

新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正事項分

(2019年8月 第2回訂正分)

株式会社ステムリム

ブックビルディング方式による募集における発行価格及びブックビルディング方式による売出しにおける売価格等の決定に伴い、金融商品取引法第7条第1項により有価証券届出書の訂正届出書を2019年8月1日に近畿財務局長に提出し、2019年8月2日にその届出の効力が生じております。

○ 新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正理由

2019年7月5日付をもって提出した有価証券届出書及び2019年7月24日付をもって提出した有価証券届出書の訂正届出書の記載事項のうち、ブックビルディング方式による募集8,100,000株の募集の条件及びブックビルディング方式による売出し1,560,000株(引受人の買取引受による売出し300,000株・オーバーアロットメントによる売出し1,260,000株)の売出しの条件並びにこの募集及び売出しに関し必要な事項が、ブックビルディングの結果、2019年8月1日に決定したため、これらに関連する事項を訂正するため有価証券届出書の訂正届出書を提出いたしましたので、新株式発行並びに株式売出届出目論見書を訂正いたします。なお、上記募集及び引受人の買取引受による売出しについては、2019年8月1日に、日本国内において販売される株数が6,337,000株、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除きます。)の海外投資家に対して販売される株数が2,063,000株と決定されております。

○ 訂正箇所及び文書のみを記載してあります。なお、訂正部分には_____ 罫を付し、ゴシック体で表記しております。

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

<欄内の数値の訂正>

「発行数(株)」の欄：「8,100,000(注)2」を「6,110,700(注)2」に訂正。

<欄外注記の訂正>

- (注) 2. 2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において決議された公募による新株式発行(以下「本募集」という。)の発行株式8,100,000株のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売(以下「本募集における海外販売」といい、本募集における海外販売の対象となる株数を「本募集における海外販売株数」という。)されます。
上記発行数は、本募集における日本国内において販売(以下「国内募集」という。)される株数(以下「本募集における国内販売株数」という。)であり、本募集における海外販売株数は1,989,300株であります。
本募集における海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。
3. 本募集及び本募集と同時に進められる後記「第2 売出要項 1 売出株式(引受人の買取引受による売出し)」に記載の売出し(以下「引受人の買取引受による売出し」という。)に伴い、その需要状況等を勘案した結果、SMB C日興証券株式会社が当社株主である富田憲介(以下「貸株人」という。)より借り入れる当社普通株式1,260,000株の売出し(以下「オーバーアロットメントによる売出し」という。)を行います。オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。
これに関連して、当社は、2019年7月5日開催の取締役会において、本募集及び引受人の買取引受による売出しとは別に、SMB C日興証券株式会社を割当先とする第三者割当による当社普通株式1,260,000株の新規発行(以下「本第三者割当増資」という。)を決議しております。その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 4 第三者割当増資について」をご参照ください。

2 【募集の方法】

2019年8月1日に決定された引受価額(930円)にて、当社と元引受契約を締結した後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者(以下「第1 募集要項」において「引受人」という。)は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額(1,000円)で国内募集を行います。引受人は払込期日に引受価額の総額を当社に払込み、国内募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式(株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売価に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況等を把握した上で発行価格等を決定する方法をいう。)により決定された価格で行います。

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「発行数(株)」の欄：「8,100,000」を「6,110,700」に訂正。

「計(総発行株式)」の「発行数(株)」の欄：「8,100,000」を「6,110,700」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「発行価額の総額(円)」の欄：「6,885,000,000」を「5,194,095,000」に訂正。

「計(総発行株式)」の「発行価額の総額(円)」の欄：「6,885,000,000」を「5,194,095,000」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「資本組入額の総額(円)」の欄：「5,084,775,000」を「2,841,475,500」に訂正。

「計(総発行株式)」の「資本組入額の総額(円)」の欄：「5,084,775,000」を「2,841,475,500」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であります。なお、会社法上の増加する資本準備金の額は2,841,475,000円と決定いたしました。

5. 発行数、発行価額の総額及び資本組入額の総額は、本募集における国内販売株数に係るものであります。本募集における海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

(注) 6. の全文削除

3 【募集の条件】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「発行価格(円)」の欄：「未定(注)1」を「1,000」に訂正。

「引受価額(円)」の欄：「未定(注)1」を「930」に訂正。

「資本組入額(円)」の欄：「未定(注)3」を「465」に訂正。

「申込証拠金(円)」の欄：「未定(注)4」を「1株につき1,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 1. 公募増資等の価格決定に当たりましては、1,000円以上1,700円以下の仮条件に基づいて、ブックビルディングを実施いたしました。

その結果、

①申告された総需要株式数が、公開株式数を十分に上回る状況であったこと。

②申告された総需要件数が多数にわたっていたこと。

以上が特徴でありました。

従いまして、公開株式数以上の需要が見込まれる価格であり、現在の株式市場の状況及び上場日までの期間における価格変動リスクを総合的に勘案し、1,000円と決定いたしました。

なお、引受価額は930円と決定いたしました。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であります。また、前記「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額(850円)及び2019年8月1日に決定された発行価格(1,000円)、引受価額(930円)とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3. 資本組入額は、前記「2 募集の方法」に記載の資本組入額の総額を、前記「2 募集の方法」に記載の発行数で除した金額であります。

4. 申込証拠金には、利息をつけません。なお、申込証拠金のうち引受価額相当額(1株につき930円)は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

7. 販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人及びその委託販売先金融商品取引業者は、各社の定める配分に係る基本方針及び社内規則等に従い販売を行う方針であります。配分に係る基本方針については各社の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認ください。

(注) 8. の全文削除

4 【株式の引受け】

<欄内の数値の訂正>

「引受株式数(株)」の欄の各引受人の引受株式数：S M B C 日興証券株式会社「5,508,000」を「4,155,700」、大和証券株式会社「972,000」を「733,200」、野村証券株式会社「648,000」を「488,800」、みずほ証券株式会社「648,000」を「488,800」、株式会社S B I証券「202,500」を「152,700」、いちよし証券株式会社「40,500」を「30,500」、岡三証券株式会社「40,500」を「30,500」、楽天証券株式会社「32,400」を「24,400」、西村証券株式会社「8,100」を「6,100」、計「8,100,000」を「6,110,700」に訂正。

「引受けの条件」の欄：

2. 引受人は新株式払込金として、払込期日までに払込取扱場所へ引受価額と同額(1株につき930円)を払込むことといたします。
3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額(1株につき70円)の総額は引受人の手取金となります。

<欄外注記の訂正>

(注) 1. 上記引受人と2019年8月1日に元引受契約を締結いたしました。

2. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株について、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託いたします。

(注) 1. の全文削除及び 2. 3. の番号変更

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

<欄内の数値の訂正>

「払込金額の総額(円)」の欄：「10,169,550,000」を「5,682,951,000」に訂正。

「発行諸費用の概算額(円)」の欄：「75,000,000」を「56,580,000」に訂正。

「差引手取概算額(円)」の欄：「10,094,550,000」を「5,626,371,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 1. 払込金額の総額、発行諸費用の概算額及び差引手取概算額は、本募集における国内販売株数に係るものであります。本募集における海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

2. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。また、消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）は含まれておりません。

(注) 1. の全文削除及び 2. 3. の番号変更

(2) 【手取金の使途】

上記の差引手取概算額5,626,371千円に、海外販売の手取概算額1,831,629千円及び本第三者割当増資の手取概算額上限1,167,698千円と合わせた、手取概算額合計上限8,625,698千円については、①「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金、②継続して研究開発を行うための運転資金に充当する予定であります。具体的には以下のとおりであります。

①「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」で記載している「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金として、7,195,145千円（2020年7月期7,195,145千円）を充当する予定であります。

②現状で存在するパイプラインに係る研究開発を推進する費用、及び新規パイプラインの研究開発に係る費用として1,430,553千円（2020年7月期1,430,553千円）を充当する予定であります。

また、上記調達資金は、具体的な充当時期までは、安全性の高い金融商品等で運用していく方針であります。

第2 【売出要項】

1 【売出株式（引受人の買取引受による売出し）】

2019年8月1日に決定された引受価額(930円)にて、当社と元引受契約を締結した後記「2 売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）（2）ブックビルディング方式」に記載の金融商品取引業者（以下「第2 売出要項」において「引受人」という。）は、下記売出人から買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（売出価格1,000円）で売出しを行います。引受人は株式受渡期日に引受価額の総額を売出人に支払い、引受人の買取引受による売出しにおける売出価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。売出人は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「売出数(株)」の欄：「300,000」を「226,300」に訂正。

「計(総売出株式)」の「売出数(株)」の欄：「300,000」を「226,300」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「売出価額の総額(円)」の欄：「405,000,000」を「226,300,000」に訂正。

「計(総売出株式)」の「売出価額の総額(円)」の欄：「405,000,000」を「226,300,000」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称」の欄：「大阪府豊中市 山崎 尊彦 250,000株」を「大阪府豊中市 山崎 尊彦 188,600株」に訂正。

「京都府京都市中京区 金崎 努 50,000株」を「京都府京都市中京区 金崎 努 37,700株」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 2. 引受人の買取引受による売出しに係る売出株式300,000株のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）の海外投資家に対して販売（以下「引受人の買取引受による売出しにおける海外販売」といい、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の対象となる株数を「引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数」という。）されます。

上記売出数は、引受人の買取引受による売出しにおける日本国内において販売（以下「引受人の買取引受による売出しにおける国内販売」という。）される株数（以下「引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数」という。）であり、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数は73,700株であります。

引受人の買取引受による売出しにおける海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

4. 本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況等を勘案した結果、オーバーアロットメントによる売出しを行います。

オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。

7. 売出価額の総額は、引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数に係るものであります。引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

2 【売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「売出価格(円)」の欄：「未定(注)1(注)2」を「1,000」に訂正。

「引受価額(円)」の欄：「未定(注)2」を「930」に訂正。

「申込証拠金(円)」の欄：「未定(注)2」を「1株につき1,000」に訂正。

「元引受契約の内容」の欄：「未定(注)3」を「(注)3」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 2. 売出価格、引受価額及び申込証拠金は、本募集における発行価格、引受価額及び申込証拠金とそれぞれ同一の理由により決定いたしました。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。

3. 元引受契約の内容

各金融商品取引業者の引受株数	SMB C日興証券株式会社	154,100株
	大和証券株式会社	27,100株
	野村証券株式会社	18,100株
	みずほ証券株式会社	18,100株
	株式会社SBI証券	5,600株
	いちよし証券株式会社	1,100株
	岡三証券株式会社	1,100株
	楽天証券株式会社	900株
	西村証券株式会社	200株

引受人が全株買取引受けを行います。

なお、元引受契約においては、引受手数料は支払われません。ただし、売出価格と引受価額との差額(1株につき70円)の総額は引受人の手取金となります。

4. 上記引受人と2019年8月1日付で元引受契約を締結いたしました。

3 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「売出価額の総額(円)」の欄：「1,701,000,000」を「1,260,000,000」に訂正。

「計(総売出株式)」の「売出価額の総額(円)」の欄：「1,701,000,000」を「1,260,000,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況等を**勘案した結果**行われる、SMB C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の売出しであります。

オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。

(注) 5. の全文削除

4 【売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「売出価格(円)」の欄：「未定(注)1」を「1,000」に訂正。

「申込証拠金(円)」の欄：「未定(注)1」を「1株につき1,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

- (注) 1. 売出価格及び申込証拠金については、引受人の買取引受による売出しに係る国内販売における売出価格及び申込証拠金とそれぞれ同一の理由により、2019年8月1日に決定いたしました。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について

1. 本募集における海外販売に関する事項

(2) 本募集における海外販売の発行数(海外販売株数)

1,989,300株

(注) 上記発行数は、本募集における海外販売株数であり、本募集及び引受人の買取引受による売出しの需要状況等を**勘案した結果、2019年8月1日に決定されました。**

(3) 本募集における海外販売の発行価格(募集価格)

1株につき1,000円

(注) 1. 2. の全文削除

(4) 本募集における海外販売の発行価額(会社法上の払込金額)

1株につき850円

(注) 前記「第1 募集要項 2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額及び2019年8月1日に決定された発行価格(1,000円)、引受価額(930円)とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

(5) 本募集における海外販売の資本組入額

1株につき465円

(注)の全文削除

(6) 本募集における海外販売の発行価額の総額

1,690,905,000円

(7) 本募集における海外販売の資本組入額の総額

925,024,500円

(注) 本募集における海外販売の資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であります。

(12) 提出会社が取得する手取金の総額並びに用途ごとの内容、金額及び支出予定時期

① 手取金の総額

払込金額の総額 1,850,049,000円

発行諸費用の概算額 18,420,000円

差引手取概算額 1,831,629,000円

2. 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売に関する事項

(2) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出数 (海外販売株数)

73,700株

(注) 上記売出数は、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数であり、本募集及び引受人の買取引受による売出しの需要状況等を 勘案した結果、2019年8月1日に決定されました。

(3) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出価格

1株につき1,000円

(注) 1. 2. の全文削除

(4) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の引受価額

1株につき930円

(注)の全文削除

(5) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出価額の総額

73,700,000円

3 オーバーアロットメントによる売出し等について

本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況等を 勘案した結果、本募集及び引受人の買取引受による売出しの主幹事会社であるSMBC日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式 (以下「借入株式」という。) 1,260,000株の売出し (オーバーアロットメントによる売出し) を行います。

これに関連して、当社はSMBC日興証券株式会社に対して、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数を上限として、本第三者割当増資の割当を受ける権利 (以下「グリーンシュアオプション」という。) を、2019年9月6日行使期限として付与します。

SMBC日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、上場 (売買開始) 日から2019年9月6日までの間 (以下「シンジケートカバー取引期間」という。)、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数の範囲内で東京証券取引所において当社普通株式の買付 (以下「シンジケートカバー取引」という。) を行う場合があり、当該シンジケートカバー取引で買付けられた株式は借入株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、SMBC日興証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わない、又はオーバーアロットメントによる売出しに係る株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

SMBC日興証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数からシンジケートカバー取引により買付けた株式数を控除した株式数についてのみ、グリーンシュアオプションを行使し本第三者割当増資の割当に応じる予定であります。したがって、本第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

SMBC日興証券株式会社が本第三者割当増資に応じる場合には、SMBC日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

4 第三者割当増資について

上記「3 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載のSMBC日興証券株式会社を割当先とする本第三者割当増資について、当社が2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において決議し、2019年8月1日に決定した内容は、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 1,260,000株
(2)	募集株式の払込金額	1株につき850円
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格に基づき、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。(注)
(4)	払込期日	2019年9月11日 (水)

(注) 割当価格は、1株につき、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における引受価額と同一とし、2019年8月1日に決定いたしました。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正事項分

(2019年7月 第1回訂正分)

株式会社ステムリム

ブックビルディング方式による募集の条件及びブックビルディング方式による売出しの条件等の決定に伴い、金融商品取引法第7条第1項により有価証券届出書の訂正届出書を2019年7月24日に近畿財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。

○ 新株式発行並びに株式売出届出目論見書の訂正理由

2019年7月5日付をもって提出した有価証券届出書の記載事項のうち、ブックビルディング方式による募集株式数の6,000,000株から8,100,000株への変更及び募集の条件、ブックビルディング方式による売出し3,660,000株から1,560,000株（引受人の買取引受による売出し2,400,000株から300,000株・オーバーアロットメントによる売出し1,260,000株）への変更及び売出しの条件並びにこの募集及び売出しに関し必要な事項を2019年7月24日開催の取締役会において決定したため、これらに関連する事項、また「第一部 証券情報 第2 売出要項 1 売出株式（引受人の買取引受による売出し）」、「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」、「第二部 企業情報 第4 提出会社の状況 5 役員の状況」、「第四部 株式公開情報 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」並びに「第四部 株式公開情報 第3 株主の状況」の記載内容の一部を訂正するため、有価証券届出書の訂正届出書を提出いたしましたので、新株式発行並びに株式売出届出目論見書を訂正いたします。

○ 訂正箇所及び文書のみを記載してあります。なお、訂正部分には_____ 罫を付し、ゴシック体で表記しております。

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

< 欄内の数値の訂正 >

「普通株式」の「発行数(株)」の欄：「6,000,000」を「8,100,000」に訂正。

< 欄外注記の訂正 >

(注) 1. 2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会決議によっております。

2. 2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において決議された公募による新株式発行(以下「本募集」という。)の発行株式8,100,000株のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売(以下「本募集における海外販売」といい、本募集における海外販売の対象となる株数を「本募集における海外販売株数」という。)されることがあります。

上記発行数は、本募集における日本国内において販売(以下「国内募集」という。)される株数(以下「本募集における国内販売株数」という。)の上限です。本募集における国内販売株数及び本募集における海外販売株数の最終的な内訳は、本募集及び引受人の買取引受による売出し(後記(注)3に定義する。)の需要状況等を勘案した上で、発行価格決定日(2019年8月1日)に決定されます。本募集における海外販売株数は未定であり、本募集の発行株数の半数未満とします。

本募集における海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

2 【募集の方法】

2019年8月1日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で国内募集を行います。引受価額は2019年7月24日開催の取締役会において決定された会社法上の払込金額（発行価額850円）以上の価額となります。引受人は払込期日に引受価額の総額を当社に払込み、国内募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。（略）

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「発行数(株)」の欄：「6,000,000」を「8,100,000」に訂正。

「計(総発行株式)」の「発行数(株)」の欄：「6,000,000」を「8,100,000」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「発行価額の総額(円)」の欄：「15,555,000,000」を「6,885,000,000」に訂正。

「計(総発行株式)」の「発行価額の総額(円)」の欄：「15,555,000,000」を「6,885,000,000」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「資本組入額の総額(円)」の欄：「8,509,500,000」を「5,084,775,000」に訂正。

「計(総発行株式)」の「資本組入額の総額(円)」の欄：「8,509,500,000」を「5,084,775,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 3. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であります。

6. 仮条件(1,000円～1,700円)の平均価格(1,350円)で算出した場合、国内募集における発行価格の総額(見込額)の上限は10,935,000,000円となります。

3 【募集の条件】

(2) 【ブックビルディング方式】

<欄内の数値の訂正>

「払込金額(円)」の欄：「未定(注)2」を「850」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

仮条件は、1,000円以上1,700円以下の価格といたします。

当該仮条件は、当社の事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見及び需要見通し、現在の株式市場の状況、最近の新規上場株の株式市場における評価並びに上場日までの期間における価格変動リスク等を総合的に検討して決定いたしました。

当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、2019年8月1日に発行価格及び引受価額を決定する予定であります。

需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2. 払込金額は、会社法上の払込金額であります。また、前記「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額(850円)及び2019年8月1日に決定される予定の発行価格、引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

8. 引受価額が会社法上の払込金額(850円)を下回る場合は本募集を中止いたします。

4 【株式の引受け】

<欄内の数値の訂正>

「引受株式数(株)」の欄の各引受人の引受株式数：「未定」を「S M B C日興証券株式会社5,508,000、大和証券株式会社972,000、野村證券株式会社648,000、みずほ証券株式会社648,000、株式会社S B I証券202,500、いちよし証券株式会社40,500、岡三証券株式会社40,500、楽天証券株式会社32,400、西村証券株式会社8,100」に訂正。

「計」の「引受株式数(株)」の欄：「6,000,000」を「8,100,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

- (注) 1. 各引受人の引受株式数は、2019年7月24日に決定しておりますが、需要状況等を勘案した結果、本募集における国内販売株数及び本募集における海外販売株数の最終的な内訳に伴って、2019年8月1日付で変更される可能性があります。

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

<欄内の数値の訂正>

「払込金額の総額(円)」の欄：「17,019,000,000」を「10,169,550,000」に訂正。

「発行諸費用の概算額(円)」の欄：「150,000,000」を「75,000,000」に訂正。

「差引手取概算額(円)」の欄：「16,869,000,000」を「10,094,550,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

- (注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、仮条件(1,000円～1,700円)の平均価格(1,350円)を基礎として算出した見込額であります。

(2) 【手取金の使途】

上記の差引手取概算額10,094,550千円に、海外販売の手取概算額(未定)及び本第三者割当増資の手取概算額上限1,576,393千円と合わせた、手取概算額合計上限11,670,943千円については、①「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金、②継続して研究開発を行うための運転資金に充当する予定であります。具体的には以下のとおりであります。

①「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」で記載している「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金として、9,240,390千円(2020年7月期7,949,610千円、2021年7月期1,290,780千円)を充当する予定であります。

②現状で存在するパイプラインに係る研究開発を推進する費用、及び新規パイプラインの研究開発に係る費用として2,430,553千円(2020年7月期1,430,553千円、2021年7月期1,000,000千円)を充当する予定であります。

また、上記調達資金は、具体的な充当時期までは、安全性の高い金融商品等で運用していく方針であります。

第2 【売出要項】

1 【売出株式（引受人の買取引受による売出し）】

<欄内の記載の訂正>

「ブックビルディング方式」の「売出数(株)」の欄：「2,400,000」を「300,000」に訂正。

「計(総売出株式)」の「売出数(株)」の欄：「2,400,000」を「300,000」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「売出価額の総額(円)」の欄：「7,320,000,000」を「405,000,000」に訂正。

「計(総売出株式)」の「売出価額の総額(円)」の欄：「7,320,000,000」を「405,000,000」に訂正。

「ブックビルディング方式」の「売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称」の欄：「東京都杉並区 富田 憲介 2,100,000株」の削除。

「ブックビルディング方式」の「売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称」の欄：金崎 努の住所を「京都府京都市中京区」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 2. 引受人の買取引受による売出しに係る売出株式300,000株のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）の海外投資家に対して販売（以下「引受人の買取引受による売出しにおける海外販売」といい、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の対象となる株数を「引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数」という。）されることがあります。なお、引受人の買取引受による売出しに係る売出株数については、今後変更される可能性があります。

上記売出数は、引受人の買取引受による売出しにおける日本国内において販売（以下「引受人の買取引受による売出しにおける国内販売」という。）される株数（以下「引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数」という。）の上限です。引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数及び引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数の最終的な内訳は、本募集及び引受人の買取引受による売出しの需要状況等を勘案した上で、売出価格決定日（2019年8月1日）に決定されます。引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数は未定であり、引受人の買取引受による売出しに係る売出株数の半数未満とします。

引受人の買取引受による売出しにおける海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

7. 売出価額の総額は、仮条件（1,000円～1,700円）の平均価格（1,350円）で算出した見込額であり、引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数の上限に係るものであります。引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

3 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】

<欄内の数値の訂正>

「ブックビルディング方式」の「売出価額の総額(円)」の欄：「3,843,000,000」を「1,701,000,000」に訂正。

「計(総売出株式)」の「売出価額の総額(円)」の欄：「3,843,000,000」を「1,701,000,000」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 5. 売出価額の総額は、仮条件(1,000円～1,700円)の平均価格(1,350円)で算出した見込額であります。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について

1. 本募集における海外販売に関する事項

(4) 本募集における海外販売の発行価額（会社法上の払込金額）

1株につき850円

(注) 前記「第1 募集要項 2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額及び2019年8月1日に決定される予定の発行価格、引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

(注) 1. の番号及び2. の全文削除

4 第三者割当増資について

上記「3 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載のSMBC日興証券株式会社を割当先とする本第三者割当増資について、当社が2019年7月5日及び2019年7月24日開催の取締役会において決議した内容は、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 1,260,000株
(2)	募集株式の払込金額	<u>1株につき850円</u>
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格に基づき、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。(注)
(4)	払込期日	2019年9月11日(水)

(注) 割当価格は、1株につき、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における引受価額と同一とし、2019年8月1日に決定します。

(注) 1. の全文及び2. の番号削除

5 ロックアップについて

本募集及び引受人の買取引受による売出しに関し、貸株人かつ**当社役員**である富田憲介、売出人かつ当社役員である山崎尊彦、金崎努、当社株主である玉井克人、玉井佳子、大久保俊幸、大阪バイオファンド投資事業有限責任組合、臼井玲、西巻光平、公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団、有限会社イー・シー・エス、JAIC-ブリッジ2号投資事業有限責任組合、当社新株予約権者かつ当社役員である横田耕一、久渡庸二、行正秀文、津田和義は、SMBC日興証券株式会社（以下「主幹会社」という。）に対して、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して180日目の2020年2月4日までの期間（以下「ロックアップ期間」という。）中は、主幹会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社普通株式（潜在株式を含む。）の売却等を行わない旨を約束しております。

(省略)

第二部 【企業情報】

第3 【設備の状況】

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

<欄内の記載の訂正>

「再生誘導医学研究所」の「資金調達方法」の欄：「増資資金」を「増資資金等」に訂正。

「動物実験施設」の「資金調達方法」の欄：「増資資金」を「増資資金等」に訂正。

第4 【提出会社の状況】

5 【役員の状況】

<欄内の記載の訂正>

「津田 和義」の「略歴」の欄：「2010年 9月 アーキテクト・スタジオ・ジャパン(株) 監査役（現任）」を「2010年 9月 アーキテクト・スタジオ・ジャパン(株) 監査役」に訂正。「2018年 5月 (株)プラス 取締役（監査等委員）（現任）」を「2018年 5月 (株)プラス 取締役（監査等委員）」に訂正。

<欄外注記の訂正>

(注) 3. 任期は、2019年1月24日開催の臨時株主総会終結の時から、2020年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

4. 任期は、2019年3月14日開催の臨時株主総会終結の時から、2020年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

5. 任期は、2019年1月24日開催の臨時株主総会終結の時から、2022年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。

第四部 【株式公開情報】

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】

<欄内の記載の訂正>

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権①」の欄：「(注) 2」を「(注) 3、4」に訂正。

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権②」の欄：「(注) 4」を「(注) 3、4」に訂正。

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権③」の欄：「(注) 4」を「(注) 3」に訂正。

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権⑤」の欄：「(注) 4」を「(注) 3」に訂正。

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権⑥」の欄：「(注) 4」を「(注) 3、4」に訂正。

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権⑦」の欄：「(注) 4」を「(注) 3」に訂正。

「保有期間等に関する確約」の「新株予約権⑧」の欄：「(注) 4」を「(注) 3、4」に訂正。

第3 【株主の状況】

<欄内の記載の訂正>

「大久保 俊幸」の「住所」の欄：「大阪府大阪市」を「大阪府大阪市北区」に訂正。

「金崎 努」の「住所」の欄：「京都府京都市」を「京都府京都市中京区」に訂正。

「白井 玲」の「住所」の欄：「神奈川県横浜市」を「神奈川県横浜市青葉区」に訂正。

「西巻 光平」の「住所」の欄：「北海道札幌市」を「北海道札幌市西区」に訂正。

「濱刈 夏美」の「住所」の欄：「北海道札幌市」を「北海道札幌市東区」に訂正。

「伊達 達也」の「住所」の欄：「大阪府堺市」を「大阪府堺市西区」に訂正。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

2019年7月



株式会社ステムリム

1 この届出目論見書により行うブックビルディング方式による株式15,555,000千円(見込額)の募集及び株式7,320,000千円(見込額)の売出し(引受人の買取引受による売出し)並びに株式3,843,000千円(見込額)の売出し(オーバーアロットメントによる売出し)については、当社は金融商品取引法第5条により有価証券届出書を2019年7月5日に近畿財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。

したがって、募集の発行価格及び売出しの売出価格等については今後訂正が行われます。

なお、その他の記載内容についても訂正されることがあります。

2 この届出目論見書は、上記の有価証券届出書に記載されている内容のうち「第三部 特別情報」を除いた内容と同一のものであります。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

株式会社ステムリム

大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

本ページ及びこれに続く写真・図表等は、当社の概況を要約・作成したものであります。詳細は、本文の該当ページをご覧ください。なお「※」を付している用語については「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

1. 事業の内容



当社は、怪我や病気により損傷し機能を失った生体組織の機能的再生・治癒を促進する、新しい作用メカニズムにもとづく医薬品である「再生誘導医薬」の研究開発を主たる事業領域としております。

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

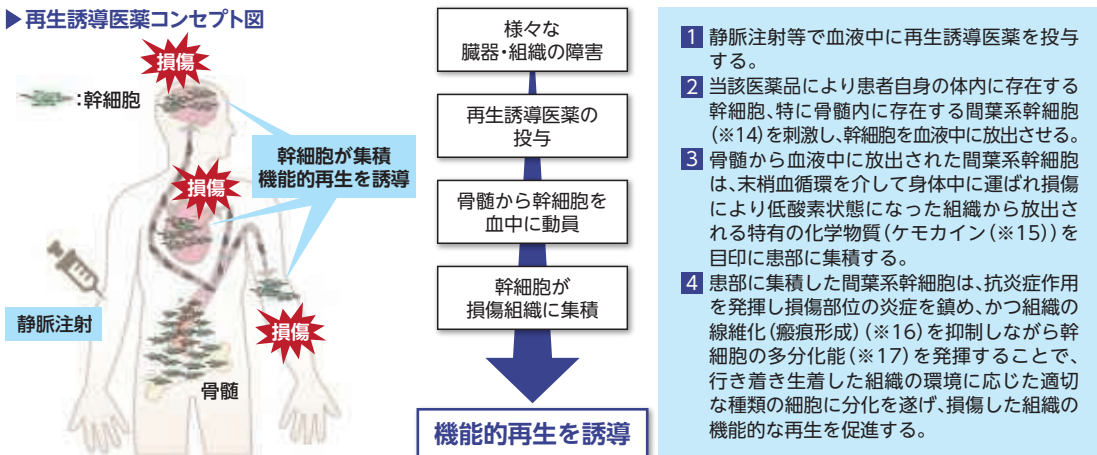
従来の移植医療（心臓移植や腎臓移植等の臓器移植や輸血等）が抱える普及への制約を解消し、かつ同等な治療効果を得ることが期待できると近年注目を集めている再生医療／細胞治療ですが、その実用化に向けては数多くの解決すべき課題がありました。

再生医療／細胞治療は、最終製品として生きた細胞自体を用いる必要があることから、①製造工程における品質管理の難しさ（均質な細胞製剤を安定的に製造することが難しい）、②安全性への懸念（生体外で大量培養する工程で細胞が変質・癌化するリスクがある）、③治療可能時期の制約（自家の細胞を治療に用いる場合、採取から十分量の移植細胞を得るまでに数週間におよぶ細胞培養期間が必要となり急性期～早期治療の機会は失われる）、④免疫拒絶（※13）反応（他人から提供された細胞を培養して治療に用いる場合、免疫拒絶の問題が生じる）、⑤保管・流通の制約（冷凍・冷蔵により細胞を生きたまま運搬・保存する際に非常に手間がかかり、保存期間も限られる）など、数多くの構造的な課題を抱えており、一般医療として普及するためには更なる技術革新が必要な状況にあります。

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

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

▶再生誘導医薬コンセプト図



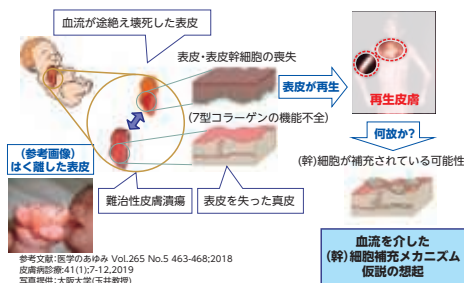
2. 研究開発経緯



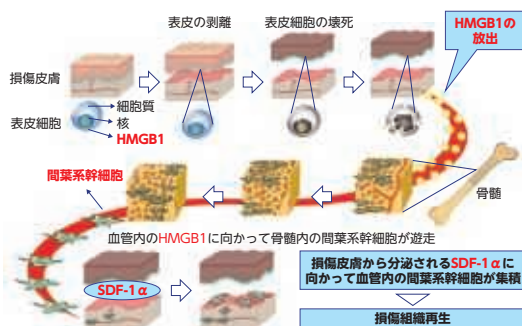
再生誘導医薬開発の発端は、大阪大学で進められていた遺伝性皮膚難病「栄養障害型表皮水疱症（以下、「表皮水疱症（※4）」という。）」の病態解明研究から得られた「骨髄由来間葉系幹細胞の損傷組織への集積による組織再生誘導メカニズム」の発見にあります。

当時既に、損傷臓器・組織の再生はそれぞれの臓器・組織に存在する“組織幹細胞”に依存していることは良く知られていました。しかし、表皮水疱症の患者では、皮膚の最外層にある表皮組織の接着に

必要な7型コラーゲンが遺伝的に欠損しているため、生まれた直後から全身皮膚の表皮剥離を繰り返し（右図参照）、その結果、表皮内に存在する“表皮幹細胞”が大量に失われてしまいます。表皮幹細胞を失った表皮水疱症の患者は、剥離した表皮を再生できないと容易に予想されます。しかし、患者の表皮は再生能力を維持しているという診療上の観察事実から、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説が提起されました。



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



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

3. 開発パイプラインの進捗状況



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

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

PJ1 再生誘導医薬HMGB1ペプチド

生体内タンパク質HMGB1の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤（※33）です。静脈内投与により患者の骨髄内間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、損傷部位に集積させることで、患部の組織再生と治癒を促進します。損傷組織を直接治療するのは、薬剤の投与によって損傷組織に動員された間葉系幹細胞であるため、間葉系幹細胞の特徴である、細胞遊走能、免疫調整能、トロフィック能、繊維化調整能、組織再生能等によって一つの物質で広範な疾患領域に対する適応が期待できます。これまでに実施した疾患モデル動物を用いた非臨床薬効試験で、脳梗塞、心筋梗塞／心筋症、表皮水疱症、難治性皮膚潰瘍、脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、外傷性脳損傷、潰瘍性大腸炎等に対する良好な治療効果を確認しています。

現時点で2つの適応症について臨床試験が進行中で、1つの適応症について臨床研究の準備が進められています。

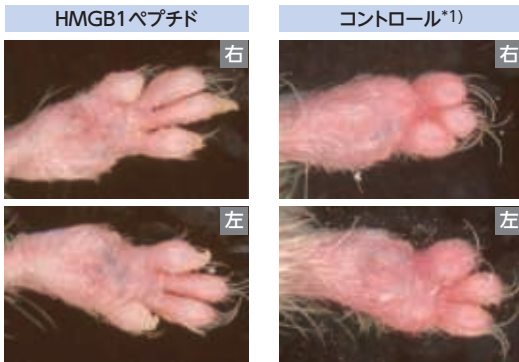
表皮水疱症（PJ1-01）のモデル動物を使用したHMGB1ペプチドの非臨床薬効試験では、治療群において指の癒着が改善されました。また、骨髄間葉系幹細胞が皮膚に動員されると、7型コラーゲンを分泌するようになることが明らかになりました。皮膚ばかりではなく7型コラーゲンを同じように分泌する消化管の症状（消化管上皮の脱落、消化管の癒着）も緩和し、さらに延命率も改善しております。遺伝子異常を原因とする7型コラーゲンに機能の低下があっても、骨髄間葉系幹細胞を患部に動員することにより症状が改善されました。PJ1-01については、大阪大学、慶應義塾大学、東邦大学において、現在、第Ⅱ相医師主導治験（※5）がおこなわれています。

脳梗塞（PJ1-02/S-005151）のモデル動物を使用したHMGB1ペプチドの非臨床試験では、治療によって脳梗塞の病巣の大きさを減少させるとともに、神経系の機能試験で有意な回復が認められています。PJ1-02については、塩野義製薬株式会社による第Ⅱ相臨床試験が進められています。

心筋梗塞／心筋症（PJ1-03）については、心筋梗塞モデルラットに対し虚血（※40）後2週間後にHMGB1を投与したところ、治療の心筋の壊死部サイズの縮小効果が認められています。また、HMGB1ペプチドを投与した心筋梗塞モデルラットは、未治療のコントロール群（※41）に比較して有意に心臓の線維化の減少が認められています。PJ1-03については、大阪大学において臨床試験（第Ⅱ相試験相当）の開始に向けた準備が進められています。

前肢指の癒着の改善

(癒着の改善)



*1) コントロールは未治療の疾患モデル

小腸粘膜の正常化、癒着の改善



脳保護 (梗塞巣の縮小)

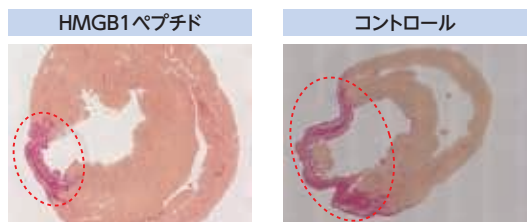


(出所) 当社と大阪大学との共同研究

(HE染色)

梗塞巣

心筋梗塞 線維化抑制 (線維化領域が減少)



(出所) 当社と大阪大学との共同研究

(Sirius red染色)

梗塞巣

PJ1については2014年11月に塩野義製薬株式会社との間にライセンス契約を締結しており、既に受領済みの契約一時金及びマイルストーン収入に加え、今後の開発の進捗に応じたマイルストーン収入及び製品上市後のロイヤリティの受領を計画しております。またPJ1-01について、対象となる栄養障害型表皮水疱症の患者数は、全国に200名前後、年間あたりの新規患者数は15名程度と想定されており、大規模な第Ⅲ相試験を計画することが困難です。また、栄養障害型表皮水疱症は、希少難治性疾患であり現在有効な治療法がありません。したがって、当社としては、第Ⅱ相試験の結果を踏まえ、医薬品の承認申請を行うことを見込んでおります。

PJ2 再生誘導医薬新規ペプチド

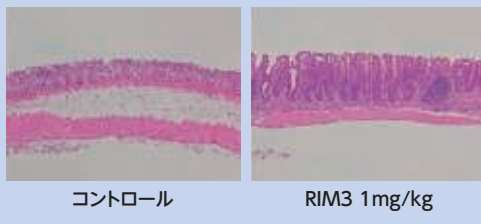
大阪大学と共同で、新規に開発したスクリーニング（※8）法によって発見した、静脈内投与により末梢血中の間葉系幹細胞を増加させる作用を有するペプチドです。PJ1と同じく、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する再生誘導治療薬となることが期待されます。

マウスの潰瘍性大腸炎モデルにおいては、コントロール（未治療）に比較し、新規骨髄間葉系幹細胞の血中動員新規合成ペプチド（RIM3）投与によって大腸の損傷が改善し、疾患スコア（※49）においてはHMGB1以上の改善が認められており、優れた治療効果が示されています。また、マウスMC903(topical)誘発（※50）アトピー性皮膚炎モデルでは、耳介に限局した皮膚炎を生じますが、RIM3投与により、皮膚病理組織における炎症所見の改善と、皮膚の肥厚の抑制が確認され症状の改善が認められました。

その他にも、これまでのスクリーニングから10種類以上の候補ペプチドを保有しており、治療効果の高いものから順次開発を進めていく計画です。現時点で、3つの候補ペプチドについて、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。

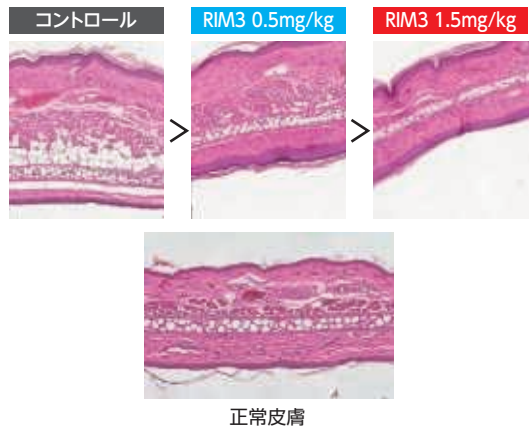
マウス潰瘍性大腸炎に対するRIM3の治療効果

10日目の大腸粘膜の病理画像(HE染色)



マウスアトピー性皮膚炎に対するRIM3の治療効果

(HE染色)



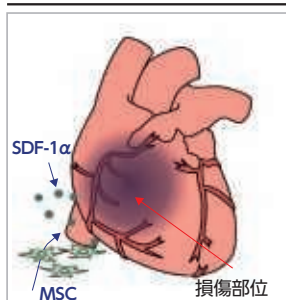
PJ3 生体由来再生誘導タンパク

生体組織から抽出された生体内タンパク質に由来するタンパク質製剤です。静脈内投与もしくは局所投与により、生体内の間葉系幹細胞を効率よく患部に集積させる作用を有しており、組織損傷を伴う幅広い疾患に対する治療薬となることが期待されます。

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

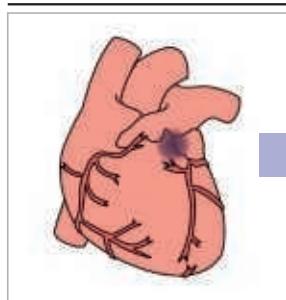
これまでに得られた複数の候補タンパクのなかから、最も治療効果の高いものを選定し、開発を進めていく計画です。これまでの動物実験で良好な間葉系幹細胞血中動員作用を確認しており、複数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定を進めております。

損傷部位が大きい場合



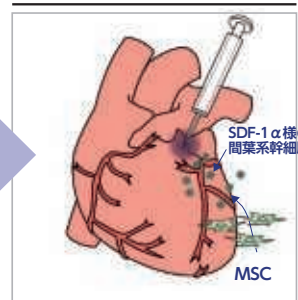
- 損傷部位が大きい場合、血中に動員された間葉系幹細胞を集積させるSDF-1 α が放出されている
= PJ1,2のような作用機序が有効

損傷部位が小さい場合 or 時間が経過している場合



- 損傷部位が小さい等、SDF-1 α が放出されない場合、効率よく間葉系幹細胞を集積できない
= 再生誘導医薬の効果を最大限に引き出す併用療法が有効

損傷部位への局所投与により、 効率よく生体内間葉系幹細胞を 集積させる



- 局所投与もしくは静脈注射により、生体内の間葉系幹細胞を効率よく患部に集積させる作用
= 間葉系幹細胞の損傷部位修復効果を最大限に引き出す

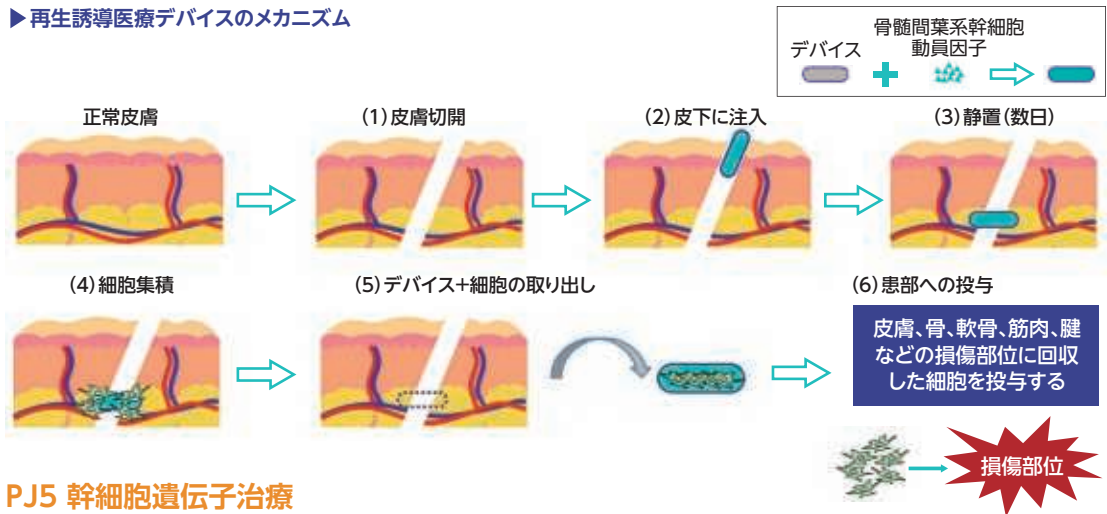
PJ4 治療用自己細胞採取デバイス

幹細胞誘引物質を用いて患者体内の間葉系幹細胞を回収し、これを患部に移植することで組織の再生治療をおこなう再生誘導医療デバイス（※36）です。生体内埋没型デバイスに、当社が見出した間葉系幹細胞を誘引する物質を含ませたうえで患者の皮下に一定期間埋め込み、このデバイスに集積した患者自身の間葉系幹細胞を収集し治療に用います。間葉系幹細胞移植が治療効果を発揮することが報告されている幅広い疾患に対して有効な医療デバイスとなることが期待されます。

現在、実験動物を使用した非臨床の研究を行っております。臨床の場面では、医師によって患者本人の皮膚に局所麻酔を行った後、数mmから数cmの皮膚切開をします。あらかじめ骨髄間葉系幹細胞の動員因子（※51）を挿入しておいたデバイスを、切開した皮膚から皮下に挿入します。挿入後数日経過した後にデバイスを体外に取り出し、デバイス内に集積した細胞を損傷組織（患部）に直接投与します。デバイスを挿入する手術も、外来通院にて施行可能な程度の簡単な手術となります。

まず、骨・軟骨損傷を伴う疾患、難治性皮膚潰瘍等に対する医療デバイスとしての開発を計画しております。これまでの動物実験で当デバイスが良好な幹細胞回収能力を有することを確認しており、複数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定を進めながら、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。

▶再生誘導医療デバイスのメカニズム



PJ5 幹細胞遺伝子治療

遺伝子欠損等に起因する重度の遺伝性疾患に対しても再生誘導医療を可能にする治療技術です。当社がこれまでに培った独自の幹細胞培養・調整技術を駆使し、患者自身の幹細胞に対して体外で遺伝子編集を施し、欠損／変異した遺伝子を補ったうえで患者の体内に戻す、根治的再生誘導型細胞治療製品（※37）です。

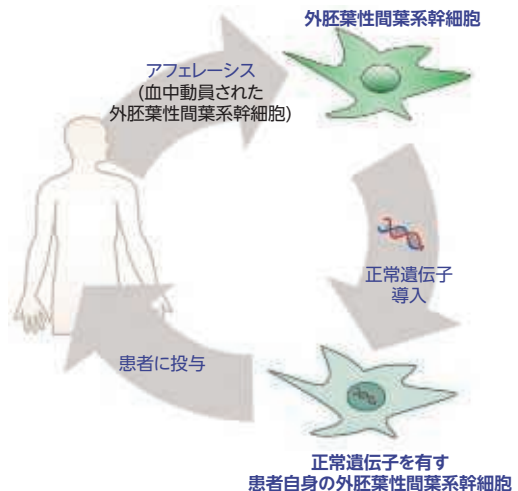
一般に、遺伝子治療では病変臓器の幹細胞を治療対象とするため、疾患ごとに様々な臓器の幹細胞に対して遺伝子治療を施さなければなりません。ヒト間葉系幹細胞に正常なⅦ型コラーゲンを遺伝子導入し、表皮水疱症モデルマウスの皮膚に細胞移植しました。その結果、ヒト由来のⅦ型コラーゲンがマウスの皮膚で正常に機能していることが証明されました。間葉系幹細胞は、多分化能の他にも、免疫調節能などを有し、様々な疾患に対して治療効果を有するため、間葉系幹細胞を遺伝子治療の対象にすることにより、様々な遺伝性疾患に対する治療が期待できます。

手法

遺伝病患者本人の間葉系幹細胞に対し、正常な遺伝子を導入し、患部に移植する

期待される効果

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



4. 再生誘導医薬の可能性

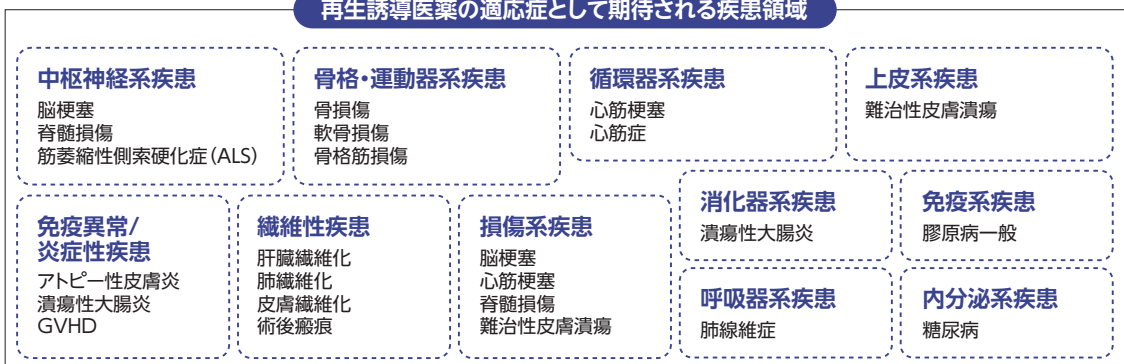


今後、再生医療の市場規模予測では、国内2020年950億円が2050年2.5兆円、世界2020年1兆円が2050年38兆円と大幅な増加が見込まれており(経済産業省再生医療の実用化・産業に関する報告書)、従来の医薬や医療では治療が困難であった疾患に対する新たな医療への期待が高まっていくことが予想されます。

そのような社会環境の中、当社が研究を進めている再生誘導医療は、元来生体が持っている損傷組織の再生能力を、生体内に存在する幹細胞を体外で人工的な操作(培養や加工など)することなく、生体内で活性化することで難治性の疾患の治療を目指す、新しい再生医療となり得る存在であります。

薬が患部に直接作用するのではなく、骨髄や血液などに存在する幹細胞に作用する再生誘導医薬は、再生医療/細胞治療が抱える数多くの課題を克服し、従来の医療では治療困難であった疾患を治療のターゲットとすることが可能になります(下図参照)。当社の再生誘導医薬が実用化された場合には、臨床応用の大きな広がりが期待されます。

再生誘導医薬の適応症として期待される疾患領域



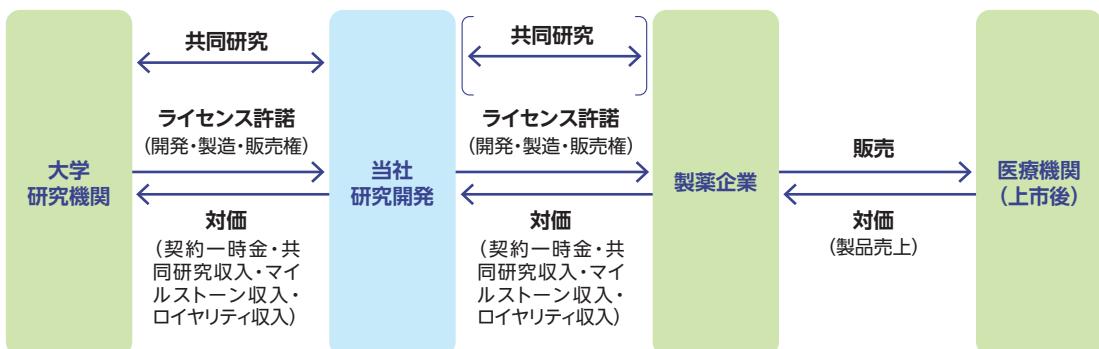
5. 事業系統図



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

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

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



目 次

	頁
【表紙】	1
第一部 【証券情報】	2
第1 【募集要項】	2
1 【新規発行株式】	2
2 【募集の方法】	3
3 【募集の条件】	4
4 【株式の引受け】	5
5 【新規発行による手取金の使途】	6
第2 【売出要項】	7
1 【売出株式(引受人の買取引受による売出し)】	7
2 【売出しの条件(引受人の買取引受による売出し)】	9
3 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】	10
4 【売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)】	10
【募集又は売出しに関する特別記載事項】	11
第二部 【企業情報】	16
第1 【企業の概況】	16
1 【主要な経営指標等の推移】	16
2 【沿革】	18
3 【事業の内容】	19
4 【関係会社の状況】	48
5 【従業員の状況】	48
第2 【事業の状況】	49
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	49
2 【事業等のリスク】	52
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】	58
4 【経営上の重要な契約等】	64
5 【研究開発活動】	65
第3 【設備の状況】	66
1 【設備投資等の概要】	66
2 【主要な設備の状況】	66
3 【設備の新設、除却等の計画】	66

第4	【提出会社の状況】	67
1	【株式等の状況】	67
2	【自己株式の取得等の状況】	100
3	【配当政策】	100
4	【株価の推移】	100
5	【役員の状況】	101
6	【コーポレート・ガバナンスの状況等】	104
第5	【経理の状況】	110
1	【財務諸表等】	111
第6	【提出会社の株式事務の概要】	147
第7	【提出会社の参考情報】	148
1	【提出会社の親会社等の情報】	148
2	【その他の参考情報】	148
第四部	【株式公開情報】	149
第1	【特別利害関係者等の株式等の移動状況】	149
第2	【第三者割当等の概況】	150
1	【第三者割当等による株式等の発行の内容】	150
2	【取得者の概況】	154
3	【取得者の株式等の移動状況】	159
第3	【株主の状況】	160
	監査報告書	巻末

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2019年7月5日
【会社名】	株式会社ステムリム
【英訳名】	StemRIM
【代表者の役職氏名】	代表取締役会長CEO 富田 憲介
【本店の所在の場所】	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
【電話番号】	072-648-7152(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 経営管理部 部長 金崎 努
【最寄りの連絡場所】	大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
【電話番号】	072-648-7152(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 経営管理部 部長 金崎 努
【届出の対象とした募集(売出)有価証券の種類】	株式
【届出の対象とした募集(売出)金額】	募集金額 ブックビルディング方式による募集 15,555,000,000円 売出金額 (引受人の買取引受による売出し) ブックビルディング方式による売出し 7,320,000,000円 (オーバーアロットメントによる売出し) ブックビルディング方式による売出し 3,843,000,000円 (注) 募集金額は、有価証券届出書提出時における見込額(会社法上の払込金額の総額)であり、売出金額は、有価証券届出書提出時における見込額であります。 なお、募集株式及び引受人の買取引受による売出しに係る売出株式には、日本国内において販売される株式と、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売される株式が含まれております。詳細は、「第一部 証券情報 第1 募集要項 1 新規発行株式」及び「第一部 証券情報 第2 売出要項 1 売出株式(引受人の買取引受による売出し)」をそれぞれご参照ください。
【縦覧に供する場所】	該当事項はありません。

第一部 【証券情報】

第1 【募集要項】

1 【新規発行株式】

種類	発行数(株)	内容
普通株式	6,000,000 (注) 2	完全議決権株式であり、権利内容として何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株であります。

(注) 1. 2019年7月5日開催の取締役会決議によっております。

2. 2019年7月5日開催の取締役会において決議された公募による新株式発行(以下「本募集」という。)の発行株式6,000,000株のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売(以下「本募集における海外販売」といい、本募集における海外販売の対象となる株数を「本募集における海外販売株数」という。)されることがあります。なお、本募集の発行株数については、2019年7月24日開催予定の取締役会において変更される可能性があります。

上記発行数は、本募集における日本国内において販売(以下「国内募集」という。)される株数(以下「本募集における国内販売株数」という。)の上限です。本募集における国内販売株数及び本募集における海外販売株数の最終的な内訳は、本募集及び引受人の買取引受による売出し(後記(注)3に定義する。)の需要状況等を勘案した上で、発行価格決定日(2019年8月1日)に決定されます。本募集における海外販売株数は未定であり、本募集の発行株数の半数未満とします。

本募集における海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

3. 本募集及び本募集と同時に行われる後記「第2 売出要項 1 売出株式(引受人の買取引受による売出し)」に記載の売出し(以下「引受人の買取引受による売出し」という。)に伴い、その需要状況等を勘案し、1,260,000株を上限として、SMB C日興証券株式会社が当社株主である富田憲介(以下「貸株人」という。)より借り入れる当社普通株式の売出し(以下「オーバーアロットメントによる売出し」という。)を行う場合があります。オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。

これに関連して、当社は、2019年7月5日開催の取締役会において、本募集及び引受人の買取引受による売出しとは別に、SMB C日興証券株式会社に割当先とする第三者割当による当社普通株式1,260,000株の新規発行(以下「本第三者割当増資」という。)を決議しております。その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 4 第三者割当増資について」をご参照ください。

4. 本募集及び引受人の買取引受による売出しに関連してロックアップに関する合意がなされておりますが、その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 5 ロックアップについて」をご参照ください。

5. 当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。

名称：株式会社証券保管振替機構

住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号

2 【募集の方法】

2019年8月1日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者（以下「第1 募集要項」において「引受人」という。）は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（発行価格）で国内募集を行います。引受価額は2019年7月24日開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額（発行価額）以上の価額となります。引受人は払込期日に引受価額の総額を当社に払込み、国内募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所（以下「取引所」という。）の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式（株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売価に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況等を把握した上で発行価格等を決定する方法をいう。）により決定する価格で行います。

区分	発行数(株)	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
入札方式のうち入札による募集	—	—	—
入札方式のうち入札によらない募集	—	—	—
ブックビルディング方式	6,000,000	15,555,000,000	8,509,500,000
計(総発行株式)	6,000,000	15,555,000,000	8,509,500,000

- (注) 1. 全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。
2. 上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の定める「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。
3. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。
4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。また、2019年7月5日開催の取締役会において、会社法上の増加する資本金の額は、2019年8月1日に決定される予定の引受価額に基づき、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとし、会社法上の増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とすることを決議しております。
5. 発行数、発行価額の総額及び資本組入額の総額は、本募集における国内販売株数の上限に係るものであります。本募集における海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。
6. 有価証券届出書提出時における想定仮条件（2,370円～3,730円）の平均価格（3,050円）で算出した場合、国内募集における発行価格の総額（見込額）の上限は18,300,000,000円となります。

3 【募集の条件】

(1) 【入札方式】

① 【入札による募集】

該当事項はありません。

② 【入札によらない募集】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

発行価格 (円)	引受価額 (円)	払込金額 (円)	資本 組入額 (円)	申込株 数単位 (株)	申込期間	申込 証拠金 (円)	払込期日
未定 (注) 1	未定 (注) 1	未定 (注) 2	未定 (注) 3	100	自 2019年8月2日(金) 至 2019年8月7日(水)	未定 (注) 4	2019年8月8日(木)

- (注) 1. 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。
発行価格の決定に当たり、2019年7月24日に仮条件を提示する予定であります。
当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、2019年8月1日に発行価格及び引受価額を決定する予定であります。
仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。
需要の申込みの受け付けに当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。
2. 払込金額は、会社法上の払込金額であり、2019年7月24日開催予定の取締役会において決定する予定であります。また、前記「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額及び2019年8月1日に決定される予定の発行価格、引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。
3. 資本組入額は、前記「2 募集の方法」に記載の資本組入額の総額を、前記「2 募集の方法」に記載の発行数で除した金額とし、2019年8月1日に決定する予定であります。
4. 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。なお、申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。
5. 株式受渡期日は、2019年8月9日(以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。
6. 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものとしたします。
7. 申込みに先立ち、2019年7月25日から2019年7月31日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能です。
販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。
引受人及びその委託販売先金融商品取引業者は、各社の定める配分に係る基本方針及び社内規則等に従い販売を行う方針であります。配分に係る基本方針については各社の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認ください。
8. 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は本募集を中止いたします。

① 【申込取扱場所】

後記「4 株式の引受け」欄記載の引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の全国の本支店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

② 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社三井住友銀行 豊中支店	大阪府豊中市本町一丁目9番5号

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いはいりません。

4 【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
SMB C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	未定	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、払込期日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
大和証券株式会社	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号		
野村証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目9番1号		
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号		
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
いちよし証券株式会社	東京都中央区八丁堀二丁目14番1号		
岡三証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目17番6号		
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川一丁目14番1号		
西村証券株式会社	京都府京都市下京区四条通高倉西入ル立売西町65番地		
計	—	6,000,000	—

- (注) 1. 各引受人の引受株式数は、2019年7月24日に決定する予定であります。なお、需要状況等を勘案した結果、本募集における国内販売株数及び本募集における海外販売株数の最終的な内訳に伴って、2019年8月1日付で変更される可能性があります。
2. 上記引受人と発行価格決定日(2019年8月1日)に元引受契約を締結する予定であります。
3. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

5 【新規発行による手取金の使途】

(1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
17,019,000,000	150,000,000	16,869,000,000

- (注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定仮条件(2,370円～3,730円)の平均価格(3,050円)を基礎として算出した見込額であります。
2. 払込金額の総額、発行諸費用の概算額及び差引手取概算額は、本募集における国内販売株数の上限に係るものであります。本募集における海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。
3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。また、消費税及び地方消費税（以下「消費税等」という。）は含まれておりません。

(2) 【手取金の使途】

上記の差引手取概算額16,869,000千円に、海外販売の手取概算額（未定）及び本第三者割当増資の手取概算額上限3,561,481千円と合わせた、手取概算額合計上限20,430,481千円については、①「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金、②継続して研究開発を行うための運転資金、並びに③事業拡大に伴う人件費に充当する予定であります。具体的には以下のとおりであります。

①「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」で記載している「再生誘導医学研究所」及び「動物実験施設」の設立資金として、14,620,264千円（2020年7月期7,949,610千円、2021年7月期4,547,481千円、2022年7月期2,123,173千円）を充当する予定であります。

②現状で存在するパイプラインに係る研究開発を推進する費用、及び新規パイプラインの研究開発に係る費用として5,335,437千円（2020年7月期1,088,000千円、2021年7月期1,526,010千円、2022年7月期2,721,427千円）を充当する予定であります。

③事業拡大のための優秀な人材確保を目的とした人件費（人材採用費を含む）の増加を計画しており、人件費（人材採用費を含む）474,780千円（2020年7月期88,293千円、2021年7月期108,032千円、2022年7月期278,455千円）を充当する予定であります。

また、上記調達資金は、具体的な充当期までは、安全性の高い金融商品等で運用していく方針であります。

(注) 設備計画の内容については、「第二部 企業情報 第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」の項をご参照ください。

第2 【売出要項】

1 【売出株式（引受人の買取引受による売出し）】

2019年8月1日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「2 売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）（2）ブックビルディング方式」に記載の金融商品取引業者（以下「第2 売出要項」において「引受人」という。）は、下記売出人から買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額（売出価格、発行価格と同一の価格）で売出しを行います。引受人は株式受渡期日に引受価額の総額を売出人に支払い、引受人の買取引受による売出しにおける売出価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。売出人は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

種類	売出数（株）		売出価額の総額（円）	売出しに係る株式の所有者の住所及び氏名又は名称
—	入札方式のうち入札による売出し	—	—	—
—	入札方式のうち入札によらない売出し	—	—	—
普通株式	ブックビルディング方式	2,400,000	7,320,000,000	東京都杉並区 富田 憲介 2,100,000株
				大阪府豊中市 山崎 尊彦 250,000株
				京都府京都市 金崎 努 50,000株
計（総売出株式）	—	2,400,000	7,320,000,000	—

（注）1. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。

2. 引受人の買取引受による売出しに係る売出株式2,400,000株のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）の海外投資家に対して販売（以下「引受人の買取引受による売出しにおける海外販売」といい、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の対象となる株数を「引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数」という。）されることがあります。なお、引受人の買取引受による売出しに係る売出株数については、今後変更される可能性があります。

上記売出数は、引受人の買取引受による売出しにおける日本国内において販売（以下「引受人の買取引受による売出しにおける国内販売」という。）される株数（以下「引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数」という。）の上限です。引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数及び引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数の最終的な内訳は、本募集及び引受人の買取引受による売出しの需要状況等を勘案した上で、売出価格決定日（2019年8月1日）に決定されます。引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数は未定であり、引受人の買取引受による売出しに係る売出株数の半数未満とします。

引受人の買取引受による売出しにおける海外販売に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

3. 本募集における株式の発行を中止した場合には、引受人の買取引受による売出しも中止いたします。
4. 本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況等を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しを行う場合があります。

オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。

5. 本募集及び引受人の買取引受による売出しに関連して、ロックアップに関する合意がなされておりますが、その内容に関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 5 ロックアップについて」をご参照ください。

6. 振替機関の名称及び住所は、前記「第1 募集要項 1 新規発行株式」の（注）5に記載した振替機関と同一であります。
7. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定仮条件（2,370円～3,730円）の平均価格（3,050円）で算出した見込額であり、引受人の買取引受による売出しにおける国内販売株数の上限に係るものです。引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数に係るものにつきましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について」をご参照ください。

2 【売出しの条件（引受人の買取引受による売出し）】

(1) 【入札方式】

① 【入札による売出し】

該当事項はありません。

② 【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	引受価額 (円)	申込期間	申込株 数単位 (株)	申込 証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び氏名又は名称	元引受契 約の内容
未定 (注) 1 (注) 2	未定 (注) 2	自 2019年 8月2日(金) 至 2019年 8月7日(水)	100	未定 (注) 2	引受人及びそ の委託販売先 金融商品取引 業者の全国の 本支店及び営 業所	東京都千代田区丸の内三丁目 3番1号 S M B C 日興証券株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目 9番1号 大和証券株式会社 東京都中央区日本橋一丁目9 番1号 野村證券株式会社 東京都千代田区大手町一丁目 5番1号 みずほ証券株式会社 東京都港区六本木一丁目6番 1号 株式会社S B I証券 東京都中央区八丁堀二丁目14 番1号 いちよし証券株式会社 東京都中央区日本橋一丁目17 番6号 岡三証券株式会社 東京都世田谷区玉川一丁目14 番1号 楽天証券株式会社 京都府京都市下京区四条通高 倉西入ル立売西町65番地 西村証券株式会社	未定 (注) 3

(注) 1. 売出価格の決定方法は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 1と同様であります。

2. 売出価格、引受価額及び申込証拠金は、本募集における発行価格、引受価額及び申込証拠金とそれぞれ同一といたします。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。

3. 引受人の引受価額による買取引受けによることとし、その他元引受契約の内容、売出しに必要な条件は、売出価格決定日(2019年8月1日)に決定する予定であります。なお、元引受契約においては、引受手数料は支払われません。ただし、売出価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。

4. 上記引受人と売出価格決定日に元引受契約を締結する予定であります。

5. 株式受渡期日は、上場(売買開始)日の予定であります。引受人の買取引受による売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。

6. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。

7. 上記引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の販売方針は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 7に記載した販売方針と同様であります。

3 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】

種類	売出数(株)		売出価額の総額 (円)	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
—	入札方式のうち入札 による売出し	—	—	—
—	入札方式のうち入札 によらない売出し	—	—	—
普通株式	ブックビルディング 方式	1,260,000	3,843,000,000	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号 SMB C日興証券株式会社
計(総売出株式)	—	1,260,000	3,843,000,000	—

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況等を勘案した上で行われる、SMB C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式の売出しであります。なお、上記売出数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。
- オーバーアロットメントによる売出しに関しましては、後記「募集又は売出しに関する特別記載事項 3 オーバーアロットメントによる売出し等について」をご参照ください。
2. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の定める「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。
3. 本募集における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
4. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)5に記載した振替機関と同一であります。
5. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定仮条件(2,370円～3,730円)の平均価格(3,050円)で算出した見込額であります。

4 【売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)】

(1) 【入札方式】

① 【入札による売出し】

該当事項はありません。

② 【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

(2) 【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	申込期間	申込株数単位 (株)	申込証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び 氏名又は名称	元引受契 約の内容
未定 (注)1	自 2019年 8月2日(金) 至 2019年 8月7日(水)	100	未定 (注)1	SMB C日興証券株 式会社の本店及び全 国各支店	—	—

- (注) 1. 売出価格及び申込証拠金については、引受人の買取引受による売出しに係る国内販売における売出価格及び申込証拠金とそれぞれ同一とし、売出価格決定日に決定する予定であります。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。
2. 株式受渡期日は、上場(売買開始)日の予定であります。オーバーアロットメントによる売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。
3. 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものといたします。
4. SMB C日興証券株式会社の販売方針は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注)7に記載した販売方針と同様であります。

【募集又は売出しに関する特別記載事項】

1 東京証券取引所マザーズへの上場について

当社は前記「第1 募集要項」における募集株式及び前記「第2 売出要項」における売出株式を含む当社普通株式について、SMB C日興証券株式会社を主幹事会社として東京証券取引所マザーズへの上場を予定しております。

2 本邦以外の地域において開始される募集及び売出しに係る事項について

本募集の発行株式のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）の海外投資家に対して販売されることがあります。また、引受人の買取引受による売出しに係る売出株式のうちの一部が、SMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）の海外投資家に対して販売されることがあります。以下は、かかる本募集における海外販売及び引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の内容として、企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第1号に掲げる各事項を一括して掲載したものであります。

1. 本募集における海外販売に関する事項

(1) 株式の種類

当社普通株式

(2) 本募集における海外販売の発行数（海外販売株数）

未定

(注) 上記発行数は、本募集における海外販売株数であり、本募集及び引受人の買取引受による売出しの需要状況等を勘案した上で、発行価格決定日（2019年8月1日）に決定されますが、本募集における海外販売株数は、本募集の発行株数の半数未満とします。

(3) 本募集における海外販売の発行価格（募集価格）

未定

(注) 1. 本募集における海外販売の発行価格の決定方法は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 1と同様であります。

2. 本募集における海外販売の発行価格は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における発行価格と同一といたします。

(4) 本募集における海外販売の発行価額（会社法上の払込金額）

未定

(注) 1. 前記「第1 募集要項 2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、会社法上の払込金額及び2019年8月1日に決定される予定の発行価格、引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

2. 本募集における海外販売の発行価額は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における払込金額と同一といたします。

(5) 本募集における海外販売の資本組入額

未定

(注) 本募集における海外販売の資本組入額は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」に記載の国内募集における資本組入額と同一といたします。

(6) 本募集における海外販売の発行価額の総額

未定

(7) 本募集における海外販売の資本組入額の総額

未定

(注) 本募集における海外販売の資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金の額であり、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額（見込額）の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出します。

(8) 株式の内容

完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。

なお、単元株式数は100株であります。

(9) 発行方法

下記(10)に記載の引受人が本募集の発行株式を買取引受けした上で、本募集の発行株式のうちの一部をS M B C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）の海外投資家に対して販売します。

(10) 引受人の名称

前記「第1 募集要項 4 株式の引受け」に記載の引受人

(11) 募集を行う地域

欧州及びアジアを中心とする海外市場（ただし、米国及びカナダを除く。）

(12) 提出会社が取得する手取金の総額並びに使途ごとの内容、金額及び支出予定時期

① 手取金の総額

払込金額の総額 未定

発行諸費用の概算額 未定

差引手取概算額 未定

② 手取金の使途ごとの内容、金額及び支出予定時期

前記「第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」に記載のとおり

(13) 本募集における海外販売の新規発行年月日（払込期日）

2019年8月8日（木）

(14) 当該有価証券を金融商品取引所に上場しようとする場合における当該金融商品取引所の名称

株式会社東京証券取引所

2. 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売に関する事項

(1) 株式の種類

当社普通株式

(2) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出数（海外販売株数）

未定

(注) 上記売出数は、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数であり、本募集及び引受人の買取引受による売出しの需要状況等を勘案した上で、売出価格決定日（2019年8月1日）に決定されますが、引受人の買取引受による売出しにおける海外販売株数は、引受人の買取引受による売出しに係る売出株数の半数未満とします。

- (3) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出価格
未定
(注) 1. 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出価格の決定方法は、前記「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 1と同様であります。
2. 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出価格は、前記「第2 売出要項 2 売出しの条件(引受人の買取引受による売出し) (2) ブックビルディング方式」に記載の引受人の買取引受による売出しにおける国内販売の売出価格と同一といたします。
- (4) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の引受価額
未定
(注) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の引受価額は、引受人の買取引受による売出しにおける国内販売の引受価額と同一といたします。
- (5) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の売出価額の総額
未定
- (6) 株式の内容
完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。
なお、単元株式数は100株であります。
- (7) 売出方法
下記(8)に記載の引受人が引受人の買取引受による売出しの売出株式を買取引受けした上で、引受人の買取引受による売出しに係る売出株式のうちの一部をSMB C日興証券株式会社の関係会社等を通じて、欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)の海外投資家に対して販売します。
- (8) 引受人の名称
前記「第2 売出要項 2 売出しの条件(引受人の買取引受による売出し) (2) ブックビルディング方式」に記載の引受人
- (9) 売出しを行う者の氏名又は名称
前記「第2 売出要項 1 売出株式(引受人の買取引受による売出し)」に記載の売出人
- (10) 売出しを行う地域
欧州及びアジアを中心とする海外市場(ただし、米国及びカナダを除く。)
- (11) 引受人の買取引受による売出しにおける海外販売の受渡年月日
2019年8月9日(金)
- (12) 当該有価証券を金融商品取引所に上場しようとする場合における当該金融商品取引所の名称
株式会社東京証券取引所

3 オーバーアロットメントによる売出し等について

本募集及び引受人の買取引受による売出しに伴い、その需要状況等を勘案し、1,260,000株を上限として、本募集及び引受人の買取引受による売出しの主幹事会社であるSMB C日興証券株式会社が貸株人より借り入れる当社普通株式（以下「借入株式」という。）の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）を行う場合があります。なお、当該売出株式数は上限の株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

これに関連して、オーバーアロットメントによる売出しが行われる場合は、当社はSMB C日興証券株式会社に対して、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数を上限として、本第三者割当増資の割当を受ける権利（以下「グリーンシュエーション」という。）を、2019年9月6日を行使期限として付与します。

SMB C日興証券株式会社は、借入株式の返還を目的として、上場（売買開始）日から2019年9月6日までの間（以下「シンジケートカバー取引期間」という。）、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数の範囲内で東京証券取引所において当社普通株式の買付（以下「シンジケートカバー取引」という。）を行う場合があります。当該シンジケートカバー取引で買付けられた株式は借入株式の返還に充当されます。なお、シンジケートカバー取引期間内においても、SMB C日興証券株式会社の判断で、シンジケートカバー取引を全く行わない、又はオーバーアロットメントによる売出しに係る株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

SMB C日興証券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しに係る株式数からシンジケートカバー取引により買付けた株式数を控除した株式数についてのみ、グリーンシュエーションを行使し本第三者割当増資の割当に応じる予定であります。したがって、本第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

SMB C日興証券株式会社が本第三者割当増資に応じる場合には、SMB C日興証券株式会社はオーバーアロットメントによる売出しによる手取金をもとに払込みを行います。

オーバーアロットメントによる売出しが行われるか否か及びオーバーアロットメントによる売出しが行われる場合の売出数については、2019年8月1日に決定されます。オーバーアロットメントによる売出しが行われない場合は、SMB C日興証券株式会社による貸株人からの当社普通株式の借り入れは行われません。したがって、SMB C日興証券株式会社はグリーンシュエーションを全く行使しないため、失権により、本第三者割当増資による新株式発行は全く行われません。また、東京証券取引所におけるシンジケートカバー取引も行われません。

4 第三者割当増資について

上記「3 オーバーアロットメントによる売出し等について」に記載のSMB C日興証券株式会社を割当先とする本第三者割当増資について、当社が2019年7月5日開催の取締役会において決議した内容は、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の数	当社普通株式 1,260,000株
(2)	募集株式の払込金額	未定（注）1
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格に基づき、会社計算規則第14条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとします。また、増加する資本準備金の額は、当該資本金等増加限度額から上記の増加する資本金の額を減じた額とします。（注）2
(4)	払込期日	2019年9月11日（水）

- （注）1. 募集株式の払込金額（会社法上の払込金額）は、1株につき、前記「第1 募集要項 3 募集の条件（2）ブックビルディング方式」に記載の国内募集における払込金額（会社法上の払込金額）と同一とし、2019年7月24日開催予定の取締役会において決定します。
2. 割当価格は、1株につき、前記「第1 募集要項 3 募集の条件（2）ブックビルディング方式」に記載の国内募集における引受価額と同一とし、2019年8月1日に決定します。

5 ロックアップについて

本募集及び引受人の買取引受による売出しに関し、貸株人かつ売出人である富田憲介、売出人かつ当社役員である山崎尊彦、金崎努、当社株主である玉井克人、玉井佳子、大久保俊幸、大阪バイオファンド投資事業有限責任組合、白井玲、西巻光平、公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団、有限会社イー・シー・エス、JAIC-ブリッジ2号投資事業有限責任組合、当社新株予約権者かつ当社役員である横田耕一、久渡庸二、行正秀文、津田和義は、SMB C日興証券株式会社（以下「主幹事会社」という。）に対して、本募集及び引受人の買取引受による売出しに係る元引受契約締結日に始まり、上場（売買開始）日から起算して180日目の2020年2月4日までの期間（以下「ロックアップ期間」という。）中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に自己の計算で保有する当社普通株式（潜在株式を含む。）の売却等を行わない旨を約束しております。

当社普通株式の管理を目的に委託した信託財産である株式会社SMB C信託銀行信託口08900027（以下「当該信託口」という。）における委託者兼受益者である塩野義製薬株式会社は、主幹事会社に対して、ロックアップ期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、元引受契約締結日に当該信託口で保有する当社普通株式を当該信託口における受託者である株式会社SMB C信託銀行に譲渡又は売却を行わせないこと、当社普通株式の管理を目的として当該信託口以外の新たな信託口が設定された場合においてその受託者に譲渡又は売却を行わせないこと及び信託財産としての当社普通株式が受託者から当社に交付された場合において譲渡又は売却を行わない旨を約束しております。

また、当社は、主幹事会社に対し、ロックアップ期間中は、主幹事会社の事前の書面による承諾を受けることなく、当社普通株式及び当社普通株式を取得する権利あるいは義務を有する有価証券の発行又は売却（本第三者割当増資に係る新株式発行並びに株式分割による新株式発行等及びストック・オプションに係る新株予約権の発行を除く。）を行わないことに合意しております。

なお、上記のいずれの場合においても、主幹事会社は、その裁量で当該合意内容の一部若しくは全部につき解除し、又はその制限期間を短縮する権限を有しております。

上記のほか、当社は、取引所の定める「有価証券上場規程施行規則」の規定に基づき、上場前の第三者割当等による募集株式等の割当に関し、割当を受けた者との間で継続所有等の確約を行っております。その内容については、「第四部 株式公開情報 第2 第三者割当等の概況」をご参照ください。

第二部 【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	2014年7月	2015年7月	2016年7月	2017年7月	2018年7月
事業収益 (千円)	228,352	268,719	596,777	300,000	200,000
経常利益 又は経常損失 (△) (千円)	△63,693	△125,625	239,600	△157,140	△327,338
当期純利益 又は当期純損失 (△) (千円)	△43,983	△115,347	201,290	△123,936	△323,822
持分法を適用した 場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	90,000	90,000	90,000	90,000	90,000
発行済株式総数 (株)	108,667	118,167	118,167	118,167	131,554
純資産額 (千円)	229,150	913,802	1,115,093	991,156	1,872,163
総資産額 (千円)	353,629	987,982	1,256,857	1,043,521	1,924,782
1株当たり純資産額 (円)	2,108.74	7,733.15	9,436.59	27.96	47.44
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純利益金額 又は当期純損失金額 (△) (円)	△397.97	△976.14	1,703.44	△3.50	△8.47
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	64.8	92.5	88.7	95.0	97.3
自己資本利益率 (%)	—	—	19.8	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△285,347	△260,976
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△403	—
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	—	1,200,057
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	—	—	—	904,319	1,843,404
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	7 〔12〕	8 〔14〕	9 〔11〕	18 〔11〕	20 〔14〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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

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

4. 株価収益率は、当社株式が非上場であるため記載しておりません。

5. 第9期、第10期、第12期及び第13期の自己資本利益率については、当期純損失のため、記載しておりません。

6. 第9期から第11期についてはキャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、キャッシュ・フローに係る各項目については記載しておりません。

7. 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」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、EY新日本有限責任監査法人の監査を受けておりますが、主要な経営指標等のうち、第9期から第11期については、会社計算規則（平成18年法務省令第13号）の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に準ずる監査を受けておりません。
8. 当社は、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の株式分割を行っておりますが、第12期の期首にこれらの株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。
9. 当社は、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の株式分割を行っております。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」（平成24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定した場合の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	2014年7月	2015年7月	2016年7月	2017年7月	2018年7月
1株当たり純資産額 (円)	7.03	25.78	31.46	27.96	47.44
1株当たり当期純利益金額 又は当期純損失金額 (△) (円)	△1.33	△3.25	5.68	△3.50	△8.47
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)

2 【沿革】

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

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

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

3 【事業の内容】

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

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

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

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

(1) 事業の内容

① 事業モデル

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

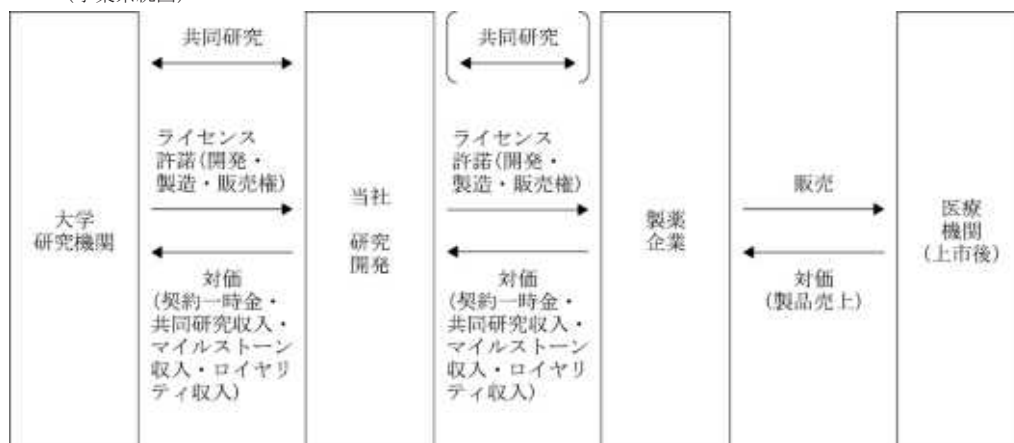
同定した候補物質については、自社単独若しくは共同研究を実施した大学等研究機関と共同で特許を出願し、研究開発活動の果実である知的財産の構築を進めております。大学等研究機関と共同で出願した特許については、当社が独占的な実施権の許諾を受け、以後の製品化に向けた研究開発を当社主導で進めております。

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

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

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

(事業系統図)



(事業収入の形態)

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

② 再生誘導医薬について／新しい再生医療

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

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

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

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

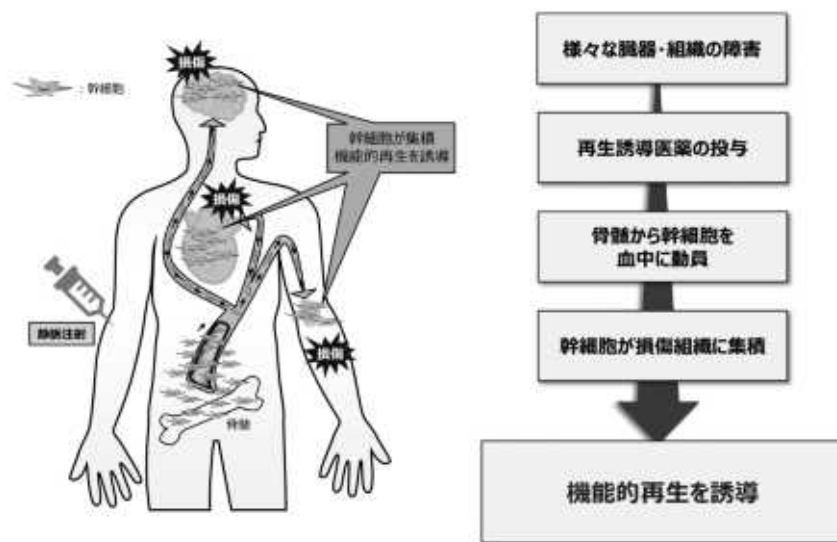
再生医療／細胞治療は、最終製品として生きた細胞自体を用いる必要があることから、①製造工程における品質管理の難しさ（均質な細胞製剤を安定的に製造することが難しい）、②安全性への懸念（生体外で大量培養する工程で細胞が変質・癌化するリスクがある）、③治療可能時期の制約（自家の細胞を治療に用いる場合、採取から十分量の移植細胞を得るまでに数週間におよぶ細胞培養期間が必要となり急性期～早期治療の機会は失われ

る)、④免疫拒絶反応(他人から提供された細胞を培養して治療に用いる場合、免疫拒絶の問題が生じる)、⑤保管・流通の制約(冷凍・冷蔵により細胞を生きのまま運搬・保存する際に非常に手間がかかり、保存期間も限られる)など、数多くの構造的な課題を抱えており、一般医療として普及するためには更なる技術革新が必要な状況にあります。

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

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

(再生誘導医薬のコンセプト)



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

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

<細胞治療と比較した場合の再生誘導医薬のメリット>

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

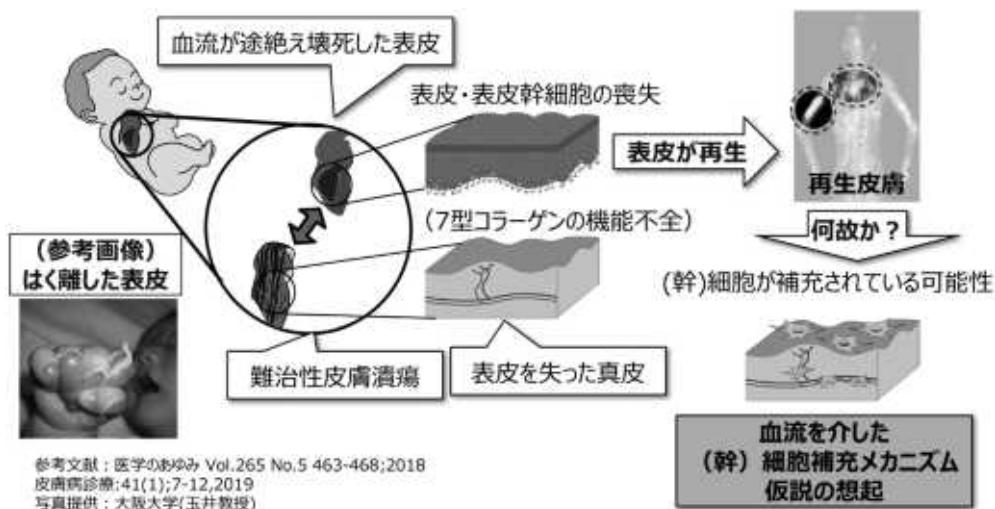
(2) 研究開発の経緯

■ 骨髄間葉系幹細胞の損傷組織への集積による体内組織再生誘導メカニズムの発見

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

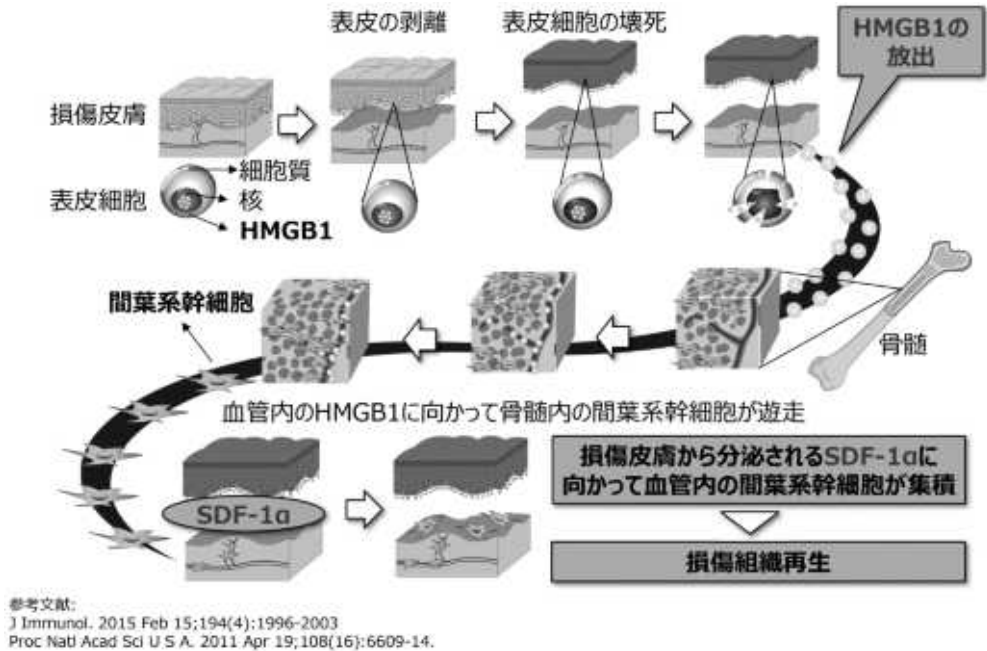
当時既に、損傷臓器・組織の再生はそれぞれの臓器・組織に存在する“組織幹細胞”に依存していることは良く知られていました。しかし、表皮水疱症の患者では、皮膚の最外層にある表皮組織の接着に必要な7型コラーゲンが遺伝的に欠損しているため、生まれた直後から全身皮膚の表皮剥離を繰り返し（図1参照）、その結果、表皮内に存在する“表皮幹細胞”が大量に失われてしまいます。表皮幹細胞を失った表皮水疱症の患者は、剥離した表皮を再生できないと容易に予想されます。しかし、患者の表皮は再生能力を維持しているという診療上の観察事実から、骨髄から血液を介した皮膚への幹細胞補充メカニズム仮説が想起されました。

図1



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

図2



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

■ HMGB1蛋白の再生誘導医薬としての可能性と想定されたリスク

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

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

■ 安全性の高いHMGB1ペプチド医薬の開発

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

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

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

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

■ 第2世代再生誘導医薬の開発

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

(3) 技術の優位性

■ 見据えるマーケット

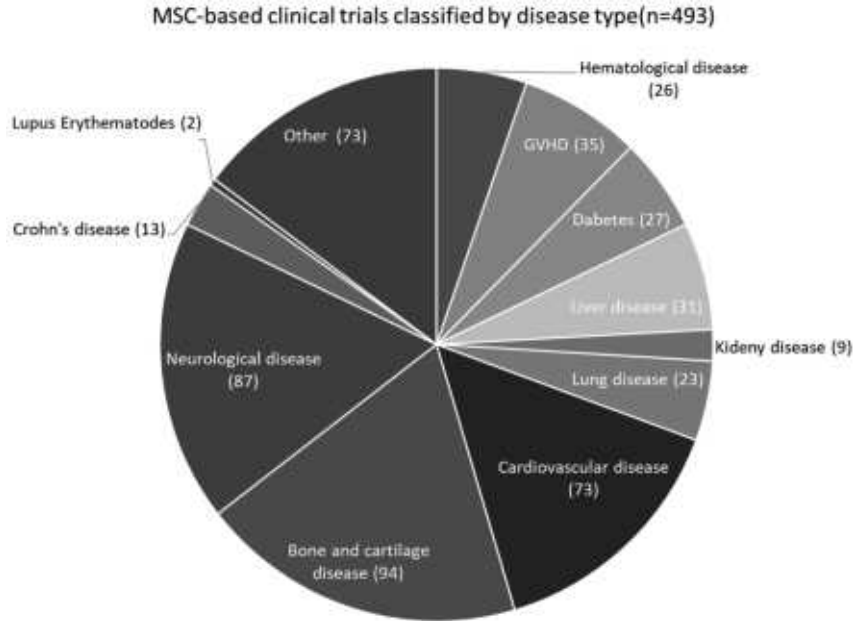
当社の「再生誘導医薬」は、投薬により体内の幹細胞の働きを促進することを作用メカニズムとするため、幹細胞を用いた再生医療・細胞治療が行われている疾患領域を、広くマーケットとして捉えることが可能です。

再生医療細胞治療の上市状況

なお、これまでに世界のいずれかにおいて上市されているヒト幹細胞を利用した再生医療・細胞治療製品（2017年6月末時点）は、日本企業2社・2品目、米国企業3社・5品目、欧州企業2社・2品目（イタリア及びイギリス）、その他（韓国企業6社・7品目、オーストラリア企業1社・1品目、インド企業3社・5品目）を含む、合計17社・22品目です。うち自家幹細胞を用いている製品が13品目、他家が9品目、幹細胞の種類では間葉系の幹細胞を利用している製品が19品目でほとんどを占めています。（参考文献：平成29年度 特許出願技術動向調査報告書（概要）ヒト幹細胞関連技術 特許庁）間葉系幹細胞は再生医療・細胞治療の分野で最も実用化が進んでいる細胞の一つといえます。

間葉系幹細胞を利用した臨床治験は、中枢神経系、骨・軟骨、循環器系などの治療のほかGVHD（※24）に対する免疫寛容療法（※25）など広い疾患領域に対して行われています。（図3参照；Cell Transplantation, Vol. 25, pp. 829-848, 2016より改変し引用）

図3 間葉系幹細胞を利用した疾患領域別、臨床治験件数（総数=493）

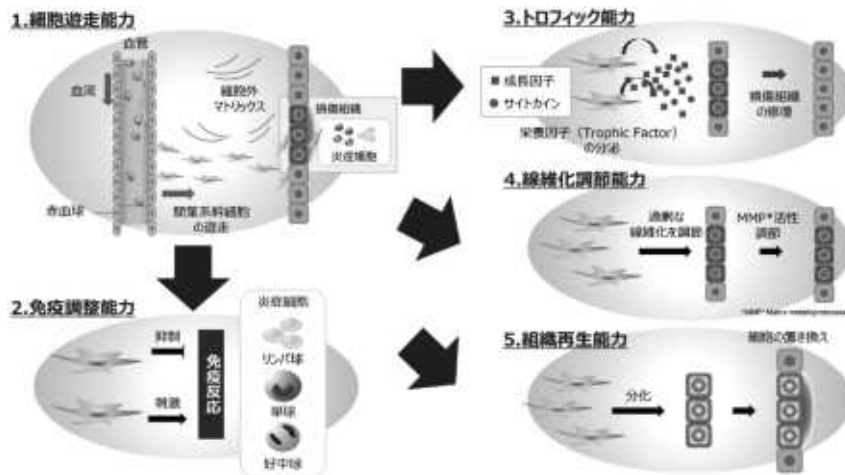


[表中の語句]

Hematological disease	血液疾患	Cardiovascular disease	循環器疾患
GVHD	移植片対宿主病	Bone and cartilage disease	骨・軟骨疾患
Dabetes	糖尿病	Neurological disease	神経系疾患
Liver disease	肝疾患	Crohn's disease	クローン病
Kidney disease	腎臓疾患	Lupus erythematoses	全身性エリテマトーデス
Lung disease	肺疾患	Other	その他

間葉系幹細胞を利用した細胞治療が、様々な疾患に対して行われているのは、間葉系幹細胞が有する、様々な細胞種に分化する能力（分化能力）、サイトカイン（※26）・ケモカイン・成長因子（※27）を分泌する能力（トロフィック能力）、免疫応答（※28）を調整する能力（免疫調整能力）、損傷組織に遊走する能力（細胞遊走能力（※29））、線維化を調整する能力（線維化調整能力）があるためと考えられています。（図4参照；Cell Transplantation, Vol. 25, pp. 829-848, 2016より引用。図の一部改変。出典：Nat Immunol. 2014 Nov;15(11):1009-16, Stem Cell Trans Med. 2012 Feb;1(2):142-9）

図4



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

再生医療の市場予測

なお、再生医療の市場規模予測では、国内2020年950億円が2050年2.5兆円、世界2020年1兆円が2050年38兆円と大幅な増加が見込まれており（図5、図6参照；経済産業省再生医療の実用化・産業に関する報告書より抜粋）、従来の医薬や医療では治療が困難であった疾患に対する新たな医療への期待がいかに大きいものがわかります。

図5

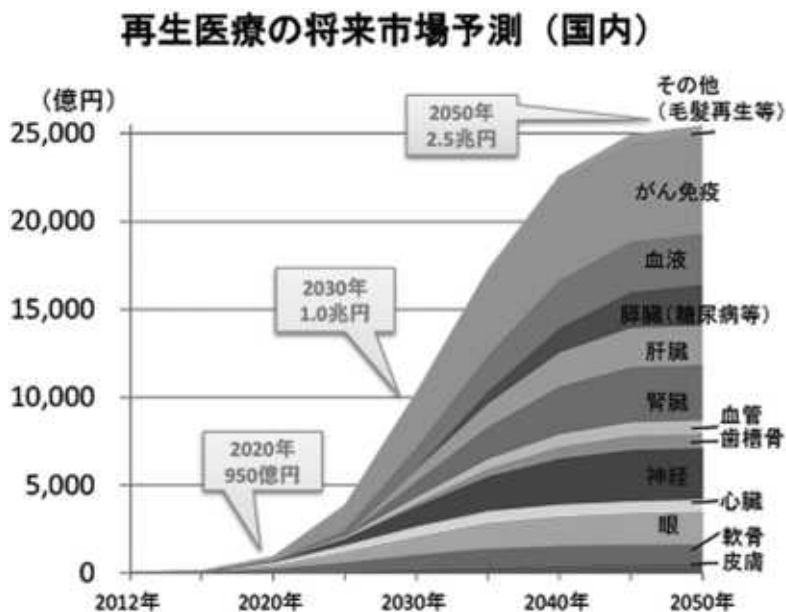
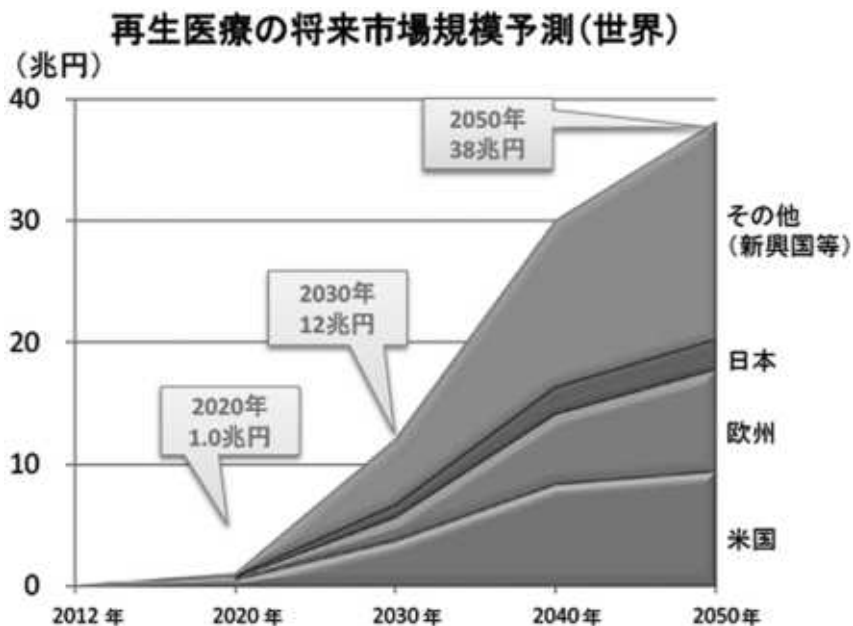


図6



■ 従来技術の特徴と課題

ES細胞、iPS細胞

再生医療や細胞治療の原材料となるのは様々な細胞です。特に、胚性幹細胞（ES細胞）はあらゆる細胞に分化することが可能であり、ほぼ無制限に増殖させることが可能であるため、臓器移植医療の課題であった『移植臓器の不足』が解消されると期待されています。一方で次のような課題も存在します。

[生命倫理上の課題（ES細胞）]

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

[細胞の安全性の課題と医療コストの課題(ES細胞、iPS細胞)]

一方、ES細胞もiPS細胞も無限に増殖するため、増殖の過程で生じる遺伝子の変異や癌化のリスクに対応する必要があります。

その他の細胞

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

[自家細胞の課題]

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

[他家細胞の課題]

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

[間葉系幹細胞の課題]

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

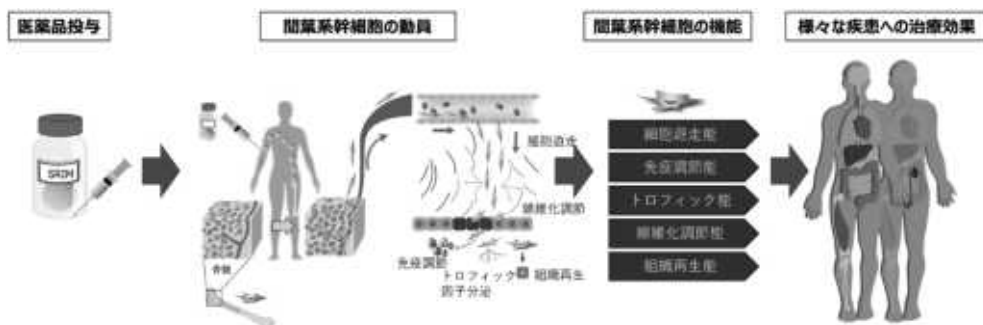
[細胞を利用する再生医療や細胞治療の課題]

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

■ 再生誘導医薬（当社シーズ）による課題の解決

再生誘導医薬は、生体内に存在する骨髄間葉系幹細胞を損傷組織へ動員する、生体が元来有する治癒能力を促進する医薬です。損傷組織を直接治療するのは、薬剤の投与によって損傷組織に動員された間葉系幹細胞であるため、間葉系幹細胞の特徴である、細胞遊走能、免疫調整能、トロフィック能、線維化調整能、組織再生能等によって一つの物質で広範な疾患領域に対する適応が期待できます（図7参照）。また、投与するのはペプチド、タンパクなどの物質であり、従来の医薬品と同じ方法で製造、輸送、保管、投与が可能です。そのため、再生医療や細胞治療の様々な課題を解決しながら、従来の医療では治療困難であった疾患を治療のターゲットとすることができます。

図7



(4) 当社技術のターゲットとなる適応症

間葉系幹細胞を使用した細胞治療の効果がある疾患領域や病態が治療のターゲットとなります。以下のように広い疾患領域や様々な病態が適応症として期待できます。

■ 再生誘導医薬の適応症として期待される疾患領域・病態

<疾患領域>

中枢神経系疾患（脳梗塞、脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症）、循環器系疾患（心筋梗塞、心筋症）、消化器系疾患（潰瘍性大腸炎）、上皮系疾患（難治性皮膚潰瘍）、骨格・運動器系疾患（※30）（骨損傷、軟骨損傷、骨格筋損傷）、内分泌系疾患（※31）（糖尿病）、呼吸器系疾患（※32）（肺線維症）、免疫系疾患（膠原病一般）等

（下線の疾患は当社再生誘導医薬候補品による改善効果確認済み）

<病態>

損傷性疾患（脳梗塞、心筋梗塞、脊髄損傷、難治性皮膚潰瘍）、
免疫異常/炎症性疾患（潰瘍性大腸炎、アトピー性皮膚炎、GVHD）、
線維化疾患（肝臓線維化、肺線維化など、皮膚線維化、術後瘢痕）等

（下線の疾患は当社再生誘導医薬候補品による改善効果確認済み）

■ 治療用自己細胞採取デバイス

<疾患領域>

上皮系疾患（難治性皮膚潰瘍）、骨格・運動器系疾患（骨軟骨損傷、骨格筋損傷）等

<病態>

損傷性疾患（難治性皮膚潰瘍、骨軟骨損傷など）等

■ 幹細胞遺伝子治療

<適応疾患>

遺伝性疾患

(5) パイプラインの概要

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

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

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

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

各パイプラインの主な市場ターゲットは、日本、米国、欧州などです。

各パイプラインの概要は、以下のとおりです。

PJ1 再生誘導医薬 HMGB1ペプチド	概要	生体内タンパク質HMGB1の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤（※33）です。静脈内投与により患者の骨髄内間葉系幹細胞を末梢血中に動員し、損傷部位に集積させることで、患部の組織再生と治癒を促進します。間葉系幹細胞を介した治療メカニズムにより、組織損傷をともなう幅広い疾患が適応症となります。これまでに実施した疾患モデル動物を用いた非臨床薬効試験で、脳梗塞、心筋梗塞/心筋症、表皮水疱症、難治性皮膚潰瘍、脊髄損傷、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、外傷性脳損傷、潰瘍性大腸炎等に対する良好な治療効果を確認しています。
	開発	現時点で2つの適応症について臨床試験が進行中で、1つの適応症について臨床研究の準備が進められています。最も先行する表皮水疱症の臨床試験（PJ1-01）は、大阪大学、慶應義塾大学、東邦大学において、現在、第II相医師主導治験がおこなわれています。脳梗塞（PJ1-02/S-005151）については、塩野義製薬株式会社による第II相臨床試験が進められています。また、心筋梗塞/心筋症（PJ1-03）については、大阪大学において臨床試験（第II相試験）相当の開始に向けた準備が進められています。
	提携	PJ1については、2014年11月に塩野義製薬株式会社との間にライセンス契約を締結しております。当社は、既に受領済みの契約一時金及びマイルストーン収入に加え、今後の開発の進捗に応じたマイルストーン収入及び製品上市後のロイヤリティ収入及びマイルストーン収入を得ることが出来ます。

PJ2 再生誘導医薬新規 ペプチド	概要	大阪大学と共同で、新規に開発したスクリーニング法によって発見した、静脈内投与により末梢血中の間葉系幹細胞を増加させる作用を有するペプチドです。PJ1と同じく、組織損傷をとともう幅広い疾患に対する再生誘導治療薬となることが期待されます。生体由来のペプチドの他、生体由来活性ペプチドの情報を基に作成したペプチドの開発も行っています。
	開発	これまでのスクリーニングから10種類以上の候補ペプチドを保有しており、治療効果の高いものから順次開発を進めていく計画です。現時点で、3つの候補ペプチドについて、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。これまでの動物実験により良好な間葉系幹細胞血中動員作用を確認しており、現在、複数種類の疾患モデル動物を用いた薬効試験をおこない、最適な開発対象疾患の選定を進めております。
	提携	PJ2については、GLP非臨床毒性試験（※34）～早期臨床試験（※35）の段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

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

PJ4 治療用自己細胞 採取デバイス	概要	幹細胞誘引物質を用いて患者体内の間葉系幹細胞を回収し、これを患部に移植することで組織の再生治療をおこなう再生誘導医療デバイス（※36）です。生体内埋没型デバイスに、当社が見出した間葉系幹細胞を誘引する物質を含ませたうえで患者の皮下に一定期間埋め込み、このデバイスに集積した患者自身の間葉系幹細胞を収集し治療に用います。間葉系幹細胞移植が治療効果を発揮することが報告されている幅広い疾患に対して有効な医療デバイスとなることが期待されます。
	開発	まず、骨・軟骨損傷を伴う疾患、難治性皮膚潰瘍等に対する医療デバイスとしての開発を計画しております。これまでの動物実験で当デバイスが良好な幹細胞回収能力を有することを確認しており、複数種類の疾患モデル動物による薬効試験によって、最適な適応症の選定を進めながら、臨床試験の開始までに必要となる非臨床試験を実施しております。
	提携	PJ4については、非臨床毒性試験～早期臨床試験段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業や医療機器メーカー等にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

PJ5 幹細胞遺伝子 治療	概要	遺伝子欠損等に起因する重度の遺伝性疾患に対しても再生誘導医療を可能にする治療技術です。当社がこれまでに培った独自の幹細胞培養・調整技術を駆使し、患者自身の幹細胞に対して体外で遺伝子編集を施し、欠損/変異した遺伝子を補ったうえで患者の体内に戻す、根治的再生誘導型細胞治療製品（※37）です。
	開発	初めの適応症として、遺伝子完全欠損型の重度表皮水疱症を対象に開発を進める計画です。遺伝子編集技術を用いて正常遺伝子を組み込んだ間葉系幹細胞を動物に移植する実験により、移植を受けた動物体内に目的タンパク質（7型コラーゲン）が十分量安定的に産生されることを確認しており、想定する作用機序（※38）が機能することを証明しております。現在、疾患モデル動物による薬効試験など臨床試験の開始までに必要な非臨床試験を追加実施しております。
	提携	PJ5については、非臨床毒性試験～早期臨床試験段階まで自社で開発を進め、その後、製薬企業や医療機器メーカー等にライセンスアウトする方針であり、現時点において、商業化（開発・製造・販売等）に係る権利は、すべて当社が保有しております。

(6) 研究開発パイプライン

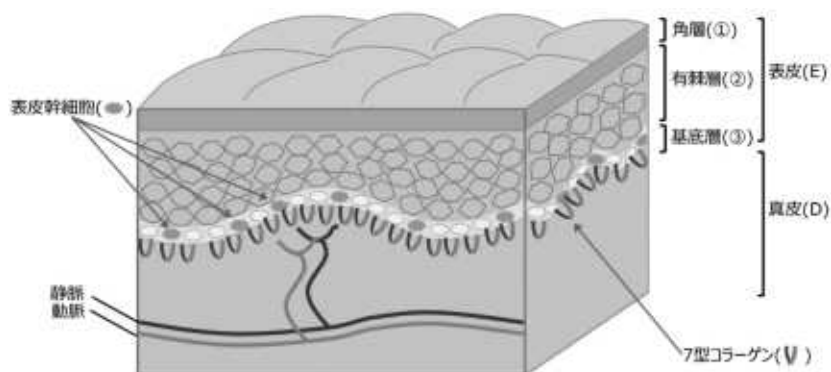
(A) PJ1 再生誘導医薬_HMGB1ペプチド

① PJ1-01 表皮水疱症治療薬

(適応症： 表皮水疱症 (栄養障害型))

皮膚は、表皮(E)と真皮(D)からなる2層の構造をとっています。表皮もまた体の外側から角層(①)、有棘層(②)、基底層(③)と層構造をとっています(図8参照)。基底層には表皮細胞の幹細胞(表皮幹細胞)が存在します。幹細胞から分裂した未分化な表皮細胞は次第に分化して体の外側へと移動します。一番外側まで移動すると、角質となって体のバリアーを形成し体内の水分を保持するほか、外界からの刺激やバクテリアなどの感染症から体の内部を守っています。表皮の直下にある真皮は1型コラーゲンという蛋白を主成分とする組織で皮膚に物理的な強さを与えるほか水分を保持しています。

図8

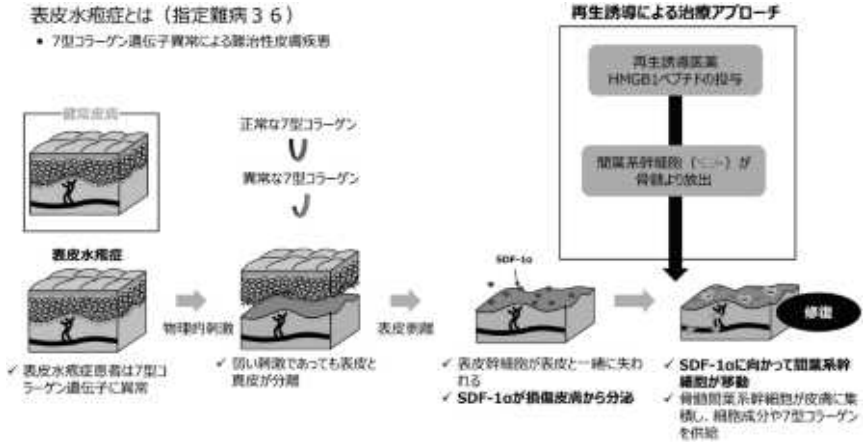


皮膚は特殊な『糊』によって表皮と真皮がしっかりと接着しています。強い機械的刺激でも表皮が皮膚からはがれることはありません。表皮と真皮を接着させる『糊』の役割をしているのが、表皮細胞や真皮に存在する線維芽細胞から分泌される7型コラーゲンと呼ばれるタンパクです。7型コラーゲンに異常があると『糊』としての機能が低下して表皮と真皮を接着する力が弱くなり、弱い刺激であっても表皮が真皮からはがれてしまいます(図9参照)。

はがれた表皮と真皮の間には組織液がたまり水ぶくれ(水疱)が生じます。水疱が破れると潰瘍となり、治癒が追い付かずに傷が遷延化(※39)すると、瘢痕化(線維化)し皮膚がひきつれるために関節などが動かないようになってしまいます。

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

図9

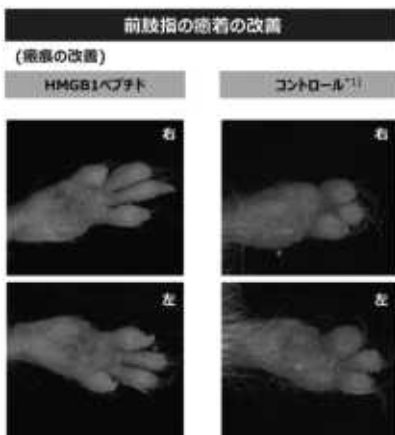


前述のように、表皮水疱症では、表皮が剥離する際に表皮幹細胞が失われてしまうため、新しい表皮を再生することが困難な状態になります。骨髄間葉系幹細胞は皮膚に集積することによって、細胞成分や7型コラーゲンを供給します。病因である7型コラーゲンの異常があるため、完治はできませんが、難治性皮膚潰瘍などの症状の改善が期待できます。

（薬効試験の結果）

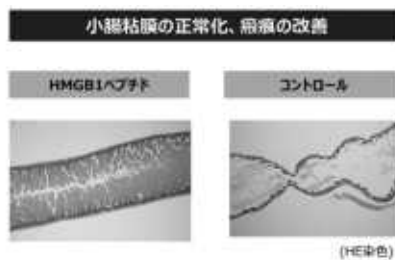
表皮水疱症のモデル動物を使用したHMGB1ペプチドの非臨床薬効試験では、治療群において指の癒着が改善されました（図10参照）。また、骨髄間葉系幹細胞が皮膚に動員されると、7型コラーゲンを分泌することが明らかになりました。皮膚ばかりではなく7型コラーゲンを同じように分泌する消化管の症状（消化管上皮の脱落、消化管の癒痕化）も緩和し、さらに延命率も改善しております（図11参照）。遺伝子異常を原因とする7型コラーゲンに機能の低下があっても、骨髄間葉系幹細胞を患部に動員することにより症状が改善されました。

図10



*1) コントロールは未治療の疾患モデル

図11



② PJ1-02 脳梗塞治療薬

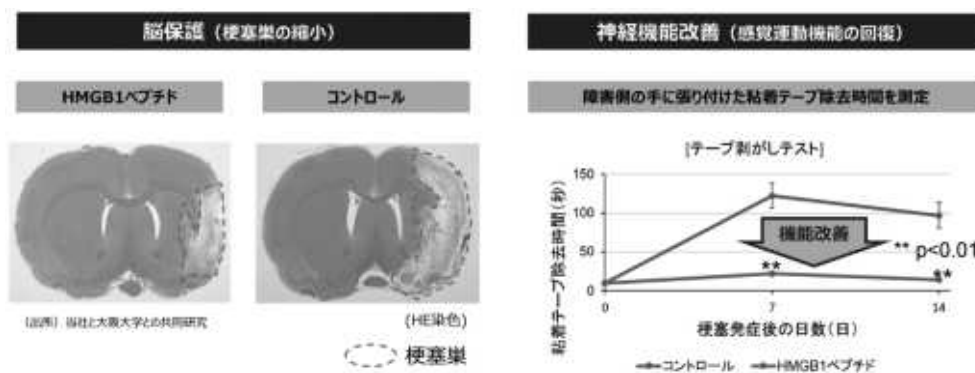
(適応症： 脳梗塞について)

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

薬効試験の結果

脳梗塞のモデル動物を使用したHMGB1ペプチドの非臨床試験では、治療によって脳梗塞の病巣の大きさを減少させるとともに、神経系の機能試験で有意な回復が認められています（図12参照）。

図12



③ PJ1-03 心筋症治療薬

(適応症： 心筋症について)

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

薬効試験の結果

心筋梗塞モデルラットに対し、虚血（※40）後2週間後にHMGB1を投与しました。治療の心筋の壊死部サイズの縮小効果が認められています（図13参照）。また、HMGB1ペプチドを投与した心筋梗塞モデルラットは、未治療のコントロール群（※41）に比較して有意に心臓の線維化の減少が認められています。（図14参照）

図13

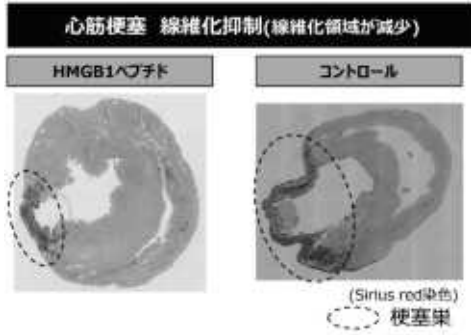
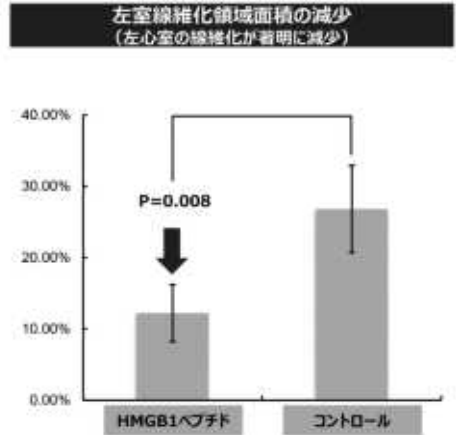


図14

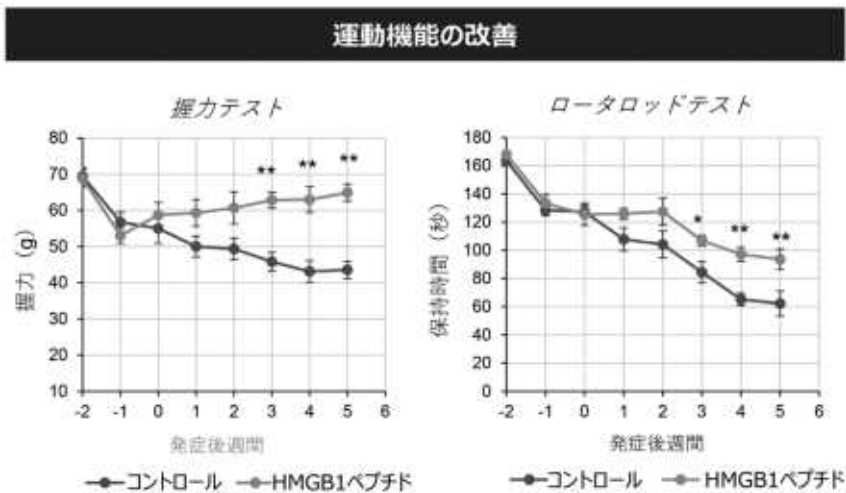


その他HMGB1ペプチドによる効果（非臨床試験）が確認されているのは以下の通りです。下記以外にも様々な疾患に対して適応症の拡大が期待されます。

(i) 筋萎縮性側索硬化症（ALS）

マウスのALSモデル（※42）において、HMGB1ペプチドの投与により、投与開始3週間後以降の握力低下及びロッド上での保持時間（※43）の低下を有意に改善しました（図15参照）。

図15



(ii) 潰瘍性大腸炎の治療

DSS (※44) 投与によって作成したマウスの潰瘍性大腸炎モデルにおいて、大腸（結腸）のびらん・潰瘍はHMGB1ペプチドの投与により著明に改善しました（図16参照）。

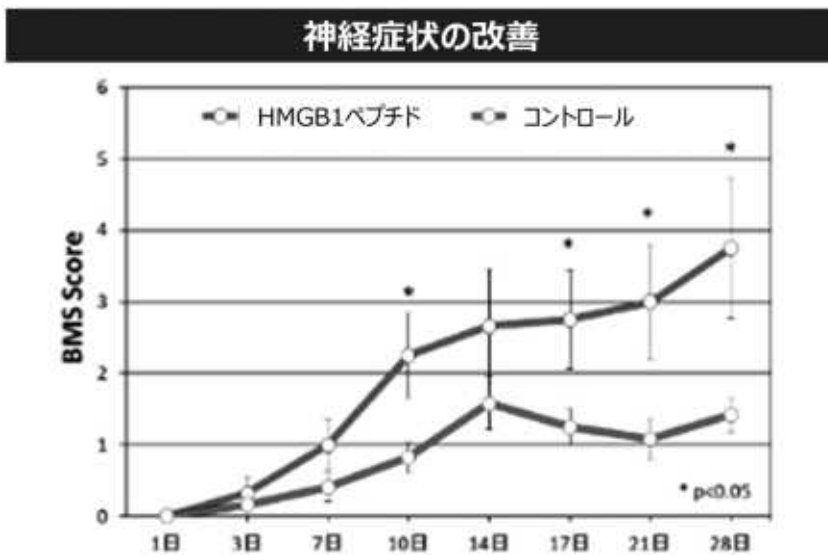
図16



(iii) 脊髄損傷の治療

神経症状の回復をBMSスコア (※45) を用いて評価した結果、脊髄損傷作成後、10、17、21、28日目に於いて、非治療群に比較しHMGB1ペプチド投与群は有意なスコアの改善を示し、神経症状の改善効果が確認されました（図17参照）。

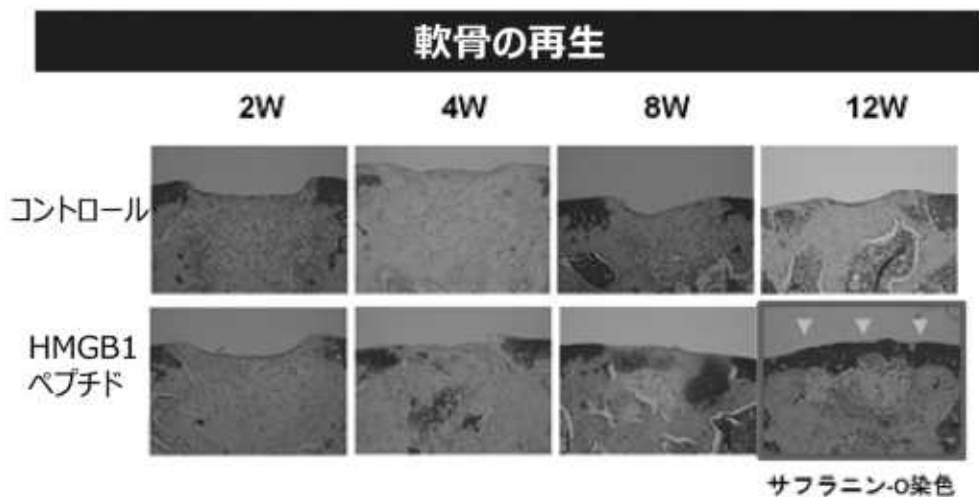
図17



(iv) 軟骨再生①

マウス膝関節に軟骨欠損を作成する外傷性軟骨損傷モデルで、2週間後、4週間後、8週間後、12週間後の病理組織の評価（サフラニン-O染色（※46））を行ったところ、12週間後において、HMGB1ペプチド投与で明らかな軟骨の再生が確認されました（図18「▼▼▼」参照）。

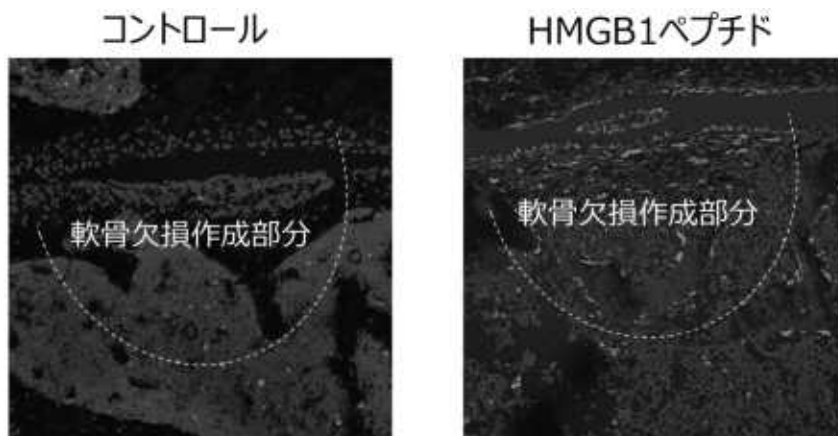
図18



(v) 軟骨再生②

胎生期に生じる外胚葉性間葉系幹細胞を赤色蛍光タンパクで出生後にトレース（※47）するために作成したマウスを作成し、これと野生型のマウスを皮膚で接合し血流を共有させました。野生型マウスの膝関節に軟骨欠損を作成し、もう一方のマウスに対しHMGB1ペプチドを投与したところ、損傷軟骨部分に赤色蛍光タンパクを発現する細胞が集積し、一方でペプチドを投与しないマウス（コントロール）では、同様の細胞は殆ど集積しませんでした（図19参照）。HMGB1ペプチドの投与により、損傷組織に動員され組織を再生したのは外胚葉性間葉系幹細胞に由来する細胞であると考えられました。

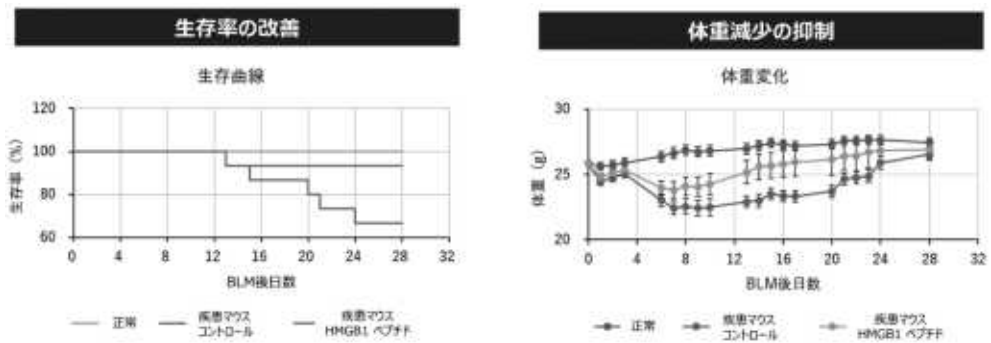
図19



(vi) 肺線維症

マウスブレオマイシン (BML) (※48) 誘発肺線維症モデルでは、HMGB1ペプチド投与により生存率の改善と、体重減少の抑制効果を示されています (図20参照)。

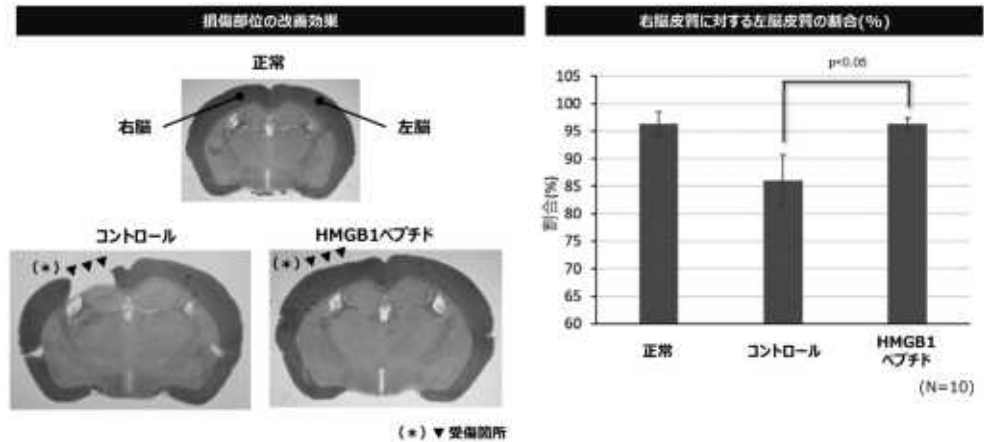
図20



(vii) 外傷性脳損傷

脳皮質への外傷性脳損傷モデルでは、右脳への受傷後にHMGB1ペプチドを投与することによって、脳損傷の抑制効果を示されています。無治療のコントロールマウスでは、外傷性損傷による脳皮質部分 (▼) の欠損が認められますが、HMGB1ペプチド投与マウスでは欠損の抑制が認められます (図21左参照)。また、右脳の残存する脳皮質 (左図青色の面積) に対する同一個体の左脳皮質 (左図赤色の面積) の割合を比較したところ、無治療のコントロールマウス群に対し、HMGB1投与群では有意に右脳の脳皮質が保たれており (図21右参照)、HMGB1の薬効が確認されました。

図21



(viii) 肝硬変

薬剤 (四塩化炭素) 誘発肝硬変モデルでは、HMGB1ペプチドを投与することによって、肝障害の抑制効果を示されています。肝逸脱酵素であるAST(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)やALT(アラニンアミノトランスフェラーゼ)、血中アルブミンやビリルビンの値 (※49) が著明に改善し、線維化の指標である尿中Hydroxyprolineの低下や病理組織像においても改善が認められており、HMGB1ペプチドの薬効が確認されました。(出所 新潟大学 寺井崇二教授)

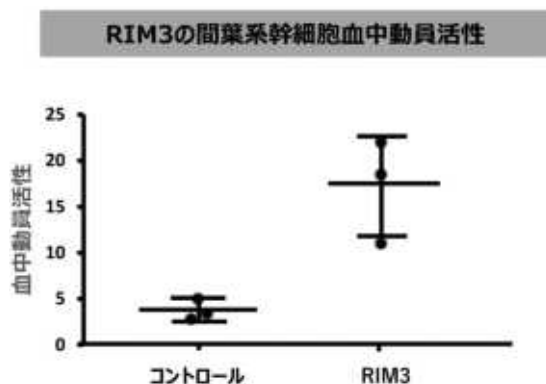
(B) PJ2 再生誘導医薬新規ペプチド

■ 骨髄間葉系幹細胞を骨髄内から血中に動員する薬（新規物質）

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

以上のような基礎的な研究の結果、生体内に存在する骨髄間葉系幹細胞に対する新たな知見を積み重ね、新規骨髄間葉系幹細胞の血中動員新規合成ペプチド（RIM3）を得ることができました（図22参照）。

図22



(i) 潰瘍性大腸炎モデル

さらに、マウスの潰瘍性大腸炎モデルにおいては、コントロール（未治療）に比較し、RIM3投与によって大腸の損傷が改善し（図23参照）、疾患スコア（※50）においてはHMGB1以上の改善が認められており、優れた治療効果が示されています（図24参照）。

図23

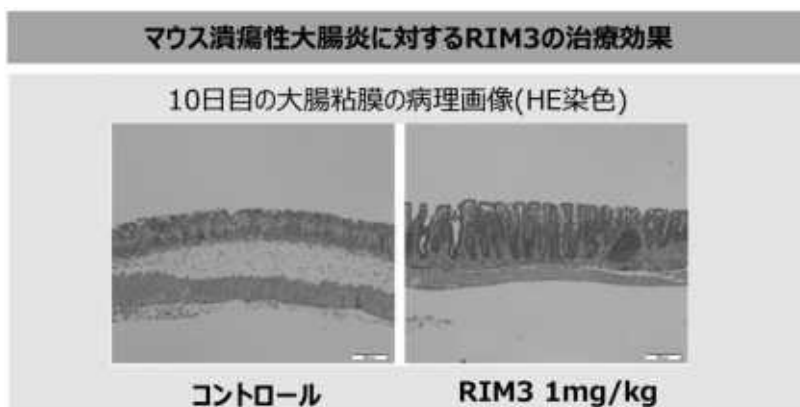
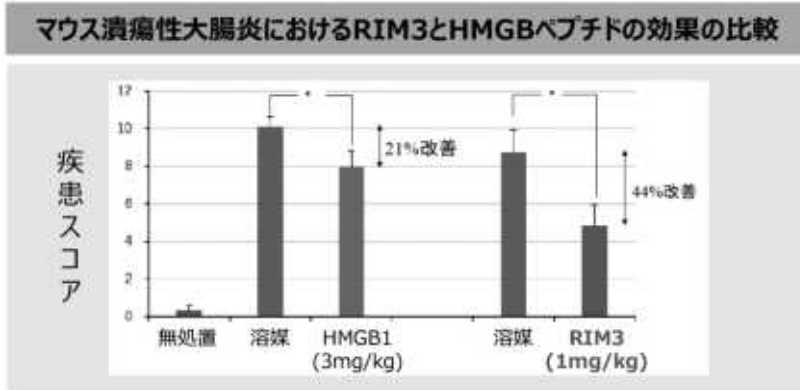


図24



(ii) アトピー性皮膚炎

マウスMC903 (topical) 誘発 (※51) アトピー性皮膚炎モデルでは、耳介に局限した皮膚炎を生じますが、RIM3投与により、皮膚病理組織における炎症所見の改善と、皮膚の肥厚の抑制が確認され症状の改善が認められました (図25、図26参照)。

図25

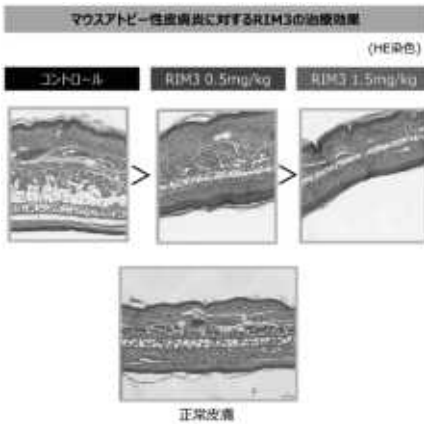
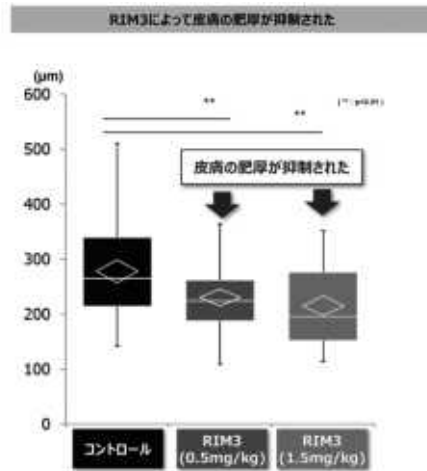
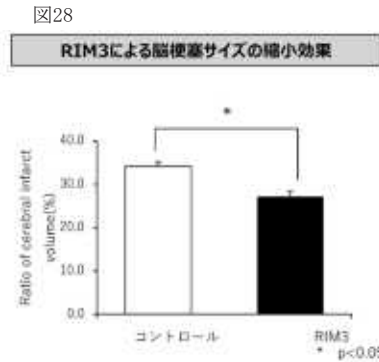
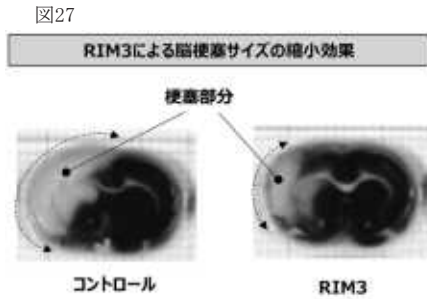


図26



(iii) 脳梗塞

薬効試験の結果、脳梗塞のモデル動物を使用したRIM3(2mg/kg)の非臨床試験では、未治療のコントロールに比較して脳梗塞サイズ（下図の白色部分）を縮小させる効果が認められました（図27、図28参照）。



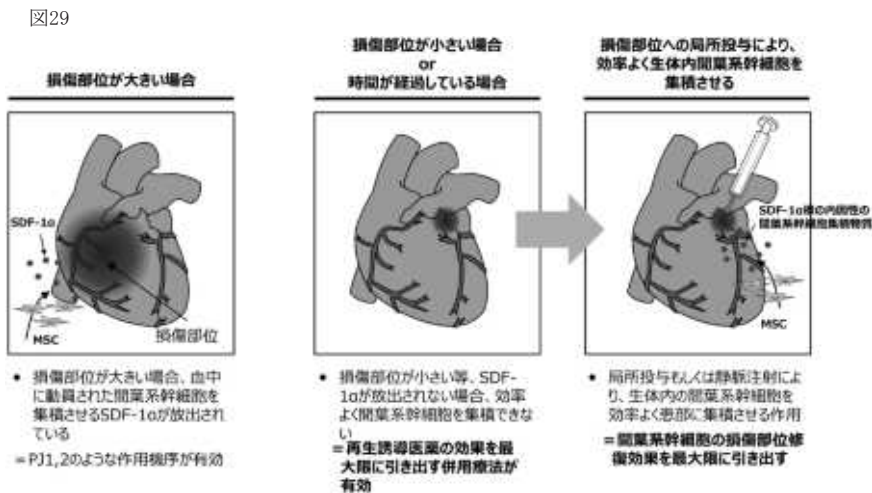
(C) PJ3 生体由来再生誘導タンパク

■ 骨髄間葉系幹細胞動員物質分泌促進剤

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

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

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

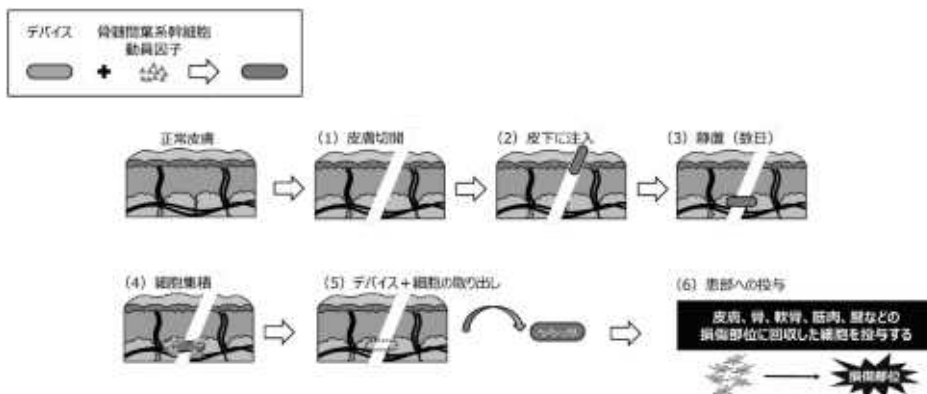


(D) PJ4 治療用自己細胞採取デバイス

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

骨髄間葉系幹細胞の動員因子をデバイス内に挿入し、皮下など生体内に埋設することで生体内に存在する細胞を直接回収する技術を開発しています。現在、実験動物を使用した非臨床の研究を行っております。臨床の場面では、医師によって患者本人の皮膚に局所麻酔を行った後、数mmから数cmの皮膚切開をします。あらかじめ骨髄間葉系幹細胞の動員因子（※52）を挿入しておいたデバイスを、切開した皮膚から皮下に挿入します。挿入後数日経過した後にデバイスを体外に取り出し、デバイス内に集積した細胞を損傷組織（患部）に直接投与します。デバイスを挿入する手術も、外来通院にて施行可能な程度の簡単な手術となります（図30参照）。

図30



再生誘導医療デバイスの特徴は下表の通りです。体外で培養する工程や細胞を加工する工程がないため、セルプロセッシングセンター（※53）が必要なく、細胞の製造、保管、輸送にかかわるコストを削減できるため、低コストで細胞治療を行うことができます。

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

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

(E) PJ5 幹細胞遺伝子治療

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

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

図31

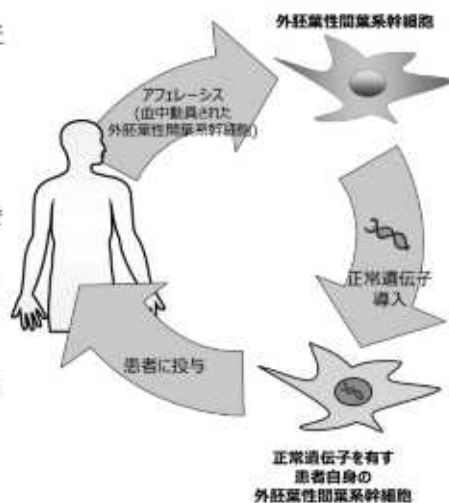
手法

遺伝病患者本人の間葉系幹細胞に対し、正常な遺伝子を導入し、患部に移植する



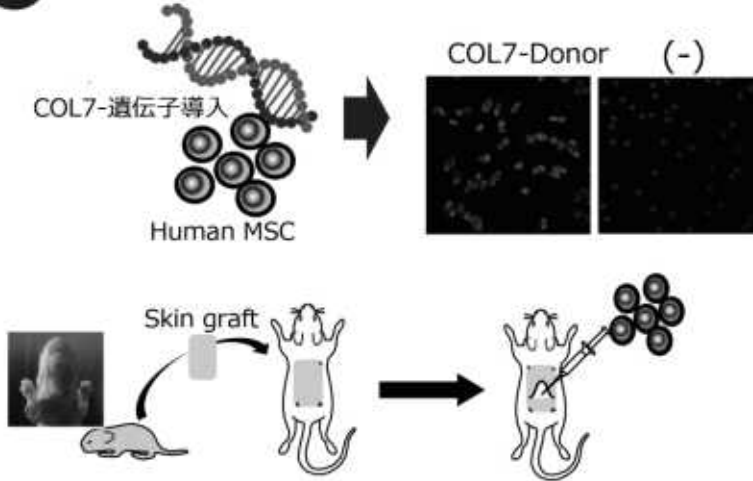
期待される効果

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



表皮水疱症モデル動物を使用したヒト7型コラーゲン幹細胞遺伝子治療

1 ヒト間葉系幹細胞へのヒト正常7型コラーゲン遺伝子導入



2 表皮水疱症マウス皮膚内におけるヒト正常7型コラーゲンの発現



(7) 再生誘導医療の可能性

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

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

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

(8) 用語解説

No	用語	解説
※1	再生医療	<p>(1) 患者の体外で人工的に培養した幹細胞等を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療</p> <p>(2) 患者の体外において幹細胞等から人工的に構築した組織を、患者の体内に移植等することで、損傷した臓器や組織を再生し、失われた人体機能を回復させる医療</p> <p>(3) 生きた細胞を組み込んだ機器等を患者の体内に移植等すること又は内因性（生体又は細胞の内部で生産される）幹細胞を細胞増殖分化因子（動物体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進する内因性のタンパク質の総称）により活性化／分化させることにより、損傷した臓器や組織の自己再生能力を活性化することで失われた機能を回復させる広義の再生医療（←再生誘導医薬が該当する医療）</p> <p>（内閣府 総合科学技術会議基本政策推進専門調査会『失われた人体機能を再生する医療の実現』（平成20年5月）参照）</p>
※2	幹細胞	自己複製能と分化能をあわせもつ細胞。自己複製能とは体細胞分裂を経て形成される2つの娘細胞のうち、少なくともひとつに親細胞である幹細胞と同等の自己複製能と分化能が賦与されることをいう。また、分化能とは、体細胞分裂を経て形成される娘細胞が、最終的に少なくとも1種類の、親細胞である幹細胞とは異なる表現型を有する細胞になることをいう。（引用文献 蛋白質 核酸 酵素 Vol.51 No.11 (2006)）
※3	特異的	ある特定の対象に対してのみ特定の反応をするという。この範囲が狭いほど特異性が高いという。
※4	表皮水疱症	表皮水疱症は、表皮～基底膜～真皮の接着を担っている接着構造分子が生まれつき少ないか消失しているため、日常生活で皮膚に加わる力に耐えることができずに表皮が真皮から剥がれて水ぶくれ（水疱）や皮膚潰瘍を生じてしまう病気。特に、7型コラーゲンの遺伝子異常によって、基底膜と真皮の間で剥がれる病型を栄養障害型表皮水疱症と呼ぶ。
※5	臨床試験	臨床現場でヒトを対象に行う試験であるが、ここでは医薬品の承認を受けるためのいわゆる治験をいう。治験は、一般的に以下の段階を経て行われる。 <ul style="list-style-type: none"> ・第Ⅰ相試験（フェーズⅠ）… 少数の健康成人を対象とし、候補薬の安全性や薬がどのように体内で吸収、分布、代謝され排泄されるか、などを調べる。 ・第Ⅱ相試験（フェーズⅡ）… 少数例の患者を対象に、有効性・安全性・適切な投与量などの検討を行う試験。 ・第Ⅲ相試験（フェーズⅢ）… 多数の患者を対象に、実際の医療に近い形で有効性や安全性を確認することを目的とし、比較対照試験などを含めて行われる。
※6	組織再生誘導メカニズム	骨髄内に存在する間葉系幹細胞が循環血流を介して損傷組織へ集積する現象の発見の結果、再生誘導医薬であるHMGB1ペプチドの発明につながった。生体内における組織再生誘導の原理（組織再生誘導メカニズム）を明らかにすることによって、新たな再生誘導医薬の開発が期待できる。
※7	幹細胞の制御技術	幹細胞は、生体内における環境や培養条件などによって容易に性質を変化させ、幹細胞（自己複製能、分化能）としての性質を失ってしまう。そこで、幹細胞を維持するための細胞制御技術は必須の技術である。また、幹細胞が分化しながら組織再生に必要な機能を付与されるためには、適切な分化制御が必要になる。このように、再生医療や再生誘導医薬の開発のために、幹細胞の制御技術の開発は必須である。
※8	スクリーニング	有効な化合物を選定するために、種々の評価系を用いて多くの化合物を評価すること。
※9	再生誘導医薬シーズ	再生誘導医薬として事業化・製品化が可能な、技術、ノウハウ、アイデア、化合物など。
※10	非臨床薬効薬理試験	動物を使用し物質の効果を評価する試験。
※11	安全性試験	物質の毒性の有無等を評価する試験。
※12	初期臨床試験等	初期段階の臨床試験。
※13	免疫拒絶	人体はウイルスやバクテリアなど異物が体内に侵入した際に排除する免疫がある。同様に治療を目的として他人の細胞や臓器を移植する際にもそれらを異物と認識し排除すること。

No	用語	解説
※14	間葉系幹細胞	生体内では、骨髄、さい帯、胎盤、脂肪、筋肉、胸腺、歯髄中といった成体組織において発見されており、生体内に存在する一般的な組織幹細胞とは異なり、多分化能をもつと考えられている。(ギルバート発生生物学10版参照)通常、成体に存在する間葉系幹細胞は、他の間葉系の細胞と同じように中胚葉由来と考えられていたが、少なくとも胎児期には外胚葉由来の間葉系幹細胞が存在することが明らかになっている。(Cell. 2007 Jun 29;129(7):1377-88. 参照)
※15	ケモカイン	特定の白血球に作用し、濃度勾配の方向に白血球を遊走させる活性(走化性)を持つサイトカインの総称
※16	線維化 (瘢痕形成)	組織を構成している結合組織と呼ばれる部分が異常増殖する現象のこと。例えば、心筋に線維化が生じたときには心臓の働きに異常が起き、呼吸困難や心悸亢進(動悸)などの症状が出る。また関節リウマチにおける骨の萎縮や変性、肝臓全体の線維化を示す肝硬変の病態なども、結合組織が線維化した例である。
※17	多分化能	様々な細胞に分化する能力。多細胞生物においては、細胞が様々な特化した機能を持つ細胞へと変化(分化)し、複雑なシステムを作り上げていく。
※18	急性期治療	症状が急激にあらわれる時期、病気のなり始めの治療。
※19	(ケモカイン) SDF-1 α	SDF(Stromal Derived Factor)-1 α はケモカインCXCL12ファミリーの一種。リンパ球の強力な化学誘引因子であり、リンパ球を新しく形成した血管へ補充、胎児と成人両方の生体の血管新生に関与する。低酸素状態の血管内皮細胞などで発現が亢進する。
※20	因子	現象や機能の原因を因子と呼ぶが、生化学で原因が物質として特定された場合にはその物質も因子という。
※21	好中球や マクロファージ	白血球の一種。遊走運動を行い、細菌などの異物を捕食する。炎症初期には好中球が炎症部位に集まり、細菌類を食食殺菌する。後期になるとマクロファージが集まり死んだ細胞や細菌を食作用により処理、分解する。
※22	LPS	リポ多糖、Lipopolysaccharide。グラム陰性菌細胞壁外膜の構成成分であり、脂質及び多糖から構成される物質(糖脂質)である。LPSは内毒素(エンドトキシン、英: Endotoxin)であり、ヒトや動物など他の生物の細胞に作用すると、多彩な生物活性を発現する。
※23	(タンパク質) ドメイン	タンパク質の構造の一部で、固有の機能を持つ部分。
※24	GVHD	Graft Versus Host Disease;移植片対宿主病のこと。移植片対宿主病(GVHD)は、造血幹細胞同種移植の合併症で、ドナー由来のリンパ球が患者の正常臓器を異物とみなして攻撃することによって起こる。重症化すると治療が難しく時に命に関わることもある。これに対して、拒絶反応(免疫拒絶)は、心臓移植などの臓器移植の合併症で、患者の免疫細胞が、ドナー由来の移植片を異物と認識し、攻撃することによって起こる。
※25	免疫寛容療法	特定の抗原(免疫細胞上の抗原レセプターに結合し、免疫反応を引き起こさせる物質の総称)に対する特異的免疫反応の欠如あるいは抑制状態へ誘導する治療。現在、一般に用いられている免疫抑制剤は非特異的に免疫を抑制するため、重篤な感染症等のリスクが増大する。長期的な免疫抑制剤の減量又は中止のために、特定抗原に対する免疫を制御することは、移植医療において重要なテーマである。
※26	サイトカイン	サイトカイン(cytokine)は、細胞から分泌される低分子のタンパク質で生理活性物質の総称。生理活性蛋白質とも呼ばれ、細胞間相互作用に関与し周囲の細胞に影響を与える。
※27	成長因子	体内において、特定の細胞の増殖や分化を促進する内因性のタンパク質の総称。
※28	免疫応答	体内の抗原を察知し、排除する反応。
※29	細胞遊走	細胞がある場所から別の場所に移動すること。創傷治癒や胚の発生の過程などで重要な役割をになっている。
※30	骨格・運動器系	骨、軟骨、筋肉などの器官。
※31	内分泌系	ホルモンを分泌する器官。
※32	呼吸器系	気道、肺など呼吸を行う器官。

No	用語	解説
※33	HMGB1の生理活性ドメインから創生したペプチド製剤	当社と大阪大学との共同研究でA-box内に存在することが明らかとなった、HMGB1蛋白の骨髄間葉系幹細胞活性化ドメイン（以下、「K012ドメイン」という。）。PJ1は当該K012ドメインの化学合成ペプチド（HMGB1ペプチド）の医薬品化を目的とするPJである。
※34	GLP	GLP(Good Laboratory Practice)とは、医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準をいう。
※35	早期臨床試験	第Ⅰ相試験、初期第Ⅱ相試験などの臨床試験のこと。後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験など後期臨床試験に対する用語。
※36	デバイス	生体内から細胞を回収する治療用の装置。患者の皮下に埋め込んで用いることを想定している。
※37	根治的再生誘導型細胞治療製品	再生誘導医療のメカニズムを用いた、遺伝病等に対する根治的な細胞治療製品の意。
※38	作用機序	薬剤がその薬理学的効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用を意味する。
※39	遷延化	治癒までの期間が長期になること。
※40	虚血	動脈血量の減少による局所の貧血。阻血に同義。乏血あるいは全身性の貧血（一般的に貧血と呼ばれる現象）と区別して局所性貧血と呼ばれることもある。
※41	コントロール（群）	効果の検証を行う評価物質を投与する群に対し、評価物質を含まない溶媒のみなどの対照群を陰性コントロール群若しくは単にコントロール群と呼ぶ。薬の臨床試験であれば、新たに開発した薬剤を投与する群が実験群、偽薬を投与する群が統制群（コントロール）となる。
※42	（マウスの） 〇〇モデル	人為的に、対象疾患を発症させたマウス。
※43	ロッド上での保持時間	ロータロッドテスト。げっ歯類における協調運動と運動学習を測定するテスト。特に実験動物の神経疾患や薬物作用の検討に用いられる。回転する棒の上にマウスをのせて徐々に速度を上げ、マウスが落下するまでの時間を測定する。
※44	DSS	デキストラン硫酸ナトリウムのこと。DSSを飲水させることにより、潰瘍性大腸炎の症状を有する疾患モデル動物を作成することができる。
※45	BMSスコア	Basso Mouse Scaleの略。脊髄損傷によって生じる下肢の運動機能を評価する指標。
※46	サフラニン-0染色	サフラニン-0で染まる軟骨は硝子軟骨の指標となる。硝子軟骨は耐圧性に優れ、関節軟骨などを構成する。図18においては、赤く染まった▼▼▼部分がサフラニン-0で染まった軟骨である。
※47	赤色蛍光タンパク ・・・でトレース	胎児期に発現した赤色蛍光タンパクを出生後も発現し続ける遺伝子組み換えマウスを利用することにより、外胚葉性間葉系幹細胞由来の細胞を観察する方法。
※48	ブレオマイシン (BML)	ブレオマイシンは抗がん剤として臨床で用いられているが、肺線維症の副作用がある。これを利用し、マウスにブレオマイシンを投与することで肺線維症を誘発した疾患モデル動物は、肺線維症のモデルとして一般的に用いられている。
※49	AST、ALT、アルブミン、 ビリルビン	人間ドックなどでも広く用いられる肝機能を評価する指標。
※50	疾患スコア	マウス潰瘍性大腸炎モデルでは、重症度に応じて血便などの糞便の性状に変化が生じる。これらの状態を数値化したもの。
※51	MC903(topical)誘発	マウスの耳に薬剤を塗布し、アトピー性皮膚炎の症状を起こさせる。
※52	動員因子	幹細胞を誘引・集積させるための物質。
※53	セルプロセッシングセンター	細胞の調整や、培養、加工などの工程（細胞プロセッシング Cell Processing）を行う場所。

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019年5月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
20 (18)	39.0	3.3	5,304

(注) 1. 従業員数は、就業員数(契約社員、常用パートを含む。)であります。なお、臨時雇用者数(派遣社員)は、()内に外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 当社は単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載しておりません。

(2) 労働組合の状況

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

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 経営方針

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

(2) 目標とする経営指標等

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

(3) 経営環境及び対処すべき課題等

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

このような経営環境の下、当社が対処すべき当面の課題としては、主に下記①～⑤の5点があります。

① 既存事業の展開支援と新規事業の開発推進

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

➤ 新規再生誘導医薬の開発について

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

➤ 生体内治療用細胞採取デバイスの開発について

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

➤ 間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療技術開発について

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

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

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

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

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

➤ 細胞治療分野の再生誘導技術基盤における今後の展開について

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

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

② 臨床応用の加速

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

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

③ 研究助成金の獲得

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

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

④ 優秀な人材の獲得

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

⑤ 財務基盤の拡充

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

2 【事業等のリスク】

本有価証券届出書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。また、必ずしも事業上のリスク要因に該当しないと考えられる事項についても、投資家の判断において重要と考えられる事項は、積極的な情報開示の観点から記載しています。当社は、これら事業等のリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応を図り事業活動を行っています。このような諸策の成否には不確実性が存在します。また、当社の事業はこれら以外にも様々なリスクを伴っており、下記の記載はリスクを網羅するものではありません。当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

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

(1) 再生医療事業全般に係るリスク

① 医薬品パイプラインの開発及びそれに伴う収益獲得の不確実性

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

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

② 「再生誘導医薬」の開発に関するリスク

(i) 先端医療に関する事業であることに由来するリスク

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

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

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

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

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

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

(ii) 法規制改正・政府推進政策等の変化に由来するリスク

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

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

③ 副作用発現、製造物責任

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

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

④ 競合

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

⑤ 医療費抑制策

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

(2) 固有のパイプラインに関するリスク

① 特定のパイプラインに関する提携契約への依存、収益の不確実性

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

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

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

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

(3) その他事業活動に関するリスク

① マイナスの繰越利益剰余金の計上

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

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

② 剰余金の分配について

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

この点、「① マイナスの繰越利益剰余金の計上」に記載したとおり、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れた場合、剰余金の分配についても遅れる可能性があります。

③ 収益計上が大きく変動する傾向

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

④ 再生誘導医薬の市場規模に係るリスク

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

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

⑤ 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、取締役6名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）及び従業員37名（臨時雇用者含む、従業員兼務役員除く）の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針であります。

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

⑥ 特定の提携契約に依存した事業計画について

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

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

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

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

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

当社プロジェクトは当該基準をクリアし、2014年11月にHMGB1に係るライセンス契約を締結しております。なお、当社は当該ライセンス契約に基づき、2018年7月期は200百万円、2017年7月期は300百万円を計上しており、これまでに契約一時金、マイルストーン収益として、総額1,296百万円を受領しております。

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

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

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

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

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

⑦ 資金繰り

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

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

⑧ 調達資金使途

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

⑨ 設備投資に係るリスク

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

⑩ 新株発行による資金調達

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

⑪ 新株予約権の発行について

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

提出日現在における当社の発行済株式総数は44,282千株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに8,792千株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

⑫ 知的財産権

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

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

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

⑬ 特定人物への依存について

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

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

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

⑭ 国立大学法人大阪大学との関係について

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

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

さらに、同大学との間には、以下のような取引等があります。

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

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

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

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

① 財政状態及び経営成績の状況

第13期事業年度（自 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

当事業年度（2017年8月1日から2018年7月31日まで）におけるわが国経済は、政府の経済政策や金融政策を背景に企業収益は堅調に推移し、個人消費の緩やかな改善を受け景気には回復基調が見られましたが、欧米や東アジア地域における不確実性の高まりなど、先行き不透明な状況が続きました。

再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって、再生医療の産業促進化が進むなか、新たに複数の企業主導治験及び医師主導治験が開始されるなど、再生医療等製品の上市にむけた活動は活発化しつつあり、再生医療に対する社会的な期待は高まっております。

しかしながら一方で、京都大学iPS細胞研究所（CiRA）が進める再生医療用iPS細胞ストックプロジェクトを通じ提供されていた臨床用iPS細胞の製造過程において、本来使用すべき試薬とは異なる試薬が用いられていた可能性があることが判明し、同iPS細胞の提供が停止される事態に発展するなど、再生医療の製造管理体制構築の難しさとその事業化への課題を浮き彫りにする出来事も起きました。

このような環境のもと、当社は、従来型の再生医療／細胞治療とは異なり、生きた細胞の投与を必要とせず、物質＝医薬品の投与によって患者自身の体内に存在する幹細胞を活性化し、損傷した組織の再生を促進させる、新しい再生医療「再生誘導医薬」の開発を積極的に推進して参りました。

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

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

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

このような状況のもと、当事業年度の業績については、HMGB1ペプチドの臨床開発が順調に進捗し、導出先である塩野義製薬株式会社からライセンス契約に基づくマイルストーン収入を受領したことから、事業収益は200,000千円（前事業年度比33.3%減）となりました。また、新規再生誘導医薬の探索を加速するため積極的な研究開発投資をおこない、研究開発費453,270千円を含む事業費用575,141千円を計上した結果、営業損失は375,141千円（前事業年度は160,763千円の営業損失）となりました。これに中小企業庁・戦略的基盤技術高度化支援事業の助成金等を含む営業外収益52,575千円を計上した結果、経常損失は327,338千円（前事業年度は157,140千円の経常損失）となり、当期純損失は323,822千円（前事業年度は123,936千円の当期純損失）となりました。

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

第14期第3四半期累計期間（自 2018年8月1日 至 2019年4月30日）

当第3四半期累計期間（2018年8月1日から2019年4月30日まで）におけるわが国経済は、企業収益及び雇用環境が引き続き底堅く推移しているものの、米中貿易摩擦の激化など海外経済の不確実性と金融市場への影響が懸念されるなか、先行き不透明な状況が続いております。

当社の事業領域である再生医療業界においては、2014年11月に施行された再生医療安全性確保法及び改正薬事法によって再生医療の産業化促進の基盤が整うなか、引き続き複数の再生医療等製品が承認を受けるなど、再生医療技術に対する社会的な期待と関心はますます高まっております。

このような環境のもと、当社は、生きた細胞自体を投与する従来型の細胞治療製品とは異なり、細胞の投与を必要とせず、物質＝医薬品の投与によって患者自身の体内に存在する幹細胞を活性化し、損傷した組織の再生を促進させる、新しい再生医療製品「再生誘導医薬」の開発を積極的に推進してまいりました。

当第3四半期累計期間においては、当社で最も開発の進む再生誘導医薬HMGB1ペプチドの開発プロジェクト（PJ1）について、2つの適応症に対する臨床試験が引き続き順調に進捗いたしました。表皮水疱症治療薬の開発プロジェクト（PJ1-01）においては、第Ⅱ相医師主導治験が大阪大学、慶應義塾大学、東邦大学の三施設で実施され、予定通り進捗いたしました。脳梗塞治療薬の開発プロジェクト（PJ1-02）においては、本医薬品のライセンス先である塩野義製薬株式会社による第Ⅰ相臨床試験が終了し、予定通り第Ⅱ相臨床試験が開始されました。

また、HMGB1ペプチド以外の新規再生誘導医薬候補物質の探索プロジェクトについては、次世代の開発候補品選定に向けた積極的な研究開発投資を続けながら候補物質のスクリーニングを多面的に展開してきたことで、これまでに顕著な活性を有する複数の新規候補化合物を同定するに至っております。

このような状況のなか、塩野義製薬株式会社とのライセンス契約に基づくデータ使用料を受領したことで、当第3四半期累計期間の事業収益は100,000千円、営業損失は506,272千円、経常損失は506,305千円、四半期純損失は505,647千円となりました。

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

② キャッシュ・フローの状況

第13期事業年度（自 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は1,843,404千円と前事業年度末と比べ939,084千円の増加となりました。

営業活動の結果使用した資金は260,976千円（前事業年度は285,347千円の支出）となりました。これは主に前払費用の減少46,527千円及び法人税等の還付額32,500千円等の増加要因があった一方、税引前当期純損失の計上327,338千円及びたな卸資産の増加10,345千円等の減少要因があったことによるものであります。

当事業年度において投資活動の結果使用した資金はありません（前事業年度は403千円の支出）。これは研究開発用資産等について、支出時に研究開発費処理を行っていることによるものであります。

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

③ 生産、受注及び販売の実績

a) 生産実績

当社は生産活動を行っておりませんので、該当事項はありません。

b) 受注実績

当社は受注生産を行っておりませんので、該当事項はありません。

c) 販売実績

当社は再生誘導医薬事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載を行っておりません。第13期事業年度及び第14期第3四半期累計期間における販売実績は、次のとおりであります。

セグメントの名称	第13期事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)		第14期第3四半期累計期間 (自 2018年8月1日 至 2019年4月30日)
	金額(千円)	前年同期比 (%)	金額(千円)
再生誘導医薬事業	200,000	66.7	100,000
合計	200,000	66.7	100,000

(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 2017年8月1日 至 2018年7月31日)		第14期第3四半期累計期間 (自 2018年8月1日 至 2019年4月30日)
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)
塩野義製薬㈱	200,000	100.0	100,000
合計	200,000	100.0	100,000

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

なお、文中の将来に関する事項は、提出日現在において判断したものであります。

① 重要な会計方針及び見積り

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

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

② 経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

a) 財政状態

第13期事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

(資産)

当事業年度末における流動資産合計は1,912,829千円となり、前事業年度末に比べ882,377千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が939,084千円増加したことによるものです。また固定資産合計は11,952千円となり、前事業年度末に比べ1,116千円減少いたしました。これは主に有形固定資産が減価償却費の計上により1,116千円減少したことによるものです。この結果、資産合計は1,924,782千円となり、前事業年度末に比べ881,261千円増加となりました。

(負債)

当事業年度末における流動負債合計は42,289千円となり、前事業年度末に比べ3,916千円増加いたしました。これは未払費用が2,739千円、未払法人税等が1,568千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は10,329千円となり、前事業年度末に比べ3,662千円減少いたしました。これは、資産除去債務の増加103千円があったものの、繰延税金負債が3,766千円減少したことによるものです。この結果、負債合計は52,618千円となり、前事業年度末に比べ254千円増加となりました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は1,872,163千円となり、前事業年度末に比べ881,007千円増加いたしました。これは当期純損失の計上により利益剰余金が323,822千円減少した一方、第三者割当増資及び減資に伴い資本剰余金が1,204,830千円増加したことによるものです。

第14期第3四半期累計期間(自 2018年8月1日 至 2019年4月30日)

(資産)

当第3四半期会計期間末における流動資産合計は2,915,834千円となり、前事業年度末に比べ1,003,004千円増加いたしました。これは主に現金及び預金が876,917千円増加したことによるものです。また、固定資産合計は15,124千円となり、前事業年度末に比べ3,171千円増加いたしました。これは主に減価償却費の計上により927千円減少したものの、有形固定資産、無形固定資産及び投資その他の資産が4,099千円増加したことによるものです。この結果、資産合計は2,930,958千円となり、前事業年度末に比べ1,006,176千円増加となりました。

(負債)

当第3四半期会計期間末における流動負債合計は101,159千円となり、前事業年度末に比べ58,869千円増加いたしました。これは主に未払法人税等が13,104千円増加したことに加え、未払金が37,214千円増加したことによるものです。また、固定負債合計は18,333千円となり、前事業年度末に比べ8,004千円増加いたしました。これは主に繰延税金負債の減少2,521千円があったものの、リース債務が10,447千円増加したことによるものです。この結果、負債合計は119,492千円となり、前事業年度末に比べ66,874千円増加となりました。

(純資産)

当第3四半期会計期間末における純資産合計は2,811,465千円となり、前事業年度末に比べ939,302千円増加いたしました。これは四半期純損失の計上により利益剰余金が505,647千円減少したものの、第三者割当増資に伴い資本金及び資本剰余金がそれぞれ722,475千円増加したことによるものです。

b) 経営成績

第13期事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

(事業収益)

当事業年度における事業収益は前事業年度に比べて100,000千円減少し、200,000千円(前年同期比33.3%減)となりました。事業収益は、塩野義製薬株式会社とのライセンス契約に基づくマイルストーン収入であり、契約上の条件をクリアしたものについて収益計上を行った結果であります。

(事業費用)

当事業年度における研究開発費は前事業年度に比べて104,130千円増加し453,270千円(前年同期比29.8%増)、販売費及び一般管理費は前事業年度に比べて10,247千円増加し121,870千円(前年同期比9.2%増)となりました。

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

この結果、当事業年度における事業費用は前事業年度に比べて114,377千円増加し575,141千円(前年同期比24.8%増)となりました。

(営業損益)

当事業年度において、事業収益200,000千円、事業費用575,141千円を計上した結果、営業損失は375,141千円（前事業年度は160,763千円の営業損失）となりました。

(営業外損益・経常損益)

当事業年度における営業外収益は前事業年度に比べて48,952千円増加し52,575千円（前年同期比1,351.2%増）、営業外費用は前事業年度に比べて4,772千円増加し4,772千円（前年同期は0千円）となりました。営業外収益の主な内訳は補助金収入52,250千円であり、中小企業庁・戦略的基盤技術高度化支援事業に採択されたことによる増加であります。また、営業外費用は株式交付費であり、第三者割当増資に伴う発生であります。

これらの結果、経常損失は327,338千円（前事業年度は157,140千円の経常損失）となりました。

(当期純損益)

当事業年度における法人税等は1,569千円となりました。この結果、当期純損失は323,822千円（前事業年度は123,936千円の当期純損失）となりました。

第14期第3四半期累計期間（自 2018年8月1日 至 2019年4月30日）

(事業収益)

当第3四半期累計期間における事業収益は100,000千円となりました。事業収益は、塩野義製薬株式会社とのライセンス契約に基づくデータ使用料を受領したものであります。

(事業費用)

当第3四半期累計期間における研究開発費は472,920千円、販売費及び一般管理費は133,351千円となりました。

研究開発費の増加は、主に研究開発活動の積極的な推進に伴う、共同研究費の増加、人員の増加による人件費の増加及び研究機材の導入等によるものであります。

この結果、当第3四半期累計期間における事業費用は606,272千円となりました。

(営業損益)

当第3四半期累計期間において、事業収益100,000千円、事業費用606,272千円を計上した結果、営業損失は506,272千円となりました。

(営業外損益・経常損益)

当第3四半期累計期間における営業外収益は5,399千円、営業外費用は5,432千円となりました。営業外収益の主な内訳は補助金収入5,280千円であり、中小企業庁・戦略的基盤技術高度化支援事業に係るものであります。また、営業外費用の主な内訳は株式交付費5,213千円であり、第三者割当増資に伴う発生であります。

これらの結果、経常損失は506,305千円となりました。

(当期純損益)

当第3四半期累計期間における法人税等は△657千円となりました。この結果、四半期純損失は505,647千円となりました。

c) キャッシュ・フローの状況の分析

キャッシュ・フローの状況につきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要 ② キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

d) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の資金需要の主なものは、継続的な候補物質の探索や候補物質の製品化に向けた開発に関する研究開発費と、販売費及び一般管理費などの事業費用であります。

当社は、事業に必要な資金については、手元資金で賄う方針としており、事業収益が現時点では限定的であるため、第三者割当増資により調達を行っております。手元資金については、資金需要に迅速かつ確実に対応するため、流動性の高い銀行預金により確保しております。

今後の重要な資本的支出としては、「第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画」に記載のとおり、再生誘導医学研究所及び動物実験施設の建設・設備導入を予定しており、その調達源については、新規上場に伴う第三者割当増資による調達資金を予定しております。なお当該調達資金の一部は、設備資金のほか、「第一部 証券情報 第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途」に記載のとおり、パイプラインに係る研究開発推進・新規パイプラインの研究開発資金、事業拡大のための優秀な人材確保を目的とした人件費・採用費へ充当することを予定しております。

e) 経営成績等の状況に関する認識

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

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 共同研究契約

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

(2) 共同研究講座設置契約

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

(3) 実施許諾契約

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

5 【研究開発活動】

「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

第13期事業年度（自 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

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

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

当社は、設立以来積極的な研究開発を行っており、当事業年度における研究開発費の総額は、453,270千円と事業費用全体の約78.8%と大きな割合を占めています。また、現在までに発生した研究開発費用は、主に再生誘導医薬の研究開発にかかる費用となっております。当社としては、今後も研究開発活動を加速していく方針であり、相応の研究開発費用が発生していく見込みとなります。なお、当事業年度末日の当社研究開発従事人員数は29名です。

第14期第3四半期累計期間（自 2018年8月1日 至 2019年4月30日）

当第3四半期累計期間における研究開発費の総額は472,920千円であります。なお、当第3四半期累計期間においては、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析」に記載したとおり、研究開発を推進しているほか、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等(2) 共同研究講座設置契約」に記載のとおり、これまで大阪大学と当社が進めてきた「再生誘導医薬」開発研究を基盤として、体内再生誘導治療を遺伝性難病の根治的治療へと発展させるべく、間葉系幹細胞を標的とした遺伝子治療技術を開発するために、同大学と新たに共同研究講座設置契約を締結しております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

第13期事業年度（自 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

該当事項はありません。

第14期第3四半期累計期間（自 2018年8月1日 至 2019年4月30日）

重要な設備の新設、除却等はありません。

2 【主要な設備の状況】

2018年7月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物	工具、器具及び備品	合計	
本社・彩都ラボ (大阪府茨木市)	事務所・研究施設	4,804	157	4,962	14 (10)
大阪大学ラボ (大阪府吹田市)	研究施設	1,776	—	1,776	6 (4)

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
 2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
 3. 本社は建物を賃借しており、年間賃借料は14,310千円であります。
 4. 当社の事業セグメントは、再生誘導医薬事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。
 5. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は年間の平均人員を () 外数で記載しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

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

当社は今後、研究体制としては、非臨床、前臨床の研究を行う研究所（主に動物実験施設）と臨床研究及び治験サポートを行う再生誘導医学研究所の2本柱とする計画としております。

研究所（動物実験施設）では、再生誘導医療（医薬、デバイス、幹細胞遺伝子治療）の基礎研究を行います。新規サイズのスクリーニング、ラボスケールの候補物質製造、実験動物を使用した薬効試験等を行います。

再生誘導医学研究所では、ステムリムの間葉系幹細胞の機能解析技術を利用して、再生誘導医薬を投与によって、血液内に動員された間葉系幹細胞の詳細な分析（細胞の質と量）を行います。細胞の質の評価として、臨床検体（主に、健康なボランティアや患者から採取された間葉系幹細胞）のクロマチンレベル、RNAレベルの網羅的、単一細胞解析を行い、薬効評価や予後などのデータと共にデータベース化します。

蓄積された臨床データを活用し、治験のプロトコルの作成や、薬効予測、適応症予測を効率的に行い、再生誘導医薬の開発を促進します。また、自社開発品だけでなく、適切なライセンスを締結した他社の医薬品開発にも協力することを事業化いたします。

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
		総額 (千円)	既支払額 (千円)				
再生誘導医学 研究所	本社研究所及び再生 誘導医療センター	12,233,000	—	増資資金	2019年 8月	2021年 12月	(注) 2
動物実験施設	動物実験施設	7,040,000	—	増資資金	2019年 8月	2021年 12月	(注) 2

- (注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
 2. 完成後の増加能力については、計数的把握が困難であるため、記載を省略しております。
 3. 当社の事業セグメントは、再生誘導医薬事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。
 4. 投資予定額の総額には、研究開発費（研究機材費）処理を想定している器機への投資額を含みます。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【株式の総数】

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

(注) 2019年1月24日開催の臨時株主総会決議により定款変更を行い、発行可能株式総数が200,000株から500,000株となっております。また、2019年1月24日開催の取締役会決議に基づき、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行い、2019年2月14日開催の取締役会決議に基づき、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。これにより発行可能株式総数は149,500,000株増加し、150,000,000株となっております。

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	44,282,700	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	44,282,700	—	—

(注) 1. 2019年1月24日開催の取締役会決議に基づき、2019年3月1日付で普通株式1株について100株、2019年2月14日開催の取締役会決議に基づき、2019年3月8日付で普通株式1株について3株の株式分割を行っております。これにより、発行済株式総数は44,135,091株増加し44,282,700株となっております。
2. 2019年1月24日開催の臨時株主総会決議により、1単元を100株とする単元株制度を採用しております。

(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】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

(i) 第1回新株予約権 (ア) (2010年3月28日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	8,000(注)1	6,500(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	8,000(注)1	1,950,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500(注)2	2(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2012年3月29日 至 2020年3月28日	自 2012年3月29日 至 2020年3月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250	発行価格 2(注)5 資本組入額 1(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(ii) 第1回新株予約権(イ) (2010年3月28日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	4,300(注)1	4,300(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	4,300(注)1	1,290,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500(注)2	2(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2012年3月29日 至 2020年3月28日	自 2012年3月29日 至 2020年3月28日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250	発行価格 2(注)5 資本組入額 1(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(iii) 第2回新株予約権（2012年5月31日臨時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	4,450(注)1	4,450(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	4,450(注)1	1,335,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	500(注)2	2(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2014年6月1日 至 2022年5月31日	自 2014年6月1日 至 2022年5月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 500 資本組入額 250	発行価格 2(注)5 資本組入額 1(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(iv) 第3回新株予約権（2013年7月31日臨時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	6,010(注)1	6,010(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	6,010(注)1	1,803,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,500(注)2	5(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2015年8月1日 至 2023年7月31日	自 2015年8月1日 至 2023年7月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,500 資本組入額 750	発行価格 5(注)5 資本組入額 3(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(v) 第4回新株予約権（2014年6月13日臨時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	1,650(注)1	1,650(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,650(注)1	495,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	30,000(注)2	100(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2016年6月26日 至 2024年6月25日	自 2016年6月26日 至 2024年6月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 30,000 資本組入額 15,000	発行価格 100(注)5 資本組入額 50(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(vi) 第5回新株予約権（ア）（2014年12月5日臨時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	1,460(注)1	1,460(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,460(注)1	438,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	85,000(注)2	283(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2016年12月6日 至 2024年12月5日	自 2016年12月6日 至 2024年12月5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 85,000 資本組入額 42,500	発行価格 283(注)5 資本組入額 142(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(vii) 第5回新株予約権（イ）（2014年12月5日臨時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	510(注)1	510(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	510(注)1	153,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	85,000(注)2	283(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2016年12月6日 至 2024年12月5日	自 2016年12月6日 至 2024年12月5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 85,000 資本組入額 42,500	発行価格 283(注)5 資本組入額 142(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(viii) 第7回新株予約権（ア）（2017年10月26日定時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	740(注)1	740(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	740(注)1	222,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000(注)2	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(ix) 第7回新株予約権(イ) (2017年10月26日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	930(注)1	930(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	930(注)1	279,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000(注)2	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(x) 第7回新株予約権(ウ) (2017年10月26日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	100(注)1	100(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	100(注)1	30,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000(注)2	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(xi) 第7回新株予約権(エ) (2017年10月26日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	100(注)1	100(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	100(注)1	30,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000(注)2	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	(注)3	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

(xii) 第7回新株予約権（オ）（2017年10月26日定時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	—	130(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	—	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	—	39,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	—	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	—	自 2019年10月27日 至 2027年10月26日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	—	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	—	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	—	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	(注)4

(注) 1. 割当日における新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

	割当日 (2018年10月12日)
新株予約権の目的となる株式の数(株)	130
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000
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額及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000

(xiii) 第8回新株予約権（ア）（2018年10月25日定時株主総会決議）

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	—	897(注) 1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	—	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	—	269,100(注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	—	300(注) 2、5
新株予約権の行使期間	—	自 2020年10月26日 至 2028年10月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	—	発行価格 300(注) 5 資本組入額 150(注) 5
新株予約権の行使の条件	—	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	—	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	(注) 4

(注) 1. 割当日における新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

	割当日 (2018年10月31日)
新株予約権の目的となる株式の数(株)	897
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000
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額及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000

(xiv) 第8回新株予約権(イ) (2018年10月25日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	—	100(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	—	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	—	30,000(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	—	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	—	自 2020年10月26日 至 2028年10月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	—	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	—	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	—	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	(注)4

(注) 1. 割当日における新株予約権1個につき目的となる株式数は、1株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

	割当日 (2018年12月17日)
新株予約権の目的となる株式の数(株)	100
新株予約権の行使時の払込金額(円)	90,000
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額及び資本組入額(円)	発行価格 90,000 資本組入額 45,000

(x v) 第8回新株予約権(ウ) (2018年10月25日定時株主総会決議)

	最近事業年度末現在 (2018年7月31日)	提出日の前月末現在 (2019年6月30日)
新株予約権の数(個)	—	1,432(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	—	普通株式
新株予約権の目的となる株式の数(株)	—	429,600(注)1、5
新株予約権の行使時の払込金額(円)	—	300(注)2、5
新株予約権の行使期間	—	自 2020年10月26日 至 2028年10月25日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	—	発行価格 300(注)5 資本組入額 150(注)5
新株予約権の行使の条件	—	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	—	新株予約権を譲渡するときは、取締役会の承認を要するものとする。
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	—	(注)4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、300株であります。

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

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

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)
2014年12月15日 (注) 1	9,500	118,167	400,000	490,000	400,000	475,260
2015年7月22日 (注) 2	—	118,167	△400,000	90,000	400,000	875,260
2017年11月17日 (注) 3	11,165	129,332	502,425	592,425	502,425	1,377,685
2017年12月15日 (注) 4	2,222	131,554	99,990	692,415	99,990	1,477,675
2018年6月22日 (注) 5	—	131,554	△602,415	90,000	602,415	2,080,090
2018年12月7日 (注) 6	7,777	139,331	349,965	439,965	349,965	2,430,055
2018年12月28日 (注) 7	8,278	147,609	372,510	812,475	372,510	2,802,565
2019年3月1日 (注) 8	14,613,291	14,760,900	—	812,475	—	2,802,565
2019年3月8日 (注) 9	29,521,800	44,282,700	—	812,475	—	2,802,565

(注) 1. 有償第三者割当

割当先：塩野義製薬株式会社

発行価額 84,210円

資本組入額 42,105円

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

3. 有償第三者割当

割当先：大阪バイオファンド投資事業有限責任組合、みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合、エムスリー株式会社、シーズロケット有限責任事業組合、次世代企業成長支援1号投資事業有限責任組合、SMB Cベンチャーキャピタル3号投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合、SoseiRMF1投資事業有限責任組合、KSP4号投資事業有限責任組合、京銀輝く未来応援ファンド投資事業有限責任組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

4. 有償第三者割当

割当先：三菱UFJライフサイエンス1号投資事業有限責任組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

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

6. 有償第三者割当

割当先：大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

7. 有償第三者割当

割当先：みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合、SMB Cベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合、京銀輝く未来応援ファンド投資事業有限責任組合、KSP5号投資事業有限責任組合、エムスリー株式会社、シーズロケット有限責任事業組合

発行価額 90,000円

資本組入額 45,000円

8. 普通株式1株を100株とする株式分割によるものであります。

9. 普通株式1株を3株とする株式分割によるものであります。

(4) 【所有者別状況】

2019年5月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)	—	1	—	17	—	—	11	29	—
所有株式数 (単元)	—	28,500	—	133,827	—	—	280,500	442,827	—
所有株式数 の割合(%)	—	6.5	—	30.2	—	—	63.3	100.0	—

(5) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2019年5月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 44,282,700	442,827	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	—	—	—
発行済株式総数	44,282,700	—	—
総株主の議決権	—	442,827	—

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

② 【自己株式等】

2019年5月31日現在

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

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

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

なお、配当を行う場合につきましては、期末配当の決定機関は株主総会としております。また、当社は取締役会決議によって、毎年1月31日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

4 【株価の推移】

当社株式は非上場でありますので、該当事項はありません。

5 【役員 の 状 況】

男性 9名 女性 一名(役員のうち女性の比率 一%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 会長CEO	富田 憲介	1949年1月8日	1974年 4月 三共(株)(現第一三共(株)) 入社 1987年 7月 日本イーライリリー(株) 入社 1989年 7月 ローラー・ジャパン(株) 入社 1991年10月 (有)イー・シー・エス 代表取締役社長 1991年11月 サンド薬品(株)(現ノバルティスファーマ(株)) 入社 1992年 8月 ロース・ブーランローラー Inc.(現サノフィ) 入社 1994年 4月 ロース・ブーランローラー(株) 取締役 1994年 8月 ロース・ブーランローラー Inc.(現サノフィ) 副社長、細胞・遺伝子治療部門(アールビーアールジェンセル)アジア太平洋地域総支配人 1994年 8月 エクスピボセラピーズ Inc. 副社長、アジア太平洋地域総支配人 1995年 4月 アールビーアールジェンセル(株) 代表取締役社長 2000年 6月 アンジェス エムジー(株)(現アンジェス(株)) 代表取締役社長 2001年 4月 同社 取締役会長 2002年 5月 オンコセラビー・サイエンス(株) 入社 2002年 7月 同社 取締役 2002年12月 同社 取締役副社長 2003年 4月 同社 代表取締役社長 2003年 8月 (有)イー・シー・エス 取締役(現任) 2004年 5月 Sanbio, Inc. 取締役 2004年 8月 OMAb Parma(株)(現イムナス・ファーマ(株)) 代表取締役社長 2006年 6月 ワクチン・サイエンス(株)(現オンコセラビー・サイエンス(株)) 取締役 2010年 5月 オンコセラビー・サイエンス(株) 代表取締役会長 2013年 7月 当社 取締役 2013年10月 当社 取締役会長 2014年10月 (株)メディネット 取締役 2018年 4月 当社 代表取締役社長 2019年 3月 当社 代表取締役会長CEO (現任)	(注)3	4,200,000 (注)6
代表取締役 社長COO	岡島 正恒	1968年1月1日	1991年 4月 (株)住友銀行 (現 (株)三井住友銀行) 入行 1996年10月 住友キャピタル証券(株) 入社 1999年 4月 大和証券SBキャピタルマーケット(株) (現大和証券(株)) 入社 2006年 9月 メディシノバ・インク 執行役副社長・東京事務所代表 入社 2007年 1月 メディシノバ製薬(株) 設立 代表取締役社長 2019年 3月 当社 代表取締役社長COO (現任)	(注)4	—
取締役 副社長 探索研究部 部長	山崎 尊彦	1970年8月23日	2002年 4月 弘前大学 医学部 生化学第2講座 助手 2003年10月 大阪大学 大学院 医学系研究科遺伝子治療学 産学官連携研究員 2005年 4月 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団リサーチレジデント 2007年 4月 当社 主任研究員 入社 2007年 4月 当社 取締役 2008年 4月 大阪大学 大学院 医学系研究科遺伝子治療学 産学官連携研究員 2010年 4月 当社 代表取締役社長 2013年 9月 当社 探索研究部・知的財産部(現探索研究部) 部長(現任) 2014年12月 当社 取締役副会長 2018年 4月 当社 取締役 2019年 1月 当社 取締役副社長(現任)	(注)3	1,380,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 経営管理部 部長	金崎 努	1972年9月26日	2001年 4月 日本アジア投資㈱ 入社 2006年10月 J A I C Asia Holding Pte. Ltd. ヴァ イスプレジデント 2009年 4月 日本アジア投資㈱ グローバルテクノ ロジーグループ バイオヘルスケアチーム シニアマネージャー 2010年 5月 当社 財務・経営企画部(現経営管理部) 部長(現任) 入社 2013年 7月 当社 取締役 2014年12月 当社 代表取締役社長 2018年 4月 当社 取締役(現任)	(注)3	1,200,000
取締役 医薬研究部 部長	横田 耕一	1957年9月2日	1982年 4月 鐘紡㈱ 入社 1996年 4月 同社 薬品研究所薬理研究室 マネージャ ー 1999年 4月 日本オルガノン㈱ 医薬研究所薬理研究 室 室長 入社 2003年 7月 カルナバイオサイエンス㈱ 標的分子研 究部 部長 入社 2006年 5月 同社 研究開発部 部長 2008年 5月 同社 研究技術本部 本部長 2009年 2月 大阪大学 特任教授 2009年 3月 カルナバイオサイエンス㈱ 取締役 2010年 9月 神戸大学 非常勤講師 2011年 5月 ㈱トランスパレント 研究顧問 2012年 5月 同社 取締役 2013年 9月 当社 医薬研究部 部長(現任) 入社 2014年12月 当社 取締役(現任)	(注)3	—
取締役	梅田 和宏	1977年2月12日	2005年 2月 日本アジア投資㈱ バイオヘルスケアチ ーム マネージャー 入社 2008年 1月 J A I C America Inc. Investment Manager 2010年11月 J A I C Asia Holdings Pte. Ltd. President 2010年11月 J A I C Asia Capital Pte. Ltd. President 2010年11月 P T J A I C Indonesia President Director 2010年11月 J A I C(Thailand) Co. Ltd. President 2012年 8月 日本アジア投資㈱ 社長室 室長 2013年 2月 ㈱産業革新機構 ヴァイスプレジデント 入社 2013年 8月 ㈱メガカリオン 監査役 2015年 4月 レナセラピューティクス㈱ 監査役 2015年 8月 エムスリー㈱ 事業開発グループ 投資担 当パートナー(現任) 入社 2015年10月 P O C クリニカルリサーチ㈱ 取締役(現 任) 2016年 1月 エムスリーアイ㈱ 代表取締役社長(現 任) 2016年 2月 メドテックハート㈱ 取締役 2016年 4月 ㈱多磨バイオ 取締役(現任) 2016年 5月 シーズロケット有限責任事業組合 主任 組合員(現任) 2017年12月 ㈱ボル・メド・テック 取締役(現任) 2017年12月 当社 取締役(現任)	(注)3	—
監査役 (常勤)	久渡 庸二	1948年10月20日	1975年 6月 米国ユニロイヤル㈱ 海外事業部 エリア マネージャー 入社 1985年 2月 日本イーライリリー㈱ アーデンエクス ポート事業部 課長 入社 1990年10月 同社 西日本営業統括部 部長 1993年 9月 同社 人事部 部長 1996年 9月 同社 エランコアニマルヘルス事業部 部 長 1999年 6月 同社 事業開発部 部長 2003年 4月 同社 執行役員事業開発部 部長 2008年11月 塩野義製薬㈱ 海外事業推進部 部長 入 社 2017年10月 当社 常勤監査役(現任)	(注)5	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	行正 秀文	1950年4月12日	1979年 4月 武田薬品工業(株) 入社 1991年 7月 同社 研究開発本部化学研究所 主任研究員 1999年10月 同社 創薬研究本部創薬化学研究所 リサーチマネジャー 2001年 4月 同社 医薬研究本部研究推進部 企画・推進グループマネジャー 2005年 4月 同社 医薬研究本部研究推進部 研究推進部 部長 2007年 4月 立命館大学 立命館グローバル・イノベーション研究機構 特別招聘教授(副機構長) 2007年 4月 立命館大学 産学官連携戦略本部 産学官連携戦略本部 副本部長 2017年 4月 立命館大学 立命館グローバル・イノベーション研究機構 研究顧問(現任) 2018年 2月 当社 監査役(現任)	(注)5	—
監査役	津田 和義	1966年1月13日	1990年10月 太田昭和監査法人(現EY新日本有限責任監査法人) 国際部 入所 1998年10月 (株)稲田商会 取締役 2000年10月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ) ベンチャーサポート部 入所 2003年 8月 (株)エム・エム・ティー 取締役 2008年 3月 津田和義公認会計士・税理士事務所 代表(現任) 2008年 3月 (株)ブレイントラスト 代表取締役(現任) 2008年 8月 ヒロセ通商(株) 監査役 2010年 9月 アーキテクト・スタジオ・ジャパン(株) 監査役(現任) 2012年 2月 大阪府民共済生活協同組合 監事(現任) 2013年 4月 ボシブル医科学(株) 監査役(現任) 2013年11月 (株)中川政七商店 監査役 2014年10月 (株)ビスポーク 代表取締役(現任) 2015年 3月 シルバーエッグ・テクノロジー(株) 監査役(現任) 2015年 5月 (株)京都創薬研究所 監査役(現任) 2015年 6月 (株)エイミックス 監査役 2016年 4月 (株)JSH 取締役(現任) 2016年 4月 (株)中川政七商店 取締役 2016年 6月 ヒロセ通商(株) 取締役(監査等委員)(現任) 2017年 5月 (株)プラス 監査役 2018年 5月 (株)プラス 取締役(監査等委員)(現任) 2018年 6月 当社 監査役(現任)	(注)5	—
計					6,780,000

- (注) 1. 取締役 梅田 和宏は、社外取締役であります。
2. 監査役 久渡 庸二、行正 秀文及び津田 和義は社外監査役であります。
3. 任期は、2019年1月24日開催の臨時株主総会終結の時から、2021年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
4. 任期は、2019年3月14日開催の臨時株主総会終結の時から、2021年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
5. 任期は、2019年1月24日開催の臨時株主総会終結の時から、2023年7月期に係る定時株主総会の終結の時までであります。
6. 代表取締役会長CEO 富田憲介の所有株式数は、同氏及びその近親者が議決権の100%を有する会社である有限会社イー・シー・エスが所有する株式を含んでおります。

b 当該企業統治の体制を採用する理由

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

c 内部統制システムの整備の状況

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

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

イ 取締役及び使用人は、その職務の遂行に当たり、コンプライアンス体制に係る規程を法令、定款及び社会規範を遵守した行動をとるための行動規範とする。

ロ 法令等遵守の統轄組織として、リスク・コンプライアンス委員会を置き、法令遵守体制の整備及び維持を図る。

ハ 法令上疑義のある行為等については従業員が直接情報提供を行う手段として内部通報制度を設置・運営する。

ニ 内部監査人は、別に定める「内部監査規程」に基づき各部門の業務執行及びコンプライアンス状況について定期的に内部監査を行い、その結果を代表取締役에게報告する。また、内部監査人は、監査役の独立性に支障が生じない範囲において、監査役と連携するよう努力し、監査の合理性確保に努める。

ホ 財務報告の信頼性を確保するための内部統制の体制を整備・運用し、適切に評価を行う。

ヘ 監査役は、取締役の職務執行が法令及び定款に適合することを検証し、監視機能の実効性向上に努める。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

イ 取締役の職務遂行に係る情報については、法令、「記録管理規程」及びその他社内規程に基づき適切に保存・管理を行う。

ロ 監査役会又は監査役が要求した場合、当該文書を速やかに閲覧に供する。

ハ 当社は、機密情報につき「機密情報管理規程」を制定し、当社の機密情報の管理・保全について定め、企業秘密の漏えい防止体制を構築する。

(c) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

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

(d) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

イ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会には各取締役の職務の執行を監督する。

ロ 取締役会には毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催する。

ハ 別に定める「職務権限規程」に基づき、迅速効率的な業務執行を図る。

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

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

(f) 前記(e)の使用人の取締役からの独立性に関する事項

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

(g) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制

- イ 監査役は取締役会のほか、必要に応じて重要会議に出席するとともに、稟議書その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、取締役及び使用人にその説明を求めることができる。
- ロ 取締役は、取締役会において担当する業務執行に関して重大な法令・定款違反及び不正行為の事実又は会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する。
- ハ 使用人は、会社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実や、重大な法令又は定款違反事実を知ったときには、速やかに監査役に報告する。
- ニ 監査役へ報告した者が、当該報告をしたことを理由として不利益な取扱いを受けることを禁止し、その旨を取締役及び使用人に周知徹底する。

(h) その他の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- イ 代表取締役は監査役会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境設備の状況、監査上の重要課題について意見を交換し、相互意識を深めるように努める。
- ロ 取締役及び使用人は、監査役が別に定める「監査役監査規程」に基づき、監査を行う場合にはこれに協力する。
- ハ 監査役の職務の執行について生じる費用等、所要費用の請求を監査役から受けたときは、当社は監査役の職務執行に明らかに必要でない認められる場合を除き、その費用を負担する。

(i) 反社会的勢力排除に向けた体制

「反社会的勢力対策規程」に基づき、反社会的勢力及び団体と一切の関係を排除するための社内体制を整備・維持する。

d リスク管理及びコンプライアンス体制について

当社では、リスクマネジメントとコンプライアンスとが表裏一体の関係であることに鑑み、リスクマネジメントとコンプライアンスを一体で推進することにより、公正・透明かつ健全な経営を実現することを目指しております。リスクマネジメント・コンプライアンス体制の構築及び運用の強化を図るため、「リスクマネジメント規程」、「コンプライアンス規程」及び「リスク・コンプライアンス運用マニュアル」を制定し、代表取締役を委員長とする専門機関として「リスク・コンプライアンス委員会」を設置してリスク管理及びコンプライアンス体制の整備を行っております。

② 内部監査及び監査役監査

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

監査役は、監査役会で策定した監査計画に基づいて、取締役会への出席、会社財産及び業務の調査、代表取締役との定期的な面談等を通じて取締役の業務執行を監視し、実効的な監査を実施しております。

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

③ 会計監査の状況

当社はEY新日本有限責任監査法人と監査契約を締結しております。業務を執行した公認会計士の氏名、会計監査業務にかかる補助者の構成は以下のとおりであります。なお、継続監査年数については、全員が7年以内のため記載を省略しております。

公認会計士の氏名等

指定有限責任社員 業務執行社員：笹山直孝、三戸康嗣

監査業務に係る補助者の構成：公認会計士8名及びその他10名

④ 社外取締役及び社外監査役との関係

当社は社外取締役1名及び社外監査役3名を選任しております。

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

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

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

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

社外監査役行正秀文は、当社新株予約権150個を保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

社外監査役津田和義は、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するため選任しております。なお、提出日現在同氏は当社新株予約権100個を保有しておりますが、その他、当社との間に特別の利害関係はありません。

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

⑤ 役員報酬等

a 提出会社の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 (社外取締役を除く)	33,392	33,392	—	—	—	4
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—	—
社外役員	3,050	3,050	—	—	—	4

b 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

c 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

役員報酬については、株主総会の決議により定められた取締役及び監査役それぞれの報酬限度額の範囲内において決定しております。各役員の額については、取締役は取締役会、監査役は監査役会で決定しております。

⑥ 株式の保有状況

該当事項はありません。

⑦ 取締役及び監査役の定数

当社の取締役は8名以内、監査役は5名以内とする旨を定款に定めております。

⑧ 取締役及び監査役の選任決議

当社は取締役及び監査役の選任決議について、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

⑨ 株主総会の特別決議要件

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

⑩ 中間配当

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

⑪ 自己株式の取得

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

⑫ 取締役及び監査役の責任免除

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

⑬ 責任限定契約の内容

当社は、会社法第427条第1項及び定款の規定に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める額としております。

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【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)
5,400	—	8,400	—

② 【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

④ 【監査報酬の決定方針】

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

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」(昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。
- (2) 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」(平成19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、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、前事業年度(2016年8月1日から2017年7月31日まで)及び当事業年度(2017年8月1日から2018年7月31日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。
- (2) 当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期会計期間(2019年2月1日から2019年4月30日まで)及び第3四半期累計期間(2018年8月1日から2019年4月30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いません。

4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての的確に対応できるよう、証券印刷会社や、監査法人等主催の各種セミナーへ参加し、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年7月31日)	当事業年度 (2018年7月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	904,319	1,843,404
貯蔵品	—	10,345
前払費用	66,288	19,760
未取還付法人税等	32,290	—
その他	27,554	39,319
流動資産合計	1,030,452	1,912,829
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	7,359	6,580
工具、器具及び備品（純額）	494	157
有形固定資産合計	※1 7,854	※1 6,738
投資その他の資産		
敷金及び保証金	5,214	5,214
投資その他の資産合計	5,214	5,214
固定資産合計	13,068	11,952
資産合計	1,043,521	1,924,782
負債の部		
流動負債		
未払金	26,434	26,636
未払費用	9,577	12,316
未払法人税等	—	1,568
預り金	1,044	1,768
繰延税金負債	1,317	—
流動負債合計	38,372	42,289
固定負債		
資産除去債務	5,673	5,777
繰延税金負債	8,318	4,551
固定負債合計	13,992	10,329
負債合計	52,364	52,618
純資産の部		
株主資本		
資本金	90,000	90,000
資本剰余金		
資本準備金	875,260	2,080,090
資本剰余金合計	875,260	2,080,090
利益剰余金		
その他利益剰余金		
特別償却準備金	※2 14,094	※2 7,058
繰越利益剰余金	11,802	△304,985
利益剰余金合計	25,896	△297,926
株主資本合計	991,156	1,872,163
純資産合計	991,156	1,872,163
負債純資産合計	1,043,521	1,924,782

【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第3四半期会計期間
(2019年4月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	2,720,322
貯蔵品	18,887
前払費用	141,164
その他	35,459
流動資産合計	2,915,834
固定資産	
有形固定資産	8,829
無形固定資産	271
投資その他の資産	6,023
固定資産合計	15,124
資産合計	2,930,958
負債の部	
流動負債	
未払金	63,850
未払費用	17,626
未払法人税等	14,672
リース債務	2,884
預り金	2,124
流動負債合計	101,159
固定負債	
リース債務	10,447
資産除去債務	5,855
繰延税金負債	2,030
固定負債合計	18,333
負債合計	119,492
純資産の部	
株主資本	
資本金	812,475
資本剰余金	2,802,565
利益剰余金	△803,574
株主資本合計	2,811,465
純資産合計	2,811,465
負債純資産合計	2,930,958

② 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
事業収益	300,000	200,000
事業費用		
研究開発費	※1 349,140	※1 453,270
販売費及び一般管理費	※2 111,623	※2 121,870
事業費用合計	460,763	575,141
営業損失(△)	△160,763	△375,141
営業外収益		
受取利息及び配当金	1	4
補助金収入	3,587	52,250
為替差益	32	3
雑収入	0	316
営業外収益合計	3,622	52,575
営業外費用		
株式交付費	—	4,772
雑損失	0	—
営業外費用合計	0	4,772
経常損失(△)	△157,140	△327,338
税引前当期純損失(△)	△157,140	△327,338
法人税、住民税及び事業税	△17,766	1,569
法人税等調整額	△15,437	△5,084
法人税等合計	△33,203	△3,515
当期純損失(△)	△123,936	△323,822

【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 2018年8月1日 至 2019年4月30日)
事業収益	100,000
事業費用	
研究開発費	472,920
販売費及び一般管理費	133,351
事業費用合計	606,272
営業損失(△)	△506,272
営業外収益	
受取利息	12
補助金収入	5,280
為替差益	33
雑収入	72
営業外収益合計	5,399
営業外費用	
支払利息	218
株式交付費	5,213
営業外費用合計	5,432
経常損失(△)	△506,305
税引前四半期純損失(△)	△506,305
法人税、住民税及び事業税	1,864
法人税等調整額	△2,521
法人税等合計	△657
四半期純損失(△)	△505,647

③ 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2016年8月1日 至 2017年7月31日）

（単位：千円）

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	90,000	875,260	875,260
当期変動額			
当期純損失（△）			
特別償却準備金の取崩			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			
当期変動額合計	—	—	—
当期末残高	90,000	875,260	875,260

	株主資本				株主資本合計	純資産合計
	利益剰余金			利益剰余金合計		
	その他利益剰余金		繰越利益剰余金			
	特別償却準備金	繰越利益剰余金				
当期首残高	21,465	128,367	149,833	1,115,093	1,115,093	
当期変動額						
当期純損失（△）		△123,936	△123,936	△123,936	△123,936	
特別償却準備金の取崩	△7,371	7,371	—	—	—	
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					—	
当期変動額合計	△7,371	△116,565	△123,936	△123,936	△123,936	
当期末残高	14,094	11,802	25,896	991,156	991,156	

当事業年度（自 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

（単位：千円）

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

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

④ 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△157,140	△327,338
減価償却費	1,323	1,116
補助金収入	△3,587	△52,250
受取利息及び受取配当金	△1	△4
為替差損益 (△は益)	△32	△3
株式交付費	—	4,772
たな卸資産の増減額 (△は増加)	—	△10,345
前払費用の増減額 (△は増加)	△15,210	46,527
未消費税等の増減額 (△は増加)	△18,627	△476
未払金の増減額 (△は減少)	△16,029	202
未払費用の増減額 (△は減少)	△332	2,739
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△27,916	—
その他	△4,724	4,558
小計	△242,279	△330,503
利息及び配当金の受取額	1	4
補助金の受取額	600	37,233
法人税等の支払額	△43,670	△210
法人税等の還付額	—	32,500
営業活動によるキャッシュ・フロー	△285,347	△260,976
投資活動によるキャッシュ・フロー		
敷金及び保証金の差入による支出	△403	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△403	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	—	1,200,057
財務活動によるキャッシュ・フロー	—	1,200,057
現金及び現金同等物に係る換算差額	32	3
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△285,718	939,084
現金及び現金同等物の期首残高	1,190,037	904,319
現金及び現金同等物の期末残高	※1 904,319	※1 1,843,404

【注記事項】

(重要な会計方針)

前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

1. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	15年
工具、器具及び備品	4～5年

2. 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カ月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

3. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

個別法による原価法 (収益性の低下による簿価切り下げの方法)

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	15年
工具、器具及び備品	4～5年

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

4. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

前事業年度(自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

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

(1) 概要

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

ステップ1：顧客との契約を識別する。

ステップ2：契約における履行義務を識別する。

ステップ3：取引価格を算定する。

ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。

ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年7月期の期首から適用いたします。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(貸借対照表関係)

※1 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2017年7月31日)	当事業年度 (2018年7月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	7,518千円	8,634千円

※2 特別償却準備金は租税特別措置法に基づいて計上したものであります。

(損益計算書関係)

※1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
研究用材料費	95,392千円	121,427千円
給与手当	44,614 "	60,249 "
人材派遣費	69,515 "	77,511 "
外注費	51,541 "	65,083 "
共同研究費	19,164 "	60,282 "
減価償却費	560 "	510 "

※2 販売費及び一般管理費のうち一般管理費に属する費用の割合は100%であります。主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
役員報酬	25,992千円	36,442千円
給与手当	20,450 "	18,366 "
業務委託費	22,477 "	14,800 "
支払手数料	5,283 "	22,789 "
減価償却費	763 "	605 "

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

1. 発行済株式に関する事項

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

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

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

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

1. 発行済株式に関する事項

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

(変動事由の概要)

新株の発行

第三者割当による増加 13,387株

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

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

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
現金及び預金	904,319千円	1,843,404千円
現金及び現金同等物	904,319千円	1,843,404千円

(金融商品関係)

前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7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

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

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

営業債務である未払金は、通常1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク (取引先の契約不履行等に係るリスク) の管理

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

② 資金調達に係る流動性リスク (支払期日に支払いを実行できなくなるリスク) の管理

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	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	904,319	904,319	—
(2) 未収還付法人税等	32,290	32,290	—
資産計	936,609	936,609	—
(1) 未払金	26,434	26,434	—
負債計	26,434	26,434	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 未収還付法人税等

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

負債

(1) 未払金

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

(注) 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の貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	当事業年度 (2017年7月31日)
敷金及び保証金	5,214

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

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	904,319	—	—	—
合計	904,319	—	—	—

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7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

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

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

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

営業債務である未払金は、通常1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

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

② 資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

(5) 信用リスクの集中

当社の営業債権は特定の大口顧客に集中する可能性が高いものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

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

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金

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

負 債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等

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

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の貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	当事業年度 (2018年7月31日)
敷金及び保証金	5,214

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

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

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

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

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

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

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

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

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

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2017年7月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。なお、2019年3月1日付株式分割（普通株式1株につき100株）、2019年3月8日付株式分割（普通株式1株につき3株）による分割後の株数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	第1回新株予約権(ア)	第1回新株予約(イ)	第2回新株予約権
権利確定前(株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効・消却	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後(株)			
前事業年度末	2,550,000	1,290,000	1,365,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効・消却	150,000	—	30,000
未行使残	2,400,000	1,290,000	1,335,000

	第3回新株予約権	第4回新株予約権	第5回新株予約権(ア)
権利確定前(株)			
前事業年度末	—	—	—
付与	—	—	—
失効・消却	—	—	—
権利確定	—	—	—
未確定残	—	—	—
権利確定後(株)			
前事業年度末	1,806,000	498,000	438,000
権利確定	—	—	—
権利行使	—	—	—
失効・消却	3,000	3,000	—
未行使残	1,803,000	495,000	438,000

	第5回新株予約権(イ)
権利確定前(株)	
前事業年度末	—
付与	—
失効・消却	—
権利確定	—
未確定残	—
権利確定後(株)	
前事業年度末	162,000
権利確定	—
権利行使	—
失効・消却	9,000
未行使残	153,000

② 単価情報

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

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

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

(注) 2019年3月1日付株式分割(普通株式1株につき100株)、2019年3月8日付株式分割(普通株式1株につき3株)による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社はストック・オプション付与時点においては未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによっております。また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる当社株式の株式価値は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュフロー法）により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

- | | |
|---------------------------------------------------|-------------|
| (1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 | 1,988,700千円 |
| (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 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

1. ストック・オプションにかかる費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. ストック・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

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

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

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

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

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

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

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、2019年3月1日付株式分割（普通株式1株につき100株）、2019年3月8日付株式分割（普通株式1株につき3株）による分割後の株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（2018年7月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。なお、2019年3月1日付株式分割（普通株式1株につき100株）、2019年3月8日付株式分割（普通株式1株につき3株）による分割後の株数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

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

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

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

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

② 単価情報

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

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

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

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

(注) 2019年3月1日付株式分割(普通株式1株につき100株)、2019年3月8日付株式分割(普通株式1株につき3株)による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社はストック・オプション付与時点においては未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値の見積りによっております。また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる当社株式の株式価値は、DCF法(ディスカунテッド・キャッシュフロー法)により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

- (1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 2,139,860千円
- (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(自 2016年8月1日 至 2017年7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

繰延税金資産	
税務上の繰越欠損金	13,302千円
研究開発費	9,656 "
資産除去債務	1,934 "
一括償却資産償却超過額	501 "
その他	225 "
繰延税金資産小計	25,620千円
評価性引当額	△25,620 "
繰延税金資産合計	一千円
繰延税金負債	
資産除去費用	△992千円
特別償却準備金	△7,325 "
その他	△1,317 "
繰延税金負債合計	△9,635千円
繰延税金資産純額	△9,635千円

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

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7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

繰延税金資産	
税務上の繰越欠損金	125,424千円
研究開発費	4,228 "
資産除去債務	1,969 "
一括償却資産償却超過額	533 "
繰延税金資産小計	132,156千円
評価性引当額	△132,156 "
繰延税金資産合計	一千円
繰延税金負債	
資産除去費用	△900千円
特別償却準備金	△3,651 "
繰延税金負債合計	△4,551千円
繰延税金資産純額	△4,551千円

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

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

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

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	5,569千円
時の経過による調整額	103 〃
期末残高	5,673千円

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

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

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

期首残高	5,673千円
時の経過による調整額	103 〃
期末残高	5,777千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

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

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

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

【関連情報】

前事業年度(自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
塩野義製薬㈱	300,000

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

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2 地域ごとの情報

(1) 事業収益

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
塩野義製薬㈱	200,000

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

【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 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

該当事項はありません。

【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 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

該当事項はありません。

【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 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2016年8月1日 至 2017年7月31日）

1 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(1) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員及び その近親 者が議決 権の過半 数を所有 している 会社等	(有)イー・シ ー・エス	東京都 杉並区	3,000	コンサル ティング	(被所有) 直接 —%	経営の指導 役員の兼任	コンサルテ ィング業務 委託	22,200	未払金	1,998

- (注) 1. 当社代表取締役富田憲介及びその近親者が、期末日現在、その議決権の100%を直接保有しております。
2. 価格その他の取引条件は業務内容を勘案して、協議の上で決定しております。
3. 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 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

当事業年度（自 2017年8月1日 至 2018年7月31日）

1 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(1) 財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員及び その近親 者が議決 権の過半 数を所有 している 会社等	(有)イー・シ ー・エス	東京都 杉並区	3,000	コンサル ティング	(被所有) 直接 —%	経営の指導 役員の兼任	コンサルテ ィング業務 委託	14,800	—	—

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

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
1株当たり純資産額	27.96円	47.44円
1株当たり当期純損失金額(△)	△3.50円	△8.47円

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

	前事業年度 (自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)	当事業年度 (自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)
当期純損失(△)(千円)	△123,936	△323,822
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)	△123,936	△323,822
普通株式の期中平均株式数(株)	35,450,100	38,215,800
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権7種類(新株予約権の数26,380個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況1株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権11種類(新株予約権の数28,250個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況1株式等の状況(2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

4. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (2017年7月31日)	当事業年度 (2018年7月31日)
純資産の部の合計額(千円)	991,156	1,872,163
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	991,156	1,872,163
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	35,450,100	39,466,200

(重要な後発事象)

前事業年度(自 2016年8月1日 至 2017年7月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2017年8月1日 至 2018年7月31日)

1. 第三者割当による新株式の発行

当社は、2018年11月30日開催の株主総会において、普通株式22,222株を上限とし発行価額90,000円を下限とする新株式の発行を決議し、同日開催の取締役会において、次のとおり第三者割当による新株式の発行を行うことを決議いたしました。なお、募集の条件どおり、2018年12月7日に全額払込は完了しております。

(1) 発行する株式の種類及び数	普通株式	7,777株
(2) 発行価額	1株につき	90,000円
(3) 発行価額の総額		699,930千円
(4) 資本組入額	1株につき	45,000円
(5) 資本組入額の総額		349,965千円
(6) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による	
(7) 払込期日	2018年12月7日	
(8) 割当先及び割当株数	大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合	7,777株
(9) 資金の使途	研究開発資金及び運転資金に充当いたします。	

また、2018年12月13日開催の取締役会において、次のとおり第三者割当による新株式の発行を行うことを決議いたしました。なお、募集の条件どおり、2018年12月28日までに全額払込は完了しております。

(1) 発行する株式の種類及び数	普通株式	8,278株
(2) 発行価額	1株につき	90,000円
(3) 発行価額の総額		745,020千円
(4) 資本組入額	1株につき	45,000円
(5) 資本組入額の総額		372,510千円
(6) 募集又は割当方法	第三者割当の方法による	
(7) 払込期日	2018年12月28日	
(8) 割当先及び割当株数	申込みがあることを条件に、以下の者に割り当てる。	
	みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合	5,344株
	SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合	2,222株
	京銀輝く未来応援ファンド投資事業有限責任組合	334株
	KSP 5号投資事業有限責任組合	250株
	エムスリー株式会社	96株
	シーズロケット有限責任事業組合	32株
(9) 資金の使途	研究開発資金及び運転資金に充当いたします。	

2. 新株予約権の発行

当社は、2018年10月11日、2018年10月29日、2018年12月13日及び2019年3月14日開催の取締役会において、当社役員、従業員及び社外協力者に対して、ストック・オプションとして無償で新株予約権を発行することを決議し、付与しております。

ストック・オプションの詳細については「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」をご参照ください。

3. 株式分割及び単元株制度の採用

当社は、2019年1月24日開催の取締役会決議に基づき、2019年3月1日をもって株式分割を行っております。また、上記株式分割に伴い、2019年1月24日開催の臨時株主総会決議に基づき、同日付で定款の一部を変更し単元株制度を採用しております。さらに、当社は、2019年2月14日開催の取締役会決議に基づき、2019年3月8日をもって再度株式分割を行っております。

(1) 株式分割、単元株制度の採用の目的

当社株式の流動性向上と投資家層の拡大を図ることを目的として株式分割を実施するとともに、単元株式数(売買単位)を100株に統一することを目標とする全国証券取引所の「売買単位の集約に向けた行動計画」を考慮し、1単元を100株とする単元株制度を採用いたしました。

(2) 株式分割の概要

① 分割の方法

2019年2月28日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の有する普通株式を、1株につき100株の割合をもって分割いたしました。さらに、2019年3月7日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の有する普通株式を、1株につき3株の割合をもって分割いたしました。

② 分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	147,609株
今回の分割により増加する株式数	44,135,091株
株式分割後の発行済株式総数	44,282,700株
株式分割後の発行可能株式総数	150,000,000株

なお、分割により増加する株式数並びに株式分割後の発行済株式総数及び発行可能株式総数につきましては、2019年3月8日付株式分割後の数にて記載しております。

③ 株式分割の効力発生日

2019年3月1日及び2019年3月8日

④ 1株当たり情報に及ぼす影響

「1株当たり情報」はこれらの株式分割が前事業年度の期首に行われたと仮定しており、これによる影響については当該箇所に反映されております。

【注記事項】

(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は、次のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 2018年8月1日 至 2019年4月30日)
減価償却費	927千円

(株主資本等関係)

当第3四半期累計期間 (自 2018年8月1日 至 2019年4月30日)

1. 配当に関する事項

該当事項はありません。

2. 株主資本の金額の著しい変動に関する事項

2018年12月7日を払込期日とする第三者割当増資による普通株式7,777株の発行及び、2018年12月28日を払込期日とする第三者割当増資による普通株式8,278株の発行により、資本金及び資本準備金がそれぞれ722,475千円増加しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	当第3四半期累計期間 (自 2018年8月1日 至 2019年4月30日)
1株当たり四半期純損失金額 (△)	△12円09銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額 (△) (千円)	△505,647
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金額 (△) (千円)	△505,647
普通株式の期中平均株式数(株)	41,815,500
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金額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) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、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。

2. 2019年1月24日開催の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株、2019年2月14日開催の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、当事業年度の期首にこれらの株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期純損失金額を算出しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

⑤ 【附属明細表】（2018年7月31日現在）

【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 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	12,044	—	—	12,044	5,463	779	6,580
工具、器具及び備品	3,328	—	—	3,328	3,170	336	157
有形固定資産計	15,372	—	—	15,372	8,634	1,116	6,738

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

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

(2) 【主な資産及び負債の内容】(2018年7月31日現在)

① 現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	1,843,404
合計	1,843,404

② 貯蔵品

区分	金額(千円)
研究用試薬・材料	10,345
合計	10,345

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

- (注) 1 当社株式は、東京証券取引所マザーズへの上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となることから、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 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。
会社法第189条第2項各号に掲げる権利
会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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
2017年7月14日	清水 初志	茨城県つくば市	特別利害関係者等(大株主上位10名)	公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団 理事長 松田 譲	東京都町田市旭町三丁目6番6号	特別利害関係者等(大株主上位10名) (注)5	3,000	— (—)	所有者の事情による寄付

- (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（従業員持株会を除く。以下1において同じ）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（2016年8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）」に記載するものとされております。
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ものとされております。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等の議決権の過半数を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关系会社並びにこれらの役員
 - (4) 金融商品取引業者（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務を行う者に限る。）及びその役員並びに金融商品取引業者の人的関係会社及び資本的关系会社
4. 当社は、2019年1月24日の取締役会決議により、2019年3月1日付で普通株式1株につき100株の割合で、2019年2月14日の取締役会決議により、2019年3月8日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っておりますが、上記、移動株数及び価格(単価)はこれらの株式分割前の移動株数及び価格(単価)で記載しております。
5. 移動時点の関係を記載しております。なお、提出日現在において公益財団法人加藤記念バイオサイエンス振興財団は特別利害関係者等（大株主上位10名）には該当していません。

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	株式①	株式②	新株予約権①
発行年月日	2017年11月17日	2017年12月15日	2018年1月11日
種類	普通株式	普通株式	新株予約権の付与 (ストック・オプション)
発行数	11,165株	2,222株	普通株式 740株
発行価格	90,000円 (注)5	90,000円 (注)5	1株につき90,000円 (注)6
資本組入額	45,000円	45,000円	45,000円
発行価額の総額	1,004,850,000円	199,980,000円	66,600,000円
資本組入額の総額	502,425,000円	99,990,000円	33,300,000円
発行方法	有償第三者割当	有償第三者割当	2017年10月26日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	(注)2	(注)2	(注)2

項目	新株予約権②	新株予約権③	新株予約権④
発行年月日	2018年5月18日	2018年5月28日	2018年7月2日
種類	新株予約権の付与 (ストック・オプション)	新株予約権の付与 (ストック・オプション)	新株予約権の付与 (ストック・オプション)
発行数	普通株式 930株	普通株式 100株	普通株式 100株
発行価格	1株につき90,000円 (注)6	1株につき90,000円 (注)6	1株につき90,000円 (注)6
資本組入額	45,000円	45,000円	45,000円
発行価額の総額	83,700,000円	9,000,000円	9,000,000円
資本組入額の総額	41,850,000円	4,500,000円	4,500,000円
発行方法	2017年10月26日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	2017年10月26日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	2017年10月26日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	(注)4	(注)4	(注)4

項目	新株予約権⑤	新株予約権⑥	株式③
発行年月日	2018年10月12日	2018年10月31日	2018年12月7日
種類	新株予約権の付与 (ストック・オプション)	新株予約権の付与 (ストック・オプション)	普通株式
発行数	普通株式 130株	普通株式 897株	7,777株
発行価格	1株につき90,000円 (注)6	1株につき90,000円 (注)6	90,000円 (注)5
資本組入額	45,000円	45,000円	45,000円
発行価額の総額	11,700,000円	80,730,000円	699,930,000円
資本組入額の総額	5,850,000円	40,365,000円	349,965,000円
発行方法	2017年10月26日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	2018年10月25日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	有償第三者割当増資
保有期間等に関する確約	(注)4	(注)4	(注)2

項目	新株予約権⑦	株式④	新株予約権⑧
発行年月日	2018年12月17日	2018年12月28日	2019年3月15日
種類	新株予約権の付与 (ストック・オプション)	普通株式	新株予約権の付与 (ストック・オプション)
発行数	普通株式 100株	8,278株	普通株式 429,600株
発行価格	1株につき90,000円 (注)6	90,000円 (注)5	1株につき300円 (注)6
資本組入額	45,000円	45,000円	150円
発行価額の総額	9,000,000円	745,020,000円	128,880,000円
資本組入額の総額	4,500,000円	372,510,000円	64,440,000円
発行方法	2018年10月25日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。	有償第三者割当増資	2018年10月25日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(ストック・オプション)の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約	(注)4	(注)2	(注)4

- (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」といいます。）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」といいます。）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、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257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新株予約権（会社法第238条第1項に規定する募集新株予約権をいい、同施行規則第259条に規定する新株予約権を除く。）の割当てを行っている場合には、当該新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集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。
 - (3) 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、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。
 - (4) 当社が、前3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。
 - (5) 当社の場合、上場申請日直前事業年度の末日は、2018年7月31日であります。
2. 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カ月間を経過する日（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. 同施行規則第257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、割当てを受けた募集新株予約権（以下「割当新株予約権」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カ月間を経過する日（当該日において割当新株予約権の割当日以後1年間を経過していない場合には、割当新株予約権の割当日以後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。
 4. 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。
 5. 安定株主及び取引先との関係強化を目的としたもので、発行価格は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュフロー法）により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。
 6. 株式の発行価額及び行使に際して払込をなすべき金額は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュフロー法）により算出した価格を総合的に勘案して、決定しております。
 7. 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については以下のとおりであります。

	新株予約権①	新株予約権②
行使時の払込金額	1株につき90,000円	1株につき90,000円
行使期間	2019年10月27日から 2027年10月26日まで	2019年10月27日から 2027年10月26日まで
行使の条件	「第二部 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」に記載のとおりであります。	「第二部 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」に記載のとおりであります。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の承認を要する。	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の承認を要する。

	新株予約権③	新株予約権④
行使時の払込金額	1株につき90,000円	1株につき90,000円
行使期間	2019年10月27日から 2027年10月26日まで	2019年10月27日から 2027年10月26日まで
行使の条件	「第二部 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 記載のとおりであります。	「第二部 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 記載のとおりであります。
新株予約権の譲渡に関する 事項	新株予約権を譲渡するときは、 当社取締役会の承認を要する。	新株予約権を譲渡するときは、 当社取締役会の承認を要する。

	新株予約権⑤	新株予約権⑥
行使時の払込金額	1株につき90,000円	1株につき90,000円
行使期間	2019年10月27日から 2027年10月26日まで	2020年10月26日から 2028年10月25日まで
行使の条件	「第二部 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 記載のとおりであります。	「第二部 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 記載のとおりであります。
新株予約権の譲渡に関する 事項	新株予約権を譲渡するときは、 当社取締役会の承認を要する。	新株予約権を譲渡するときは、 当社取締役会の承認を要する。

	新株予約権⑦	新株予約権⑧
行使時の払込金額	1株につき90,000円	1株につき300円
行使期間	2020年10月26日から 2028年10月25日まで	2020年10月26日から 2028年10月25日まで
行使の条件	「第二部 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 記載のとおりであります。	「第二部 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 記載のとおりであります。
新株予約権の譲渡に関する 事項	新株予約権を譲渡するときは、 当社取締役会の承認を要する。	新株予約権を譲渡するときは、 当社取締役会の承認を要する。

8. 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、これらの株式分割以前に発行したものについては、発行数、発行価格、資本組入額及び行使時の払込金額は分割前の数値で記載しております。

2 【取得者の概況】

株式①

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
みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合 無限責任組合員 みやこキャピタル㈱ 代表取締役 山口 哲史 資本金 20百万円	京都府京都市左京区吉田本町36番地1	投資事業組合	2,800	252,000,000 (90,000)	—
エムスリー㈱ 代表取締役 谷村 格 資本金 28,814百万円	東京都港区赤坂一丁目11番44号	インターネットを利用した医療関連サービスの提供	1,666	149,940,000 (90,000)	—
次世代企業成長支援1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SMB Cベンチャーキャピタル㈱ 代表取締役 石橋 達史 資本金 500百万円	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	投資事業組合	1,111	99,990,000 (90,000)	—
SMB Cベンチャーキャピタル3号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SMB Cベンチャーキャピタル㈱ 代表取締役 石橋 達史 資本金 500百万円	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	投資事業組合	1,111	99,990,000 (90,000)	—
みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 みずほキャピタル㈱ 代表取締役 大町 祐輔 資本金 902百万円	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	投資事業組合	1,111	99,990,000 (90,000)	—
Sosei RMF 1 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 そーせいコーポレートベンチャーキャピタル㈱(現そーせいCVC)㈱ 代表取締役 南 善宏 資本金 35百万円	東京都千代田区麹町二丁目1番地	投資事業組合	1,111	99,990,000 (90,000)	—
KSP 4号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 ㈱ケイエスピー 代表取締役 内田 裕久 資本金 4,500百万円	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号	投資事業組合	700	63,000,000 (90,000)	—
京銀輝く未来応援ファンド投資事業有限責任組合 無限責任組合員 京銀リース・キャピタル㈱ 代表取締役 奥野 浩 資本金 100百万円	京都市下京区烏丸通七条下る東塩小路町731番地	投資事業組合	556	50,040,000 (90,000)	—
シーズロケット有限責任事業組合 業務執行組合員 エムスリーアイ㈱ 代表取締役 梅田 和宏 資本金 10百万円	東京都港区赤坂一丁目11番44号	投資事業組合	555	49,950,000 (90,000)	—
大阪バイオファンド投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャーキャピタル㈱ 代表取締役 多賀谷 実 資本金 2,050百万円	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	投資事業組合	444	39,960,000 (90,000)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

株式②

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
三菱UFJライフサイエ ンス1号投資事業有限責 任組合 無限責任組合員 三菱UFJキャピタル(株) 代表取締役 坂本 信介 資本金 2,950百万円	東京都中央区日本橋二 丁目3番4号	投資事業組合	2,222	199,980,000 (90,000)	—

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権①

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
久渡 庸二	兵庫県芦屋市	会社役員	50	4,500,000 (90,000)	特別利害関係者等 (当社監査役)
織田 聡	兵庫県宝塚市	大学教員	150	13,500,000 (90,000)	社外協力者
新保 敬史	大阪府吹田市	大学教員	150	13,500,000 (90,000)	社外協力者
東田 真美	大阪府吹田市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
山本 ゆかり	大阪府豊中市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
前田 利恵	大阪府門真市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
王 欣	大阪府箕面市	会社員	40	3,600,000 (90,000)	当社従業員
山崎 翔	大阪府茨木市	会社員	40	3,600,000 (90,000)	当社従業員
橋本 裕希	大阪府三島郡	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
野呂 祐司	大阪府吹田市	会社員	60	5,400,000 (90,000)	当社従業員
斎藤 一	大阪府東大阪市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
名倉 彩香	大阪府豊中市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
原 智香子	大阪府大阪市北区	会社員	40	3,600,000 (90,000)	当社従業員
高木 栄一	大阪府摂津市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
北山 智美	大阪府茨木市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
黒見 郁美	大阪府高槻市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権②

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
久渡 庸二	兵庫県芦屋市	会社役員	150	13,500,000 (90,000)	特別利害関係者等 (当社監査役)
行正 秀文	奈良県奈良市	会社役員	150	13,500,000 (90,000)	特別利害関係者等 (当社監査役)
植田 俊道	東京都北区	公認会計士	100	9,000,000 (90,000)	社外協力者
伊達 達也	大阪府堺市西区	司法書士	50	4,500,000 (90,000)	社外協力者
樋上 智之	大阪府吹田市	税理士	50	4,500,000 (90,000)	社外協力者
仲江 武史	東京都世田谷区	弁護士	50	4,500,000 (90,000)	社外協力者
東田 真美	大阪府吹田市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
前田 利恵	大阪府門真市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
山崎 翔	大阪府茨木市	会社員	30	2,700,000 (90,000)	当社従業員
野呂 祐司	大阪府吹田市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
名倉 彩香	大阪府豊中市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
黒見 郁美	大阪府高槻市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
大内 雄矢	大阪府吹田市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
WIJAYA Edward	大阪府茨木市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
塙 守史	大阪府茨木市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
徳田 滯	大阪府茨木市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
山本 龍馬	大阪府茨木市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
加藤 正暉	兵庫県神戸市北区	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権③

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)ワンダービズ 代表取締役 小林 大地 資本金 1百万円	東京都文京区千石四丁目27番13号	コンサルティング事業	100	9,000,000 (90,000)	社外協力者

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権④

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
津田 和義	兵庫県神戸市東灘区	会社役員	100	9,000,000 (90,000)	特別利害関係者等 (当社監査役)

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権⑤

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
㈱ワンダービズ 代表取締役 小林 大地 資本金 1百万円	東京都文京区千石四丁 目27番13号	コンサルティング事業	130	11,700,000 (90,000)	社外協力者

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権⑥

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
新保 敬史	大阪府吹田市	大学教員	350	31,500,000 (90,000)	社外協力者
美田 千尋	大阪府大阪市鶴見区	会社員	28	2,520,000 (90,000)	当社従業員
河村 真愛	大阪府茨木市	会社員	29	2,610,000 (90,000)	当社従業員
田中 恵	愛知県豊橋市	会社員	50	4,500,000 (90,000)	当社従業員
黒見 郁美	大阪府高槻市	会社員	30	2,700,000 (90,000)	当社従業員
野呂 祐司	大阪府吹田市	会社員	40	3,600,000 (90,000)	当社従業員
斎藤 一	大阪府東大阪市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
青戸 隆博	大阪府吹田市	会社員	30	2,700,000 (90,000)	当社従業員
WIJAYA Edward	大阪府茨木市	会社員	30	2,700,000 (90,000)	当社従業員
大内 雄矢	大阪府吹田市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
山崎 翔	大阪府茨木市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
菊池 康	大阪府吹田市	会社員	100	9,000,000 (90,000)	当社従業員
豊浦 利枝子	大阪府吹田市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
鷺尾 史佳	大阪府茨木市	会社員	5	450,000 (90,000)	当社従業員
東田 真美	大阪府吹田市	会社員	30	2,700,000 (90,000)	当社従業員
前田 利恵	大阪府門真市	会社員	30	2,700,000 (90,000)	当社従業員
中西 圭子	大阪府豊中市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
増田 慎也	京都府城陽市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
北山 智美	大阪府茨木市	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
徳田 滯	大阪府茨木市	会社員	10	900,000 (90,000)	当社従業員
橋本 裕希	大阪府三島郡	会社員	20	1,800,000 (90,000)	当社従業員
笹田 衣子	大阪府箕面市	会社員	6	540,000 (90,000)	当社従業員
岡野 美波	大阪府摂津市	会社員	6	540,000 (90,000)	当社従業員
岩谷 綱一	大阪府茨木市	会社員	3	270,000 (90,000)	当社従業員

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

株式③

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
大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合 無限責任組合員 DCIパートナーズ(株) 代表取締役 成田 宏紀 資本金 50百万円	東京都千代田区丸の内 一丁目9番1号	投資事業組合	7,777	699,930,000 (90,000)	(注) 2

- (注) 1. 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。
2. 大和日台バイオベンチャー投資事業有限責任組合は、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。

株式④

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
みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合 無限責任組合員 みやこキャピタル(株) 代表取締役 山口 哲史 資本金 20百万円	京都府京都市左京区吉 田本町36番地1	投資事業組合	5,344	480,960,000 (90,000)	(注) 2
SMB Cベンチャーキャ ピタル4号投資事業有限 責任組合 無限責任組合員 SMB Cベンチャーキャ ピタル(株) 代表取締役 石橋 達史 資本金 500百万円	東京都中央区八重洲一 丁目3番4号	投資事業組合	2,222	199,980,000 (90,000)	—
京銀輝く未来応援ファン ド投資事業有限責任組合 無限責任組合員 京銀リース・キャピタル (株) 代表取締役 奥野 浩 資本金 100百万円	京都市下京区烏丸通七 条下る東塩小路町731 番地	投資事業組合	334	30,060,000 (90,000)	—
KSP5号投資事業有限 責任組合 無限責任組合員 (株)ケイエスピー 代表取締役 内田 裕久 資本金 4,500百万円	神奈川県川崎市高津区 坂戸三丁目2番1号	投資事業組合	250	22,500,000 (90,000)	—
エムスリー(株) 代表取締役 谷村 格 資本金 28,814百万円	東京都港区赤坂一丁目 11番44号	インターネットを利用した 医療関連サー ビスの提供	96	8,640,000 (90,000)	—
シーズロケット有限責任 事業組合 業務執行組合員 エムスリーアイ(株) 代表取締役 梅田 和宏 資本金 10百万円	東京都港区赤坂一丁目 11番44号	投資事業組合	32	2,880,000 (90,000)	—

- (注) 1. 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。
2. みやこ京大イノベーション投資事業有限責任組合は、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⑦

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
水上 亮比呂	神奈川県川崎市中原区	公認会計士	100	9,000,000 (90,000)	社外協力者

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

新株予約権⑧

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
岡島 正恒	神奈川県横浜市金沢区	会社役員	300,000	90,000,000 (300)	特別利害関係者等 (当社代表取締役)
㈱ワンダービズ 代表取締役 小林 大地 資本金 1百万円	東京都文京区千石四丁目27番13号	コンサルティング事業	105,000	31,500,000 (300)	社外協力者
美田 千尋	大阪府大阪市鶴見区	会社員	3,600	1,080,000 (300)	当社従業員
河村 真愛	大阪府茨木市	会社員	6,300	1,890,000 (300)	当社従業員
植松 周平	大阪府茨木市	会社員	7,500	2,250,000 (300)	当社従業員
鷲尾 史佳	大阪府茨木市	会社員	600	180,000 (300)	当社従業員
笹田 衣子	大阪府箕面市	会社員	1,200	360,000 (300)	当社従業員
岡野 美波	大阪府摂津市	会社員	1,200	360,000 (300)	当社従業員
岩谷 綱一	大阪府茨木市	会社員	2,100	630,000 (300)	当社従業員
西田 弥生	大阪府茨木市	会社員	2,100	630,000 (300)	当社従業員

(注) 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しており、上記割当株数及び単価は株式分割後の割当株数及び単価であります。

3 【取得者の株式等の移動状況】

新株予約権

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
2018年9月20日	織田 聡	兵庫県宝塚市	社外協力者	織田 弘子	兵庫県宝塚市	なし	300	— (—)	相続による承継 (注) 1

(注) 1. 織田 聡氏のご逝去に伴い、故人の生前の当社への功労を考慮し、特例として相続人が新株予約権を承継することを当社が承認したものであります。

2. 2019年3月1日付で普通株式1株を100株に、2019年3月8日付で普通株式1株を3株に株式分割しておりますが、上記移動株数及び単価は株式分割前の移動株数及び単価で記載しております。

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(%)
玉井 克人 ※1	大阪府豊中市	10,500,000 (900,000)	19.78 (1.70)
玉井 佳子 ※1	青森県弘前市	5,400,000	10.17
富田 憲介 ※1、2	東京都杉並区	5,025,000 (1,575,000)	9.47 (2.97)
大久保 俊幸 ※1	大阪府大阪市	4,650,000	8.76
株式会社SMB C信託銀行 信託口08900027 ※1、6 (注)4	東京都港区西新橋一丁目3番1号	2,850,000	5.37
山崎 尊彦 ※1、3	大阪府豊中市	2,700,000 (1,320,000)	5.09 (2.49)
みやこ京大イノベーション投資事 業有限責任組合 ※1	京都府京都市左京区吉田本町36番地1	2,443,200	4.60
大阪バイオファンド投資事業有限 責任組合 ※1	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	2,433,300	4.58
大和日台バイオベンチャー投資事 業有限責任組合 ※1	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	2,333,100	4.40
金崎 努 ※3	京都府京都市	2,115,000 (915,000)	3.98 (1.72)
臼井 玲 ※1	神奈川県横浜市	1,920,000 (600,000)	3.62 (1.13)
西巻 光平	北海道札幌市	900,000 (300,000)	1.70 (0.57)
公益財団法人加藤記念バイオサイ エンス振興財団	東京都町田市旭町三丁目6番6号	900,000	1.70
㈲イー・シー・エス ※5	東京都杉並区高井戸東三丁目16番24号	750,000	1.41
SMB Cベンチャーキャピタル4 号投資事業有限責任組合	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	666,600	1.26
三菱UFJライフサイエンス1号 投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	666,600	1.26
JAICーブリッジ2号投資事業有限 責任組合	東京都千代田区神田錦町三丁目11番地	600,000	1.13
横田 耕一 ※3	大阪府堺市北区	540,000 (540,000)	1.02 (1.02)
エムスリー㈱	東京都港区赤坂一丁目11番44号	528,600	1.00
国立大学法人 大阪大学	大阪府吹田市山田丘1番1号	438,000 (438,000)	0.83 (0.83)
次世代企業成長支援1号投資事業 有限責任組合	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	333,300	0.63
SMB Cベンチャーキャピタル3 号投資事業有限責任組合	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	333,300	0.63
みずほ成長支援第2号投資事業有 限責任組合	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	333,300	0.63
SoseiRMF1投資事業有限責任組 合	東京都千代田区麹町二丁目1番地	333,300	0.63
岡島 正恒 ※2	神奈川県横浜市金沢区	300,000 (300,000)	0.57 (0.57)
金田 安史	大阪府箕面市	300,000	0.57
沖村 勉	兵庫県神戸市東灘区	270,000 (270,000)	0.51 (0.51)
京銀輝く未来応援ファンド投資事 業有限責任組合	京都市下京区烏丸通七条下る東塩小路町731 番地	267,000	0.50
新保 敬史	大阪府吹田市	210,000 (210,000)	0.40 (0.40)

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(%)
K S P 4号投資事業有限責任組合	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号	210,000	0.40
シーズロケット有限責任事業組合	東京都港区赤坂一丁目11番44号	176,100	0.33
株式会社ワンダービズ	東京都文京区千石四丁目27番13号	174,000 (174,000)	0.33 (0.33)
大鶴 聰	Bainbridge, Ohio, USA	120,000	0.23
菊池 康	大阪府吹田市	120,000 (120,000)	0.23 (0.23)
織田 弘子	兵庫県宝塚市	90,000 (90,000)	0.17 (0.17)
K S P 5号投資事業有限責任組合	神奈川県川崎市高津区坂戸三丁目2番1号	75,000	0.14
佐賀 公太郎	大阪府箕面市	60,000 (60,000)	0.11 (0.11)
知野 剛直	福井県福井市	60,000 (60,000)	0.11 (0.11)
久渡 庸二 ※4	兵庫県芦屋市	60,000 (60,000)	0.11 (0.11)
池西 真由美	千葉県市川市	60,000 (60,000)	0.11 (0.11)
濱渕 夏美	北海道札幌市	60,000 (60,000)	0.11 (0.11)
行正 秀文 ※4	奈良県奈良市	45,000 (45,000)	0.08 (0.08)
野呂 祐司 ※7	大阪府吹田市	45,000 (45,000)	0.08 (0.08)
東田 真美 ※7	大阪府吹田市	36,000 (36,000)	0.07 (0.07)
前田 利恵 ※7	大阪府門真市	36,000 (36,000)	0.07 (0.07)
平松 利章	東京都中野区	30,000	0.06
野口 由紀子	福井県坂井市	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
植田 俊道	東京都北区	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
津田 和義 ※4	兵庫県神戸市東灘区	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
田中 徹	東京都目黒区	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
山崎 翔 ※7	大阪府茨木市	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
青戸 隆博 ※7	大阪府吹田市	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
黒見 郁美 ※7	大阪府高槻市	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
水上 亮比呂	神奈川県川崎市中原区	30,000 (30,000)	0.06 (0.06)
WIJAYA Edward ※7	大阪府茨木市	24,000 (24,000)	0.05 (0.05)
名倉 彩香	宮崎県宮崎市	21,000 (21,000)	0.04 (0.04)
大内 雄矢 ※7	大阪府吹田市	21,000 (21,000)	0.04 (0.04)
山本 ゆかり ※7	大阪府豊中市	18,000 (18,000)	0.03 (0.03)
斎藤 一 ※7	大阪府東大阪市	18,000 (18,000)	0.03 (0.03)

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(%)
伊達 達也	大阪府堺市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
樋上 智之	大阪府吹田市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
王 欣 ※7	大阪府箕面市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
西田 真美 ※7	兵庫県尼崎市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
仲江 武史	東京都世田谷区	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
塙 守史 ※7	大阪府茨木市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
山本 龍馬 ※7	大阪府茨木市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
田中 恵 ※7	愛知県豊橋市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
美田 千尋 ※7	大阪府大阪市鶴見区	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
河村 真愛 ※7	大阪府茨木市	15,000 (15,000)	0.03 (0.03)
原 智香子 ※7	大阪府大阪市北区	12,000 (12,000)	0.02 (0.02)
和田 智人 ※7	兵庫県神戸市兵庫区	9,000 (9,000)	0.02 (0.02)
橋本 裕希 ※7	大阪府三島郡	9,000 (9,000)	0.02 (0.02)
北山 智美 ※7	石川県白山市	9,000 (9,000)	0.02 (0.02)
植松 周平 ※7	大阪府茨木市	7,500 (7,500)	0.01 (0.01)
徳田 滯 ※7	大阪府茨木市	6,000 (6,000)	0.01 (0.01)
豊浦 利枝子 ※7	大阪府吹田市	6,000 (6,000)	0.01 (0.01)
西山 和恵 ※7	大阪府箕面市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
高木 栄一 ※7	大阪府摂津市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
加藤 正暉 ※7	兵庫県神戸市北区	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
中西 圭子 ※7	大阪府豊中市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
増田 慎也 ※7	京都府城陽市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
笹田 衣子 ※7	大阪府箕面市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
岡野 美波 ※7	大阪府摂津市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
岩谷 綱一 ※7	大阪府茨木市	3,000 (3,000)	0.01 (0.01)
鷺尾 史佳 ※7	大阪府茨木市	2,100 (2,100)	0.00 (0.00)
西田 弥生 ※7	大阪府茨木市	2,100 (2,100)	0.00 (0.00)
計	—	53,075,400 (8,792,700)	100.00 (16.57)

- (注) 1. 「氏名又は名称」欄の※の番号は、次のとおり株主の属性を示します。
- 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)
 - 3 特別利害関係者等 (当社取締役)
 - 4 特別利害関係者等 (当社監査役)
 - 5 特別利害関係者等 (役員等により議決権の過半数が所有されている会社)
 - 6 特別利害関係者等 (金融商品取引業者等)
 - 7 当社の従業員
2. ()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。
3. 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。
4. 株式会社S M B C信託銀行信託口の所有株式数2,850,000株については、塩野義製菓株式会社が委託した信託財産であり、その議決権の指図権は塩野義製菓株式会社に留保されております。

独立監査人の監査報告書

2019年6月27日

株式会社ステムリム
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	笹山直孝	Ⓜ
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	三戸康嗣	Ⓜ

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ステムリムの2016年8月1日から2017年7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、株式会社ステムリムの2017年7月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

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

独立監査人の監査報告書

2019年6月27日

株式会社システムリム
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 笹山直孝 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三戸康嗣 ㊞

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社システムリムの2017年8月1日から2018年7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。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社システムリムの2018年7月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2018年11月30日開催の株主総会において、新株式の発行を決議し、同日及び2018年12月13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している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

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

以上

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

独立監査人の四半期レビュー報告書

2019年6月27日

株式会社ステムリム
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 笹山直孝 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 三戸康嗣 ㊞

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ステムリムの2018年8月1日から2019年7月31日までの第14期事業年度の第3四半期会計期間(2019年2月1日から2019年4月30日まで)及び第3四半期累計期間(2018年8月1日から2019年4月30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。

四半期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。

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四半期レビューに基づいて、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。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。

四半期レビューにおいては、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して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。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。

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。

監査人の結論

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、株式会社ステムリムの2019年4月30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すべての重要な点において認められなかった。

利害関係

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

以上

-
- (注) 1. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは四半期レビューの対象には含まれていません。

