

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2025年6月20日
【事業年度】	第9期（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）
【会社名】	クオリップス株式会社
【英訳名】	Cuorips Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 草薙 尊之
【本店の所在の場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号日本橋ライフサイエンスビルディング2、507
【電話番号】	03-6231-0043
【事務連絡者氏名】	取締役 管理本部長 谷村 忠幸
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号日本橋ライフサイエンスビルディング2、507
【電話番号】	03-6231-0043
【事務連絡者氏名】	取締役 管理本部長 谷村 忠幸
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	2021年3月	2022年3月	2023年3月	2024年3月	2025年3月
売上高 (千円)	-	-	-	23,102	175,205
経常損失 () (千円)	-	-	-	627,930	642,014
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	-	-	-	632,183	644,342
包括利益 (千円)	-	-	-	632,183	600,756
純資産額 (千円)	-	-	-	5,983,777	5,529,698
総資産額 (千円)	-	-	-	6,184,738	5,741,609
1株当たり純資産額 (円)	-	-	-	751.28	681.88
1株当たり当期純損失 () (円)	-	-	-	85.86	80.52
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	-	-	-	96.6	96.1
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	451,060	812,616
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	34,998	119,992
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	-	3,125,418	145,113
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	-	5,582,270	4,793,824
従業員数 (人)	-	-	-	59	56
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(-)	(-)	(3)	(3)

(注) 1. 第8期より連結財務諸表を作成しているため、それ以前については記載しておりません。

2. 第8期及び第9期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

3. 第8期及び第9期の自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4. 従業員数は就業人員（契約社員を含む。）であり、平均臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含む。）は年間平均人員を（ ）内にて外数で記載しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第 5 期	第 6 期	第 7 期	第 8 期	第 9 期
決算年月	2021年 3 月	2022年 3 月	2023年 3 月	2024年 3 月	2025年 3 月
売上高 (千円)	220	13,913	38,278	23,102	257,554
経常損失 () (千円)	295,845	373,140	450,418	626,058	501,385
当期純損失 () (千円)	307,834	375,337	452,077	630,266	504,593
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	100,000	10,000	10,000	1,594,960	1,667,364
発行済株式総数 (株)	5,646,666	5,676,366	5,676,366	7,968,116	8,109,116
純資産額 (千円)	4,222,342	3,895,546	3,453,623	5,983,794	5,619,628
総資産額 (千円)	4,364,295	4,044,906	3,587,417	6,184,710	5,827,746
1株当たり純資産額 (円)	751.03	686.19	607.17	751.52	693.91
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 () (円)	123.65	66.60	79.90	85.60	63.05
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	96.7	95.9	95.8	96.6	96.4
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	282,797	220,762	401,612	-	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	670,208	28,444	8,968	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,766,740	48,541	10,694	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	3,542,448	3,341,782	2,941,896	-	-
従業員数 (人)	33	43	46	59	55
(外、平均臨時雇用者数)	(3)	(5)	(6)	(3)	(3)
株主総利回り (%)	-	-	-	-	224.9
(比較指標：東証グロース市場250指数) (%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(87.3)
最高株価 (円)	-	-	-	3,930	10,050
最低株価 (円)	-	-	-	1,287	2,780

- (注) 1. 第8期より連結財務諸表を作成しているため、第8期以降の持分法を適用した場合の投資利益、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、第5期から第7期は、関連会社が存在し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については、第5期においては、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。第6期から第9期においては、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
4. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため記載しておりません。
5. 経常損失及び当期純損失の計上並びに営業活動によるキャッシュ・フローのマイナスは、再生医療等製品の開発のための研究開発活動に係る先行投資によるものであります。
6. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

7. 第5期から第7期の株価収益率については、当社株式は非上場であったため記載しておりません。第8期及び第9期の株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
8. 第5期から第8期の株主総利回り及び比較指標については、2023年6月27日をもって東京証券取引所グロース市場に株式を上場したため、記載しておりません。第9期の株主総利回り及び比較指標は2024年3月末における株価及び株価指数を基準として算定しております。
9. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所グロース市場におけるものであります。
なお、2023年6月27日をもって同取引所に株式を上場したため、それ以前の株価については記載しておりません。
10. 従業員数は就業人員（契約社員を含む。）であり、平均臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含む。）は年間平均人員を（ ）内にて外数で記載しております。

2【沿革】

年月	概要
2017年 3 月	国立大学法人大阪大学（以下「大阪大学」という。）の発明（主に再生医療）を実用化・事業化する目的で設立された株式会社セルキューブが、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの事業化のために、神奈川県横浜市西区において株式会社Cuore（当社）を創業・設立
2017年 6 月	株式会社セルキューブより、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関する事業譲渡を受け、大阪大学との産学連携の共同研究講座「最先端再生医療学共同研究講座」を承継（共同研究講座は二度の延長により2025年9月まで継続）
2017年 6 月	商号を株式会社Cuoreからクオリプス株式会社に変更
2017年 9 月	ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得を目的として第一三共株式会社と共同研究開発契約を締結
2018年 2 月	大阪大学吹田キャンパス内に研究施設（共同研究講座）を開設（当社大阪ラボ）
2018年 3 月	大阪大学の研究チームがヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患に関する臨床研究の試験計画を大阪大学内で申請
2018年 6 月	東京都中央区に本店を移転
2019年10月	ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患に関する医師主導治験の治験届を大阪大学が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出（当社は同医師主導治験を支援）
2020年 1 月	同医師主導治験（コホートA）の開始（1例目の移植）
2020年 8 月	大阪府箕面市において自社研究施設を兼ね備えた商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」（Cuorips Labo-integrated Cell Processing Facility for Advanced Therapy 1st）の稼働を開始
2020年11月	同医師主導治験（コホートA）終了（3例目の移植完了）
2021年 9 月	CLiC-1が厚生労働省近畿厚生局より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律（再生医療等安全性確保法）」第35条第1項に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を取得
2022年 4 月	朝日インテック株式会社と共同研究契約を締結
2022年 8 月	同医師主導治験（コホートB）が開始され、順天堂大学医学部附属順天堂医院において移植手術を実施（1例目の移植）
2023年 3 月	同医師主導治験（コホートB）終了（5例目の移植完了）
2023年 6 月	東京証券取引所グロース市場に株式を上場
2023年10月	国立大学法人新潟大学大学院医歯学総合研究科消化器内科学分野と、体内再生因子誘導剤を用いた非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）や肝硬変等の肝疾患の治療に係る共同研究契約締結
2023年11月	経済産業省が米国・シリコンバレーに開設したビジネス拠点「ジャパン・イノベーション・キャンパス」への入居決定
2023年12月	東京都中央区に連結子会社としてクオリプスヘルスケアサイエンス株式会社を設立
2024年 3 月	ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた拡張型心疾患に関する医師主導治験を大阪大学が開始（当社は同医師主導治験を支援）
2024年 6 月	米国に連結子会社としてiReheart Inc.を設立
2024年11月	株式会社アデランスと毛髪促進に関する共同研究を開始
2024年12月	米国・スタンフォード大学心臓胸部外科と共同研究契約を締結
2025年 4 月	厚生労働省に対してヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認を申請
2025年 4 月	「2025年日本国際博覧会」（大阪・関西万博）において当社が開発・製造したiPS心臓及びヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの展示を開始

3【事業の内容】

当社は、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化、並びに当社独自の設計コンセプトに基づくラボー体型の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を利用した製造開発受託（CDMO）事業（以下「CDMO事業」という。）等を通じ、世界中のひとびとの健康と人生に貢献する新たな医療を創り出すことを経営理念として2017年3月に設立されました。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、拡大培養したiPS細胞から心筋細胞への分化誘導（１）を経て、シート化等の独自技術を用いて作製するもので、現在の内科的治療では治癒しない重症心不全の治療を目的とした再生医療等製品です。また、当社の作製するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、他の再生医療等製品（研究開発中の再生医療等製品を含む）と比べ、構成する細胞数が多いため、iPS細胞を心筋細胞へ大量にかつ同時に分化誘導する高い技術が要求されます。当社は、iPS細胞を大量の心筋細胞に分化誘導する技術と、残存する未分化の細胞を検出限界以下のレベルまで高度に除去することにより心筋細胞を高純度に精製する技術を有しています。これらの細胞培養技術を活用して、ベンチャー企業等へのCDMO事業を行っております。

なお、当社グループの行う事業は、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しております。

(1) 事業モデル

当社グループは、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化、並びに当社独自の設計コンセプトに基づくラボー体型の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を利用したCDMO事業を主たる事業としております。

当社グループの主要な製品であるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの事業モデルは、大学や大手製薬企業との共同研究開発を通じて得られた発明、ノウハウ等の成果物に対して、当社が実施権の許諾を受け製造販売を行うものです。具体的には、大阪大学から取得した再実施許諾権付の独占的实施権、第一三共株式会社が保有する精製技術及び第一三共株式会社と当社の間で締結した共同研究開発契約から得た成果物等を組み合わせ、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造・販売を行う事業です。

CDMO事業は、当社が保有するヒトiPS細胞の培養技術やヒトiPS細胞由来心筋細胞の製造・精製技術等で培った知見と経験を活かし、顧客に対する製造プロセス開発の支援に加え、受託製造による細胞及び原材料としての各種細胞を提供するものです。

(2) 当社事業モデルの特徴

当社は、()大阪大学との共同研究開発により培った再生医療等製品の開発ノウハウ、()大手製薬企業や医療機器メーカー等との共同研究開発アライアンス、()高度な管理技術に基づく細胞製品の製造施設、()シーズから商用生産レベルまで一貫して開発された細胞製造、加工、評価に関する技術ノウハウ、という4点を強みとしております。

() 大阪大学との共同研究開発により培った再生医療等製品の開発ノウハウ

当社は2017年の設立以来、大阪大学に最先端再生医療学共同研究講座を設置し、ヒトiPS細胞を用いた重症心不全治療の実用化を目的とした共同研究開発を実施しております。共同研究講座は、大学が企業等から資金や研究者を受け入れて研究組織を設置し、学内の常勤教員等と連携して共同研究を行う仕組みであり、より柔軟かつ迅速に研究を推進できることが特徴です。

大阪大学は日本有数の心臓移植手術実績を有しており、当社取締役 最高技術責任者であり同大学大学院医学系研究科において長年にわたり心臓血管外科領域で教授を務めた澤芳樹名誉教授は、これまでに心臓手術数1,000件超、心臓移植数100例超、人工心臓手術数400例超の実績を有します。また基礎研究から臨床応用まで20年以上にわたる実績と幅広いノウハウを有しており、骨格筋芽細胞(2)シートの発明や開発にも携わっていました。したがって、大阪大学の豊富な経験と確かな技術を基盤とすることで、スムーズな応用研究及び臨床開発の推進が可能となります。

() 大手製薬企業や医療機器メーカー等との共同研究開発アライアンス

当社は、2017年9月に第一三共株式会社と共同研究開発契約を締結しております。本共同研究開発の目的は、大阪大学大学院医学系研究科において開発されたヒトiPS細胞由来心筋細胞の製造及びシート化技術と、第一三共株式会社が有するヒトiPS細胞由来心筋細胞の精製技術を融合した再生医療等製品を製品化することであり、国内における虚血性心疾患(ICM)を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの共同研究開発を行っています。

また、朝日インテック株式会社と次世代の治療モダリティ(3)の共同開発を行っています。さらに、四国計測工業株式会社、佐竹マルチミクス株式会社、株式会社ニチリョー、フクシマガリレイ株式会社等との自動大量培養・凍結装置等の共同開発、横河電機株式会社との製造実行・ラボ情報管理システムの共同開発、日産化学株式会社との分注凍結溶液の共同開発等を進めており、海外展開まで見据えた原料段階から商用生産に至るまでのアライアンス構築を積極的に実行しております。

() 高度な管理技術に基づく細胞製品の製造施設

当社は、大阪大学による医師主導治験(4)用の細胞製造や将来的な商用生産、CDMO事業の拠点として、大阪府箕面市に研究施設を一体化した商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を設置し、2020年8月に稼働を開始しました。

本施設は、清浄度が同一グレードのクリーンブースを複数並列化する等の独自の設計コンセプトに基づく局所制御技術(5)を活用することにより大幅なキャパシティ増加を実現した効率的かつ実効的な最先端の細胞培養加工施設です(日本(特許第7609440号)及び欧州(特許No.4079376)で特許取得済、米国で特許出願中)。製造プロセス開発から商用生産まで一貫して対応可能なワンストップな施設であり、2021年9月に再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」(施設番号: FA5210001)を取得しました。さらに、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得を見据え、2024年8月に再生医療等製品の製造販売業許可、2025年4月に再生医療等製品の製造業許可を取得しており、製造販売承認後には商用生産を開始する予定であります。

本施設では、大阪大学が実施する重症心不全に対する医師主導治験のための治験用製品製造を行っており、CDMO事業においても同時利用可能な細胞培養加工施設です。

() シーズから商用生産レベルまで一貫して開発された細胞製造、加工、評価に関する技術ノウハウ

当社は、大阪大学との共同研究開発を通じて、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた再生医療等製品の開発と商業化に不可欠な以下の技術を強みとして有しております。

これらの技術には、自社特許に加え、大阪大学より独占的实施権を受けた特許権(「未分化細胞が除去された分化誘導細胞集団、その利用及びその製造方法」(特許第6938154号、権利者: 大阪大学、存続期間満了日: 2035年11月6日))及びノウハウ、並びに当社と大阪大学が共有するノウハウが含まれています。特許権及びノウハウの主な内容は以下のとおりです。

- ・ヒトiPS細胞の安定的な未分化継代培養方法
- ・ヒトiPS細胞の分化誘導及び分化細胞作製方法(主に心筋細胞)
- ・ヒトiPS細胞及びiPS細胞由来細胞の大量製造方法
- ・ヒトiPS細胞由来心筋細胞の高純度精製及び未分化細胞除去方法
- ・ヒトiPS細胞由来細胞の高効率凍結融解方法
- ・ヒトiPS由来細胞の加工技術
- ・ヒトiPS細胞及び分化細胞の分析、特性評価解析法

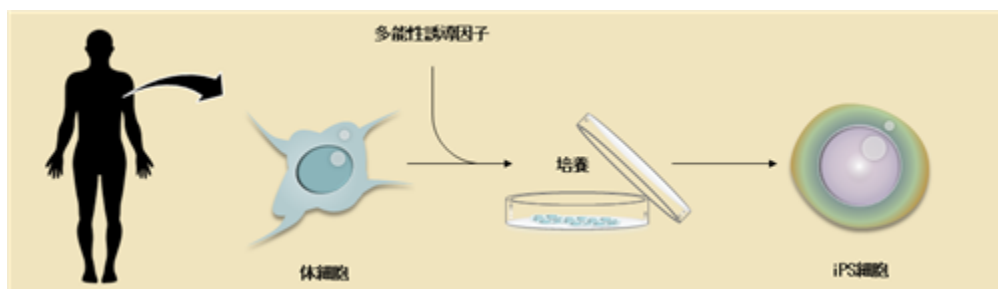
これらの技術は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造にとどまらず、他の組織を対象とした細胞製品の開発にも活用可能であり、当社の新たなパイプラインやCDMO事業においても利用されます。

(3) 当社技術の特徴

iPS細胞について

iPS細胞は、英語では「induced pluripotent stem cells」と表記され、その頭文字をとって「iPS細胞」と呼ばれています。世界で初めてiPS細胞の作製に成功しノーベル生理学・医学賞を受賞した京都大学の山中伸弥教授により名付けられ、日本語名では「人工多能性幹細胞」と称されます。iPS細胞は、ヒトの体細胞に複数の多能性誘導因子を導入し培養することで作製でき（図1）、ほぼ無限に増殖する能力を持つとともに、様々な組織や臓器の細胞に分化する能力を有します。

図1 iPS細胞の作製の過程



（出所：京都大学物質・細胞統合システム拠点（iCeMS）iPS細胞研究センター（（現）iPS細胞研究所（CiRA））発行「幹細胞ハンドブック からだの再生を担う細胞たち」より当社作成）

研究開発の経緯

大阪大学大学院医学系研究科の澤芳樹名誉教授（当社取締役 最高技術責任者）らの研究グループは、京都大学の山中伸弥教授と2008年から共同研究を開始し、ヒトiPS細胞を用いた重症心疾患患者の治療法について研究開発を進めてきました。

その間、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いて、ブタの虚血性心疾患モデルの心機能を改善させることに成功し、ヒトiPS細胞由来心筋細胞のサイトカイン（6）の解析や、レシピエント心筋（7）との電氣的・機能的結合による同期拍動等、心機能の改善に関するメカニズムの解析を行ってきました。

そして、京都大学iPS細胞研究所（CiRA）から提供される医療用ヒトiPS細胞ストックを用いて心筋細胞の製造方法を改良することにより、安全性の高い心筋細胞の大量作製及びそのシート化に成功しました。

現在は、虚血性心疾患の患者にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを移植する治験が完了し、製造販売承認を申請中です。また、拡張型心疾患の患者を対象とした医師主導治験を大阪大学が実施中です。治験の詳細及び進捗状況については、「（4） a. PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（国内））、b. PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））」をご参照ください。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについて

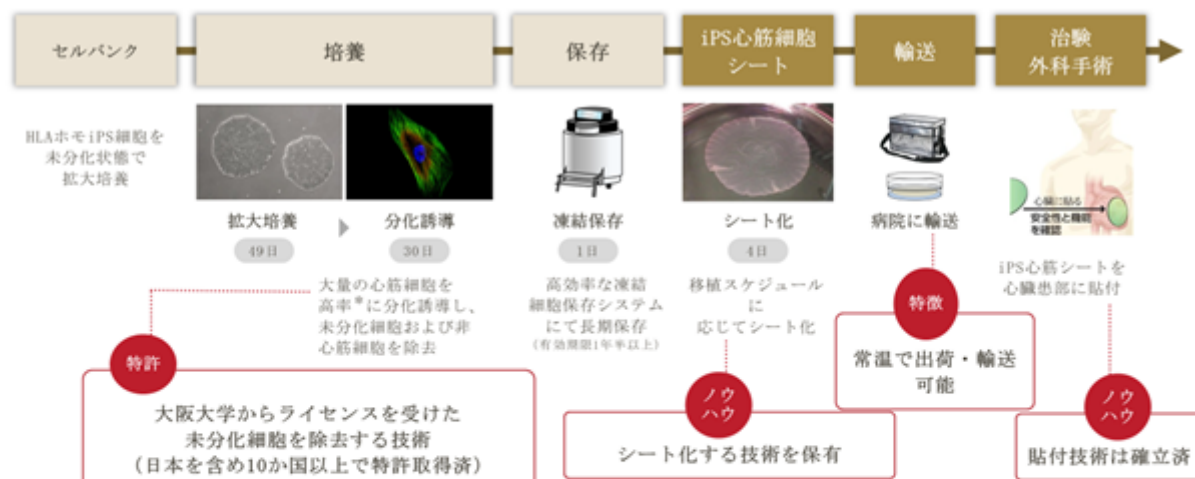
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートとは、ヒトiPS細胞から作製した心筋細胞を主成分とした他家細胞（8）治療薬であり、シート状に加工された心筋細胞を心臓に移植します。補助人工心臓装置（VAD）（9）の装着又は心臓移植に至る前の患者を対象とし、心機能の改善や心不全状態からの回復といった治療効果が期待されます。

具体的には、京都大学iPS細胞研究所（CiRA）から提供されたヒトiPS細胞を心筋細胞に分化誘導した後、精製・加工を行い、未分化iPS細胞を除去した上で凍結保存します。患者への移植スケジュールに合わせてヒトiPS細胞心筋細胞を解凍し、シート化したものを病院へ輸送し、患者の心臓に直接貼付します（図2）。移植されたシートが患者の心臓の血管新生を促進し、機能が低下した心臓の部位の回復に寄与することが期待されます。詳細な作用メカニズムは、「ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの作用メカニズム」をご参照ください。

現在、薬剤等による内科的治療では回復が見込めない心疾患患者への治療法は確立されていないため、時間の経過とともに症状が悪化し、最終的な治療手段として補助人工心臓装置の装着又は心臓移植に至ります。しかしながら、補助人工心臓装置はその耐久性や合併症の課題から長期使用には適さず、心臓移植は日本において臓器提供者が慢性的に不足していることに加えて他人の臓器に対する免疫拒絶反応等の問題があることから、重症心不全患者に対する新しい治療技術の実用化が大いに期待されています。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、従来の内科的治療では改善が見込めない患者に対して、補助人工心臓装置の装着又は心臓移植が必要な状態となるまでの病態の進行を抑制することを期待したものであり、従来の製品ではカバーできないアンメットメディカルニーズ（有効な治療方法がない疾患に対する医療ニーズ）に応えるものです（図3）。

図2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの作製手順



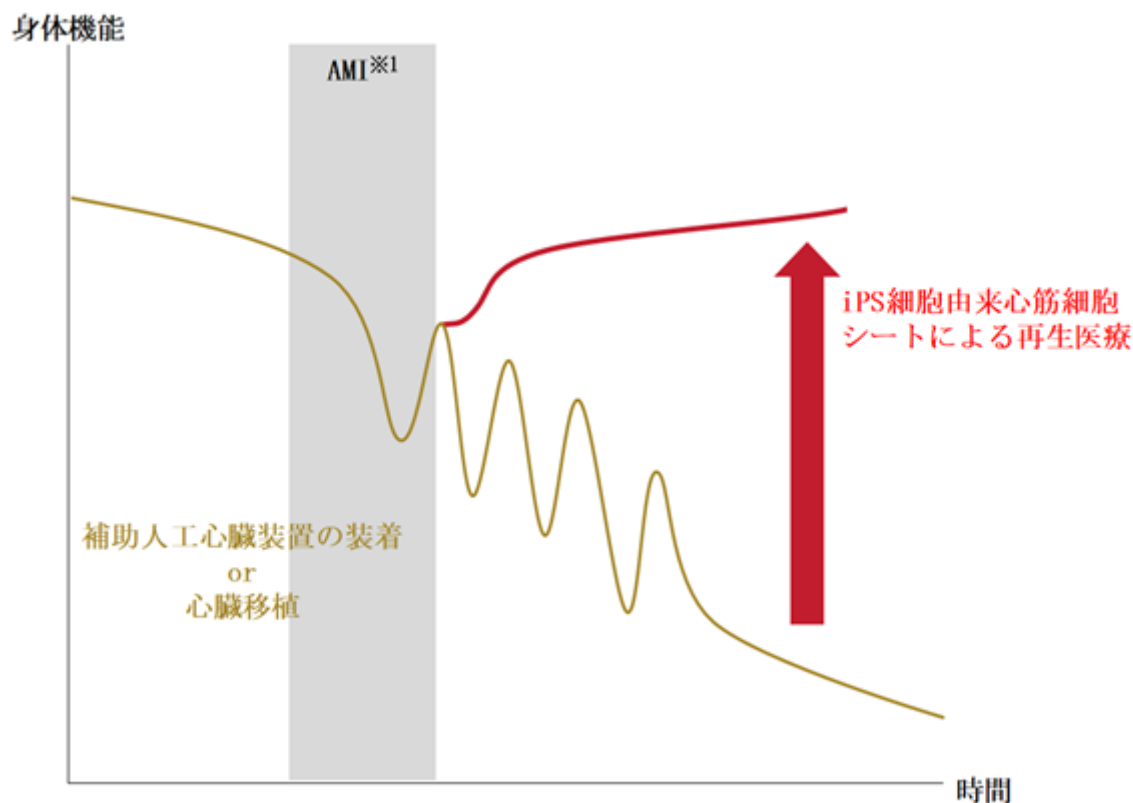
※ 当社の培養技術では、心筋のマーカーとして使用されている心筋収縮に必要な心トロポニン分子陽性細胞の比率が平均で95%です。公表されている以下の論文（総説）で記載されている様々な手法における効率が8%から98%であることから、当社の効率は相対的に高く、高率であると記載しております（当社調べ）。

A review of protocols for human iPSC culture, cardiac differentiation, subtype-specification, maturation, and direct reprogramming
Davi M Lyra-Leite, Óscar Gutiérrez-Gutiérrez, Meimei Wang, Yang Zhou, Lukas Cyganek, Paul W Burridge
STAR Protoc. 2022 Aug 18;3(3):101560. doi: 10.1016/j.xpro.2022.101560.

Differentiating Human Pluripotent Stem Cells to Cardiomyocytes Using Purified Extracellular Matrix Proteins
Ashlynn M Barnes, Tessa B Holmstoen, Andrew J Bonham, Teisha J Rowland
Bioengineering (Basel). 2022 Nov 22;9(12):720. doi: 10.3390/bioengineering9120720

（出所：大阪大学提供資料をもとに当社作成）

図3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの期待される効果（イメージ）



※1 AMI: Acute Myocardial Infarction（急性心筋梗塞）。心臓の血管が詰まり血流が止まることで、心筋に酸素と栄養が十分に供給されなくなり、心筋が壊死した状態

（出所：当社作成資料）

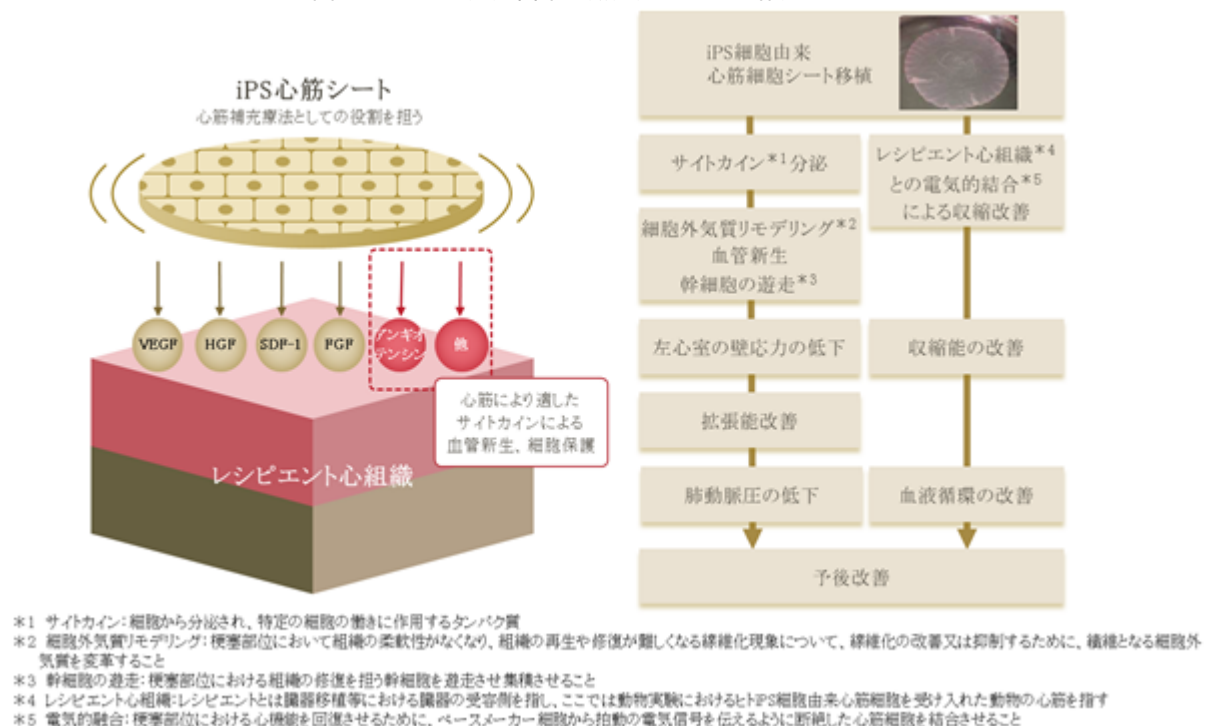
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの作用メカニズム

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる治療効果は、心筋梗塞モデル動物への移植後の心機能改善により確認されており、その作用メカニズムは、これまでに実施されたin vitro（試験管内）実験及び大小動物を用いたin vivo（生体内）実験に基づく数多くの基礎的研究から、以下のように推定されています。

- ・移植されたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートが、サイトカインと呼ばれる特有の因子を産生することにより、心筋梗塞部位の近傍からの血管新生を促進し、梗塞部位の修復に寄与する（「バラクライン効果」）。
- ・心筋細胞を主構成体とする心筋細胞シートが、移植後に患者の心臓と機能的及び電氣的に結合し、患者の心臓と同期して収縮弛緩することにより、患者の心臓の機能を力学的にサポートする。

これらの作用により、虚血等で休眠している患者の心筋細胞を刺激して活性化させ、心筋細胞の再生を目指すものです（図4）。

図4 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの作用メカニズム



（出所：当社作成資料）

上記の期待される効果を得るためには、移植後一定期間（約3か月）、患者の免疫拒絶を回避し、移植したシート内の細胞を生存させるため、免疫抑制剤を投与し、一時的に拒絶反応を抑制する必要があります。しかし、大阪大学では免疫抑制剤を漸減させながら治療効果を維持し、免疫抑制剤の投与を短期間で終了する方法を開発しました。これにより、免疫抑制剤による腎臓障害等を最小限に抑え、移植後に残存する細胞に起因する腫瘍化リスクを低減できるとともに、患者が生涯にわたって免疫抑制剤を投与される必要がなくなります。特に新型コロナウイルス感染症のような感染症流行時には、免疫抑制剤使用による免疫機能低下がもたらす感染及び重症化リスクを軽減できる点で大きな利点があります。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートが有するメリット・デメリット

a. 他家のヒトiPS細胞を用いることのメリット・デメリット

(メリット)

- ・自家移植の場合には患者から細胞を採取するための外科的侵襲（ 10 ）を伴いますが、他家移植の場合には細胞を採取する必要がなく、患者の負担がより小さくなります。
- ・自家移植は、患者自身の細胞を採取し、その細胞を細胞培養施設で培養して初めて移植することができるため、採取から移植可能となるまでに時間を要します。一方、他家移植であるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの場合は、事前に健康なボランティアより血液の提供を受け、細胞培養施設において再生医療用のiPS細胞を作製しストックしています。その後、心筋細胞への分化のし易さを確認し、対象疾患に対する有効性及び安全性の確認を厳重に済ませたiPS細胞だけを増やしてバンク化しておき、事前に細胞培養施設で心筋細胞を培養して保管しておくことで、急な移植スケジュールであっても、速やかにシートの製造を行い、医療機関や研究機関に迅速に製品を提供できます。
- ・自家移植の場合、患者から細胞を採取するため、患者の年齢や容体によって細胞の状態が大きく異なり、必要な質で必要な数の細胞を得ることが困難な場合があります。一方で、他家細胞であるiPS細胞を用いることで、一定の品質で大量の細胞を治療に用いることができます。
- ・自家移植の場合、作製した細胞は患者本人にしか用いることができないため、その有効性及び安全性の確立には多くの症例が必要で、多大な労力と時間を要します。一方、他家移植では、作製した細胞を多くの患者に使用することが可能となり、自家細胞と比較して有効性と安全性の確立を進めやすいと言えます。
- ・総じて、他家移植とすることで、自家移植に比べて、広く多くの患者を対象にすることができ、まとめて輸送出来るメリットを活かして国内だけでなく海外への展開も期待できます。

(デメリット)

- ・他家移植の場合、自身の細胞に由来しない細胞を移植するため、患者の持つ免疫機能により拒絶反応が生じます。これを抑えるため、移植後一定期間は免疫抑制剤の投与が必要となり、その間、患者の免疫が低下し、疾病に罹患するリスクが上昇します。自家移植の場合は、患者自身の細胞由来であるため、このような問題は大幅に少なくなります。

b. 当社技術の課題と対応

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる再生医療・細胞治療の研究開発過程で、再生医療等製品特有の対処すべき課題がありました。しかし、大阪大学及び第一三共株式会社との共同研究成果に基づき、以下のような対応策を講じています。

課題	対応
最終製品として生きた細胞を用いることから滅菌処理ができないため、製造工程における微生物等の不純物混入リスクに対する高度な品質管理方法の確立	先進的な局所クリーン技術を活用した細胞培養加工施設における厳密な衛生管理により、微生物汚染リスクを徹底的に抑制した安定的な生産体制を構築している。
無限増殖能を有するiPS細胞を用いることにより生じる癌化リスク	当社独自の未分化iPS細胞の除去精製技術により、未分化のiPS細胞が残存することによる癌化リスクの軽減化を図っている。大阪大学で実施する医師主導治験において、本製品を移植した患者から本製品に由来する腫瘍が確認されたという報告はなされていない。
患者の自己細胞を用いる場合に生じる細胞採取に伴う侵襲の増加、品質の不安定化及び移植までの期間の長期化	移植する細胞は他家のヒトiPS細胞由来であるため、患者から原料となる細胞を採取するという外科的処置が不要になると共に、患者の年齢や容体等による品質のばらつきが解消される。また、生産工程の長期化については、他家のヒトiPS細胞を用いるため、分化誘導した心筋細胞を予め凍結保存しておくことが可能となる。その凍結した心筋細胞をシート化するために要する生産期間は数日程度であり、移植スケジュールを早期にかつ柔軟に設定することが可能となる。
他人から得られたドナー細胞を用いる場合に生じる免疫拒絶	他家のヒトiPS細胞を用いるため、本製品を移植した患者は免疫抑制剤の使用が不可避ではあるものの、短期間の投薬のみで効果が期待される治療技術が大阪大学で開発されている。
保存・輸送等の制約	当社が独自に開発した温度管理技術等により、日本国内においては心筋細胞シートを生きたまま安定的に輸送及び保存することが可能となる。

c. 当社技術の強み

当社技術の最大の強みは、患者に移植した細胞の癌化リスクの徹底的な軽減です。これは、心筋細胞への分化誘導工程において残存する未分化のiPS細胞を、高度にかつ効率的に除去することができる当社独自の精製方法によるものです。一般的にiPS細胞は癌化するリスクがあると言われますが、最大の原因はiPS細胞が獲得した無限増殖能であり、様々な細胞へ分化誘導するプロセスにおいて目的の細胞に分化せず、未分化の状態のまま数多く残存すると、それだけ癌化するリスクが高まります。当社では、大阪大学と第一三共株式会社の技術を融合し、複数の工程で構成し最適化された独自の未分化細胞除去技術を用いており、2020年1月より開始された医師主導治験において、現段階において癌化した事象の報告を確認しておりません。

また、当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、シート化したヒトiPS細胞由来心筋細胞を患者の心臓の表面に貼付するだけで、穿刺等の心臓に直接的なダメージを与え得る侵襲を伴わないことから、不整脈が発生するリスクを最小限化することを可能にしております。さらに、手術自体もバイパス手術等とは異なり開胸手術ではなく、左肋間に7センチ程度の比較的小さな隙間を空け、その隙間からシートを挿入する手術です。通常のバイパス手術が4時間程度要するのに対し、シートの移植手術は50分程度で完了することが可能で、患者への侵襲を限りなく小さくするとともに、執刀医の負担も大幅に軽減されることが期待されます。

最後に、当社技術の大きな特徴としては、シート形状で長距離輸送が可能である点です。凍結細胞の冷凍輸送ではなく、凍結細胞を解凍・培養してシート化した状態のまま常温帯で輸送した場合でも、シート内の細胞が一定期間生存しており、例えば大阪府箕面市にある当社の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」から東京の医療機関まで、新幹線等で輸送することが可能です。また、輸送する際にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを保護する役割を持つ輸送液にも独自技術を活用しており、常温帯で2日はシートの形状と細胞の生存を保ったまま輸送することができます。さらに、シート形状のまま輸送可能であるということは、移植を行う医療機関側において、シートを軽く洗浄する程度で移植が可能となり、医療機関の負担も大幅に低減することが可能となることを意味します。

(4) 研究開発パイプライン

心疾患について

当社が製品化を目指し、開発を進めているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、心疾患治療に対するものです。以下において、心疾患に関する説明をいたします。

心疾患は非常に広い概念です。心臓は全身に血液を送り出す役割を担っておりますが、この重要な担い手が心臓の筋肉（心筋）です。

心筋は他の筋肉と同様、伸縮することで全身に血液を送り出しますが、心疾患は何らかの原因で心筋に障害が発生することで心筋の伸縮（心臓のポンプ機能）がうまく働かなくなった状態を指します。

当社は、心疾患の中で二つの重症の病態である「虚血性心疾患/虚血性心筋症（ICM）」及び「拡張型心疾患/拡張型心筋症（DCM）」に対する新規の治療法とするため、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発・実用化を進めております。

虚血性心疾患（ICM）

虚血性心疾患とは、心臓に栄養を与えている血管（冠動脈）が動脈硬化等によって狭くなり（冠動脈狭窄）、詰まること（閉塞）により、心筋に十分な酸素や栄養が行き渡らなくなることによって起こる心筋梗塞や狭心症など心筋障害の程度が高度な心疾患です。一時的にでも完全に血流が途絶えると、心筋の機能が低下した状態が続くことになり、この状態を「虚血性心疾患」と呼びます。

拡張型心疾患（DCM）

心筋の収縮が弱くなり、心臓が次第に拡張していく病気です。十分な血液が全身に送れなくなると、それを補うために心臓はその容積を大きくして、1回の収縮で送り出す血液の量を増やそうとします。しかし、この状態が長く続くと、心臓の中に血液が滞って心臓はさらに拡大し、心筋は引き伸ばされ薄くなっていきます。これによって心臓にかかる負担はむしろ大きくなっていくという悪循環を招きます。心臓の機能が低下して全身に十分な血液が行き渡らなくなると、脳から心臓に強く働くよう「指令」が出る一方、腎臓では尿として排泄される量が減り、その分、体内の水分（体液）の量が増え、心臓にかかる負担はさらに増加します。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの対象患者は、内科的な治療では心疾患による心臓の悪化を防ぐことができず、心臓移植又は補助人工心臓の装着まで悪化していない患者で、NYHA（Ⅰ）心機能分類Ⅱ度の後期（Ⅲ度B）及びⅢ度の初期の患者です。心不全患者のうち、NYHA心機能分類Ⅱ度の患者の割合は35%、Ⅲ度は35%、Ⅳ度は25%（Ⅲ度Aは15%、Ⅲ度Bは10%）、Ⅳ度は5%存在すると推定されています（Miller LW. (2011). Left Ventricular Assist Devices Are Underutilized. Circulation, 123, 1552-1558.）。公益財団法人日本心臓財団によると、日本での心不全患者数は、2030年には130万人に達すると推計されており、当社の対象患者に最も近いとされるNYHA心機能分類Ⅲ度Bの患者は心不全患者全体の10%であるため、日本での対象患者数は13万人程度存在すると推計されます。

同様の推定を米国及び全世界において行くと、米国での心不全患者数は600万人であるため、NYHA心機能分類Ⅲ度の患者数が150万人（うち、Ⅲ度Bの患者数は60万人）、Ⅳ度が30万人と推計されます。また、全世界ベースでは心不全患者数が2,600万人であるため、NYHA心機能分類Ⅲ度の患者数650万人（うち、Ⅲ度Bの患者数は260万人）、Ⅳ度が130万人となり、相当数の患者数が存在すると推測されます。（Savarese G, Lund L.H. (2017). Global Public Health Burden of Heart Failure. Card Fail Rev., 3(1), 7-11.）

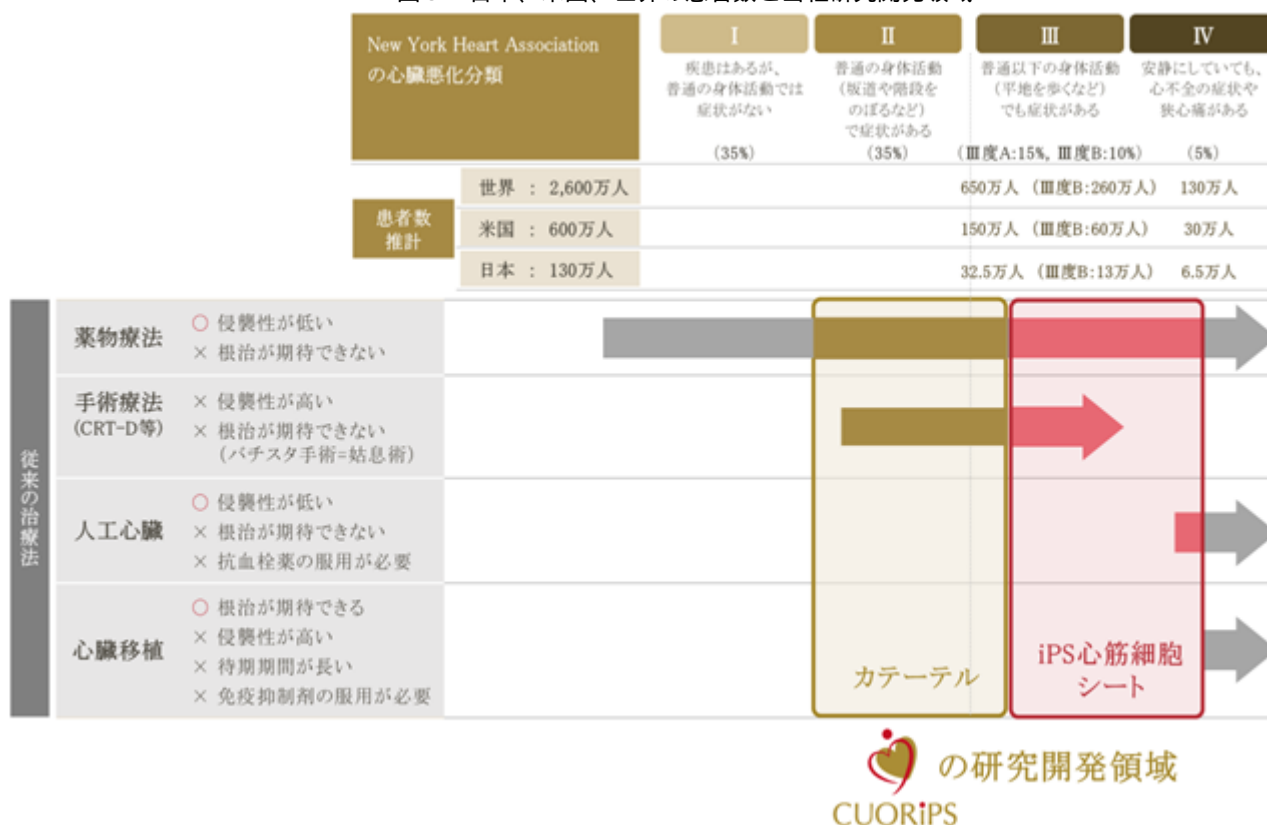
日本におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの年間ベースでの対象患者数を試算すると、まず、厚生労働省が発表した2023年（令和5年）の「患者調査」によると、虚血性心疾患患者は約6.3万人（うち入院患者数が約1.1万人）、さらに陳旧性（慢性的な）心筋梗塞患者が0.9万人おり、合計で約7.2万人程度が年間治療を受けています。入院患者の約1.1万人は、NYHA心機能分類Ⅲ度ないしⅣ度と類推すると、上述のとおり、NYHA心機能分類Ⅲ度とⅣ度の比率は5：1であることから、Ⅲ度が約0.9万人、Ⅳ度が約0.2万人と推計されます。また、Ⅲ度AとⅢ度Bの比率は1.5：1であることから、日本におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの年間ベースでの対象患者数（Ⅲ度B）は年間で0.4万人と推測されます。

公益社団法人日本臓器移植ネットワークによりますと、2025年3月末時点で心臓移植希望登録者は813人となっており、これらを勘案すると当社製品の対象患者は相当数存在すると考えられます。

また、当社が効能追加を目指している拡張型心疾患の患者数については、公益財団法人難病医学研究財団が運営する難病情報センターが発表した「特定医療費（指定難病）受給者証所持者数」では、2023年度末現在で18,108人存在しているというデータがあります。

以上のデータに基づく日本、米国及び全世界の患者数の推計と当社研究開発領域は図5のとおりです。

図5 日本、米国、世界の患者数と当社研究開発領域



研究開発パイプラインの状況

当社の研究開発パイプラインとその進捗状況は以下のとおりです(図6)。

図6 研究開発パイプライン

パイプライン名	対象疾患	探索	非臨床	臨床試験	進捗状況	研究開発パートナー
細胞治療事業	PJ 1 虚血性心疾患 (ICM)				製造販売承認申請中	大阪大学 第一三共
	PJ 2 拡張型心疾患 (DCM)				大阪大学で 医師主導治験 を実施中	大阪大学
	PJ 3 海外 虚血性心疾患 (ICM)				動物実験実施中	スタンフォード 大学
	PJ 4 カテーテル 急性心筋梗塞 (AMI) 慢性完全閉塞 (CTO)				朝日 インテック社と 共同研究開発	朝日 インテック
その他事業	PJ 5 体内再生因子 誘導剤 肝硬変 非アルコール性脂肪肝炎 炎症性腸疾患 ほか				探索研究中	大阪大学 新潟大学

a. PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート(対象疾患：虚血性心疾患(国内))

当社は、虚血性心疾患(ICM)を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発が最も進んでおり、製造販売承認の取得に向けて注力しております。

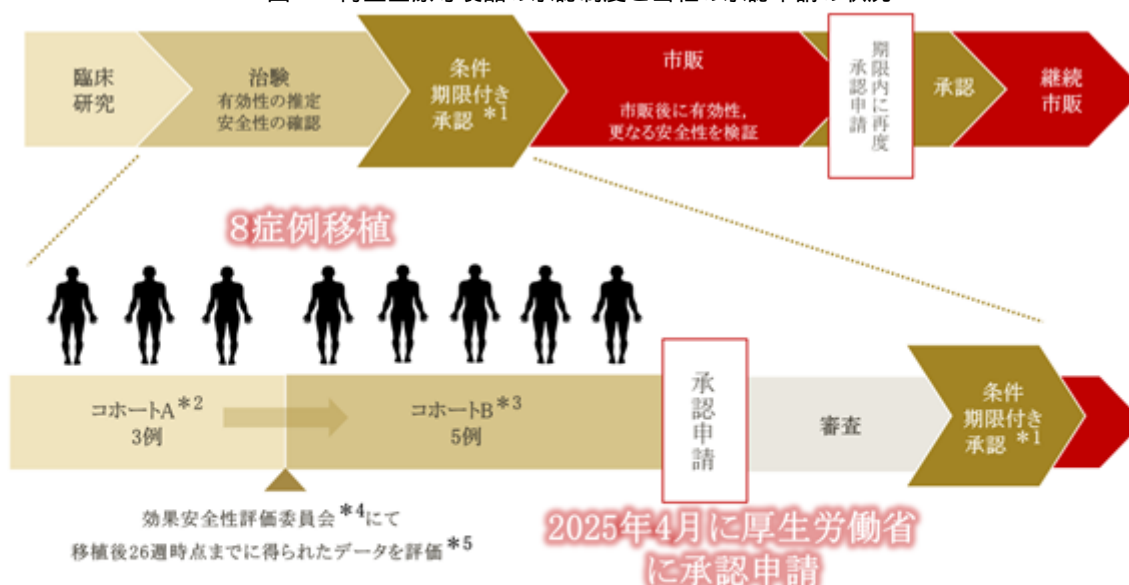
本開発製品の製造販売の承認申請までの流れを以下に説明します。

本開発製品については、大阪大学による医師主導治験が完了しています。前半(コホートA)3症例と後半(コホートB)5症例の計8症例について、本開発製品の移植実施後12か月間の経過観察結果を取りまとめ、2025年4月に厚生労働省に対し、製造販売承認申請を行いました。今後は、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構(PMDA)が申請資料の内容を審査し、当社は審査に関する質問事項に回答します。審査が終了し、承認が得られた場合には、速やかに製造販売を開始する予定です。

再生医療等製品については、承認制度として2014年に「条件及び期限付承認制度」が創設されました。「条件及び期限付承認制度」とは、治験の対象患者の集積が難しいことや、対象製品の品質の不安定性等の理由により、臨床第Ⅲ相(PⅢ)試験といった検証的臨床試験の実施に長期間を要するような医薬品、医療機器及び再生医療等製品について、少数例の治験データに基づき、安全性が確認され、一定の有効性が見込まれる製品を一定条件と期限を付したうえで早期に承認し、販売後に有効性を評価する制度です(図7)。

当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートもこれらの性質を有するため、本制度を活用して製造販売承認を取得することを想定しております。なお、条件及び期限付承認を得られた場合、製造販売開始後の一定期間、使用成績調査や製造販売後臨床試験を実施し、製品の有効性及び安全性を追加で検証する必要があります。そのため、調査・試験に関するデータ収集、及び管理に係る体制を構築していきます。

図7 再生医療等製品の承認制度と当社の承認申請の状況



- *1 期限付き承認制度: 治験の対象患者の集積が難しいことや、対象製品の品質の不安定性などの理由で、臨床第Ⅲ相(PⅢ)試験などの検証的臨床試験の実施に長期間を要するような医薬品・医療機器・再生医療等製品について、少数例の治験データに基づき、安全性が確認され、一定の有効性が見込まれる製品を一定条件と期限を付したうえで早期に承認し、販売後有効性を評価することとする制度。申請内容を踏まえてPMDAが適用を判断。
- *2 コホートA: 本製品が初めてヒトに移植されることから慎重に治験を進めるためのフェーズとして設定。用量の適切性を確認するためのフェーズ。大阪大学医学部附属病院内の細胞製造施設で製造
- *3 コホートB: コホートAの結果を踏まえて用量の増加を可能とするフェーズを設定。当社の細胞培養加工施設(CLIC-1)で製造
- *4 効果安全性評価委員会: 治験依頼者又は自ら治験を実施する者とは独立した立場から、治験の継続、変更、中止、中断等の提言を行う委員会
- *5 コホートAでの移植を受けて、効果安全性評価委員会で効果の安全性・有効性を評価した上でコホートBに進んでいます

次に、PJ1の現時点における進捗状況の詳細を以下に説明いたします。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験として、大阪大学により医師主導治験が実施されました。本開発製品の臨床開発は、高度な医療手技を伴うため、豊富な経験と知見を有する医師が自ら治験を実施することにより、医学的・科学的判断を迅速に行い、治験の質を向上させることが期待されたためです。他社で実施されている複数の再生医療等製品の臨床開発においても、医師主導治験が採用されています。

本医師主導治験の前半となるコホートA(ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートが初めてヒトに移植されることから慎重に治験を進めるためのフェーズ)では、計3症例の被験者に対して移植が行われました。2020年1月に第1例目への移植を実施し、2020年11月には第3例目の移植を実施しました。大阪大学内に設置され、独立した評価を実施する効果安全性評価委員会が、コホートAの3症例での安全性や有効性の評価を行い、その結果、治験を継続することが認められました。

続いてのコホートB（コホートAでの安全性及び有効性評価に応じて用量の増加を可能とするフェーズ）は多施設共同試験として、2022年8月、同年12月に順天堂大学医学部附属順天堂医院にて、それぞれ1症例ずつ移植が実施され（12）、2023年1月には九州大学病院及び大阪大学医学部附属病院、2023年3月には東京女子医科大学病院にて移植が行われ、計画していた計5症例の被験者への移植を完了しました。治験で使用するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、当社のCLiC-1で製造し、各治験実施施設へ輸送を行いました。

これら8症例の移植完了後、移植後26週までの有効性評価、52週までの安全性評価を実施し、試験データの統計解析等を行いました。その結果をもとに、厚生労働省へ提出する承認申請資料の作成を行いました。承認申請書類の作成過程では、重症度の高い心不全患者の病態を踏まえ、長期間データを組み込むなど治験結果の評価を最大限に反映する対応を行い、PMDAとの協議も重ねながら、2025年4月に厚生労働省へ承認申請資料の提出を行いました。

大阪大学の研究チームがコホートAの3症例を対象に解析結果をまとめた論文を公表しています（13）。本解析結果は、iPS細胞由来心筋細胞シートの移植後、免疫抑制剤を3か月間投与し、1年間の観察期間を経て、心機能の変化、心臓の血流、心不全の病状及び免疫反応等を調べたものです。移植の対象は、（a）左心室駆出率が35%以下、（b）NYHA（ニューヨーク心臓協会）の心機能分類がⅡ度以上であり、既存の治療を受けている患者です。

調査結果の概要は、以下のとおりです。

- ・副作用、病状の悪化等については観察されず、心機能の改善が観察された。
- ・特に3症例中2症例は、左心室の伸縮性の改善及び心筋への血流改善が観察された。
- ・免疫反応については、免疫抑制剤投与終了後は、3症例全てで移植細胞に対する抗体値が上昇しており、さらに、心機能の改善が弱かった1症例については、移植前からHLA-DQに対する抗体値(非自己細胞を認識し、免疫を活性化する抗体の一種)が上昇していた。
- ・今回の研究の結論は、安全性に関しては、問題がなかった。一方、治療効果及び免疫反応との関連性に関しては、引き続き症例数を増やすことが必要である。

3症例のプロフィールとNYHAによる心機能分類の改善

	年齢	性別	身長（cm）	体重（kg）	心不全の症状 （術前 1年後）
Case 1	51	男性	167.4	58.8	NYHA class
Case 2	76	男性	166.2	64.0	NYHA class
Case 3	65	男性	159.7	67.8	NYHA class

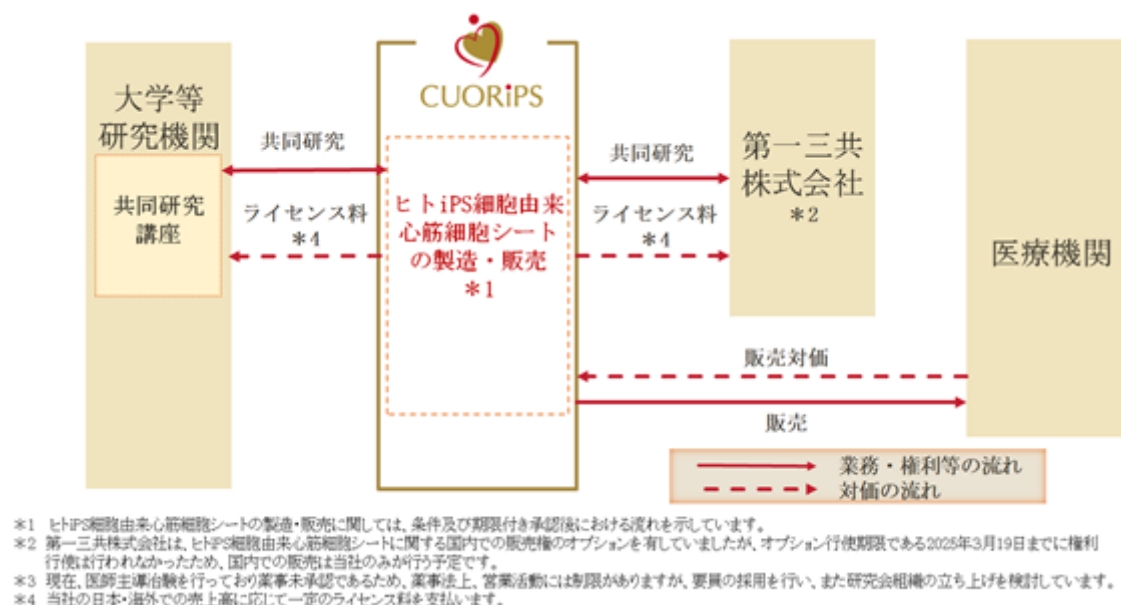
ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、上記論文の発表の他に、2023年11月に大阪大学の研究グループがAHA（American Heart Association：米国心臓協会）のサイエンティフィックセッションにおいて、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートのヒトへの初の移植事例である医師主導治験の結果について発表を行いました。

AHAは、1924年に心臓病専門医によって設立された心臓分野における世界最大規模の医学系学会で、世界中の心血管疾患の権威ある医師によるプレゼンテーションや議論を通じて、最先端の研究や臨床技術に触れることができる循環器領域の世界最高峰の学会として、研究発表への採択が最も難しい学会と評されています。このような権威ある当学会でオーラルセッション（口頭発表）に採択され、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの3症例の移植による安全性の確認と今後の可能性をテーマに発表を行いました。

なお、発表の概要は以下のとおりです。

- ・タイトル：First in Human Clinical Trial of Human Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Cardiac Patches for Ischemic Heart Failure Patients
- ・セッション：Scientific Sessions
- ・形式：オーラルセッション（口頭発表）
- ・発表者：河村拓史（大阪大学大学院 医学系研究科 心臓血管外科 助教）
- ・発表内容：iPS 心筋細胞シート3症例の移植による安全性の確認と今後の可能性

[PJ1 事業系統図]



b. PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、PJ1 虚血性心疾患（ICM）の他に、拡張型心疾患（DCM）に対する研究開発を大阪大学が進めており、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和5年度「再生医療等実用化研究事業」として採択されています（公募課題「拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」）。

拡張型心疾患は、虚血性心疾患と同様に、微小循環（14）を含む心筋組織の虚血による心筋細胞の肥大化や線維化であり、これらが進行することで心機能が低下する状態となるため、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの治療メカニズムから見て効果があるのではないかと考えられ、拡張型心筋症（DCM）の効能追加の研究開発を推進しています。当社は、DCMモデル動物を用いたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの有効性を基に、大阪大学が進める医師主導治験のプロトコル設計を支援しました。これまでに、2症例への移植が行われ、当社は治験に使用するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを作製し、大阪大学に提供いたしました。

c. PJ3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（海外））

虚血性心疾患（ICM）を対象としたヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発については、国内（PJ1）だけでなく海外での製造販売承認の取得を計画しております。

当連結会計年度において、米国における当社製品の研究開発、事業化及び将来のパートナー探索等の現地活動強化を目的に、経済産業省が米国カリフォルニア州パロアルトに設立したビジネス拠点「ジャパン・イノベーション・キャンパス」内に連結子会社としてiReheart Inc.を設立いたしました。

また、2024年12月には、スタンフォード大学心臓胸部外科と共同研究開発契約を締結いたしました。米国では、既存の心筋細胞シートを米国向けに改良した製品及び新しいコンセプトのiPS細胞由来製品の開発を行う予定であり、心筋梗塞ブタの心臓に移植する動物実験からなる共同研究プログラムを実施いたします。本大学病院は、2024年-2025年の「U.S. News & World Report」誌の Best Hospitals Honor Roll特集号において、循環器科、心臓・血管外科、肺・呼吸器外科で全米トップの病院の一つに選ばれています。本共同研究を通じ、FDAへの治験薬申請に使用するデータを収集し、米国での治験の実施を目指してまいります。

さらに、翌事業年度の上半期にFDA相談の実施を目指し、外部専門家との協議を開始しております。

d. PJ4 カテーテル

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートと比べ、軽度の心疾患に対応するパイプラインとして、カテーテルによる新たな血管内アプローチによりヒトiPS細胞由来細胞を心臓へ移植する治療技術の開発を、朝日インテック株式会社との共同開発（15）により進めております。同社が有するカテーテル製品開発技術と当社のヒトiPS細胞由来細胞の開発を組み合わせることにより、新しい治療技術を創出します。

本製品は、循環器内科医が急性心筋梗塞（AMI）（16）・慢性完全閉塞性病変（CTO）（17）等の経皮的冠動脈インターベンション（PCI）（18）と併用することによって、開胸等の新たな侵襲を患者に加えることなく、心機能の回復を高める治療技術を目指しております。

日本におけるカテーテル治療の市場規模は年間30万件を超えており（出所：日本循環器学会）、循環器内科における心疾患の治療法として位置付けられています。

日本におけるカテーテル治療

（単位：件）

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
緊急PCI	76,807	78,420	79,472	76,075	76,665	77,949	80,057
待機的PCI	201,478	192,670	187,960	171,916	172,789	165,567	165,095
AMI患者へのPCI	54,085	56,713	56,666	55,995	55,525	56,856	58,316
補助LVAD	260	250	342	329	315	327	399
合計	332,630	328,053	324,440	304,315	305,294	300,699	303,867

（出所：日本循環器学会「循環器疾患診療実態調査 報告書」をもとに当社作成）

朝日インテック株式会社との共同研究開発では、カテーテル及び投与する細胞の研究開発が順調に進捗し大動物への実験を行っております。また、今後も両社間でより緊密に研究開発を行うこと、日本及び米国における事業化の検討を推進すること、さらには心臓以外の他臓器治療への応用を議論すること等について、朝日インテック株式会社と合意に至っております。

e. PJ5 体内再生因子誘導剤

オキシム誘導体（YS-1301）を低用量使用することにより、組織の再生を促進する各種体内再生因子（肝細胞増殖因子（HGF）、血管内皮増殖因子（VEGF）、ストローマ由来因子（SDF-1）（ 19）、骨髄細胞動員因子（HMGB1）等）が誘導される薬理作用に基づき、細胞保護、抗線維化、抗炎症作用による血管新生、組織再生が期待されます。具体的には、肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）（ 20）、閉塞性動脈硬化症（ASO）（ 21）、慢性腎不全（CKD）（ 22）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（ 23）等への治療薬としての開発を目指します。オキシム誘導体をごく低用量使用する治療薬とすることから、安全性の担保がなされているのも特徴となります。また、本案件は、開発済の化合物を活用するドラッグリポジショニング（ 24）であり、効率的な開発、製品化を目指すものです。

大阪大学との探索研究を進めている他、2023年10月には国立大学法人新潟大学と共同研究契約を締結し、肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）等の肝疾患モデル動物を対象に体内再生因子誘導剤を投与し、炎症や線維化の抑制、肝機能改善等の効果を検証しております。また、2024年11月には大阪大学と共同研究契約を締結し、炎症性腸疾患の病態改善効果を検証しております。

以上が、当社が有する研究開発パイプラインとなります。

当社は、日本で発明されたiPS細胞による世界初のヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた最先端の再生医療技術の研究開発及び実用化の実績と経験に裏付けされた高い技術力により、iPS細胞による次世代の再生医療技術はもとより、アカデミアによる有望なシーズの実用化支援、様々な周辺技術を開発する企業等との共同研究開発アライアンス、受託開発及び受託製造を通じて、国内外の再生医療分野の迅速かつ健全な普及発展に寄与するべく、当社のリソースを最大限に活用した積極的な事業展開を進めてまいります。現在、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる重度の心疾患の治療から、カテーテルを活用した新しい治療技術による軽度の心疾患の治療に至るまで、特定の疾患領域に限定せず、心臓における幅広い領域の治療に対応すべく、当社が有する再生医療技術の実用化に向けた研究開発を進めているところです。

(5) CDMO事業

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの研究開発・事業化を通じて培った大量培養技術・ノウハウ及び独自の設計コンセプト（特許出願中）に基づき、効率的かつ実効的な最先端の商業用細胞培養加工施設「CLiC-1」を活用し、様々な細胞製品のCDMO事業にも取り組んでおります。CLiC-1は、上記の独自設計コンセプトに加え、製造プロセス開発や非臨床細胞製造が可能なラボを併設しており、これらの施設や技術ノウハウを最大限に活用した製造プロセスの初期検討から非臨床、臨床試験、商用製造に至るまでのスケーラブルな開発をワンストップで進めることを可能としております。これにより、各段階で多大な労力と時間及びコストが強いられる技術移管等を大幅に効率化することに成功し、再生医療技術の開発や安全で安定した治療用細胞の製造及び提供に寄与するため、再生医療等安全性確保法に基づく「特定細胞加工物製造許可」（施設番号：FA5210001）を2021年9月に取得し、活発な事業活動を展開しております。大企業が有する大規模な細胞培養加工施設では対象としない、少量製造も対応するのが当社サービスの強みでもあります。小回りの利いたきめの細かいサービスを提供することで、バイオベンチャーからの引き合いも増加しているところです。

また、2025年4月から開催されている「2025年日本国際博覧会」（大阪・関西万博）において、株式会社パソナグループが出展するパビリオン「PASONA NATUREVERSE」及び大阪府・大阪市が出展するパビリオン「大阪ヘルスケアパビリオン」向けに当社が開発・製造したiPS心臓や心筋細胞シートが展示されており、当該展示物に当社の技術が活用されています。

(6) その他ビジネス

2023年12月に連結子会社としてクオリップスヘルスケアサイエンス株式会社を設立し、メーカー等へ原材料供給を行うため、研究開発、動物実験等を通じて、同供給の企画推進を行っています。

(7) 今後の展開

当社グループにとって最初のプロジェクト製品となる「PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（国内）」の製造販売承認の取得と、製造販売に必要な体制の整備を優先に取り組んでまいります。具体的には、当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得後を見据え、製造販売後調査のための体制整備や販売及び流通のためのロジスティクスの構築等であります。ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、当社自身での販売及びプロモーション活動を行い、販売先を確保する方針であり、営業・販売活動の人員を含む必要なりソースの確保を行うと共に、販売先の拡大とそれを支える製造販売体制の充実に努めます。

さらに、これまでに得られた高度な技術及び知見を蓄積した人材、並びに先進的な設備等のリソースを最大限活用した様々な事業展開が考えられます。例えば、海外展開においては日本での治験等の結果をベースに欧米の製薬企業等へライセンスを供与する、又は米国での治験を行い、さらに付加価値を高めてからジョイントベンチャーを設立し、欧米企業との提携若しくは出資関係の構築又はライセンス供与を行うこと、心臓以外の他臓器への再生医療事業

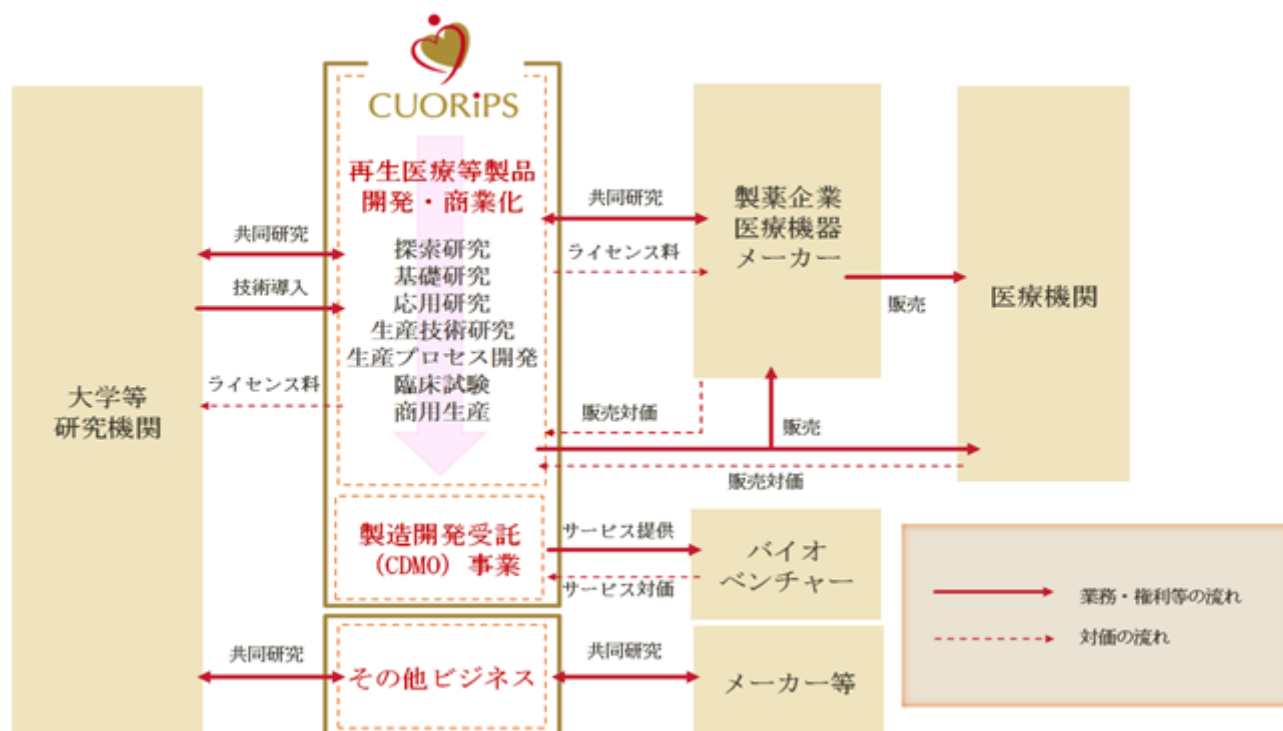
への展開、より低侵襲性の心不全への治療製品の開発等、様々な方策を検討しております。開発が先行しているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは、文字どおり心筋に作用し、血管新生因子等を出すことで心疾患の治療に資するものとして開発を進めているところです。心筋細胞シートにより産出される血管新生因子は周辺の細胞にも作用するパラクライン効果が推定されておりますが、これは心筋細胞だけではなく、その他の細胞にも同様の作用があるものと考えております。将来的には、当社が有する心筋細胞シートの技術を心臓だけではなく、肝臓やその他の臓器にも応用することで、様々な部位の疾患に対する治療製品の開発を展開していきたいと考えております。

当社グループはバイオベンチャーとして、複数のパイプラインを抱えており、既に、探索研究、非臨床研究も推進しております。こうしたパイプラインについても、今後、大手製薬企業との研究開発アライアンスにより、マイルストーン契約的な事業モデルを選択する可能性もあります。

当社グループが、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品の開発・商業化を進めていくためには、財政基盤を盤石にしていくことが不可欠です。外部からの資金調達や資金提供だけでなく、CDMO事業やその他ビジネスを成長させることにより獲得する収益は、当社グループの財政基盤の強化にも資するものとなります。

当該事業の更なる強化のために、提供するサービスの品質向上に加え、営業・マーケティングの強化等、収益力の強化を図る取り組みを進めてまいります。

[全体事業系統図]



当社グループは、従来の研究開発を中心としたバイオベンチャー企業とは異なり、商業用細胞培養加工施設と技術を活用し、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等をつなぎ合わせ、探索研究から商用生産までワンストップで提供すること、及び難治性疾患に対するものを含む次世代の治療モダリティや関連するソリューションを創造し提供することを目指しております。

また、再生医療等製品の開発・商業化だけではなく、研究開発ラボと商業用細胞培養加工施設を一体化したCLiC-1を活用し、アカデミアによる有望なシーズの実用化支援、様々な周辺技術を開発する企業等との共同研究開発アライアンスを推進し、CDMO事業等を通じて再生医療分野の迅速かつ健全な普及発展に寄与すると共に、他のパイプラインとは異なる市場へのアプローチを行い、リソースを最大限に活用した積極的な事業展開を進めてまいります。

(8) 用語解説等

1	分化誘導	幹細胞を異なる細胞種に変化させること。
2	骨格筋芽細胞	骨格筋内に存在する未分化性の細胞であり、発生期や再生期に増殖して筋細胞に分化する細胞。
3	治療モダリティ	治療技術や手段の意味。モダリティは「様式」といった意味があるが、医療分野では、技術の方法や手段の分類を指す。
4	医師主導治験	製薬企業が主体的に行う企業治験に対して、医師が自ら治験を行うこと。2003年の薬事法改正により、医師主導治験が可能となっている。医師主導治験においても、企業が治験薬や資金等を提供するなどの支援は可能であるが、治験準備から試験の実施、試験結果の結論付けなどは治験責任医師が実施することであり、治験の根本に係るプロセスに企業は関与しないことが原則である。したがって、治験を実施した医師等が報告・公表するまで、企業は試験の実施状況や結果などの情報を得ることは困難である。
5	局所制御技術	開口部に扉を設けないことで、開口部からブース外へ一方向の気流を形成させ、再生医療等製品の製造を行うエリアを高い清浄度に保つ技術。ダイダン株式会社が開発したクリーンブースに当該技術が導入されている。
6	サイトカイン	さまざまな細胞から分泌され、特定の細胞の働きに作用するタンパク質。
7	レシピエント心筋	レシピエントとは、臓器移植等における臓器の受容側を指す。この場合、動物実験におけるヒトiPS細胞由来心筋細胞を受け入れた動物の心筋を指す。
8	他家細胞	患者以外の別の方の細胞。他家細胞に対し、患者自身の細胞は自家細胞という。
9	補助人工心臓装置(VAD)	様々な原因により急性あるいは慢性の経過から重度の心不全状態（急性心原性ショックを含む）に陥ってしまった心臓の代わりとして、血液循環を補助するポンプ機能を補う医療機器。VADは、Ventricular Assist deviceの略。
10	侵襲	医学的には、生体の恒常性を乱す事象のこと。怪我、病気に加え、手術、投薬等の医療行為による影響を意味する。
11	NYHA	ニューヨーク心臓協会（New York Heart Association）の略称。 NYHA心機能分類は、NYHAが心機能を重症度に応じて、以下の四つに分類したものの。 Ⅰ度：心疾患を有するが、そのために身体活動が制限されることのない患者 Ⅱ度：心疾患を有し、安静時には無症状であるが、通常の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者 Ⅲ度：心疾患を有し、身体活動が高度に制限される患者であり、通常以下の活動で疲労、動悸、呼吸困難、狭心症になる患者 Ⅳ度：非常に軽度な活動や安静時でも心不全や狭心症を起こす患者
12	順天堂医院における移植事例	2022年9月12日付の順天堂大学発表ニュースリリース https://www.juntendo.ac.jp/news/00616.html
13	「コホートA」論文	https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fcvm.2023.1182209/full
14	微小循環	心筋組織内の細い血管から成る血管網のこと。心臓の筋肉に酸素や栄養を届け、老廃物を回収する役割を担う。
15	朝日インテック株式会社との共同開発	2022年4月12日付の同社発表ニュースリリース http://www.asahi-intecc.co.jp/r/2977/
16	急性心筋梗塞(AMI)	心臓の血管が詰まり血流が止まることで、心筋に酸素と栄養が十分に供給されないことで心筋が壊死した状態となる病気。体内に酸素等が十分に供給されなくなることで、致死的な状態となる可能性がある。AMIはAcute myocardial infarctionの略。
17	慢性完全閉塞性病変(CTO)	心臓の冠動脈が3か月以上にわたり完全に閉塞し、血流が止まっている状態。CTOはChronic Total Occlusionの略。
18	経皮的冠動脈インターベンション(PCI)	虚血性心疾患に対して、冠動脈内腔の狭窄部分にカテーテルを使用して拡張する治療法。PCIはPercutaneous Coronary Interventionの略。
19	ストローマ由来因子(SDF-1)	ストローマ(Stromal Cell)とは、臓器の結合組織の細胞であるストローマ細胞を指す。ストローマ細胞から派生する因子の意。SDFはStromal Cell-Derived Factorの略。

20	肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	非アルコール性脂肪性疾患の一部。脂肪変性、炎症、肝細胞障害等を伴う。病状が進行した場合、肝硬変や肝臓がんにもつながる。NASHはNonalcoholic Steatohepatitisの略。
21	閉塞性動脈硬化症（ASO）	手足の血管動脈の硬化が進行し、狭窄や閉塞が発生することにより、血流が悪化する病気。手足に酸素、栄養分の供給が不足することとなり、冷感、しびれ感、間歇性跛行（歩行中の足の痛み）、疼痛、潰瘍、壊疽等の症状が発生し、症状が進行した場合には、手足の切断に至る場合もある。ASOはArterio-Sclerosis Obliteransの略。
22	慢性腎不全（CKD）	腎臓の機能が低下し、老廃物を十分に排泄できなくなった状態。病状が進行した場合、定期的な透析や腎臓移植が必要となる。CKDはChronic Kidney Diseaseの略。
23	慢性閉塞性肺疾患（COPD）	タバコ等の有害物質を長期吸引することで発症する病気。以下のような症状を伴う。気管支に炎症がおき咳や痰が出る、気管支が細くなることによって空気の流れが低下する。気管支の奥にあるぶどうの房状の肺泡が破壊され、酸素の取り込みやCO2の排出する機能が低下する。COPDはChronic Obstructive Pulmonary Diseaseの略。
24	ドラッグリポジショニング	既存薬再開発とも言う。開発済の薬や化合物を、別の疾患治療用に開発を行うもの。ゼロから開始する新薬開発に比べ、安全性や危険性が明らかになっていること、開発にかかる費用の削減や時間の短縮が可能となること等の利点がある開発手段。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業 の内容	議決権の所有 割合又は被所 有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) クオリップスヘルスケア サイエンス株式会社	東京都中央区	10,000千円	原材料供給の 研究開発、企 画立案等	所有 99.3	・研究開発、製造及 び管理業務の受託 ・役員の派遣
(連結子会社) iReheart Inc.	米国カリフォルニア 州	1,598米ドル	米国における 当社製品の研 究開発、事業 化等	所有 100.0	・役員の派遣

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2025年3月31日現在

セグメントの名称	従業員数（人）	
再生医療等製品事業	56	（3）
合計	56	（3）

（注）1．従業員数は就業人員（契約社員含む。）であり、臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含む。）は、年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。

2．当社グループは、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、全社の従業員数を記載しております。

(2) 提出会社の状況

2025年3月31日現在

従業員数（人）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（円）
55（3）	42.1	2.9	6,103,923

（注）1．従業員数は就業人員（契約社員を含む。）であり、臨時雇用者数（人材会社からの派遣社員を含む。）は、年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。

2．平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

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

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

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社グループの経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。

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

(1)経営方針

当社グループは、『こころ 動かそう いのち つなごう』を標語として、ひとびとが、命ある限り、健康で幸せな生活を送るために、技術とこころ、科学と人間をつなぎ、世界中のひとびとの健康と人生に貢献する新たな医療を作り出していくことを経営理念としております。当社グループはヒトiPS細胞由来の細胞加工物の製造方法に関する研究開発を推進し、安定的かつ効率的で、安全で信頼性の高い細胞加工物を生み出す高レベルな生産技術を確立した上で再生医療等製品としての製造販売の承認を目指しております。また、ヒトiPS細胞由来の再生医療等製品に限らず、新しい細胞製品の製造・実用化にも取り組み、その周辺技術とともに次世代の革新的な細胞治療モデルを提供してまいります。

(2)経営環境

2025年3月期においては、日本経済は緩やかな回復基調を維持していたものの、依然続くロシアのウクライナ侵攻や中東地域における紛争、日本を含む各国の政治体制の変動、為替相場の円安継続並びに世界各国での物価上昇等、当社グループを取り巻く経営環境においては依然として不確定要因が多い状況でありました。今後も当社グループを取り巻く経営環境においては不透明な状況が続くと予想されます。

一方で、再生医療等製品の将来市場規模については、一般社団法人再生医療イノベーションフォーラムが作成した資料によれば、世界全体で2020年時点では約7,000億円と推計されているのに対し、2030年時点には6.9兆円、2040年時点には12兆円まで拡大すると推計されており、今後の拡大が見込まれます。

(https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousaisei_saibou_idensi/dai10/siryou1-5.pdf)

再生医療について、国内外の数多くの企業や研究機関等により技術革新は急速に進んでおります。

日本では、2014年11月に施行された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下、「再生医療等安全性確保法」)及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「医薬品医療機器等法」)により、再生医療分野の産業化が加速しておりますが、本格的な普及段階までには至っておりません。

(3)経営戦略

当社グループの経営戦略は以下のとおりであります。

大阪大学との共同研究開発を通じて、日本国内における、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの研究開発の推進、製造販売承認の取得、適用拡大を推進すると共に、本製品の製造及び販売体制を整備する。

各病院にヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを搬送するロジスティクス体制を構築する。

海外での事業展開を見据えて、海外のアカデミアや大手製薬企業等との共同研究開発、提携等を推進する。

当社製品の将来的な需要増及び海外での販売に備えて、細胞の大量製造及び省力化を目的とした共同研究をパートナー企業と推進する。

ヒトiPS細胞由来心筋細胞を使用した製品の改良、より侵襲性の低い製品の新規開発等を通じ、マーケットの拡大を図る。

財務基盤の向上を図るため、CDMO事業を推進する。

経営基盤の安定化及び向上を図るために、心臓以外の臓器の治療薬開発を行い、製品パイプラインの充実を図る。

(4)経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社グループは研究開発費が先行するタイプの企業であり、また過年度より損失を計上していることから、ROEやROA等の財務指標は、当面、当社グループの経営指標として馴染まないものと考えております。したがって、各パイプラインにおける研究開発の進捗状況を経営上の目標の達成状況を判断するための指標としております。

なお、当社グループは、従来の創薬系バイオベンチャーが直面する、安定的な売上が計上されないまま研究開発費が先行する企業とは異なる経営戦略を採用しております。具体的には、製造拠点を自社で保有している強みを活かし、上市製品がなくてもCDMO事業で売上を安定的に獲得することや、共同研究パートナーから共同研究開発費を受領することにより、Cash burn rate(手元流動性が減る速度)を抑え、財務体質の強化を図ることで、投資家への収益還元を早期に実現することを目指しております。

(5)優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社グループはヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの早期実用化を目指し、引き続き、大阪大学による医師主導治験の支援を行うと共に、下記の課題に対して経営陣、社員一丸となって取り組んでまいります。なお、現時点で当面の運転資金は確保していることから、優先的に対処すべき財務上の課題で特筆すべきものではありません。

[短期的な課題]

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得への対応

・ガバナンス体制の構築：

当社は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得を見据え、製造販売業許可を2024年8月に取得し、また製造業許可についても2024年12月に申請しておりますが、これらの許可の要件となっているGQP/GVP省令に基づく組織の整備等について、当社の事業規模に見合った適切かつ合理的なガバナンス体制を構築してまいります。

・製造販売承認に向けた対応：

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについて、製造販売承認を取得した後に必要となる製造販売後調査のための体制の整備、及び当該製品の販売・流通のためのロジスティクスの構築等に引き続き取り組んでまいります。

海外展開：

当社製品の海外展開の実現に向けて、共同研究先や将来のパートナーの探索、体制の構築を行い、海外での事業化を目的とした取り組みを推進してまいります。

新たなパイプラインへの対応：

ヒトiPS細胞由来細胞をカテーテルによる新たなアプローチで心臓へ移植する治療技術や、体内再生因子誘導による治療薬のみならず、新規開発パイプラインの拡充を図るべく、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに続くパイプラインの試作品の開発や治験準備等、製品化に向けた取り組みを推進してまいります。

細胞の大量培養システムの開発に向けた取り組み：

当社製品の将来的な需要増及び海外での販売を見据えて、細胞の大量製造及び省力化を目的とした共同研究をパートナー企業と推進してまいります。

社内管理体制等の強化：

制定した社内規程の定着化に向け社内研修・啓発に努めてまいります。また、内部監査を継続的に実施し、内部監査室、監査役会及び会計監査人の三者間で緊密な連携を図ることにより社内管理体制及びコーポレート・ガバナンスの強化を図ってまいります。

[中期的な課題]

販売流通及び情報提供等の体制の整備：

基幹業務システムの導入、並びにロジスティクス、適正使用に必要な情報提供及び製造販売後調査に係る体制の整備・構築に取り組んでまいります。また、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの国内販売については、当社自身での販売及びプロモーション活動を行い、販売先を確保する方針であり、必要なリソースの確保を行っておりますが、しかるべきタイミングで医療機関との交渉を開始し、販売先の確保に取り組んでまいります。

人材の確保及び獲得：

当社グループは、社歴が浅く小規模な組織であるため、今後の企業価値向上に向けては、研究開発活動のみならず全社的に人材の確保及び拡充が重要な課題であると認識しております。当社グループは、次世代の治療技術の開発に従事できる点や、様々な研究開発パイプラインを有する点では、従業員に様々なキャリアプランを提供できると考えております。この優位性を人材の育成及び採用に活かすことで、優秀な人材の確保及び拡充を図ってまいります。

知財戦略：

当社グループの研究開発活動（第三者との共同研究開発を含む）により獲得した知的財産についてそれらの権利を確保し、また第三者の知的財産権を侵害しないための体制整備を構築していることが将来の事業活動を推進していく中で重要な課題であると認識しています。そのため、当社グループの知的財産権を維持及び確保し、また第三者の知的財産権を侵害しないよう、顧問弁理士と緊密な連携を図り知的財産管理を行ってまいります。

Cash burn rate（手元流動性が減る速度）を抑える取り組み：

当社グループは、研究開発型の企業であり、研究開発にかかる先行投資として長期にわたり多額の資金を必要とするため、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなる状況が継続しております。当社グループは早期の営業活動によるキャッシュ・フローのプラスへの転換に向け、製造販売承認の取得に向け取り組んでいるものの、再生医療等製品の研究開発期間は長期に渡ることから、上市製品がなくてもCDMO事業での売上を安定的に獲得することや、共同研究パートナーからの共同研究開発費の受領及び支出の抑制を通じて、Cash burn rateを抑える取り組みを行ってまいります。

2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方及び取組は、以下のとおりであります。

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

(1) サステナビリティに関する考え方

当社グループは、『こころ 動かそう いのち つなごう』を標語とし、世界に誇る日本の先端的な医療を基盤とした確かで安全な技術を活用し、世界中の人々の健康と人生に貢献する新たな医療を作り出すことを目標としており、現在は、主に重症心不全の患者に対する治療のための再生医療等製品の研究開発に取り組んでおります。

当社グループの製品が患者のQOL (Quality of Life) を改善することは、患者及びその家族にとって有益となるだけでなく、患者自身の社会及び経済活動への復帰が可能となることで、持続可能な社会の継続に貢献すると考えております。

また、当社グループが新たな医療手段を提供するための事業基盤を構築する上で、優秀な人材を確保及び維持することが重要であり、人材の育成、社内労働環境の整備、産業医による各従業員の健康管理、ワークライフバランスの取れた働き方の実現等を通じた人的資本の充実に全社的に取り組む必要があると考えております。

当社グループは重症心不全及びその他の疾病の治療を通じて、持続可能な社会の継続に貢献すべく、長期的な視野に立って経営活動を推進いたします。

(2) 具体的な取り組み

ガバナンス

当社グループは、当社グループが直面する、あるいは将来発生する可能性のあるリスクを識別し、識別したリスクに対して組織的かつ適切な予防策を講じ、またこれらのリスクに関して何らかの事象が実際に発生した場合に適切な対応を行うため、取締役会の諮問機関として、取締役副社長を委員長とし、常勤監査役及び顧問弁護士を構成員とする「リスク管理委員会」を開催し、その審議結果を必要に応じて代表取締役社長及び取締役会に報告しております。

また、人的資本の充実に係る取組については、社外の社会保険労務士が労務状況をモニタリングし、その運用状況の確認を行っております。

戦略

当社グループは、商業用細胞培養加工施設と細胞培養加工技術を活用し、アカデミア、製薬企業、医療機器メーカー等をつなぎ合わせ、探索研究から商用生産までワンストップで提供すること、及び難治性疾患に対するものを含む次世代の治療モダリティや関連するソリューションを創造し、迅速に提供することを目指しており、従来の研究開発を中心としたバイオベンチャーとは異なった経営戦略を採用しております。

競争力の源泉は、先端的な研究開発を行う研究者及び研究開発成果を製品として実現する製造担当者にあり、人材の育成及び社内環境の整備は優先して取り組むべき事項であると考えております。そのため、当社グループは、戦略的に社内環境の整備や教育等の人的資本に対する投資を積極的に行うことを計画しております。

当社グループでは、人材の育成及び社内環境整備及びワークライフバランス等を踏まえた人的資本の充実を図る取組を進めております。

- ・ 男性の育児休業及び在宅勤務の促進。
- ・ 有給休暇の取得促進。

(有給休暇取得日数 当連結会計年度：平均9.8日)。

- ・ 小学3年生までの子の看護休暇について、無給休暇を年5日間(子が2人以上の場合は10日間)、有給休暇を年5日間付与。また、看護しながら仕事ができる在宅勤務制度を導入。
- ・ 要介護状態にある家族の介護休暇について、無給休暇を年5日間(介護対象者が2人以上の場合は10日間)、有給休暇を年5日間付与。
- ・ 看護休暇及び介護休暇において、更なる利便性向上の為、半日・時間単位での取得も可能。
- ・ 育児介護中の勤務者に対し短時間勤務制の適用や、インターバル制の適用等、各人に合った働き方の提供。
- ・ 社外の専門資格の取得・維持の補助、学会等への参加の推奨。

リスク管理

リスク管理委員会では、当社グループに影響を与えられるリスクの洗い出しと評価を行い、その影響度と発生の可能性から議題を選定しています。定期及び必要に応じ臨時に会議を開催し、リスク事例の共有や、リスク対策課題の策定とその対応策について議論しています。

リスク分析の結果につきましては、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク」に記載しております。

指標及び目標

当社グループは、「戦略」に記載のとおり、ワークライフバランスを踏まえた取り組みを行っております。その指標目標として、以下のとおり、有給休暇の取得の促進を設定しております。

	当連結会計年度	
	目標	実績
有給休暇取得日数	有給休暇取得日数 平均10.0日	有給休暇取得日数 平均9.8日

当連結会計年度では前連結会計年度実績（平均8.6日）と比較して有給休暇取得日数が増加し、概ね目標を達成しております。また、取得日数の更なる増加のため、制度の改正を検討しており、引き続き有給休暇の取得を促し、従業員のワークライフバランスの向上を目指してまいります。

当社グループでは、「戦略」に記載のとおり、人的資本の充実を図る取組に関して、今後も検討、策定を進めてまいります。

3【事業等のリスク】

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。また、投資判断上、当社グループの事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項についても、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。ただし、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではありません。

当社グループはこれらのリスクの発生可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、本項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。当社グループは再生医療等製品及び医薬品、バイオ原料及びバイオ製品並びにその他の製品（以下本項目において、総称して「再生医療等製品等」という。）の研究開発を行っておりますが、それらの研究開発には長い年月と多額の費用を要し、またすべての研究開発が成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製造・開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、投資家の投資対象として相対的にリスクが高いと考えられており、当社株式への投資はこれに該当します。

なお、文中の将来に関する記載は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであり、不確実性を内包しているため、実際の結果とは異なる可能性があります。

(1) 再生医療等製品等の研究開発及び製造販売に関するリスク

医薬品医療機器等法及び再生医療等安全性確保法等の法的規制について

（発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大）

当社グループは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを始めとする再生医療等製品等の開発、製造及び販売を行うため、「医薬品医療機器等法」、「再生医療等安全性確保法」、「製造物責任法」及び「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等、多数の国内外の法的規制を受けております。

当社グループは、事業に関連する法規制について、業界団体等を通じた情報収集、社内チームでの検討や、専門家からの助言に基づき、関連法令等の遵守の徹底と管理体制の構築を図っておりますが、当社グループが法規制に抵触しているとして、法令等に基づく許可・登録の取り消し処分等を受けた場合、事業の停止や当社グループに対する社会的信用の失墜により、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループに関連する法令等の改廃や新規の法的規制の制定により、事業の継続が困難になる場合や、多額の追加コストが発生する場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

薬価制度と医療費抑制政策について

（発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大）

当社グループは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについての日本国内での製造販売承認の取得を最優先に取り組んでいます。

日本においては、増高する医療費を抑制するため、定期的な薬価の引き下げや後発医薬品の使用促進等が進んでいます。当社グループが開発するヒトiPS細胞由来心筋細胞シート等の再生医療等製品及び医薬品が国内での製造販売承認を取得した場合、当然ながら薬価政策の影響を受けることとなりますが、将来的に薬価が大きく引き下げられる場合には、収益性の低下により当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

製品の安全性について

（発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大）

再生医療等製品等の研究開発においては、新しい研究開発成果や安全性及び有効性に関する知見が日々発見されております。

現在、治験などの研究開発活動を通じてヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの安全性を慎重に確認している段階ではありますが、重大な健康被害につながる顕在化したリスクとしては確認されたものではありません。

しかしながら、今後、治験実施時又は製造販売承認の取得後であっても、研究開発段階又は製造販売承認時には想定できなかった又は発見できなかった事由による健康被害が発生する可能性は否定できません。また、多様な再生医療等製品においては、製品ごとに安全性に関する懸念事項は異なることもあり、現段階では再生医療等製品として安全性が一般的に確立された状況ではありません。

同様に、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート以外の研究開発中の再生医療等製品等についても、その安全性及び有効性を慎重に確認しておりますが、研究開発段階には想定できなかった又は発見できなかった事由による健康被害が発生する可能性は否定できません。

そのため、そのような健康被害が発生した場合には、販売停止による売上高の減少等により、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発の不確実性について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当連結会計年度末現在、当社グループはヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得に向けた開発を行っているほか、複数の製品の研究開発を行っている段階であり、売上高を獲得できる段階には至っておりません。当社は引き続きヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの開発及びその他の製品の研究開発を進めてまいりますが、それらの研究開発には不確実性が伴うため、開発活動が想定どおり進まない、又は承認の取得に想定以上の時間を要することで、製品の上市時期に遅れが生じた場合には、売上高の獲得の開始時期が遅れ、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼします。

また、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの安全性や有効性が認められず、製品の開発を中止する場合若しくは製造販売承認が取得できない場合、又は適応対象の限定など当初想定どおりの内容の承認を取得できない場合には、売上高の全部又は一部を獲得できず、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼします。承認が下りた後においても、再審査の結果、承認が取り消される可能性や、追加調査に伴うコストが発生する可能性があります。

さらに、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートが当初想定どおりの製造販売承認の取得に至った場合であっても、複数のパイプラインによる収益の多角化を進め、特定のパイプラインによる収益の依存度を低減する必要があると考えておりますが、特定の製品に依存するビジネスモデル下において、当該製品の収益性を損なうような事象が発生した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新と競合について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

国内外の数多くの企業や研究機関等により、再生医療領域に限らず、新たな再生医療等製品等に関する研究開発が行われており、技術革新は急速に進んでいる状況にあります。したがって、当社グループがこれからも優位性をもって事業を継続できるとは限らず、競合相手の研究開発の成果、新たな製造方法の確立、競合製品の安全性・有効性によっては当社グループの優位性が損なわれ、売上高が減少することで、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

製造販売体制について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：2年以内、影響度：大)

当社グループは、再生医療等製品等に関する研究開発のみならず、その製品化並びに製造及び販売も事業の目的としております。そのため、当社グループでは、自社で商業用細胞培養加工施設を保有するなど、製品の製造及び販売に向けた体制の確立に向けて注力しております。しかしながら、製造及び販売に従事する人材の確保が計画どおりに進まない場合や、大量培養技術の確立や大量培養をするための体制構築が想定どおり進まない場合、また、原材料等及び製品に係るロジスティクスの構築が想定どおり進まない場合若しくは想定以上のコストを要する場合、天災地変により細胞培養加工施設の稼働維持が困難となった場合等には、当社グループの経営成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。

当社グループの再生医療等製品等の製造に当たっては、特定のサプライヤーのみ供給可能である特殊な原材料等があるため、それらの不足が生じないように一定量の事前確保等の対応を講じておりますが、当該原材料が不足した場合には、再生医療等製品等の安定的な供給に問題が生じる可能性があり、それによって当社グループの事業活動に支障が生じ、経営成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。

さらに、当社グループは、製造販売承認された再生医療等製品及び医薬品等については、販売先となる医療機関等との交渉を進め、またバイオ原料及びバイオ製品並びにその他の製品についても積極的に販売先を確保する方針ですが、競合製品の台頭等により当社グループの事業計画を達成するための販売先の確保ができない場合や各販売先への販売数量が当社グループの想定する需要を下回った場合、販売先及び販売数量の確保が計画どおりに進まず、当社グループの経営成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。

製造物責任について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループが再生医療等製品及び医薬品の製造販売承認を取得した場合、製造物責任賠償のリスクが存在しております。また、バイオ原料及びバイオ製品並びにその他の製品についても当社が製造を行うことから、同様に製造物責任賠償のリスクが存在しております。当社グループは、必要に応じて製造物責任保険を付保する予定でありますが、最終的に当社グループが負担すべき全額を補填できるとは限りません。

そのため、当社グループの再生医療等製品等が患者又は消費者への健康被害を引き起こし、当社グループが製造物責任を負う場合には、売上高の減少、賠償額の支払、販売製品の回収の他、当社グループの信用失墜を招くことになり、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

知的財産権について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、研究開発活動等により獲得した技術・ノウハウ等について、顧問弁理士等の助言に基づき、日本国内外での特許権等をはじめとした知的財産権を確保するよう努めております。また、当社グループが第三者の知的財産権を侵害しないよう顧問弁理士等に調査を依頼しております。

しかしながら、第三者により当社グループの知的財産権が侵害された場合や当社グループが第三者の知的財産権を侵害したことにより差止命令・処分を受け又は損害賠償を支払う場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループは職務発明規程その他の社内規程を制定しており、役員及び従業員等の職務発明等の譲渡を受ける体制を整えておりますが、特許法等の定めにより、それらの譲渡を受けるに当たっては「相当の対価」を支払う必要があるとされています。これまで発明者等との間で問題は生じておりませんが、将来において発明者等との間で対価についての紛争が生じた場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、当社グループが日本及びその他の国において出願した知的財産権が拒絶査定により登録されなかった場合、又は競業他社が先んじて出願し権利を取得した場合には、当社グループが当該知的財産権について法的保護を受けることができない状況、又は当該知的財産権を使用できない状況となり、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

また、製品の開発及び製造等の当社グループの事業活動において、他社の知的財産権を利用する必要がある場合には、当該他社との交渉等を行います。他社から知的財産権の利用の許諾を得られない場合、又は交渉の過程で想定を上回る利用料を提示された場合は、当社グループの事業活動に支障が生じ、経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 事業活動に関するリスク

小規模組織及び少数の事業推進者への依存について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、従業員56名(臨時雇用者除く)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、当社グループの事業活動は、経営者、各部門責任者及び特定の研究開発要員に強く依存するところがあります。特に、当社グループが製造販売を目指しているヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの主たる開発者であり、当社の取締役 最高技術責任者でもある澤芳樹大阪大学大学院医学系研究科名誉教授は、その経験、見識及び人脈等を含め当社グループの事業活動において非常に重要な役割を果たしています。そのため、常に優秀な人材の確保と育成、経験、見識及び人脈等の承継に努めてまいりますが、人材の確保や育成が順調に進まない場合、また人材の流出が発生した場合には、研究開発活動や製造活動等に遅延が生じるため、当社グループの事業活動に支障が生じる可能性があります。

特定の取引先への依存について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社は、2017年9月に第一三共株式会社と「共同研究開発契約」を締結し、心不全治療に用いるヒトiPS細胞由来心筋細胞製造法及びシート化技術の確立、製造販売承認申請に必要な非臨床及び臨床試験の実施、当該製品の製造販売承認の取得を目的とした共同研究開発を行ってまいりました。

これにより、当該共同研究開発に関して、当社は第一三共株式会社から研究開発費の受け入れを行うと共に、知的財産権等のライセンスの供与を受けております。

当社は、今後も第一三共株式会社とは良好な関係を維持し、共同研究開発等を継続していく方針であります。当社にとって不利な条件で契約が改定され又は契約が終了した場合には、研究開発活動の遅延、販売計画の未達等、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

特定団体への依存について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社は、国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科の研究成果であるヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを再生医療等製品として製造及び販売することを目的として設立した企業であります。大阪大学とは、2016年9月に「共同研究講座設置契約書」を締結し、iPS細胞を用いた重症心不全治療の実用化に向け研究を進めてまいりました。現在においても大阪大学は、当社グループの研究開発活動において重要なパートナーであります。

また、当社グループが使用しているiPS細胞に直接関連する特許は、iPS細胞と同様、国立大学法人京都大学のiPS細胞研究所において確立されたものであり、同大学より当該特許権の実施許諾事業を任されているiPSアカデミアジャパン株式会社との間で特許ライセンスに係る契約をそれぞれ締結しております。

当社グループは、今後も大阪大学及びiPSアカデミアジャパン株式会社等とは良好な関係を維持し、共同研究開発等を継続していく方針であります。当社グループにとって不利な条件での契約改定又は契約が更新されなかった若しくは解除に至った場合には、研究開発活動の遅延等、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

風評被害の発生について

(発生可能性：小、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：中)

当社グループや当社グループが属する業界に対する否定的な風評が、マスコミ報道やインターネット上の書き込み等により発生・流布した場合、それが正確な事実に基づくか否かに関わらず、当社の社会的信用に影響を及ぼすため、売上高の減少や取引先との契約解消等、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

情報管理について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループの事業において、研究又は開発途上の知見、技術、ノウハウ等は非常に重要な秘密情報であります。当社グループは、その流出リスクを軽減するため、役員及び従業員並びに取引先等への守秘義務の設定、並びにクラウドストレージサービスを利用した細かいアクセス制限の設定や会社指定デバイス以外からの社内ネットワークへの接続の禁止等、秘密情報の管理体制の整備などに努めております。しかしながら、不正アクセス等により、当社グループの知見、技術、ノウハウ等が流出した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、当社グループの事業運営においては、クラウドサービスなどを積極的に活用し、システムダウンリスクの低減に努めていますが、それらのクラウドサービスの障害、停止などにより、当社グループの業務が長時間にわたり中断した場合には、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

電力不足による研究開発活動及び生産活動の停滞について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、研究開発活動及び生産活動において、多数の電子機器や機械装置を使用しております。当社グループは重要な原材料の分散保管や施設での緊急時の電力確保等、その対応に努めておりますが、電力不足による停電等が生じた場合には、当社グループの研究開発活動及び生産活動等、事業活動に支障が生じる可能性があります。

大規模な自然災害又は感染症の流行の発生について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループの事業拠点の周辺地域において大規模な自然災害や感染症の流行等が発生した場合、当社グループは従業員及び関係者等の安全を最優先に考え事業運営を行います。当社グループは重要な原材料の分散保管や施設での緊急時の電力確保等、その対応に努めておりますが、施設や設備機器の損壊、サプライチェーンの分断による長期間の原材料の供給不足や高騰、出荷の停滞、従業員の就労不能等が発生する場合には、当社グループの継続的な事業活動に支障が生じ、また代替品の調達や施設等の修補のために追加費用が生じるため、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

海外原材料及び資材の不足及び入手困難について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、研究開発活動及び生産活動に使用するヒトiPS細胞については当面必要となる量を既に確保しておりますが、原材料及び資材については、日本国外で製造されるもの又は日本国外の原材料を使用して製造されるものがあります。そのため、戦争・紛争や経済情勢の変動等による製造の停止・遅延、取引の禁止・制限、物流の停滞、価格の高騰等が発生した場合には、当社グループの研究開発活動及び生産活動等の事業活動に支障が生じ、経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(3) 業績・財政状態に関するリスク

損失計上と資金繰りについて

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：大)

当社グループは、現状、公募増資及び第三者割当増資による資金調達や、共同研究開発のパートナー企業からの共同研究開発費を受領しており、資金繰りを維持できております。

しかし、当社グループは、研究開発型の企業であり、研究開発にかかる先行投資として長期にわたり多額の資金を必要とするため、その費用負担により当期純損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなる状況が継続しております。また一方で、当社はCDMO事業を開始したものの、現状では黒字化を達成するほどの安定的な収益源を獲得するには至っておりません。

このため、当社グループは、製品が上市し、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増資等を含めた資金調達等を実施する可能性があります。必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社グループの事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

固定資産の減損について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：中)

当社グループは、自社研究施設を兼ね備えた商業用細胞培養加工施設を設置したこと等による固定資産を多額に計上しております。保有する固定資産については、固定資産の減損に係る会計基準等に従い、減損の兆候を識別した場合には、将来キャッシュ・フローを見積り、減損損失の認識の要否を検討しております。

現時点で固定資産の回収可能性に問題はないと判断しておりますが、経営環境の悪化等により、保有する固定資産から十分な将来キャッシュ・フローを生み出せないと判断した場合には、減損損失を認識することになり、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

株式価値の希薄化について

(発生可能性：中、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：小)

当社グループは、業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的として、当社グループの役員及び従業員等に対し新株予約権を発行しております。新株予約権が行使された場合には、発行済株式総数が増加し、株式価値が希薄化することとなります。ただし、第1回新株予約権は、契約上ノックアウト条項が付されており、当社の株価が所定の株価を終値ベースで一日でも下回った場合には消滅します。新株予約権の内容及び本書提出日の前月末現在における未行使残高は、「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

ストックオプション制度の内容」をご参照ください。

さらに、当社グループは、研究開発型の成長企業であり、将来の研究開発活動の拡大に伴い、新株発行による増資を中心とした資金調達、及び人材確保のための新株予約権発行を機動的に実施していく可能性があります。

これらの新株発行及び新株予約権発行により、当社グループの1株当たり株式価値が希薄化する可能性があります。

配当政策について

(発生可能性：大、発生する可能性のある時期：特定時期なし、影響度：小)

当社は、設立以来、株主に対する配当実績はありません。また、今後についても、当面は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。しかしながら、株主への利益還元は当社の重要な経営課題であると認識しており、積極的な投資による企業価値の向上を通じて、将来において十分なキャッシュを獲得した時点で、経営成績、財政状態及び更なる投資による企業価値向上との比較結果等を勘案しつつ、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。現時点において、配当実施の可能性及びその実施時期等については未定です。

4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当連結会計年度における当社グループの財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の概要は以下のとおりであります。

財政状態の状況

(資産)

当連結会計年度末の流動資産の残高は、前連結会計年度末に比べ487,021千円減少し、5,125,116千円となりました。これは主に、有価証券（外貨建てMMF）が177,738千円、CDMOサービスに関連する契約資産が153,792千円増加した一方で、研究開発費、事業運営費の支出や運転資本の増加等により現金及び預金が966,183千円減少したことによるものであります。固定資産の残高は、前連結会計年度末に比べ43,892千円増加し、616,493千円となりました。これは主に、投資その他の資産が30,141千円増加したことによるものであります。

この結果、総資産は、前連結会計年度末に比べ443,128千円減少し、5,741,609千円となりました。

(負債)

当連結会計年度末の流動負債の残高は、前連結会計年度末に比べ11,300千円増加し、177,315千円となりました。固定負債の残高は、前連結会計年度末に比べ349千円減少し、34,595千円となりました。

この結果、負債合計は、前連結会計年度末に比べ10,950千円増加し、211,911千円となりました。

(純資産)

当連結会計年度末の純資産の残高は、前連結会計年度末に比べ454,079千円減少し、5,529,698千円となりました。これは主に、新株予約権の行使等により資本金が72,403千円、資本剰余金が72,141千円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失を644,342千円計上したことによる減少であります。

経営成績の状況

当連結会計年度における経済情勢は、我が国においては春闘による大幅な賃上げや日銀の金融政策正常化の動きがあり、国内景気は一部で足踏みするも緩やかに回復しました。しかしながら、依然としてエネルギー価格の高騰や円安による物価上昇が継続しています。

米国においてはFRBが利下げを開始しましたが、トランプ政権の政策動向への不透明感やインフレ再燃への警戒感、地政学リスクの高まり等もあり、当社グループを取り巻く経営環境は不透明な状況が続いております。

このような状況下で、当社グループはヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを中心として事業を推進してまいりました。主なプロジェクトの研究開発状況は以下のとおりであります。

PJ1 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（国内））

当社は、虚血性心疾患（ICM）による重症心不全を適応症とするヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの製造販売承認の取得に向け、国立大学法人大阪大学（以下、大阪大学）が実施する医師主導治験を支援しております。本医師主導治験は、2020年1月に1症例目の被験者に移植が行われ、2023年3月には予定した8症例の被験者に対する移植が完了しております。

当連結会計年度においては、役員及び従業員が一丸となって承認申請業務に取り組み、2025年4月に厚生労働省に対し、再生医療等製品製造販売承認申請を行いました。今後は、患者様に一日も早くヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを提供できるよう、規制当局による審査等に迅速に対応し、承認取得を目指してまいります。

PJ2 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：拡張型心疾患（国内））

大阪大学はヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに拡張型心疾患（DCM）を効能追加するための研究開発を進めています。拡張型心疾患（DCM）の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和5年度「再生医療等実用化研究事業」として採択されています（公募課題「拡張型心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートを用いた臨床試験」）。当社は分担機関として、その一部の研究開発の再委託を大阪大学から受けており、大阪大学が進める臨床試験を支援しております。

当連結会計年度においては、大阪大学で医師主導治験が開始され、2症例の被験者に移植が行われました。当社は被験者に移植するヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを作製し、大阪大学に提供いたしました。

PJ3 ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（対象疾患：虚血性心疾患（海外））

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートについては、日本だけでなく海外でも製造販売承認の取得を計画しております。

当連結会計年度において、米国における当社製品の研究開発、事業化及び将来のパートナー探索等の現地活動強化を目的に、経済産業省が米国カリフォルニア州パロアルトに設立したビジネス拠点「ジャパン・イノベーション・キャンパス」内に連結子会社としてiReheart Inc.を設立いたしました。

また、2024年12月には、スタンフォード大学心臓胸部外科と共同研究開発契約を締結いたしました。米国では、既存の心筋細胞シートを米国向けに改良した製品及び新しいコンセプトのiPS細胞由来製品の開発を行う予定であり、心筋梗塞ブタの心臓に移植する動物実験からなる共同研究プログラムを実施いたします。本大学病院は、2024年-2025年の「U.S. News & World Report」誌のBest Hospitals Honor Roll特集号において、循環器科、心臓・血管外科、肺・呼吸器外科で全米トップの病院の一つに選ばれています。本共同研究を通じ、FDAへの治験薬申請に使用するデータを収集し、米国での治験の実施を目指してまいります。

さらに、来年度の上半期にFDA相談の実施を目指し、外部専門家との協議を開始いたしました。

PJ4 カテーテル

ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートと比べ、軽度の心疾患に対応するパイプラインとして、カテーテルによる新たな血管内アプローチによりヒトiPS細胞由来心筋細胞を心臓へ移植する治療技術の開発を、朝日インテック株式会社（本社：愛知県瀬戸市）との共同開発により進めております。同社が有するカテーテル製品開発技術と当社のヒトiPS細胞由来心筋細胞を組み合わせることにより、新しい治療技術を創出します。

本製品は、循環器内科医が急性心筋梗塞（AMI）、慢性完全閉塞性病变（CTO）等の経皮的冠動脈インターベンション（PCI）と併用することにより、開胸等の新たな侵襲を患者に加えることなく、心機能の回復を高める治療技術の開発を目指しております。

当連結会計年度において、朝日インテック株式会社との共同研究開発では、大動物実験を行いました。

PJ5 体内再生因子誘導剤

オキシム誘導体（YS-1301）の低用量使用により体内再生因子（HGF、VEGF、SDF-1、HMGB1等）が誘導される薬理作用に基づき、細胞保護、抗線維化、抗炎症作用による血管新生、組織再生が期待されます。肝硬変・非アルコール性脂肪肝炎（NASH）（4）、閉塞性動脈硬化症（ASO）（5）、慢性腎不全（CKD）（6）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（7）等への治療薬としての研究開発を行っております。小野薬品工業株式会社及び株式会社カルディオより各種特許・ノウハウ等の承継を完了しており、対象疾患の薬効メカニズム検証・製剤開発を進めております。

当連結会計年度においては、大阪大学と肝硬変・肝切除等を対象とする共同研究を継続しております。

上記の他、大阪府大阪市北区にオープンした未来医療国際拠点Nakanoshima Crossにて、次世代モダリティの開発を促進する細胞大量製造バリューチェーン開発コンソーシアムを発足いたしました。

本コンソーシアム発足の背景として、ヒトや動物の細胞を用いた技術は、再生医療等製品や医薬品にとどまらず、多方面でグローバルに進展していますが、これらに共通する課題は大量に細胞を製造する必要があること、さらに大量製造は多様かつ複雑な工程で構成されることから、製造装置及びシステム、利用されるデバイス、原材料等のアプリケーション開発において様々な企業が持つ技術や知見を結集する必要があります。当社グループとしても、日本のみならずグローバルでの事業展開を見据えた場合、さらなる製造能力の拡大や生産・製造技術の高度化を推進する必要があります。

当社グループは、iPS細胞由来再生医療等製品の製造及び品質管理技術、並びに大量製造を実現する独自の細胞培養加工施設の設計技術をもって本コンソーシアムに参加し、参画する各企業と共同で細胞の大量製造を構成する「培養～回収～充填～分注～凍結～保存」の各工程を統合したプラットフォームシステムと、本システムで利用されるアプリケーションの開発を世界に先駆けて行います。本コンソーシアムにおける活動の成果は、当社グループの事業への導入だけでなく、各社と協力して作り上げたパッケージシステムとして国内外で活用します。また、各社の独自事業での利用を促進するオープンイノベーション拠点として本コンソーシアムを位置づけ、特定の企業による独占的な開発や、原則的に当社グループが成果を独占しないことを方針として、様々な技術・ノウハウを有する企業との開発を推進してまいります。

売上高については、主に製造開発受託サービス（CDMOサービス）に係る売上を計上いたしました。

この結果、当連結会計年度の経営成績は、売上高175,205千円（前年同期比658.4%増）、営業損失590,262千円（前年同期は588,487千円の損失）、経常損失642,014千円（前年同期は627,930千円の損失）、親会社株主に帰属する当期純損失644,342千円（前年同期は632,183千円の損失）となりました。

当連結会計年度において発生した研究開発費（総額）は1,029,399千円（前年同期比30.5%増）でありましたが、共同研究開発パートナーから共同研究開発費（以下、共同研究開発費受入額）を受領しており、共同研究開発費受入額を控除した金額334,133千円（前年同期比59.3%増）を販売費及び一般管理費において研究開発費として計上しております。

なお、当社グループは、再生医療等製品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末の現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ788,445千円減少し、4,793,824千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における営業活動によるキャッシュ・フローは、812,616千円の支出（前年同期は451,060千円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失642,014千円の計上や、売上債権及び契約資産の増加額160,035千円によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における投資活動によるキャッシュ・フローは、119,992千円の支出（前年同期は34,998千円の支出）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出80,196千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当連結会計年度における財務活動によるキャッシュ・フローは、145,113千円の収入（前年同期は3,125,418千円の収入）となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入141,000千円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a．生産実績

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

b．受注実績

CDMO・コンサルティングサービスにおいては、一部受注生産を行っておりますが、ほとんどの場合において、生産に要する期間が短く、受注残高が僅少であることから記載を省略しております。

c．販売実績

当連結会計年度の販売実績は、以下のとおりであります。なお、当社グループは再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、サービス別に記載しております。

サービスの名称	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
CDMO・コンサルティングサービス	167,605	625.5
その他	7,600	-

(注) 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は以下のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)		当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
株式会社パソナグループ	-	-	120,900	69.0
株式会社乃村工藝社	-	-	18,911	10.8

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当連結会計年度の財政状態及び経営成績は、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおりであります。

また、当社グループの経営成績に重要な影響を与える要因として、「第2 事業の状況 3 事業等のリスク (3)業績・財政状態に関するリスク」に記載のとおりであります。

キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

キャッシュ・フローの状況の分析については、「第2 事業の状況 4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

当社グループは、研究開発を行う上で必要な資金は、共同研究開発パートナーとの共同研究開発契約を通じて確保しております。また、設備投資や事業運営費等の資金は、第三者割当増資や公募増資により確保しております。

資金の流動性については、一時的な余資は主に流動性の高い金融資産で運用しており、投機的な取引は行わない方針であり、資産効率を考慮しながら、現金及び現金同等物によって確保を図っております。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて作成されております。資産・負債及び収益・費用の測定にあたり、金額を直接観察できない場合には、経営者は過去の実績やその他の様々な仮定を設定し、合理的に算定しておりますが、見積金額の測定には、固有の限界があるため、将来においてこれらの見積りとは異なる場合があります。

連結財務諸表等の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)」に記載しております。

5【重要な契約等】

(1) 共同研究開発契約

相手方の名称	契約名	契約締結日	契約内容	契約期間
国立大学法人 大阪大学	共同研究講座 設置契約書	2016年 9月26日	<ul style="list-style-type: none"> ・ iPS細胞を用いた重症心不全治療の実用化を研究目的とした最先端再生医療学共同研究講座を設置する。（本契約は2017年6月22日付で株式会社セルキューブより当社が契約上の地位を承継） ・ 当社は共同研究講座に対して研究員の参加と研究経費の負担を行う。研究開発の成果は貢献割合に応じ単独所有又は共有する。 	2016年10月1日から 2025年9月30日まで
第一三共株式会社	共同研究開発 契約書	2017年 9月29日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 心不全治療に用いる商業化可能なiPS細胞由来心筋細胞製造法及びシート化技術の確立、製品の製造販売承認申請に必要な非臨床/臨床試験の実施、当該製品の製造販売承認の取得を目的とした研究開発を行う。 ・ 同社は当社に対して人員の派遣及び研究開発費の交付を行う。研究開発の成果は共同保有とし、当社が独占的实施権を有する。 	2017年9月29日から 契約の目的を達成したとき又は 本共同研究開発を中止したとき まで
朝日インテック株式会社	共同研究契約 書	2022年 4月4日	<ul style="list-style-type: none"> ・ iPS細胞の培養・分化・大量培養技術とノウハウを活かし、新たな治療法に適したiPS細胞由来細胞の開発、広く普及する新たな細胞移植方法の確立についての共同研究を行う。 ・ 研究開発の成果は貢献割合に応じ単独所有又は共有する。 	2021年4月1日から 2025年12月31日まで
国立大学法人 新潟大学	共同研究契約 書	2023年 10月3日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)や肝硬変等の肝疾患モデル動物を対象に体内再生因子誘導剤を投与し、炎症や線維化の抑制、肝機能改善等の効果を確認する。 	2023年10月3日から 2025年12月31日まで
株式会社アデランス	共同研究契約 書	2024年 12月20日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 毛髪促進に関する共同研究を実施する 	2024年12月20日から 2026年12月19日まで
スタンフォード大学 (当社子会社 iReheart Inc. が締結)	共同研究契約	2024年 12月16日	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新しいコンセプトのiPS細胞由来製品を、心筋梗塞ブタの心臓に移植する動物実験からなる共同研究プログラムを実施する。 	2025年2月1日から 2027年1月31日

(2) 実施許諾契約

相手方の名称	契約名	契約締結日	契約内容	契約期間
国立大学法人 大阪大学	特許権実施 許諾契約書	2014年 10月31日	・当社は大阪大学が保有する心筋細胞の分化に関する特許の独占的实施権の提供を受ける。(本契約は2017年7月31日付で株式会社セルキューブより当社が契約上の地位を承継) ・当社は成果の提供に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。	2014年10月31日 から 契約を解除した 日まで
国立大学法人 大阪大学	ノウハウ供与 契約書	2018年 11月20日	・当社と大阪大学との共同研究講座によって得られた、大阪大学が保有する細胞加工物の製造に関するノウハウの再実施許諾権付きの独占的实施権の供与を受ける。 ・当社はノウハウの供与に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。	2018年11月20日 から 2028年11月20日 まで
国立大学法人 大阪大学	再生医療等製品を使用する 医師主導治験に 係わる契約書	2019年 7月23日	・当社は大阪大学がヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた虚血性心疾患(ICM)の医師主導治験の実施により取得した成果の提供を受ける。 ・当社は成果の提供に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。	2019年7月23日 から 本治験が終了した 日又は中止された 日まで
公益財団法人 京都大学iPS細胞 研究財団	所有権譲渡 契約書	2022年 5月2日	・当社は一定の使用条件の下で、同財団が保有するiPS細胞の所有権を譲り受ける。 ・当社はiPS細胞の所有権の譲受けに基づき同財団に一定の対価を支払う。	2022年5月2日 から iPS細胞を利用した 製品の開発、製造、 販売等の断念又は中 止の通知をした日ま で
iPSアカデミア ジャパン株式 会社	人工多能性幹細胞(iPS細胞)使用に関する特許実施 許諾契約書	2018年 8月6日	・当社は同社が国立大学法人京都大学から実施許諾を受けたiPS細胞の製造等に関する特許権の再実施許諾(非独占的通常実施権)を受ける。 ・当社はiPS細胞の使用等に関する再実施許諾に基づき同社に一定の対価を支払う。 ・現在の契約は研究用ライセンスであり、当社製品の承認申請等に際して、医療用途ライセンスへの切り替えを行う。	2018年4月1日 から 2025年3月31日 まで
第一三共株式 会社	覚書((1)共同研究開発契約に記載の「共同研究開発契約書」の 関連覚書)	2023年 3月20日	・iPS細胞由来心筋細胞シートの商業化に必要な知的財産権のライセンス条件を定める。 ・当社は知的財産権の独占的実施権許諾に基づき同社に対して一定の対価を支払う。	2023年3月20日 から (終了期限の定めなし)
国立大学法人 大阪大学	再生医療等製品を使用する 医師主導治験に 係わる契約書	2023年 11月14日	・当社は大阪大学がヒトiPS細胞由来心筋細胞シートを用いた拡張型心疾患(DCM)の医師主導治験の実施により取得した成果の提供を受ける。 ・当社は成果の提供に基づき同大学に対して一定の対価を支払う。	2023年11月1日 から 治験終了届提出 まで

(3) 知的財産権譲受契約

相手方の名称	契約名	契約締結日	契約内容	契約期間
国立大学法人 大阪大学、 小野薬品工業 株式会社	特許及びノウ ハウの譲渡に 関する覚書	2022年 1月5日	・当社は一定の対価を支払う条件で同社より 特許権及びノウハウを譲り受ける。	-
株式会社 カルディオ	特許契約上の 地位譲渡契約 書	2022年 4月18日	・当社は一定の対価を支払う条件で同社より 特許権等を譲り受ける。	-

6【研究開発活動】

当連結会計年度は、虚血性心疾患による重症心不全を適応症とするヒトiPS細胞由来心筋細胞シートに関連した研究開発に取り組むと共に、その他のパイプラインの研究開発に取り組みました。

当社グループの研究開発は、当社取締役最高技術責任者であり、大阪大学大学院医学系研究科において長年にわたり心臓血管外科領域で教授を務めた澤芳樹名誉教授を中心に、研究部、開発部、生産本部等で推進しております。研究開発に従事する従業員数は、49名（臨時雇用者を含む）であり、これは総従業員数（臨時雇用者を含む）の約78%に相当します。また、当社グループは大阪大学に共同研究講座を設置し、医薬品・医療機器メーカーや大学等の研究機関と共同研究開発契約を締結することで、研究開発体制を強化しております。

当連結会計年度における当社グループの研究開発費の総額は1,029,399千円でありましたが、共同研究開発パートナーから共同研究開発費受入額として695,265千円を受領しており、連結損益計算書上、研究開発費総額から共同研究開発費受入額を控除した334,133千円を研究開発費として計上しております。

なお、当社グループは再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

具体的な研究の目的、主要課題、研究成果等は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度に実施した設備投資の総額は76,990千円となりました。これは、研究用機器及び製造設備の取得によるものであります。

なお、当社グループは再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

当社は、国内にのみ設備を有しており、主要な設備は以下のとおりであります。

2025年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
		建物 (千円)	機械及び装置 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都中央区)	本社設備	-	-	200	200	7
大阪ラボ (大阪府吹田市)	研究施設	0	1,317	16,775	18,092	15(1)
CLiC-1 (大阪府箕面市)	細胞培養加工施設	356,960	123,409	15,999	496,369	33(2)

(注) 1. 現在休止中の設備はありません。

2. 従業員数は就業人員(契約社員を含む。)であり、臨時雇用者数(人材会社からの派遣社員を含む。)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。

3. 本社の建物は賃借しており、年間賃借料は2,674千円であります。

4. CLiC-1の建物は賃借しており、年間賃借料は48,503千円であります。

(2) 国内子会社

該当事項はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手予定 年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
		総額 (百万円)	既支払額 (百万円)				
未定	細胞培養 加工施設	500	-	増資資金	2025年8月	2026年1月	(注)

(注) 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。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	22,000,000
計	22,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2025年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2025年6月20日)	上場金融商品取引所名又は 登録認可金融商品取引 業協会名	内容
普通株式	8,109,116	8,114,166	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数 100株
計	8,109,116	8,114,166	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2025年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

第 1 回新株予約権

決議年月日	2021年10月11日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 4 当社従業員 3 （注）6
新株予約権の数（個）	131,850 [126,800]（注）2
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 131,850 [126,800]（注）2
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,000 （注）3
新株予約権の行使期間	自 2021年10月11日 至 2031年10月10日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,027 資本組入額 513.5 （注）1
新株予約権の行使の条件	（注）4
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡については、取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）5

当事業年度の末日（2025年3月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2025年5月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

（注）1．本新株予約権は、新株予約権1個につき27円で有償発行しております。

2．本新株予約権1個あたりの目的である株式の数（以下、「付与株式数」という。）は、当社普通株式1株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。）又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

3．本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

4．新株予約権の割り当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、本新株予約権の割当日から行使期間の満了日までにおいて次に掲げる事由のいずれかが生じた場合には、残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとする。

(a)1,000円（ただし、（注）3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする）を下回る価格を対価とする当社普通株式の発行等が行われたとき（ただし、払込金額が会社法第199条第3項・同

第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」及び普通株式の株価とは異なると認められる価格である場合並びに当該株式の発行等が株主割り当てによる場合等を除く。)。

- (b) 1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格を行使価額とする新株予約権の発行が行われたとき(ただし、当該行使価額が当該新株予約権の発行時点における当社普通株式の株価と異なる価格に設定されて発行された場合を除く。)。
- (c) 本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内いずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする売買その他の取引が行われたとき(ただし、当該取引時点における株価よりも著しく低いと認められる価格で取引が行われた場合を除く。)。
- (d) 本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、上場日以降、当該金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が1,000円(ただし、(注)3において定められた行使価額同様に適切に調整されるものとする)を下回る価格となったとき。

新株予約権者は、次のいずれかに該当した場合には、権利行使期間(以下、「行使期間」という。)中であっても、直ちに新株予約権を喪失する。

- (a) 禁錮以上の刑に処せられた場合
- (b) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、又は、当社に対する背信行為若しくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇され、又は辞職・辞任した場合
- (c) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して当社及び当社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、又は以下 ただし書きの適用後に当社及び当社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと取締役会が認めた場合
- (d) 当社又は当社の関連会社に対して損害又はそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でない取締役会が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要する。ただし、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

5. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に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。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

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。

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を勘案のうえ、(注)2に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、

(注)3で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、 に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初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本新株予約権の行使期間の末日までとする。

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

- (a) 本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の額は、会社計算規則第17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の金額とする。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する。
- (b) 本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準備金の額は、(a)記載の資本金等増加限度額から、(a)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注) 4 に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(a) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b) 新株予約権者が権利行使をする前に、(注) 4 に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

6. 付与対象者の権利行使及び付与対象者の退職等による権利喪失により、本書提出書日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社取締役 2 名となっております。

第 2 回新株予約権

決議年月日	2021年10月11日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 16 （注） 5
新株予約権の数（個）	12,100 （注） 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 12,100 （注） 1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,000 （注） 2
新株予約権の行使期間	自 2024年 3 月 1 日 至 2031年10月11日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,000 資本組入額 500
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	新株予約権の譲渡については、取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注） 4

当事業年度の末日（2025年 3 月31日）における内容を記載しております。提出日の前月末現在（2025年 5 月31日）において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更が無いため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権 1 個あたりの目的である株式の数（以下、「付与株式数」という。）は、当社普通株式 1 株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。）又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる 1 株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による 1 円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による 1 円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{ 株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の 1 株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 新株予約権の割り当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、本新株予約権の割当日から行使期間の満了日までにおいて次に掲げる事由のいずれかが生じた場合には、残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとする。

本新株予約権は、本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合に限り行使が可能となるものとする。

本新株予約権の割り当てを受けた者は、以下各号の期間区分に従って、当該各号に掲げる割合（既に行使した本新株予約権を含めて算出されるものとする。）を限度として、行使することができるものとする。この場合において、かかる割合に基づき算出される行使可能な本新株予約権の個数につき1個未満の端数が生じる場合には、小数点第1位以下を切り捨てた個数のみ行使することができるものとする。

(a) 上記金融商品取引所への上場日から2年後の応当日の翌日から1年間

割り当てを受けた本新株予約権の総数の30%

(b) 上記(a)の期間の終了後から1年間

割り当てを受けた本新株予約権の総数の60%

(c) 上記(b)の期間の終了後から行使期間の満了日まで

割り当てを受けた本新株予約権の総数の100%

新株予約権者は、次のいずれかに該当した場合には、権利行使期間（以下、「行使期間」という。）中でもあっても、直ちに新株予約権を喪失する。

(a) 禁錮以上の刑に処せられた場合

(b) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、又は、当社に対する背信行為若しくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇され、又は辞職・辞任した場合

(c) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して当社及び当社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、又は以下 ただし書きの適用後に当社及び当社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと取締役会が認めた場合

(d) 当社又は当社の関連会社に対して損害又はそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でない取締役会が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要する。ただし、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に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。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

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。

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を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、

（注）2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、 従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初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本新株予約権の行使期間の末日までとする。

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

(a)本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の額は、会社計算規則第17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の金額とする。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する。

(b)本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準備金の額は、(a)記載の資本金等増加限度額から、(a)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注)3に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b)新株予約権者が権利行使をする前に、(注)3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

5.付与対象者の退職による権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社従業員12名となっております。

第4回新株予約権

決議年月日	2022年8月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 27 (注)5
新株予約権の数(個)	58,000 (注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 58,000 (注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,400 (注)2
新株予約権の行使期間	本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所(以下、単に「金融商品取引所」という。)に上場した日から2年後の応当日の翌日から2032年8月12日まで
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 1,400 資本組入額 700
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	新株予約権の譲渡については、取締役会の決議による承認を要するものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2025年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2025年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更が無いため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注)1.本新株予約権1個あたりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式1株とする。

なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割（又は併合）の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

3. 本新株予約権は、本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合に限り行使が可能となるものとする。

新株予約権の割り当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、次のいずれかに該当した場合には、権利行使期間（以下、「行使期間」という。）中といえども、直ちに新株予約権を喪失する。

- (a) 禁錮以上の刑に処せられた場合
- (b) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、又は、当社に対する背信行為若しくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇され、又は辞職・辞任した場合
- (c) 当社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して当社及び当社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、又は以下 ただし書きの適用後に当社及び当社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと取締役会が認めた場合
- (d) 当社又は当社の関連会社に対して損害又はそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でないと取締役会が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社又は当社関係会社の取締役、監査役又は従業員であることを要する。ただし、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に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。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。

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。

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を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、

（注）2で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。

新株予約権を行使することができる期間

本新株予約権の行使期間の初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本新株予約権の行使期間の末日までとする。

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

(a)本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の額は、会社計算規則第17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の金額とする。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する。

(b)本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準備金の額は、(a)記載の資本金等増加限度額から、(a)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注)3に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(a)当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

(b)新株予約権者が権利行使をする前に、(注)3に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

5. 付与対象者の退職による権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社従業員18名となっております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
2020年12月18日 (注) 1	2,180,000	4,046,666	1,090,000	1,190,000	1,090,000	1,639,999
2021年3月26日 (注) 2	1,600,000	5,646,666	800,000	1,990,000	800,000	2,439,999
2021年3月30日 (注) 3	-	5,646,666	1,890,000	100,000	-	2,439,999
2021年10月29日 (注) 4	29,700	5,676,366	15,250	115,250	15,250	2,455,250
2022年3月1日 (注) 5	-	5,676,366	105,250	10,000	-	2,455,250
2023年6月26日 (注) 6	1,700,000	7,376,366	1,219,920	1,229,920	1,219,920	3,675,170
2023年7月25日 (注) 7	293,800	7,670,166	210,830	1,440,750	210,830	3,886,001
2023年4月1日～ 2024年3月31日 (注) 8	297,950	7,968,116	154,209	1,594,960	154,209	4,040,211
2024年4月1日～ 2025年3月31日 (注) 8	141,000	8,109,116	72,403	1,667,364	72,403	4,112,614

(注) 1 . 有償第三者割当

割当先 大幸薬品株式会社、イノベーション京都2016投資事業有限責任組合、テルモ株式会社、ダイダン株式会社、株式会社ステムセル研究所、朝日インテック株式会社等

発行価格 1,000円

資本組入額 500円

2 . 有償第三者割当

割当先 JICベンチャー・グロース・ファンド1号投資事業有限責任組合、ジャフコSV6投資事業有限責任組合、京大ベンチャーNVCC2号投資事業有限責任組合、阪大ベンチャーNVCC1号投資事業有限責任組合、富士フイルム株式会社、セルソース株式会社等

発行価格 1,000円

資本組入額 500円

3 . 会社法第447条第1項の規定に基づき、財務戦略の一環として、適切な税制への適用を通じて財務内容の健全性を維持する観点から、資本金を減少(減資割合95.0%)し、資本剰余金へ振り替えたものであります。

4 . 第1回新株予約権の行使による増加であります。

5 . 会社法第447条第1項の規定に基づき、財務戦略の一環として、適切な税制への適用を通じて財務内容の健全性を維持する観点から、資本金を減少(減資割合91.3%)し、資本剰余金へ振り替えたものであります。

6 . 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 1,560円

引受価額 1,435.20円

資本組入額 717.60円

払込金総額 2,439,840千円

7 . 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 1,560円

引受価額 1,435.20円

資本組入額 717.60円

割当先 野村證券株式会社

8 . 新株予約権の行使による増加であります。

9 . 2025年4月1日から2025年5月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が5,050株、資本金及び資本準備金がそれぞれ2,593千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2025年 3月31日現在

区分	株式の状況（１単元の株式数100株）								単元未満株式の状況 （株）
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 （人）	-	2	34	81	35	33	10,963	11,148	-
所有株式数 （単元）	-	6	2,514	19,749	2,460	180	56,004	80,913	17,816
所有株式数 の割合 （％）	-	0.01	3.11	24.41	3.04	0.22	69.22	100.00	-

(注) 自己株式15,856株は、「個人その他」に158単元及び「単元未満株式の状況」に56株を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2025年 3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自 己株式を除 く。) の総数に 対する所有株式 数の割合 (%)
第一三共株式会社	東京都中央区日本橋本町三丁目 5 番 1 号	1,000,000	12.36
テルモ株式会社	東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番 1 号	530,000	6.55
澤 芳樹	兵庫県西宮市	205,200	2.54
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目 4 番地	127,300	1.57
DEFTA LIMITED (常任代理人 株式会社デフタ・キャ ピタル)	24F BANK OF AMERICA TOWER 12 HARCOURT ROAD CENTRAL HONG KONG (神奈川県横浜市西区高島一丁目 1 番 2 号)	111,000	1.37
朝日インテック株式会社	愛知県瀬戸市暁町 3 番地100	100,000	1.24
ダイダン株式会社	大阪府大阪市西区江戸堀一丁目 9 番25号	100,000	1.24
富士フイルム株式会社	東京都港区西麻布二丁目26番30号	100,000	1.24
イノベーション京都2016投資事業有限 責任組合	京都府京都市左京区吉田本町36番地 1	88,400	1.09
井上 学	東京都千代田区	82,050	1.01
計	-	2,443,950	30.20

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2025年 3 月31日現在

区分	株式数 (株)	議決権の数 (個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式 (自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式 (その他)	-	-	-
完全議決権株式 (自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 15,800	-	-
完全議決権株式 (その他)	普通株式 8,075,500	80,755	-
単元未満株式	普通株式 17,816	-	-
発行済株式総数	8,109,116	-	-
総株主の議決権	-	80,755	-

【自己株式等】

2025年 3 月31日現在

所有者の氏名又は 名称	所有者の住所	自己名義所有株 式数 (株)	他人名義所有株 式数 (株)	所有株式数の合 計 (株)	発行済株式総数に対 する所有株式数の割 合 (%)
(自己保有株式) クオリップス株式会社	東京都中央区日本橋 本町三丁目11番 5 号 日本橋ライフサイエ ンスビルディング 2、507	15,800	-	15,800	0.19
計	-	15,800	-	15,800	0.19

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価格の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	100	572,533
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 当期間における取得自己株式には、2025年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式は含まれておりません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他	-	-	-	-
保有自己株式数	15,856	-	15,856	-

(注) 当期間における処理自己株式には、2025年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡による株式は含まれておりません。

3【配当政策】

当社は、設立以来配当を実施しておりません。また、今後も積極的な研究開発活動や製造・品質管理体制の構築等を実施していくため、当面は配当を実施せず、資金の留保を優先する方針であります。内部留保資金につきましては、研究開発活動、設備投資、優秀な人材の採用等の資金や、今後予想される経営環境の変化に対応するための資金として、有効に活用していく方針であります。

しかしながら、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ます。将来において十分な資金を獲得した時点で、経営成績、財政状態及び更なる投資による企業価値向上との比較結果等を勘案しつつ、配当による利益還元の実施を検討したいと考えておりますが、配当実施の可能性及びその実施時期については、現時点において未定であります。

なお、剰余金の配当を行う場合には、年1回の期末配当を基本方針としており、配当の決定機関は株主総会となっております。また、当社は会社法第454条第5項に規定する中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社のコーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方は、当社が、事業を通して社会に貢献し続けるとともに、企業価値を向上させ続けるためには、経営の効率化と組織力の成長を図るのみならず、全てのステークホルダーに対して経営の透明性を確保するための経営体制を構築し、その信頼を得ることが不可欠である、というものであります。このため、当社は、コーポレート・ガバナンスの強化を経営上の重要な課題の一つとして位置付け、業務執行に対する監督機能の強化及び内部統制システムによる業務執行の有効性の向上に取り組んでおります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、監査役会制度を採用しており、監査役による取締役会等の重要な会議への出席及び発言等を通じて、取締役の職務執行を監査する体制を整えております。また、取締役会についても独立した第三者の視点により経営を監督するため社外取締役を選任しております。これらを通じて、経営の効率化及び透明性の確保ができるものと判断しております。

さらに、当社は業務執行体制の強化のため、執行役員制度を導入しています。

a. 取締役会及び取締役

当社の取締役会は、取締役4名（草薙尊之、谷村忠幸、澤芳樹、平尾和義）と社外取締役2名（鮫島正、吉田憲一郎）の計6名で構成され、経営戦略等の重要事項について審議・決定し、また業務執行取締役の職務執行状況を監督する機能を果たしております。取締役会の議長は代表取締役社長の草薙尊之であります。取締役会は、原則として月1回定期的に開催しており、また必要に応じて臨時に開催しております。

b. 監査役会及び監査役

当社の監査役会は、社外監査役3名（うち常勤の監査役1名）（芦田典裕（常勤）、山本光太郎、阿部慎史）で構成され、監査の方針、会社の業務・財産状況の調査方法、その他監査役の職務執行に関する事項を決定する権限等を有しております。監査役会は、原則として月1回定期的に開催しており、また必要に応じて臨時に開催しております。監査役会の議長は社外常勤監査役の芦田典裕であります。

監査役は、取締役会等の重要な会議へ出席し、取締役等からの事業報告の聴取、重要書類の閲覧、業務及び財産状況の調査等を行うことにより、取締役の執行状況等を監査する機能を果たしており、また、内部監査室及び会計監査人との相互の意見交換等を通じて、その実効性を高めるよう努めております。

c. 会計監査人

当社は、有限責任 あずさ監査法人を会計監査人として選任しております。

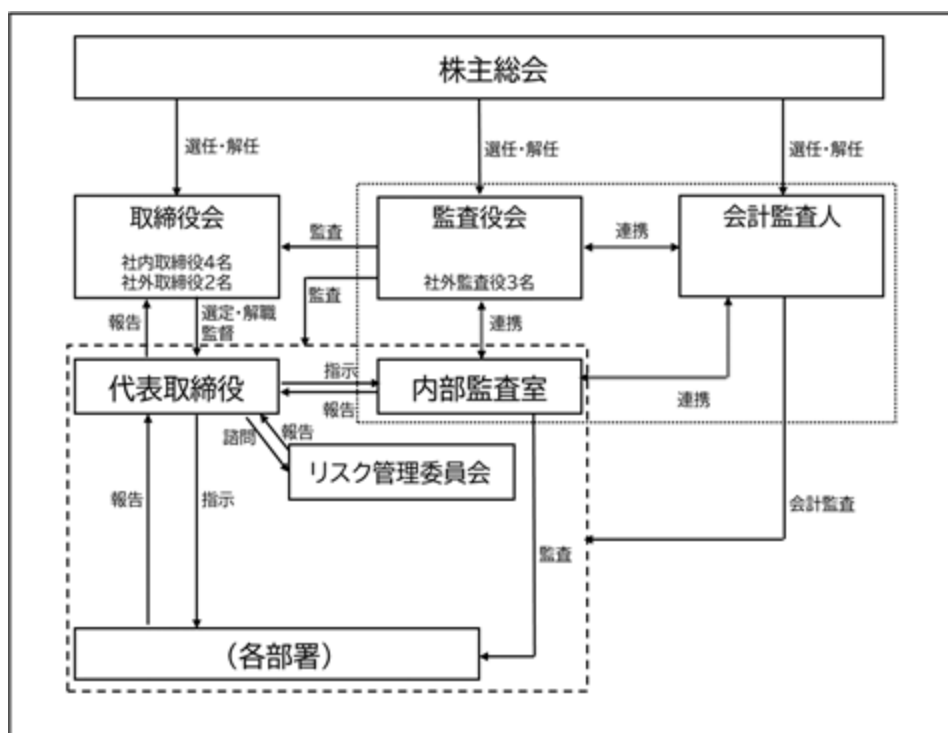
d. 執行役員

当社は、執行役員制度を導入しています。これにより、業務執行体制の強化と効率化、意思決定の迅速化等を図っております。執行役員は現在のところ1名ですが、今後の組織拡大に合わせ、増員することも検討しております。

e. リスク管理委員会

当社は、当社のリスク管理に関する重要事項の審議と方針決定、リスクアセスメント、並びにインシデント及びアクシデントの影響評価及び対応を行う取締役会の諮問機関として、代表取締役社長を除く常勤の取締役（谷村忠幸）、社外常勤監査役（芦田典裕）及び顧問弁護士を構成員とするリスク管理委員会を設置しております。リスク管理委員会の委員長は取締役副社長の谷村忠幸であります。

当社における業務執行、経営監視及び内部監視並びに内部統制の整備の状況（本書提出日現在）は以下の図のとおりであります。



f. 当該体制を採用する理由

当該体制を採用する理由は、当社の事業規模やスピードを勘案し、現状の監査役制度の下、社外取締役及び社外監査役による経営への監督・監査機能を確保しつつ、業務執行の効率化を図ることが、実効性のあるコーポレート・ガバナンス体制の構築に繋がるものと判断しているためです。

企業統治に関するその他の事項

当社は、以下のとおり定める内部統制システムの基本方針に従って体制を構築しております。

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

- (a) コンプライアンスを経営上の最重要課題と位置付け、取締役及び使用人が法令及び定款を遵守し、健全な社会規範の下にその職務を遂行するための行動規範として、コンプライアンス行動基準その他の規程を制定する。
- (b) リスク管理委員会において、コンプライアンスに関する事項を報告し、法令遵守体制の整備及び維持を図る。
- (c) 監査役は、内部統制システムの整備及び運用の状況を含む取締役の職務執行状況について、独立した立場から監査する。
- (d) 内部監査室は、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に関する事項の遵守状況について内部監査を行い、その結果を代表取締役社長に報告する。
- (e) 内部通報制度を整備し、取締役及び使用人が直接通報を行うことができる窓口を設置する。

b.取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

- (a) 取締役会等の重要な会議の議事録のほか、各取締役が組織規程及び決裁規程に基づいて決裁した文書等、取締役の職務の遂行に係る情報は、文書管理規程に基づき、文書又は電磁的媒体に記録し、保存する。
- (b) 取締役及び監査役は、常時、これらの文書等を閲覧できるものとする。
- (c) 情報システムについては、管理及びモニタリングを行い、その安全性を適切に維持するものとする。

c. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- (a) 持続的な成長を確保するために、リスク管理規程及びコンプライアンス行動基準を制定し、潜在的リスクの早期発見及び不正行為に対する迅速かつ適切な措置を講ずる体制の構築を進める。
- (b) 不測の事態が生じた場合には、取締役会は、リスク管理委員会への諮問等を踏まえて、公表又は開示を含む迅速な対応を行い、損害の拡大を防止する体制を整える。

d. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (a) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会を毎月1回定時に開催するほか、必要に応じて臨時に開催する。
- (b) 取締役会規程のほか、組織規程及び決裁規程により、取締役の職務権限と担当業務を明確にし、効率的な職務の執行を図る。
- (c) 執行役員制度により、業務執行体制の強化と効率化、意思決定の迅速化等を図る。

e. 当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- (a) 当社の定めるコンプライアンス行動基準及びその他のコンプライアンス関連ルールを子会社に周知し、企業集団全体での遵法意識の向上を図る。
- (b) 子会社は、当社の定める子会社等管理規程に従い、子会社の業務上の進展や変化に関する重要な事項については当社取締役会による承認を受けることとし、開示を要する事項及びその他経営上重要な事項については当社取締役会において承認を受けること又は報告を行うことを要する。
- (c) 監査役は、取締役及び使用人に対して子会社の内部統制やコンプライアンス、子会社に対する指導の状況についてヒアリング等を行う。また、監査役は子会社の取締役等にヒアリング等を行い、内部統制の状況を把握する。
- (d) 内部監査室は、子会社に対する内部監査を実施する。

f. 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事項及び当該使用人の取締役からの独立性並びに監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

- (a) 監査役から、その職務を補助すべき使用人を置くことを求められた場合は、適切な人材を配置する。
- (b) 監査役の職務を補助すべき使用人の独立性の確保のため、当該使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分等、人事に関す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. 当社及び子会社の取締役及び使用人等が監査役に報告をするための体制その他監査役への報告に関する体制

- (a) 監査役は、必要に応じて、当社及び子会社の会計監査人、取締役、内部監査室等の使用人その他の者に対して報告を求めることができるものとする。
- (b) 監査役は、当社の取締役会等の重要な会議に出席し、取締役及び使用人から説明を受け、関係資料を閲覧するものとする。
- (c) 当社及び子会社の取締役及び使用人は、監査役に対して、法定の事項及び以下に定める事項を報告する。
 - ・ 会社に重大な影響を及ぼすおそれのある事項
 - ・ 内部監査状況及びリスク管理に関する重要な事項
 - ・ 重大な法令又は定款違反
 - ・ その他コンプライアンス上重要な事項

h. 監査役へ報告をした者が監査役に報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

監査役へ報告をした者が、当該報告をしたことを理由として不利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。

i. 監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

監査役から、その職務の執行に際して費用の支払等の請求を受けた際は、当該請求に係る費用又は債務が監査役の職務の執行に必要なでないと証明された場合を除き、速やかに当該支払等を処理する。

j. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- (a) 常勤取締役は、監査役と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役の環境整備の状況、監査役の監査上の重要課題等について意見交換を行う。
- (b) 監査役は、内部監査室及び会計監査人と緊密に連携し、定期的に情報交換を行う。

k. 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況

- (a) 反社会的勢力との取引関係や支援関係を含め一切の接触を遮断し、反社会的勢力からの不当要求は断固として拒絶する。
- (b) 新規取引の開始及び既存取引の継続に当たっては、「反社会的勢力排除のための運営要領」に基づき、記事検索データベース、調査会社等を利用した取引先の属性調査を実施する。調査の結果、疑義が生じた場合は、社外専門機関等を利用しての追加調査を行い、取引開始及び取引継続の可否の判断を行う。
- (c) 取引基本契約書等には、反社会的勢力との関係が判明した場合に契約を解除する旨の条項を定めるものとする。
- (d) 反社会的勢力から経営活動に対する妨害や加害行為、誹謗中傷等の攻撃を受けた場合は、コーポレートサービス部が警察及び外部専門機関とも連携し、企業集団全体で毅然とした対応を行う体制を整える。また、コーポレートサービス部は随時にリスク管理委員会及び取締役会に状況を報告する。

責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定により、取締役（業務執行取締役である者を除く。）及び監査役との間で、その任務を怠ったことによる損害賠償責任を法令の定める最低責任限度額とする契約を締結することができる旨を定款に定めております。

当社は、取締役（業務執行取締役等である者を除く。）及び監査役と当該契約を締結しており、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。

取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款で定めております。

取締役等の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、総株主の議決権の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の決議によって選任する旨、また、取締役の選任については、累積投票によらない旨を定款で定めております。

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の3分の2以上をもって決する旨を定款で定めております。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おこなうことを目的とするものであります。

取締役会で決議できる株主総会決議事項

当社は、会社法第459条第1項に基づき、取締役会の決議によって自己株式の取得をすることができる旨定款に定めております。また、当社は会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって中間配当をすることができる旨を定款に定めております。これらは、自己株式の取得及び中間配当の実施を取締役会の権限とすることにより、経営環境に応じた柔軟な資本政策を通じて、株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものです。

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

役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、保険会社との間で、当社の取締役、監査役、執行役員、管理職従業員及び役員と共同被告になった従業員等を被保険者とする役員等賠償責任保険契約（会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約）を締結し、被保険者に対してその職務の執行に関する責任の追及に係る請求等がなされた場合に、当該被保険者が負担することになる法律上の損害賠償責任に基づく賠償金及び争訟費用を填補することとしています。ただし、当該被保険者による故意の背信行為、犯罪行為若しくは詐欺行為、又は故意による法令違反等に基づき発生した損害等については、当該保険により填補されません。また、すべての被保険者の保険料は当社が全額負担しています。

取締役会の活動状況

当社では、定時取締役会を毎月1回開催し、また必要に応じて臨時取締役会を開催しております。当事業年度においては、合計13回開催しており、個々の取締役の出席状況は以下のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
草薙 尊之	13回	13回
井上 学	3回（注）1	3回（注）1
谷村 忠幸	10回（注）2	10回（注）2
澤 芳樹	13回	10回
鮫島 正	13回	12回
島崎 亮平	3回（注）1	3回（注）1
吉田 憲一郎	10回（注）2	10回（注）2

（注）1．井上学及び島崎亮平は、それぞれ2024年6月26日付で取締役を退任しており、取締役退任前の出席状況となります。

2．谷村忠幸及び吉田憲一郎は、2024年6月26日付で取締役に就任しており、取締役就任後の出席状況となります。

また、取締役会における具体的な検討内容としては、会社法において取締役会決議事項とされているもののほか、当社社内規程において決議事項又は報告事項とされているものであります。具体的には、月次決算及び予算実績状況、研究開発及びパイプラインの進捗状況並びに社内規程の制改定等で、主な審議状況は以下のとおりであります。

審議事項の分類	件数（2025年3月期）
月次決算及び予算実績状況	12件
研究開発及びパイプラインの進捗状況	9件
社内規程の制改定	6件
関係会社の管理	5件

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性9名 女性 - 名 (役員のうち女性の比率 - %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 最高経営責任者	草薙 尊之	1958年12月17日	1981年 4 月 株式会社日本興業銀行 (現 株式会社みずほ銀行) 入 行 1999年11月 興銀証券株式会社 (現 みずほ証券株式会社) エクイ ティ調査部副部長 2000年 7 月 興銀第一ライフアセットマネジメント株式会社日本株 シニアファンドマネージャー 2005年 9 月 みずほ証券株式会社IBPGグループ営業部長 2008年 7 月 YMRアセットマネジメントCIO 2013年 1 月 エントラスト株式会社経営企画部長 2020年 6 月 当社取締役 2020年 8 月 当社代表取締役社長 最高経営責任者 (現任)	(注) 3	78,000
取締役副社長	谷村 忠幸	1981年 9 月29日	2007年 4 月 旭中央病院入職 2009年 4 月 厚生労働省保険局医療課、健康局臓器移植対策室 2012年 4 月 世界保健機関 (WHO) 本部HIV/AIDS、Tuberculosis、 Malaria and Neglected Tropical Diseases局 2014年 4 月 厚生労働省医政局医療国際展開推進室 2018年 1 月 WHO本部Health Systems and UHC局 2020年 8 月 厚生労働省医政局保健医療技術調整官 2021年 4 月 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ヘルスケア エクセレンス本部本部長 2024年 4 月 当社執行役員 (薬事申請関連等担当) 2024年 6 月 当社取締役副社長 (現任)	(注) 3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 最高技術責任者	澤 芳樹	1955年 7 月 3 日	<p>1980年 4 月 大阪大学医学部第一外科入局</p> <p>1989年10月 ドイツMax- Planck研究所心臓生理学部門、心臓外科部門留学（フンボルト財団奨学生）</p> <p>2006年 1 月 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科心臓血管・呼吸器外科（第 1 外科）主任教授</p> <p>2015年 3 月 一般社団法人日本再生医療学会理事長</p> <p>2015年 4 月 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科研究科長・医学部長</p> <p>2019年11月 一般社団法人日本胸部外科学会理事長</p> <p>2020年10月 日本学術会議会員</p> <p>2021年 4 月 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻未来医療学寄附講座 寄附講座教授</p> <p>2021年 8 月 同講座 特任教授（現任）</p> <p>2021年 8 月 当社取締役 最高技術責任者（現任）</p> <p>2021年 9 月 社会医療法人警和会大阪警察病院（現 社会医療法人大阪国際メディカル＆サイエンスセンター大阪けいさつ病院）病院長（現任）</p> <p>2023年 4 月 同法人理事長（現任）</p>	（注）3	205,200
取締役 最高ビジネス 責任者	平尾 和義	1962年 2 月11日	<p>1984年 4 月 富士写真フイルム株式会社（現 富士フイルム株式会社）入社</p> <p>2013年 5 月 同社医薬品事業部マネージャー</p> <p>2015年 6 月 Cellular Dynamics International, Inc.（現 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc.）Chairman & CEO</p> <p>2015年 9 月 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社取締役</p> <p>2017年 5 月 Opsi Therapeutics, LLC President & CEO</p> <p>2018年 2 月 FUJIFILM Cellular Dynamics, Inc. President & COO</p> <p>2019年 6 月 富士フイルム株式会社再生医療事業部次長</p> <p>2019年 6 月 セルトラスト・アニマル・セラピューティクス株式会社取締役</p> <p>2019年 6 月 株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリング取締役</p> <p>2020年 6 月 同社取締役常務執行役員営業推進本部長</p> <p>2021年 6 月 富士フイルムビジネスイノベーション株式会社常勤監査役（現任）</p> <p>2025年 6 月 当社取締役最高ビジネス責任者（現任）</p>	（注）3	-
取締役	鯨島 正	1960年 3 月24日	<p>1983年 4 月 テルモ株式会社入社</p> <p>2000年 4 月 同社主任研究員 再生医療分野開発責任者</p> <p>2012年 4 月 同社主席研究員 再生医療等治験製品製造責任者</p> <p>2016年 4 月 同社執行役員 ハートシート事業室長</p> <p>2017年 4 月 一般社団法人未来学研究会理事</p> <p>2018年 6 月 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム理事</p> <p>2020年 4 月 テルモ株式会社理事</p> <p>2020年11月 公益財団法人京都大学iPS細胞研究財団商用製造委員会委員</p> <p>2021年 5 月 当社技術アドバイザー</p> <p>2021年 6 月 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム監事</p> <p>2021年 6 月 C4U株式会社社外取締役</p> <p>2022年 6 月 当社社外取締役（現任）</p>	（注）3	500

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	吉田 憲一郎	1963年3月9日	<p>1985年4月 日興証券株式会社(現 SMBC日興証券株式会社)入社</p> <p>1996年8月 ソロモン・ブラザーズ・アジア証券株式会社(現 シティグループ証券株式会社)入社</p> <p>2006年3月 ゴールドマン・サックス証券株式会社投資調査部マネージングディレクター</p> <p>2010年8月 日興コーディアル証券株式会社(現 SMBC日興証券株式会社)株式調査部長</p> <p>2014年1月 いちごアセットマネジメント株式会社副社長</p> <p>2014年5月 いちごグループホールディングス株式会社(現 いちご株式会社)社外取締役</p> <p>2021年4月 株式会社ウフル取締役CFO</p> <p>2022年10月 株式会社あおぞら銀行エンゲージメント投資部アドバイザー(現任)</p> <p>2023年4月 当社アドバイザー</p> <p>2024年6月 当社社外取締役(現任)</p>	(注)3	800
常勤監査役	芦田 典裕	1954年12月22日	<p>1977年4月 株式会社日本興業銀行(現 株式会社みずほ銀行)入行</p> <p>2003年4月 大塚製薬株式会社執行役員</p> <p>2003年6月 同社常務執行役員</p> <p>2004年3月 MicroPort Scientific Corporation社外取締役(現任)</p> <p>2007年6月 大塚製薬株式会社専務執行役員</p> <p>2008年6月 大塚ホールディングス株式会社専務執行役員</p> <p>2011年2月 大塚メディカルデバイス株式会社取締役</p> <p>2019年6月 KiSCO International CEO</p> <p>2021年6月 ジェイファーマ株式会社CFO</p> <p>2021年6月 大塚メディカルデバイス株式会社顧問</p> <p>2023年8月 ヘカバイオ株式会社CFO</p> <p>2024年6月 当社社外監査役(現任)</p>	(注)4	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	山本 光太郎	1955年10月19日	1985年4月 弁護士登録（第一東京弁護士会） 1985年4月 山下大島法律事務所勤務 1989年9月 Shearman & Sterling事務所勤務 1991年9月 ニューヨーク州弁護士登録 1994年1月 山本綜合法律事務所（現 山本柴崎法律事務所）設立 2002年4月 一橋大学大学院国際企業戦略科講師（経営組織法） 2003年4月 最高裁判所司法研修所民事弁護教官 2009年4月 旧司法試験第二次試験審査委員（民事訴訟法） 2012年4月 第一東京弁護士会副会長 2014年4月 日本弁護士連合会司法修習委員会委員長 2014年4月 日本知的財産仲裁センター運営委員長 2015年4月 日本知的財産仲裁センターセンター長 2015年4月 関東弁護士会連合会常務理事 2016年4月 第一東京弁護士会国際交流委員会委員長 2018年4月 最高裁判所司法修習委員会幹事 2018年6月 株式会社ケーヒン社外取締役 2020年3月 サッポロホールディングス株式会社社外取締役 （監査等委員）（現任） 2020年12月 当社社外監査役（現任）	（注）4	-
監査役	阿部 慎史	1979年5月21日	2003年10月 公認会計士試験2次試験合格 2003年10月 新日本監査法人（現 EY新日本有限責任監査法人）入所 2006年10月 弁護士法人キャスト系賀（現 弁護士法人瓜生・系賀法律事務所）入所 2007年5月 公認会計士登録 2007年5月 阿部慎史公認会計士事務所代表（現任） 2007年7月 税理士登録 2007年7月 阿部慎史税理士事務所（現 ブレイクスルーパートナー税理士法人）代表（現任） 2012年4月 特定非営利活動法人アオダモ資源育成の会監事 2014年4月 一般社団法人全日本女子野球連盟監事 2018年3月 株式会社エードット（現 株式会社Birdman）社外取締役（監査等委員） 2020年12月 当社社外監査役（現任） 2021年1月 ジャパンM&Aソリューション株式会社監査役 2025年1月 同社社外取締役（監査等委員）（現任）	（注）4	-
計					284,500

- （注）１．取締役 鮫島正及び吉田憲一郎は、社外取締役であります。
- ２．監査役 芦田典裕、山本光太郎及び阿部慎史は、社外監査役であります。
- ３．取締役の任期は、2025年6月19日開催の定時株主総会の終結時から選任後1年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
- ４．監査役の任期は、2023年3月29日開催の臨時株主総会の終結時から選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
- ５．平尾和義氏は、富士フィルムビジネスイノベーション株式会社の監査役であります。2025年6月25日をもって同社監査役を退任する予定であります。
- ６．当社は、業務執行体制の強化と効率化、意思決定の迅速化のため、執行役員制度を導入しています。本書提出日現在、執行役員は1名であります。執行役員の役職名及び氏名は以下のとおりです。

役職名	氏名
執行役員（マーケティング及び企画担当）	酒井 和彦

社外役員の状況

当社の取締役6名のうち社外取締役は2名、監査役3名のうち社外監査役は3名であります。

社外取締役の鮫島正は、医療・製薬業界における製品開発に係る実務専門家として、特に第三者との共同研究開発について専門的な立場から監督、助言等を行うなど、取締役会の意思決定の妥当性・適正性を確保するための適切な役割を果たしております。これらの経験と実績を踏まえて、引き続き当社の経営を監督することを期待できることから、当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、同氏は、当社株式を500株保有しておりますが、その他に同氏と当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役の吉田憲一郎は、金融業界及び投資業界に長年にわたって従事しており、また上場会社を含む複数の投資会社の役員を歴任しております。これらの豊富な経験と高い見識・専門性をもとに経営、財務の専門家として当社の経営を監督することを期待しており、当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、同氏は、当社株式を800株保有しておりますが、その他に同氏と当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の芦田典裕は、金融業界及び投資業界に長年にわたって従事しており、また大手製薬企業グループにおいて長年経営に関与したほか、製薬ベンチャー企業における財務責任者としての経験と実績を有しております。これらの分野における豊富な経験と高い見識・専門性をもとに取締役の執行を監査することを期待しており、当社の社外監査役として適任であると判断しております。

社外監査役の山本光太郎は、日本及び米国の弁護士資格、さらに日本の弁理士資格を取得し、法律及び知的財産に関する高度な知識と豊富な経験を有しており、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の阿部慎史は、公認会計士として長年にわたり企業の会計監査に従事し、財務・会計に関する高度な知識と幅広い経験を有しており、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、当社との間には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

当社においては、社外取締役又は社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針は定めておりませんが、株式会社東京証券取引所が定める独立役員の独立性の判断基準等を参考にしており、経歴や当社との関係も踏まえて、社外役員を選任しております。

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

社外取締役は、専門的な見識を有した外部者としての立場で、取締役会を通じて会社の重要な業務執行の決定と取締役の職務の監督を行っております。また、監査役と独立社外取締役による意見交換会を定期的に開催し、相互の情報連携を図っております。

社外監査役は、会計監査人から監査の計画と結果について報告を受ける他、情報交換により相互連携を図り、重ねて調査することが必要と認められる案件、迅速に対処すべき案件等を見極め、効果的かつ効率的な監査に努めております。また、監査役、内部監査室長及び会計監査人が参加する三様監査会合を定期的に開催し、相互の情報連携を図っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

監査役は、監査方針、監査計画に基づき、取締役会等の重要な会議への出席、取締役等から受領した報告内容の検証、各部門等の実地調査などを行い、内部統制システムの整備等の取締役の職務執行を監査しております。

また、内部監査室及び会計監査人と連携し、監査に必要な情報及び監査結果等を定期的に交換し共有する体制を整備することにより、監査の実効性を担保するよう努めております。

なお、常勤監査役の芦田典裕は、金融機関での勤務経験及び製薬ベンチャー企業における財務責任者としての経験と実績を有しており、また社外監査役の阿部慎史は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

当社は、定時監査役会を毎月1回開催し、また必要に応じて臨時監査役会を開催しております。当事業年度において監査役会を14回開催しており、個々の監査役の出席状況については以下のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
住吉 透	4回（注）1	4回（注）1
芦田 典裕	10回（注）2	10回（注）2
山本 光太郎	14回	14回
阿部 慎史	14回	14回

（注）1．住吉透は、2024年6月26日付で監査役を退任しており、監査役退任前の出席状況となります。

2．芦田典裕は、2024年6月26日付で監査役に就任しており、監査役就任後の出席状況となります。

監査役会における具体的な検討内容としては、以下のとおりであります。

- ・社内会議体における報告及び決定事項、毎月の社内決裁事項の内容並びに各部門の人材配置及び業務遂行状況等について、監査役会にて共有及び協議し、取締役の職務の執行が適正に行われていることの検討を行っております。
- ・その他、取締役の職務執行を監査するという観点において、必要な情報の収集や共有、またその内容の分析検討等を行っております。

内部監査の状況

当社は、内部監査室（2名）により、当社の各部門等に対し内部監査を実施しております。また、監査の結果、改善を必要とする場合には各部門等に改善措置を取るよう通知し、各部門等で改善報告書を作成し、内部監査ではそれに基づいてフォローアップ監査を行っております。これらにより、業務の適正化・リスク把握に努めております。

内部監査室は、監査役及び会計監査人と連携し、監査に必要な情報及び監査結果等を定期的に交換し共有する体制を整備することにより、課題やリスク及び改善等の状況について相互に綿密な連携を図り、管理体制と現場への浸透度の状況把握に努めております。

さらに、内部監査の実効性を確保するため、組織体制上、内部監査室は代表取締役社長の直属となっており、内部監査の状況及び結果を代表取締役社長に対して直接報告し、代表取締役社長が被監査部門に対し改善指示を発出できる体制となっております。

また、内部監査室は、必要に応じて取締役会に対して内部監査に関する直接の報告を行うことができる体制を整備しており、複数の報告システムを確保することで、ガバナンスの強化に努めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b. 継続監査期間

6年間

c. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 松本 佑介

指定有限責任社員 業務執行社員 谷 尋史

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士 4 名、その他 5 名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

当社は、監査実績、監査実施体制、職業的専門家としての能力、品質管理体制、当社との利害関係、監査報酬等を総合的に勘案して会計監査人を選定することとしております。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、監査法人に対して評価を行っております。具体的には、監査法人とのコミュニケーション等を通じて、監査チームの独立性、監査計画の内容、経営者とのコミュニケーションの状況、監査の結果報告等を評価した結果、有限責任 あずさ監査法人の監査体制及び職務執行状況等は適切であると評価しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	27,120	2,000	22,440	-
連結子会社	-	-	-	-
計	27,120	2,000	22,440	-

（前連結会計年度）

提出会社における非監査業務の内容は、東京証券取引所への上場申請に伴うコンフォート・レター作成業務であります。

（当連結会計年度）

該当事項はありません。

b. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（KPMGネットワーク）に対する報酬（a.を除く）

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	-	300	-	-
連結子会社	-	-	-	-
計	-	300	-	-

（前連結会計年度）

提出会社における非監査業務の内容は、税務相談業務であります。

（当連結会計年度）

該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としましては、特に定めておりませんが、会計監査人より提示された監査計画、監査内容、監査日数について、当社グループの規模・業界の特性等を勘案して、取締役会及び監査役会で監査報酬額の見積りの妥当性を検討しております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する監査報酬等に対して、当社の監査役会が同意をした理由は、会計監査人より提示された監査計画、監査内容、監査日数について、当社グループの規模・業界の特性等を勘案した結果、妥当な金額であると判断したからであります。

(4) 【 役員の報酬等 】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社の取締役及び監査役の報酬、賞与その他の職務執行の対価として当社から受ける財産上の利益（以下「報酬等」という。）は、株主総会の決議によって決定する旨を定款に定めており、各取締役の報酬等は、株主総会が決定した報酬等総額の限度内において取締役会で決定し、各監査役の報酬等は、株主総会が決定した報酬等総額の限度内において監査役の協議により決定します。

なお、当社は、2023年4月19日付で取締役会の決議により、取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針を定めております。

a. 基本方針

当社の取締役の報酬は、社内取締役及び社外取締役のいずれについても、固定の金銭報酬とする。

b. 報酬等（業績に連動しない金銭報酬）の額又はその算定方法の決定方針（報酬等を与える時期又は条件の決定方針を含む。）

当社の取締役の金銭報酬は、月例の固定報酬とし、その個人別の額は、各取締役の職責、業務負担の程度、貢献度等を総合的に考慮し、同業及び異業種他社の報酬水準並びに当社の事業状況等にも鑑みて決定する。

c. 取締役の個人別の報酬等の内容の決定方法

当社の取締役の個人別の金銭報酬の額は、取締役会において、その具体的内容を決定する。

また、監査役の報酬等は、独立性を確保する観点から月額固定報酬のみで構成されており、株主総会で決議された報酬限度額の範囲内で、監査役の協議により決定しております。

当社の取締役の報酬等に関する株主総会の決議年月日は2025年6月19日であります。決議の内容は、取締役の年間報酬等総額の上限を300百万円（決議時点の取締役の員数は6名。ただし、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まない）とするものであります。

また、当社の監査役の報酬等に関する株主総会の決議年月日は2025年6月19日であります。決議の内容は、監査役の年間報酬等総額の上限を17百万円とするものであります。

提出日現在において、これらの報酬等の支給対象となる役員は、取締役6名、監査役3名であります。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 （千円）	報酬等の種類別の総額（千円）				対象となる 役員の員数 （人）
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 （社外取締役を除く）	70,500	70,500	-	-	-	4
監査役 （社外監査役を除く）	-	-	-	-	-	-
社外取締役	9,000	9,000	-	-	-	3
社外監査役	12,900	12,900	-	-	-	4

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【 株式の保有状況 】

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。)に基づいて作成しております。

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

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2024年4月1日から2025年3月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2024年4月1日から2025年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任あずさ監査法人による監査を受けております。

3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組を行っております。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することができる体制を整備するために、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、また監査法人等の専門的情報を有する団体等が主催する研修・セミナーに積極的に参加しております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年 3 月31日)	当連結会計年度 (2025年 3 月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,561,008	4,594,824
売掛金	55	6,297
契約資産	-	153,792
有価証券	21,262	199,000
棚卸資産	1 1,043	1 45,468
その他	28,768	125,733
流動資産合計	5,612,137	5,125,116
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	391,593	356,961
機械及び装置（純額）	85,409	124,726
その他（純額）	37,101	32,975
有形固定資産合計	2 514,104	2 514,663
無形固定資産		
その他	17,079	30,271
無形固定資産合計	17,079	30,271
投資その他の資産		
その他	41,417	71,558
投資その他の資産合計	41,417	71,558
固定資産合計	572,600	616,493
資産合計	6,184,738	5,741,609
負債の部		
流動負債		
未払法人税等	46,097	24,241
契約負債	-	2,860
未払金	91,670	132,219
預り金	28,246	7,031
その他	-	10,963
流動負債合計	166,015	177,315
固定負債		
繰延税金負債	6,507	6,084
資産除去債務	28,437	28,510
固定負債合計	34,945	34,595
負債合計	200,960	211,911
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,594,960	1,667,364
資本剰余金	6,493,705	6,565,846
利益剰余金	2,102,138	2,746,480
自己株式	12,016	12,589
株主資本合計	5,974,510	5,474,141
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	-	44,558
その他の包括利益累計額合計	-	44,558
新株予約権	7,766	8,209
非支配株主持分	1,500	2,788
純資産合計	5,983,777	5,529,698
負債純資産合計	6,184,738	5,741,609

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
売上高	1 23,102	1 175,205
売上原価	13,471	6,954
売上総利益	9,631	168,250
販売費及び一般管理費	2, 3 598,118	2, 3 758,512
営業損失()	588,487	590,262
営業外収益		
受取利息	45	4,095
受取手数料	-	3,000
有価証券運用益	1,306	-
その他	47	90
営業外収益合計	1,399	7,185
営業外費用		
為替差損	2	36,609
創立費	398	19,347
株式交付費	19,474	1,564
有価証券運用損	-	1,228
上場関連費用	18,550	-
その他	2,417	186
営業外費用合計	40,842	58,937
経常損失()	627,930	642,014
特別利益		
新株予約権戻入益	1,105	-
特別利益合計	1,105	-
特別損失		
固定資産除却損	3,129	-
特別損失合計	3,129	-
税金等調整前当期純損失()	629,953	642,014
法人税、住民税及び事業税	3,726	3,724
法人税等調整額	1,496	422
法人税等合計	2,230	3,301
当期純損失()	632,183	645,315
非支配株主に帰属する当期純損失()	0	973
親会社株主に帰属する当期純損失()	632,183	644,342

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
当期純損失()	632,183	645,315
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	-	44,558
その他の包括利益合計	-	44,558
包括利益	632,183	600,756
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	632,183	599,783
非支配株主に係る包括利益	0	973

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	10,000	4,908,744	1,469,955	11,748	3,437,041
当期変動額					
新株の発行	1,430,750	1,430,750			2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）	154,209	154,209			308,419
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			632,183		632,183
自己株式の取得				268	268
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）					
当期変動額合計	1,584,960	1,584,960	632,183	268	2,537,469
当期末残高	1,594,960	6,493,705	2,102,138	12,016	5,974,510

	新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
当期首残高	16,582	-	3,453,623
当期変動額			
新株の発行			2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）			308,419
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			632,183
自己株式の取得			268
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）	8,815	1,500	7,315
当期変動額合計	8,815	1,500	2,530,153
当期末残高	7,766	1,500	5,983,777

当連結会計年度（自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日）

（単位：千円）

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	1,594,960	6,493,705	2,102,138	12,016	5,974,510
当期変動額					
新株の発行 （新株予約権の行使）	72,403	72,403			144,807
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）			644,342		644,342
自己株式の取得				572	572
連結子会社の増資による持 分の増減		261			261
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）					
当期変動額合計	72,403	72,141	644,342	572	500,369
当期末残高	1,667,364	6,565,846	2,746,480	12,589	5,474,141

	その他の包括利益累計額		新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	為替換算調整勘定	その他の包括利益累 計額合計			
当期首残高	-	-	7,766	1,500	5,983,777
当期変動額					
新株の発行 （新株予約権の行使）					144,807
親会社株主に帰属する 当期純損失（ ）					644,342
自己株式の取得					572
連結子会社の増資による持 分の増減					261
株主資本以外の項目の当期 変動額（純額）	44,558	44,558	443	1,288	46,290
当期変動額合計	44,558	44,558	443	1,288	454,079
当期末残高	44,558	44,558	8,209	2,788	5,529,698

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	629,953	642,014
新株予約権戻入益	1,105	-
固定資産除却損	3,129	-
株式交付費	19,474	1,564
上場関連費用	18,550	-
有価証券運用損益(は益)	1,306	1,228
為替差損益(は益)	-	37,534
受取利息	45	4,095
減価償却費	70,102	76,690
売上債権及び契約資産の増減額(は増加)	2,520	160,035
棚卸資産の増減額(は増加)	3,695	44,424
未収入金の増減額(は増加)	70	88,529
未払金の増減額(は減少)	35,104	39,957
契約負債の増減額(は減少)	-	2,860
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	42,422	20,454
預り金の増減額(は減少)	11,079	21,215
その他	65	2,601
小計	448,496	818,329
利息及び配当金の受取額	337	10,839
法人税等の支払額	2,901	5,126
営業活動によるキャッシュ・フロー	451,060	812,616
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	23,770	80,196
無形固定資産の取得による支出	12,178	9,654
差入保証金の差入による支出	25	30,141
その他の収入	976	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	34,998	119,992
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	2,842,027	-
自己株式の取得による支出	268	572
非支配株主からの払込みによる収入	1,500	2,000
新株予約権の行使による株式の発行による収入	300,310	141,000
新株予約権の発行による収入	400	4,250
上場関連費用の支出	18,550	-
その他の支出	-	1,564
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,125,418	145,113
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,014	949
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,640,373	788,445
現金及び現金同等物の期首残高	2,941,896	5,582,270
現金及び現金同等物の期末残高	5,582,270	4,793,824

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 . 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 2社

主要な連結子会社の名称

クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社

iReheart Inc.

上記のうち、iReheart Inc.は当連結会計年度において新たに設立したため、連結の範囲に含めております。

2 . 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社のうち、iReheart Inc.の決算日は12月31日であります。

連結財務諸表の作成に当たっては、同決算日現在の財務諸表を使用しております。ただし、1月1日から連結決算日3月31日までの期間に発生した重要な取引については、連結上必要な調整を行っております。

3 . 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

イ 有価証券

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）を採用しております。なお、預金と同様の性格を有する有価証券は移動平均法による原価法を採用しております。

ロ 棚卸資産

仕掛品、貯蔵品

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

原材料、製品

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

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

イ 有形固定資産

定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5年～17年

機械及び装置 4年～7年

工具、器具及び備品 3年～15年

ロ 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

(3) 重要な収益の計上基準

当社グループは、再生医療等製品事業を営んでおり、当該事業に関連するCDMO・コンサルティングサービスを提供しております。

CDMO・コンサルティング事業のうち、再生医療等製品の試験検査や細胞製造等に係る収益は、顧客との契約に基づき成果物又は報告書（以下、成果物等）を作製し、顧客に引き渡す履行義務を負っております。当該履行義務は、顧客が成果物等を検収した一時点において、当該成果物等に対する支配を獲得し充足されると判断し、成果物等の検収をもって収益を認識しております。

CDMO・コンサルティングサービスのうち、施設及び設備の提供、並びに個別契約に基づき提供する労働役務等に係る収益は、一定期間、顧客に対しそれらを提供する履行義務を負っております。当該契約は、一定期間にわたり履行義務が充足される取引であり、履行義務が充足するにつれて収益を認識しております。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社の資産及び負債は、在外子会社の決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めて計上しております。

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費、創立費

支出時に全額費用処理しております。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の評価

1. 当連結会計年度の連結財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前連結会計年度	当連結会計年度
有形固定資産及び無形固定資産	531,183	544,934
減損損失	-	-

2. 認識した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社グループは、有形固定資産及び無形固定資産について減損の兆候がある場合、減損損失の認識の要否を判定しております。

当社グループは、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート等の製造販売承認に向けた研究開発を進めている段階であり、細胞培養加工施設の固定資産グループ及び共用資産から生じる営業損益が継続してマイナスとなることから、減損の兆候があると判断し、減損損失の認識の要否について検討を行いました。検討の結果、割引前将来キャッシュ・フローの総額が資産の帳簿価額を上回ったことから、減損損失の認識は不要と判断しております。

当該判定に用いた割引前将来キャッシュ・フローは、中期経営計画を基礎としており、当該中期経営計画はヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの国内における販売計画に大きな影響を受けますが、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは新たな製品であるため、対象となる患者数、薬価の見積りを主要な仮定として織り込んでおります。

これらの仮定は、経営者の最善の見積りと判断により決定しておりますが、将来の不確実な経済条件の変動により影響を受ける可能性があり、見直しが必要となった場合、翌連結会計年度の連結財務諸表において認識する有形固定資産及び無形固定資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下「2022年改正会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用しております。

法人税等の計上区分に関する改正については、2022年改正会計基準第20 - 3項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。なお、当該会計方針の変更が連結財務諸表に与える影響はありません。

(未適用の会計基準等)

- ・「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
- ・「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会) 等

(1) 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用権資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

(2) 適用予定日

2028年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(表示方法の変更)

(連結損益計算書)

前連結会計年度において、「営業外費用」の「その他」に含めていた「為替差損」は、営業外費用の総額の100分の10を超えたため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において、「営業外費用」の「その他」に表示していた2千円は、「為替差損」2千円として組み替えております。

前連結会計年度において、「営業外費用」の「その他」に含めていた「創立費」は、営業外費用の総額の100分の10を超えたため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において、「営業外費用」の「その他」に表示していた398千円は、「創立費」398千円として組み替えております。

(連結キャッシュ・フロー計算書)

前連結会計年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「未収入金の増減額」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた70千円は、「未収入金の増減額」70千円として組み替えております。

前連結会計年度において、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の支出」に含めていた「差入保証金の差入による支出」は、金額的重要性が増したため、当連結会計年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書において、「投資活動によるキャッシュ・フロー」の「その他の支出」に表示していた 25千円は、「差入保証金の差入による支出」 25千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)

1 棚卸資産の内訳は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当連結会計年度 (2025年3月31日)
製品	- 千円	3,820千円
仕掛品	1,033	29,742
原材料及び貯蔵品	10	11,905

2 有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (2024年3月31日)	当連結会計年度 (2025年3月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	372,647千円	449,079千円

(連結損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。

顧客との契約から生じる収益の金額は、連結財務諸表「注記事項 (収益認識関係) 1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報」に記載しております。

2 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
研究開発費	209,773千円	334,133千円
役員報酬	76,200	111,150
給与及び手当	94,636	93,535
業務委託・顧問料	81,611	62,774
減価償却費	1,203	1,258

3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

当社グループは医薬品・医療機器メーカー、大学等の研究機関と共同研究開発を行っております。

連結損益計算書の販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費は、当社グループで発生した研究開発費(総額)から、共同研究開発パートナーより受領した共同研究開発費受入額を控除し、当社グループが負担した額のみを計上しております。

当社グループで発生した研究開発費(総額)、共同研究開発パートナーより受領した共同研究開発費受入額、連結損益計算書の販売費及び一般管理費に計上されている研究開発費はそれぞれ以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
研究開発費(総額)	788,853千円	1,029,399千円
共同研究開発費受入額	579,079	695,265
研究開発費	209,773	334,133

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
為替換算調整勘定		
当期発生額	- 千円	44,558千円
組替調整額	-	-
法人税等及び税効果調整前合計	-	44,558
法人税等及び税効果額	-	-
為替換算調整勘定	-	44,558
その他の包括利益合計	-	44,558

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度 期首株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式(注)1	5,676,366	2,291,750	-	7,968,116
合計	5,676,366	2,291,750	-	7,968,116
自己株式				
普通株式(注)2	15,664	92	-	15,756
合計	15,664	92	-	15,756

(注)1. 普通株式の発行済株式総数の増加2,291,750株は、上場に伴う公募増資により1,700,000株、オーバーアロットメントによる売出しに伴う第三者割当増資により293,800株、新株予約権の権利行使により297,950株を発行したことによるものであります。

2. 普通株式の自己株式の株式数の増加92株は、単元未満株式の買取りによるものであります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権 の内訳	新株予約権 の目的と なる株式 の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	ストック・ オプション としての 新株予約権	-	-	-	-	-	7,366
連結子会社	ストック・ オプション としての 新株予約権	-	-	-	-	-	400
合計		-	-	-	-	-	7,766

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度 期首株式数 (株)	当連結会計年度 増加株式数 (株)	当連結会計年度 減少株式数 (株)	当連結会計年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式(注)1.	7,968,116	141,000	-	8,109,116
合計	7,968,116	141,000	-	8,109,116
自己株式				
普通株式(注)2.	15,756	100	-	15,856
合計	15,756	100	-	15,856

(注)1. 普通株式の発行済株式総数の増加141,000株は、新株予約権の権利行使によるものであります。

2. 普通株式の自己株式の株式数の増加100株は、単元未満株式の買取りによるものであります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権 の内訳	新株予約権 の目的と なる株式 の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	ストック・ オプション としての 新株予約権	-	-	-	-	-	3,559
連結子会社	ストック・ オプション としての 新株予約権	-	-	-	-	-	4,650
合計		-	-	-	-	-	8,209

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
現金及び預金勘定	5,561,008千円	4,594,824千円
有価証券(MMF)	21,262	199,000
現金及び現金同等物	5,582,270	4,793,824

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、必要な資金を主に自己資金及び共同研究開発契約を締結しているパートナーから受領する共同研究開発費受入額により確保しております。一時的な余資は主に安全性及び流動性の高い金融資産で運用しており、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

売掛金及び未払金は、ほぼ1か月以内の回収又は支払期日であります。

売掛金は、顧客の信用リスクに晒されています。

有価証券は、外貨建てMMFであります。これらは安全性及び流動性の高い金融資産であります。外貨建てMMFは為替の変動リスクに晒されています。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

売掛金は、契約締結時及び定期的に顧客の財務状況を調査することで、回収懸念の状況を早期に把握し、信用リスクの低減を図っております。

有価証券は、外貨建てMMFであり、為替変動による影響を定期的にモニタリングしております。

未払金は、各部署からの報告に基づき、担当部署が定期的に資金繰り計画を作成及び更新を行い、支払期日に支払いを実行できなくなる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

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

預金、売掛金、有価証券及び未払金は短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(注) 金銭債権の決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2024年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	5,561,008	-	-	-
売掛金	55	-	-	-
合計	5,561,063	-	-	-

当連結会計年度(2025年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,594,824	-	-	-
売掛金	6,297	-	-	-
合計	4,601,121	-	-	-

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳に関する事項

連結貸借対照表に計上している金融商品については、短期間で決済されるため、時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(ストック・オプション等関係)

１．ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名
該当事項はありません。

２．権利不行使による失効により利益として計上した金額

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
新株予約権戻入益	1,105	-

３．ストック・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	第2回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 4名 当社従業員 3名	当社従業員 16名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 614,600株	普通株式 13,900株
付与日	2021年10月11日	2021年10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	対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2021年10月11日 至 2031年10月10日	自 2024年3月1日 至 2031年10月11日

	第4回新株予約権
会社名	提出会社
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 27名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 84,000株
付与日	2022年8月12日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日から2年後の応当日の翌日から2032年8月12日まで

	第 1 回新株予約権	第 2 回新株予約権
会社名	連結子会社 (クオリプスヘルスケアサイエンス株式会社)	連結子会社 (クオリプスヘルスケアサイエンス株式会社)
付与対象者の区分及び人数	同社取締役 2 名 同社関係会社従業員 6 名 社外協力者 1 名	同社取締役 3 名 同社関係会社従業員 3 名 社外協力者 3 名
株式の種類別のストック・オプションの数(注) 1	普通株式 200,000株	普通株式 365,000株
付与日	2024年 2 月29日	2024年 5 月29日
権利確定条件	(注) 2	(注) 2
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2024年 2 月29日 至 2034年 2 月28日	自 2024年 5 月29日 至 2034年 5 月28日

	第 3 回新株予約権
会社名	連結子会社 (クオリプスヘルスケアサイエンス株式会社)
付与対象者の区分及び人数	同社取締役 6 名 同社関係会社従業員 9 名
株式の種類別のストック・オプションの数(注) 1	普通株式 1,760,000株
付与日	2024年 9 月13日
権利確定条件	(注) 2
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2024年11月29日 至 2034年11月28日

(注) 1 . 株式数に換算して記載しております。

2 . 新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、本新株予約権の割当日から行使期間の満了日までにおいて以下に掲げる事由のいずれかが生じた場合には、残存するすべての本新株予約権を行使することができないものとする。

- (a) 1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする同社普通株式の発行等が行われたとき(但し、払込金額が会社法第199条第3項・同第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」および普通株式の株価とは異なると認められる価格である場合ならびに当該株式の発行等が株主割当てによる場合等を除く。)
- (b) 1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格を行使価額とする新株予約権の発行が行われたとき(ただし、当該行使価額が当該新株予約権の発行時点における同社普通株式の株価と異なる価格に設定されて発行された場合を除く。)
- (c) 本新株予約権の目的である同社普通株式が日本国内及び国外のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格を対価とする売買その他の取引が行われたとき(但し、当該取引時点における株価よりも著しく低いと認められる価格で取引が行われた場合を除く。)
- (d) 本新株予約権の目的である同社普通株式が日本国内又は国外のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、上場日以降、当該金融商品取引所における同社普通株式の普通取引の終値が100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格となったとき。
- (e) 本新株予約権の目的である同社普通株式が日本国内及び国外のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、第三者評価機関等によりDCF法ならびに類似会社比較法等の方法により評価された株式評価額が1株あたり100円(但し、株式分割等が行われた場合には、行使価額を適切に調整されるものとする)を下回る価格となったとき(但し、株式評価額が一定の幅をもって示された場合、同社取締役の過半数(取締役会設置会社の場合は取締役会)が本項への該当を判断するものとする。)

新株予約権者は、以下のいずれかに該当した場合には、権利行使期間(以下、「行使期間」という)中といえども、直ちに新株予約権を喪失する。

- (a) 禁錮以上の刑に処せられた場合
- (b) 同社の就業規則その他の社内諸規則等に違反し、または、同社に対する背信行為もしくは反社会的な行為があった場合において、これにより懲戒解雇又は契約解消され、または辞職・辞任した場合
- (c) 同社の就業規則その他の社内諸規則等に違反して同社及び同社の関連会社以外の会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になった場合、または以下 ただし書きの適用後に同社及び同社の関連会社と競合する会社その他の団体の役員、執行役、顧問、従業員その他構成員になったものと同社取締役の過半数（取締役会設置会社の場合は取締役会）が認めた場合
- (d) 同社または同社の関連会社に対して損害またはそのおそれをもたらした場合、その他新株予約権を付与した趣旨に照らし権利行使を認めることが相当でないと同社取締役の過半数（取締役会設置会社の場合は取締役会）が認めた場合

新株予約権者は、新株予約権の権利行使時において、同社または同社関係会社の取締役、監査役、従業員または業務上の関係を有する職務にあたることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると同社取締役の過半数が認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

本新株予約権の行使によって、同社の発行済株式総数が当該時点における発行可能株式総数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。

各本新株予約権 1 個未満の行使を行うことはできない。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（2025年3月期）において存在したStock・オプションを対象とし、Stock・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。

Stock・オプションの数

	第 1 回新株予約権	第 2 回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末	-	12,100
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	12,100
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	272,850	-
権利確定	-	-
権利行使	141,000	-
失効	-	-
未行使残	131,850	-

	第 4 回新株予約権
会社名	提出会社
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	60,000
付与	-
失効	2,000
権利確定	-
未確定残	58,000

	第 4 回新株予約権
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	-
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	-

	第 1 回新株予約権	第 2 回新株予約権
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
権利確定前 (株)		
前連結会計年度末	-	-
付与	-	365,000
失効	-	-
権利確定	-	365,000
未確定残	-	-
権利確定後 (株)		
前連結会計年度末	200,000	-
権利確定	-	365,000
権利行使	-	-
失効	-	-
未行使残	200,000	365,000

	第 3 回新株予約権
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
権利確定前 (株)	
前連結会計年度末	-
付与	1,760,000
失効	-
権利確定	1,760,000
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前連結会計年度末	-
権利確定	1,760,000
権利行使	-
失効	-
未行使残	1,760,000

単価情報

	第 1 回新株予約権	第 2 回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
権利行使価格 (円)	1,000	1,000
行使時平均株価 (円)	5,765	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-

	第 4 回新株予約権
会社名	提出会社
権利行使価格 (円)	1,400
行使時平均株価 (円)	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-

	第 1 回新株予約権	第 2 回新株予約権
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
権利行使価格 (円)	100	100
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
会社名	連結子会社 (クオリップスヘルスケアサイエンス株式会社)
権利行使価格 (円)	100
行使時平均株価 (円)	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-

4. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社および連結子会社のStock・オプション付与時点において、当社および連結子会社は未公開企業であるため、Stock・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算定しております。また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる当社株式の評価方法は、DCF法（ディスカунテッド・キャッシュフロー法）によっております。その結果、単位当たりの本源的価値はゼロとなったため、Stock・オプションの公正な評価単価もゼロと算定しております。

5. Stock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額

1,453,054千円

(2) 当連結会計年度において権利行使されたStock・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

671,890千円

(税効果会計関係)

1 . 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2024年 3 月31日)	当連結会計年度 (2025年 3 月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金 (注)	587,435千円	782,430千円
委託研究費	-	22,425
棚卸資産	12,888	15,387
前払委託研究費	13,918	13,918
減価償却超過額	18,279	13,674
繰延資産償却超過額	-	9,225
資産除去債務	8,707	8,983
その他	6,719	3,585
繰延税金資産小計	647,949	869,630
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	587,435	782,430
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	60,513	87,199
評価性引当額小計	647,949	869,630
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	6,507	6,084
繰延税金負債合計	6,507	6,084
繰延税金負債の純額	6,507	6,084

(注) 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度 (2024年 3 月31日)

	1 年以内 (千円)	1 年超 2 年以内 (千円)	2 年超 3 年以内 (千円)	3 年超 4 年以内 (千円)	4 年超 5 年以内 (千円)	5 年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金 ()	-	-	-	-	21,422	566,013	587,435
評価性引当額	-	-	-	-	21,422	566,013	587,435
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度 (2025年 3 月31日)

	1 年以内 (千円)	1 年超 2 年以内 (千円)	2 年超 3 年以内 (千円)	3 年超 4 年以内 (千円)	4 年超 5 年以内 (千円)	5 年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金 ()	-	-	-	22,044	56,016	704,369	782,430
評価性引当額	-	-	-	22,044	56,016	704,369	782,430
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

税金等調整前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」（令和7年法律第13号）が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する連結会計年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。

これに伴い、2026年4月1日に開始する連結会計年度以降に解消が見込まれる一時差異等に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更し計算しております。

この変更により、当連結会計年度の繰延税金負債及び法人税等調整額の金額がそれぞれ155千円増加しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結貸借対照表に計上しているもの

イ 当該資産除去債務の概要

細胞培養加工施設等の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務であります。

ロ 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15年と見積り、割引率は0.256%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

ハ 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
期首残高	28,365千円	28,437千円
時の経過による調整額	72	72
期末残高	28,437	28,510

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社グループは、再生医療等製品事業を営んでおり、外部顧客への売上高を分解した情報は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当連結会計年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
顧客との契約から生じる収益	23,102千円	175,205千円
CDMO・コンサルティングサービス	23,102	167,605
その他	-	7,600
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	23,102	175,205

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

連結財務諸表「注記事項（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）3. 会計方針に関する事項（3）重要な収益の計上基準」に、記載のとおりであります。

取引価格の算定については、顧客との契約において約束された対価で算定しております。取引価格の履行義務への配分額の算定にあたっては、基本的には1つの契約に複数の履行義務は識別されていないため、取引価格の履行義務への配分は行っておりません。

取引の対価は、履行義務の充足時点から概ね1か月程度で支払いを受けております。なお、収益を認識した契約に変動対価は含まれておらず、また、重要な金融要素は含まれておりません。

3. 顧客との契約に基づく履行義務の充足と当該契約から生じるキャッシュ・フローとの関係並びに当連結会計年度末において存在する顧客との契約から翌連結会計年度以降に認識すると見込まれる収益の金額及び時期に関する情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

	前連結会計年度	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権（期首残高）	2,575千円	55千円
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	55	6,297
契約資産(期首残高)	-	-
契約資産(期末残高)	-	153,792
契約負債(期首残高)	-	-
契約負債(期末残高)	-	2,860

契約資産は、CDMO・コンサルティングサービスに係る受託契約において生じたものであり、一定期間にわたり充足される履行義務として、履行義務の充足に係る進捗度を見積り、当該進捗度に基づき収益を認識した対価に対する当社の権利のうち、期末日時点で顧客への請求権が確定していない資産であります。契約資産は、対価に対する当社の権利が無条件になった時点で、顧客との契約から生じた債権に振り替えられます。

契約負債は、CDMO・コンサルティングサービスに係る受託契約において生じたものであり、財又はサービスを顧客に移転する前に顧客から受け取った対価であります。契約負債は、サービスを顧客に移転し、履行義務を充足した時に、当該契約負債の消滅を認識し、収益を認識します。

当連結会計年度において契約資産が153,792千円増加した理由は新規受託契約の獲得によるものであります。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

当社グループにおいては、個別の予想契約期間が1年を超える重要な取引がないため、実務上の便法を使用し、残存履行義務に関する情報の記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、再生医療等製品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2023年4月1日 至 2024年3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売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位: 千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
レグセル株式会社	19,106	再生医療等製品事業
セルソース株式会社	3,600	再生医療等製品事業

当連結会計年度(自 2024年4月1日 至 2025年3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売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位: 千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社パソナグループ	120,900	再生医療等製品事業
株式会社乃村工藝社	18,911	再生医療等製品事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の親会社及び主要株主（会社等の場合に限る。）等

前連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

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）
主要株主	第一三共株式会社	東京都中央区	50,000,000	医薬品等の製造販売	（被所有）直接 12.6	共同研究開発	研究開発費の受領（注）	561,825	預り金	15,987

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

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）
主要株主	第一三共株式会社	東京都中央区	50,000,000	医薬品等の製造販売	（被所有）直接 12.4	共同研究開発	研究開発費の受領（注）	672,238	その他流動資産	83,902

（注）共同研究開発契約に基づき、両社で研究開発計画を協議し、取引金額を決定しております。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前連結会計年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

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	井上 学	-	-	当社取締役（注）1	（被所有）直接 1.8	新株予約権の行使	新株予約権の行使（注）2	120,210	-	-
役員	澤 芳樹	-	-	当社取締役	（被所有）直接 2.3	新株予約権の行使	新株予約権の行使（注）2	92,430	-	-
役員	草薙 尊之	-	-	当社代表取締役	（被所有）直接 1.2	新株予約権の行使	新株予約権の行使（注）2	87,295	-	-

（注）1．井上学氏は2024年6月26日開催の第8回定時株主総会終結の時をもって当社取締役を退任しており、上記は在任期間中の取引を記載しております。

当連結会計年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

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	澤 芳樹	-	-	当社取締役	（被所有）直接 2.5	新株予約権の行使	新株予約権の行使（注）2	143,780	-	-

（注）2．2021年10月11日開催の株主総会決議及び同日開催の取締役会決議に基づき付与された新株予約権の当連結会計年度における権利行使を記載しております。取引金額は、当連結会計年度における新株予約権の権利行使による付与株式数に行使時の払込金額を乗じた金額を記載しております。

(1 株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日)
1 株当たり純資産額	751.28円	681.88円
1 株当たり当期純損失 ()	85.86円	80.52円

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

2 . 1 株当たり当期純損失 () の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日)	当連結会計年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	632,183	644,342
普通株主に帰属しない金額 (千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失 () (千円)	632,183	644,342
普通株式の期中平均株式数 (株)	7,362,243	8,002,191

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

本明細表に記載すべき事項が連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載されているため、資産除去債務明細表の記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

	中間連結会計期間	当連結会計年度
売上高(千円)	7,893	175,205
税金等調整前中間(当期) 純損失()(千円)	464,369	642,014
親会社株主に帰属する中間 (当期)純損失()(千円)	466,176	644,342
1株当たり中間(当期) 純損失()(円)	58.43	80.52

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年 3 月31日)	当事業年度 (2025年 3 月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	5,499,108	3,695,525
売掛金	55	105,241
契約資産	-	153,792
有価証券	21,262	199,000
仕掛品	1,033	29,742
原材料及び貯蔵品	10	11,905
前渡金	1,027	9,377
前払費用	13,842	14,252
その他	15,771	94,009
流動資産合計	5,552,109	4,312,846
固定資産		
有形固定資産		
建物	391,593	356,961
機械及び装置	85,409	124,726
工具、器具及び備品	37,101	32,975
有形固定資産合計	514,104	514,663
無形固定資産		
商標権	1,136	1,084
ソフトウェア	942	4,187
その他	15,000	25,000
無形固定資産合計	17,079	30,271
投資その他の資産		
関係会社株式	60,000	898,406
その他	41,417	71,558
投資その他の資産合計	101,417	969,965
固定資産合計	632,600	1,514,900
資産合計	6,184,710	5,827,746

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	91,670	129,706
未払法人税等	46,052	24,036
契約負債	-	2,860
預り金	28,246	5,956
その他	-	10,963
流動負債合計	165,970	173,522
固定負債		
繰延税金負債	6,507	6,084
資産除去債務	28,437	28,510
固定負債合計	34,945	34,595
負債合計	200,915	208,118
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,594,960	1,667,364
資本剰余金		
資本準備金	4,040,211	4,112,614
その他資本剰余金	2,453,493	2,453,493
資本剰余金合計	6,493,705	6,566,108
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,100,222	2,604,815
利益剰余金合計	2,100,222	2,604,815
自己株式	12,016	12,589
株主資本合計	5,976,427	5,616,068
新株予約権	7,366	3,559
純資産合計	5,983,794	5,619,628
負債純資産合計	6,184,710	5,827,746

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
売上高	23,102	1 257,554
売上原価	13,471	80,193
売上総利益	9,631	177,360
販売費及び一般管理費	1, 2 596,644	1, 2 649,598
営業損失()	587,013	472,237
営業外収益		
受取利息	45	3,457
受取手数料	-	3,000
業務受託料	-	1 2,160
有価証券運用益	1,306	-
その他	47	90
営業外収益合計	1,399	8,708
営業外費用		
為替差損	2	36,609
有価証券運用損	-	1,228
株式交付費	19,474	-
上場関連費用	18,550	-
その他	2,417	17
営業外費用合計	40,444	37,855
経常損失()	626,058	501,385
特別利益		
新株予約権戻入益	1,105	-
特別利益合計	1,105	-
特別損失		
固定資産除却損	3,129	-
特別損失合計	3,129	-
税引前当期純損失()	628,081	501,385
法人税、住民税及び事業税	3,681	3,630
法人税等調整額	1,496	422
法人税等合計	2,185	3,207
当期純損失()	630,266	504,593

【売上原価明細書】

		前事業年度 (自 2023年 4 月 1 日 至 2024年 3 月31日)		当事業年度 (自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日)	
区分	注記 番号	金額 (千円)	構成比 (%)	金額 (千円)	構成比 (%)
材料費		-	-	1,581	1.5
労務費		4,923	50.4	37,586	34.5
経費		4,849	49.6	69,734	64.0
当期総製造費用		9,773	100.0	108,903	100.0
期首仕掛品棚卸高		4,731		1,033	
合計		14,504		109,936	
期末仕掛品棚卸高		1,033		29,742	
当期売上原価		13,471		80,193	

原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による個別原価計算を採用しております。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本 合計
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	10,000	2,455,250	2,453,493	4,908,744	1,469,955	1,469,955	11,748	3,437,041
当期変動額								
新株の発行	1,430,750	1,430,750		1,430,750				2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）	154,209	154,209		154,209				308,419
当期純損失（ ）					630,266	630,266		630,266
自己株式の取得							268	268
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								
当期変動額合計	1,584,960	1,584,960	-	1,584,960	630,266	630,266	268	2,539,386
当期末残高	1,594,960	4,040,211	2,453,493	6,493,705	2,100,222	2,100,222	12,016	5,976,427

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	16,582	3,453,623
当期変動額		
新株の発行		2,861,501
新株の発行 （新株予約権の行使）		308,419
当期純損失（ ）		630,266
自己株式の取得		268
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	9,215	9,215
当期変動額合計	9,215	2,530,170
当期末残高	7,366	5,983,794

当事業年度（自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日）

（単位：千円）

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本 合計
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	1,594,960	4,040,211	2,453,493	6,493,705	2,100,222	2,100,222	12,016	5,976,427
当期変動額								
新株の発行 （新株予約権の行使）	72,403	72,403		72,403				144,807
当期純損失（ ）					504,593	504,593		504,593
自己株式の取得							572	572
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								
当期変動額合計	72,403	72,403	-	72,403	504,593	504,593	572	360,358
当期末残高	1,667,364	4,112,614	2,453,493	6,566,108	2,604,815	2,604,815	12,589	5,616,068

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	7,366	5,983,794
当期変動額		
新株の発行 （新株予約権の行使）		144,807
当期純損失（ ）		504,593
自己株式の取得		572
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	3,807	3,807
当期変動額合計	3,807	364,165
当期末残高	3,559	5,619,628

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法

(2) その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）。なお、預金と同様の性格を有する有価証券は移動平均法による原価法により算定。

(3) 棚卸資産

仕掛品、貯蔵品

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

原材料、製品

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

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5～17年

機械及び装置 4～7年

工具、器具及び備品 3～15年

(2) 無形固定資産

自社利用のソフトウェア 社内における利用可能期間（5年）に基づく定額法によっております。

その他の無形固定資産 定額法によっております。

3. 収益の計上基準

収益の計上基準は、連結財務諸表「注記事項（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項）3. 会計方針に関する事項（3）重要な収益の計上基準」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(重要な会計上の見積り)

固定資産の評価

1. 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産及び無形固定資産	531,183	544,934
減損損失	-	-

2. 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

会計上の見積りに関する注記は、連結財務諸表「注記事項（重要な会計上の見積り）2. 認識した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(会計方針の変更)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下「2022年改正会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用しております。

法人税等の計上区分に関する改正については、2022年改正会計基準第20 - 3項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。なお、当該会計方針の変更が財務諸表に与える影響はありません。

(表示方法の変更)

(損益計算書)

前事業年度まで営業外費用の「その他」に含めて表示しておりました「為替差損」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。

なお、前事業年度の「為替差損」は2千円であります。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する金銭債権及び金銭債務

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
短期金銭債権	2,032千円	100,847千円
短期金銭債務	-	693

(損益計算書関係)

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
営業取引による取引高		
売上高	- 千円	90,123千円
販売費及び一般管理費	95,526	630
営業取引以外の取引による取引高		
業務受託料	-	2,160

2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度 - %、当事業年度 0 %、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度100%、当事業年度100%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2023年4月1日 至 2024年3月31日)	当事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)
研究開発費	209,773千円	263,195千円
給料及び手当	94,636	93,004
役員報酬	76,200	92,400
業務委託・顧問料	80,271	54,759
減価償却費	1,203	1,258

(有価証券関係)

子会社株式

前事業年度(2024年3月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	前事業年度 (千円)
子会社株式	60,000

当事業年度(2025年3月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	当事業年度 (千円)
子会社株式	898,406

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2024年3月31日)	当事業年度 (2025年3月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	586,753千円	749,260千円
委託研究費	-	22,425
棚卸資産	12,888	15,387
前払委託研究費	13,918	13,918
減価償却超過額	18,279	13,601
資産除去債務	8,707	8,983
その他	6,773	3,581
繰延税金資産小計	647,321	827,158
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	586,753	749,260
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	60,567	77,897
評価性引当額小計(注)	647,321	827,158
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
資産除去債務に対応する除去費用	6,507	6,084
繰延税金負債合計	6,507	6,084
繰延税金負債の純額	6,507	6,084

(注) 評価性引当額が179,837千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額の増加であります。

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

税引前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。

これに伴い、2026年4月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更し計算しております。

この変更により、当事業年度の繰延税金負債及び法人税等調整額の金額がそれぞれ155千円増加しております。

（収益認識関係）

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表「注記事項（収益認識関係）」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

（重要な後発事象）

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物	391,593	285	-	34,917	356,961	184,395
	機械及び装置	85,409	68,115	-	28,798	124,726	113,428
	工具、器具及び備品	37,101	8,590	-	12,715	32,975	151,254
	計	514,104	76,990	-	76,431	514,663	449,079
無形固定資産	商標権	1,136	-	-	52	1,084	61
	ソフトウェア	942	3,451	-	206	4,187	297
	その他	15,000	10,000	-	-	25,000	-
	計	17,079	13,451	-	259	30,271	358

(注)機械及び装置の当期増加額は、製造設備の取得によるものであります。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第 6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年 4 月 1 日から翌年 3 月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から 3 ヶ月以内
基準日	毎年 3 月31日
剰余金の配当の基準日	毎年 9 月30日 毎年 3 月31日
1 単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目 4 番 5 号 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目 4 番 5 号 三菱ＵＦＪ信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行う。 https://cuorips.co.jp/ やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。
株主に対する特典	該当事項はありません。

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

- （１）会社法第189条第 2 項各号に掲げる権利
- （２）会社法第166条第 1 項各号に掲げる権利
- （３）株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第8期）（自 2023年4月1日 至 2024年3月31日）2024年6月27日関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2024年6月27日関東財務局長に提出

(3) 半期報告書及び確認書

（第9期中）（自 2024年4月1日 至 2024年9月30日）2024年11月14日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2024年7月1日関東財務局長に提出

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

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2025年 6 月20日

クオリップス株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 松本 佑介
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 谷 尋史
業務執行社員

< 連結財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているクオリップス株式会社の2024年4月1日から2025年3月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、クオリップス株式会社及び連結子会社の2025年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

クオリプス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>注記事項（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、クオリプス株式会社の2025年3月31日に終了する連結会計年度の連結貸借対照表において、同社が保有する有形固定資産514,663千円及び無形固定資産30,271千円が計上されている。</p> <p>これらの固定資産は定期的に減価償却されるが、減損の兆候があると認められる場合には、資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額と帳簿価額を比較することによって、減損損失の認識の要否を判定する必要がある。判定の結果、減損損失の認識が必要と判定された場合、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>クオリプス株式会社は、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シート（以下「シート」）の製造販売承認に向けた研究開発を進めている段階であり、営業損益が継続してマイナスとなっていることから、固定資産に減損の兆候が認められる。このため、当連結会計年度において減損損失の認識の要否の判定が行われているが、割引前将来キャッシュ・フローの総額が資産の帳簿価額を上回ったことから、減損損失の認識は不要と判断されている。</p> <p>当該判定に用いられる割引前将来キャッシュ・フローは、経営者が作成した中期経営計画を基礎としている。当該中期経営計画はヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの国内における販売計画に大きな影響を受けるが、ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートは新たな製品であるため、対象となる患者数、薬価の見積りについて、高い不確実性があり、これらに係る経営者による判断が割引前将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、クオリプス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、クオリプス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価</p> <p>減損損失の認識の要否の判定に関連する内部統制の整備状況及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、患者数及び薬価の見積りについて不適切な仮定が採用されることを防止又は発見するための統制に特に焦点を当てた。</p> <p>(2) 中期経営計画の合理性の評価</p> <p>割引前将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となる中期経営計画に含まれる主要な仮定の適切性を検討するため、その根拠について、経営者に対して質問するとともに、主に以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートによる治療の対象となる国内の患者数に関して、外部機関が公表している心疾患の患者数、補助人工心臓装置の装着手術数及び心臓移植実施数、並びに、大量培養をするための体制構築に関する社内資料との整合性を検討した。 ・ヒトiPS細胞由来心筋細胞シートの国内における薬価に関して、既存の類似製品の薬価との整合性を検討した。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

<報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記の監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2025年 6 月20日

クオリプス株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 公認会計士 松本 佑介
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 谷 尋史
業務執行社員

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているクオリプス株式会社の2024年4月1日から2025年3月31日までの第9期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、クオリプス株式会社の2025年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

(固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性)

個別財務諸表の監査報告書で記載すべき監査上の主要な検討事項「固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性」は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項「クオリプス株式会社が保有する固定資産の減損損失の認識の要否に関する判断の妥当性」と実質的に同一の内容である。このため、個別財務諸表の監査報告書では、これに関する記載を省略している。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

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

< 報酬関連情報 >

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

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

