を展開しております。

（1）事業の内容

事業モデル

当社は、医薬品の研究開発を主たる業務としております。自社研究若しくは大学等研究機関との共同研究を通じて、生体内における組織再生誘導メカニズム（ 6 ）の解明と幹細胞の特性解析、幹細胞の制御技術（ 7 ）に関する基礎研究をおこない、その成果を活用したスクリーニング（ 8 ）系によって、再生誘導医薬シーズ（ 9 ）の探索をおこなっております。

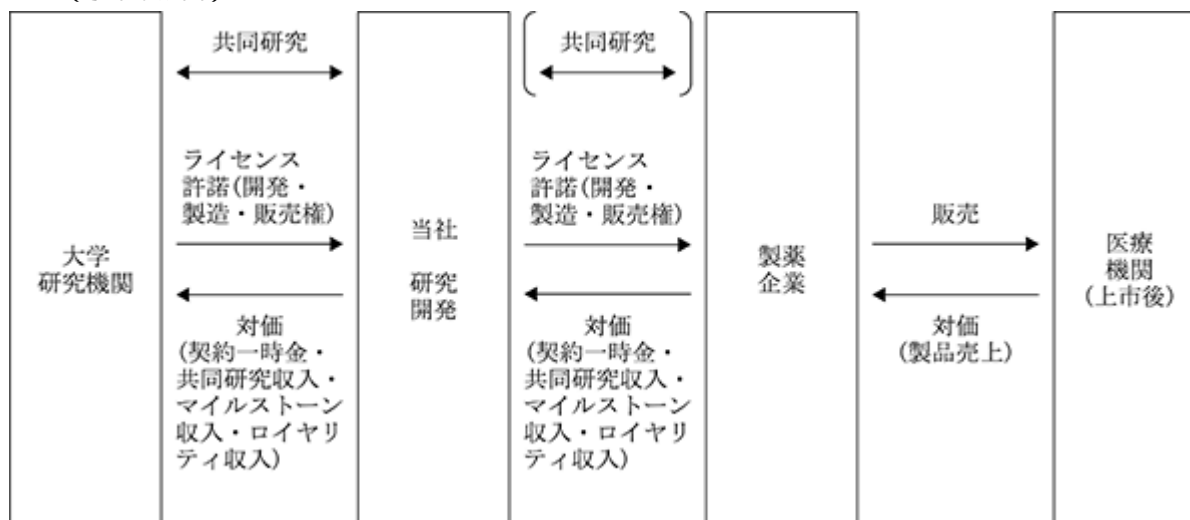
同定した候補物質については、自社単独若しくは共同研究を実施した大学等研究機関と共同で特許を出願し、研究開発活動の果実である知的財産の構築を進めております。大学等研究機関と共同で出願した特許については、当社が独占的な実施権の許諾を受け、以後の製品化に向けた研究開発を当社主導で進めております。

候補物質については、自社若しくは大学等研究機関 / パートナー企業と共同で、製造方法の開発、非臨床薬効薬理試験（ 10 ）、安全性試験（ 11 ）、初期臨床試験等（ 12 ）までを実施し、医薬品開発の成功可能性と知的財産価値を高めたうえで、国内・海外の製薬企業に対して、製品の開発権、製造権、販売権等をライセンスアウトすることで、(a) 契約一時金、(b) 開発の進捗に応じて支払われるマイルストーン収入、(c) 製品上市後に売上高の一定割合が支払われるロイヤリティ収入、(b) 売上高に対する目標値を達成するごとに支払われる販売マイルストーン収入等を得る事業モデルを採用しております。

また、パートナー企業とは、ライセンス契約に至る前の比較的早期の研究開発段階において、将来のライセンス契約を前提とした共同研究契約を締結することもあります（事業系統図の（共同研究））。この場合、当社は、パートナー企業から (a) 契約一時金、(d) 共同研究収入を得ることで、自社の費用負担を低減しつつ、かつパートナー企業の開発リソースも活用することで、研究開発を加速できるメリットを得られます。

当社の事業セグメントは、再生誘導医薬事業のみの単一セグメントであり、事業の系統図及び事業収入の形態は以下の通りであります。

(事業系統図)



(事業収入の形態)

	収入形態	内容
a.	契約一時金	共同研究やライセンス許諾の契約時に一時金として得られる収入
b.	マイルストーン収入	医薬の開発段階毎に設定した目標(開発マイルストーン)を達成することによって得られる一時金収入。また、製品上市後に、売上高に対する目標値(販売マイルストーン)を達成することによって得られる一時金収入
c.	ロイヤリティ収入	製品が上市された後に、ライセンス許諾の契約を締結した製薬会社より当該製品の売上高に対して予め契約によって設定した一定割合を得られる収入
d.	共同研究収入	当社の知的財産を活用した共同研究の実施の対価として得られる収入

再生誘導医薬について / 新しい再生医療

「再生誘導医薬(Stem cell Regeneration-Inducing Medicine)」とは、生きた細胞や組織を用いることなく、医薬品(化合物)の投与のみによって、再生医療と同等の治療効果を得られる医薬品です。

これまでは、怪我や病気で身体の臓器や組織に大規模な損傷や不可逆的な病変による機能不全が生じた場合、一般的な医薬品によってこれを根治することは難しく、その回復には、正常な臓器と取り換える移植医療(心臓移植や腎臓移植等の臓器移植や輸血等)をおこなう他に方法がありませんでした。しかしながら、このような移植医療は、難治性疾患に対する根治療法となり得る一方で、臓器提供者(ドナー)の慢性的な不足と他人の臓器に対する免疫拒絶(13)反応、また倫理的問題等から、すべての患者が享受できる、広く普及可能な一般医療にはなり得ません。

この移植医療の限界を突破する技術として、近年注目を集めているのが再生医療/細胞治療です。再生医療/細胞治療は、患者本人若しくは健常なドナー(提供者)から採取した細胞を、生体外で大量に培養することで、治療に必要な十分量の移植用細胞を確保したうえで患者に移植する新しい移植医療技術です。この再生医療/細胞治療は、従来の移植医療が抱える普及への制約を解消し、かつ同等な治療効果を得ることが期待できる新しい再生医療と言えます。

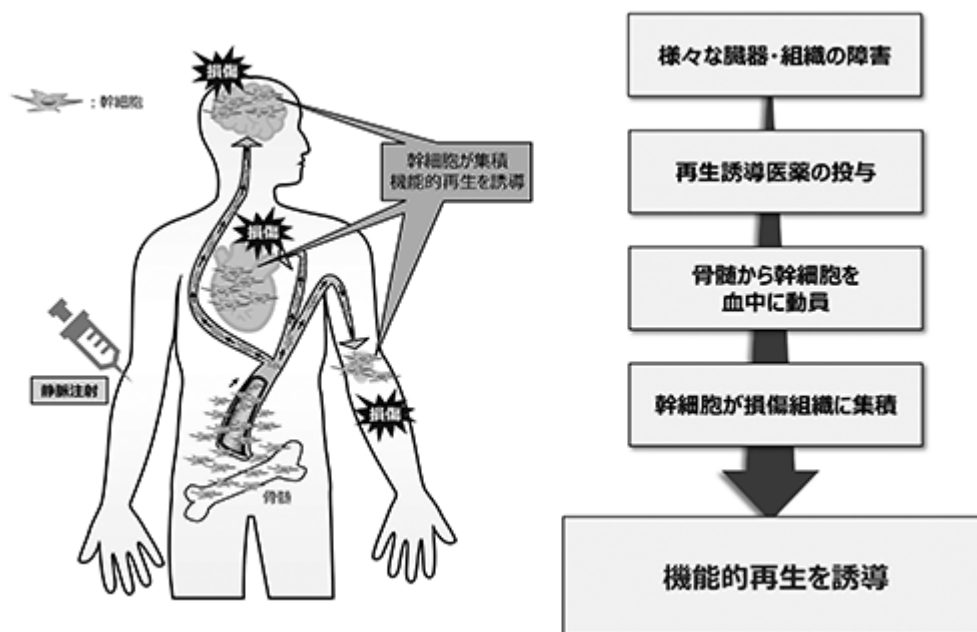
しかしながら、この再生医療/細胞治療についても、その実用化に向けては数多くの解決すべき課題があります。

再生医療／細胞治療は、最終製品として生きた細胞自体を用いる必要があることから、製造工程における品質管理の難しさ（均質な細胞製剤を安定的に製造することが難しい）、安全性への懸念（生体外で大量培養する工程で細胞が変質・癌化するリスクがある）、治療可能時期の制約（自家の細胞を治療に用いる場合、採取から十分量の移植細胞を得るまでに数週間におよぶ細胞培養期間が必要となり急性期～早期治療の機会は失われる）、免疫拒絶反応（他人から提供された細胞を培養して治療に用いる場合、免疫拒絶の問題が生じる）、保管・流通の制約（冷凍・冷蔵により細胞を生きたまま運搬・保存する際に非常に手間がかかり、保存期間も限られる）など、数多くの構造的な課題を抱えており、一般医療として普及するためには更なる技術革新が必要な状況にあります。

このような背景のもと、当社が大阪大学との共同研究を通じて先駆的な概念を構築し開発を進めてきた「再生誘導医薬」は、製品として生きた細胞を一切用いることなく、『物質（化合物）の投与によって、再生医療／細胞治療を実現する』をコンセプトとする、新しい『再生医療』であります。

再生誘導医薬は、下図に示す作用メカニズムによって、損傷した組織の再生を実現します。

（再生誘導医薬のコンセプト）



- 1) 静脈注射等で血液中に再生誘導医薬を投与する。
- 2) 当該医薬品により患者自身の体内に存在する幹細胞、特に骨髄内に存在する間葉系幹細胞（ 14 ）を刺激し、幹細胞を血液中に放出させる。
- 3) 骨髄から血液中に放出された間葉系幹細胞は、末梢血循環を介して身体中に運ばれ、損傷により低酸素状態になった組織から放出される特有の化学物質（ケモカイン（ 15 ））を目印に患部に集積する。
- 4) 患部に集積した間葉系幹細胞は、抗炎症作用を發揮し損傷部位の炎症を鎮め、かつ組織の線維化（癒痕形成）（ 16 ）を抑制しながら、幹細胞の多分化能（ 17 ）を發揮することで、行き着き生着した組織の環境に応じた、適切な種類の細胞に分化を遂げ、損傷した組織の機能的な再生を促進する。

体外で培養し加工した細胞を用いず、医薬品の投与によって患者自身の体内で間葉系幹細胞の集積誘導による再生医療を実現する再生誘導医薬は、従来型の再生医療が抱える数多くの課題を克服する、革新的な再生医療技術であります。

<細胞治療と比較した場合の再生誘導医薬のメリット>

- ()品質：工業生産可能な化合物医薬品であり品質管理された安定した製造が可能
- ()安全：生体外における細胞培養の工程がないため、細胞や培養液などの材料に由来する不純物による免疫反応、細胞を汚染しているウイルスやバクテリアによる感染症、細胞を培養する過程で生じる細胞の腫瘍化や癌化などのリスクがない
- ()供給：細胞とは異なり、原材料の供給が容易く、製造・保管・管理も容易。従来の医薬品と同じく医療機関（病院、薬局等）に常備しておき、必要な時にいつでも投与が可能。そのため、急性期治療（18）への利用が可能
- ()免疫拒絶：投与するのは本人の幹細胞を動員する化合物医薬品であり、他人の細胞を利用しないため免疫拒絶がない

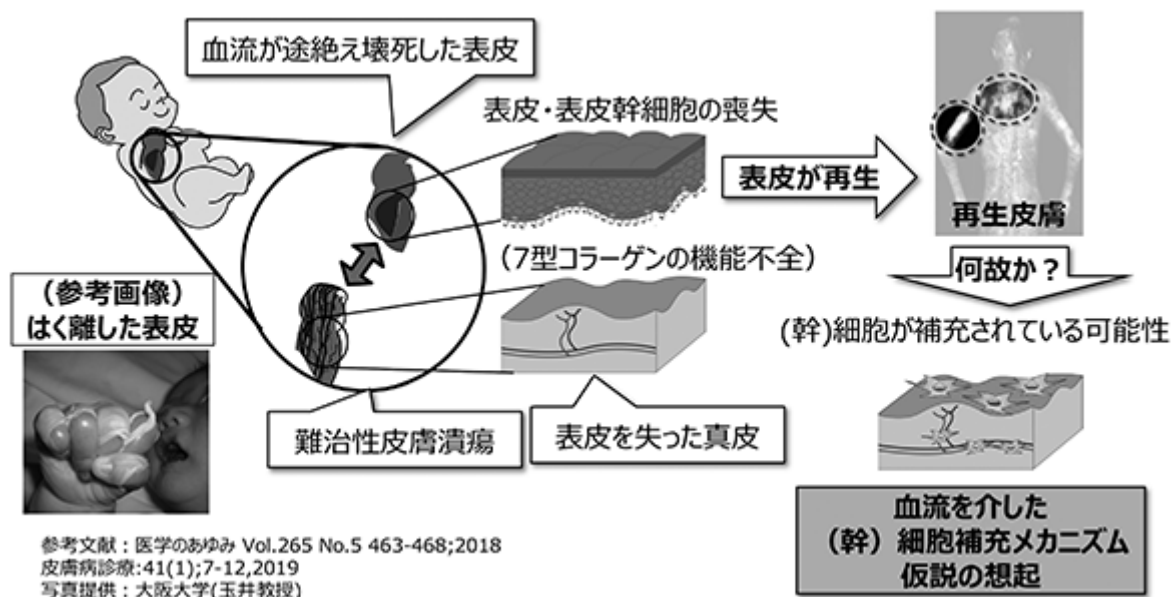
(2) 研究開発の経緯

骨髄間葉系幹細胞の損傷組織への集積による体内組織再生誘導メカニズムの発見

再生誘導医薬開発の発端は、大阪大学で進められていた遺伝性皮膚難病「栄養障害型表皮水疱症（以下、「表皮水疱症」という。）」の病態解明研究から得られた「骨髄由来間葉系幹細胞の損傷組織への集積による組織再生誘導メカニズム」の発見にあります。

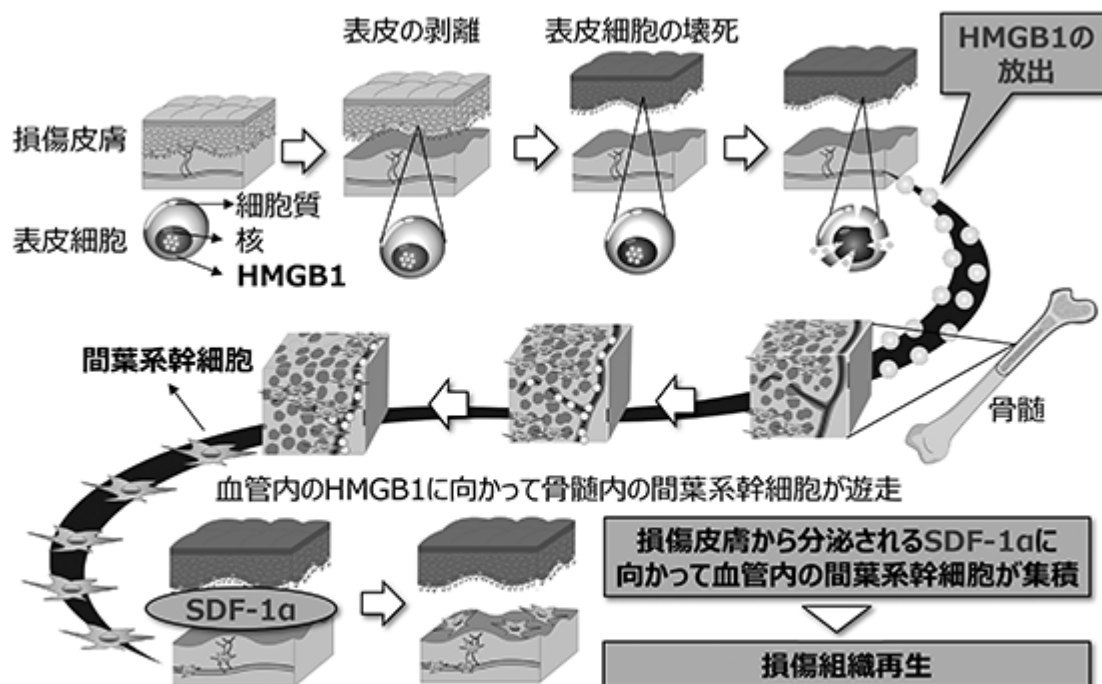
当時既に、損傷臓器・組織の再生はそれぞれの臓器・組織に存在する“組織幹細胞”に依存していることは良く知られていました。しかし、表皮水疱症の患者では、皮膚の最外層にある表皮組織の接着に必要な7型コラーゲンが遺伝的に欠損しているため、生まれた直後から全身皮膚の表皮剥離を繰り返し（図1参照）、その結果、表皮内に存在する“表皮幹細胞”が大量に失われてしまいます。表皮幹細胞を失った表皮水疱症の患者は、剥離した表皮を再生できないと容易に予想されます。しかし、患者の表皮は再生能力を維持しているという診療上の観察事実から、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説が想起されました。

図1



骨髄と各臓器は血管を介して繋がっています。例えば、骨髄から血液に供給された赤血球は全身全ての臓器・組織に酸素を供給し、白血球は免疫作用を、血小板は止血作用を供給しています。その意味において、表皮水疱症の患者の皮膚に生体内で幹細胞が補充されるのだとしたら、血液を介して骨髄から補充されるのではないかという仮説は妥当に思われます。その後、当社創業者でもある大阪大学教授の玉井らによりその仮説が証明されました（出典：Am J Pathol 2008 Sep;173(3)803-14, PNAS 2011 Apr 19;108(16):6609-14, J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003）。即ち、壊死した表皮細胞の核から放出されたHMGB1が、骨髄内の“間葉系幹細胞”と名付けられた組織再生能力の高い幹細胞を刺激して血中へと動員すること、HMGB1蛋白により血中へと動員された間葉系幹細胞は表皮水疱症皮膚の壊死組織周囲にある血管内皮細胞が産生するケモカインSDF-1（19）の作用により壊死組織周囲に集積すること、壊死組織周囲に集積した骨髄由来間葉系幹細胞は、強い抗炎症作用、抗線維化作用、組織再生促進作用を発揮することにより、表皮水疱症の剥離表皮再生を誘導していることが明らかとなりました（図2参照）。

図2



参考文献:
J Immunol. 2015 Feb 15;194(4):1996-2003
Proc Natl Acad Sci U S A. 2011 Apr 19;108(16):6609-14.

HMGB1蛋白は生体内のあらゆる細胞の核内に存在していることから、これら壊死組織と骨髓間葉系幹細胞のクロストークによる組織再生誘導メカニズムは、皮膚のみならず、生体内のあらゆる臓器・組織の重度壊死性障害において、その再生誘導メカニズムとして作動していると考えられます。

HMGB1蛋白の再生誘導医薬としての可能性と想定されたリスク

HMGB1蛋白は、生体内の全ての細胞の核内に存在し、DNAと結合して遺伝子発現を制御する核蛋白であることが40年以上前から知られていました。上述したHMGB1蛋白の骨髓間葉系幹細胞動員活性による組織再生誘導メカニズムの発見は、HMGB1蛋白を静脈内投与して血液中の間葉系幹細胞を人為的に増加させ、その抗炎症作用、抗線維化作用、組織再生促進作用により機能的組織再生を促進する、いわゆる再生誘導医薬としての可能性を生み出しました（出典：Sci Rep. 2015 Jun5;5:11008）。

一方、損傷組織で壊死細胞から細胞外に放出されたHMGB1蛋白は、ヒストンやDNA、あるいは細菌・ウイルス由来因子（20）と結合すると好中球やマクロファージ（21）を活性化し、炎症反応を誘導することが近年明らかにされました。即ち、細胞外のHMGB1蛋白は壊死組織や感染組織において自然免疫を活性化し、壊死組織や感染組織除去反応を誘導すると共に、それに続く組織再生反応を活性化する極めて重要な生体内分子であると言えます。しかし、敗血症のような重篤な感染症では、HMGB1蛋白が細菌由来LPS（22）と血中で結合して全身性に強い病的炎症反応を喚起することが報告されています。これらの事実は、HMGB1蛋白を医薬として静脈内投与した際に、重度な感染症を合併している患者では局所性あるいは全身性に強い炎症反応を喚起してしまうリスクがあることを示しています。

安全性の高いHMGB1ペプチド医薬の開発

HMGB1蛋白はA-box及びB-boxと呼ばれる二つのDNA結合ドメイン（23）を持ち、炎症反応を誘導する自然免疫活性化ドメインはB-box内に存在することが明らかにされていました。（出典：J Intern Med. 2004 Mar;255(3):351-66.）これらの事実を背景として、当社は大阪大学と共同でHMGB1蛋白の骨髓間葉系幹細胞活性化ドメイン（以下、「K012ドメイン」という。）の探索を進め、K012ドメインはA-box内に存在することを明らかにしました。即ち、自然免疫活性化ドメインを含まないK012ドメインの化学合成ペプチド（以下、「HMGB1ペプチド」という。）は、炎症反応を喚起せずに間葉系幹細胞動員活性のみを持つ、安全性の高い再生誘導ペプチド医薬となることが期待されました。

大阪大学よりHMGB1及びHMGB1ペプチドの独占的実施権を得た当社は、大阪大学及び塩野義製薬株式会社のそれぞれとHMGB1ペプチド創薬の共同研究を推進し、表皮水疱症、脳梗塞、心筋梗塞、虚血性心筋症、拡張型心筋症、脊髄損傷といった、現在有効な治療法の無い難治性疾患の動物モデルにHMGB1ペプチドの静脈内投与が有効であること、炎症反応は全く喚起されないことを証明し、医薬特許取得を精力的に進め、HMGB1ペプチド医薬開発権を塩野義製薬株式会社にライセンスいたしました。

また、ヒトでの安全性及び有効性を確認する目的で行われた、大阪大学における健康成人を対象としたHMGB1ペプチド第 Ⅰ相医師主導治験では、HMGB1ペプチドの安全性及び間葉系幹細胞血中動員活性が証明されました。

さらに、2018年に、大阪大学において表皮水疱症患者を対象とした第 Ⅰ相試験、塩野義製薬株式会社において脳梗塞治療薬開発のための高齢成人を対象とした第 Ⅰ相試験が開始されました。また、大阪大学医学系研究科心臓血管外科学講座では当社との共同研究として心・血管系疾患を対象とした創薬研究が精力的に進められています。

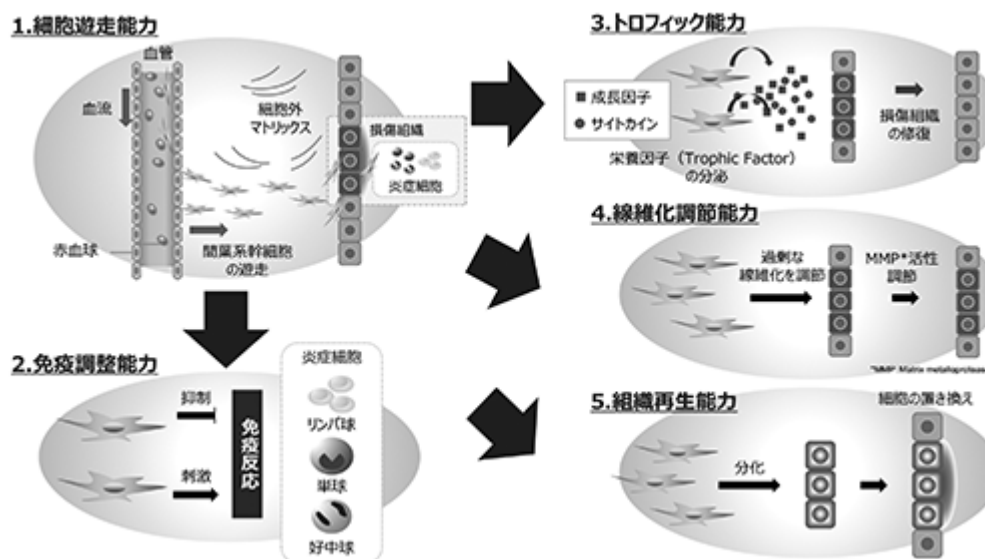
第2世代再生誘導医薬の開発

上述したように、骨髄内に存在する間葉系幹細胞は生体内の壊死細胞が放出するHMGB1蛋白の血中濃度上昇を感知して活性化し、末梢循環を介して壊死組織周囲に集積して組織再生を促進していることが明らかとなりました。これらの発見から、HMGB1蛋白以外の壊死細胞由来因子にもHMGB1蛋白と同様の骨髄間葉系幹細胞活性化作用、組織再生誘導作用がある可能性が想起されました。そこで当社は、大阪大学と共同で壊死細胞から血中放出される可能性のある生体内蛋白を網羅的に探索し、その活性ドメインペプチドの骨髄間葉系幹細胞活性化作用を評価することにより、HMGB1ペプチドと同等あるいはそれ以上の骨髄間葉系幹細胞活性化作用を持つ生体内物質を複数同定いたしました。現在、当社はこれらの第2世代再生誘導医薬候補物質の疾患モデル動物に対する薬効評価を進めています。

(3) 技術の優位性

間葉系幹細胞を利用した細胞治療が、様々な疾患に対して行われているのは、間葉系幹細胞が有する、様々な細胞種に分化する能力（分化能力）、サイトカイン（ 24）・ケモカイン・成長因子（ 25）を分泌する能力（トロフィック能力）、免疫応答（ 26）を調整する能力（免疫調整能力）、損傷組織に遊走する能力（細胞遊走能力（ 27））、線維化を調整する能力（線維化調整能力）があるためと考えられています。（図3参照；Cell Transplantation, Vol. 25, pp. 829-848,2016より引用。図の一部改変。出典：Nat Immunol. 2014 Nov;15(11):1009-16, Stem Cell Trans Med. 2012 Feb;1(2):142-9）

図3



すなわち生体内においては、組織や臓器に損傷を受けると、細胞レベルのダメージを生じ、不可逆的な障害を受けた細胞は壊死します。さらに、傷口から侵入した細菌などを制御する他、壊死した細胞を除去するために、損傷組織には受傷直後から炎症細胞が集まります。間葉系幹細胞は血流を介し損傷組織まで遊走し（細胞遊走能力）、免疫反応を調節し、過剰な炎症による組織損傷の拡大を抑えます（免疫調整能力）。また、損傷組織の細胞に対し成長因子やサイトカインを分泌することで、細胞の増殖や組織の修復を促進します（トロフィック能力）。さらに、間葉系幹細胞自身が、様々な種類の細胞に分化することによって（分化能力）、間葉系幹細胞由来の細胞が損傷組織の細胞に置き換わり組織を再生します。このような間葉系幹細胞の能力は、様々な組織や臓器の再生で効果を発揮するため、多種多様な疾患に対して間葉系幹細胞を細胞治療や再生医療に利用することができるのだと考えられます。

一方で次のような課題も存在します。

ES細胞、iPS細胞

[生命倫理上の課題（ES細胞）]

ES細胞はヒトの生命の萌芽である胚を破壊して作る必要があるため、倫理的課題があります(参考文献：ヒトES細胞の樹立に関する指針平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号)。さらに近年では、ES細胞のように多能性を有しほぼ無限に増殖可能なiPS細胞が発明され、また、iPS細胞は受精卵を利用せず本人の細胞から作成することが可能であるため、倫理的課題のみではなく免疫拒絶についても解決に向けて大きく前進しました。

[細胞の安全性の課題と医療コストの課題(ES細胞、iPS細胞)]

ES細胞もiPS細胞も無限に増殖するため、増殖の過程で生じる遺伝子の変異や癌化のリスクに対応する必要があります。その他の細胞ES細胞やiPS細胞を使用しない、幹細胞を使用した再生医療/細胞治療としては、自家細胞（自己の細胞＝患者本人の細胞）を利用するものと他家細胞（他人の細胞）を利用するものがあります。表皮細胞、筋芽細胞、軟骨細胞、間葉系幹細胞など様々な細胞が再生医療、細胞治療に使用されています。

その他の細胞

ES細胞やiPS細胞を使用しない、幹細胞を使用した再生医療/細胞治療としては、自家細胞（自己の細胞＝患者本人の細胞）を利用するものと他家細胞（他人の細胞）を利用するものがあります。表皮細胞、筋芽細胞、軟骨細胞、間葉系幹細胞など様々な細胞が再生医療、細胞治療に使用されています。

[自家細胞の課題]

自家細胞では、患者本人から採取した細胞を培養し増殖、加工し使用します。他人の細胞を使用しないので、感染症や免疫拒絶のリスクを最小限に抑えることができますが、一人の患者から採取できる細胞の量に限界があります。また、ES細胞やiPS細胞とは違い細胞を無限に増殖させることができないため、治療に十分な細胞を用意することが課題となります。また、オーダーメイドで作成する必要があるため、急性期の治療が困難で、治療費が高額になるという課題があります。

[他家細胞の課題]

他家細胞では、多数のドナーから細胞の提供を受け、細胞バンクに細胞を保存しておくことで、急性期の治療にも対応でき、医療コストも抑えることができますが、ドナーに由来する未知の感染症や免疫拒絶のリスクがあります。（参考文献：経済産業省「再生医療の実用化・産業に関する研究会」の最終報告書）

[間葉系幹細胞の課題]

ほぼ無限に増殖することが可能なES細胞やiPS細胞とは異なり、間葉系幹細胞が増殖する能力には限界があります。間葉系幹細胞は、細胞分裂を繰り返す過程で細胞の老化現象(senescence)を起し、分化能力や免疫調整能力や細胞遊走能力という細胞治療の効果に寄与する重要な能力が失われることが知られています。このため、間葉系幹細胞を使用した医療を広く行うためには、継続的に大量の細胞を供給する必要があります。すなわち、多数のドナーの骨髄から細胞を採取し、大量の細胞を確保しなければならず、一般的な医療とするためには、原材料の供給の面で課題があるといえます。(出典: Stem Cells Transl Med. 2017 Dec;6(12):2173-2185.)

[細胞を利用する再生医療や細胞治療の課題]

このように、再生医療や細胞治療は、これまでにない新しい医療で、従来の医療では治療困難な疾患に対して優れた治療効果があるものの、既存の医薬品と異なり生きた細胞を治療用を使用するため、従来の医薬品では問題にならなかった、様々な課題を解決する必要があります。(参考文献:平成26年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」原料細胞の入手等に関する調査等報告書)

再生誘導医薬(当社シーズ)による課題の解決

再生誘導医薬は、生体内に存在する骨髄間葉系幹細胞を損傷組織へ動員する、生体が元来有する治癒能力を促進する医薬です。損傷組織を直接治療するのは、薬剤の投与によって損傷組織に動員された間葉系幹細胞であるため、間葉系幹細胞の特徴である、細胞遊走能、免疫調整能、トロフィック能、線維化調整能、組織再生能等によって一つの物質で広範な疾患領域に対する適応が期待できます。また、投与するのはペプチド、タンパクなどの物質であり、従来の医薬品と同じ方法で製造、輸送、保管、投与が可能です。そのため、再生医療や細胞治療の様々な課題を解決しながら、従来の医療では治療困難であった疾患を治療のターゲットとすることができます。

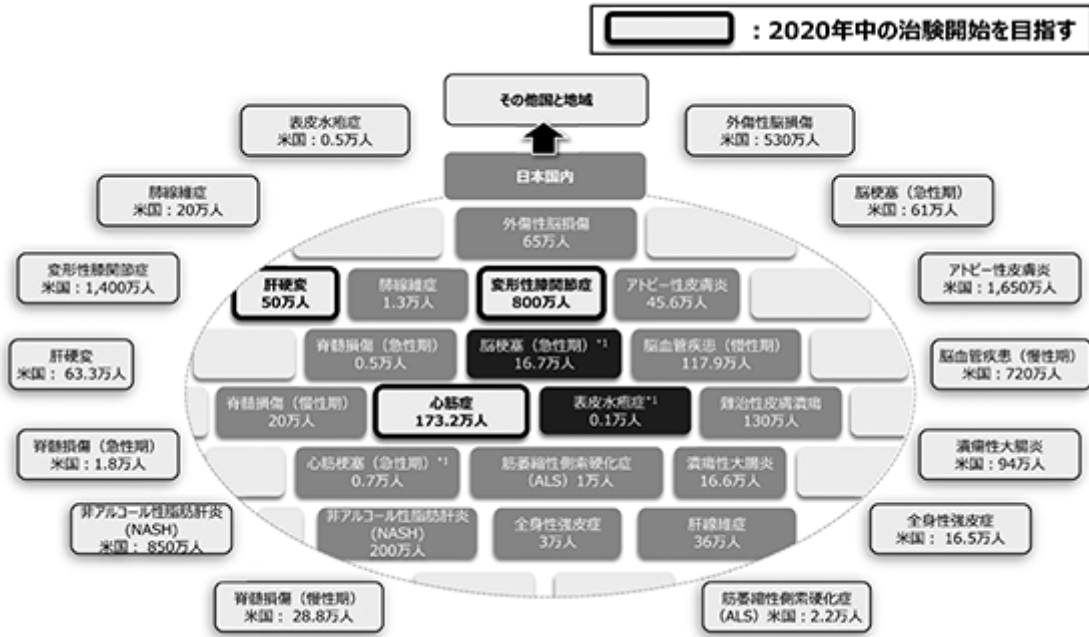
図 4

		再生誘導医薬	細胞治療	化合物医薬品
有効性	組織再生	○ 大規模な組織損傷にも対応できる	▲ 大規模な組織損傷にも対応できる	↓ 失った組織を再生することはできない
	作用機序	○ 生体内に備わる組織再生機能を活用	○ 細胞の生理活性を利用するため、効果や作用メカニズムが予想しやすい	↓ 作用メカニズムを予想しにくく、想定外の副作用を招くリスクがある
	適応症	○ 同一の化合物で広い適応症をカバーできる可能性	○ 同一の技術プラットフォームで広い適応症をカバーできる可能性	↓ 一般に限定された疾患メカニズムに対してのみ効果を有する
安全性	侵襲性	○ 投与するのは本人の幹細胞を動員する化合物医薬品であり、免疫拒絶がない	↓ 細胞の採取や移植による患者負担が大きい 他家移植では免疫抑制が必要	○ 薬剤投与による侵襲性は低い
品質	品質管理	○ 化合物であるため、品質管理された安定生産が可能	↓ 対外培養操作により細胞が変質(癌化)するリスク有	○ 品質管理が容易で保存安定性も高い
その他	コスト	○ 工業的な計画生産が可能	↓ 細胞採取や培養操作、CPCの運営などで大きな製造コストがかかる	○ 大量工業生産により製造コストが安い
	薬事規制	○ 一般的な化合物医薬品の規制に準拠	↓ 規制ルールが未整備で不透明 厳格な製造管理への対応が困難	○ 規制項目が定式化しており、対応自体は容易

(4) 当社技術のターゲットとなる適応症

間葉系幹細胞を使用した細胞治療の効果がある疾患領域や病態が治療のターゲットとなります。以下のように広い疾患領域や様々な病態が適応症として期待できます。また変形性膝関節症、心筋症、肝硬変については2020年中の治験開始を目指しております。

図 5



*1 : 臨床開発中である適応症

(5) パイプラインの概要

当社の手掛ける研究開発パイプラインとその進捗状況は以下の通りであります。パイプラインは、以下5つのプロジェクト(PJ1~PJ5)に分類されます。

開発コード	内容	適応症	開発主体	開発段階					導出契約先	
				探索	非臨床	第I相試験	第II相試験	第III相試験		
PJ1 (HMGB1 ペプチド)	-01	HMGB1の骨髄間葉系幹細胞動員活性ドメインペプチド	表皮水疱症	大阪大学	■	■	■	■	■	塩野義製薬 (S-005151)
	-02	同上	脳梗塞	塩野義製薬	■	■	■	■	■	
	-03	同上	心筋症 (虚血性心筋症・拡張型心筋症)	大阪大学	■	■	■	■	■	
PJ2	-01	RIM3	潰瘍性大腸炎 アトピー性皮膚炎	自社 (提携予定)	■					—
	-02	再生誘導医薬新規ペプチドA	複数の組織損傷疾患	自社 (提携予定)	■					—
	-03	再生誘導医薬新規ペプチドB	複数の組織損傷疾患	自社 (提携予定)	■					—
PJ3	-01	生体由来再生誘導タンパク	複数の組織損傷疾患	自社 (提携予定)	■					—
PJ4	-01	治療用自己細胞採取デバイス	難治性潰瘍骨軟骨性疾患	自社 (提携予定)	■				ND	—
PJ5	-01	幹細胞遺伝子治療	表皮水疱症	自社 (提携予定)	■		■	■	なし	—

PJ1 -01について、対象となる栄養障害型表皮水疱症の患者数は、全国に200名前後、年間あたりの新規患者数は15名程度と想定されており、大規模な第 相試験を計画することが困難です。また、栄養障害型表皮水疱症は、希少難治性疾患であり現在有効な治療法がありません。したがって、当社としては、第 相試験の結果を踏まえ、医薬品の承認申請を行うことを見込んでおります。

PJ4 -01について、第 相試験以降は、現在、実施しない方向で調整中ですが、未確定のためNDと記載しております。

各パイプラインの主な市場ターゲットは、日本、米国、欧州などです。

各パイプラインの概要は、以下のとおりです。

PJ1 再生誘導医薬 HMGB1ペプチド	概要	生体内タンパク質HMGB1の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤(28)です。静脈内投与により患者の骨髄内間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、損傷部位に集積させることで、患部の組織再生と治癒を促進します。間葉系幹細胞を介した治療メカニズムにより、組織損傷をともなう幅広い疾患が適応症となります。これまでに実施した疾患モデル動物を用いた非臨床薬効試験で、脳梗塞、心筋梗塞/心筋症、表皮水疱症、難治性皮膚潰瘍、脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、外傷性脳損傷、潰瘍性大腸炎等に対する良好な治療効果を確認しています。
	開発	現時点で2つの適応症について臨床試験が進行中で、1つの適応症について臨床研究の準備が進められています。最も先行する表皮水疱症の臨床試験(PJ1-01)は、大阪大学、慶應義塾大学、東邦大学において、現在、第 相医師主導治験がおこなわれています。脳梗塞(PJ1-02/S-005151)については、塩野義製薬株式会社による第 相臨床試験が進められています。また、心筋梗塞/心筋症(PJ1-03)については、大阪大学において臨床試験(第 相試験)相当の開始に向けた準備が進められています。
	提携	PJ1については、2014年11月に塩野義製薬株式会社との間にライセンス契約を締結しております。当社は、既に受領済みの契約一時金及びマイルストーン収入に加え、今後の開発の進捗に応じたマイルストーン収入及び製品上市後のロイヤリティ収入及びマイルストーン収入を得ることができます。

PJ2 再生誘導医薬新規 ペプチド	概要	大阪大学と共同で、新規に開発したスクリーニング法によって発見した、静脈内投与により末梢血中の間葉系幹細胞を増加させる作用を有するペプチドです。PJ1と同じく、組織損傷をとともなう幅広い疾患に対する再生誘導治療薬となることが期待されます。生体由来のペプチドの他、生体由来活性ペプチドの情報を基に作成したペプチドの開発も行っています。
	開発	これまでのスクリーニングから10種類以上の候補ペプチドを保有しており、治療効果の高いものから順次開発を進めていく計画です。現時点で、3つの候補ペプチドについて、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。これまでの動物実験により良好な間葉系幹細胞血中動員作用を確認しており、現在、複数種類の疾患モデル動物を用いた薬効試験をおこない、最適な開発対象疾患の選定を進めております。
	提携	PJ2については、GLP非臨床毒性試験（29）～早期臨床試験（30）の段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

PJ3 生体由来再生誘導 タンパク	概要	生体組織から抽出された生体内タンパク質に由来するタンパク質製剤です。静脈内投与若しくは局所投与により、生体内の間葉系幹細胞を効率よく患部に集積させる作用を有しており、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する治療薬となることが期待されます。
	開発	これまでに得られた複数の候補タンパクのなかから、最も治療効果の高いものを選定し、開発を進めていく計画です。これまでの動物実験で良好な間葉系幹細胞血中動員作用を確認しており、複数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定を進めております。
	提携	PJ3については、GLP非臨床毒性試験～早期臨床試験の段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

PJ4 治療用自己細胞 採取デバイス	概要	幹細胞誘引物質を用いて患者体内の間葉系幹細胞を回収し、これを患部に移植することで組織の再生治療をおこなう再生誘導医療デバイス（31）です。生体内埋没型デバイスに、当社が見出した間葉系幹細胞を誘引する物質を含ませたうえで患者の皮下に一定期間埋め込み、このデバイスに集積した患者自身の間葉系幹細胞を収集し治療に用います。間葉系幹細胞移植が治療効果を発揮することが報告されている幅広い疾患に対して有効な医療デバイスとなることが期待されます。
	開発	まず、骨・軟骨損傷を伴う疾患、難治性皮膚潰瘍等に対する医療デバイスとしての開発を計画しております。これまでの動物実験で当デバイスが良好な幹細胞回収能力を有することを確認しており、複数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定を進めながら、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。
	提携	PJ4については、非臨床毒性試験～早期臨床試験段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業や医療機器メーカー等にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

PJ5 幹細胞遺伝子 治療	概要	遺伝子欠損等に起因する重度の遺伝性疾患に対しても再生誘導医療を可能にする治療技術です。当社がこれまでに培った独自の幹細胞培養・調整技術を駆使し、患者自身の幹細胞に対して体外で遺伝子編集を施し、欠損/変異した遺伝子を補ったうえで患者の体内に戻す、根治的再生誘導型細胞治療製品（32）です。
	開発	初めの適応症として、遺伝子完全欠損型の重度表皮水疱症を対象に開発を進める計画です。遺伝子編集技術を用いて正常遺伝子を組み込んだ間葉系幹細胞を動物に移植する実験により、移植を受けた動物体内に目的タンパク質（7型コラーゲン）が十分量安定的に産生されることを確認しており、想定する作用機序（33）が機能することを証明しております。現在、疾患モデル動物による薬効試験など臨床試験の開始までに必要な非臨床試験を追加実施しております。
	提携	PJ5については、非臨床毒性試験～早期臨床試験段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業や医療機器メーカー等にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

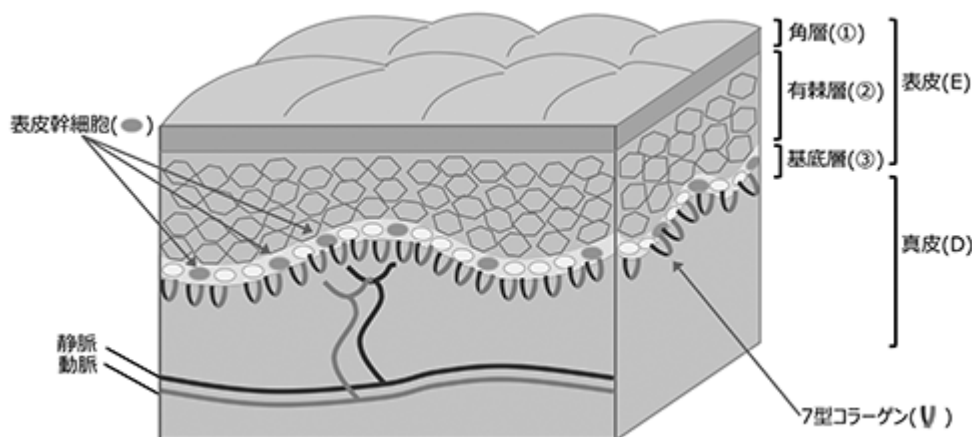
(a) PJ1 再生誘導医薬_HMGB1ペプチド

PJ1-01 表皮水疱症治療薬

(適応症：表皮水疱症(栄養障害型))

皮膚は、表皮(E)と真皮(D)からなる2層の構造をとっています。表皮もまた体の外側から角層()、有棘層()、基底層()と層構造をとっています(図6参照)。基底層には表皮細胞の幹細胞(表皮幹細胞)が存在します。幹細胞から分裂した未分化な表皮細胞は次第に分化して体の外側へと移動します。一番外側まで移動すると、角質となって体のバリアーを形成し体内の水分を保持するほか、外界からの刺激やバクテリアなどの感染症から体の内部を守っています。表皮の直下にある真皮は1型コラーゲンという蛋白を主成分とする組織で皮膚に物理的な強さを与えるほか水分を保持しています。

図6

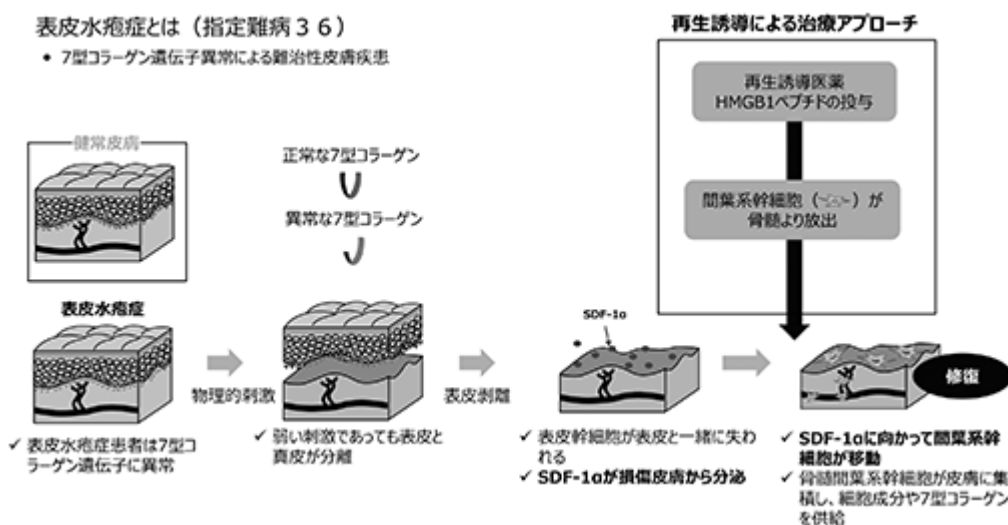


皮膚は特殊な『糊』によって表皮と真皮がしっかりと接着しています。強い機械的刺激でも表皮が皮膚からはがれることはありません。表皮と真皮を接着させる『糊』の役割をしているのが、表皮細胞や真皮に存在する線維芽細胞から分泌される7型コラーゲンと呼ばれるタンパクです。7型コラーゲンに異常があると『糊』としての機能が低下して表皮と真皮を接着する力が弱くなり、弱い刺激であっても表皮が真皮からはがれてしまいます(図7参照)。

はがれた表皮と真皮の間には組織液がたまり水ぶくれ(水疱)が生じます。水疱が破れると潰瘍となり、治療が追い付かずに傷が遷延化(34)すると、瘢痕化(線維化)し皮膚がひきつれるために関節などが動かないようになってしまいます。

表皮水疱症の患者は7型コラーゲンの遺伝子に異常があるため、機械的刺激により容易に表皮と真皮の間が裂けます。その結果出生時から全身の皮膚に水ぶくれができ、生涯にわたり症状が続きます。遺伝子治療をのぞいて現時点で根治的な治療法はありません。

図7



前述のように、表皮水疱症では、表皮が剥離する際に表皮幹細胞が失われてしまうため、新しい表皮を再生することが困難な状態になります。骨髄間葉系幹細胞は皮膚に集積することによって、細胞成分や7型コラーゲンを供給します。病因である7型コラーゲンの異常があるため、完治はできませんが、難治性皮膚潰瘍などの症状の改善が期待できます。

PJ1-02 脳梗塞治療薬

(適応症：脳梗塞について)

脳梗塞は、主に脳に酸素や栄養を供給する血管が血栓によって閉そくすることが原因で生じる疾患です。脳は低酸素状態に極めて弱く、また一度障害を受けると再生をすることが極めて困難な臓器であるため、これまで有効な治療はほとんどありませんでした。血栓を溶解させる薬（血栓溶解剤）が有効ですが、発症初期の数時間後までにしか使用できないため、一部の患者にしか投与されていません。血栓溶解剤を投与できなかった場合や投与されても十分な効果が得られなかった場合、脳梗塞によって生じる麻痺などの治療はリハビリテーションなどによって行われています。骨髄間葉系幹細胞による細胞治療は、免疫寛容効果による炎症の抑制や、トロフィック効果による組織再生を期待されています。しかし、患者本人の骨髄間葉系幹細胞を利用する場合、細胞採取の後、細胞培養による増殖工程にかかる時間が必要であり、発症後すぐに患者に投与することができません。また、高額な医療コストなどの課題があります。再生誘導医薬は、タンパクやペプチドなどの従来の医薬と同様に扱うことが可能であり、必要時にすぐに使用することが可能です。また、骨髄採取や細胞培養の設備が必要ないため、一般の病院においても治療を行うことが可能です。

PJ1-03 心筋症治療薬

(適応症：心筋症について)

心臓は全身の臓器に血液を送り出すポンプの役割を果たしています。心臓は心筋と呼ばれる筋肉でできていて心筋が伸びる際に血液を心臓に取り込み、心筋が縮む際に血液を心臓から送り出します。心筋症は、心筋が線維化などによって伸縮が不良になり心臓のポンプ機能が障害される疾患です。心筋症の原因は、心筋梗塞や狭心症などの虚血性心疾患、高血圧、アルコールの多飲等が知られていますが、これらの原因が明らかな心筋症を特定（2次性）心筋症とし、原因が不明な特発性心筋症とに区分されます。

(b) PJ2 再生誘導医薬新規ペプチド

骨髄間葉系幹細胞を骨髄内から血中に動員する薬（新規物質）

当社は骨髄間葉系幹細胞による損傷組織の再生や再生誘導物質を発見して以来、骨髄中に存在する間葉系幹細胞、血流中に存在する間葉系幹細胞、損傷組織に存在する間葉系幹細胞など生体に存在する自然の状態の細胞に注目し研究を続けてきました。それらの知見をもとに新たに開発した間葉系幹細胞血中動員活性のスクリーニング法と組み合わせることで再生誘導医薬の研究を加速しています。

以上のような基礎的な研究の結果、生体内に存在する骨髄間葉系幹細胞に対する新たな知見を積み重ね、新規骨髄間葉系幹細胞の血中動員新規合成ペプチド（RIM3）を得ることができました。

RIM3は潰瘍性大腸炎、アトピー性皮膚炎、脳梗塞の動物モデルにおいて症状の改善が認められております。

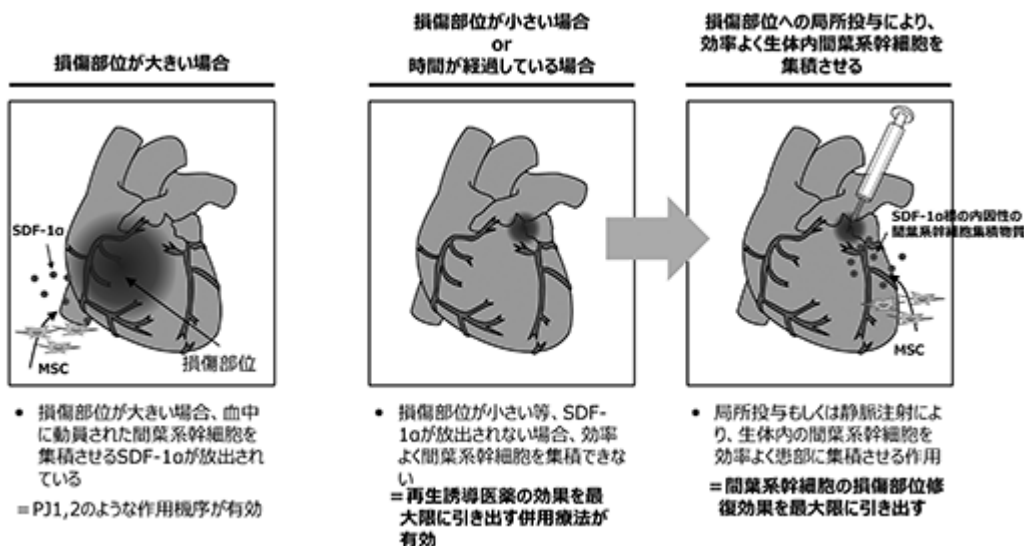
(c) PJ3 生体由来再生誘導タンパク

骨髄間葉系幹細胞動員物質分泌促進剤

PJ1及びPJ2の開発品は、骨髄内の間葉系幹細胞を刺激して、骨髄から間葉系幹細胞を血中に動員する物質です。一方、PJ3では、損傷組織から間葉系幹細胞動員物質の分泌を増加させる物質を開発します。

HMGB1ペプチドとは作用メカニズムが異なるため、HMGB1ペプチドと併用若しくは単独で使用するによって、再生誘導医療の対象疾患の拡大が期待できます。特に、損傷組織が小さい病態においては、虚血領域も小さいため、低酸素状態で分泌量が増大するSDF-1の量が少なく、間葉系幹細胞が損傷個所に集積できない恐れがあります。そのようなときに、本物質を患部周囲へ投与することで、循環血流中の間葉系幹細胞を治療する臓器に集積させる効果を狙います。

応用例としては、HMGB1ペプチド投与によって、末梢循環血流中に増加した間葉系幹細胞を、PJ3の開発品投与によって末梢循環血流中から損傷組織に効率的に集積させることが考えられます。

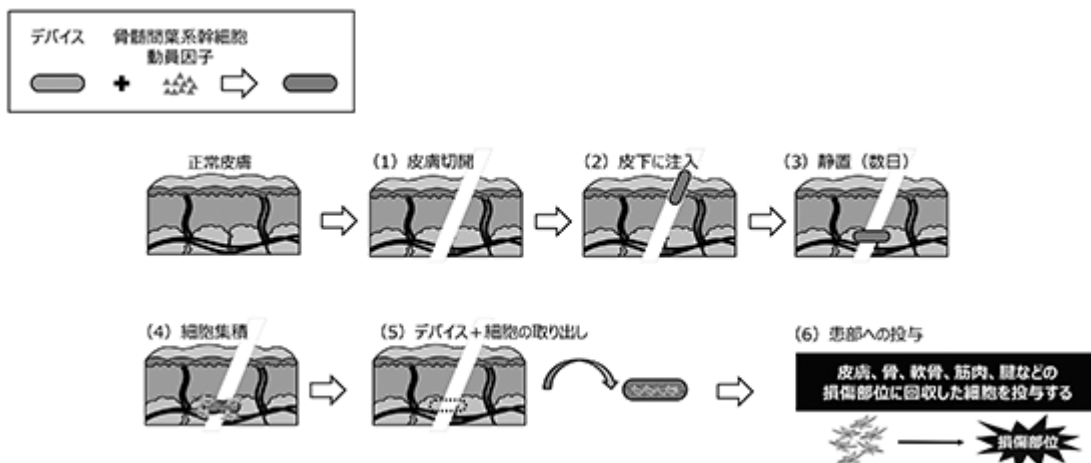


(d) PJ4 治療用自己細胞採取デバイス

自己の骨髄間葉系幹細胞をデバイス内に集積させ体外に回収後、損傷部位の細胞治療に利用する技術

骨髄間葉系幹細胞の動員因子をデバイス内に挿入し、皮下など生体内に埋没することで生体内に存在する細胞を直接回収する技術を開発しています。現在、実験動物を使用した非臨床の研究を行っております。臨床の場面では、医師によって患者本人の皮膚に局所麻酔を行った後、数mmから数cmの皮膚切開をします。あらかじめ骨髄間葉系幹細胞の動員因子（35）を挿入しておいたデバイスを、切開した皮膚から皮下に挿入します。挿入後数日経過した後にデバイスを体外に取り出し、デバイス内に集積した細胞を損傷組織（患部）に直接投与します。デバイスを挿入する手術も、外来通院にて施行可能な程度の簡単な手術となります（図9参照）。

図9



再生誘導医療デバイスの特徴は下表の通りです。体外で培養する工程や細胞を加工する工程がないため、セルプロセッシングセンター（36）が必要なく、細胞の製造、保管、輸送にかかわるコストを削減できるため、低コストで細胞治療を行うことができます。

間葉系幹細胞は様々な組織（神経系、循環器系、上皮系、間葉系）の疾患の治療に応用することができるため、本技術の治療対象は広範な領域となることが期待されます。

	再生誘導医薬デバイス	従来型の間葉系幹細胞を利用した再生医療、細胞治療	
細胞の提供元	自己の細胞	自己の細胞	他人の細胞
体外での培養の有無	無（自分の皮下から採取した細胞を直接使用する）	有（セルプロセッシングセンターで培養する）	有（セルプロセッシングセンターで培養する）
免疫拒絶反の有無	無	無	有
医師による手術	必要	必要	必要

(e) PJ5 幹細胞遺伝子治療

遺伝性疾患の患者本人の間葉系幹細胞を採取し、体外で病因となる遺伝子の修復を行う技術です。

一般に、遺伝子治療では病変臓器の幹細胞を治療対象とするため、疾患ごとに様々な臓器の幹細胞に対して遺伝子治療を施さなければなりません。ヒト間葉系幹細胞に正常な7型コラーゲンを遺伝子導入し、表皮水疱症モデルマウスの皮膚に細胞移植しました。その結果、ヒト由来の7型コラーゲンがマウスの皮膚で正常に機能していることが証明されました。間葉系幹細胞は、多分化能の他にも、免疫調節などを有し、様々な疾患に対して治療効果を有するため、間葉系幹細胞を遺伝子治療の対象にすることにより、様々な遺伝性疾患に対する治療が期待できます。

図10

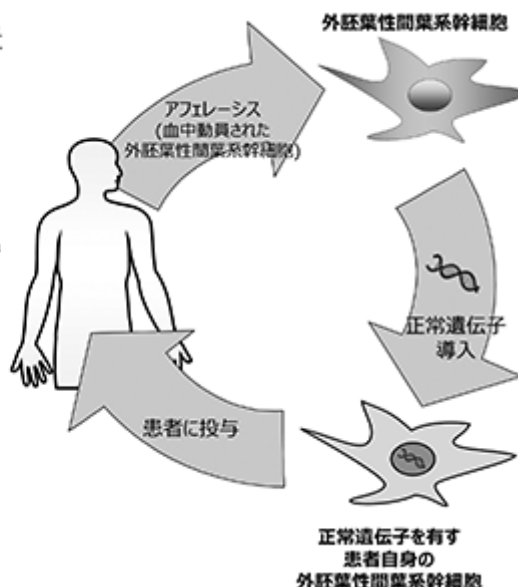
手法

遺伝病患者本人の間葉系幹細胞に対し、正常な遺伝子を導入し、患部に移植する



期待される効果

- a. 治療用遺伝子産物による疾患治療効果が期待できる。
- b. 外胚葉性間葉系幹細胞が有する組織修復促進作用（細胞遊走作用、トロフィック効果、免疫調節作用、癒痕調節効果など）が期待できる。
- c. 自己の細胞を使用するため免疫拒絶反応の軽減が期待できる。
- d. 間葉系幹細胞自身に免疫寛容効果があるため、生着期間の延長が期待できる。



(6) 再生誘導医療の可能性

再生誘導医療は、元來生体が持っている損傷組織の再生能力を、生体内に存在する幹細胞を体外で人工的な操作（培養や加工など）することなく、生体内で活性化することで、難治性の疾患の治療を目指す医療です。現在、当社では、骨髄に存在する間葉系幹細胞を血中に動員する再生誘導医薬、血中に存在する間葉系幹細胞を損傷組織に集積する再生誘導医薬、血中に存在する間葉系幹細胞を皮下に埋めたデバイス内に集積させ細胞治療に利用する医療、間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療と細胞治療のハイブリッド医療の研究開発を行っています。

再生誘導医薬の場合、薬が患部に直接作用するのではなく、骨髄や血液などに存在する幹細胞に作用することが特徴です。患部を治療するのはあくまで生体内に存在する活性化された幹細胞です。生体内に存在する幹細胞の理解を深めることで、再生誘導医療を発展させることが可能になります。

現在、日進月歩で幹細胞の研究が進んでおり、当社においても幹細胞の最新の知見をもとに、難治性疾患に対する新たな再生誘導医薬の開発を進めています。

(7) 用語解説

No	用語	解説
1	再生医療	(1) 患者の体外で人工的に培養した幹細胞等を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療 (2) 患者の体外において幹細胞等から人工的に構築した組織を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療 (3) 生きた細胞を組み込んだ機器等を患者の体内に移植等すること又は内因性（生体又は細胞の内部で生産される）幹細胞を細胞増殖分化因子（動物体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進する内因性のタンパク質の総称）により活性化／分化させることにより、損傷した臓器や組織の自己再生能力を活性化することで失われた機能を回復させる広義の再生医療（再生誘導医薬が該当する医療） (内閣府 総合科学技術会議基本政策推進専門調査会『失われた人体機能を再生する医療の実現』（平成20年5月）参照）
2	幹細胞	自己複製能と分化能をあわせもつ細胞。自己複製能とは体細胞分裂を経て形成される2つの娘細胞のうち、少なくともひとつに親細胞である幹細胞と同等の自己複製能と分化能が賦与されることをいう。また、分化能とは、体細胞分裂を経て形成される娘細胞が、最終的に少なくとも1種類の、親細胞である幹細胞とは異なる表現型を有する細胞になることをいう。（引用文献 蛋白質 核酸 酵素 Vol.51 No.11 (2006)）
3	特異的	ある特定の対象に対してのみ特定の反応をするということ。この範囲が狭いほど特異性が高いという。
4	表皮水疱症	表皮水疱症は、表皮～基底膜～真皮の接着を担っている接着構造分子が生まれつき少なくないか消失しているため、日常生活で皮膚に加わる力に耐えることができずに表皮が真皮から剥がれて水ぶくれ（水疱）や皮膚潰瘍を生じてしまう病気。特に、7型コラーゲンの遺伝子異常によって、基底膜と真皮の間で剥がれる病型を栄養障害型表皮水疱症と呼ぶ。
5	臨床試験	臨床現場でヒトを対象に行う試験であるが、ここでは医薬品の承認を受けるためのいわゆる治験をいう。治験は、一般的に以下の段階を経て行われる。 ・第 相試験（フェーズ ）... 少数の健康成人を対象とし、候補薬の安全性や薬がどのように体内で吸収、分布、代謝され排泄されるか、などを調べる。 ・第 相試験（フェーズ ）... 少数例の患者を対象に、有効性・安全性・適切な投与量などの検討を行う試験。 ・第 相試験（フェーズ ）... 多数の患者を対象に、実際の医療に近い形で有効性や安全性を確認することを目的とし、比較対照試験などを含めて行われる。
6	組織再生誘導メカニズム	骨髄内に存在する間葉系幹細胞が循環血流を介して損傷組織へ集積する現象の発見の結果、再生誘導医薬であるHMGB1ペプチドの発明につながった。生体内における組織再生誘導の原理（組織再生誘導メカニズム）を明らかにすることによって、新たな再生誘導医薬の開発が期待できる。
7	幹細胞の制御技術	幹細胞は、生体内における環境や培養条件などによって容易に性質を変化させ、幹細胞（自己複製能、分化能）としての性質を失ってしまう。そこで、幹細胞を維持するための細胞制御技術は必須の技術である。また、幹細胞が分化しながら組織再生に必要な機能を付与されるためには、適切な分化制御が必要になる。このように、再生医療や再生誘導医薬の開発のために、幹細胞の制御技術の開発は必須である。
8	スクリーニング	有効な化合物を選定するために、種々の評価系を用いて多くの化合物を評価すること。
9	再生誘導医薬シーズ	再生誘導医薬として事業化・製品化が可能な、技術、ノウハウ、アイデア、化合物など。
10	非臨床薬効薬理試験	動物を使用し物質の効果を評価する試験。
11	安全性試験	物質の毒性の有無等を評価する試験。
12	初期臨床試験等	初期段階の臨床試験。
13	免疫拒絶	人体はウイルスやバクテリアなど異物が体内に侵入した際に排除する免疫がある。同様に治療を目的として他人の細胞や臓器を移植する際にもそれらを異物と認識し排除すること。

No	用語	解説
14	間葉系幹細胞	生体内では、骨髄、さい帯、胎盤、脂肪、筋肉、胸腺、歯髄中といった成体組織において発見されており、生体内に存在する一般的な組織幹細胞とは異なり、多分化能をもつと考えられている。(ギルバート発生物学10版参照)通常、成体に存在する間葉系幹細胞は、他の間葉系の細胞と同じように中胚葉由来と考えられていたが、少なくとも胎児期には外胚葉由来の間葉系幹細胞が存在することが明らかになっている。(Cell.2007 Jun 29;129(7):1377-88.参照)
15	ケモカイン	特定の白血球に作用し、濃度勾配の方向に白血球を遊走させる活性(走化性)を持つサイトカインの総称
16	線維化 (癩痕形成)	組織を構成している結合組織と呼ばれる部分が異常増殖する現象のこと。例えば、心筋に線維化が生じたときには心臓の働きに異常が起き、呼吸困難や心悸亢進(動悸)などの症状が出る。また関節リウマチにおける骨の萎縮や変性、肝臓全体の線維化を示す肝硬変の病態なども、結合組織が線維化した例である。
17	多分化能	様々な細胞に分化する能力。多細胞生物においては、細胞が様々な特化した機能を持つ細胞へと変化(分化)し、複雑なシステムを作り上げていく。
18	急性期治療	症状が急激にあらわれる時期、病気のなり始めの治療。
19	(ケモカイン) SDF-1	SDF(Stromal Derived Factor)-1 はケモカインCXCファミリーの一種。リンパ球の強力な化学誘引因子であり、リンパ球を新しく形成した血管へ補充、胎児と成人両方の生体の血管新生に関与する。低酸素状態の血管内皮細胞などで発現が亢進する。
20	因子	現象や機能の原因を因子と呼ぶが、生化学で原因が物質として特定された場合にはその物質も因子という。
21	好中球や マクロファージ	白血球の一種。遊走運動を行い、細菌などの異物を捕食する。炎症初期には好中球が炎症部位に集まり、細菌類を貪食殺菌する。後期になるとマクロファージが集まり死んだ細胞や細菌を食作用により処理、分解する。
22	LPS	リポ多糖、Lipopolysaccharide。グラム陰性菌細胞壁外膜の構成成分であり、脂質及び多糖から構成される物質(糖脂質)である。LPSは内毒素(エンドトキシン、英: Endotoxin)であり、ヒトや動物など他の生物の細胞に作用すると、多彩な生物活性を発現する。
23	(タンパク質) ドメイン	タンパク質の構造の一部で、固有の機能を持つ部分。
24	サイトカイン	サイトカイン(cytokine) は、細胞から分泌される低分子のタンパク質で生理活性物質の総称。生理活性蛋白質とも呼ばれ、細胞間相互作用に関与し周囲の細胞に影響を与える。
25	成長因子	体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進する内因性のタンパク質の総称。
26	免疫応答	体内の抗原を察知し、排除する反応。
27	細胞遊走	細胞がある場所から別の場所に移動すること。創傷治癒や胚の発生の過程などで重要な役割をになっている。
28	HMGB1の生理活性ド メインから創生した ペプチド製剤	当社と大阪大学との共同研究でA-box内に存在することが明らかとなった、HMGB1蛋白の骨髄間葉系幹細胞活性化ドメイン(以下、「K012ドメイン」という。)。PJ1は当該K012ドメインの化学合成ペプチド(HMGB1ペプチド)の医薬品化を目的とするPJである。
29	GLP	GLP(Good Laboratory Practice)とは、医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準をいう。
30	早期臨床試験	第 相試験、初期第 相試験などの臨床試験のこと。後期第 相試験、第 相試験など後期臨床試験に対する用語。
31	デバイス	生体内から細胞を回収する治療用の装置。患者の皮下に埋め込んで用いることを想定している。
32	根治的再生誘導型 細胞治療製品	再生誘導医療のメカニズムを用いた、遺伝病等に対する根治的な細胞治療製品の意。
33	作用機序	薬剤がその薬理学的効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用を意味する。
34	遷延化	治癒までの期間が長期になること。
35	動員因子	幹細胞を誘引・集積させるための物質。
36	セルプロセッシング センター	細胞の調整や、培養、加工などの工程(細胞プロセッシング Cell Processing)を行う場所。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019年7月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
21 (15)	39.3	3.5	5,319

- (注) 1. 従業員数は、就業員数(契約社員、常用パートを含む。)であります。なお、臨時雇用者数(派遣社員)は、年間平均雇用人員を()内に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、セグメント情報との関連は記載しておりません。

(2) 労働組合の状況

当社の労働組合は、結成されておりませんが、労使関係は円満な関係にあり、特記すべき事項はありません。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、提出日現在において、当社が判断したものであります。

(1) 経営方針

当社は、人体が本来備えている組織修復能力を引き出す「再生誘導医薬」をはじめとした最先端生命科学研究の成果をもとに、新しいコンセプトの治療薬を生み出し続けることで、世界の健康と幸福の実現に貢献することを経営理念として掲げております。

(2) 目標とする経営指標等

現在、研究開発段階にある当社は、ROA、ROEその他の数値的な目標となる経営指標等は用いておりません。現在、HMGB1ペプチドの表皮水疱症、脳梗塞、心筋症を適応症とする開発が先行する段階にありますが、他の適応症への展開や後発パイプラインの開発推進、新たな開発候補品の探索等を行い、開発パイプラインを質・量ともに充実させることが、企業価値を高め、経営を安定させる上で不可欠の目標と認識しております。当該目標達成のために、共同研究や事業提携を推進するとともに、より充実した研究・開発体制の確立のための設備導入等の施策を推進してまいります。

(3) 経営環境及び対処すべき課題等

当社が属する再生医薬品分野は、世界的にも普及段階まで至っておらず、このような最先端医療分野は環境変化のスピードが極めて早いと考えられ、潜在的な競争相手に先行し、他社の知的財産権を上回る開発をする必要性があります。

このような経営環境の下、当社が対処すべき当面の課題としては、主に下記 ～ の5点があります。

既存事業の展開支援と新規事業の開発推進

既存事業については、大手製薬企業への開発候補品の導出が完了していることから、今後は、導出先企業による臨床開発が滞りなく進められ、さらに、将来幅広い適応症に対して開発が展開されるよう、導出先の製薬企業に対する側面支援を継続していくことが、当社の重要な役割であると考えております。また、大阪大学において実施中の医師主導治験に対する継続的な支援も、引き続き、当社の重要な役割であると認識しております。第 相医師主導治験において開発候補品の有効性が示されれば、当該医薬品の表皮水疱症治療薬としての上市のみならず、他の適応症への展開が加速されるものと期待しております。その他のパイプラインについても新たな事業提携に繋げていくことが、今後の当社の重要な経営課題であると考えております。具体的には以下のような内容になります。

新規再生誘導医薬の開発について

開発リスクの分散と企業価値の向上を目指して、当社では、新規再生誘導医薬候補物質の探索研究を積極的に進めております。これまでの研究を通じて同定した複数の候補物質について、疾患モデル動物を用いた薬効試験で治療効果を確認し、その一部につき特許出願を完了するなど、着実に成果を積み重ねております。この探索研究を更に推し進め、既存の開発品を補完する新たな薬効プロファイルを有する新規再生誘導医薬の開発を進めます。

生体内治療用細胞採取デバイスの開発について

再生誘導医薬の研究成果を基礎として、生体内に埋没したデバイス内に集積させた治療用の細胞を採取する技術を研究中です。対象疾患は、皮膚や骨、軟骨、筋肉などの難治性損傷性疾患等になります。

間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療技術開発について

脳梗塞、心筋梗塞といった後天的組織障害の治療に対して、再生誘導医薬は循環血流を介した骨髄由来間葉系幹細胞供給という極めて画期的な治療効果を発揮します。しかし、表皮水疱症、血友病、代謝異常症など、先天的機能障害の根治的治療を実現するためには、それぞれの病態における根本原因である遺伝子異常の改善、すなわち遺伝子治療が必要であることは言うまでもありません。遺伝子治療の成功は、生体内のどの細胞をどのように遺伝子治療するかにかかっており、特に長期間の根治的な治療効果を得るためには、それぞれの臓器・組織で長期間細胞を供給し続ける組織幹細胞の遺伝子治療が必要不可欠です。

再生誘導医薬開発の経験を活かし、生体内で長期間機能する可能性のある骨髄間葉系幹細胞を標的とした、遺伝子治療の開発を目指します。直近では、現在治療法の全くない遺伝性皮膚難病に苦しむ患者に向けて、低侵襲性生体組織採取法による高度な根治的治療の研究を進めています。

生体組織の網羅的単一細胞機能評価技術を基盤にした生体幹細胞高機能化医薬開発について

創薬成功確率を高める鍵は、開発候補品を投与した後の各臓器・組織の生体反応を如何に正確かつ漏れなく把握できるかにあります。当社は大阪大学と共同で、生体内間葉系幹細胞の単一細胞レベルの遺伝子発現解析、網羅的遺伝子構造解析の研究を進め、その技術を確立しています。

以上の技術を利用して、現在当社と大阪大学は、第1、第2、第3世代の再生誘導医薬が生体の各臓器・組織の個々の細胞に与える網羅的遺伝子発現変化、網羅的遺伝子構造変化について、詳細なデータベースの蓄積を進めております。現在、本邦はもとより世界的視点から見ても、単一細胞レベルでの網羅的遺伝子発現解析、網羅的遺伝子構造解析が可能な施設はNIHなどの限られた大規模研究施設に限定されており、ベンチャー企業レベルでその技術を有していることは当社の創薬開発技術が世界に通用し得ることを示すものと確信しております。今後、当社の創薬研究のみならず、国内外のアカデミア研究者や製薬企業とこの技術を共有することにより、国内外の創薬開発の確率向上、安全性及び有効性評価に大きく貢献するとともに、組織幹細胞のもつ組織再生作用を安全に最大化する、世界に類の無い再生誘導医療の開発を進めて行く予定です。

細胞治療分野の再生誘導技術基盤における今後の展開について

当社が注力してきた再生誘導技術基盤は、効率よく循環血流中に幹細胞を動員し、動員した幹細胞を損傷組織に集積させ、分化能を損なわせることなく、自己の幹細胞を活用し損傷組織の再生を誘導する技術です。これらの技術基盤は、医薬品で生体の組織再生を促進するという、細胞治療領域において計り知れないポテンシャルを有するものと考えております。

当社は、当該技術基盤を用いて、低コストかつ高い安全性を保ちながら機能回復や組織再生を可能にすることにより、「細胞治療の常識を変えていく」ことを課題として開発を推進していきます。

臨床応用の加速

臨床治験において、再生誘導医薬による間葉系幹細胞に対する動員効果を迅速に評価することが可能になれば、疾患ごとに薬剤の投与方法（用法、用量）の最適化が容易になります。しかし、再生誘導医療は新しい概念の医療であり、先行する医薬品は上市されていません。また、間葉系幹細胞も培養操作を行った細胞については詳細な基礎研究が進んでおりますが、生体内における間葉系幹細胞の、正確な局在、機能、性質、種類など不明な点も数多く存在します。以上のことは、再生誘導医薬を開発する上で高いハードルとなっています。

大阪大学と当社は、これまで約10年にわたり、再生誘導医療の共同研究（再生誘導医学）をつづけ、数多くの知見やノウハウを手にしていきます。さらに、基礎研究の膨大なデータと今後進める臨床研究及び治験のデータの相互評価及び相互利用によって、開発を加速することができると考えております。

研究助成金の獲得

医薬品の研究開発には、多額の先行投資が必要とされ、同時に少なからぬ開発リスクが伴います。当社では、プロジェクトが非臨床試験若しくは早期臨床開発段階に達した時点で、製薬企業との提携若しくは候補品の導出を行い、比較的早期に自社の開発費負担を低減させることを基本戦略としておりますが、それでもなお、候補物質スクリーニング法の開発と薬効メカニズム検討のための基礎研究、候補化合物の探索研究、パイロット製造、薬効薬理・安全性試験など、臨床試験に至るまでの過程で多大な研究開発費を自社で負担する必要性が生じます。

これまで当社は、公的研究助成金を積極的に活用することで、これらリスクの高い早期探索研究に要する研究開発費の負担を補ってまいりました。既存プロジェクトの導出が完了し、今後、探索研究段階にある新規プロジェクトの数が増加していくことから、引き続き、公的研究助成金を積極的に獲得し活用していくことが、当社の重要な経営課題であると認識しております。

優秀な人材の獲得

当社が取り組む再生誘導医薬の分野は、今後、国内外バイオ・製薬企業との競争が激化することが予想され、より一層の研究開発の加速と競合他社との差別化が必要になると考えております。そのため、独創的な研究活動を支える優秀な研究人材の獲得は、当社の喫緊の経営課題であると認識しております。

財務基盤の拡充

当社が今後とも、既存の開発候補品の臨床開発を支援しながら、新規の再生誘導医薬候補物質の探索及び研究開発への投資を安定的に継続していくためには、必要に応じて、ベンチャーキャピタル等の投資家や株式発行による資本市場からの資金調達を実施するなどして、財務基盤の充実と安定化を図っていくことが、今後の当社にとって重要な経営課題であるとと考えております。

2 【事業等のリスク】

本書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。また、必ずしも事業上のリスク要因に該当しないと考えられる事項についても、投資家の判断において重要と考えられる事項は、積極的な情報開示の観点から記載しています。当社は、これら事業等のリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応を図り事業活動を行っていますが、このような諸策の成否には不確実性が存在します。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、下記の記載はリスクを網羅するものではありません。当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも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品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事項は、提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 再生医療事業全般に係るリスク

医薬品パイプラインの開発及びそれに伴う収益獲得の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い年月を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により、研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場の展開においては、各国の薬事関連法等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市できずに延期になる、又は上市を断念する可能性があります。

これは、当社のパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社が研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品の候補の上市が延期又は中止された場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす場合があります。

「再生誘導医薬」の開発に関するリスク

() 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

当社が研究開発を進める「再生誘導医薬」とは、患者本人の体内に存在する幹細胞の働きを高めることで、怪我や病気によって損傷した組織や臓器の自己修復／再生を促進させる新しいタイプの医薬品です。

「再生誘導医薬」は、細胞の採取や生体外培養を一切必要とせず、医薬品の投与のみによって、患者本人の体内に存在する幹細胞を損傷部位に動員し、組織の機能的な再生を促します。

医薬品により「再生医療」を実現する「再生誘導医薬」は、細胞を一旦生体外に取り出し培養したのちに体内に戻す、従来型の「再生医療」の実用化に伴う課題を一気にクリアし、難病に苦しむ世界中の患者の手に届く、革新的な治療手段となり得るものと考えております。

しかしながら、現在において、「再生誘導医薬」が医療用医薬品として当局から製造承認を受けたものではありません。また、他の再生医療技術についても、現時点では本格的な普及段階には至っておらず、主に特定の医療機関や研究機関が用いる高度な医療技術として比較的限定された範囲での臨床研究・臨床試験を中心として行われております。

こういった現状の背景には、最先端の医療・医薬品に特有の課題やリスクが存在します。まず再生医療の基盤となる学問や技術が急速な進歩を遂げている中で再生医療そのものに関する研究開発も非常に速いスピードで進んでおり、日々新しい研究開発成果や安全性・有効性に関する知見が生まれてきております。

当社の「再生誘導医薬」は現時点では新規性の高い再生医療技術であり、また学術的に見ても安全性・有効性・応用可能性ともに他の再生細胞薬等よりも優れていると自負しておりますが、一方で常に急激な技術革新の波に追い越されるリスクや想定していない副作用が出るリスクが存在し、またそのために当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

() 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

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

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

副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市後以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社は、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入する予定ですが、最終的に当社が負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。

また、当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社及び当社の製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社の事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

競合

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

医療費抑制策

世界各国において、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 固有のパイプラインに関するリスク

特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の不確実性

当社は、塩野義製薬株式会社に、HMGB1及びHMGB1ペプチドに関する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許に基づき、全世界において先行化合物及び先行製品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンスを付与しており、これらの提携契約による収益を中心とした事業収益計画を有しています。

しかしながら、このような提携契約は、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。現時点ではこれらの契約が終了となる状況は発生していませんが、本契約が終了した場合は、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、製品上市前の収益として、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確定なものであり、開発に遅延が生じた場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社では今後、後続パイプラインによる収益化に努め、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不確定なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) その他事業活動に関するリスク

マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社は、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業であります。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社も第11期（2016年7月期）は、営業利益及び当期純利益を計上しておりますが、第10期（2015年7月期）以前、第12期（2017年7月期）、第13期（2018年7月期）及び当事業年度（2019年7月期）については営業損失及び当期純損失を計上しています。

当社は、HMGB1ペプチドを始めとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社事業が計画通りに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

剰余金の分配について

当社は、株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討する所存であります。当面は、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先するため、配当等の株主還元は行わない方針としております。

この点、「マイナスの繰越利益剰余金の計上」に記載したとおり、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れた場合、剰余金の分配についても遅れる可能性があります。

収益計上が大きく変動する傾向

当社の事業収益は、HMGB1ペプチドを始めとする現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、過年度の事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移しています。この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続くと思込まれます。

再生誘導医薬の市場規模に係るリスク

当社が研究開発を進める「再生誘導医薬」は、投与によって患者の体内で誘導される幹細胞が、血液循環を介して体内を巡り、損傷した組織特異的に集積し、神経や皮膚、骨、軟骨、筋肉、血管など、様々な種類の組織に分化する能力を有するため、「再生誘導医薬」という共通のプラットフォームによって、脳梗塞や脊髄損傷などの中枢神経系疾患、心筋梗塞や心筋症などの循環器系疾患、難治性皮膚潰瘍などの上皮系疾患、難治性骨折などの間葉系疾患など、組織損傷をともなう数多くの難病に対して幅広い治療効果をもたらすことが期待されます。

よって、「再生誘導医薬」は、市場において大きなシェアを獲得できると考えており、当社収益にも大きく寄与するものと考えております。しかしながら、何らかの事情により当社の想定通りにいかない場合、業績の見通しに大きな影響を及ぼす可能性があると考えております。

小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、取締役8名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）及び従業員39名（臨時雇用者含む、従業員兼務役員除く）の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

また、当社の事業活動は、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、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

特定の提携契約に依存した事業計画について

当社は、現時点で、特定の製薬企業との限られた共同研究契約及びライセンス契約を主軸とする事業計画を有しております。

しかしながらこのような提携契約は、相手先企業の経営環境の極端な悪化や経営方針の変更など、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性及び当社の想定と異なる事態が生じる可能性があります。

このような事態が発生した場合には、他の製薬企業との新たな提携等により当社事業計画への影響を最小限に食い止める所存ではありますが、これが適時に実現できる保証はなく、このため当社の希望どおりの事業活動ができず、若しくは制約を受け、その結果、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が現時点で有している主な提携契約としては、2014年11月に塩野義製薬株式会社との間で締結した、HMGB1及びHMGB1ペプチド又は化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許に基づき、全世界において先行化合物及び先行製品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンス契約があります。

塩野義製薬株式会社とは2010年4月より共同研究を開始しております。HMGB1に係る研究を進め、およそ2億円から3億円の投資である非臨床試験の研究ステージから、最終的には少なくとも数百億円規模の投資となる臨床開発ステージに進むことは、巨大な製薬企業といえども、大きな決定です。塩野義製薬株式会社がステージを進めることを決定するためには、多面的な審査をうけ、塩野義製薬株式会社の要求する基準を充足する必要があります。

当社プロジェクトは当該基準をクリアし、2014年11月にHMGB1に係るライセンス契約を締結しております。なお、当社は当該ライセンス契約に基づき、2019年7月期は100百万円、2018年7月期は200百万円を計上しており、これまでに契約一時金、マイルストーン収益として、総額1,296百万円を受領しております。

ライセンス契約によるライセンスアウト後の収入については、所定条件の達成が条件となることから、ライセンスアウト後の開発の進捗状況によっては予定された収益の計上時期が遅れる、それが得られない等の事態があり得ます。

なお、塩野義製薬株式会社とのライセンス契約に係る治験の進捗状況としては、表皮水疱症の第 相治験が、大阪大学・慶應義塾大学・東邦大学の治験チームによって医師主導治験として予定通り進行中です。

また、脳梗塞においては塩野義製薬株式会社による企業治験が進められており、2018年3月15日公表の塩野義製薬株式会社でのR&D説明会資料において、動物実験での薬理効果（脳保護作用及び神経機能改善作用）が顕著に確認できている旨、2019年3月14日公表の塩野義製薬株式会社でのR&D説明会資料において高齢者（65歳以上）含む健康成人対象試験（第 相試験）における投薬が完了した旨、2019年5月9日公表の塩野義製薬株式会社2019年3月期決算の補足資料においてステージが第 相試験に移行した旨、公表がなされております。

第 相試験の治験の実施においては前述のとおり相当の費用が発生することが見込まれるため、実施者は当然将来的な上市を期待した上で、治験を実施することになりますが、必ずしも望ましい結果が得られるとは限りません。仮に、治験の結果が望ましいものとならなかった場合、当社事業に重要な影響を及ぼす可能性があります。

これらを含め、当社の事業展開上、重要と思われる契約の概要は「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しておりますが、当該契約が期間満了、解除、その他の理由に基づき終了した場合若しくは当社にとって不利な改定が行われた場合、又は契約の相手方の財務状況が悪化したり、経営方針が変更されたりした場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

資金繰り

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

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

調達資金用途

上場時の公募増資等により調達した資金は、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する計画です。但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

設備投資に係るリスク

当社は、上場時の公募増資等により調達した資金を用いて、研究施設・動物実験施設の拡大を計画しております。当社として研究開発を推進する上でその意義は大きく、今後事業進展の拡大に寄与するものと考えております。しかしながら、現時点において当該設備投資計画が実現する保証はなく、また、当社が現時点において想定した通りに事業を展開できない場合、減損会計の適用による減損処理が必要となる場合があり、当社の経営成績及び財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

新株発行による資金調達

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、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

新株予約権の発行について

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

提出日現在における当社の発行済株式総数は52,654千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに11,292千株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

知的財産権

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

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

また、当社では他社の特許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、これまでに、当社の開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、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、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

特定人物への依存について

当社はこれまで、大阪大学大学院医学系研究科の玉井克人教授らが同定した骨髄多能性幹細胞動員因子を医薬品として開発することを目的に設立した企業であり、玉井克人氏を中心として、基礎研究・研究開発をはじめとする事業の全般を推進してまいりました。当社設立は、同氏の研究成果の事業化を目的とするものであり、また、現在の当社と大阪大学との共同研究においても中心となっていることから、当社の研究開発活動において重要な位置付けを有しており、その依存度は極めて高いと考えられます。

また、玉井克人氏は、当社株式を9,600千株保有する当社筆頭株主である主要株主であり、当社の経営基盤の安定のためにも、重要な位置づけを有しております。

当社は、今後においても玉井克人氏の当社への関与が必要不可欠であると考えており、何らかの理由により同氏の関与が困難となった場合等には、当社の事業等に影響を及ぼす可能性があります。

国立大学法人大阪大学との関係について

当社は、自社での研究活動の他、国立大学法人大阪大学と共同研究を実施しており、特許権について共同保有するなどしております。また、同大学は当社のストック・オプションを保有しております。

当社は、同大学との間で、HMGB1ペプチドにかかる同大学との共有特許について同大学から独占的实施権の許諾を受け、その対価として、当社の新株予約権1,460個を同大学に割り当てること、契約一時金及びかかる特許権を第三者に実施許諾したことによる収入（契約一時金、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入）の一定料率に相当する金額を同大学に支払うこと等を定めた契約を締結しており、当該契約に基づき、塩野義製薬株式会社等から上記に該当する収入を受け取った場合には、一定率の金額を大阪大学に支払うこととなります。

さらに、同大学との間には、以下のような取引等があります。

- ・ 大阪大学が実施するHMGB1ペプチドに関する医師主導治験（第 相臨床試験）に使用する治験薬の提供（無償提供の治験薬にかかる当社負担分）2015年7月期 13百万円
- ・ 上記、医師主導治験（第 相臨床試験）の試験データの独占的使用権の許諾（当社が支払う当該使用許諾の対価）2019年7月期 50百万円
- ・ 寄付金の支払い（奨学寄付金等）2017年7月期 11百万円、2018年7月期 2百万円、2019年7月期 2百万円

当社は、今後も同大学との間で良好な関係を維持し、共同研究を継続していく方針ではありますが、当該契約の更新が困難となった場合又は解除その他の理由により取引が困難となった場合、当社の事業展開にも重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、同大学との取引については、良好な関係を維持しつつも当社又は株主の利益を害することのないよう、法規制を遵守するとともに、取締役会の監視等を通じて十分留意しております。しかしながら、このような留意にかかわらず、利益供与を疑われるなどの事態が発生した場合には、当社の利益及び社会的評価を損ねる可能性があります、その結果として当社の事業、業績や財務状況等に悪影響を及ぼす可能性があります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当社の財政状態、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。

経営成績等の状況

当社における事業の概況としましては、創業以来当社が取り組んできた、「再生誘導医薬」の実現に向け、研究及び開発を推進してまいりました。「再生誘導医薬」とは、怪我や病気により損傷し機能を失った生体組織の機能的再生・治癒を促進する、新しい作用メカニズムにもとづく医薬品です。

当事業年度（2018年8月1日～2019年7月31日）の具体的な進捗としましては、2017年12月に開始した、大阪大学医学部附属病院・慶應義塾大学病院・東邦大学医療センターにおける難治性遺伝性皮膚疾患（表皮水疱症）を対象とした臨床試験（医師主導治験）の第 相試験及び、2019年4月に塩野義製薬株式会社が開発主体となる、HMGB1ペプチドに関する脳梗塞を対象とした企業治験の先行する2つの臨床治験をはじめ、複数の対象疾患において、機能障害の抑制効果が示されているなどの薬効効果が確認されており、当社が進める「再生誘導医薬」の実現に向け、研究及び開発を推進しております。

当事業年度においては、当社で最も開発の進むHMGB1ペプチドを用いた再生誘導医薬開発プロジェクトについて、主に以下3つの適応症を対象に研究開発を進めて参りました。

- a) 表皮水疱症治療薬（PJ1-01）の開発については、実際の患者に対しての臨床での有効性評価を目的とした医師主導治験（第 相試験）が大阪大学において開始され、被験者の組み入れが順調に進捗しております。また、本医薬品については、昨年度、同じく大阪大学で実施された臨床研究において、健常者ボランティアに対する本医薬品の静脈内投与が、被験者の体内で骨髄内間葉系幹細胞を末梢血循環に動員し、抹消血液中の間葉系幹細胞数を有意に増加させるとの試験結果を得ており、当社がHMGB1ペプチドに期待する作用メカニズムを証明することができました。現在実施中の第 相治験においても、同様の作用メカニズムに基づいて、HMGB1ペプチドの投与が間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、表皮水疱症に対する治療効果を発揮するものと期待しております。
- b) 脳梗塞治療薬（PJ1-02）の開発については、本医薬品のライセンス先である塩野義製薬株式会社において、第 相臨床試験が開始され、これまでに被験者の組み入れと安全性の確認が順調に進捗しております。
- c) 心筋症治療薬（PJ1-03）の開発については、大阪大学医学系研究科心臓血管外科学との共同研究において、心筋梗塞や各種心筋症の疾患モデル動物を用いた薬効試験で顕著な治療効果と作用メカニズムの証明がなされており、その成果は、米国の循環器学会であるAHA (American Heart Association) Scientific Sessions 2017 等の国際学会で報告されるとともに、2018年3月の第18回日本再生医療学会総会では多光顕微鏡による in vivo imaging（生体画像描出法）によって、HMGB1ペプチドを投与した心筋梗塞モデル動物において、GFP（緑色蛍光タンパク）陽性骨髄由来細胞が心筋梗塞巣へ集積し血管周囲において活発に移動する様子を観察することに成功したことを報告するなど、評価を受けております。

財政状態

（資産）

当事業年度末における流動資産合計は2,669,080千円となり、前事業年度末に比べ756,250千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が653,018千円増加したことによるものです。また、固定資産合計は18,780千円となり、前事業年度末に比べ6,827千円増加いたしました。これは主に有形固定資産が2,988千円増加、無形固定資産が1,393千円増加、投資その他の資産が2,446千円増加したことによるものです。この結果、資産合計は2,687,861千円となり、前事業年度末に比べ763,078千円増加となりました。

(負債)

当事業年度末における流動負債合計は75,634千円となり、前事業年度末に比べ33,344千円増加いたしました。これは主に未払法人税等が17,950千円増加したことに加え、未払金が8,210千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は16,322千円となり、前事業年度末に比べ5,993千円増加いたしました。これは主に繰延税金負債の減少3,824千円があったものの、リース債務が9,714千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は91,956千円となり、前事業年度末に比べ39,337千円増加となりました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は2,595,904千円となり、前事業年度末に比べ723,740千円増加いたしました。これは当期純損失の計上により利益剰余金が721,209千円減少したものの、第三者割当増資に伴い資本金及び資本剰余金がそれぞれ722,475千円増加したことによるものです。

また、HMGB1ペプチド以外の新規再生誘導医薬候補物質の探索プロジェクトについては、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物スクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する複数の新規候補化合物を同定するに至っております。当事業年度においては、本プロジェクトに関わる研究テーマが中小企業庁の平成29年度戦略的基盤技術高度化支援事業に採択され研究助成金を獲得することができ、また、第三者割当増資による資金調達にも成功したことから、本プロジェクトに対する投資をさらに推し進め、研究開発を加速して参りました。

このような状況のもと、当社は、塩野義製薬株式会社と締結しているHMGB1ペプチドに関するライセンス契約に基づく臨床データ使用許諾の対価を受領したことにより、当事業年度の事業収益は、100,000千円（前事業年度は、事業収益200,000千円）となりました。営業損失については、事業推進のための研究開発費640,200千円を含む、事業費用826,861千円を計上した結果、726,861千円（前事業年度は、営業損失375,141千円）となりました。また、中小企業庁・戦略的基盤技術高度化支援事業の補助金収入等を計上した結果、経常損失は722,594千円（前事業年度は、経常損失327,338千円）となり、その結果、当期純損失は721,209千円（前事業年度は当期純損失323,822千円）となりました。

なお、当社は再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の業績記載を省略しております。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は2,496,422千円と前事業年度末と比べ653,018千円の増加となりました。

営業活動の結果使用した資金は777,789千円（前事業年度は260,976千円の支出）となりました。これは主に補助金の受取額23,120千円等の増加要因があった一方、税引前当期純損失の計上722,594千円及び前払費用の増加91,831千円等の減少要因があったことによるものであります。

投資活動の結果使用した資金は6,553千円（前事業年度はなし）となりました。これは主に固定資産の取得によるものであります。

財務活動の結果得られた資金は1,437,374千円（前事業年度は1,200,057千円の収入）となりました。これは主に株式の発行によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a) 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

b) 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

c) 販売実績

当社は再生誘導医薬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を行っておりません。当事業年度における販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)	
	金額(千円)	前年同期比 (%)
再生誘導医薬事業	100,000	50.0
合計	100,000	50.0

(注) 1. 最近2事業年度の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は次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)		当事業年度 (自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
塩野義製薬(株)	200,000	100.0	100,000	100.0
合計	200,000	100.0	100,000	100.0

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社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、提出日現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成に当たり、見積りが必要な事項につきましては、合理的な基準に基づき、会計上の見積りを行っております。

詳細につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項」の「重要な会計方針」に記載しております。

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a) 経営成績

(事業収益)

当事業年度における事業収益は前事業年度に比べて100,000千円減少し、100,000千円(前年同期比50.0%減)となりました。事業収益は、塩野義製薬株式会社と締結しているHMGB1ペプチドに関するライセンス契約に基づく臨床データ使用許諾の対価を受領したことによるものです。

(事業費用)

当事業年度における研究開発費は前事業年度に比べて186,930千円増加し640,200千円(前年同期比41.2%増)、販売費及び一般管理費は前事業年度に比べて64,790千円増加し186,661千円(前年同期比53.1%増)となりました。

研究開発費の増加は、主に研究開発活動の積極的な推進に伴う、研究用試薬等の購入による研究用材料費の増加、人員の増加による人件費の増加、及び共同研究費の増加によるものであります。

この結果、当事業年度における事業費用は前事業年度に比べて251,720千円増加し826,861千円(前年同期比43.7%増)となりました。

(営業損益)

当事業年度において、事業収益100,000千円、事業費用826,861千円を計上した結果、営業損失は726,861千円(前事業年度は375,141千円の営業損失)となりました。

(営業外損益・経常損益)

当事業年度における営業外収益は前事業年度に比べて42,789千円減少し9,785千円(前年同期比81.3%減)、営業外費用は前事業年度に比べて746千円増加し5,518千円(前年同期比15.6%増)となりました。営業外収益の主な内訳は補助金収入9,570千円であり、中小企業庁・戦略的基盤技術高度化支援事業に採択されたことによる減少であります。また、営業外費用は株式交付費であり、第三者割当増資に伴う発生であります。

これらの結果、経常損失は722,594千円(前年同期は、327,338千円の経常損失)となりました。

(当期純損益)

当事業年度における法人税等は1,384千円となりました。この結果、当期純損失は721,209千円(前事業年度は323,822千円の当期純損失)となりました。

b) 財政状態

財政状態につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態」に記載のとおりであります。

c) キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

d) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の資金需要の主なものは、継続的な候補物質の探索や候補物質の製品化に向けた開発に関する研究開発費と、販売費及び一般管理費などの事業費用であります。これらの資金需要に対して安定的な資金供給を行うための財源については主に内部資金を活用することにより確保しております。手元資金については、資金需要に迅速かつ確実に対応するため、流動性の高い銀行預金により確保しております。

e) 経営成績等の状況に関する認識

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

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 共同研究契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 大阪大学	2009年9月10日	2009年9月10日から 2019年3月31日まで (以後1年毎に更新)	・骨髄幹細胞動員因子の大量生産系を基にして、皮膚潰瘍、脳梗塞を始めとする種々の難治性組織損傷に対する非癒痕性機能的組織再生誘導医薬開発に必要な共同研究を行う。
国立大学法人 大阪大学	2012年2月1日	2012年2月1日から 2019年3月31日まで (以後1年毎に更新)	・骨髄幹細胞動員因子を特に心筋梗塞治療薬として応用開発するための基礎的研究課題の解決を目的とする共同研究を行う。

(2) 共同研究講座設置契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
国立大学法人 大阪大学	2019年3月20日	2019年4月1日から 2024年3月31日まで	・「再生誘導医薬」開発研究を基盤とし、体内再生誘導治療を遺伝性難病の根治的治療へと発展させるべく、間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療技術を開発し、現在根治的治療法の無い遺伝性難病に苦しむ患者に低侵襲かつ効率的な遺伝子治療を提供することを目的とした研究開発を行う。

(3) 実施許諾契約

相手先の名称	契約締結日	契約期間	契約内容
塩野義製薬(株)	2014年11月14日	2014年11月14日から塩野義製薬(株)が本医薬品を開発し販売している期間中	<ul style="list-style-type: none"> ・当社は塩野義製薬(株)に対し、本特許(蛋白特許及びペプチド特許を含み、本契約期間中に当社が()単独又は第三者若しくは塩野義製薬(株)と共同で所有又は出願し、又は()実施権を保有し又は取得する化合物(骨髄由来幹細胞動員作用を有するHMGB1蛋白及びHMGB1ペプチド)又は化合物を有効成分として含有する医薬品の医薬品用途、及びそれらの製法又は製剤に関連する全世界における特許)に基づき、全世界において先行化合物及び先行製品の医薬品用途での独占的な開発、製造、使用又は販売するための再実施許諾権付のライセンスを付与する。 ・許諾の対価として当社は契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入を受領する。 ・皮膚疾患領域を含め、ヒトの疾病の治療又は予防のための使用を許諾領域とする。
国立大学法人 大阪大学	2014年12月26日	2014年12月26日から特許存続期間	<ul style="list-style-type: none"> ・当社と国立大学法人大阪大学が共有する特許について、国立大学法人大阪大学が当社へ独占的実施権を許諾する。 ・許諾の対価として、当社及び国立大学法人大阪大学は一定の実施料の支払い又は受領をする。

5 【研究開発活動】

「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

当社は、医薬品の研究開発を主たる業務としております。自社研究若しくは大学等研究機関との共同研究を通じて、生体内における組織再生誘導メカニズムの解明と幹細胞の特性解析、幹細胞の制御技術に関する基礎研究を行い、その成果を活用したスクリーニング系によって、再生誘導医薬シーズの探索をおこなっております。

同定した候補物質については、自社単独若しくは共同研究を実施した大学等研究機関と共同で特許を出願し、研究開発活動の果実である知的財産の構築を進めております。大学等研究機関と共同で出願した特許については、当社が独占的な実施権の許諾を受け、以後の製品化に向けた研究開発を当社主導で進めております。

当社は、設立以来積極的な研究開発を行っており、当事業年度における研究開発費の総額は、640,200千円と事業費用全体の約77.4%と大きな割合を占めています。また、現在までに発生した研究開発費用は、主に再生誘導医薬の研究開発にかかる費用となっております。当社としては、今後も研究開発活動を加速していく方針であり、相応の研究開発費用が発生していく見込みとなります。なお、当事業年度末日の当社研究開発従事人員数は33名です。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

該当事項はありません。

2 【主要な設備の状況】

2019年7月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物	工具、器具及び備品	合計	
本社・彩都ラボ (大阪府茨木市)	事務所・研究施設	4,773	3,413	8,186	15(11)
大阪大学ラボ (大阪府吹田市)	研究施設	1,540		1,540	6(4)

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3. 本社は建物を賃借しており、年間賃借料は15,171千円であります。
4. 当社の事業セグメントは、再生誘導医薬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しておりません。
5. 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。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

当社の設備投資については、研究の進捗及び投資効率等を総合的に勘案して策定してまいります。

当社は今後、研究体制としては、非臨床、前臨床の研究を行う研究所（主に動物実験施設）と臨床研究及び治験サポートを行う再生誘導医学研究所の2本柱とする計画としております。研究所（動物実験施設）では、再生誘導医療（医薬、デバイス、幹細胞遺伝子治療）の基礎研究を行い、新規シーズのスクリーニング、ラボスケールの候補物質製造、実験動物を使用した薬効試験等を実施いたします。再生誘導医学研究所では、ステムリムの間葉系幹細胞の機能解析技術を利用して、再生誘導医薬を投与によって、血液内に動員された間葉系幹細胞の詳細な分析（細胞の質と量）を行い、細胞の質の評価として、臨床検体（主に、健康なボランティアや患者から採取された間葉系幹細胞）のクロマチンレベル、RNAレベルの網羅的、単一細胞解析を行い、薬効評価や予後などのデータと共にデータベース化いたします。蓄積された臨床データを活用し、治験のプロトコルの作成や、薬効予測、適応症予測を効率的に行い、再生誘導医薬の開発を促進します。また、自社開発品だけではなく、適切なライセンスを締結した他社の医薬品開発にも協力することを事業化いたします。

なお、2019年7月5日に提出致しました有価証券届出書「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」において、当社は再生誘導医薬研究所及び動物実験施設の新規設立を予定しておりましたが、今般の株式上場に伴う公募増資及びオーバーアロットメントによる売出しの結果、当社が企図する調達資金の額が大幅に縮小したことにより、同施設については、当初予定しておりました自己物件ではなく、賃貸物件による開設を予定しております。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	150,000,000
計	150,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2019年7月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年10月25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	44,282,700	52,654,800	東京証券取引所 (マザーズ)	権利内容に何ら限定のない当社 における標準となる株式であ り、単元株式数は100株であり ます。
計	44,282,700	52,654,800		

- (注) 1. 2019年8月8日を払込期日とする公募増資に伴う新株式発行により、発行済株式総数は8,100,000株増加しております。
2. 2019年8月9日をもって、当社株式は東京証券取引所マザーズに上場しております。
3. 2019年9月11日を払込期日とする第三者割当増資(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)による新株式発行により、発行済株式総数は272,100株増加しております。
4. 提出日現在の発行数には、2019年10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】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

() 第1回新株予約権(ア)

2010年3月28日定時株主総会決議(2010年12月24日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:取締役1名、従業員1名、社外協力者11名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	6,500(注)1	6,500(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,950,000(注)1、5	1,950,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2012年3月29日 至 2020年3月28日	同左
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 2(注)5 資本組入額 1(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
- (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、定年退職した場合、会社都合の退職の場合、その他正当な理由がある場合で、会社が書面で認めた場合についてはこの限りではない。
- (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
- (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
- (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第1回新株予約権(イ)

2010年3月28日定時株主総会決議(2011年3月18日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:取締役1名、従業員5名、社外協力者4名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	4,300(注)1	4,300(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,290,000(注)1、5	1,290,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2012年3月29日 至 2020年3月28日	同左
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 2(注)5 資本組入額 1(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、定年退職した場合、会社都合の退職の場合、その他正当な理由がある場合で、会社が書面で認めた場合についてはこの限りではない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第2回新株予約権

2012年5月31日臨時株主総会決議(2012年5月31日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:取締役1名、従業員8名、社外協力者2名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	4,450(注)1	4,450(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,335,000(注)1、5	1,335,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	2(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2014年6月1日 至 2022年5月31日	同左
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 2(注)5 資本組入額 1(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、定年退職した場合、会社都合の退職の場合、その他正当な理由がある場合で、会社が書面で認めた場合についてはこの限りではない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第3回新株予約権

2013年7月31日臨時株主総会決議(2013年7月31日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:取締役3名、従業員8名、社外協力者3名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	6,010(注)1	6,010(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,803,000(注)1、5	1,803,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	5(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2015年8月1日 至 2023年7月31日	同左
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 5(注)5 資本組入額 3(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第4回新株予約権

2014年6月13日臨時株主総会決議(2014年6月25日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:従業員4名、社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	1,650(注)1	1,650(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	495,000(注)1、5	495,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	100(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2016年6月26日 至 2024年6月25日	同左
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 100(注)5 資本組入額 50(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
- (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
- (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
- (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
- (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第5回新株予約権(ア)

2014年12月5日臨時株主総会決議(2014年12月25日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	1,460(注)1	1,460(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	438,000(注)1、5	438,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	283(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2016年12月6日 至 2024年12月5日	同左
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 283(注)5 資本組入額 142(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
- (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
- (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
- (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
- (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第5回新株予約権(イ)

2014年12月5日臨時株主総会決議(2015年12月4日の取締役決定)

(付与対象者の区分及び人数:取締役1名、従業員7名、社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	510(注)1	510(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	153,000(注)1、5	153,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	283(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2016年12月6日 至 2024年12月5日	同左
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 283(注)5 資本組入額 142(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
- (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
- (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
- (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
- (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第7回新株予約権(ア)

2017年10月26日定時株主総会決議(2017年12月28日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数: 監査役1名、従業員13名、社外協力者2名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	740(注)1	740(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	222,000(注)1、5	222,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第7回新株予約権(イ)

2017年10月26日定時株主総会決議(2018年4月27日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:取締役2名、従業員12名、社外協力者4名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	930(注)1	930(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	279,000(注)1、5	279,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第7回新株予約権(ウ)

2017年10月26日定時株主総会決議(2018年5月24日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	100(注)1	100(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	30,000(注)1、5	30,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第7回新株予約権(工)

2017年10月26日定時株主総会決議(2018年6月28日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:監査役1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	100(注)1	100(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	30,000(注)1、5	30,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

() 第7回新株予約権(オ)

2017年10月26日定時株主総会決議(2018年10月11日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	130(注)1	130(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	39,000(注)1、5	39,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

(x) 第8回新株予約権(ア)

2018年10月25日定時株主総会決議(2018年10月29日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:従業員23名、社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	897(注)1	897(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	269,100(注)1、5	269,100(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2020年10月26日 至 2028年10月25日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

(x) 第8回新株予約権(イ)

2018年10月25日定時株主総会決議(2018年12月13日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	100(注)1	100(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	30,000(注)1、5	30,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2020年10月26日 至 2028年10月25日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の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」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されており、記載内容は分割後のものを記載しております。

(x) 第8回新株予約権(ウ)

2018年10月25日定時株主総会決議(2019年3月14日開催の取締役会決議)

(付与対象者の区分及び人数:取締役1名、従業員8名、社外協力者1名)

	事業年度末現在 (2019年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年9月30日)
新株予約権の数(個)	1,432(注)1	1,432(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	429,600(注)1、5	429,600(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	300(注)2、5	同左
新株予約権の行使期間	自 2020年10月26日 至 2028年10月25日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)3	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	同左

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300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、次の算式により目的株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

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

2. 新株予約権の割当日後に、調整前行使価額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、調整前行使価額を下回る価額で会社の普通株式の交付を請求できる新株予約権の発行を行う場合、又は株式の分割により普通株式を発行する場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は四捨五入する。

$$\text{調整後行使価額} = \frac{\text{既発行株式数} \times \text{調整前行使価額} + \text{新株発行(処分)株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の一部行使はできないものとする。
 - (2) 本新株予約権者は、本新株予約権の行使時において、会社の取締役、監査役、顧問、従業員(当社と雇用関係にあるもの。非常勤社員含む。)又は社外協力者の地位にあることを要する。ただし、会社又は会社の子会社の取締役、監査役を任期満了により退任した場合、又は当該地位の喪失以前に取締役会より特例として権利行使を認める旨の書面による承認を得た場合はこの限りでない。
 - (3) 本新株予約権は、本新株予約権者が譲渡、質入、担保の設定その他の処分をすることはできない。
 - (4) 本新株予約権者が死亡した場合、相続人がこれを行行使することはできない。ただし、相続人から申請があり取締役会が承認すれば相続人がこれを行行使できる。
 - (5) その他の条件は、当社と新株予約権の割り当てを受けたものとの間で締結した「新株予約権割当契約」で定めるところによる。

4. 会社が、合併（会社が合併により消滅する場合に限る）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約、株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点における残存新株予約権の新株予約権
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の目的である株式の種類及び数（調整がなされた場合には調整後の株式の数）に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、本新株予約権の行使に際して払込をなすべき額（調整がなされた場合には調整後の行使価額）に準じて決定する。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
残存新株予約権を行使することができる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、残存新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
本新株予約権の行使により発行する新株の発行価額中資本に組入れない額は、行使価額より資本に組入れる額を減じた金額とする。資本に組入れる額とは、行使価額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合、この端数を切り上げた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
 - (8) 新株予約権の取得条項
「新株予約権割当契約」で定める「新株予約権の取得事由及び条件」に準じて決定する。
 - (9) その他新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
5. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の株式分割を行っておりますが、第8回新株予約権（ウ）は株式分割後の2019年3月15日に割当てたものであります。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額(千円)	資本準備金 残高(千円)
2014年12月15日 (注) 1	9,500	118,167	400,000	490,000	400,000	475,260
2015年7月22日 (注) 2		118,167	400,000	90,000	400,000	875,260
2017年11月17日 (注) 3	11,165	129,332	502,425	592,425	502,425	1,377,685
2017年12月15日 (注) 4	2,222	131,554	99,990	692,415	99,990	1,477,675
2018年6月22日 (注) 5		131,554	602,415	90,000	602,415	2,080,090
2018年12月7日 (注) 6	7,777	139,331	349,965	439,965	349,965	2,430,055
2018年12月28日 (注) 7	8,278	147,609	372,510	812,475	372,510	2,802,565
2019年3月1日 (注) 8	14,613,291	14,760,900		812,475		2,802,565
2019年3月8日 (注) 9	29,521,800	44,282,700		812,475		2,802,565

(注) 1. 有償第三者割当

割当先：塩野義製菓株式会社

発行価額 84,210円

資本組入額 42,105円

2. 会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金を減少し、資本準備金へ振り替えたものであります。

3. 有償第三者割当

割当先：大阪バイオファンド投資事業有限責任組合、みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合、エムスリー株式会社、シーズロケット有限責任事業組合、次世代企業成長支援1号投資事業有限責任組合、SMB Cベンチャーキャピタル3号投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合、Sosei R M F 1投資事業有限責任組合、K S P 4号投資事業有限責任組合、京銀輝く未来応援ファンド投資事業有限責任組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

4. 有償第三者割当

割当先：三菱UFJライフサイエンス1号投資事業有限責任組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

5. 会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金を減少し、資本準備金へ振り替えたものであります。

6. 有償第三者割当

割当先：大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

7. 有償第三者割当

割当先：みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合、SMB Cベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合、京銀輝く未来応援ファンド投資事業有限責任組合、K S P 5号投資事業有限責任組合、エムスリー株式会社、シーズロケット有限責任事業組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

8. 普通株式1株を100株とする株式分割によるものであります。

9. 普通株式1株を3株とする株式分割によるものであります。

10. 2019年8月8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）による普通株式8,100,000株（発行価格1,000円、引受価額930円、資本組入額465円）発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ3,766,500千円増加しています。

11. 2019年9月11日を払込期日とする有償一般募集増資（オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資）による普通株式272,100株（発行価格1000円、引受価額930円、資本組入額465円）発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ126,526千円増加しています。

12. 2019年7月5日に提出した有価証券届出書に記載した手取金の使途の内容に変更が生じております。詳細は「第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」に記載のとおりです。

(5) 【所有者別状況】

2019年7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）		1		17			11	29	
所有株式数（単元）		28,500		133,827			280,500	442,827	
所有株式数の割合（%）		6.5		30.2			63.3	100.0	

(6) 【大株主の状況】

2019年7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（%）
玉井 克人	大阪府豊中市	9,600	21.7
玉井 佳子	青森県弘前市	5,400	12.2
大久保 俊幸	大阪府大阪市北区	4,650	10.5
富田 憲介	東京都杉並区	3,450	7.8
株式会社S M B C 信託銀行信託口08900027（注）	東京都港区西新橋一丁目3番1号	2,850	6.4
みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合	京都府京都市左京区吉田本町36番地1	2,443	5.5
大阪バイオファンド投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号 丸の内ビルディング34階	2,433	5.5
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	2,333	5.3
山崎 尊彦	大阪府豊中市	1,380	3.1
臼井 玲	神奈川県横浜市青葉区	1,320	3.0
計		35,859	81.0

（注）株式会社S M B C 信託銀行信託口の所有株式数2,850千株については、塩野義製薬株式会社が委託した信託財産であり、その議決権の指図権は塩野義製薬株式会社に留保されております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年7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 44,282,700	442,827	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式			
発行済株式総数	44,282,700		
総株主の議決権		442,827	

(注) 2019年1月24日開催の臨時株主総会決議により、1単元を100株とする単元株制度を採用しております。

【自己株式等】

2019年7月31日現在

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

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ、剰余金の分配を検討する所存であります。当面は、多額の先行投資を行う研究開発活動の継続的かつ計画的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

内部留保資金の用途につきましては、研究開発に充当する方針であります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は取締役会決議によって、毎年1月31日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

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、「新しいコンセプトの治療薬を生み出し続けることで、世界の健康と幸福の実現に貢献」することを企業使命としており、この企業使命を実践・実現し、企業価値の更なる向上をしていくためには、コーポレート・ガバナンスの充実と強化が経営の重要課題であると認識しております。

当社は、経営環境が変化する中において、持続的な発展と成長、持続的な企業価値の最大化を目指し、株主をはじめとするすべてのステークホルダーからの信頼を得るため、経営の健全性・効率性を確保すべく、最適な経営管理体制の構築に努めるとともに、経営監視機能の充実と適切な情報開示による透明性の高い経営の確保に努めております。

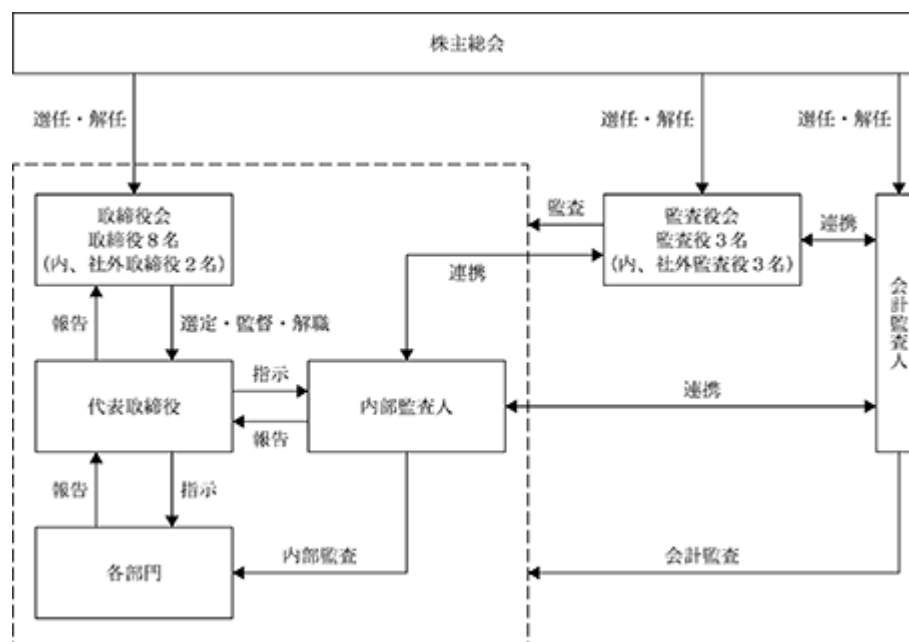
企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社の取締役会は、取締役8名（うち社外取締役2名）で構成されており、議長は代表取締役社長COOである岡島正恒がとめております。構成員である取締役の氏名（社外取締役に該当する場合はその旨を含む。）については「(2) 役員の状況 役員一覧」に記載のとおりであります。取締役会は定時の月次取締役会を毎月1回、また必要に応じて臨時の取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。また、法令・定款に定められた事項のほか、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役の業務執行の状況を監督しております。取締役には、製薬業界及び企業経営に精通した人材を登用しており、取締役会の経営監視機能は強化されております。

当社は、監査役会制度を採用しており、監査役会は常勤監査役1名及び非常勤監査役2名の3名（うち社外監査役3名）で構成され、議長は常勤監査役の久渡庸二がとめております。監査役は、取締役会に出席し、必要に応じて意見を述べるほか、取締役の職務執行を監査しております。監査役会は原則として毎月1回の定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催し、監査計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。

当社は、経営の監督と業務執行の分離を明確にし、透明性の高い経営の実現をはかるとともに、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するために、当該体制を採用しております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制の模式図は次のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システムの整備の状況

当社の内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況は、以下のとおりであります。

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

- イ 取締役及び使用人は、その職務の遂行に当たり、コンプライアンス体制に係る規程を法令、定款及び社会規範を遵守した行動をとるための行動規範とする。
- ロ 法令等遵守の統轄組織として、リスク・コンプライアンス委員会を置き、法令遵守体制の整備及び維持を図る。
- ハ 法令上疑義のある行為等については従業員が直接情報提供を行う手段として内部通報制度を設置・運営する。
- ニ 内部監査人は、別に定める「内部監査規程」に基づき各部門の業務執行及びコンプライアンス状況について定期的に内部監査を行い、その結果を代表取締役に報告する。また、内部監査人は、監査役の独立性に支障が生じない範囲において、監査役と連携するよう努力し、監査の合理性確保に努める。
- ホ 財務報告の信頼性を確保するための内部統制の体制を整備・運用し、適切に評価を行う。
- ヘ 監査役は、取締役の職務執行が法令及び定款に適合することを検証し、監視機能の実効性向上に努める。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- イ 取締役の職務遂行に係る情報については、法令、「記録管理規程」及びその他社内規程に基づき適切に保存・管理を行う。
- ロ 監査役会又は監査役が要求した場合、当該文書を速やかに閲覧に供する。
- ハ 当社は、機密情報につき「機密情報管理規程」を制定し、当社の機密情報の管理・保全について定め、企業秘密の漏えい防止体制を構築する。

(c) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

損失の危険の管理に関する規程その他の体制に関する事項については、別に定める「リスクマネジメント規程」、「コンプライアンス規程」を制定するとともに、リスク・コンプライアンス委員会を設置し、企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止及びトラブル発生時における迅速・適切な対応を図る。

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- イ 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、取締役会は各取締役の職務の執行を監督する。
- ロ 取締役会は毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催する。
- ハ 別に定める「職務権限規程」に基づき、迅速効率的な業務執行を図る。

(e) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制

監査役は、その職務を補助すべき使用人（以下、「補助使用人」という。）の業務執行者からの独立性の確保に努めなければならない。

(f) 前記(e)の使用人の取締役からの独立性に関する事項

補助使用人の独立性の確保のため、補助使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分等、雇用に係る重要事項についてはあらかじめ監査役会の同意を得る。

- (g) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
- イ 監査役は取締役会のほか、必要に応じて重要会議に出席するとともに、稟議書その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、取締役及び使用人にその説明を求めることができる。
 - ロ 取締役は、取締役会において担当する業務執行に関して重大な法令・定款違反及び不正行為の事実又は会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する。
 - ハ 使用人は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実や、重大な法令又は定款違反事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する。
 - ニ 監査役へ報告した者が、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いを受けることを禁止し、その旨を取締役及び使用人に周知徹底する。
- (h) その他の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
- イ 代表取締役は監査役会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境設備の状況、監査上の重要課題について意見を交換し、相互意識を深めるように努める。
 - ロ 取締役及び使用人は、監査役が別に定める「監査役監査規程」に基づき、監査を行う場合にはこれに協力する。
 - ハ 監査役の職務の執行について生じる費用等、所要費用の請求を監査役から受けたときは、当社は監査役の職務執行に明らかに必要でない認められる場合を除き、その費用を負担する。
- (i) 反社会的勢力排除に向けた体制
- 「反社会的勢力対策規程」に基づき、反社会的勢力及び団体と一切の関係を排除するための社内体制を整備・維持する。
- b. リスク管理及びコンプライアンス体制について
- 当社では、リスクマネジメントとコンプライアンスとが表裏一体の関係であることに鑑み、リスクマネジメントとコンプライアンスを一体で推進することにより、公正・透明かつ健全な経営を実現することを目指しております。リスクマネジメント・コンプライアンス体制の構築及び運用の強化を図るため、「リスクマネジメント規程」、「コンプライアンス規程」及び「リスク・コンプライアンス運用マニュアル」を制定し、代表取締役を委員長とする専門機関として「リスク・コンプライアンス委員会」を設置してリスク管理及びコンプライアンス体制の整備を行っております。
- c. 取締役及び監査役の定数
- 当社の取締役は10名以内、監査役は5名以内とする旨を定款に定めております。
- (注) 2019年10月24日開催の第14回定時株主総会の決議により、同日より取締役の定数を8名から10名に変更しております。
- d. 取締役及び監査役の選任決議
- 当社は取締役及び監査役の選任決議について、議決権を行使することの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、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を定款に定めております。
- e. 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、出席した当該株主の議決権の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。

f. 中間配当

当社は会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議によって毎年1月31日を基準日として、中間配当を行うことができる旨、定款に定めております。これは、株主への機動的な利益還元を可能にすることを目的とするものであります。

g. 自己株式の取得

当社は、自己株式の取得について、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、自己株式の取得を取締役会の権限とすることにより、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行、株主への利益還元などを目的とした機動的な自己株式の取得を可能にするためであります。

h. 取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役(取締役であったものを含む。)及び監査役(監査役であったものを含む。)の同法第423条第1項の責任につき、取締役会の決議によって法令の定める限度の範囲内で、その責任を免除することができる旨を定款に定めております。

i. 責任限定契約の内容

当社は、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任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限度額は、法令が定める額としております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性 10名 女性 1名(役員のうち女性の比率 9.0%)

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CEO	富田 憲介	1949年1月8日	1974年 4月 三共(株)(現第一三共(株)) 入社 1987年 7月 日本イーライリリー(株) 入社 1989年 7月 ローラー・ジャパン(株) 入社 1991年10月 (有)イー・シー・エス 代表取締役社長 1991年11月 サンド薬品(株)(現ノバルティスファーマ (株)) 入社 1992年 8月 ローヌ・プーランローラー Inc.(現サノ フィ) 入社 1994年 4月 ローヌ・プーランローラー(株) 取締役 1994年 8月 ローヌ・プーランローラー Inc.(現サノ フィ) 副社長、細胞・遺伝子治療部門 (アールピーアールジェンセル)アジア太 平洋地域総支配人 1994年 8月 エクスビセラピーズ Inc. 副社長、ア ジア太平洋地域総支配人 1995年 4月 アールピーアールジェンセル(株) 代表取 締役社長 2000年 6月 アンジェス エムジー(株)(現アンジェス (株)) 代表取締役社長 2001年 4月 同社 取締役会長 2002年 5月 オンコセラピー・サイエンス(株) 入社 2002年 7月 同社 取締役 2002年12月 同社 取締役副社長 2003年 4月 同社 代表取締役社長 2003年 8月 (有)イー・シー・エス 取締役(現任) 2004年 5月 Sanbio, Inc. 取締役 2004年 8月 OMAb Parma(株)(現イムナス・ファーマ(株)) 代表取締役社長 2006年 6月 ワクチン・サイエンス(株)(現オンコセラ ピー・サイエンス(株)) 取締役 2010年 5月 オンコセラピー・サイエンス(株) 代表取 締役会長 2013年 7月 当社 取締役 2013年10月 当社 取締役会長 2014年10月 (株)メディネット 取締役 2018年 4月 当社 代表取締役社長 2019年 3月 当社 代表取締役会長CEO(現任)	(注)3	4,200,000 (注)8
代表取締役 社長COO	岡島 正恒	1968年1月1日	1991年 4月 (株)住友銀行(現 (株)三井住友銀行) 入行 1996年10月 住友キャピタル証券(株) 入社 1999年 4月 大和証券SBキャピタルマーケッツ(株)(現 大和証券(株)) 入社 2006年 9月 メディシノバ・インク 執行役副社長・ 東京事務所代表 入社 2007年 1月 メディシノバ製薬(株) 設立 代表取締役社 長 2019年 3月 当社 代表取締役社長COO(現任)	(注)4	
取締役 副社長 探索研究部長	山崎 尊彦	1970年8月23日	2002年 4月 弘前大学 医学部 生化学第2講座 助手 2003年10月 大阪大学 大学院 医学系研究科遺伝子治 療学 産学官連携研究員 2005年 4月 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団 リサーチレジデント 2007年 4月 当社 主任研究員 入社 2007年 4月 当社 取締役 2008年 4月 大阪大学 大学院 医学系研究科遺伝子治 療学 産学官連携研究員 2010年 4月 当社 代表取締役社長 2013年 9月 当社 探索研究部・知的財産部(現探索研 究部) 部長(現任) 2014年12月 当社 取締役副会長 2018年 4月 当社 取締役 2019年 1月 当社 取締役副社長(現任)	(注)3	1,130,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 経営管理部長	星野 智之	1977年1月3日	2001年 3月 平山公認会計士事務所 入所 2003年 6月 オンコセラピー・サイエンス(株) 入社 2010年11月 (株)会計・開示・キャリア支援センター (現(株)OFFICE6)設立 代表取締役 (現任) 2019年10月 当社 取締役 経営管理部長(現任) 入社	(注)6	
取締役 社長室長	金崎 努	1972年9月26日	2001年 4月 日本アジア投資(株) 入社 2006年10月 J A I C Asia Holding Pte. Ltd. ヴァ イスプレジデント 2009年 4月 日本アジア投資(株) グローバルテクノ ロジーグループ バイオヘルスケアチーム シニアマネージャー 2010年 5月 当社 財務・経営企画部(現経営管理部) 部長 入社 2013年 7月 当社 取締役 2014年12月 当社 代表取締役社長 2018年 4月 当社 取締役(現任) 2019年10月 当社 社長室長(現任)	(注)3	1,150,000
取締役 医薬研究部長	横田 耕一	1957年9月2日	1982年 4月 鐘紡(株) 入社 1996年 4月 同社 薬品研究所薬理研究室 マネー ジャー 1999年 4月 日本オルガノン(株) 医薬研究所薬理研究 室 室長 入社 2003年 7月 カルナバイオサイエンス(株) 標的分子研 究部 部長 入社 2006年 5月 同社 研究開発部 部長 2008年 5月 同社 研究技術本部 本部長 2009年 2月 大阪大学 特任教授 2009年 3月 カルナバイオサイエンス(株) 取締役 2010年 9月 神戸大学 非常勤講師 2011年 5月 (株)トランスパレント 研究顧問 2012年 5月 同社 取締役 2013年 9月 当社 医薬研究部 部長(現任) 入社 2014年12月 当社 取締役(現任)	(注)3	
取締役	梅田 和宏	1977年2月12日	2005年 2月 日本アジア投資(株) バイオヘルスケア チーム マネージャー 入社 2008年 1月 J A I C America Inc. Investment Manager 2010年11月 J A I C Asia Holdings Pte. Ltd. President 2010年11月 J A I C Asia Capital Pte. Ltd. President 2010年11月 P T J A I C Indonesia President Director 2010年11月 J A I C (Thailand) Co. Ltd. President 2012年 8月 日本アジア投資(株) 社長室 室長 2013年 2月 (株)産業革新機構 ヴァイスプレジデント 入社 2013年 8月 (株)メガカリオン 監査役 2015年 4月 レナセラピューティクス(株) 監査役 2015年 8月 エムスリー(株) 事業開発グループ 投資担 当パートナー(現任) 入社 2015年10月 P O C クリニカルリサーチ(株) 取締役(現 任) 2016年 1月 エムスリーアイ(株) 代表取締役社長(現 任) 2016年 2月 メドテックハート(株) 取締役 2016年 4月 (株)多磨バイオ 取締役(現任) 2016年 5月 シーズロケット有限責任事業組合 主任 組合員(現任) 2017年12月 (株)ボル・メド・テック 取締役(現任) 2017年12月 当社 取締役(現任)	(注)3	
取締役	澤井 典子	1972年1月28日	1995年 4月 C S Kベンチャーキャピタル(株) 入社 2014年 6月 (株)ディー・エヌ・エー 入社 2019年10月 当社 取締役(現任)	(注)6	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	久渡 庸二	1948年10月20日	1975年 6月 米国ユニロイヤル(株) 海外事業部 エリア マネージャー 入社 1985年 2月 日本イーライリリー(株) アーデンエクス ポート事業部 課長 入社 1990年10月 同社 西日本営業統括部 部長 1993年 9月 同社 人事部 部長 1996年 9月 同社 エランコアニマルヘルス事業部 部 長 1999年 6月 同社 事業開発部 部長 2003年 4月 同社 執行役員事業開発部 部長 2008年11月 塩野義製薬(株) 海外事業推進部 部長 入 社 2017年10月 当社 常勤監査役(現任)	(注)5	
監査役	水上 亮比呂	1956年9月13日	1983年10月 監査法人サンワ東京丸の内事務所(現有 限責任監査法人トーマツ)入所 1997年 7月 同所 パートナー 2005年10月 同所 横浜事務所所長 2018年 9月 水上亮比呂公認会計士事務所 代表(現 任) 2018年 9月 (株)リベルタ 取締役(現任) 2019年 3月 (株)レックスアドバイザーズ 取締役(現 任) 2019年10月 当社 監査役(現任)	(注)7	
監査役	島田 洋一郎	1955年10月4日	1978年 4月 (株)住友銀行(現(株)三井住友銀行) 入行 1997年 4月 住友キャピタル証券(株) エクイティ部長 2003年 4月 大和証券SMB(株)(現大和証券(株))名古屋 事業法人部部長 2007年 4月 (株)三井住友銀行 プライベートバンキン グ営業第二部長 2014年 3月 (株)青山財産ネットワークス 監査役 2019年10月 当社 監査役(現任)	(注)7	
計					6,480,000

- (注) 1. 取締役 梅田 和宏及び澤井 典子は、社外取締役であります。
2. 監査役 久渡 庸二、水上 亮比呂及び島田 洋一郎は社外監査役であります。
3. 任期は、2019年1月24日開催の臨時株主総会終結の時から、2020年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 任期は、2019年3月14日開催の臨時株主総会終結の時から、2020年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
5. 任期は、2019年1月24日開催の臨時株主総会終結の時から、2022年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
6. 任期は、2019年10月24日開催の定時株主総会終結の時から、2020年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
7. 任期は、2019年10月24日開催の定時株主総会終結の時から、2022年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
8. 代表取締役会長CEO富田憲介の所有株式数は、同氏及びその近親者が議決権の100%を有する会社である有限会社イー・シー・エスが所有する株式を含んでおります。

社外役員の状況

当社は社外取締役2名及び社外監査役3名を選任しております。

社外取締役梅田和宏は、当社の株主であるエムスリー株式会社の子会社であるエムスリーアイ株式会社の代表取締役社長、同じく子会社であるPOCクリニカルリサーチ株式会社及び株式会社多磨バイオの取締役、エムスリー株式会社の関連会社である株式会社ポル・メド・テックの取締役であります。また、エムスリー株式会社の子会社であったメドテックハート株式会社の取締役を2018年3月をもって退任しております。なお、メドテックハート株式会社については、2018年3月30日をもってエムスリー株式会社の子会社から外れております。当社はいずれの会社とも取引関係はなく、特別の利害関係はありません。

社外取締役澤井典子は、バイオ・ヘルスケア分野において長年にわたる知見をもつことから、医療、医学研究分野における各省庁、製薬企業、アカデミア等への幅広いネットワークを活かし、当社の経営にご尽力頂けるものと考えております。その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役久渡庸二は、当社新株予約権200個を保有しております。また、当社の取引先である塩野義製薬株式会社の出身であります。すでに同社を退職しており、現在独立した立場にあります。その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役水上亮比呂は、公認会計士としての専門的な知識、実務経験により、経営に対する高い見識を有しており、当社の経営に助言および指導いただくため、選任しております。当社新株予約権100個を保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役島田洋一郎は、金融機関等において培われた実務及び内部監査等に係る幅広い知識を有しており、当社の経営に助言および指導いただくため、選任しております。その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

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

社外取締役及び社外監査役は、業務執行の妥当性、適法性を客観的に評価是正する機能を有しており、企業経営の監督機能の強化のために重要な役割を担っております。社外取締役は、議決権を有する取締役会の一員として、審議及び決議に参加することで、取締役会としての監視機能の向上に努めております。また、社外監査役の取締役会での発言は、経営の透明性、客観性及び適正性の確保に貢献しております。

当社では、社外取締役及び社外監査役の独立性に関する具体的基準は定めていないものの、東京証券取引所の独立役員の独立性に関する判断基準等を勘案したうえで、当社との利害関係及び経歴を踏まえ、当社から独立した客観的な立場で職務遂行できる者を選任しております。

また、社外取締役及び社外監査役は、それぞれの監督又は監査に当たり、必要に応じて監査役、内部監査担当者及び会計監査人と協議・報告・情報交換を行うことにより、相互連携を図っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社の監査役会は、監査役3名（うち、社外監査役3名）により構成され、うち1名の常勤監査役を選任しております。監査役は、監査役会で策定した監査計画に基づき、当社の業務全般について、常勤監査役を中心として計画的かつ網羅的な監査を実施しております。また、監査役は定期的に内部監査担当者及び会計監査人と意見交換等を実施し、連携をとりながら効果的かつ効率的な監査を進めております。

常勤監査役は、取締役会や他の重要な会議へ出席し意見を述べる他、重要な決裁書類等の閲覧や取締役又は使用人への意見聴取を通して、取締役の業務執行状況を監査しております。他の監査役は、取締役会へ出席し適宜意見を述べる他、定められた業務分担に基づき監査を行い、原則として月1回開催されている監査役会において、情報共有を図っております。

なお、常勤監査役久渡庸二氏は、製薬企業における事業開発、マーケティング業務にて培われた業界特有の商慣習に精通した知見を有しております。監査役水上亮比呂氏は、公認会計士としての専門的な知識、実務経験により、経営に対する高い見識を有しております。監査役島田洋一郎氏は、金融機関等において培われた実務及び内部監査等に係る幅広い知識を有しております。

内部監査の状況

当社は、業務の適正な運営や不正防止を図ること等を目的として、内部監査担当者（2名）を任命し、内部監査に関する基本事項を定めた「内部監査規程」に基づき、内部監査を行う体制としております。内部監査担当者は、毎期計画的に各部の業務の遂行状況について監査を行うとともに、法令・社内諸規則の遵守やリスクの予防の状況を検証しております。また、内部監査指摘事項の改善状況を定期的に確認することで実効性の高い監査の実施に努めております。なお、内部監査が自己監査とならないよう、内部監査責任者及び担当者が所属する部門については、代表取締役が別部門から内部監査担当者を別途任命し、内部監査を実施しております。

また、監査役、内部監査担当者及び会計監査人はそれぞれと意見交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び効率性を高めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

b. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員・業務執行社員 笹山 直孝

指定有限責任社員・業務執行社員 三戸 康嗣

c. 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6名、その他10名であります。

d. 監査法人の選定方針と理由

当社は、会計監査人の選定に関しては、会計監査人の品質管理体制、独立性及び専門性等を総合的に勘案し問題がないことを確認する方針としており、当該基準を満たし高品質な監査を維持しつつ効率的な監査業務の運営が期待できることから、EY新日本有限責任監査法人を会計監査人として選定しております。

また、当社は以下のとおり、会計監査人の解任又は不再任の方針を定めております。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

e. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、会計監査人より監査計画を聴取し、会計監査人と定期的に意見交換を行うなどのコミュニケーションにより監査の実施状況を把握するとともに、監査の実施結果及び職務の遂行が適正に行われていることを確保するための体制・監査に関する品質管理基準等について受けた報告等を踏まえて総合的に評価しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
8,400		13,000	

b. 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する報酬(a.を除く)

該当事項はありません。

c. その他重要な報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としては、過年度の監査実績、当社の事業規模等をもとに、監査計画、監査体制、監査時間等を勘案し、当社と監査法人との協議の上、監査役会の同意を得て決定する方針としております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査役会が会社法第399条第1項の同意をした理由は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りなどが当社の事業規模や事業内容に適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

1. 報酬等の額の決定に関する方針

当社は、取締役の報酬は、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内で、各役員の役割と責任に応じた報酬体系の中で取締役会で協議・決定しております。

なお、取締役の個別の報酬については、取締役会の決議をもって決定しています。監査役の報酬等については、株主総会の決議により承認された報酬総額の範囲内で、監査役会にて決定しております。

当社の現在の報酬体系は、固定報酬のみで、業績連動報酬は導入しておりません。

2. 役員の報酬等に関する株主総会の決議年月日

当社の取締役（社外取締役除く）の報酬限度額は、2017年10月26日開催の定時株主総会において年額300,000千円以内と定めております。

また、監査役の報酬限度額は、2019年10月24日開催の定時株主総会において、年額30,000千円以内と決議しております。なお、本有価証券報告書提出日現在の取締役は8名、監査役は3名であります。

3. 当社の役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の決定権限を有する者及び裁量の範囲

取締役の報酬の額については、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内において、取締役会において決定しております。また、監査役については、株主総会で決議された報酬月額範囲内において、監査役の協議により決定しております。

4. 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する役職ごとの方針

個別の取締役報酬については、各役位の役割と責任に応じた報酬体系の中で、取締役会で協議・決定しております。

5. 当社の役員の報酬等の額の決定過程における取締役会の活動

取締役報酬

担当職務、貢献度、同業他社の動向等を総合的に勘案したうえで決議

監査役報酬

常勤・非常勤の別、業務分担を考慮して協議

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		固定報酬	業績連動報酬	ストック オプション	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	60,692	60,692				5
監査役 (社外監査役を除く)						
社外役員	5,400	5,400				4

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度(2018年8月1日から2019年7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、会計基準等の変更等についての確に対応できるよう、証券印刷会社や、監査法人等主催の各種セミナーへ参加し、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年7月31日)	当事業年度 (2019年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,843,404	2,496,422
貯蔵品	10,345	12,648
前払費用	19,760	109,651
その他	39,319	50,356
流動資産合計	1,912,829	2,669,080
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	6,580	6,313
工具、器具及び備品（純額）	157	3,413
有形固定資産合計	1 6,738	1 9,727
無形固定資産		
ソフトウェア		1,393
無形固定資産合計		1,393
投資その他の資産		
長期前払費用		1,940
敷金及び保証金	5,214	5,719
投資その他の資産合計	5,214	7,660
固定資産合計	11,952	18,780
資産合計	1,924,782	2,687,861

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年7月31日)	当事業年度 (2019年7月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	26,636	34,846
未払費用	12,316	15,955
未払法人税等	1,568	19,518
リース債務		2,903
預り金	1,768	2,410
流動負債合計	42,289	75,634
固定負債		
リース債務		9,714
資産除去債務	5,777	5,881
繰延税金負債	4,551	726
固定負債合計	10,329	16,322
負債合計	52,618	91,956
純資産の部		
株主資本		
資本金	90,000	812,475
資本剰余金		
資本準備金	2,080,090	2,802,565
資本剰余金合計	2,080,090	2,802,565
利益剰余金		
その他利益剰余金		
特別償却準備金	2 7,058	
繰越利益剰余金	304,985	1,019,135
利益剰余金合計	297,926	1,019,135
株主資本合計	1,872,163	2,595,904
純資産合計	1,872,163	2,595,904
負債純資産合計	1,924,782	2,687,861

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日)	当事業年度 (自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日)
事業収益	200,000	100,000
事業費用		
研究開発費	1 453,270	1 640,200
販売費及び一般管理費	2 121,870	2 186,661
事業費用合計	575,141	826,861
営業損失()	375,141	726,861
営業外収益		
受取利息及び配当金	4	15
補助金収入	52,250	9,570
為替差益	3	15
雑収入	316	184
営業外収益合計	52,575	9,785
営業外費用		
支払利息		304
株式交付費	4,772	5,213
営業外費用合計	4,772	5,518
経常損失()	327,338	722,594
税引前当期純損失()	327,338	722,594
法人税、住民税及び事業税	1,569	2,440
法人税等調整額	5,084	3,824
法人税等合計	3,515	1,384
当期純損失()	323,822	721,209

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月 31日）

（単位：千円）

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	90,000	875,260	875,260
当期変動額			
新株の発行	602,415	602,415	602,415
減資	602,415	602,415	602,415
当期純損失（ ）			
特別償却準備金の取崩			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			
当期変動額合計		1,204,830	1,204,830
当期末残高	90,000	2,080,090	2,080,090

	株主資本				純資産合計
	利益剰余金			株主資本合計	
	その他利益剰余金		利益剰余金合計		
	特別償却準備金	繰越利益剰余金			
当期首残高	14,094	11,802	25,896	991,156	991,156
当期変動額					
新株の発行				1,204,830	1,204,830
減資					
当期純損失（ ）		323,822	323,822	323,822	323,822
特別償却準備金の取崩	7,035	7,035			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	7,035	316,787	323,822	881,007	881,007
当期末残高	7,058	304,985	297,926	1,872,163	1,872,163

当事業年度（自 2018年8月1日 至 2019年7月31日）

（単位：千円）

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	90,000	2,080,090	2,080,090
当期変動額			
新株の発行	722,475	722,475	722,475
減資			
当期純損失（ ）			
特別償却準備金の取崩			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			
当期変動額合計	722,475	722,475	722,475
当期末残高	812,475	2,802,565	2,802,565

	株主資本				純資産合計
	利益剰余金			株主資本合計	
	その他利益剰余金		利益剰余金合計		
	特別償却準備金	繰越利益剰余金			
当期首残高	7,058	304,985	297,926	1,872,163	1,872,163
当期変動額					
新株の発行				1,444,950	1,444,950
減資					
当期純損失（ ）		721,209	721,209	721,209	721,209
特別償却準備金の取崩	7,058	7,058			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					
当期変動額合計	7,058	714,150	721,209	723,740	723,740
当期末残高		1,019,135	1,019,135	2,595,904	2,595,904

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日)	当事業年度 (自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	327,338	722,594
減価償却費	1,116	1,666
受取利息及び受取配当金	4	15
補助金収入	52,250	9,570
支払利息		304
為替差損益(は益)	3	13
株式交付費	4,772	5,213
たな卸資産の増減額(は増加)	10,345	2,303
前払費用の増減額(は増加)	46,527	91,831
未収消費税等の増減額(は増加)	476	22,745
未払金の増減額(は減少)	202	8,210
未払費用の増減額(は減少)	2,739	3,638
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)		17,080
その他	4,558	13,792
小計	330,503	799,139
利息及び配当金の受取額	4	15
補助金の受取額	37,233	23,210
利息の支払額		304
法人税等の支払額	210	1,571
法人税等の還付額	32,500	0
営業活動によるキャッシュ・フロー	260,976	777,789
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出		4,607
無形固定資産の取得による支出		1,441
敷金及び保証金の差入による支出		505
投資活動によるキャッシュ・フロー		6,553
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出		2,362
株式の発行による収入	1,200,057	1,439,736
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,200,057	1,437,374
現金及び現金同等物に係る換算差額	3	13
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	939,084	653,018
現金及び現金同等物の期首残高	904,319	1,843,404
現金及び現金同等物の期末残高	1 1,843,404	1 2,496,422

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法（収益性の低下による簿価切り下げの方法）

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法（ただし、建物（建物附属設備は除く）並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については定額法）を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建	物	15年
工	具器具備品	4～5年

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な償却年数は次のとおりであります。

ソ	フトウエア	5年
---	-------	----

(3) リース資産

所有権移転ファイナンス・リース取引に係るリース資産

自己所有の固定資産に適用する減価償却方法と同一の方法を採用しております。

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(4) 長期前払費用

定額法を採用しております。

3. 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。

4. 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スクシカ負わない取得日から3カ月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

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

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

- ステップ1: 顧客との契約を識別する。
- ステップ2: 契約における履行義務を識別する。
- ステップ3: 取引価格を算定する。
- ステップ4: 契約における履行義務に取引価格を配分する。
- ステップ5: 履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年7月期の期首から適用いたします。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当事業年度の期首から適用し、税効果会計関係注記を変更しています。

税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(評価性引当額の合計額を除く。)及び同注解(注9)に記載された内容を追加しています。

(貸借対照表関係)

1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2018年7月31日)	当事業年度 (2019年7月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	8,634千円	10,252千円

2 特別償却準備金は租税特別措置法に基づいて計上したものであります。

(損益計算書関係)

1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)	当事業年度 (自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)
研究用材料費	121,427千円	122,381千円
給与手当	60,249 "	72,437 "
人材派遣費	77,511 "	100,238 "
外注費	65,083 "	79,530 "
共同研究費	60,282 "	153,318 "
減価償却費	510 "	467 "

2 販売費及び一般管理費のうち一般管理費に属する費用の割合は100%であります。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 2017年8月1日 至 2018年7月31日)	当事業年度 (自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)
役員報酬	36,442千円	66,092千円
給与手当	18,366 "	23,332 "
業務委託費	14,800 "	"
支払手数料	22,789 "	37,797 "
減価償却費	605 "	1,198 "

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	118,167	13,387		131,554

(変動事由の概要)

増加の内訳は、以下のとおりであります。

第三者割当による新株式の発行による増加 13,387株

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権						
合計						

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	131,554	44,151,146		44,282,700

(変動事由の概要)

増加の内訳は、以下のとおりであります。

第三者割当による新株式の発行による増加 16,055株

2019年3月1日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行ったことによる増加 14,613,291株

2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行ったことによる増加 29,521,800株

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての新株予約権						
合計						

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日)	当事業年度 (自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日)
現金及び預金	1,843,404千円	2,496,422千円
現金及び現金同等物	1,843,404千円	2,496,422千円

2 重要な非資金取引の内容

ファイナンス・リース取引に係る資産及び債務の額は、次のとおりであります。

前事業年度(自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日)

新たに計上したファイナンス・リース取引に係る債務の額は、14,980千円であります。なお、リース資産は研究機材であり研究開発費として処理しております。

(リース取引関係)

1. ファイナンス・リース取引

(借主側)

所有権移転外ファイナンス・リース取引

リース資産の内容

・有形固定資産

研究開発機器であります。なお、当該機器は研究開発費として処理しております。

リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「2. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達については、エクイティファイナンスやリース取引を活用しております。デリバティブ取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

敷金及び保証金は、主に事業所の賃貸借契約に伴い預託しており、預託先の信用リスク等にさらされております。

営業債務である未払金は、通常1年以内の支払期日であります。

ファイナンス・リース取引に係るリース債務は、研究用機材の購入に係る資金調達を目的としたものであります。償還日は決算日後5年以内であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

敷金及び保証金は、契約締結前に契約先の信用状況及び対象物件の権利関係などの確認を行うとともに、契約先ごとに期日管理及び残高管理を行っております。

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

当社は、担当部署が適時に資金計画を作成・更新するとともに、手許流動性を一定水準以上に維持すること等により、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

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（2018年7月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	1,843,404	1,843,404	
資産計	1,843,404	1,843,404	
(1) 未払金	26,636	26,636	
(2) 未払法人税等	1,568	1,568	
負債計	28,204	28,204	

当事業年度（2019年7月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,496,422	2,496,422	
資産計	2,496,422	2,496,422	
(1) 未払金	34,846	34,846	
(2) 未払法人税等	19,518	19,518	
(3) リース債務(注) 1	12,617	12,666	48
負債計	66,983	67,031	48

(注) 1. 一年内返済予定のリース債務を含んでおります。

2. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金

これらはすべて短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等

これらはすべて短期で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) リース債務

元利金の合計額を同様の新規リース取引を行った場合に想定される利率で割り引いて時価を算定しております。

3. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2018年7月31日)	当事業年度 (2019年7月31日)
敷金及び保証金	5,214	5,719

敷金及び保証金については、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

4. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2018年7月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,843,404			
合計	1,843,404			

当事業年度(2019年7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	2,496,422			
合計	2,496,422			

5. 有利子負債の決算日後の返済予定額

当事業年度(2019年7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)
リース債務	2,903	2,980	3,060	3,141	531	
合計	2,903	2,980	3,060	3,141	531	

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

当社はストック・オプションの付与時点においては未公開企業であり、ストック・オプション等の単位当たりの本源的価値は零円であるため、費用計上はしていません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第1回新株予約権(ア)	第1回新株予約権(イ)
決議年月日	2010年12月24日	2011年3月18日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役1名 当社従業員1名 社外協力者11名	当社取締役1名 当社従業員5名 社外協力者4名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式2,550,000株	普通株式1,410,000株
付与日	2011年3月11日	2011年3月25日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2012年3月29日 ～2020年3月28日	2012年3月29日 ～2020年3月28日

	第2回新株予約権	第3回新株予約権
決議年月日	2012年5月31日	2013年7月31日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役1名 当社従業員8名 社外協力者2名	当社取締役3名 当社従業員8名 社外協力者3名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式1,395,000株	普通株式1,821,000株
付与日	2012年5月31日	2013年7月31日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2014年6月1日 ～2022年5月31日	2015年8月1日 ～2023年7月31日

	第4回新株予約権	第5回新株予約権(ア)
決議年月日	2014年6月25日	2014年12月25日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員4名 社外協力者1名	社外協力者1名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式501,000株	普通株式438,000株
付与日	2014年6月30日	2015年1月20日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2016年6月26日 ～2024年6月25日	2016年12月6日 ～2024年12月5日

	第5回新株予約権(イ)	第7回新株予約権(ア)
決議年月日	2015年12月4日	2017年12月28日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役1名 当社従業員7名 社外協力者1名	当社監査役1名 当社従業員13名 社外協力者2名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式162,000株	普通株式222,000株
付与日	2015年12月4日	2018年1月11日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2016年12月6日 ～2024年12月5日	2019年10月27日 ～2027年10月26日

	第7回新株予約権(イ)	第7回新株予約権(ウ)
決議年月日	2018年4月27日	2018年5月24日
付与対象者の区分及び人数	当社監査役2名 当社従業員12名 社外協力者4名	社外協力者1名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式279,000株	普通株式30,000株
付与日	2018年5月18日	2018年5月28日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2019年10月27日 ～2027年10月26日	2019年10月27日 ～2027年10月26日

	第7回新株予約権(工)	第7回新株予約権(オ)
決議年月日	2018年6月28日	2018年10月11日
付与対象者の区分及び人数	当社監査役1名	社外協力者1名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式30,000株	普通株式39,000株
付与日	2018年7月2日	2018年10月12日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2019年10月27日 ～2027年10月26日	2019年10月27日 ～2027年10月26日

	第8回新株予約権(ア)	第8回新株予約権(イ)
決議年月日	2018年10月29日	2018年12月13日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員23名 社外協力者1名	社外協力者1名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式269,100株	普通株式30,000株
付与日	2018年10月31日	2018年12月17日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2020年10月26日 ～2028年10月25日	2020年10月26日 ～2028年10月25日

	第8回新株予約権(ウ)
決議年月日	2019年3月14日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役1名 当社従業員8名 社外協力者1名
株式の種類及び付与数(注)	普通株式429,600株
付与日	2019年3月15日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	2020年10月26日 ～2028年10月25日

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、2019年3月1日付株式分割(普通株式1株につき100株)、2019年3月8日付株式分割(普通株式1株につき3株)による分割後の株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（2019年7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。なお、2019年3月1日付株式分割（普通株式1株につき100株）、2019年3月8日付株式分割（普通株式1株につき3株）による分割後の株数に換算して記載していません。

ストック・オプションの数

	第1回新株予約権(ア)	第1回新株予約権(イ)	第2回新株予約権
権利確定前(株)			
前事業年度末			
付与			
失効・消却			
権利確定			
未確定残			
権利確定後(株)			
前事業年度末	2,400,000	1,290,000	1,335,000
権利確定			
権利行使			
失効・消却	450,000		
未行使残	1,950,000	1,290,000	1,335,000

	第3回新株予約権	第4回新株予約権	第5回新株予約権(ア)
権利確定前(株)			
前事業年度末			
付与			
失効・消却			
権利確定			
未確定残			
権利確定後(株)			
前事業年度末	1,803,000	495,000	438,000
権利確定			
権利行使			
失効・消却			
未行使残	1,803,000	495,000	438,000

	第5回新株予約権(イ)	第7回新株予約権(ア)	第7回新株予約権(イ)
権利確定前(株)			
前事業年度末		222,000	279,000
付与			
失効・消却			
権利確定			
未確定残		222,000	279,000
権利確定後(株)			
前事業年度末	153,000		
権利確定			
権利行使			
失効・消却			
未行使残	153,000		

	第7回新株予約権(ウ)	第7回新株予約権(工)	第7回新株予約権(才)
権利確定前(株)			
前事業年度末	30,000	30,000	
付与			39,000
失効・消却			
権利確定			
未確定残	30,000	30,000	39,000
権利確定後(株)			
前事業年度末			
権利確定			
権利行使			
失効・消却			
未行使残			

	第8回新株予約権(ア)	第8回新株予約権(イ)	第8回新株予約権(ウ)
権利確定前(株)			
前事業年度末			
付与	269,100	30,000	429,600
失効・消却			
権利確定			
未確定残	269,100	30,000	429,600
権利確定後(株)			
前事業年度末			
権利確定			
権利行使			
失効・消却			
未行使残			

単価情報

	第1回新株予約権(ア)	第1回新株予約権(イ)	第2回新株予約権
権利行使価格(円)	2	2	2
行使時平均株価(円)			
付与日における公正な評価単価(円)			

	第3回新株予約権	第4回新株予約権	第5回新株予約権(ア)
権利行使価格(円)	5	100	283
行使時平均株価(円)			
付与日における公正な評価単価(円)			

	第5回新株予約権(イ)	第7回新株予約権(ア)	第7回新株予約権(イ)
権利行使価格(円)	283	300	300
行使時平均株価(円)			
付与日における公正な評価単価(円)			

	第7回新株予約権(ウ)	第7回新株予約権(エ)	第7回新株予約権(オ)
権利行使価格(円)	300	300	300
行使時平均株価(円)			
付与日における公正な評価単価(円)			

	第8回新株予約権(ア)	第8回新株予約権(イ)	第8回新株予約権(ウ)
権利行使価格(円)	300	300	300
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3月1日付株式分割(普通株式1株につき100株)、2019年3月8日付株式分割(普通株式1株につき3株)による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社はストック・オプション付与時点においては未公開企業であるため、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を算定する基礎となる当社株式の株式価値は、DCF法(ディスカунテッド・キャッシュフロー法)により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 8,160,500千円

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

該当事項はありません。

(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 (2018年7月31日)	当事業年度 (2019年7月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注)2	125,424千円	298,265千円
未払事業税	"	5,230 "
研究開発費	4,228 "	26,136 "
資産除去債務	1,969 "	1,800 "
一括償却資産償却超過額	533 "	474 "
繰延税金資産小計	132,156千円	331,908千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	125,424 "	298,265 "
将来減算一時差異の合計に係る評価性引当額	6,732 "	33,642 "
評価性引当額小計(注)1	132,156 "	331,908 "
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金負債		
資産除去費用	900千円	726千円
特別償却準備金	3,651 "	"
繰延税金負債合計	4,551千円	726千円
繰延税金資産純額	4,551千円	726千円

(注)1. 評価性引当額が199,752千円増加しております。この増加の内容は、主に税務上の繰越欠損金の計上に伴う評価性引当額の増加によるものであります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2018年7月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)						125,424	125,424千円
評価性引当額						125,424	125,424 "
繰延税金資産							"

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2019年7月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(b)						298,265	298,265千円
評価性引当額						298,265	298,265 "
繰延税金資産							"

(b) 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

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を取得から18年と見積り、割引率は1.8%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)	当事業年度 (自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)
期首残高	5,673千円	5,777千円
時の経過による調整額	103 "	103 "
期末残高	5,777千円	5,881千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

当社は、再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

当社は、再生誘導医薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への事業収益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) 事業収益

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
塩野義製薬(株)	200,000

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名の記載を省略しております。

当事業年度(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への事業収益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) 事業収益

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
塩野義製薬(株)	100,000

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名の記載を省略しております。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年8月1日 至 2019年7月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日）

1 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(1) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

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)
役員及びその近親者が議決権の過半数を所有している会社等	(有) イー・シー・エス	東京都杉並区	3,000	コンサルティング	(被所有) 直接 %	経営の指導 役員の兼任	コンサルティング業務委託	14,800		

- (注) 1. 当社代表取締役富田憲介及びその近親者が、期末日現在、その議決権の100%を直接保有しております。
2. 価格その他の取引条件は業務内容を勘案して、協議の上で決定しております。なお、当該取引は、2018年3月度をもって終了しております。
3. 取引金額には消費税等を含めておりません。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記
該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日）

1 関連当事者との取引

該当事項はありません。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記
該当事項はありません。

(1 株当たり情報)

	前事業年度 (自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日)	当事業年度 (自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日)
1株当たり純資産額	47.44円	58.62円
1株当たり当期純損失金額()	8.47円	16.85円

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社は、1株当たり当期純損失を計上しており、かつ当社株式は非上場であり期中平均株価を把握できないため記載しておりません。
2. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、前事業年度の期首にこれらの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金額を算出しております。
3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年 8月 1日 至 2018年 7月31日)	当事業年度 (自 2018年 8月 1日 至 2019年 7月31日)
当期純損失() (千円)	323,822	721,209
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)	323,822	721,209
普通株式の期中平均株式数(株)	38,215,800	42,799,200
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権11種類(新株予約権の数28,250個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権15種類(新株予約権の数29,309個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (2018年 7月31日)	当事業年度 (2019年 7月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,872,163	2,595,904
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)		
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,872,163	2,595,904
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	39,466,200	44,282,700

(重要な後発事象)

(公募による新株式の発行)

当社は、2019年8月9日に東京証券取引所マザーズへの新規上場をいたしました。この株式上場にあたり、2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において、以下のとおり新株式の発行について決議し、2019年8月8日に払込が完了いたしました。

この結果、資本金は4,578,975千円、発行済株式総数は52,382,700株となっております。

募集株式の種類及び数	普通株式 8,100,000株
発行価格	1株につき1,000円
引受価額	1株につき930円
発行価格の総額	8,100,000千円
引受価額の総額	7,533,000千円
増加した資本金及び資本準備金の額	増加した資本金の額 3,766,500千円 増加した資本準備金の額 3,766,500千円
払込期日	2019年8月8日
資金の用途	研究施設・動物実験施設の新設、研究開発活動の促進に充当する予定です。

(第三者割当による新株式の発行)

当社は、2019年8月9日に東京証券取引所マザーズへの新規上場をいたしました。この株式上場にあたり、2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において、S M B C日興証券が行うオーバーアロットメントによる当社株式の売出しに関連して、同社を割当先とする第三者割当による新株式の発行を以下のとおり決議し、2019年9月11日に払込が完了いたしました。

この結果、資本金は4,705,501千円、発行済株式総数は52,654,800株となっております。

発行する株式の種類及び数	普通株式 272,100株
割当価格	1株につき930円
割当価格の総額	253,053千円
増加する資本金及び資本準備金の額	増加する資本金の額 126,526千円 増加する資本準備金の額 126,526千円
割当先及び割当株式数	S M B C日興証券株式会社 272,100株
払込期日	2019年9月11日
資金の用途	研究施設・動物実験施設の新設、研究開発活動の促進に充当する予定です。

(資本金の額の減少及び剰余金の処分)

当社は、2019年9月26日開催の取締役会において、2019年10月24日開催の当社第14期定時株主総会に、資本金の額の減少及び剰余金の処分について付議することを決議し、同株主総会において承認可決されました。

1. 資本金の額の減少及び剰余金の処分について

資本金の額の減少につきましては、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、会社法第447条第1項の規定に基づき、資本金の額の減少を行うものであります。

剰余金の処分につきましては、繰越欠損額を填補し、資本構成の是正を図る目的から、会社法第452条の規定に基づき、増加後のその他資本剰余金の全額を繰越利益剰余金に振り替えるものであります。

2. 資本金の額の減少について

(1) 減少すべき資本金の額

資本金4,705,501,500円のうち4,675,501,500円を減少し、30,000,000円といたします。

(2) 資本金の額の減少の方法

発行済株式総数の変更は行わず、減少する資本金の額4,675,501,500円のうち、1,019,135,528円をその他資本剰余金へ、残額を資本準備金へ振り替えます。

(3) 資本金の減少の日程

取締役会決議	2019年9月26日
定時株主総会	2019年10月24日
債権者異議申述最終日	2019年11月30日(予定)
減資の効力発生日	2019年12月1日(予定)

3. 剰余金の処分について

(1) 増加する剰余金の項目及び金額

繰越利益剰余金 1,019,135,528円

(2) 減少する剰余金の項目及び金額

その他資本剰余金 1,019,135,528円

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【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	12,044	545		12,589	6,275	812	6,313
工具、器具及び備品	3,328	4,062		7,390	3,977	806	3,413
有形固定資産計	15,372	4,607		19,979	10,252	1,618	9,727
無形固定資産							
ソフトウェア		1,441		1,441	47	47	1,393
無形固定資産計		1,441		1,441	47	47	1,393
長期前払費用		2,005	64	2,005			1,940

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

建物	レイアウト変更工事費	545千円
工具、器具及び備品	PC、サーバ等情報機器	4,062 "
ソフトウェア	webサイト用システム導入費	1,155 "

2. 長期前払費用は、費用の期間配分に係るものであり、償却資産とは性格が異なるため、「当期末減価償却累計額又は償却累計額」及び「当期償却額」には含めておりません。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金				
1年以内に返済予定の長期借入金				
1年以内に返済予定のリース債務		2,903	2.6	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)				
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)		9,714	2.6	2020年8月4日～2023年9月4日
その他有利子負債				
合計		12,617		

(注) 1. 「平均利率」については、借入金等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. 長期借入金及びリース債務(1年以内に返済予定のものを除く)の貸借対照表日後5年内における1年ごとの返済予定額の総額

区分	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				
リース債務	2,980	3,060	3,141	531

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

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

(2) 【主な資産及び負債の内容】

現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	2,496,422
合計	2,496,422

貯蔵品

区分	金額(千円)
研究用試薬・材料	12,648
合計	12,648

(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
事業収益 (千円)			100,000	100,000
税引前 四半期(当期)純損失() (千円)			506,305	722,594
四半期(当期)純損失() (千円)			505,647	721,209
1株当たり 四半期(当期)純損失() (円)			12.09	16.85

(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)			4.95	4.87

(注) 1. 当社は、2019年8月9日付で東京証券取引所マザーズに上場したため、当事業年度の四半期報告書は提出していませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期会計期間及び第3四半期累計期間の四半期財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により四半期レビューを受けております。

2. 当社は、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期(当期)純損失を算出しております。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年8月1日から翌年7月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から3か月以内
基準日	毎年7月31日
株券の種類	
剰余金の配当の基準日	毎年1月31日 毎年7月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1	
取扱場所	大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	三井住友信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	
単元未満株式の買取り	
取扱場所	大阪府大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	三井住友信託銀行株式会社 全国各支店 (注)1
買取手数料	無料(注)2
公告掲載方法	当社の公告の方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由によって、電子公告による公告ができない場合には、日本経済新聞に掲載しております。なお、電子公告は、当社ホームページに掲載しており、そのアドレスは、次のとおりです。 https://stemrim.com/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1 当社株式は、東京証券取引所マザーズへの上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となったことから、提出日現在、該当事項はありません。

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

3 当社の株主は、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有しておりません。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券届出書及びその添付書類

有償一般募集増資（ブックビルディング方式による募集）及び株式売出し（ブックビルディング方式による売出し）2019年7月5日近畿財務局長に提出。

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

上記(1)に係る訂正届出書を2019年7月24日及び2019年8月1日近畿財務局長に提出。

(3) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2第4項（主要株主の異動）に基づく臨時報告書
2019年8月9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

2019年10月25日

株式会社ステムリム
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

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 三戸康嗣

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ステムリムの2018年8月1日から2019年7月31日までの第14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。

財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ステムリムの2019年7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・フローの状況をすべ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。

強調事項

1. 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において公募による新株式の発行を決議し、2019年8月8日に払込が完了している。また、同取締役会においてオーバーアロットメントによる株式の売出しに関する第三者割当による新株式の発行を決議し、2019年9月11日に払込が完了している。
 2. 重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2019年9月26日開催の取締役会において、2019年10月24日開催の第14期定時株主総会に、資本金の額の減少及び剰余金の処分について付議することを決議し、同株主総会において承認可決されている。
- 当該事項は、当監査法人の意見に影響するものではない。

利害関係

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

以上

-
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。