新規上場申請のための有価証券報告書

（Ｉの部）

ステラファーマ株式会社

目次

頁

表紙
第一部　企業情報 …… 1
第１　企業の概況 …… 1
１．主要な経営指標等の推移 …… 1
２．沿革 …… 3
３．事業の内容 …… 5
４．関係会社の状況 …… 12
５．従業員の状況 …… 12
第２　事業の状況 …… 13
１．経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 …… 13
２．事業等のリスク …… 15
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 …… 22
４．経営上の重要な契約等 …… 26
５．研究開発活動 …… 26
第３　設備の状況 …… 27
１．設備投資等の概要 …… 27
２．主要な設備の状況 …… 27
３．設備の新設、除却等の計画 …… 27
第４　提出会社の状況 …… 28
１．株式等の状況 …… 28
２．自己株式の取得等の状況 …… 34
３．配当政策 …… 34
４．コーポレート・ガバナンスの状況等 …… 35
(1) コーポレート・ガバナンスの概要 …… 35
(2) 役員の状況 …… 40
(3) 監査の状況 …… 42
(4) 役員の報酬等 …… 44
(5) 株式の保有状況 …… 44
第５　経理の状況 …… 45
１．財務諸表等 …… 46
(1) 財務諸表 …… 46
(2) 主な資産及び負債の内容 …… 89
(3) その他 …… 90
第６　提出会社の株式事務の概要 …… 91
第７　提出会社の参考情報 …… 92
１．提出会社の親会社等の情報 …… 92
２．その他の参考情報 …… 92
第二部　提出会社の保証会社等の情報 …… 93
第三部　特別情報 …… 94
第１　連動子会社の最近の財務諸表 …… 94

第四部　株式公開情報 …… 95
第１　特別利害関係者等の株式等の移動状況 …… 95
第２　第三者割当等の概況 …… 96
１．第三者割当等による株式等の発行の内容 …… 96
２．取得者の概況 …… 98
３．取得者の株式等の移動状況 …… 99
第３　株主の状況 …… 100
［監査報告書］

【表紙】

【提出書類】	新規上場申請のための有価証券報告書（Ⅰの部）
【提出先】	株式会社東京証券取引所　代表取締役社長　　清田　瞭　殿
【提出日】	2021年３月19日
【会社名】	ステラファーマ株式会社
【英訳名】	STELLA PHARMA CORPORATION
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長　　上原　幸樹
【本店の所在の場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目２番７号　ＯＲＩＸ高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長兼総務部長　　藤井　祐一
【最寄りの連絡場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目２番７号　ＯＲＩＸ高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長兼総務部長　　藤井　祐一

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９期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月		2015年12月	2016年12月	2018年３月	2019年３月	2020年３月
売上高	（千円）	417,605	144,863	―	―	―
経常利益又は経常損失（△）	（千円）	29,307	△440,026	△1,052,274	△856,248	△959,351
当期純利益又は当期純損失（△）	（千円）	19,420	△298,332	△1,054,653	△859,007	△962,238
持分法を適用した場合の投資利益	（千円）	―	―	―	―	―
資本金	（千円）	100,000	1,900,000	1,900,000	1,900,000	1,900,000
発行済株式総数 普通株式 Ａ種優先株式	（株）	 2,000 ―	 129,600 70,000	 129,600 70,000	 129,600 70,000	 19,960,000 ―
純資産額	（千円）	264,264	3,565,932	2,511,278	1,652,271	690,033
総資産額	（千円）	1,857,975	5,260,781	4,444,503	3,621,843	2,660,006
１株当たり純資産額	（円）	132,132.47	508.74	△7,629.02	△142.57	34.57
１株当たり配当額 （うち１株当たり中間配当額）	（円）	― (―)	― (―)	― (―)	― (―)	― (―)
１株当たり当期純利益又は １株当たり当期純損失（△）	（円）	9,710.27	△2,963.82	△8,137.76	△66.28	△61.68
潜在株式調整後１株当たり 当期純利益	（円）	―	―	―	―	―
自己資本比率	（％）	14.22	67.78	56.50	45.62	25.94
自己資本利益率	（％）	7.63	―	―	―	―
株価収益率	（倍）	―	―	―	―	―
配当性向	（％）	―	―	―	―	―
営業活動によるキャッシュ・フロー	（千円）	―	―	―	△771,343	△913,583
投資活動によるキャッシュ・フロー	（千円）	―	―	―	△14,921	1,557,990
財務活動によるキャッシュ・フロー	（千円）	―	―	―	―	△68,579
現金及び現金同等物の期末残高	（千円）	―	―	―	1,390,202	1,966,030
従業員数 （外、平均臨時雇用者数）	（人）	19 (5)	27 (4)	32 (5)	36 (4)	42 (4)

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

２．2017年12月22日開催の臨時株主総会決議により、決算期を12月31日から３月31日に変更いたしました。これに伴い、第11期は2017年１月１日から2018年３月31日までの15ヶ月間となっております。

３．売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

５．１株当たり配当額については、配当を実施していないため、記載しておりません。

６．第９期の潜在株式調整後１株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。

第10期、第11期、第12期及び第13期の潜在株式調整後１株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価を把握できないため、また、１株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

７．第10期、第11期、第12期及び第13期の自己資本利益率については、当期純損失であるため、記載しておりません。
８．株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。
９．配当性向については、配当を実施していないため、記載しておりません。
10. 第11期まではキャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、キャッシュ・フローに係る項目については記載しておりません。
11. 従業員数は、就業人員であり、臨時雇用者数は、１年間の平均人員を（ ）内に外数で記載しております。
12. 第12期及び第13期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1963年大蔵省令第59号）に基づき作成しており、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第211条第６項の規定に基づき、金融商品取引法第193条の２第１項の規定に準じて、EY新日本有限責任監査法人の監査を受けております。
なお、第９期、第10期及び第11期については、「会社計算規則」（2006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ます。また、当該各数値については、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第211条第６項の規定に基づくEY新日本有限責任監査法人の監査を受けておりません。
13. 当社は、2019年11月14日付で普通株式及びＡ種優先株式それぞれ１株につき100株の割合で株式分割を行っております。第12期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、１株当たり純資産額及び１株当たり当期純損失を算定しております。
14. 当社は、2019年11月14日付で普通株式及びＡ種優先株式それぞれ１株につき100株の割合で株式分割を行っております。
そこで、東京証券取引所自主規制法人（現　日本取引所自主規制法人）の引受担当者宛通知「『新規上場申請のための有価証券報告書（Ⅰの部）』の作成上の留意点について」（2012年８月21日付東証上審第133号）に基づき、第９期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の１株当たり指標の推移を参考までに掲げると、以下のとおりとなります。
なお、第９期、第10期及び第11期の数値（１株当たり配当額についてはすべての数値）については、EY新日本有限責任監査法人の監査を受けておりません。

回次		第９期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月		2015年12月	2016年12月	2018年３月	2019年３月	2020年３月
１株当たり純資産額	（円）	1,321.32	5.09	△76.29	△142.57	34.57
１株当たり当期純利益又は１株当たり当期純損失(△)	（円）	97.10	△29.64	△81.38	△66.28	△61.68
潜在株式調整後１株当たり当期純利益	（円）	―	―	―	―	―
１株当たり配当額（うち１株当たり中間配当額）	（円）	― (―)	― (―)	― (―)	― (―)	― (―)

２【沿革】

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

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

※BNCT……Boron Neutron Capture Therapyの略称。

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

以降、本書提出日現在までの主な変遷は次のとおりであります。

年月	事業の変遷
2007年６月	ステラケミファ株式会社（大阪市中央区）の100％子会社として法人設立
2008年７月	第一種医薬品製造販売業許可を取得（大阪府）
2009年１月	開発品SPM-011が、独立行政法人科学技術振興機構（現 国立研究開発法人科学技術振興機構）が支援する独創的シーズ展開事業の委託開発課題に採択 （現在は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構が実施する医療分野研究成果展開事業に移管）
2012年11月	開発品SPM-011の日本における脳腫瘍 第Ⅰ相臨床試験を開始 （脳腫瘍の対象は、再発悪性神経膠腫患者）
2013年12月	第一種医療機器製造販売業許可を取得（大阪府）
2014年１月	研究開発業務の効率化を目的として、公立大学法人大阪府立大学（現 公立大学法人大阪）BNCT研究センター内に研究所（さかい創薬研究センター）を移設（堺市中区）
2014年４月	開発品SPM-011の日本における頭頸部癌 第Ⅰ相臨床試験を開始 （頭頸部癌の対象は、切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）患者）
2016年２月	開発品SPM-011の日本における脳腫瘍 第Ⅱ相臨床試験を開始 （脳腫瘍の対象は、再発悪性神経膠腫患者）
2016年３月	株式会社産業革新機構（現 株式会社ＩＮＣＪ）及び住友重機械工業株式会社を引受先として、第三者割当の方法により増資を実施 （ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は63.9％に減少）
2016年７月	開発品SPM-011の日本における頭頸部癌 第Ⅱ相臨床試験を開始 （頭頸部癌の対象は、切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）患者）

年月	事業の変遷
2017年４月	開発品SPM-011が、厚生労働省が実施する先駆け審査指定制度の対象品目（医薬品）として指定
2018年５月	東京事務所を開設（東京都中央区）
2019年11月	開発品SPM-011の日本における悪性黒色腫及び血管肉腫 第Ⅰ相臨床試験を開始
2020年３月	日本において、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、BNCT用ホウ素薬剤ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL（一般名：ボロファラン（^{10}B）、開発品名：SPM-011　以下、「ステボロニン®」という）の製造販売承認を取得
2020年５月	ステボロニン®の販売を開始
2020年10月	株式会社スズケン及び株式会社ハイメディックを引受先として、第三者割当の方法により増資を実施 （ステラケミファ株式会社の議決権保有割合は63.4％に減少）

3 【事業の内容】

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

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

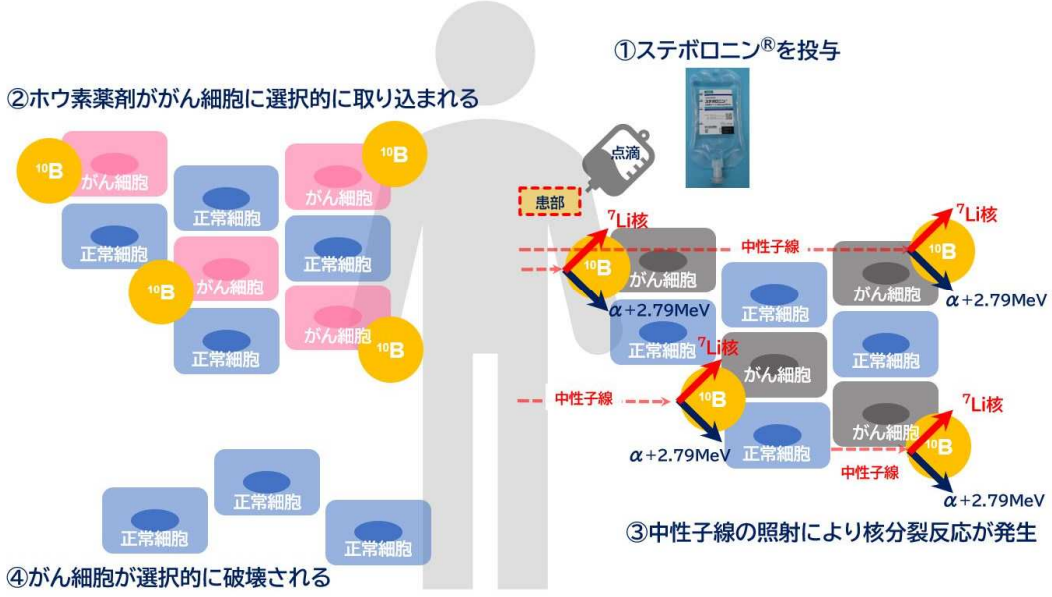
(1) 事業の特徴

①BNCTの医療技術

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

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

[BNCTの治療イメージ]



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

②ビジネスモデルについて

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

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

(2) 開発品の特徴

①開発品の概要について

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

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

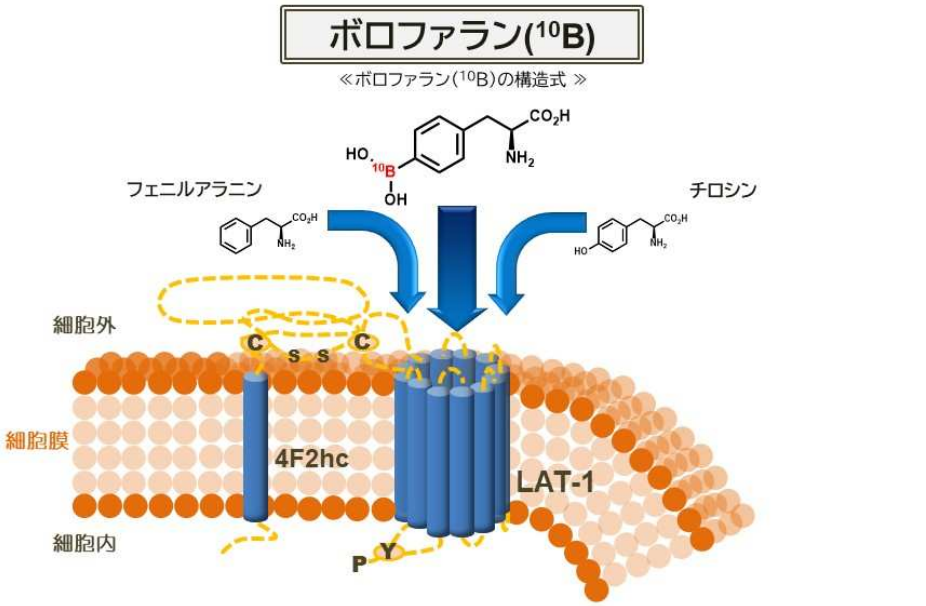
［ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL］

②開発品の作用機序について

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

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

［ボロファラン（10B）の構造式とがん細胞への取込みの作用機序］



LAT-1は、4F2hcと呼ばれるサブユニットと連結することで形成されています。

③開発品の競争優位性について

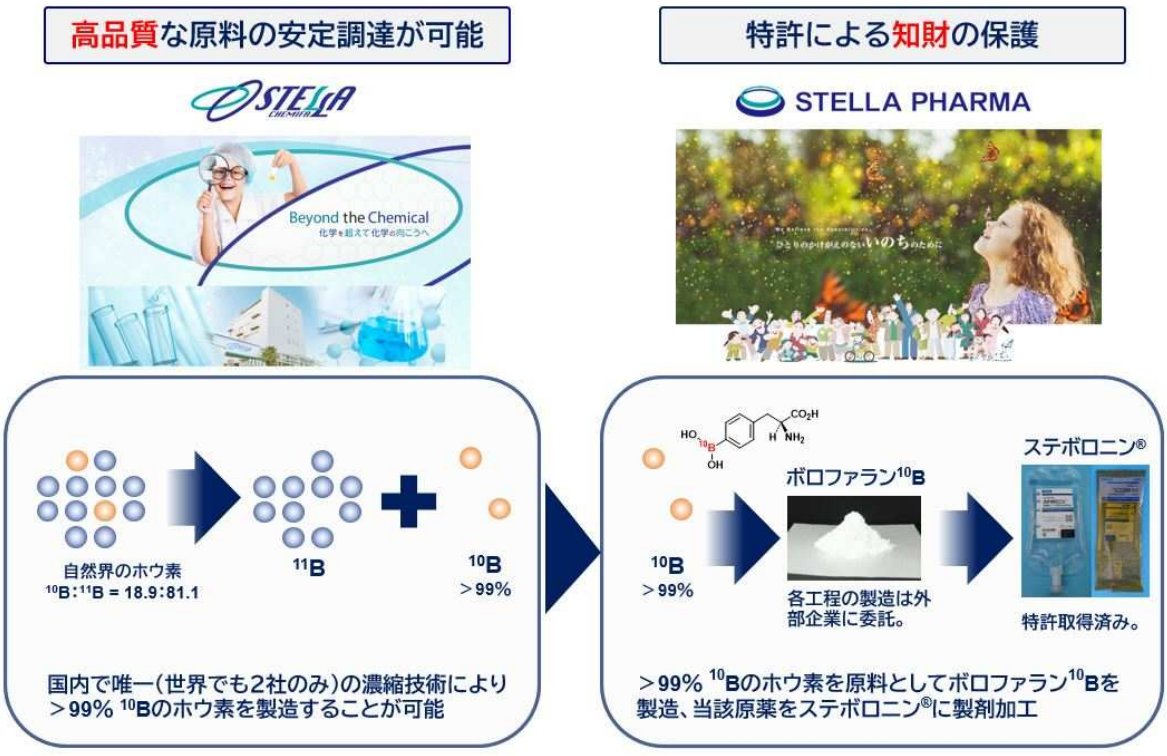
B-10を高純度（99%以上）に濃縮する技術は、当社の親会社であるステラケミファ株式会社が国内で唯一（世界でも２社のみ）保有しているものと認識しております。

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

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

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

［ステボロニン®の製造フロー］



(3) 開発パイプライン

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

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

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

また、再発悪性神経膠腫の第Ⅱ相臨床試験における主要評価項目は、BNCT施術後１年における生存割合とし、安全性及び有効性についての評価を行い、現在は目標症例数全例のBNCT施術を完了しております。第Ⅱ相臨床試験の結果は、再発膠芽腫※7 24例の１年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と一部変更申請に向けた協議を行っておりますが、当該試験の主要評価項目である生存率は、年齢やがんの組織型（grade）、術前術後の全身状態などの患者背景因子が予後に影響することから、患者背景因子の違いを排除した上で有効性を示す試験データが追加的に必要となる可能性があると判断しております。本書提出日現在では、PMDAとの協議を継続しておりますが、追加の臨床試験の実施が必要となった場合に備え、並行して試験計画の立案を進めております。

新たなパイプラインとしては、脳腫瘍の一種である再発高悪性度髄膜腫を対象に、大阪医科大学附属病院において医師主導治験により第Ⅱ相臨床試験が実施されております。当社は、本試験で使用される治験薬の提供を行っております。

さらに、皮膚がんの一種である悪性黒色腫及び血管肉腫を対象に、国立研究開発法人国立がん研究センターにおいて第Ⅰ相臨床試験を開始いたしました。本試験に使用される熱中性子の発生装置は株式会社ＣＩＣＳが開発したものであり、同社との共同治験として実施しております。

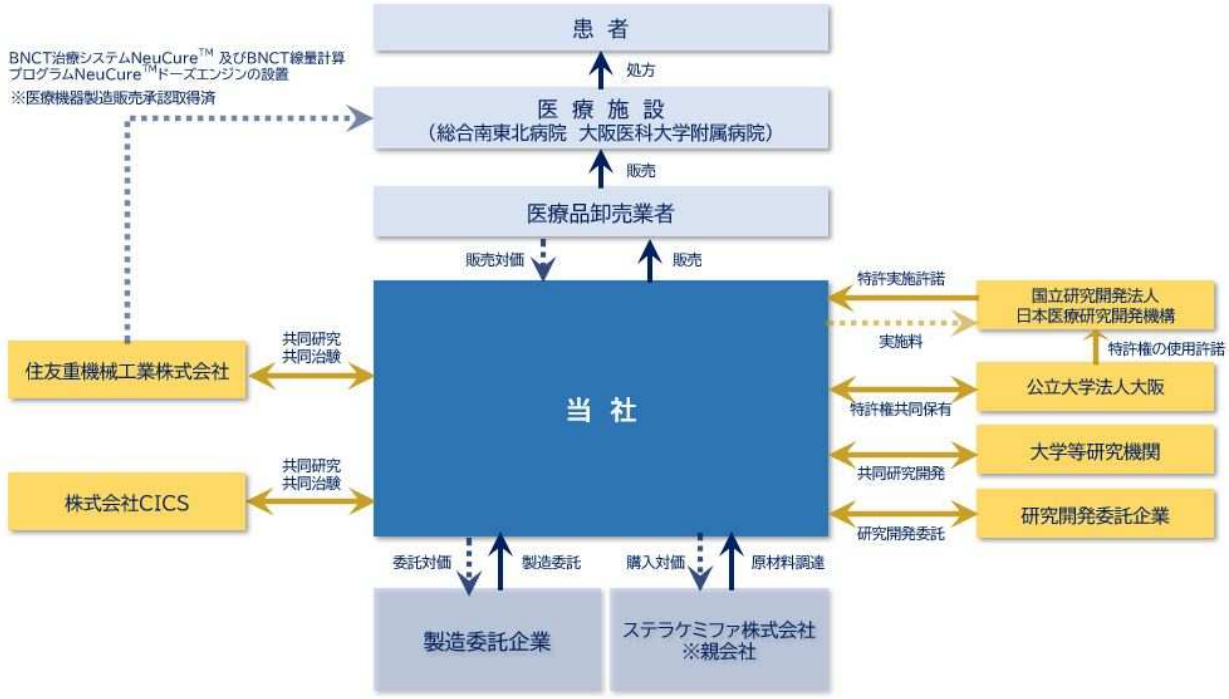
国内における新規パイプラインは、治験実績及び臨床研究データを吟味した上で、BNCTの効果が高いと想定される疾患を慎重に選定し、ステボロニン®の更なる適応拡大を図ります。

(4) 事業戦略

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

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

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



(5) 開発戦略

当社では、研究開発拠点であるさかい創薬研究センターでステボロニン®の適応拡大等に向けた研究開発に取り組んでおります。またBNCTの拡張戦略として、^{18}F-FBPA-PET※12に使用するPET薬剤の開発についても加速器メーカーと共同で取り組んでおります。

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

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

＜語句説明＞

※１「ボロファラン（^{10}B）」
「４－ボロノ－Ｌ－フェニルアラニン（L-BPA）」と呼ばれるホウ素化合物であり、分子内にホウ素原子を一つ持っています。

※２「フェニルアラニン」
タンパク質を構成するアミノ酸で、食品中のタンパク質に多く含まれている必須アミノ酸の一つです。

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

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

※５「先駆け審査指定制度」
一定の要件を満たす新薬等について、厚生労働省が、開発の比較的早期の段階から薬事承認に係る相談・審査等において優先的な取扱いを行う制度です。具体的には、「①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患にかかる極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思」の４つの要件を満たす画期的な新薬等を開発段階で対象品目に指定し、新たに整備された相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を６ヶ月（通常は12ヶ月）まで短縮することを目指すものとされています。なお、先駆け審査指定制度においては、対象品目の指定時に予定される効能又は効果も指定されることから、製造販売承認取得後に適応疾患を拡大する際には同制度の対象外となります。当社は、再発悪性神経膠腫と切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）について、対象品目の指定を受けておりましたが、2020年３月に、切除不能な局所再発頭頸部癌及び局所進行頭頸部癌を対象として、製造販売承認を取得しております。

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

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

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

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

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

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

※12「^{18}F-FBPA-PET」
がんの画面診断技術であるPET診断において、現在使用されている^{18}F-FDGに代わる新たなPET薬剤として^{18}F-FBPAの開発を行っています。^{18}F-FBPAはBNCTの施術において、ステボロニン®の分布状況を可視化し、治療前にBNCTの効果を予測することも可能と考えられており、BNCTの発展に貢献するものと期待されています。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金（千円）	主要な事業の内容	議決権の所有割合又は被所有割合（%）	関係内容
（親会社） ステラケミファ株式会社 （注１）	大阪市中央区	4,829,782	高純度薬品事業	被所有 63.9 （注２）	当社医薬品の原材料を製造 当社債務の保証

（注）１．有価証券報告書を提出しております。
２．本書提出日現在においては、被所有割合は63.4%となっております。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2021年２月28日

従業員数（人）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（円）
43 (3)	44.9	5.1	6,779,580

事業部門の名称	従業員数（人）
創薬研究部	10 (-)
臨床開発部	4 (-)
その他	22 (3)
全社（共通）	7 (-)
合計	43 (3)

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

(2) 労働組合の状況

当社の従業員は、会社設立と同時に親会社であるステラケミファ株式会社が結成した労働組合であるステラケミファユニオンに加入しております。2021年２月28日現在の組合員数は22人であり、所属上部団体は日本労働組合総連合会です。なお、労使関係については、円滑な関係にあり、特記すべき事項はありません。

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、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 会社の経営の基本方針

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

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

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

(2) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

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

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

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

(3) 中長期的な会社の経営戦略

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

適応拡大については、主にBNCTの臨床研究データが豊富な疾患や「Unmet Medical Needs※」の分野での適応拡大を目指し、CSRの観点からも社会に貢献していく方針であります。

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

※Unmet Medical Needs……アンメット・メディカル・ニーズ。
未だ有効な標準的治療法が見つかっていない疾患に対する医療ニーズ。

(4) 経営環境並びに優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

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

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

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

このような経営環境の下、当社が対処すべき主な課題は、次のとおりであります。

① 適応疾患の拡大

当社は、2020年３月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の製造販売承認を取得するに至りました。現在、頭頸部癌以外の疾患では、再発悪性神経膠腫、再発高悪性度髄膜腫（医師主導治験により実施）、悪性黒色腫及び血管肉腫を対象に臨床試験を実施しております。再発悪性神経膠腫は、悪性度が高い一方で、希少性の高い疾患でもあります。また、再発高悪性度髄膜腫、悪性黒色腫及び血管肉腫も国内では同様に希少がんとされております。対象疾患については、過去の臨床研究等のデータを基に、安全かつ有効な評価が得られる可能性が高い疾患を慎重に選定することで、確度の高い開発計画を策定する方針であります。治験の実施においては、開発体制の強化と開発資金の獲得を滞りなく進め、スケジュール管理の徹底等によって開発計画を着実に実施していくことを目指します。

② 海外展開の推進

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

③ 新規パイプラインの拡充

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

④ 財務体質の強化

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

⑤ 優秀な人材の獲得及び育成

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

⑥ 安定供給の維持・確保

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

2【事業等のリスク】

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

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

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

なお、文中の将来に関する記載は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

Ⅰ．医薬品等の研究開発事業及び医薬品業界に関するリスク

(1) 研究開発の不確実性について

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

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

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

(2) 副作用及び製造物責任について

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

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

(3) 医薬品業界特有の競合関係について

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

(4) 薬事関連法規及び医療保険制度による規制について

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

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

（主たる許認可の状況）

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

Ⅱ．事業遂行上のリスク

(1) 販売体制及び販売計画について

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

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

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

(2) BNCT事業の特異性について

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

(3) 仕入先に対する依存度について

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

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

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

(4) 製造委託について

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

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

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

(5) 海外展開について

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

(6) 会社組織について

ａ．小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、2021年２月末現在、取締役7名及び従業員43名の小規模組織であり、現在の内部管理体制は組織規模に応じたものとなっております。今後、業容の拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針ですが、体制の整備が予定どおり進捗しない可能性があります。

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

ｂ．社歴について

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

(7) 知的財産権について

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

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

(8) 訴訟等について

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

(9) 経営上の重要な契約等について

当社の経営上の重要な契約等は、「４　経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。事業環境の変化、契約の相手方の方針の変更等何らかの事由により契約が終了する場合、契約の履行に支障が生じる場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(10) 情報管理について

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

Ⅲ．業績等に関するリスク

(1) 財務状況について

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

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

(2) 業績見通しについて

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

(3) 資金繰りについて

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

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

(4) 有利子負債について

当社の借入金には、財務制限条項が設定されております。取引銀行との間では良好な関係を築いておりますが、同条項に抵触した場合には、期限の利益の喪失により、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。また、当社の総資産に対する有利子負債合計の構成は、2019年３月期44.2%、2020年３月期59.1%と高い比率で推移しております。

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

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

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

(5) 調達資金の使途について

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

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

(6) 新株発行による資金調達について

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

(7) 新株予約権について

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

本書提出日現在における当社の発行済株式総数は20,137,400株、新株予約権による潜在株式数は978,800株（発行済株式総数に対する割合4.86%）であり、これらの新株予約権の権利が行使された場合は、当社の１株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の１株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(8) 配当政策

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

2020年３月期においては、会社法の規定上、配当可能額がありませんが、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、製品上市後、医薬品事業の収益力が安定し、継続的に当期純利益が計上され、相当の財政状態になった場合は、配当による利益還元の実施を検討したいと考えておりますが、予測不可能な要因による経営環境の変化や研究開発計画の遅延等により想定どおりに配当を実施できない可能性があります。

Ⅳ．大株主（ステラケミファ株式会社）との関係について

(1) 資本関係について

ステラケミファ株式会社（以下、「同社」という。）は、本書提出日現在、当社議決権の63.4%を所有する大株主であり、当社の親会社に該当しております。当社は同社の100%子会社として設立され、現在も同社の連結子会社であります。同社を中心とするグループ企業（以下、「親会社グループ」という。）において、当社は単独でメディカルセグメントを構成しております。

(2) 親会社グループとの取引関係について

当社が開発している医薬品の主となる原材料は、ホウ素の安定同位体であるB-10を高純度まで濃縮する必要があり、唯一その技術を国内で有している同社から独占的に仕入を行っております。当該原材料は代替品が無いものであり、取引の合理性及び取引条件の妥当性を慎重に検討した上で、今後も継続的に取引を行う方針であります。また、2016年３月まで同社と研究受託契約を締結しておりました。

さらに、当社は金融機関からの融資に関して、同社との間で債務保証契約を締結しておりますが、上場日をもって当該債務保証契約は解除される予定であります。なお、同社に対する保証料は、監査等委員会及び取締役会で慎重に検討の上、適切な水準で決定しております。

(3) 親会社との取引条件について

当社と同社は「(2) 親会社グループとの取引関係について」に記載しております原材料の仕入取引に関して、医療用途に限定した独占的取引基本契約を締結しております。同契約の有効期間は、医薬品製造販売承認の取得日から10年間（以後、１年間ごとに特段の意思表示がない限りは自動的に継続）であります。なお、同契約においては、①同契約又は同契約に基づく個別契約に定める個別の条項に違反し、催告しても是正されなかった場合、②反社会的勢力の排除に係る条項に違反した場合、③破産手続、民事再生手続又は会社更生手続開始の申し立てがあった場合、④手形や小切手の不渡り処分を受けた場合、⑤合併（存続会社となる場合を除く）、会社分割、事業全部もしくは重要な一部の譲渡又は解散を決議した場合、⑥監督官庁より営業許可もしくは営業登録の取消処分を受けた場合、⑦その他財政状態が著しく悪化したと認められる相当の事由がある場合は、相互に同契及び同契約に基づく個別契約の一部又は全部を解除できることとなっております。当社は、本書提出日現在において同契約の継続に支障をきたす要因は存在しておりません。

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

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

(4) 親会社グループからの独立性の確保について

当社と親会社グループとの間に競合関係はなく、親会社グループからの出向者はおらず、原材料取引及び債務保証以外に当社の事業活動に影響を与えるものはありません。

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

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

Ⅴ．新型コロナウイルス感染症の影響について

新型コロナウイルス感染症が報告されて以降、当社ではリモートワークの推進をはじめ、出張の自粛や在宅勤務体制の整備などの対策を講じた結果、当社の経営に与える影響は限定的であるものと認識しております。

しかしながら、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による影響が長期化、深刻化した場合は、感染防止に向けた事業活動の縮小や医療機関における通常診療以外の業務に対する規制拡大により治験、治療及び開発パイプラインの進捗が大幅に遅延する可能性があります。

また、海外における新型コロナウイルス感染症の感染拡大が収束せず、渡航制限が長期間に亘り継続した場合も当社における海外事業の展開が遅延する可能性があります。

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

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

① 財政状態の状況

第13期事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

（資産）

当事業年度末における総資産は前事業年度末より961,837千円減少し、2,660,006千円となりました。これは、研究開発費の支出等により現金及び預金が984,083千円、原材料及び貯蔵品が47,633千円減少し、一方で仕掛品が72,945千円増加したことが主な要因であります。

（負債）

当事業年度末における負債は前事業年度末より401千円増加し、1,969,973千円となりました。これは、買掛金が23,806千円、未払費用が12,860千円、１年内返済予定の長期借入金が160,008千円、退職給付引当金が6,707千円増加し、一方で未払金が2,930千円、長期借入金が187,587千円、長期未払金が12,636千円減少したことが主な要因であります。

（純資産）

当事業年度末における純資産は前事業年度末より962,238千円減少し、690,033千円となりました。これは、当期純損失962,238千円を計上したことが要因であります。

第14期第３四半期累計期間（自　2020年４月１日　至　2020年12月31日）

（資産）

当第３四半期会計期間末における流動資産は1,969,726千円となり、前事業年度末に比べ431,313千円減少いたしました。これは、原材料及び貯蔵品が94,233千円、製品が22,839千円増加した一方で、仕掛品が57,872千円、研究開発等に関する支出により現金及び預金が487,782千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は247,964千円となり、前事業年度末に比べ11,001千円減少いたしました。これは、有形固定資産が5,506千円増加した一方で、無形固定資産が7,687千円及び投資その他の資産が8,821千円減少したことが主な要因であります。

（負債）

当第３四半期会計期間末における流動負債は292,972千円となり、前事業年度末に比べ14,530千円減少いたしました。これは、預り金が13,758千円増加した一方で、未払費用が15,361千円、買掛金が13,504千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,539,243千円となり、前事業年度末に比べ123,225千円減少いたしました。これは、退職給付引当金が6,257千円増加した一方で、長期借入金が120,006千円及び長期未払金が9,477千円減少したことが要因であります。

（純資産）

当第３四半期会計期間末における純資産は385,474千円となり、前事業年度末に比べ304,558千円減少いたしました。これは、第三者割当増資による新株式発行により、資本金及び資本剰余金がそれぞれ99,964千円増加した一方で、四半期純損失504,488千円を計上したことが主な要因であります。

② 経営成績の状況

第13期事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

当事業年度におけるわが国経済は、雇用情勢や個人消費については一部改善の兆しがありましたが、米中貿易摩擦により世界経済が不安定化するとともに、国内においては消費税率の引き上げに伴い消費マインドが冷え込みました。加えて新型コロナウイルス感染症による感染が世界的規模で拡大し、世界経済全体に深刻な影響を与える中、景気の先行きはより一層不透明な状況が続いております。

国内の医薬品事業につきましては、伸び続ける医療費が過大とならないよう、医療費抑制政策が推進されており、より一層厳しい環境下で推移しました。

このような環境のもと、当社は、ステボロニン®の薬事承認及び早期の上市を目指し、事業展開を行ってまいりました。

＜創薬パイプラインの状況＞

（ⅰ） SPM-011［対象疾患：頭頸部癌］

日本国内において、製造販売承認申請を行っておりましたが、2020年３月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果としてステボロニン®の製造販売承認を取得するに至りました。現在は、ステボロニン®の保険収載及び販売に向けた準備を進めております。

（ⅱ） SPM-011［対象疾患：再発悪性神経膠腫］

日本国内において、2015年に治験届を提出し、第Ⅱ相臨床試験を実施しております。

2017年４月には厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定され、現在は、目標症例数全例（膠芽腫を対象）のBNCT施術を完了し、安全性及び有効性評価のための経過観察等を行っております。

（ⅲ） SPM-011［対象疾患：再発高悪性度髄膜腫］

大阪医科大学附属病院において、医師主導治験として第Ⅱ相臨床試験を実施しており、本試験で使用される治験薬は当社が提供しております。

（ⅳ） SPM-011［対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫］

日本国内において、2019年９月に治験届を提出し、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。なお、本試験は株式会社ＣＩＣＳが開発した加速器中性子捕捉療法装置「ＣＩＣＳ－１」を用い、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院において実施しております。

この結果、2020年３月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の製造販売承認を取得するに至りました。

しかしながら、当該薬剤の上市は翌事業年度以降となる見込みであることから、当事業年度に売上高の計上はなく、また研究開発費等の増加により営業損失は951,414千円（前事業年度営業損失861,147千円）、経常損失は959,351千円（前事業年度経常損失856,248千円）、当期純損失は962,238千円（前事業年度当期純損失859,007千円）となりました。

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

第14期第３四半期累計期間（自　2020年４月１日　至　2020年12月31日）

当第３四半期累計期間におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、企業及び個人の経済活動が制限され、景気が急速に悪化したものの、徐々に経済活動の再開の動きがみられました。しかしながら、その後も断続的に感染が再拡大するなど、先行きは極めて厳しく不透明な状況で推移しました。

また、当社が属する医療用医薬品業界につきましては、膨張する社会保障費を背景に、薬価引き下げなどによる薬剤費抑制の方針が示されるなど、事業環境はより一層厳しい状況になることが予想されております。

このような環境のもと、当社は2020年３月にBNCT用ホウ素薬剤「ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL」（一般名：ボロファラン（^{10}B）、開発名：SPM-011、以下ステボロニン®）の製造販売承認を取得し、2020年５月の薬価収載を受けて、販売を開始いたしました。

＜創薬パイプラインの状況＞

（ⅰ） SPM-011［対象疾患：再発悪性神経膠腫］

日本国内において、2015年12月に治験届を提出し、2017年４月には厚生労働省の「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。

その後、2020年７月に治験終了届を提出いたしました。独立行政法人医薬品医療機器総合機構と一部変更申請に向けた協議を行っており、追加の臨床試験の実施の可能性も視野に入れながら早期の一部変更申請に向けて準備を進めております。

（ⅱ） SPM-011［対象疾患：再発高悪性度髄膜腫］

大阪医科大学附属病院において、医師主導治験として第Ⅱ相臨床試験を実施しており、本試験で使用される治験薬は当社が提供しております。

（ⅲ） SPM-011［対象疾患：悪性黒色腫及び血管肉腫］

日本国内において、2019年９月に治験届を提出し、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。なお、本試験は株式会社ＣＩＣＳが開発した加速器中性子捕捉療法装置「ＣＩＣＳ-１」を用い、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院において実施しております。

以上の結果、当第３四半期累計期間の売上高は155,919千円、営業損失は502,121千円、経常損失は502,350千円、四半期純損失は504,488千円となりました。

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

③　キャッシュ・フローの状況

第13期事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、1,966,030千円（前事業年度末は1,390,202千円）となり、前事業年度末に比べ575,827千円増加いたしました。

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

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動の結果使用した資金は913,583千円（前事業年度は771,343千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失959,351千円を計上した一方で、減価償却費を29,045千円計上、その他の資産が32,836千円減少したことによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動の結果獲得した資金は1,557,990千円（前事業年度は14,921千円の支出）となりました。これは主に、定期預金の払戻による収入1,600,911千円があった一方で、有形固定資産の取得による支出25,228千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において財務活動の結果使用した資金は68,579千円となりました。これは長期借入れによる収入が1,600,000千円があった一方で、長期借入金の返済による支出1,627,579千円、引出制限付預金の41,000千円の純増加によるものであります。

④　生産、受注及び販売の実績

ａ．生産実績

該当事項はありません。

ｂ．受注実績

該当事項はありません。

ｃ．販売実績

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

第13期事業年度及び第14期第３四半期累計期間の販売実績は以下のとおりであります。

事業部門の名称	第13期事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）		第14期第３四半期累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）
	金額（千円）	前年同期比（％）	金額（千円）
医薬品事業	―	―	155,919

（注）１．主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	第13期事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）		第14期第３四半期累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）	
	金額（千円）	割合（％）	金額（千円）	割合（％）
株式会社エス・ディ・コラボ	―	―	155,919	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認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は、次のとおりであります。

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

① 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。この財務諸表の作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額及び開示に影響を与える見積りを必要としております。これらの見積りについては、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積りによる不確実性のため、これらの見積りと異なる場合があります。

なお、新型コロナウイルス感染症の拡大による影響を会計上の見積りに反映するにあっての仮定については「第５　経理の状況　１　財務諸表等　（１）財務諸表　注記事項（追加情報）」に記載しております。

② 当事業年度及び第14期第３四半期累計期間の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容につきましては、「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」に含めて記載しております。

③ 資本の財源及び資金の流動性

当社の運転資金は、金融機関からの借入であります。当事業年度末における現金及び現金同等物は1,966,030千円であり、充分な流動性を確保しております。当社は、研究開発投資が資金需要の大部分を占めており、今後も継続して研究開発投資を実施する方針であります。必要な資金につきましては、自己資金のほか、金融機関からの借入によるデットファイナンス及びエクイティファイナンス等により、資金調達を行う方針であります。

④ 経営戦略の現状と見通し

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

2020年５月にステボロニン®の販売を開始したことに伴い、第14期第３四半期累計期間において把握しております月次売上高の現状は以下のとおりとなっております。

（単位：千円）

	５月	６月	７月	８月	９月	10月	11月	12月	累計
売上高	107,796	1,924	―	―	38,498	7,699	―	―	155,919

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

⑤ 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「２　事業等のリスク」をご参照下さい。

⑥ 経営者の問題意識と今後の方針

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

4【経営上の重要な契約等】

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

（注）１．特許権等を含む知的財産権の実施料として、売上金額から直接経費を控除した額に対し、一定率を乗じた額を支払う予定であります。

２．当該契約は、事前同意を得ずに、開発成果の実施に係る事業譲渡、当社の議決権の過半数を有する１つ又は複数の株主の異動（ただし、当社がその発行する株式を日本の株式市場に上場する場合を除く。）、合併、会社分割、株式移転、株式交換その他の事由による契約上の地位又は権利義務の承継をすることができない条項を含んでおります。

３．契約期間の定めに関わらず、実施料の支払い対象となる売上金額には、契約期間内における販売実績のほか、契約締結日以前の販売実績及び契約満了日に当該実施権の対象となる製品在庫を当社が有する場合には、契約満了日の属する事業年度の末日までの販売実績を含んでおります。

5【研究開発活動】

第13期事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

当社は、いわゆる創薬系バイオベンチャー企業であり、BNCT用ホウ素薬剤の開発に経営資源を集中しております。研究開発活動における研究開発費は、当社が保有する開発品の臨床試験費用及び製剤開発費用等により構成されております。当事業年度における研究開発費の金額は441,368千円であります。研究開発活動の具体的な内容は、「第１　企業の概況　３　事業の内容」に記載のとおりです。今後も財務状況を勘案の上、研究開発投資を継続し、更なる企業価値の向上に努めてまいります。

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

第14期第３四半期累計期間（自　2020年４月１日　至　2020年12月31日）

当社は、いわゆる創薬系バイオベンチャー企業であり、BNCT用ホウ素薬剤の研究開発と事業展開に取り組んでおります。研究開発活動における研究開発費は、当社が保有する開発品の臨床試験費用及び製剤開発費用等により構成されております。当第３四半期累計期間における研究開発活動の金額は、228,012千円であります。研究開発活動の具体的な内容は、「第１　企業の概況　３　事業の内容」に記載のとおりです。今後も財務状況を勘案の上、研究開発投資を継続し、更なる企業価値の向上に努めてまいります。

なお、当第３四半期累計期間において、当社の研究開発活動の状況に重要な変更はありません。また、当社は単一セグメントのため、セグメントごとの研究開発活動については記載しておりません。

第３【設備の状況】

１【設備投資等の概要】

第13期事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

当事業年度の設備投資の総額は、40,900千円であります。その主な内容は、研究開発用の機械及び装置とソフトウエアの取得によるものであります。当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

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

第14期第３四半期累計期間（自　2020年４月１日　至　2020年12月31日）

当第３四半期累計期間の設備投資の総額は、20,844千円であります。その主な内容は、研究開発用の機械及び装置と工具、器具及び備品の取得によるものであります。当第３四半期累計期間において重要な設備の除却、売却等はありません。

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

２【主要な設備の状況】

2020年３月31日現在

事業所名 （所在地）	設備の内容	帳簿価額				従業員数 （人）
		建物 （千円）	機械及び装置 （千円）	工具、器具及び備品 （千円）	合計 （千円）	
本社 （大阪市中央区）	事務所設備	5,688	―	6,646	12,334	23 (3)
研究所 （堺市中区）	研究開発設備	3,584	47,932	2,846	54,363	15 (1)
事務所 （東京都中央区）	事務所設備	698	―	771	1,469	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．従業員数の（　）は、臨時雇用者数を外書しております。

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

５．上記の他、他の者から賃借している設備の内容は以下のとおりであります。

事業所名 （所在地）	設備の内容	年間賃借料又はリース料 （千円）	リース契約残高 （千円）
本社 （大阪市中央区）	事務所設備（賃借）	21,895	―
事務所 （東京都中央区）	事務所設備（賃借）	2,725	―

３【設備の新設、除却等の計画】（2021年２月28日現在）

該当事項はありません。

第４【提出会社の状況】

１【株式等の状況】

（１）【株式の総数等】

①【株式の総数】

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

②【発行済株式】

種類	発行数（株）	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	20,137,400	非上場	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	20,137,400	―	―

（注）当社は、2020年10月14日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。本件は、2020年10月28日開催の臨時株主総会に付議し、本株主総会において承認可決され、2020年10月29日に払込手続を完了いたしました。これにより、発行済株式総数は177,400株増加し、提出日現在において20,137,400株となっております。

（２）【新株予約権等の状況】

①【ストックオプション制度の内容】

会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

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

決議年月日	2016年11月16日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　３ 当社従業員　29　（注）５
新株予約権の数（個）※	3,988　（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　398,800　（注）１、４
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	500　（注）２、４
新株予約権の行使期間※	自　2018年11月17日 至　2026年11月16日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　500 資本組入額　250　（注）４
新株予約権の行使の条件※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

※最近事業年度の末日（2020年３月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2021年２月28日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）１．新株予約権１個につき目的となる株式数は、100株であります。

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

調整後付与株式数 ＝ 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

３．新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

① 新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役及び従業員の地位にあることを要するものとする。ただし、取締役会がその決議をもって特に認める場合はこの限りではない。

② 新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

③ 新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2018年11月17日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。

④ その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

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

５．本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の異動及び退職による区分の変更並びに付与対象者の退職による権利の喪失により、当社取締役４名、当社従業員26名、当社元従業員１名となっております。

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

決議年月日	2017年９月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　３ 当社従業員　39　（注）５
新株予約権の数（個）※	1,847[1,812]　（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　184,700[181,200]　（注）１、４
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	500　（注）２、４
新株予約権の行使期間※	自　2019年９月14日 至　2027年９月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　500 資本組入額　250　（注）４
新株予約権の行使の条件※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

※最近事業年度の末日（2020年３月31日）における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末現在（2021年２月28日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[　]内に記載しており、その他の事項については最近事業年度の末日における内容から変更はありません。

（注）１．新株予約権１個につき目的となる株式数は、100株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる１株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 ＝ 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

３．新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
① 新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役及び従業員の地位にあることを要するものとする。ただし、取締役会がその決議をもって特に認める場合はこの限りではない。
② 新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。
③ 新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2019年９月14日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。
④ その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

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

５．本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の異動及び退職による区分の変更並びに付与対象者の退職による権利の喪失により、当社取締役５名、当社従業員31名、当社元従業員２名となっております。

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

決議年月日	2019年７月17日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役　５ 当社従業員　10　（注）５
新株予約権の数（個）※	3,988　（注）１
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）※	普通株式　398,800　（注）１、４
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	582　（注）２、４
新株予約権の行使期間※	自　2021年７月18日 至　2029年７月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）※	発行価格　　582 資本組入額　291　（注）４
新株予約権の行使の条件※	（注）３
新株予約権の譲渡に関する事項※	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

※最近事業年度の末日（2020年３月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2021年２月28日）において、記載すべき内容が最近事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

（注）１．新株予約権１個につき目的となる株式数は、100株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整、調整の結果生じる１株未満の端数は、これを切り捨てる。

調整後付与株式数 ＝ 調整前付与株式数 × 分割・併合の比率

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

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

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

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

３．新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
① 新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役及び従業員の地位にあることを要するものとする。ただし、取締役会がその決議をもって特に認める場合はこの限りではない。
② 新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。
③ 新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2021年７月18日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。
④ その他の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書に定めるところによる。

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

５．本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の退職による権利の喪失により、当社取締役５名、当社従業員９名となっております。

②【ライツプランの内容】
該当事項はありません。

③【その他の新株予約権等の状況】
該当事項はありません。

（３）【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数（株）	発行済株式総数残高（株）	資本金増減額（千円）	資本金残高（千円）	資本準備金増減額（千円）	資本準備金残高（千円）
2016年３月24日 （注）１	普通株式 125,600	普通株式 127,600	―	100,000	―	―
2016年３月25日 （注）２	普通株式 2,000 Ａ種優先株式 70,000	普通株式 129,600 Ａ種優先株式 70,000	1,800,000	1,900,000	1,800,000	1,800,000
2018年７月31日 （注）３	普通株式 ― Ａ種優先株式 ―	普通株式 129,600 Ａ種優先株式 70,000	―	1,900,000	△1,100,000	700,000
2019年７月１日 （注）４	普通株式 ― Ａ種優先株式 ―	普通株式 129,600 Ａ種優先株式 70,000	―	1,900,000	△700,000	―
2019年11月14日 （注）５	普通株式 12,830,400 Ａ種優先株式 6,930,000	普通株式 12,960,000 Ａ種優先株式 7,000,000	―	1,900,000	―	―
2019年11月15日 （注）６	普通株式 7,000,000 Ａ種優先株式 ―	普通株式 19,960,000 Ａ種優先株式 7,000,000	―	1,900,000	―	―
2019年11月15日 （注）７	普通株式 ― Ａ種優先株式 △7,000,000	普通株式 19,960,000 Ａ種優先株式 ―	―	1,900,000	―	―
2020年10月29日 （注）８	普通株式 177,400	普通株式 20,137,400	99,964	1,999,964	99,964	99,964

（注）１．無償第三者割当
普通株式　　割当先　ステラケミファ株式会社

２．有償第三者割当
普通株式　　発行価格　50,000円　資本組入額　25,000円　割当先　住友重機械工業株式会社
Ａ種優先株式　発行価格　50,000円　資本組入額　25,000円　割当先　株式会社産業革新機構（現　株式会社ＩＮＣＪ）

３．2018年６月28日開催の定時株主総会決議に基づき、累積損失を早期解消し今後の資本政策に備えるために、資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えたものであります。この結果、資本準備金が1,100,000千円（減資割合61.1％）減少しております。

４．2019年６月25日開催の定時株主総会決議に基づき、累積損失を早期解消し今後の資本政策に備えるために、資本準備金の額を減少させ、その他資本剰余金に振り替えたものであります。この結果、資本準備金が700,000千円（減資割合100％）減少しております。

５．株式分割（1：100）によるものです。

６．Ａ種優先株式における普通株式を対価とする取得請求権の行使を停止条件として、2019年11月13日開催の取締役会において、Ａ種優先株式の株式取得条項にかかる決議を行い、当該Ａ種優先株式を自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。

７．2019年11月15日に取得した自己株式（Ａ種優先株式）を消却しております。

８．有償第三者割当
普通株式　　発行価格　1,127円　資本組入額　563.5円　割当先　株式会社スズケン
普通株式　　発行価格　1,127円　資本組入額　563.5円　割当先　株式会社ハイメディック

（４）【所有者別状況】

2021年２月28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）	―	―	―	5	―	―	―	5	―
所有株式数（単元）	―	―	―	201,374	―	―	―	201,374	―
所有株式数の割合（％）	―	―	―	100.0	―	―	―	100.0	―

（５）【議決権の状況】

①【発行済株式】

2021年２月28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　20,137,400	201,374	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	―	―	―
発行済株式総数	20,137,400	―	―
総株主の議決権	―	201,374	―

（注）当社は、2020年10月14日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。本件は、2020年10月28日開催の臨時株主総会に付議し、本株主総会において承認可決され、2020年10月29日に払込手続を完了いたしました。これにより、発行済株式総数は177,400株増加し、議決権の数が1,774個増加しております。

②【自己株式等】

2021年２月28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】　会社法第155条第４号によるＡ種優先株式の取得

（１）【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

（２）【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

（３）【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数（株）	価額の総額（円）
最近事業年度における取得自己株式 （2019年４月１日～2020年３月31日）	Ａ種優先株式 7,000,000	―
最近期間における取得自己株式	―	―

（注）　2019年11月15日付で、Ａ種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのＡ種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該Ａ種優先株主にＡ種優先株式１株につき普通株式１株を交付しております。また、2019年11月15日付で当該Ａ種優先株式の全てについて消却しております。

（４）【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	最近事業年度		最近期間	
	株式数（株）	処分価額の総額（円）	株式数（株）	処分価額の総額（円）
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	―	―	―	―
消却の処分を行った取得自己株式	Ａ種優先株式 7,000,000	―	―	―
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	―	―	―	―
その他（―）	―	―	―	―
保有自己株式数	―	―	―	―

（注）　Ａ種優先株式における普通株式を対価とする取得請求権の行使を停止条件として、2019年11月13日開催の取締役会において、会社法第178条の規定に基づき、当該Ａ種優先株式を自己株式として取得した後、自己株式（Ａ種優先株式7,000,000株）を消却することを決議し、2019年11月15日付で当該自己株式の全てについて消却を行っております。

3【配当政策】

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

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

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

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

（1）【コーポレート・ガバナンスの概要】

①　コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

②　企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

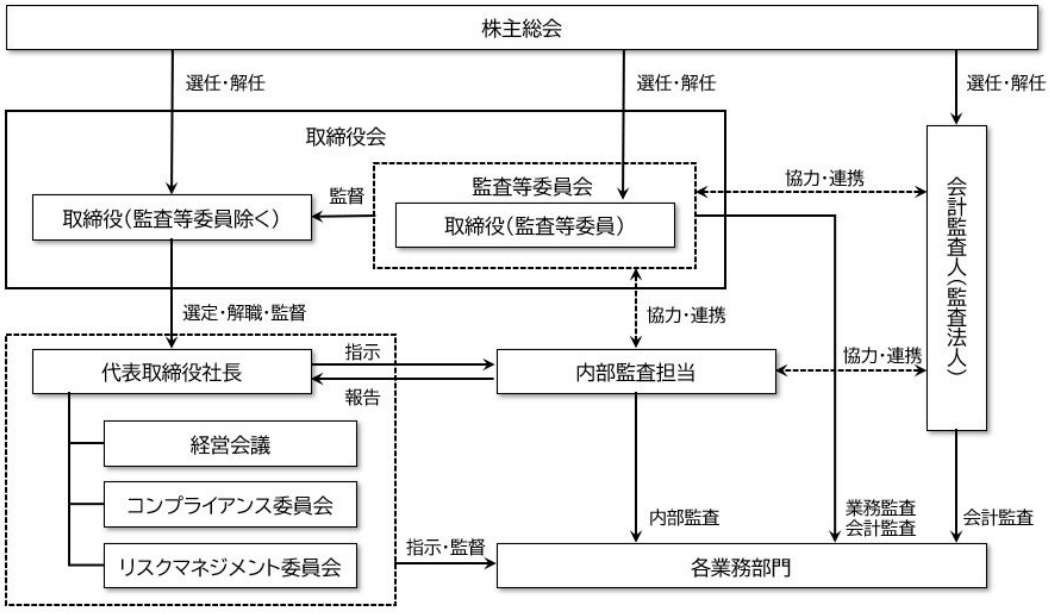
イ．企業統治の体制の概要

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

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

取締役会は７名の取締役で構成されており、毎月１回以上開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところに従い、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。また、監査等委員である取締役が取締役会における議決権を持つこと等により、取締役会の監査・監督機能及びコーポレート・ガバナンス体制の強化を図っております。

当社の企業統治の体制の概要は次のとおりであります。



ａ．取締役会

当社の取締役会は、監査等委員でない取締役４名、監査等委員である取締役３名（内、社外取締役２名）により構成され、月１回の定時取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところに従い、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。

構成員は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、代表取締役会長浅野智之、取締役藪和光、取締役管理本部長兼総務部長藤井祐一、監査等委員永田清、監査等委員（社外取締役）大西雅也、監査等委員（社外取締役）辻井康平の合計７名で構成されております。

ｂ．監査等委員会

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

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

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

ｃ．会計監査人

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

ｄ．内部監査担当

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

ｅ．経営会議

当社の経営会議は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、代表取締役会長浅野智之、取締役藪和光、取締役管理本部長兼総務部長藤井祐一、監査等委員永田清、監査等委員（社外取締役）大西雅也、監査等委員（社外取締役）辻井康平、執行役員城戸崇裕、執行役員林利充の合計９名で構成されております。月１回の定時取締役会の直後に開催し、経営の諸問題について協議しております。

ｆ．コンプライアンス委員会及びリスクマネジメント委員会

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

ロ．当該企業統治の体制を採用する理由

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

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

③　企業統治に関するその他の事項

その他の企業統治に関する事項

（ａ）　内部統制システムの整備の状況

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

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

1)　当社は、「取締役会規程」に基づき、取締役会を原則として月１回開催する。

2)　当社は、「取締役会規程」において、重要な財産の処分、並びに多額の借財及び債務保証等の重要な業務執行について取締役会に付議すべき事項を具体的に定め、それらの付議事項について取締役会で決定する。

3)　当社は、監査等委員会設置会社であり、監査等委員会は監査等委員会が定めた監査方針に基づき、取締役会への出席、業務執行状況の調査等を通じ、取締役の職務執行の監査を行う。

4)　社会規範、倫理及び法令等の厳守により、公正かつ適切な経営の実現を図るため、「コンプライアンス規程」、「ステラファーマ倫理規程」及び「不正研究防止に関する規程」を定める。取締役は、経営理念及び諸規程に従い当社グループ全体における企業倫理の遵守を率先垂範し、従業員への周知徹底を図る。

5)　当社は、コンプライアンスがあらゆる企業活動の前提であることを徹底し、コンプライアンス体制の維持向上を図るとともに、コンプライアンス委員会事務局が中心となり、職階毎の教育実施を通じて、コンプライアンスについての社内啓蒙を行う。

6)　当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。

7)　当社は、「内部通報制度運用規程」を制定し、当社における法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての社内通報システムとして活用する。

8)　当社及び当社グループは、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体とは断固として対決し、関係遮断を徹底する。

（ⅱ）　取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

1)　取締役の職務の執行にかかる記録（取締役会議事録、各種決裁書等）については当社の「文書管理規程」及び「文書保存規程」に従い、適切に管理及び保存を行う。

2)　企業秘密については、「情報管理規程」及び「機密情報管理規則」のほか各種規程類に従い、秘密性の程度に応じて適切に管理する。

3)　個人情報については、「個人情報保護規程」及び「特定個人情報・雇用管理情報管理規程」に基づき厳重に管理する。

4)　取締役の職務の執行に関する文書は、取締役又は監査等委員会から閲覧の要請があった場合には、要請を受けた日から２日以内に本社において閲覧が可能な方法で保管する。

（ⅲ）　損失の危険の管理に関する規程その他の体制

次の方策実施により、当社に重大な影響を与える事態の発生防止に努力するとともに、万一不測の事態が発生した場合には、損害・影響等を最小限に留めるべく一層の体制強化を図っている。なお、危機管理については際限なしとの認識のもとに既存体制・制度・規程等の見直しを継続して行う。

1)　「リスクマネジメント規程」のほか、「経営危機管理規程」等、リスク管理に関する各種規程類を整備しており、厳格な運用を行う。また、必要規程の制定並びに既存規程の見直しを積極的に行い、現状に適合した内容を維持・管理する。

2)　「リスクマネジメント規程」に定める全社リスクに対応するため、リスクマネジメント委員会を設置しているほか、労働安全等の個別リスクに対しては、専門委員会を設け、規程の制定及び研修等を行うとともに、会議体での報告等を通じてリスク管理を行う。

3)　有事の場合には、「大規模災害緊急対応規程」に従い、対策本部を設置し、遅滞なくトップマネジメントを始めとする関係者に連絡され、対処できる体制を整備するとともに、常に機能するよう教育訓練等を計画的に実施する。

4)　内部監査の内容と頻度を充実させ、モニタリング機能を強化する。

5)　取締役会、経営会議及びその他重要な会議にて、業務執行に関わる重要な情報の報告を定期的に行う。

（ⅳ） 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

1） 「取締役会規程」、「業務組織の分掌と決裁権限に関する規程」ほか関係する規程の整備を行い、取締役の職務の執行が、法令及び定款に適合し、かつ効率的に行われることを確保する体制を整える。

2） 取締役会は、広範囲の業務部門を監督するために、管理・研究開発等の各統括担当を設け、それぞれの担当役員が部門横断的に業務執行を監督することにより、業務執行監督機能を強化する。

3） 原則として月１回開催の取締役会のほか、役員・部門長等で構成する経営会議及び部門長会の開催により、迅速で効率的な意思決定を行う。

（ⅴ） 当該株式会社並びにその親会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

1） 当社と親会社は、常勤役員で構成する定例会議を原則として月１回開催し、当社グループ会社間の情報共有と問題解決にあたる。

2） コンプライアンス委員会委員長は、当社の方針に従い、当社グループ会社と連携のうえ適切なコンプライアンス体制を構築する。

（ⅵ） 監査等委員会の職務を補助すべき取締役及びその使用人に関する事項、当該取締役及び使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項並びに監査等委員会の当該取締役及び使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

1） 取締役会は、監査等委員会からの提案により監査等委員会の職務を補助すべき使用人を置くことができる。

2） 監査等委員会の職務を補助すべき使用人の異動等人事に関する事項は、事前に監査等委員会の同意を得る。

（ⅶ） 当社の取締役、使用人等が当社監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制

1） 取締役及び社員は、監査等委員会に対して法定の事項に加え、次の事項を発見次第直ちに報告する。

① 会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実

② 会社の業務又は財産に重大な影響を及ぼすおそれのある法律上又は財産上の事実

2） 監査等委員会は、必要に応じいつでも取締役及び社員に、報告を求めることができる。

3） 取締役及び社員は、監査等委員会から業務に関して報告を求められた場合、遅滞なく報告する。

4） 監査等委員は、取締役及び社員から報告を受けた場合、その他の監査等委員に速やかに報告を行う。

5） 取締役社長は、監査等委員会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、会社を取巻くリスクのほか、監査等の環境整備の状況、監査上の重要課題等について意見を交換する。

6） 監査等に必要な情報が、監査等委員会にスムーズに伝達される体制整備を行うとともに、監査の重要性が一層認知される組織風土をつくる。

7） 当社グループ会社から報告を受けた者は、必要に応じて適切に当社監査等委員会に報告をする。

8） 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。

（ⅷ） 当社の監査等委員会へ報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

監査等委員会へ報告を行った者に対する不利益な取り扱いの禁止を内部通報に関する社内規程において定める。

（ⅸ） 当社の監査等委員会の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

1） 当社は、監査等委員の職務の執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続きについては、監査等委員の請求に従い円滑に処理を行う。

2） 当社は、監査等委員が必要に応じて外部の専門家の助言を受けた場合、当該費用を負担する。

3） 当社は、監査等委員がその役割・責務に対する理解を深めるため必要な知識や適切な更新等の研鑽に適合した研修等にかかった費用について負担する。

（b）リスク管理体制の整備の状況

当社は、事業を取巻く様々なリスクに対して適切な対応を行うため、リスクマネジメント規程を定めるとともに、リスクマネジメント委員会を設置しております。

リスクマネジメント委員会は、取締役、各業務部門の部門長並びに一定の役職員から構成され、リスクの洗い出しと評価を行った上で、優先度の高いものから実態の把握と対応策の設計を行っており、経営環境の変化や、法令、定款及び規程違反等により、損失の危険が発見された場合には、速やかに各業務部門に対策が指示される体制を整えております。

また、内部監査担当者は、各業務部門を定期的に監査する事によって、リスクの所在を早期発見し、業務執行責任者である代表取締役社長に報告できる体制を整えております。

④　その他

イ．取締役の定数

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

ロ．取締役の選任の決議要件

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

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

ハ．取締役の責任免除

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

ニ．株主総会の特別決議要件

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

ホ．剰余金の配当等の決定機関

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

ヘ．自己の株式の取得

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

ト．責任限定契約の内容の概要

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

（2）【役員の状況】

① 役員一覧

男性7名　女性－名　（役員のうち女性の比率－%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数（株）
代表取締役 会長	浅野　智之	1971年１月７日生	1996年４月　橋本化成㈱(現　ステラケミファ㈱)入社 2007年６月　当社　取締役 2007年10月　当社　専務取締役 2012年２月　当社　代表取締役社長 2020年６月　当社　代表取締役会長(現任)	(注) 3	－
代表取締役 社長	上原　幸樹	1977年６月11日生	2004年４月　ステラケミファ㈱入社 2007年８月　当社入社　研究開発部長 2012年４月　当社　取締役研究開発部長 2012年11月　当社　取締役開発本部長 兼 安全性管理部長 2015年２月　当社　常務取締役開発本部長 兼 安全性管理部長 2019年６月　当社　常務取締役開発本部長 2020年６月　当社　代表取締役社長(現任)	(注) 3	－
取締役	藪　和光	1959年１月20日生	1981年４月　橋本化成工業㈱(現　ステラケミファ㈱)入社 2003年６月　同社　取締役営業部長 2007年９月　同社　取締役常務執行役員営業部長 2008年５月　同社　取締役常務執行役員営業本部長 2010年４月　同社　取締役常務執行役員営業統括 2013年10月　同社　取締役専務執行役員営業統括 2015年４月　当社　代表取締役会長 2020年６月　当社　取締役(現任)	(注) 3	－
取締役 管理本部長 兼 総務部長	藤井　祐一	1977年３月28日生	2007年２月　㈱ファーマフーズ入社 2010年４月　㈱トリドール（現　㈱トリドールホールディングス）入社 2016年８月　当社入社 2017年６月　当社　経理部長 2018年６月　当社　取締役管理本部長 兼 経理部長 2020年６月　当社　取締役管理本部長 兼 総務部長(現任)	(注) 3	－
取締役 (監査等委員)	永田　清	1954年10月28日生	1979年４月　塩野義製薬㈱入社 2007年４月　同社　創薬研究所長 2011年４月　同社　執行役員診断薬事業部長 2013年４月　同社　執行役員CMC開発研究所長 2015年４月　同社　顧問 2017年２月　当社入社　さかい創薬研究センター長 2018年６月　当社　取締役(監査等委員)(現任)	(注) 2 (注) 4	－
取締役 (監査等委員)	大西　雅也	1974年５月14日生	1997年10月　監査法人トーマツ入所 2006年８月　大西雅也公認会計士・税理士事務所長(現任) 2016年３月　当社　監査役 2018年６月　当社　取締役(監査等委員)(現任)	(注) 1 (注) 2 (注) 4	－
取締役 (監査等委員)	辻井　康平	1978年８月３日生	2005年10月　弁護士法人御堂筋法律事務所入所 2014年１月　弁護士法人御堂筋法律事務所パートナー(現任) 2018年６月　当社　取締役(監査等委員)(現任)	(注) 1 (注) 2 (注) 4	－
計					－

（注）１．取締役大西雅也及び取締役辻井康平は、社外取締役であります。
２．当社の監査等委員については、次のとおりであります。
委員長　永田清、委員　大西雅也、委員　辻井康平
３．取締役（監査等委員であるものを除く。）の任期は、2020年６月25日開催の定時株主総会終結の時から、2021年３月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
４．監査等委員である取締役の任期は、2020年６月25日開催の定時株主総会終結の時から、2022年３月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
５．当社は、執行役員制度を導入しております。執行役員は、次のとおりであります。
経営企画部長　城戸　崇裕
薬事部長　　林　利充

② 社外役員の状況

本書提出日現在において、当社は社外取締役２名を選任しております。

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

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

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

③ 社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査等委員監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

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

（３）【監査の状況】

①　監査等委員監査の状況

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

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

氏名	開催回数	出席回数
永田　清	13回	13回
大西　雅也	13回	13回
辻井　康平	13回	13回

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

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

②　内部監査の状況

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

③　内部監査担当、監査等委員会及び会計監査人との相互連携並びに内部統制部門との関係

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

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

④　会計監査の状況

イ．監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

ロ．継続監査期間

３年間

ハ．業務を執行した公認会計士

業務を執行した公認会計士は以下のとおりであります。なお、監査業務を執行した公認会計士について、継続監査年数が７年を超える者はおりませんので、年数の記載を省略しております。

指定有限責任社員　業務執行社員　笹山　直孝

指定有限責任社員　業務執行社員　福竹　徹

ニ．監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士７名、その他７名であります。

ホ．監査法人の選定方針と理由

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

ヘ．監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

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

⑤　監査報酬の内容等

イ．監査公認会計士等に対する報酬の内容

最近事業年度の前事業年度		最近事業年度	
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）
7,120	1,500	15,345	－

当社における非監査業務の内容は、内部統制制度の整備及び上場申請書類作成に関する助言・指導であります。

ロ．監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬（イ．を除く）

該当事項はありません。

ハ．その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

（最近事業年度の前事業年度）

該当事項はありません。

（最近事業年度）

該当事項はありません。

ニ．監査報酬の決定方針

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

ホ．監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

（４）【役員の報酬等】

① 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

役員の報酬等は、株主総会決議により報酬総額の限度額を決定しております。2018年６月28日開催の定時株主総会において、監査等委員を除く取締役の報酬限度額は年額300,000千円以内、監査等委員の報酬限度額は50,000千円以内とそれぞれ決議しております。監査等委員を除く各取締役の報酬額は代表取締役社長に一任しており、監査等委員である取締役の報酬額は、上記限度額の範囲内において、監査等委員会にて協議により決定しております。なお、各取締役の報酬は、１年毎に個々の職責、能力並びに会社の業績及び他社の水準を考慮して決定しております。

② 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額（千円）	報酬等の種類別の総額（千円）				対象となる役員の員数（人）
		基本報酬	ストックオプション	賞与	退職慰労金	
取締役（監査等委員及び社外取締役を除く。）	74,670	74,670	－	－	－	4
取締役（監査等委員）（社外取締役を除く。）	10,500	10,500	－	－	－	1
社外取締役	4,800	4,800	－	－	－	2

③ 報酬等の総額が１億円以上である者の報酬等の総額

報酬等の総額が１億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

④ 使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

（５）【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第５【経理の状況】

１．財務諸表及び四半期財務諸表の作成方法について

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

(2) 当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（2007年内閣府令第63号）に基づいて作成しております。

２．監査証明について

(1) 当社は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第211条第６項の規定に基づき、金融商品取引法第193条の２第１項の規定に準じて、前事業年度（2018年４月１日から2019年３月31日まで）及び当事業年度（2019年４月１日から2020年３月31日まで）の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

(2) 当社は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第211条第６項の規定に基づき、金融商品取引法第193条の２第１項の規定に準じて、第３四半期会計期間（2020年10月１日から2020年12月31日まで）及び第３四半期累計期間（2020年４月１日から2020年12月31日まで）に係る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る四半期レビューを受けております。

３．連結財務諸表及び四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。

４．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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

1 【財務諸表等】

（1）【財務諸表】

①【貸借対照表】

（単位：千円）

	前事業年度 (2019年３月31日)	当事業年度 (2020年３月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,991,113	※1 2,007,030
仕掛品	216,803	289,749
原材料及び貯蔵品	63,640	16,006
前払費用	58,451	46,800
未収消費税等	28,253	41,443
その他	3,413	9
流動資産合計	3,361,677	2,401,040
固定資産		
有形固定資産		
建物	19,925	19,925
減価償却累計額	△8,443	△9,953
建物（純額）	11,482	9,971
機械及び装置	194,602	210,285
減価償却累計額	△150,087	△162,352
機械及び装置（純額）	44,515	47,932
工具、器具及び備品	25,455	33,555
減価償却累計額	△18,279	△23,290
工具、器具及び備品（純額）	7,175	10,264
有形固定資産合計	63,172	68,168
無形固定資産		
特許権	75,585	70,024
商標権	1,151	1,019
ソフトウエア	6,499	19,052
ソフトウエア仮勘定	4,002	－
無形固定資産合計	87,239	90,096
投資その他の資産		
長期前払費用	89,309	79,006
その他	20,444	21,695
投資その他の資産合計	109,754	100,701
固定資産合計	260,166	258,966
資産合計	3,621,843	2,660,006

（単位：千円）

	前事業年度 （2019年３月31日）	当事業年度 （2020年３月31日）
負債の部		
流動負債		
買掛金	－	23,806
1年内返済予定の長期借入金	－	※1,※3 160,008
未払金	※2 41,694	※2 38,764
未払費用	61,220	74,080
未払法人税等	7,206	6,682
預り金	3,464	3,913
賞与引当金	－	247
流動負債合計	113,586	307,503
固定負債		
長期借入金	1,600,911	※1,※3 1,413,324
長期未払金	※2 224,289	※2 211,653
退職給付引当金	30,785	37,492
固定負債合計	1,855,986	1,662,469
負債合計	1,969,572	1,969,973
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,900,000	1,900,000
資本剰余金		
資本準備金	700,000	－
資本剰余金合計	700,000	－
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△947,728	△1,209,966
利益剰余金合計	△947,728	△1,209,966
株主資本合計	1,652,271	690,033
純資産合計	1,652,271	690,033
負債純資産合計	3,621,843	2,660,006

【四半期貸借対照表】

（単位：千円）

	当第３四半期会計期間 (2020年12月31日)
資産の部	
流動資産	
現金及び預金	1,519,247
売掛金	8,469
製品	22,839
仕掛品	231,876
原材料及び貯蔵品	110,240
前払費用	54,290
未収消費税等	20,610
その他	2,152
流動資産合計	1,969,726
固定資産	
有形固定資産	
建物（純額）	9,913
機械及び装置（純額）	53,244
工具、器具及び備品（純額）	10,516
有形固定資産合計	73,674
無形固定資産	
特許権	65,853
商標権	919
ソフトウエア	15,636
無形固定資産合計	82,409
投資その他の資産	
長期前払費用	70,518
その他	21,361
投資その他の資産合計	91,880
固定資産合計	247,964
資産合計	2,217,691
負債の部	
流動負債	
買掛金	10,302
1年内返済予定の長期借入金	※ 160,008
未払金	41,101
未払費用	58,719
未払法人税等	5,169
預り金	17,671
流動負債合計	292,972
固定負債	
長期借入金	※ 1,293,318
長期未払金	202,176
退職給付引当金	43,749
固定負債合計	1,539,243
負債合計	1,832,216
純資産の部	
株主資本	
資本金	1,999,964
資本剰余金	99,964
利益剰余金	△1,714,455
株主資本合計	385,474
純資産合計	385,474
負債純資産合計	2,217,691

②【損益計算書】

（単位：千円）

	前事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
売上高	－	－
売上原価		
製品期首たな卸高	－	－
当期製品製造原価	－	－
合計	－	－
製品期末たな卸高	－	－
製品売上原価	－	－
売上総利益	－	－
販売費及び一般管理費	※1,※2 861,147	※1,※2 951,414
営業損失（△）	△861,147	△951,414
営業外収益		
受取利息	166	82
物品売却益	726	－
受託研究収入	3,012	3,551
受取補償金	980	920
その他	14	34
営業外収益合計	4,899	4,589
営業外費用		
支払利息	－	525
上場関連費用	－	2,000
アレンジメントフィー	－	10,000
営業外費用合計	－	12,525
経常損失（△）	△856,248	△959,351
特別損失		
固定資産除却損	※3 66	－
特別損失合計	66	－
税引前当期純損失（△）	△856,314	△959,351
法人税、住民税及び事業税	2,692	2,887
法人税等合計	2,692	2,887
当期純損失（△）	△859,007	△962,238

【製造原価明細書】

区分	注記番号	前事業年度（自　2018年４月１日 至　2019年３月31日） 金額（千円）	構成比（%）	当事業年度（自　2019年４月１日 至　2020年３月31日） 金額（千円）	構成比（%）
Ⅰ　材料費		―	―	50,539	42.5
Ⅱ　労務費		―	―	―	―
Ⅲ　経費	※１	8,350	100.0	68,247	57.5
当期総製造費用		8,350	100.0	118,786	100.0
期首仕掛品たな卸高		251,644		216,803	
合計		259,994		335,590	
期末仕掛品たな卸高		216,803		289,749	
他勘定振替高	※２	43,190		45,840	
当期製品製造原価		―		―	

原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による総合原価計算を採用しております。

（注）※１．主な内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度（自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度（自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
外注加工費（千円）	8,350	68,136

※２．他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度（自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度（自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
研究開発費（千円）	43,190	45,840

【四半期損益計算書】

【第３四半期累計期間】

（単位：千円）

	当第３四半期累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）
売上高	155,919
売上原価	18,316
売上総利益	137,603
販売費及び一般管理費	639,724
営業損失（△）	△502,121
営業外収益	
受取利息	4
研究開発返戻金	2,187
その他	82
営業外収益合計	2,274
営業外費用	
支払利息	2,413
その他	90
営業外費用合計	2,503
経常損失（△）	△502,350
税引前四半期純損失（△）	△502,350
法人税、住民税及び事業税	2,138
法人税等合計	2,138
四半期純損失（△）	△504,488

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

（単位：千円）

	株主資本							純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	1,900,000	1,800,000	－	1,800,000	△1,188,721	△1,188,721	2,511,278	2,511,278
当期変動額								
準備金から剰余金への振替		△1,100,000	1,100,000	－			－	－
欠損填補			△1,100,000	△1,100,000	1,100,000	1,100,000	－	－
当期純損失（△）					△859,007	△859,007	△859,007	△859,007
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								－
当期変動額合計	－	△1,100,000	－	△1,100,000	240,992	240,992	△859,007	△859,007
当期末残高	1,900,000	700,000	－	700,000	△947,728	△947,728	1,652,271	1,652,271

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

（単位：千円）

	株主資本							純資産合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	1,900,000	700,000	－	700,000	△947,728	△947,728	1,652,271	1,652,271
当期変動額								
準備金から剰余金への振替		△700,000	700,000	－			－	－
欠損填補			△700,000	△700,000	700,000	700,000	－	－
当期純損失（△）					△962,238	△962,238	△962,238	△962,238
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								－
当期変動額合計	－	△700,000	－	△700,000	△262,238	△262,238	△962,238	△962,238
当期末残高	1,900,000	－	－	－	△1,209,966	△1,209,966	690,033	690,033

④【キャッシュ・フロー計算書】

（単位：千円）

	前事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３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（△）	△856,314	△959,351
減価償却費	24,186	29,045
賞与引当金の増減額（△は減少）	－	247
退職給付引当金の増減額（△は減少）	5,574	6,707
受取利息	△166	△82
支払利息	－	525
有形固定資産除却損	66	－
たな卸資産の増減額（△は増加）	34,784	△25,121
仕入債務の増減額（△は減少）	－	23,806
その他の資産の増減額（△は増加）	4,092	32,836
その他の負債の増減額（△は減少）	31,059	△5,986
未収消費税等の増減額（△は増加）	△14,156	△12,957
小計	△770,873	△910,331
利息の受取額	5	2
利息の支払額	－	△525
法人税等の支払額	△475	△2,728
営業活動によるキャッシュ・フロー	△771,343	△913,583
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	－	1,600,911
有形固定資産の取得による支出	△10,509	△25,228
無形固定資産の取得による支出	△4,345	△15,997
その他	△66	△1,695
投資活動によるキャッシュ・フロー	△14,921	1,557,990
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	－	1,600,000
長期借入金の返済による支出	－	△1,627,579
引出制限付預金の純増減額（△は増加）	－	△41,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	－	△68,579
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△786,264	575,827
現金及び現金同等物の期首残高	2,176,467	1,390,202
現金及び現金同等物の期末残高	※ 1,390,202	※ 1,966,030

【注記事項】

（重要な会計方針）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．たな卸資産の評価基準及び評価方法

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

２．固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

機械及び装置

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は７年です。

その他の有形固定資産

定率法を採用しております。

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	８～15年
工具、器具及び備品	３～15年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

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

３．引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

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

なお、当事業年度においては、貸倒実績はなく、また貸倒懸念債権等もないため、貸倒引当金を計上しておりません。

(2) 賞与引当金

従業員の賞与の支給に備えるため、賞与支給見込額を計上しております。

(3) 退職給付引当金

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

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

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

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．たな卸資産の評価基準及び評価方法

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

２．固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

機械及び装置

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は７年です。

その他の有形固定資産

定率法を採用しております。

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

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	８～15年
工具、器具及び備品	３～15年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

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

３．引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

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

なお、当事業年度においては、貸倒実績はなく、また貸倒懸念債権等もないため、貸倒引当金を計上しておりません。

(2) 賞与引当金

従業員の賞与の支給に備えるため、賞与支給見込額を計上しております。

(3) 退職給付引当金

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

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

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

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

（会計方針の変更）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

該当事項はありません。

（未適用の会計基準等）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

・「収益認識に関する会計基準」
（企業会計基準第29号　2018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　2018年３月30日　企業会計基準委員会）

１．概要

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

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

２．適用予定日

2022年３月期の期首から適用します。

３．当該会計基準等の適用による影響

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

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

・「収益認識に関する会計基準」
（企業会計基準第29号　2020年３月31日　企業会計基準委員会）

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

１．概要

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

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

２．適用予定日

2022年３月期の期首から適用します。

３．当該会計基準等の適用による影響

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

・「時価の算定に関する会計基準」
（企業会計基準第30号　2019年７月４日　企業会計基準委員会）

・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」
（企業会計基準適用指針第31号　2019年７月４日　企業会計基準委員会）

１．概要

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

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

２．適用予定日

2022年３月期の期首から適用します。

３．当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で未定であります。

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

１．概要
国際会計基準審議会（IASB）が2003年に公表した国際会計基準（IAS）第１号「財務諸表の表示」（以下「IAS 第１号」）第125項において開示が求められている「見積りの不確実性の発生要因」について、財務諸表利用者にとって有用性が高い情報として日本基準においても注記情報として開示を求めることを検討するよう要望が寄せられ、企業会計基準委員会において、会計上の見積りの開示に関する会計基準（以下「本会計基準」）が開発され、公表されたものです。
企業会計基準委員会の本会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、個々の注記を拡充するのではなく、原則（開示目的）を示した上で、具体的な開示内容は企業が開示目的に照らして判断することとされ、開発にあたっては、IAS第１号第125項の定めを参考とすることとしたものです。

２．適用予定日
2021年３月期の年度末から適用します。

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

１．概要
「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実について検討することが提言されたことを受け、企業会計基準委員会において、所要の改正を行い、会計方針の開示、会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準として公表されたものです。
なお、「関連する会計基準等の定めが明らかでない場合に採用した会計処理の原則及び手続」に係る注記情報の充実を図るに際しては、関連する会計基準等の定めが明らかな場合におけるこれまでの実務に影響を及ぼさないために、企業会計原則注解（注1-2）の定めを引き継ぐこととされております。

２．適用予定日
2021年３月期の年度末から適用します。

（表示方法の変更）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

（「『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　2018年２月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。）を前事業年度の期首から適用し、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おります。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

該当事項はありません。

（会計上の見積りの変更）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

該当事項はありません。

（追加情報）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

当事業年度の財務諸表の作成にあたり、新型コロナウイルス感染症による当社事業に与える経済的影響については、同感染症の収束に伴い、経済・社会活動が漸次回復するものと仮定し、合理的に予測できる範囲で、当該影響額を会計上の見積りとして固定資産の減損損失の要否で検討しておりますが、その影響は軽微であると判断しております。

ただし、今後の新型コロナウイルスの収束状況によっては、翌事業年度以降の財務諸表に影響を与える可能性があります。

（貸借対照表関係）

※１　担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 （2019年３月31日）	当事業年度 （2020年３月31日）
現金及び預金	―千円	41,000千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 （2019年３月31日）	当事業年度 （2020年３月31日）
１年内返済予定の長期借入金	―千円	160,008千円
長期借入金	―	1,413,324
計	―	1,573,332

※２　関係会社項目

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

	前事業年度 （2019年３月31日）	当事業年度 （2020年３月31日）
流動負債		
未払金	12,636千円	12,636千円
固定負債		
長期未払金	224,289	211,653

※３　財務制限条項

当事業年度（2020年３月31日）

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

2020年３月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

(1) 損益計算書の税引前当期純利益の連続２期合計額（初回を2020年３月期及び2021年３月期の２期とする。）をマイナス35億円以上に維持すること。

(2) 株式公開日以降に到来する各事業年度の末日における貸借対照表の純資産の部の額を16億円以上に維持すること。

(3) 貸付日以降、2020年７月末日から株式公開日までの間、貸付残高から10億円を控除した金額以上に現預金残高を維持すること。

(4) 2020年３月期第４四半期以降の各四半期（ただし、株式公開日以降に限る。）の末日における決算短信において、現預金残高から有利子負債残高を控除した金額を５億円以上に維持すること。

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触しておりません。

（損益計算書関係）

※１　一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度100％、当事業年度100％であります。
販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
給料及び手当	116,255千円	151,140千円
賞与引当金繰入額	―	157
退職給付費用	3,329	3,335
減価償却費	11,687	15,698
研究開発費	436,022	441,368

※２　一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額

前事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
436,022千円	441,368千円

※３　固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
機械及び装置	16千円	―千円
工具、器具及び備品	49	―
計	66	―

（株主資本等変動計算書関係）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式	129,600	―	―	129,600
Ａ種優先株式	70,000	―	―	70,000
合計	199,600	―	―	199,600

２．新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

３．配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式　（注）１．	129,600	19,830,400	―	19,960,000
Ａ種優先株式（注）１．２．	70,000	6,930,000	7,000,000	―
合計	199,600	26,760,400	7,000,000	19,960,000
自己株式				
Ａ種優先株式（注）３．４．	―	7,000,000	7,000,000	―
合計	―	7,000,000	7,000,000	―

（注）１．当社は、2019年11月14日付で普通株式１株につき100株、Ａ種優先株式１株につき100株とする株式分割を行っております。

２．Ａ種優先株式の減少は、取締役会決議に基づく取得請求権の行使による減少分であります。

３．自己株式の数の増加は、取締役会決議に基づくＡ種優先株式における取得請求権の行使による増加分であります。

４．自己株式の数の減少は、取締役会決議に基づく自己株式の消却による減少分であります。

２．新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

３．配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

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

	前事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
現金及び預金勘定	2,991,113千円	2,007,030千円
引出制限付預金	―	△41,000
預入期間が３ケ月を超える定期預金	△1,600,911	―
現金及び現金同等物	1,390,202	1,966,030

（金融商品関係）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、主に第三者割当による増資や関係機関からの借入れ等により必要な資金を調達しております。一時的な余剰資金については、預金に限定して運用しており、投機的な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

定期預金は、１年内の預金期間の定期預金であり、金融機関の信用リスクに晒されております。

未払金は、そのほとんどが３ヶ月以内の支払期日であります。

長期借入金は、研究開発計画に係る資金調達であり、その全額が無利息での借入金であります。

長期未払金は、知的財産権の譲受に係る譲渡対価の分割支払であり、その全額が関係会社に対するものであります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

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

各部署からの報告に基づき、経理部門が適時に資金繰計画を作成・更新すること等により、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があります。

２．金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）２．参照）。

	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	2,991,113	2,991,113	―
資産計	2,991,113	2,991,113	―
(1) 未払金	41,694	41,694	―
(2) 長期未払金	224,289	211,318	△12,970
負債計	265,983	253,013	△12,970

（注）１．金融商品の時価の算定方法

資　産

(1) 現金及び預金

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

負　債

(1) 未払金

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

(2) 長期未払金

長期未払金の時価については、新規に同様の取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値によって算定しております。

２．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

（単位：千円）

区分	当事業年度（2019年３月31日）
長期借入金	1,600,911

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構からの借入金については、将来キャッシュ・フローを合理的に見積ることができず、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。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、主に第三者割当による増資や関係機関からの借入れ等により必要な資金を調達しております。一時的な余剰資金については、預金に限定して運用しており、投機的な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

買掛金及び未払金は、そのほとんどが３ヶ月以内の支払期日であります。

長期借入金は、研究開発計画に係る資金調達であります。

長期未払金は、知的財産権の譲受に係る譲渡対価の分割支払であり、その全額が関係会社に対するものであります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

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

各部署からの報告に基づき、経理部門が適時に資金繰計画を作成・更新すること等により、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があります。

２．金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	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	2,007,030	2,007,030	―
資産計	2,007,030	2,007,030	―
(1) 買掛金	23,806	23,806	―
(2) 未払金	38,764	38,764	―
(3) 長期借入金	1,573,332	1,577,216	3,884
(4) 長期未払金	211,653	198,910	△12,742
負債計	1,847,555	1,838,697	△8,858

（注）１．金融商品の時価の算定方法

資　産

(1) 現金及び預金

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

負　債

(1) 買掛金、(2) 未払金

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

(3) 長期借入金

長期借入金の時価については、元利金の合計額を新規に借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。なお、長期借入金には、１年内返済予定の長期借入金を含めて表示しております。

(4) 長期未払金

長期未払金の時価については、新規に同様の取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値によって算定しております。

２．長期借入金の決算日後の返済予定額

	１年以内（千円）	１年超２年以内（千円）	２年超３年以内（千円）	３年超４年以内（千円）	４年超５年以内（千円）	５年超（千円）
長期借入金	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	773,292
合計	160,008	160,008	160,008	160,008	160,008	773,292

（退職給付関係）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．採用している退職給付制度の概要

当社は、従業員の退職給付に充てるため、非積立型の確定給付制度及び退職一時金制度を採用しております。

なお、当社が有する退職一時金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

２．確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	当事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）
退職給付引当金の期首残高	25,210千円
退職給付費用	6,369
退職給付の支払額	△795
退職給付引当金の期末残高	30,785

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

	当事業年度 （2019年３月31日）
非積立型制度の退職給付債務	30,785千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	30,785

退職給付引当金	30,785
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	30,785

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用　　当事業年度6,369千円

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．採用している退職給付制度の概要

当社は、従業員の退職給付に充てるため、非積立型の確定給付制度及び退職一時金制度を採用しております。

なお、当社が有する退職一時金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

２．確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
退職給付引当金の期首残高	30,785千円
退職給付費用	6,792
退職給付の支払額	△85
退職給付引当金の期末残高	37,492

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

	当事業年度 （2020年３月31日）
非積立型制度の退職給付債務	37,492千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	37,492

退職給付引当金	37,492
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	37,492

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用　　当事業年度6,792千円

（ストック・オプション等関係）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名

（単位：千円）

	当事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）
販売費及び一般管理費の株式報酬費	―

２．ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

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

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

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2019年３月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利確定前 （株）		
前事業年度末	399,300	199,300
付与	―	―
失効	―	13,800
権利確定	399,300	―
未確定残	―	185,500
権利確定後 （株）		
前事業年度末	―	―
権利確定	399,300	―
権利行使	―	―
失効	―	―
未行使残	399,300	―

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

② 単価情報

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

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

３．ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

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

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 ―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。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名

（単位：千円）

	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
販売費及び一般管理費の株式報酬費	―

２．ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

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

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

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

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2020年３月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利確定前 （株）		
前事業年度末	―	185,500
付与	―	―
失効	―	800
権利確定	―	184,700
未確定残	―	―
権利確定後 （株）		
前事業年度末	399,300	―
権利確定	―	184,700
権利行使	―	―
失効	500	―
未行使残	398,800	184,700

	2019年ストック・オプション
権利確定前 （株）	
前事業年度末	―
付与	399,400
失効	600
権利確定	―
未確定残	398,800
権利確定後 （株）	
前事業年度末	―
権利確定	―
権利行使	―
失効	―
未行使残	―

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

② 単価情報

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

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

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

３．ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

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

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　　―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）

前事業年度（2019年３月31日）

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

	当事業年度 （2019年３月31日）
繰延税金資産	
未払事業税	1,380千円
減価償却費	33,949
未払費用	17,818
資産除去債務	419
退職給付引当金	9,414
税務上の繰越欠損金（注）２	608,384
繰延税金資産小計	671,366
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額（注）２	△608,384
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△62,982
評価性引当額小計（注）１	△671,366
繰延税金資産合計	―
繰延税金負債	
繰延税金負債合計	―
繰延税金資産の純額	―

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

２．税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

	１年以内 （千円）	１年超 ２年以内 （千円）	２年超 ３年以内 （千円）	３年超 ４年以内 （千円）	４年超 ５年以内 （千円）	５年超 （千円）	合計 （千円）
税務上の繰越欠損金(※)	―	―	―	―	―	608,384	608,384
評価性引当額	―	―	―	―	―	△608,384	△608,384
繰延税金資産	―	―	―	―	―	―	―

（※）税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

	当事業年度 （2019年３月31日）
法定実効税率	30.6%
（調整）	
交際費等永久に損金に算入されない項目	△0.3
住民税均等割	△0.3
評価性引当額	△30.3
その他	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.3

当事業年度（2020年３月31日）

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

	当事業年度 （2020年３月31日）
繰延税金資産	
未払事業税	1,172千円
減価償却費	24,691
未払費用	21,366
研究開発費	5,773
賞与引当金	75
資産除去債務	555
退職給付引当金	11,465
税務上の繰越欠損金（注）２	898,544
繰延税金資産小計	963,644
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額（注）２	△898,544
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△65,099
評価性引当額小計（注）１	△963,644
繰延税金資産合計	―
繰延税金負債	
繰延税金負債合計	―
繰延税金資産の純額	―

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

２．税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

	１年以内 （千円）	１年超 ２年以内 （千円）	２年超 ３年以内 （千円）	３年超 ４年以内 （千円）	４年超 ５年以内 （千円）	５年超 （千円）	合計 （千円）
税務上の繰越欠損金(※)	―	―	―	―	69,445	829,099	898,544
評価性引当額	―	―	―	―	△69,445	△829,099	△898,544
繰延税金資産	―	―	―	―	―	―	―

（※）税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

	当事業年度 （2020年３月31日）
法定実効税率	30.6%
（調整）	
交際費等永久に損金に算入されない項目	△0.1
住民税均等割	△0.3
評価性引当額	△30.5
その他	△0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.3

（資産除去債務関係）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

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

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

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

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

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

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

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

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

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

【関連情報】

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．製品及びサービスごとの情報

売上高がないため、該当事項はありません。

２．地域ごとの情報

(1) 売上高

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

売上高がないため、該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．製品及びサービスごとの情報

売上高がないため、該当事項はありません。

２．地域ごとの情報

(1) 売上高

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

売上高がないため、該当事項はありません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３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　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３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　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３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　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

１．関連当事者との取引

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金（千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
親会社	ステラケミファ株式会社	大阪市中央区	4,829,782	高純度薬品事業	（被所有）直接　63.9	当社医薬品の原材料の製造、当社債務の保証	特許、ノウハウの取得	―	未払金	12,636
									長期未払金	224,289
							債務被保証	1,600,911	―	―

（注）１．取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

２．取引条件及び取引条件の決定方針等

(1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。

(2) 債務被保証は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構からの借入に対するものであります。なお、保証料の支払は行っておりません。

２．親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

ステラケミファ株式会社（東京証券取引所に上場）

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

１．関連当事者との取引

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金（千円）	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
親会社	ステラケミファ株式会社	大阪市中央区	4,829,782	高純度薬品事業	（被所有）直接　63.9	当社医薬品の原材料の製造	特許、ノウハウの取得	―	未払金	12,636
									長期未払金	211,653

（注）１．取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。

２．取引条件及び取引条件の決定方針等

(1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。

２．親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

ステラケミファ株式会社（東京証券取引所に上場）

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

該当事項はありません。

（１株当たり情報）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

	当事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）
１株当たり純資産額	△142.57円
１株当たり当期純損失（△）	△66.28円

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

２．Ａ種優先株式における普通株式を対価とする取得請求権の行使を停止条件として、2019年11月13日開催の取締役会において、Ａ種優先株式の株式取得条項にかかる決議を行い、2019年11月15日付で当該Ａ種優先株式を自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。また、2019年11月13日開催の取締役会において、会社法第178条の規定に基づき、自己株式を消却することを決議し、2019年11月15日付で当該自己株式の全てについて消却を行っております。

３．当社は、2019年11月13日開催の取締役会決議に基づき、2019年11月14日をもって１株につき100株の株式分割を行っております。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株当たり純資産額及び１株当たり当期純損失を算定しております。

４．１株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当事業年度 （自　2018年４月１日 至　2019年３月31日）
当期純損失（△）（千円）	△859,007
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）	△859,007
普通株式の期中平均株式数（株）	12,960,000
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後１株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権２種類（新株予約権の数5,848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 ① ストックオプション制度の内容」に記載のとおりであります。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
１株当たり純資産額	34.57円
１株当たり当期純損失（△）	△61.68円

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

２．Ａ種優先株式における普通株式を対価とする取得請求権の行使を停止条件として、2019年11月13日開催の取締役会において、Ａ種優先株式の株式取得条項にかかる決議を行い、2019年11月15日付で当該Ａ種優先株式を自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。また、2019年11月13日開催の取締役会において、会社法第178条の規定に基づき、自己株式を消却することを決議し、2019年11月15日付で当該自己株式の全てについて消却を行っております。

３．当社は、2019年11月13日開催の取締役会決議に基づき、2019年11月14日をもって１株につき100株の株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、１株当たり純資産額及び１株当たり当期純損失を算定しております。

４．１株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当事業年度 （自　2019年４月１日 至　2020年３月31日）
当期純損失（△）（千円）	△962,238
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）	△962,238
普通株式の期中平均株式数（株）	15,599,344
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後１株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権３種類（新株予約権の数9,823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 ① ストックオプション制度の内容」に記載のとおりであります。

（重要な後発事象）

前事業年度（自　2018年４月１日　至　2019年３月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自　2019年４月１日　至　2020年３月31日）

（第三者割当増資について）

当社は、2020年10月14日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を決議いたしました。本件は、2020年10月28日開催の臨時株主総会に付議し、本株主総会において承認可決され、2020年10月29日に払込手続を完了いたしました。

(1)本第三者割当増資の概要

払込期日	2020年10月29日
募集株式の種類及び数	普通株式　177,400株
払込金額	１株につき1,127円
払込金額の総額	199,929,800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：99,964,900円 増加する資本準備金の額：99,964,900円
割当先及び株式数	株式会社スズケン：88,700株 株式会社ハイメディック：88,700株

(2)本第三者割当増資による発行済株式総数、資本金及び資本準備金の額の推移

増資前発行済株式総数	19,960,000株	増資前資本金の額	1,900,000,000円	増資前資本準備金の額	―円
増加する株式数	177,400株	増加する資本金の額	99,964,900円	増加する資本準備金の額	99,964,900円
増資後発行済株式総数	20,137,400株	増資後資本金の額	1,999,964,900円	増資後資本準備金の額	99,964,900円

（コミットメントライン契約締結について）

当社は、2020年12月16日開催の取締役会において、安定的な資金調達枠の確保のため、以下の内容のコミットメントライン契約を株式会社みずほ銀行及び株式会社三井住友銀行と締結することを決議し、2020年12月30日付で契約を締結いたしました。

（契約の内容）

１．借入先	株式会社みずほ銀行
２．コミットメントラインの総額	300,000千円
３．契約締結日	2020年12月30日
４．借入の使途	運転資金
５．コミットメント期間	2021年１月４日から2022年１月３日
６．借入金利	基準金利＋スプレッド
７．担保の状況	無担保、無保証
８．財務制限条項	無し

（契約の内容）

１．借入先	株式会社三井住友銀行
２．コミットメントラインの総額	200,000千円
３．契約締結日	2020年12月30日
４．借入の使途	運転資金
５．コミットメント期間	2021年１月４日から2022年１月３日
６．借入金利	固定金利
７．担保の状況	無担保、無保証
８．財務制限条項	(1)2021年３月期の税引前当期純利益をマイナス10億円以上に維持すること。 (2)2021年３月期の決算期末の純資産の部の額をマイナス３億円以上に維持すること。 (3)株式公開日以降の各決算期の末日における純資産の部の額を16億円以上に維持すること。

【注記事項】

（追加情報）

前事業年度の（追加情報）に記載した会計上の見積りを行う上での新型コロナウイルス感染症の影響に関する仮定について重要な変更はありません。

（四半期貸借対照表関係）

※　財務制限条項

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

2020年３月期以降の各決算期、以下に定める全ての事項を遵守すること。

(1)損益計算書の税引前当期純利益の連続２期合計額（初回を2020年３月期及び2021年３月期の２期とする。）をマイナス35億円以上に維持すること。

(2)株式公開日以降に到来する各事業年度の末日における貸借対照表の純資産の部の額を16億円以上に維持すること。

(3)貸付日以降、2020年７月末日から株式公開日までの間、貸付残高から10億円を控除した金額以上に現預金残高を維持すること。

(4)2020年３月期第４四半期以降の各四半期（ただし、株式公開日以降に限る。）の末日における決算短信において、現預金残高から有利子負債残高を控除した金額を５億円以上に維持すること。

なお、当第３四半期会計期間末において財務制限条項に抵触しておりません。

（四半期キャッシュ・フロー計算書関係）

当第３四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第３四半期累計期間に係る減価償却費（のれんを除く無形固定資産に係る償却費を含む。）は、次のとおりであります。

	当第３四半期累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）
減価償却費	23,024千円

（株主資本等関係）

当第３四半期累計期間（自　2020年４月１日　至　2020年12月31日）

株主資本の金額の著しい変動

当社は、2020年10月29日付で、株式会社スズケン及び株式会社ハイメディックから第三者割当増資の払込みを受けました。この結果、当第３四半期累計期間において資本金が99,964千円、資本準備金が99,964千円増加し、当第３四半期会計期間末において資本金が1,999,964千円、資本準備金が99,964千円となっております。

（セグメント情報等）

【セグメント情報】

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

（１株当たり情報）

１株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第３四半期累計期間 （自　2020年４月１日 至　2020年12月31日）
１株当たり四半期純損失（△）	△25円22銭
（算定上の基礎）	
四半期純損失（△）（千円）	△504,488
普通株主に帰属しない金額（千円）	－
普通株式に係る四半期純損失（△）（千円）	△504,488
普通株式の期中平均株式数（株）	20,001,286
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後１株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	－

（注）潜在株式調整後１株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価を把握できないため、また、１株当たり四半期純損失であるため、記載しておりません。

（重要な後発事象）

（コミットメントライン契約締結について）

当社は、2020年12月16日開催の取締役会において、安定的な資金調達枠の確保のため、以下の内容のコミットメントライン契約を株式会社みずほ銀行及び株式会社三井住友銀行と締結することを決議し、2020年12月30日付で契約を締結いたしました。

（契約の内容）

１．借入先	株式会社みずほ銀行
２．コミットメントラインの総額	300,000千円
３．契約締結日	2020年12月30日
４．借入の使途	運転資金
５．コミットメント期間	2021年１月４日から2022年１月３日
６．借入金利	基準金利＋スプレッド
７．担保の状況	無担保、無保証
８．財務制限条項	無し

（契約の内容）

１．借入先	株式会社三井住友銀行
２．コミットメントラインの総額	200,000千円
３．契約締結日	2020年12月30日
４．借入の使途	運転資金
５．コミットメント期間	2021年１月４日から2022年１月３日
６．借入金利	固定金利
７．担保の状況	無担保、無保証
８．財務制限条項	(1)2021年３月期の税引前当期純利益をマイナス10億円以上に維持すること。 (2)2021年３月期の決算期末の純資産の部の額をマイナス３億円以上に維持すること。 (3)株式公開日以降の各決算期の末日における純資産の部の額を16億円以上に維持すること。

⑤【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	19,925	—	—	19,925	9,953	1,510	9,971
機械及び装置	194,602	15,683	—	210,285	162,352	12,265	47,932
工具、器具及び備品	25,455	8,100	—	33,555	23,290	5,011	10,264
有形固定資産計	239,982	23,783	—	263,765	195,597	18,787	68,168
無形固定資産							
特許権	83,000	—	—	83,000	12,975	5,561	70,024
商標権	1,329	—	—	1,329	310	132	1,019
ソフトウエア	17,564	17,117	—	34,681	15,628	4,563	19,052
ソフトウエア仮勘定	4,002	—	4,002	—	—	—	—
無形固定資産計	105,896	17,117	4,002	119,010	28,914	10,257	90,096
長期前払費用	89,309	1,169	11,472	79,006	—	—	79,006

（注）当期増加額及び当期減少額のうち主なものは次のとおりであります。

機械及び装置	増加額（千円）	さかい創薬研究センター	6,750
		さかい創薬研究センター	6,150
工具、器具及び備品	増加額（千円）	本社	1,150
ソフトウエア	増加額（千円）	本社	15,997
ソフトウエア仮勘定	減少額（千円）	本社	4,002

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高（千円）	当期末残高（千円）	平均利率（%）	返済期限
１年以内に返済予定の長期借入金	—	160,008	0.23	—
長期借入金（１年以内に返済予定のものを除く。）	1,600,911	1,413,324	0.23	2021年～2030年
合計	1,600,911	1,573,332	—	—

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

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

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

【引当金明細表】

区分	当期首残高（千円）	当期増加額（千円）	当期減少額（目的使用）（千円）	当期減少額（その他）（千円）	当期末残高（千円）
賞与引当金	―	247	―	―	247

【資産除去債務明細表】

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

（2）【主な資産及び負債の内容】

①　流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額（千円）
現金	277
預金	
普通預金	2,006,752
小計	2,006,752
合計	2,007,030

ロ．仕掛品

品目	金額（千円）
DEABM-^{10}B	119,825
ボロファラン（^{10}B）	112,075
ステボロニン®（包装工程前）	57,848
合計	289,749

ハ．原材料及び貯蔵品

区分	金額（千円）
原材料	
高濃縮ホウ酸	12,634
小計	12,634
貯蔵品	
OA機器	2,398
研究開発用消耗品	965
その他	7
小計	3,372
合計	16,006

②　流動負債

イ．買掛金

相手先	金額（千円）
相互薬工株式会社	20,324
共和クリティケア株式会社	3,482
合計	23,806

③　固定負債

イ．長期未払金

相手先	金額（千円）
ステラケミファ株式会社	211,653
合計	211,653

（３）【その他】

該当事項はありません。

第６【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年４月１日から翌年３月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の終了後末日の翌日から３カ月以内
基準日	毎年３月31日
株券の種類	―
剰余金の配当の基準日	毎年９月30日 毎年３月31日
１単元の株式数	100株
株式の名義書換え（注）１	
取扱場所	大阪市中央区伏見町三丁目６番３号 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社　大阪証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目４番５号 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社
取次所	三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社　全国各支店
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	大阪市中央区伏見町三丁目６番３号 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社　大阪証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目４番５号 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社
取次所	三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社　全国各支店　（注）１
買取手数料	無料　（注）２
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、事故その他やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。 公告掲載ＵＲＬ https://stella-pharma.co.jp/ir/announcement
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、株式会社東京証券取引所への上場に伴い、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ることから、該当事項はなくなる予定です。

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」に変更されます。

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

(1) 会社法第189条第２項各号に掲げる権利

(2) 取得請求権付株式の取得を請求する権利

(3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

第７【提出会社の参考情報】

１【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の７第１項に規定する親会社等はありません。

２【その他の参考情報】

該当事項はありません。

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。

第三部【特別情報】

第１【連動子会社の最近の財務諸表】

当社は、連動子会社を有していないため、該当事項はありません。

第四部【株式公開情報】

第１【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数（株）	価格（単価）（円）	移動理由
2019年11月15日	―	―	―	株式会社ＩＮＣＪ 代表取締役 勝又幹英	東京都千代田区丸の内一丁目４番１号	特別利害関係者等（大株主上位10名） （注）４	普通株式 7,000,000	―	優先株式の普通株式への転換（取得条項の発動）
2020年10月29日	―	―	―	株式会社スズケン 代表取締役 宮田浩美	愛知県名古屋市東区東片端町８	特別利害関係者等（大株主上位10名） （注）４	普通株式 88,700	99,964,900 （1,127）	関係強化のため
2020年10月29日	―	―	―	株式会社ハイメディック 代表取締役 伏見有貴	東京都渋谷区代々木４丁目36番19号リゾートトラスト東京ビル６階	特別利害関係者等（大株主上位10名） （注）４	普通株式 88,700	99,964,900 （1,127）	関係強化のため

（注）１．当社は、東京証券取引所マザーズへの上場を予定しておりますが、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）が定める有価証券上場規程施行規則（以下「同施行規則」という。）第253条の規定に基づき、特別利害関係者等が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して２年前の日（2018年４月１日）から上場日の前日までの期間において、当社の発行する株式又は新株予約権の譲受け又は譲渡（上場前の公募等を除き、新株予約権の行使を含む。以下「株式等の移動」という。）を行っている場合には、当該株式等の移動の状況を同施行規則第219条第１項第２号に規定する「新規上場申請のための有価証券報告書（Ⅰの部）」に記載することとされております。

２．当社は、同施行規則第254条の規定に基づき、上場日から５年間、上記株式等の移動の状況に係る記載内容についての記録を保存することとし、幹事取引参加者は、当社が当該記録を把握し、かつ、保存するための事務組織を適切に整備している状況にあることを確認することとされております。
また、当社は、当該記録につき、同取引所が必要に応じて行う提出請求に応じなければならないとされております。同取引所は、当社が当該提出請求に応じない場合は、当社の名称及び当該提出請求に応じない状況にある旨を公表することができるとされております。また、同取引所は、当該提出請求により提出された記録を検討した結果、上記株式等の移動の状況に係る記載内容が明らかに正確でなかったと認められる場合には、当社及び幹事取引参加者の名称並びに当該記載内容が正確でなかったと認められる旨を公表することができるとされております。

３．特別利害関係者等の範囲は次のとおりであります。
(1) 当社の特別利害関係者……役員、その配偶者及び二親等内の血族（以下「役員等」という。）、役員等により総株主の議決権の過半数が所有されている会社並びに関係会社及びその役員
(2) 当社の大株主上位10名
(3) 当社の人的関係会社及び資本的関係会社並びにこれらの役員
(4) 金融商品取引業者等（金融商品取引法第28条第８項に規定する有価証券関連業を行う者に限る。）並びにその役員、人的関係会社及び資本的関係会社

４．当該移動により特別利害関係者等（大株主上位10名）となっております。

第２【第三者割当等の概況】

１【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	新株予約権	株式
発行年月日	2019年７月18日	2020年10月29日
種類	第３回新株予約権 （ストックオプション）	普通株式
発行数	普通株式 3,994株 （注）７	177,400株
発行価格	58,200円 （注）４、７	1,127円 （注）５
資本組入額	29,100円 （注）７	563.5円
発行価額の総額	232,450,800円	199,929,800円
資本組入額の総額	116,225,400円	99,964,900円
発行方法	2019年６月25日開催の定時株主総会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与（ストックオプション）に関する決議を行っております。	第三者割当
保有期間等に関する確約	（注）３	（注）２

（注）１．第三者割当等による募集株式の割当て等に関する規制に関し、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）の定める規則は、以下のとおりであります。

(1) 同取引所の定める有価証券上場規程施行規則（以下「同施行規則」という。）第255条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して１年前より後において、第三者割当等による募集株式の割当てを行っている場合（上場前の公募等による場合を除く。）には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集株式の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。

(2) 同取引所の定める同施行規則第259条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して１年前より後において、役員又は従業員等に報酬として新株予約権の割当てを行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、書面により報酬として割当てを受けた新株予約権の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。

(3) 新規上場申請者が、前２項の規定に基づく書面の提出等を行わないときは、同取引所は新規上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。

(4) 当社の場合、新規上場申請日の直前事業年度の末日は、2020年３月31日であります。

２．同取引所の定める同施行規則第255条第１項第１号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた者との間で、割当てを受けた株式（以下、「割当株式」という。）を、原則として、割当てを受けた日から上場日以後６ヶ月間を経過する日（当該日において割当株式に係る払込期日又は払込期間の最終日以後１年間を経過していない場合には、割当株式に係る払込期日又は払込期間の最終日以後１年間を経過する日）まで所有する等の確約を行っております。

３．同取引所の定める同施行規則第259条第１項第１号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、報酬として割当てを受けた新株予約権を、原則として、割当てを受けた日から上場日の前日又は新株予約権の行使を行う日のいずれか早い日まで所有する等の確約を行っております。

４．新株予約権の行使に際して払込みをなすべき金額は、DCF法（ディスカウンテッド・キャッシュフロー法）により算定された価格を基礎としております。

５．発行価格は、DCF法（ディスカウンテッド・キャッシュフロー法）により算定された価格を基礎としております。

６．新株予約権の行使時の払込金額、行使期間、行使の条件及び譲渡に関する事項は、以下のとおりとなっております。

	新株予約権
行使時の払込金額	58,200円 （注）７
行使期間	2021年７月18日から 2029年７月17日まで
新株予約権の行使の条件及び譲渡に関する事項	「第一部　企業情報　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」に記載のとおりです。

７．2019年11月13日開催の臨時株主総会決議により、2019年11月14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ておりますが、上記「発行数」、「発行価格」、「資本組入額」及び「行使時の払込金額」は、当該株式分割前の「発行数」、「発行価格」、「資本組入額」及び「行使時の払込金額」を記載しております。なお、当該株式分割により、新株予約権の「発行数」は399,400株、「発行価格」は582円、「資本組入額」は291円、「行使時の払込金額」は582円にそれぞれ調整されております。

２【取得者の概況】

株式

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数（株）	価格（単価）（円）	取得者と提出会社との関係
株式会社スズケン 代表取締役　宮田浩美 資本金　135億46百万円 （注）１	愛知県名古屋市東区東片端町８	医療用医薬品、試薬、医療用機器、医療材料の販売及び医療用機器の開発製造	88,700	99,964,900 （1,127）	特別利害関係者等 （大株主上位10名）
株式会社 ハイメディック 代表取締役　伏見有貴 資本金　３億円 （注）２	東京都渋谷区代々木４丁目36番19号 リゾートトラスト東京ビル６階	会員制検診センターの運営、会員権総合健康クラブの会員権の販売・運営	88,700	99,964,900 （1,127）	特別利害関係者等 （大株主上位10名）

（注）１．株式会社スズケンは、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

２．株式会社ハイメディックは、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

新株予約権

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数（株）	価格（単価）（円）	取得者と提出会社との関係
藪　和光	兵庫県神戸市東灘区	会社役員	1,100	64,020,000 （58,200）	特別利害関係者等 （当社代表取締役会長）
浅野　智之	大阪府枚方市	会社役員	1,100	64,020,000 （58,200）	特別利害関係者等 （当社代表取締役社長）
上原　幸樹	大阪府豊中市	会社役員	950	55,290,000 （58,200）	特別利害関係者等 （当社常務取締役）
城戸　崇裕	千葉県船橋市	会社員	300	17,460,000 （58,200）	当社執行役員
藤井　祐一	大阪府高槻市	会社役員	250	14,550,000 （58,200）	特別利害関係者等 （当社取締役）
藤本　尚弘	大阪府高槻市	会社員	50	2,910,000 （58,200）	当社従業員
中尾　健太	兵庫県神戸市灘区	会社員	50	2,910,000 （58,200）	当社従業員
板東　孝介	京都府京都市伏見区	会社員	50	2,910,000 （58,200）	当社従業員

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数（株）	価格（単価）（円）	取得者と提出会社との関係
交久瀬　善三	大阪府枚方市	会社員	50	2,910,000 （58,200）	当社従業員
山川　嘉子	大阪府茨木市	会社員	35	2,037,000 （58,200）	当社従業員
永田　清	兵庫県神戸市垂水区	会社役員	25	1,455,000 （58,200）	特別利害関係者等 （当社取締役）
副島　弥紗	大阪府大阪市浪速区	会社員	16	931,200 （58,200）	当社従業員
鈴木　健介	大阪府大阪市東住吉区	会社員	6	349,200 （58,200）	当社従業員
西田　博子	神奈川県川崎市高津区	会社員	6	349,200 （58,200）	当社従業員

（注）１．退職等の理由により権利を喪失した者については、記載しておりません。
２．2019年11月13日開催の臨時株主総会決議により、2019年11月14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ておりますが、上記「割当株数」及び「価格（単価）」は株式分割前の「割当株数」及び「価格（単価）」で記載しております。

３【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

第３【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
ステラケミファ株式会社（注）１	大阪府大阪市中央区伏見町四丁目１番１号	12,760,000	60.43
株式会社ＩＮＣＪ（注）１	東京都千代田区丸の内一丁目４番１号	7,000,000	33.15
住友重機械工業株式会社（注）１	東京都品川区大崎二丁目１番１号	200,000	0.95
浅野　智之（注）３	大阪府枚方市	185,000 (185,000)	0.88 (0.88)
藪　和光（注）４	兵庫県神戸市東灘区	167,000 (167,000)	0.79 (0.79)
上原　幸樹（注）２	大阪府豊中市	160,000 (160,000)	0.76 (0.76)
株式会社スズケン（注）１	愛知県名古屋市東区東片端町８	88,700	0.42
株式会社ハイメディック（注）１	東京都渋谷区代々木４丁目36番19号リゾートトラスト東京ビル６階	88,700	0.42
槌谷　武（注）６	大阪府大阪市城東区	35,500 (35,500)	0.17 (0.17)
藤井　祐一（注）４	大阪府高槻市	33,500 (33,500)	0.16 (0.16)
村上　祐子（注）６	兵庫県伊丹市	33,500 (33,500)	0.16 (0.16)
中嶌　秀紀（注）６	大阪府松原市	33,500 (33,500)	0.16 (0.16)
林　利充（注）５	大阪府吹田市	33,500 (33,500)	0.16 (0.16)
城戸　崇裕（注）５	千葉県船橋市	30,000 (30,000)	0.14 (0.14)
杉本　和美（注）６	奈良県生駒市	29,500 (29,500)	0.14 (0.14)
山川　嘉子（注）６	大阪府茨木市	18,300 (18,300)	0.09 (0.09)
鈴木　利一（注）７、８	奈良県奈良市	14,800 (14,800)	0.07 (0.07)
池田　昌晴（注）６	大阪府豊中市	14,300 (14,300)	0.07 (0.07)
三浦　博（注）６	大阪府高槻市	13,800 (13,800)	0.07 (0.07)
甲斐　啓幸（注）９	兵庫県神戸市須磨区	13,000 (13,000)	0.06 (0.06)
岩崎　誠規（注）６	大阪府高槻市	11,000 (11,000)	0.05 (0.05)
吉川　智裕（注）６	大阪府大阪市天王寺区	10,800 (10,800)	0.05 (0.05)
竹中　宏誌（注）６	大阪府堺市北区	10,300 (10,300)	0.05 (0.05)
大田　洋一郎（注）６	大阪府高槻市	10,300 (10,300)	0.05 (0.05)

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
永田　清（注）４	兵庫県神戸市垂水区	10,000 (10,000)	0.05 (0.05)
井ノ口　智香子（注）６	兵庫県三田市	9,800 (9,800)	0.05 (0.05)
米村　沙悠里（注）６	大阪府堺市北区	9,300 (9,300)	0.04 (0.04)
石野　祐子（注）６	大阪府和泉市	9,300 (9,300)	0.04 (0.04)
三枝　功史（注）６	大阪府茨木市	8,800 (8,800)	0.04 (0.04)
切畑　光統（注）９、10	大阪府堺市南区	7,500 (7,500)	0.04 (0.04)
多田　裕紀子（注）６	大阪府大阪市淀川区	7,300 (7,300)	0.03 (0.03)
三宅　勇気（注）６	大阪府大阪市旭区	7,300 (7,300)	0.03 (0.03)
井口　佳哉（注）６	大阪府堺市中区	6,800 (6,800)	0.03 (0.03)
渡邉　智也（注）６	奈良県北葛城郡河合町	6,300 (6,300)	0.03 (0.03)
栗原　恵理（注）６	東京都中野区	5,500 (5,500)	0.03 (0.03)
藤本　尚弘（注）６	大阪府高槻市	5,000 (5,000)	0.02 (0.02)
中尾　健太（注）６	兵庫県神戸市灘区	5,000 (5,000)	0.02 (0.02)
板東　孝介（注）６	京都府京都市伏見区	5,000 (5,000)	0.02 (0.02)
交久瀬　善三（注）６	大阪府枚方市	5,000 (5,000)	0.02 (0.02)
副島　弥紗（注）６	大阪府大阪市浪速区	2,400 (2,400)	0.01 (0.01)
青野　勝利（注）９	奈良県奈良市	1,700 (1,700)	0.01 (0.01)
奥　健二（注）６	大阪府岸和田市	1,500 (1,500)	0.01 (0.01)
國松　由紀（注）６	大阪府高槻市	1,500 (1,500)	0.01 (0.01)
壽谷　彩（注）６	大阪府茨木市	1,300 (1,300)	0.01 (0.01)
石村　美紀（注）６	大阪府吹田市	1,300 (1,300)	0.01 (0.01)
西條　真季（注）６	大阪府堺市南区	800 (800)	0.00 (0.00)
磯田　苑子（注）６	京都府京都市左京区	800 (800)	0.00 (0.00)
平野　智子（注）６	兵庫県西宮市	800 (800)	0.00 (0.00)

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（%）
鈴木　健介（注）６	大阪府大阪市東住吉区	600 (600)	0.00 (0.00)
西田　博子（注）６	神奈川県川崎市高津区	600 (600)	0.00 (0.00)
計	―	21,116,200 (978,800)	100.00 (4.64)

（注）１．特別利害関係者等（大株主上位10名）
２．特別利害関係者等（当社代表取締役社長）
３．特別利害関係者等（当社代表取締役会長）
４．特別利害関係者等（当社取締役）
５．当社執行役員
６．当社従業員
７．当社顧問
８．当社の元取締役
９．当社の元従業員
10．当社の社外協力者
11．株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合は、小数点以下第３位を四捨五入しております。
12．（　）内は、新株予約権による潜在株式数及びその割合であり、内数であります。

独立監査人の監査報告書

２０２１年3月１２日

ステラファーマ株式会社
取締役会　御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　笹山直孝

指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　福竹徹

当監査法人は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第２１１条第６項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているステラファーマ株式会社の２０１８年４月１日から２０１９年３月３１日までの第１２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、重要な会計方針及びその他の注記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、ステラファーマ株式会社の２０１９年3月３１日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を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。

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

独立監査人の監査報告書

２０２１年３月１２日

ステラファーマ株式会社
取締役会　御中

EY新日本有限責任監査法人
大　阪　事　務　所
指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　笹山直孝
指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　福竹　徹

監査意見
当監査法人は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第２１１条第６項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているステラファーマ株式会社の２０１９年４月１日から２０２０年３月３１日までの第１３期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。
当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ステラファーマ株式会社の２０２０年３月３１日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任
経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。
財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。
監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

独立監査人の四半期レビュー報告書

２０２１年３月１２日

ステラファーマ株式会社
取締役会　御中

EY新日本有限責任監査法人
大　阪　事　務　所
指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　笹山直孝

指定有限責任社員
業務執行社員　公認会計士　福竹　徹

監査人の結論
当監査法人は、株式会社東京証券取引所の「有価証券上場規程」第２１１条第６項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられているステラファーマ株式会社の２０２０年４月１日から２０２１年３月３１日までの第１４期事業年度の第３四半期会計期間（２０２０年１０月１日から２０２０年１２月３１日まで）及び第３四半期累計期間（２０２０年４月１日から２０２０年１２月３１日まで）に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。
当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、ステラファーマ株式会社の２０２０年１２月３１日現在の財政状態及び同日をもって終了する第３四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項が全ての重要な点において認められなかった。

監査人の結論の根拠
当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。四半期レビューの基準における当監査法人の責任は、「四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

四半期財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任
経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期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。
四半期財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき四半期財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。
監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

四半期財務諸表の四半期レビューにおける監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した四半期レビューに基づいて、四半期レビュー報告書において独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に従って、四半期レビューの過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

・　主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対する質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続を実施する。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

・　継続企業の前提に関する事項について、重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められると判断した場合には、入手した証拠に基づき、四半期財務諸表において、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、適正に表示されていないと信じさせる事項が認められないかどうか結論付ける。また、継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、四半期レビュー報告書において四半期財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する四半期財務諸表の注記事項が適切でない場合は、四半期財務諸表に対して限定付結論又は否定的結論を表明することが求められている。監査人の結論は、四半期レビュー報告書日までに入手した証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

・　四半期財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠していないと信じさせる事項が認められないかどうかとともに、関連する注記事項を含めた四半期財務諸表の表示、構成及び内容、並びに四半期財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示していないと信じさせる事項が認められないかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した四半期レビューの範囲とその実施時期、四半期レビュー上の重要な発見事項について報告を行う。

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

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