

【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】	北海道財務局長
【提出日】	2019年6月28日
【事業年度】	第19期（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）
【会社名】	株式会社ジーンテクノサイエンス
【英訳名】	Gene Techno Science Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 谷 匡治
【本店の所在の場所】	札幌市中央区北二条西九丁目1番地
【電話番号】	011-876-9571（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理本部長 栄 靖雄
【最寄りの連絡場所】	札幌市中央区北二条西九丁目1番地
【電話番号】	011-876-9571（代表）
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理本部長 栄 靖雄
【縦覧に供する場所】	株式会社ジーンテクノサイエンス東京事務所 （東京都中央区新川一丁目2番12号） 株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
売上高 (千円)	321,658	1,160,890	1,089,360	1,059,727	1,021,703
経常損失 () (千円)	790,234	785,785	1,176,763	903,215	816,412
当期純損失 () (千円)	792,179	787,685	1,224,554	904,557	856,291
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,576,290	2,037,041	4,194,243	100,000	591,338
発行済株式総数 (株)	2,394,105	2,885,442	9,567,923	9,567,923	20,342,446
純資産額 (千円)	270,659	403,290	3,500,246	2,604,037	2,731,269
総資産額 (千円)	1,146,755	1,694,117	3,706,224	3,025,172	3,151,358
1株当たり純資産額 (円)	104.14	66.22	363.39	134.37	132.55
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(内、1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 () (円)	331.86	151.45	137.01	47.27	43.84
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	21.7	22.6	93.8	85.0	85.6
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)	970,686	607,374	1,759,243	438,372	860,316
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	49,995	121,746	149,902	50,252	27
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	9,908	946,991	3,471,699	-	978,446
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	599,471	817,342	2,379,896	1,891,271	2,009,373
従業員数 (人)	14	19	20	21	26
株主総利回り (%)	117.4	143.2	133.2	258.2	166.5
(比較指標：東証マザーズ指数) (%)	(114.6)	(133.0)	(139.6)	(157.2)	(124.6)
最高株価 (円)	2,599	4,150	1,775 (4,280)	3,935	1,103 (2,950)
最低株価 (円)	1,505	1,450	1,270 (2,430)	1,078	629 (1,606)

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 各期の損益の概要は、次のとおりであります。なお、用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。
- 第15期 フィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が計上されたことにより、売上高は321,658千円となりました。一方、研究開発費を689,738千円計上したこと等により、経常損失は790,234千円、当期純損失は792,179千円となりました。
- 第16期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が大幅に増加したことにより、売上高は1,160,890千円となりました。一方、研究開発費を1,075,354千円計上したこと等により、経常損失は785,785千円、当期純損失は787,685千円となりました。
- 第17期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が順調に推移したことにより、売上高は1,089,360千円となりました。一方、研究開発活動を加速させたために研究開発費を1,433,170千円計上したこと等により、経常損失は1,176,763千円、当期純損失は1,224,554千円となりました。
- 第18期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が順調に推移したことにより、売上高は1,059,727千円となりました。一方、引き続き研究開発活動を積極的に進めたため研究開発費を1,107,411千円計上したこと等により、経常損失は903,215千円、当期純損失は904,557千円となりました。
- 第19期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が順調に推移したことにより、売上高は1,021,703千円となりました。一方、研究開発費を945,228千円計上したこと等により、経常損失は816,412千円、当期純損失は856,291千円となりました。
4. 第15期から第17期の持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。第18期及び第19期の持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がありますが、利益基準及び利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。
5. 2016年10月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行いました。第16期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。また、2018年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行いました。第18期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
6. 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。
7. 自己資本利益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
8. 株価収益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
9. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。
10. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所マザーズにおけるものであります。
11. 当社は、2016年10月1日及び2018年7月1日付でそれぞれ普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。第17期及び第19期の株価については株式分割後の最高株価及び最低株価を記載しており、()内に株式分割前の最高株価及び最低株価を記載しております。

2【沿革】

年月	事項
2001年3月	北海道大学遺伝子病制御研究所における免疫関連タンパク質の機能研究の成果を診断薬や治療薬として開発すること及び医薬品開発における受託サービス業務を行うことを目的として、札幌市北区に資本金10,000千円をもって株式会社ジーンテクノサイエンスを設立
2002年6月	独立行政法人産業技術総合研究所北海道センター（札幌市豊平区）内に研究所を新設し、バイオ新薬の研究開発を強化するとともに、バイオ後続品事業への参入について検討を開始
2003年11月	研究所内に本社を移転
2007年6月	バイオ新薬事業において、科研製薬株式会社に抗 9 インテグリン抗体をライセンスアウト
2007年10月	バイオ後続品事業において、富士製薬工業株式会社とフィルグラスチムバイオ後続品の共同開発契約を締結
2008年1月	バイオ後続品事業において、東亜製薬株式会社からフィルグラスチムバイオ後続品の産生細胞及び基本生産技術をライセンスイン
2008年4月	札幌市中央区に本社を移転
2008年5月	北海道大学遺伝子病制御研究所（札幌市北区）内に研究所を移転
2008年6月	東京都中央区に東京事務所を新設
2012年11月	富士製薬工業株式会社との共同開発品であるフィルグラスチムバイオ後続品について、富士製薬工業株式会社及び持田製薬株式会社が国内での製造販売承認を取得（2013年5月上市済）
2012年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2013年9月	北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センター（札幌市北区）内に研究所を移転
2014年1月	バイオ後続品事業において、株式会社三和化学研究所とダルベポエチンアルファの共同開発契約を締結
2016年3月	NKリレーションズ株式会社（ノーリツ鋼機株式会社の完全子会社で、現在は吸収合併により消滅）及び合同会社Launchpad12（NKリレーションズ株式会社の完全子会社で、現 ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社）と資本業務提携契約を締結
2016年6月	ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社による当社株式に対する公開買付けの結果、同社の議決権所有割合が50%超となり、NKリレーションズ株式会社及びノーリツ鋼機株式会社とともに当社の親会社となる
2019年4月	株式会社セルテクノロジーズとの株式交換により同社が当社の完全子会社となり、当該株式交換に伴う新株式発行により、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社及びノーリツ鋼機株式会社は議決権所有割合が40%未満となり、親会社でなくなるとともに、新たにその他の関係会社となる

（注）用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

3【事業の内容】

(1) 事業環境

製薬企業における永続的成長の源泉は継続的な新薬の創出ですが、化学合成による低分子医薬品は既に多くの基本構造骨格が探索し尽くされ、有望な開発候補品が減少しております。その一方で、遺伝子工学をはじめとするバイオテクノロジーの革新技術によって製造される、生体の仕組みを起源としたバイオ医薬品、特に抗体医薬品は、有効性や安全性などからも注目され、ブロックバスターとなるバイオ新薬がここ十年で急増しております。

また、既に先進国では、医療費増大による財政圧迫を抑制するために、特許が満了した新薬との同等性を示すだけで承認される安価なジェネリック医薬品の普及が進んでおります。さらに、ブロックバスターとなっているバイオ医薬品が続々と特許満了を迎える時期に至っており、バイオ医薬品のジェネリック医薬品であるバイオ後続品（バイオシミラー）は、今後世界的に大きな市場を形成することが見込まれております。しかしながら、バイオ後続品は、従来のジェネリック医薬品と異なり、新薬開発に近い要件が求められるため、従来のジェネリック医薬品の開発企業やバイオ医薬品開発経験がない製薬企業では、バイオ後続品の開発は非常に高い障壁となります。

一方で罹患者数の多い疾患に対する治療方法は、大手製薬企業を中心にあらゆる観点から研究開発が進められ、既に多様な医療が提供されております。このような環境であるため、近年の企業における創薬活動は次世代医療と呼ばれる再生医療技術を活用して、大衆疾患から希少疾患、難病といった分野に移行しております。

当社は、バイオ医薬品の研究開発に関する技術、知識及び経験を有しており、この優位性を活かし、バイオ後続品の研究開発を積極的に推進してまいりました。さらに、当社は2018年度より新たな事業ステージを指すGTS3.0「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」を目標に掲げ、従来より手掛けてきた希少疾患、難病に加えて、小児疾患を重点的なターゲットと定め、これらの疾患に悩む患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアを目指して、新薬のみならず新たな医療の開発・提供に取り組んでおります。

(2) 当社のビジネスモデル

当社は、市場の拡大が見込まれるバイオ医薬品に着目し、バイオ後続品事業、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業の3事業を柱として、医薬品開発に取り組んでおります。開発リスクの少ないバイオ後続品事業で着実な収益を得て安定性を重視する一方、バイオ新薬並びに新規バイオ事業（再生医療／細胞治療）で革新的な技術や医療を創出し、経営の安定と成長を目指したビジネスモデルを展開してゆきます。

(3) 当社のビジネスモデルの特長

当社は、市場ニーズを勘案した医薬品開発を重視し、以下の2点を特長とした研究開発活動を行っております。

ハイブリット事業体制

バイオ後続品は、有効性及び安全性が確認されていることから、比較的少ない経営資源で開発が可能である反面、市場規模などの点で制約を受けます。

一方、バイオ新薬及び新規バイオ事業では、従来の医薬品で治療の難しい疾患に対して新たな治療の可能性が期待できる反面、従来の新薬開発と同様に多くの経営資源を投入する必要があります。

そこで、当社は、バイオ後続品とバイオ新薬及び新規バイオ事業の長所・短所を考慮したパイプラインを機動的にマネジメントし、安定性の高いバイオ後続品事業で経営の安定を築きながら、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業に取り組むことで高い成長性を目指すハイブリッド型の事業モデルを構築しております。

バーチャル型事業開発及びプロジェクトマネージメント

医薬品開発に必要な要件は多岐にわたる一方、当社の経営資源には限りがあるため、全てを当社単独で担うことは難しく、開発のスピードにも限界が生じます。そこで、当社は、社外の受託機関を積極的に活用することにより、最適な開発体制を組み立て、各々の得意分野（原薬製造、非臨床試験など）を融合することで、開発力の強化と開発スピードの向上を図っております。また、当社は、研究開発段階早期から事業化を強く意識しており、相互にメリットが得られる提携先の探索を念頭に開発投資を行っております。

また、医薬品の研究開発活動を進めるには巨額の先行投資資金が必要になりますが、社外との提携関係を構築することで、各々が担当領域の開発費用を分担することとなり、開発リスクを分散することができます。

さらに、医薬品開発においては、ブランド力や信用も重視されることから、製薬企業や大学を含む公的研究機関などとの提携関係を積極的に構築しております。

(4) 開発の流れ、収益モデル及び開発品目の選定方針

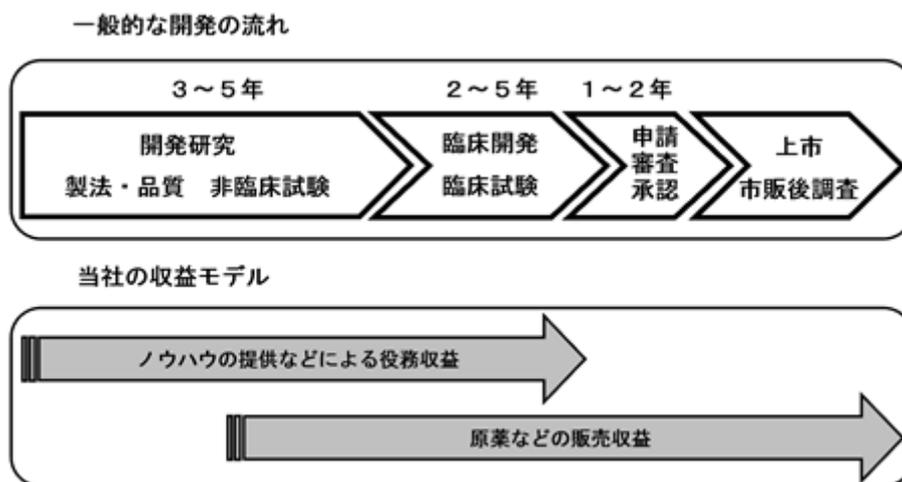
バイオ後続品事業

イ 開発の流れ（図表1、図表2）

当社は、開発研究の初期段階から、既存バイオ医薬品と同等又はそれを上回る品質の原薬の製造方法構築を目標とし、その原薬を用いた非臨床試験を実施いたします。具体的には、まず、バイオ医薬品の原薬製造の根幹である産生細胞株を自社で構築あるいは社外から導入いたします。その産生細胞株を用いて、製造受託企業において最適な原薬の製造方法及び原薬製造体制を構築します。その後、原薬製造方法の最適化、既存バイオ医薬品との品質的な比較、製剤における最適処方への検討、薬効及び安全性評価の非臨床試験を行い、臨床試験につなげてまいります。並行して、バイオ後続品を販売する製薬企業と共同開発の提携関係を構築いたします。

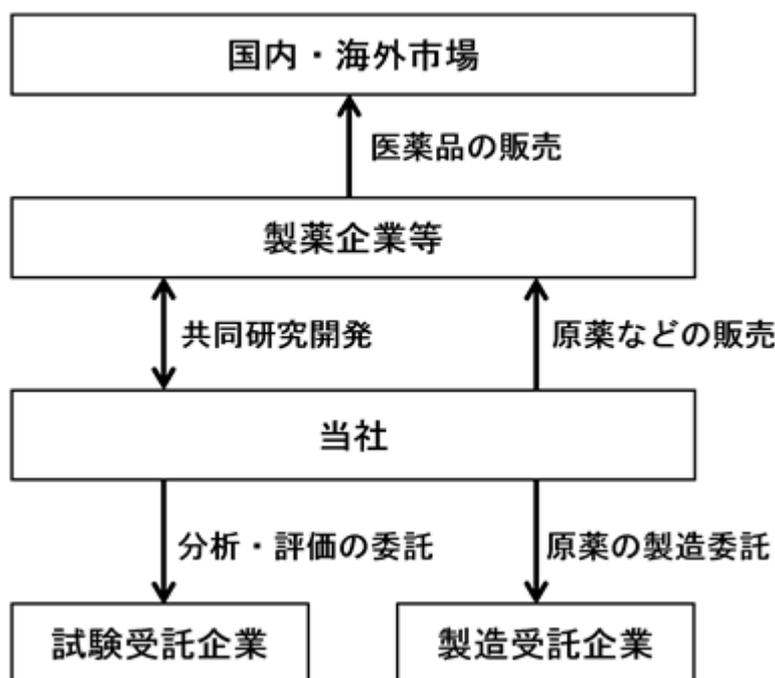
臨床開発は、主に製薬企業が担当し、厚生労働省にバイオ後続品の製造販売承認の申請を行います。当社は、製薬企業との共同研究開発において、臨床試験に使用する原薬などを製薬企業に販売するとともに、製薬企業に対して開発推進及び申請のための助言や支援を行います。さらに、上市後には、原薬などの製造を継続的に信頼できる製造受託企業に委託し、製薬企業に原薬を安定的に供給してまいります。

図表1 開発の流れと収益モデル（バイオ後続品事業）



（注） 各開発ステージにおける年数は、一般的なバイオ後続品開発における所要年数であります。

図表 2 事業系統図（バイオ後続品事業）



ロ 収益モデル（図表 1）

バイオ後続品事業の収益モデルとしては、研究開発段階及び上市後において、医薬品の主原料である原薬などを製薬企業に供給することによって得られる販売収益や開発の進捗に応じた開発マイルストーンペイメントによる収益と、研究開発段階において、共同研究開発契約を締結し、当社のノウハウなどを製薬企業に提供することによって得られる役務収益があります。

ハ 開発品目の選定方針

バイオ後続品は、新薬の開発に比して経営資源が少なく済み、また、有効性及び安全性が確認されているため、研究開発リスクは低いと言えます。このため、バイオ後続品については、想定される市場規模、収益性及び競合状況に重点を置いて開発品目の選定を行っております。

バイオ後続品の市場規模は、既存バイオ医薬品の市場規模にバイオ後続品の薬価比とバイオ後続品への置換率を乗じて求めることができます。このようにして求めたバイオ後続品の市場規模に、当社開発品の想定シェアを乗じることで、当社開発品の売上予測を行うことができます。

一方で、収益性については、バイオ後続品の想定薬価と製造原価をもとに、利益率を計算しております。

さらに、魅力あるバイオ後続品にはグローバルな競争の激化が見込まれることから、競合他社の数や質を把握し、それらも開発品目の選定における判断材料の要件としております。

バイオ新薬事業

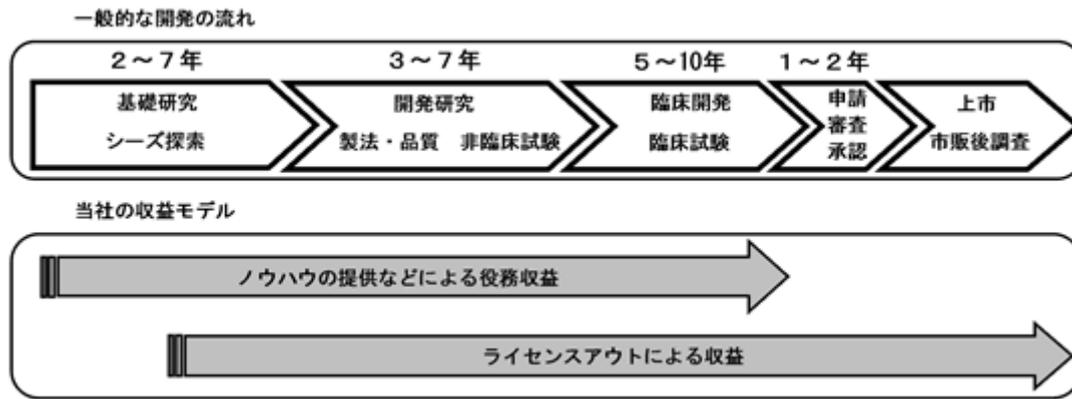
イ 開発の流れ（図表 3、図表 4）

バイオ新薬の研究開発は、まず、医薬品シーズの探索を行う基礎研究から着手いたします。医薬品シーズを効率的に探索するため、自社での研究のみならず、大学や研究機関などとの共同研究を行っております。

次に、開発研究においては、候補品について薬効・安全性の基本データを得るための分析及び評価を行います。なお、これらの分析及び評価において、必要に応じて試験受託企業への委託を行います。

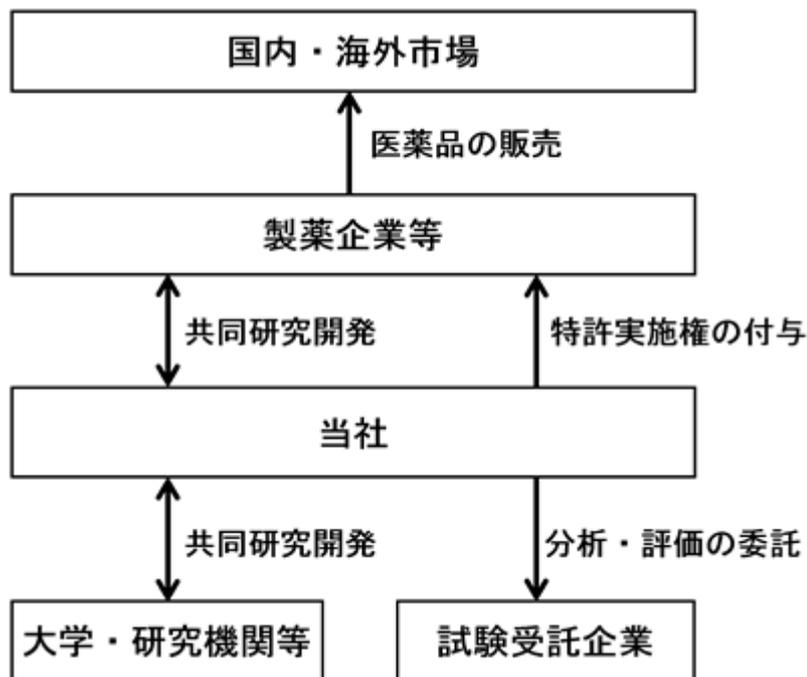
その後の臨床開発以降は、膨大な費用、要員及び期間を要し、さらに、開発リスクも伴うことから、原則として自社では行わず、製薬企業へのライセンスアウトを基本方針としております。なお、ライセンスアウト後は製薬企業が主体的に開発を進めることになるため、当社の関与は大きく減ることになりますが、ライセンスアウト先製薬企業への薬効試験や製法・品質データの補充など、当社の経験を活かせる開発推進及び申請のための助言や支援は、引き続き行ってまいります。

図表3 開発の流れと収益モデル（バイオ新薬事業）



（注） 各開発ステージにおける年数は、一般的なバイオ新薬開発における所要年数であります。

図表4 事業系統図（バイオ新薬事業）



ロ 収益モデル（図表3）

バイオ新薬事業における収益モデルは、主に、研究開発段階において、共同研究開発契約を締結し、当社のノウハウなどを製薬企業に提供することで得られる役務収益と、特許実施権を製薬企業にライセンスアウトすることで得られる収益があります。ライセンスアウトによる収益は、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーンペイメント及び上市後の売上高に対するロイヤリティからなります。

ハ 開発品目の選定方針

バイオ新薬の開発品目の選定においても、バイオ後続品事業と同様に、想定される市場規模と収益性を考慮しますが、新薬の開発は原則として特許を確保して進めることから、競合などはバイオ後続品の開発品目の選定時ほど重要な要素ではありません。むしろ、新薬の研究開発リスクは非常に高いことから、作用メカニズムなどから判断して対象疾患における現行治療法に対して、臨床的意義がどの程度想定できるかが最も重要であると考えております。医薬品としてのニーズ、有効性及び安全性を示すことにより、有利な条件で製薬企業にライセンスアウトすることができます。

新規バイオ事業

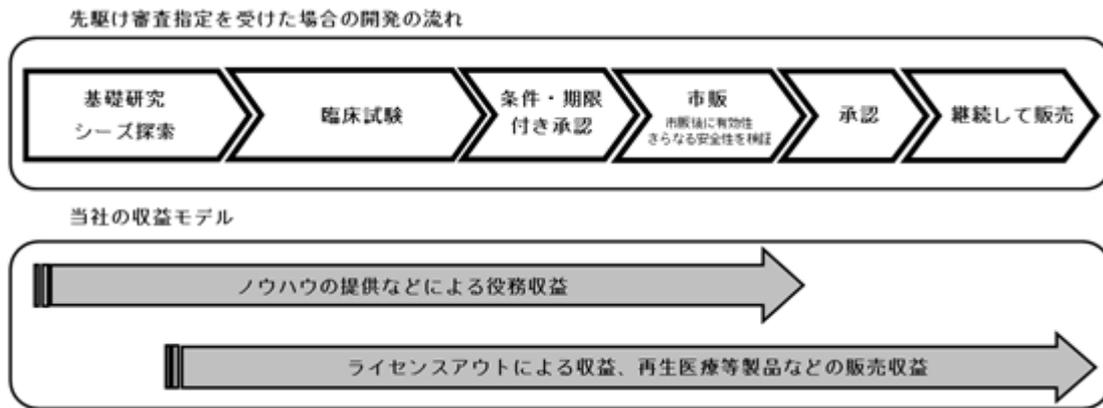
イ 開発の流れ(図表5、図表6)

新規バイオ事業の研究開発は、再生医療分野を中心として大学・研究機関などで研究されている最先端の医療技術、バイオベンチャー等の国内企業が所有するバイオ技術又は当社の抗体技術を状況に応じて有機的に組み合わせ、主に難治性疾患、希少疾患及び小児疾患に対する新しい治療法を創出するための業務提携や共同研究活動を行い、速やかな開発研究のため厚生労働省の先駆け審査指定制度等の制度利用も検討しつつ取り組んでおります。

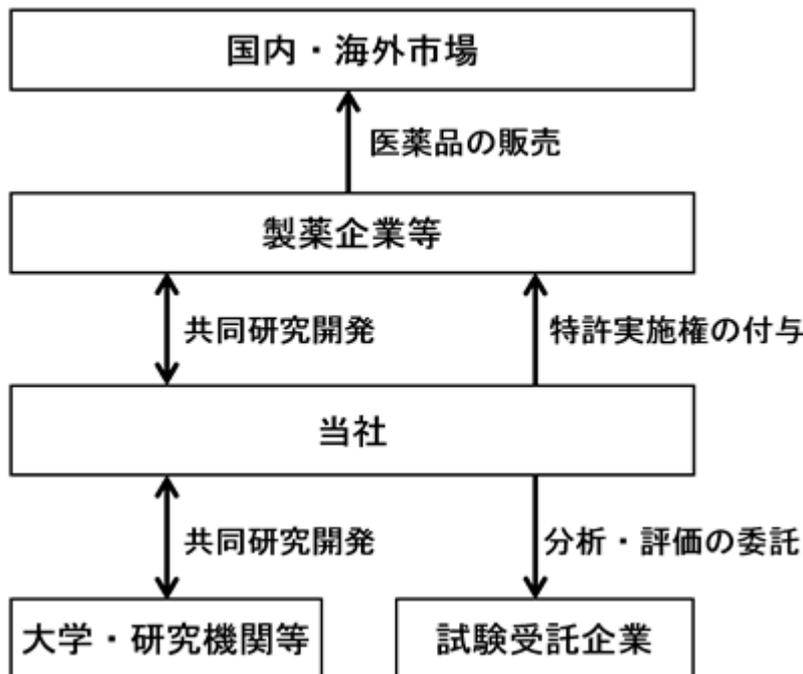
開発研究においては、候補品について薬効・安全性の基本データを得るための分析及び評価を行います。なお、これらの分析及び評価において、必要に応じて試験受託企業への委託を行います。

その後の臨床開発以降は、膨大な費用、要員及び期間を要し、さらに、開発リスクも伴うことから、原則として自社では行わず、製薬企業等へのライセンスアウトを基本方針としております。なお、ライセンスアウト後は製薬企業等が主体的に開発を進めることになるため、当社の関与は大きく減ることになりますが、ライセンスアウト先製薬企業等への薬効試験や製法・品質データの補充など、当社の経験を活かせる開発推進及び申請のための助言や支援は、引き続き行ってまいります。

図表5 開発の流れと収益モデル(新規バイオ事業)



図表6 事業系統図(新規バイオ事業)



ロ 収益モデル（図表５）

新規バイオ事業における収益モデルは、主に、研究開発段階において、共同研究開発契約を締結し、当社のノウハウなどを製薬企業に提供することで得られる役務収益と、特許実施権を製薬企業にライセンスアウトすることで得られる収益があります。ライセンスアウトによる収益は、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーンペイメント及び上市後の売上高に対するロイヤリティからなります。

ハ 開発品目の選定方針

新規バイオ事業の開発品目の選定においても、バイオ後続品事業と同様に、想定される市場規模と収益性を考慮しますが、新しい治療法の創出に係る技術や再生医療等製品の開発は原則として特許を確保して進めることから、競合などはバイオ後続品の開発品目の選定時ほど重要な要素ではありません。むしろ、バイオ新薬事業と同様に研究開発リスクは非常に高いことから、対象疾患における現行治療法あるいは治療方法が存在しない疾患に対して、臨床的意義がどの程度想定できるかが最も重要であると考えております。治療方法としてのニーズ、有効性及び安全性を示すことにより、有利な条件で製薬企業にライセンスアウトすることができます。

(5) 主力上市品・開発品

当社の事業基盤はバイオ後続品事業、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業の3事業です。その中で最も早く事業化可能で収益が望めるのはバイオ後続品です。バイオ後続品の申請・承認は、これまでの低分子化合物のジェネリック医薬品と大きく異なり、製法・品質の検討、非臨床試験及び臨床試験を必要とし、新薬に近い要件が求められています。バイオ医薬品の開発経験を有する製薬企業でないと開発が非常に難しく、参入障壁が高いと言えます。一方、既存バイオ医薬品の薬価が高いことから、バイオ後続品では、低分子化合物のジェネリック医薬品よりも高い収益性が期待できます。そこで、当社は、バイオ新薬研究で培った技術、知識及びノウハウを最大限に活用し、科学的かつ論理的にバイオ後続品の開発を進めております。さらに、当社はバイオ後続品事業において複数の開発品目を開発することで、早期に収益の源泉を構築し、事業基盤を安定化する方針です。

また、バイオ新薬の分野では、有効性と安全性が期待できる抗体医薬品を主力開発品とし、さらに、既存の抗体医薬品と異なる分子を標的とすることで、特に希少疾患や難治性疾患を対象とする医薬品の開発を目指します。加えて新規バイオ事業の分野では、最先端の技術を所有する企業との共同開発や、大学等の研究成果を活用して革新的な治療法又は医療技術を創出するべく、主に再生医療分野を中心として事業展開を図ってまいります。

バイオ後続品事業

・フィルグラスチムバイオ後続品（開発番号：GBS-001、対象疾患領域：がん）

顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）は、白血球の一種である好中球の分化・増殖を促進させるほか、骨髄からの好中球の放出を促進したり好中球機能を亢進する作用があります。

当社は、2007年10月より富士製薬工業(株)と共同開発の下、2012年11月21日に富士製薬工業(株)と持田製薬(株)が国内での製造販売承認を取得し、2013年5月31日に上市されました。

現在、当社は富士製薬工業(株)に対して当該医薬品の原薬を安定的に供給し、富士製薬工業(株)と持田製薬(株)が2ブランド2チャンネルで販売を行っております。当社のフィルグラスチムバイオ後続品の産生細胞株は韓国のDong-A ST Co., Ltd.（旧東亜製薬(株)）から導入しており、同社にはロイヤリティを支払っております。

・ダルベゴエチナルファバイオ後続品（開発番号：GBS-011、対象疾患領域：腎疾患）

当該医薬品は、腎性貧血治療薬であるエポエチナルファの効果の持続性を高めた製品であり、現在、当社は日本市場に向けて(株)三和化学研究所と共同開発を進めており、2018年9月に同社より厚生労働省へ当該医薬品の製造販売承認申請を行いました。

・ラニピズマブバイオ後続品（開発番号：GBS-007、対象疾患領域：眼疾患）

当該医薬品は、加齢黄斑変性症等の視力喪失の治療に向けた血管新生阻害剤であり、当社は、2015年11月に眼科領域に専門性の高い千寿製薬(株)と資本業務提携にかかる基本合意契約を締結し、2016年5月には当該バイオ後続品の上市を確実に達成させるべく共同事業化契約の締結に至りました。その後、2019年2月には第Ⅲ相臨床試験における最終患者登録が完了し、製造販売承認申請に向けて着実に進捗しております。

バイオ新薬事業

- ・抗RAMP2抗体（開発番号：GND-004、対象疾患領域：眼疾患、がん）

当社は、新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する画期的な新規抗体医薬品の候補抗体の創出に成功し、国内及び国際特許出願を行いました。今後は、知的財産権の確保を図りながら当該医薬品候補抗体の研究開発を進め、製薬企業へのライセンスアウトを目指してまいります。

新規バイオ事業

- ・心臓内幹細胞（開発番号：JRM-001、対象疾患領域：小児の心機能改善）

心臓手術時に採取された自己心組織から分離・培養する事で得られる「心臓内幹細胞の細胞懸濁液製剤」を活用して、主に先天性心疾患を患う小児の心組織の再生及び心機能の改善を図るものであります。

当社は、2016年10月に当社と同じノーリツ鋼機グループの一員である㈱日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が研究開発していた上記の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の共同事業化を開始しております。当該品目は厚生労働省の先駆け審査指定制度の指定を受けているため、通常の承認審査よりも優先的な位置付けであり、この状況を活かしながら着実かつ速やかな上市に向けて研究開発に取り組んでまいります。

- ・歯髄幹細胞

歯の内部に存在する歯髄と呼ばれる細胞を用いた幹細胞を利用して新しい医療技術や再生医療等製品の開発を行っている㈱セルテクノロジーを2019年4月より完全子会社化したことで、この歯髄幹細胞の特性と適性のある疾患を見極め、これまでになかった画期的な医療技術や再生医療等製品の創出するべく研究開発に取り組んでおります。

- ・顎裂治療薬（開発番号：GCT-101、対象疾患領域：口唇口蓋裂）

口唇口蓋裂は、口腔の先天的な発生異常によって生じる疾患で発生時に口蓋の片側が閉鎖しないことで裂が残る先天性疾患の一つです。この度、優れた骨再生能力を有し、唇顎裂の再生医療には最適な細胞ソースである歯髄幹細胞と、当社が資本業務提携を行っているORTHOREBIRTH㈱の保有する綿状の人工骨充填材レボシスを組み合わせて当該疾患の新しい治療法を創出するべく、2019年5月に同社と共同研究開発契約を締結し、両社協働の下、開発活動をスタートさせました。

《用語解説》

[GLP試験]

厚生労働省令で定められた医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準がGLP (Good Laboratory Practiceの略) であり、これに従って行われる試験をGLP試験という。

[GMP]

厚生労働省令で定められた医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準であり、Good Manufacturing Practiceの略。

[原薬]

薬効成分の原料を原薬と呼び、原薬に添加剤を加え、製剤とすることにより、医薬品となる。

[抗体]

体内に異物が侵入した際に、それを無毒化又は体外へ強制的に排出するために白血球細胞で作られるタンパク質であり、異物である抗原という特定の物質のみに結合する機能を持つ。

[好中球]

白血球の一種で、炎症部に集合し、細菌、真菌などの異物を貪食、殺菌、分解し、生体を防御する。

[再生医療]

ヒトの身体から細胞を取り出し、目的とする組織や臓器移植に活用する次世代の治療方法。患者本人の細胞 (自家細胞) を活用する治療が中心であるが、本人以外から採取した細胞 (他家細胞) を活用できれば、さらに多くの患者の治療が可能になるため、現在も広く研究が進められている。

[産生細胞]

目的のタンパク質や抗体を大量に効率よく作り出す能力を持った (あるいは遺伝子工学によってそのような能力を持たせた) 細胞のことを言い、それを大量に培養し、抽出・精製することを経て、バイオ医薬品が製造される。

[シーズ]

医薬品の種 (seeds) のこと。

[上市]

医薬品として承認され、実際に市販されること。

[低分子医薬品]

通常、化学合成で作製される分子量が数千以下の医薬品のこと。

[バイオ医薬品]

バイオテクノロジーを応用した医薬品のこと。

[バイオ後続品]

既に販売承認を与えられているバイオ医薬品と同等 / 同質の医薬品のこと。

[バイオ新薬]

バイオ医薬品の新薬のこと。

[パイプライン]

石油・天然ガスなどの流体を長距離にわたって輸送するためのパイプと同様に、絶え間なく医薬品の創出ができるように開発品が整っている様を指し、開発品のリストを研究開発パイプラインと呼ぶ。

[非臨床試験]

ヒトで実施できない試験を動物で行うことを非臨床試験と言い、薬効を調べる薬理試験、薬の体内動態を調べる薬物動態試験及び毒性を調べる毒性試験からなる。

[ファブレス型企业]

自社で製造設備などを持たない企业のこと。

[ライセンスアウト]

知的財産権の実施権や物品・技術の使用・販売権などを製薬企业等に許諾し、対価（契約金、開発マイルストーンペイメントやロイヤリティなど）を得ること。

[ライセンスイン]

知的財産権の実施権や物品・技術の使用・販売権などを譲り受け、対価（契約金、開発マイルストーンペイメントやロイヤリティなど）を支払うこと。

[臨床試験]

非臨床試験での有効性及び安全性の結果を踏まえ、ヒトでの医薬品の効果を調べる試験のこと。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の 所有又は 被所有 割合 (%)	関係内容
(親会社) ノーリツ鋼機バイオホール ディングス合同会社 (注) 4、5	東京都港区	1	資産の取得、所有及び 売買	被所有 46.57	資本業務提携
(親会社) ノーリツ鋼機(株) (注) 1、2、3、4、5	東京都港区	7,025	ものづくり・環境・ 食・医療・シニアライ フの各分野に関連する 各種事業	被所有 46.57 (46.57)	役員の兼任

- (注) 1. 議決権の被所有割合の()内は、間接被所有割合で内数であります。
2. ノーリツ鋼機(株)は、当社の直接の親会社であるノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社の親会社であります。
3. 有価証券報告書を提出しております。
4. 当事業年度において議決権の被所有割合は過半数を下回る46.57%となっておりますが、実質的な支配基準により継続して親会社に該当しております。
5. 2019年4月1日を効力発生日として行った(株)セルテクノロジーとの株式交換に伴う当社株式の新規発行により、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社の議決権の所有割合は34.33%に減少したため、同日付で両社は当社の親会社でなくなるとともに、新たにその他の関係会社となりました。なお、上述の議決権の所有割合は2019年3月31日現在の株主名簿記載の総議決権数(203,405個)に当該株式交換により新規発行した当社普通株式7,250,740株に係る議決権数(72,505個)を加えた数値を分母としております。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019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)
26	50.3	4.5	5,140,673

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。
2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。
3. 当社の事業セグメントは、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の従業員数の記載はしていません。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係は円満に推移しております。

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】

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

(1) 経営方針

当社は、大学発ベンチャーである公共の精神に則り、企業としての利益追求による社会への貢献はもとより、希少疾患や難治性疾患治療のための医薬品開発に取り組み、医療格差をなくし、きめ細かく人々のクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献することで、こころ豊かで安心できる社会環境を提供すべく、日々研究開発に努めております。

(2) 経営戦略等

当社の経営戦略は、研究開発の対象領域を抗体医薬に代表されるバイオ医薬品と定め、これを大学等での研究から見出された医薬品のシーズを育成するバイオ新薬事業と新しいカテゴリーとして設定されたバイオ医薬品のジェネリックと言えるバイオ後続品事業に分けて推進していくことであります。また、近年はこれら2事業に加えて、将来に向けて成長性の高い事業を拡充する目的で再生医療分野を中心とした新規バイオ事業を立ち上げました。このように、比較的開発リスクが低く一定の収益が見込めるバイオ後続品事業と、開発リスクはあるが高い収益が見込めるバイオ新薬事業及び新規バイオ事業を両輪として、安定性と成長性を兼ね備え、相互補完が可能となる事業の推進を通して、より盤石な経営体制を構築してまいります。

バイオ後続品事業については、バイオ医薬品の1品目のグローバル市場は数千億円規模と非常に大きく、さらに、各国の医療行政において後発品への要求が高まっていることから、当社はこの分野にグローバルに参入することを目指します。また、外部委託を活用するバーチャル型で身軽な経営を行います。また、品目の選定は、製薬企業の要望を捉えて開発方針を企画し、共同開発の形式で製薬企業などに原薬や製剤を販売し、利益を上げてまいります。

バイオ新薬事業については、大学、研究機関及び事業会社と共同研究や研究会を立ち上げ、効果的かつ効率的に抗体医薬や核酸医薬などのバイオ医薬品シーズの探索を行います。さらに、自社における研究開発により付加価値を高めた上で、製薬企業にライセンスアウトし、収益に結びつけてまいります。

新規バイオ事業については、再生医療等製品を始めとした最先端の医学・医療分野における事業展開となること想定され、新たな事業モデルの構築が求められるため、より多面的な事業評価や採算性評価等が必要となります。このうち、当社は再生医療における細胞治療事業を戦略的領域と定めており、完全子会社化した㈱セルテックロロジーとの歯髄幹細胞並びに資本業務提携先である㈱日本再生医療の心臓内幹細胞を軸とした研究開発活動を展開してまいります。そのほかにも、様々な大学、研究機関及び事業会社と情報交換を行い、効果的かつ効率的に事業の立ち上げを行うべく積極的に取り組んでまいります。

(3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は、バイオ新薬事業とバイオ後続品事業、加えてバイオ医薬品の他に大学等での研究から見出された再生医療等製品のシーズ探索、研究を行う新規バイオ事業を事業の柱としております。これらは共に医薬品及び再生医療等製品の開発であるため、膨大な時間と資金を必要とし、収益計上できるまでの期間が非常に長く、短期的な経営指標で実績評価を行うことが適さないビジネスであります。このため、目標とする短期的な経営指標は設定しておりませんが、中長期的には、テーマごとに開発スケジュールを設定し、スケジュールの達成度を指標とし、これに伴う研究開発投資について効率性を慎重に検討しつつ経営を進めてまいります。

(4) 経営環境

我が国の医薬品業界においては、規制緩和や社会保障費の削減に向けたジェネリック医薬品の普及促進策など、業界を変えていくような様々な施策が、政府の成長戦略と相俟って具体化され始めておりますが、既にこの流れは当社開発品の販売状況にも見られ、今後も続くものと思われれます。さらに、海外の先進国においてはジェネリック医薬品の市場シェアの拡大傾向が日本よりも顕著に表れており、このような状況は当社にとってビジネスチャンスであります。この急速に高まる需要に応えるべく、より積極的にバイオ後続品開発を進め、新たなバイオ後続品の上市を達成することが経営の安定化につながります。また、国内外の製薬企業は、罹患者数の多い疾患に対しては既に十分な医薬品及び治療方法の提供がなされていることから、希少疾患・難病に対しての研究開発活動に注力するなど医薬品業界の研究開発活動の動向は変化しつつあります。当社は、これらの流れを注視しつつ、自らの所有する技術・知見等に適した疾患及び市場動向を見極めながら、限られた経営資源を効果的に使いながらバイオ新薬事業や新規バイオ事業を推進してまいります。

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

バイオ新薬の開発

バイオ新薬事業では、ライセンスアウト先が望むデータを揃え、ネットワークやビジネスチャンスを最大限に活用して、早期にライセンスアウトを実現させることが重要であると考えております。

なお、パイプライン拡充のための具体的な取組み等は、以下のとおりであります。

イ 抗 9 インテグリン抗体（開発番号：GND-001、対象疾患領域：免疫疾患、がん）への取組み

本開発品については、既に科研製薬㈱へライセンスアウトしておりますが、当社は引き続き同社との共同研究において、商業化に向けた大量生産の製法開発や最適な対象疾患の絞込みの研究を進めております。

また、同社には国内外の開発権を許諾しておりますので、グローバル展開を加速するための提携についても、当社は同社をサポートし、早期にグローバル展開できる提携先も確保したいと考えております。

ロ 抗RAMP2抗体（開発番号：GND-004、対象疾患領域：眼科疾患、がん）への取組み

次世代型抗体医薬品等の研究開発を進めた結果、新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する抗RAMP2抗体を創出することに成功しました。本開発品は、眼疾患の治療並びにがん領域における抗腫瘍効果を期待できる医薬品候補として、2017年9月に当該抗体に関する特許を出願し、2018年9月には国際特許出願を行いました。今後は、知的財産権の確保を図りながら研究開発を進め、製薬企業へのライセンスアウトを目指していきます。

ハ バイオ新薬候補品の充実

バイオ新薬は、研究活動によって新薬のシーズを見つけ、次に、細胞レベル・小動物レベルでの有効性を確認した上で特許などの産業財産権による権利化を行い、ここで初めて公開することができます。引き続き、将来顕在化しそうな疾患領域や現時点では満足な治療法がない疾患領域を見極め、外部機関との連携も活かしながら研究開発を行っていく所存であります。

バイオ後続品の開発

バイオ後続品の対象となるバイオ医薬品は、ヒト型抗ヒトTNF モノクローナル抗体「ヒュミラ®」（一般名：アダリムマブ）のように、関節リウマチ、尋常性乾癬などの治療薬として売上高が2兆円にせまるものを筆頭にブロックバスターが目白押しです。これらが特許期間の満了を順次迎えることから、大きな市場が見込まれております。当社は、フィルグラスチムバイオ後続品の開発において培った経験とノウハウを発展的に応用することで、新たなバイオ後続品の開発を効率的かつ優位に進めることが可能であると考えております。新規バイオ後続品の拡充に取り組むことは、当社が継続的に企業価値を高めていくために重要であると認識しております。また、今後、バイオ後続品事業は世界的な競争により拍車がかかると想定されることから、開発品目の選定は多面的な評価をした上で慎重に行い、選定した開発品目については開発リスク低減のために早期に提携関係を構築し、経営資源を集中して効率的な開発を心掛けてまいります。

なお、パイプライン拡充のための具体的な取組み等は、以下のとおりであります。

イ ペグフィルグラスチムバイオ後続品（開発番号：GBS-010、対象疾患領域：がん）への取組み

当該先行品は、フィルグラスチムにPEG（ポリエチレングリコール）を修飾することで、投与回数を減らし効果の持続性を増すなど、高付加価値を付与した次世代型フィルグラスチムであります。また、先行品の世界での市場規模が約5,000億円となっていることも大きな魅力となっております。

当該医薬品の原料が既に日本で上市しているフィルグラスチムであることから、フィルグラスチムバイオ後続品を有する点で当社は他社に比してペグフィルグラスチムの開発を進める上で優位性があります。また、当社は当該バイオ後続品の原薬製造プロセスを既に確立し、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを得ておりますので、これを訴求データとして国内外の製薬企業との早期の提携を実現すべく、今後も引き続き上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ロ ダルベポエチンアルファバイオ後続品（開発番号：GBS-011、対象疾患領域：腎疾患）への取組み

当該先行品は、腎性貧血治療薬であるエポエチンアルファの効果の持続性を高めた製品であり、国内では約500億円の市場を形成しております。現在、当社は日本市場に向けて㈱三和化学研究所と共同開発を進めており、第 Ⅲ 相臨床試験の終了に伴い、2018年9月に同社により厚生労働省へ医薬品製造販売承認申請を行いました。今後も引き続き上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ハ ガン治療領域のバイオ後続品への取組み

がんの治療法は日進月歩であり、バイオ医薬品への期待は高く、現在、世界の医薬品市場の上位一角を占めるのがん治療に係るバイオ医薬品です。当社は、2016年12月に持田製薬㈱とのがん治療領域におけるバイオ後続品の共同事業化契約を締結し、開発を開始しました。今後は相互協力の下、本開発品の上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ニ ラニビズマブバイオ後続品（開発番号：GBS-007、対象疾患領域：眼疾患）への取組み

世界的な高齢化社会の進展や生活習慣の変化に伴い、黄斑変性症等の眼疾患の患者が増加しております。これらの治療薬としてバイオ医薬品が注目されておりますが、当該領域のバイオ医薬品は高額であり、様々な患者様にご使用頂くためにもバイオ後続品の開発の社会的必要性を感じております。当社は、2016年5月より眼科領域に専門性の高い千寿製薬㈱と当該領域におけるバイオ後続品の共同開発を開始しており、2017年11月には第 相臨床試験入りを果たし、2019年2月に同試験における最終の患者登録を完了いたしました。今後も引き続き上市に向けて鋭意取り組んでまいります。さらに、2019年1月にOcumension Therapeuticsと中国及び台湾における当該製品の独占的ライセンス契約を締結し、本開発品の海外導出を果たしております。

ホ アダリムマブバイオ後続品（開発番号：GBS-005、対象疾患：免疫疾患）への取組み

当該先行品は関節リウマチや尋常性乾癬などの治療薬として世界での売上高が約2兆円規模で、現時点で最も販売高を上げている医薬品です。当社は当該先行品のバイオ後続品の原薬製造プロセスを既に確立し、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを得ております。今後は、これらを基に導出活動を推進してまいります。なお、2018年7月に本開発品の導出先である中国の長春長生生物科技有限責任会社が自社事業において法律法規違反行為を行ったとして中国の国家食品薬品监督管理局通告を受けたことに伴い、当社は、同社との本開発品における共同事業化を解消する方針を決定しました。

バイオ医薬品事業全般における優位性の確保

イ 開発品目の優先順位

上述のとおり当社はバイオ新薬及びバイオ後続品事業のいずれにおいても複数の開発品目を保有しており、限られた人員と資金を効率的に投下して最大限の成果を上げられるよう日々深慮し、提携先の製薬企業や委託先と協業の下、当社の開発品目の価値最大化に努めております。その一方で、バイオ医薬品の市場動向、各疾患領域の標準治療法、競合他社の開発状況等も日々変化しております。当社は、社内外の様々な要因を適時勘案し、当社の開発品目の優先順位を柔軟に見直しながら、当社の開発品目の市場優位性を確保しつつ、企業価値の最大化を図ってまいります。

ロ 製品の競争優位性の確保

医薬品にとって原薬の品質と製造費用は重要ですが、とりわけバイオ医薬品にはその2点が長期的な事業を行う上で最重要な事項となります。当社としては、その点のみならず、製品の使い勝手（ユーザビリティ）が市場優位性を左右するものと考えております。そこで、当社は原薬製造の供給体制及び製造費用に関わる製造委託先との製法開発に注力するとともに、製剤においても医療現場や患者の使い勝手に優れた製品を目指し、デバイス企業との協議にも積極的に取り組んでまいります。

新規バイオ事業の推進

当社は、将来の成長基盤を確立させるため、再生医療分野を中心とした以下の新規バイオ事業に積極的に取り組んでまいります。

イ ノーリツ鋼機グループである㈱日本再生医療との心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化

ロ 当社会社である㈱セルテクノロジーの所有する歯髄幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化及び研究開発
次期もこれらの案件を着実に進めるとともに、様々な企業、学術機関等と新規事業立ち上げのための情報交換、協業検討を行い、本事業の拡充と推進を図ってまいります。

提携による事業推進

当社は、成長著しいバイオ医薬品の開発に注力し、がん領域や自己免疫疾患など治療薬がない疾患を対象とするバイオ新薬の開発に取り組んでおります。ただし、当社の経営資源には限りがあることから、経営資源を効率的に活かすために提携によって補完し得る企業と事業推進を図る必要があります。このような状況の下、2018年4月には、日本発の最先端ナノテクノロジーであるミセル化ナノ粒子技術を所有するナノキャリア㈱と親会社であるノーリツ鋼機㈱と当社の3社間で資本業務提携契約を締結し、各社の所有する技術・知見等を組み合わせた革新的な技術・医薬品の創出を目指して3社協働体制下にて創薬活動を開始するなど、提携を通じた事業展開も着実に実施しております。

一方、バイオ後続品の開発においては、アジアや欧米の製造委託先についても、密接な人的交流をもとにネットワークの形成とその充実を図っております。また、グローバル製薬企業がバイオ後続品にも取り組み始めてお

りますので、品質・製造費用・製剤などで差別化できる提案を行い、グローバル製薬企業との提携を目指す必要があります。

以上のように、当社はバイオ新薬及びバイオ後続品の両面において積極的に製造などに関わるネットワークを構築し、国内外の製薬企業との提携により人的・資金的資源を効率的に組み合わせながら事業の推進を図ってまいります。

ノーリツ鋼機グループとの事業推進

当社は、ノーリツ鋼機グループとの資本業務提携の下、国内外の大学・公的機関、バイオベンチャー、企業等で眠っている新たなバイオ事業のシーズを探索し、当該バイオテクノロジーを活用した再生医療、遺伝子診断、遺伝子治療等の新規バイオ事業の立ち上げを推進し、長期的な成長基盤を創造するべく、ノーリツ鋼機グループの創薬事業部門と積極的に情報交換を行い、協業の機会を探っております。上述の取り組みの結果、2016年10月には、同グループの(株)日本再生医療と資本業務提携契約を締結し、共同開発を開始しました。これに留まることなく、次期も引き続き、当社と同グループの協業体制に基づき、積極的に新規事業の立ち上げを行ってまいります。

ネットワークの強化

当社はビジネスモデルとしてバーチャル型の経営を掲げております。また、自社だけでは解決できない課題に対し、社外の経営資源も含めた最適な組合せを構築し、迅速かつ積極的に解決を図ってまいります。また、今後推進していく新規バイオ事業に関する事業のシーズの探索にもネットワークが必要となります。これらのネットワークの構築には、社外との情報交換を積極的に行い、情報集約力を高め、ネットワークのシナジーを最大限に発揮させられる人財の育成が重要であると考えております。

コンプライアンス・リスク管理体制及びコーポレート・ガバナンスの強化

当社が円滑に社外ネットワークを構築していくためには、当社の社会的信用を維持・向上させていくことが重要であると認識しております。当社の取引先の多くは上場企業など社会的信用のある会社や公的研究機関であり、対等な取引関係を維持していくためには、当社にも相応の社会的信用が必要になります。

このような観点から、当社は小規模組織ではありますが、十分な信頼が得られるよう継続的にコンプライアンス及びそのリスクに対する意識の向上及び内部統制の強化を図ってまいります。また、全てのステークホルダーのニーズに対して組織的かつ的確に対応できるよう、コーポレート・ガバナンスの改善を図り、経営の公正性・透明性を高めてまいります。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

2【事業等のリスク】

以下において、当社の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。

当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本書中の本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。なお、以下の記載のうち、予想、見通し、方針等、将来に関する事項は、特段の記載がない限り、本書提出日現在において当社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ることにご留意下さい。

1．法的規制等に関する事項

(1) 許認可等に関するリスク

当社は、原薬などの販売に当たり医薬品医療機器等法その他の規制を受けますが、これらについて法令違反があった場合、あるいは必要とされる資格を保有する人材が離職しその補充ができない場合には、監督官庁から業務の停止や許認可の取消し等の処分を受けることになり、当社の経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。なお、本書提出日現在において、業務の停止や許認可の取消し等の処分を受ける原因となる事由は発生しておりません。

主な許認可等の状況

許認可等の名称	所管官庁等	許認可等の内容	有効期限	取消し等となる事由
医薬品販売業許可	札幌市	札幌市保健所長 許可 (3092)	2019年12月23日 (6年ごとの更新)	医薬品医療機器等法、その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、医薬品医療機器等法第75条第1項により、その許可が取り消され又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命じられることがある。

(2) 医薬品の研究開発における医薬品医療機器等法その他の規制に関するリスク

当社が業を営む医薬品業界では、研究、開発、製造及び販売のそれぞれにおいて、国内外の薬事に関する法令、薬事行政指導、その他関係法令等により様々な規制を受けております。

当社は、日本国内の市場に留まらず欧米を含む国外の市場もターゲットとして各開発品の研究開発を進めておりますが、これらの開発品を医薬品として上市させるためには、各国の薬事に関する法令、バイオ後続品に係るガイドライン等、及びその他の規制に準拠して製造販売承認の申請を行い、承認を取得することが必須となります。このため、臨床試験等において、医薬品としての品質、有効性及び安全性を示すことができない場合には、承認を得られず、上市できず、当社の事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、現在の医薬品医療機器等法においては、原薬の外部委託製造が可能となっておりますが、今後このような外部委託製造に関する規制や海外品の輸入等に関する規制が改定された場合、当社の事業活動に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 医療制度改革の影響に関するリスク

我が国では、医療費の抑制を目的として、薬価改定を含む数々の医療制度改革がこれまで実施されてきており、今後の高齢化社会を見据えた場合、その方針は継続されるものと考えられます。このため、当社開発品の上市に伴い、当該医薬品の薬価が影響を受け、当社が製薬企業に販売する原薬の販売価格にも大きな影響を及ぼす可能性があります。

2. 医薬品開発事業に関する事項

(1) 医薬品開発事業全般に関するリスク

医薬品開発の分野では、世界各国の製薬企業に加え、当社を含む創薬ベンチャー企業などが技術革新の質とスピードを競い合っております。また、医薬品の基礎研究、開発から製造及び販売に至る過程では、各国における諸規制に従うことから、長期間にわたり多額の資金を投入せざるを得ません。このため、各開発品の研究開発には多くの不確実性が伴い、当社の現在及び将来における開発品についても同様のリスクが内在しております。当社は、研究開発段階から収益が得られるビジネスモデルを構築することにより、各開発品の研究開発リスクの分散を図っておりますが、期待どおりの収益が得られる契約が締結できる保証はありません。このような場合には、当社の事業計画や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 医薬品の有用性及び安全性に関するリスク

当社は、「大学発ベンチャーであることの公共性に準じ、利益の追求に留まらず、希少疾患や難治性疾患を対象とする医薬品開発により、人々のクオリティ・オブ・ライフを向上させ、社会に貢献する」という経営理念のもと、医療ニーズに応えるべく、医薬品の研究開発を行っております。医薬品の研究開発では、基礎研究段階から製造販売承認の取得に至るまで、様々な研究開発過程を段階的に進めていく必要があり、それぞれの段階において研究開発の続行可否が判断されます。このため、非臨床試験や臨床試験において期待する効果が確認できない場合、予期せぬ副作用が発生した場合、あるいは研究開発期間中に医療現場での標準治療法等が変わり、医療ニーズに対する開発品目の有用性を見出すことが困難となった場合など、医薬品としての有用性及び安全性が確認できない場合には、研究開発が中止されることとなります。当社の開発品において研究開発が続行できなくなった場合には、当社の事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 新規開発品の創出に関するリスク

当社は、社外との提携関係を積極的に構築することで、新規開発品の探索及び創出を図ることについても重要な事業戦略としております。しかしながら、これらの活動により、新規開発品の探索及び創出が確実にできる保証はありません。このため、何らかの理由により、新規開発品の探索及び創出活動に支障が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 研究開発に内在する進捗遅延に関するリスク

当社は、研究開発型企業として自社単独での研究開発を推進しつつ、社外との提携関係を構築することで効率的な研究開発の推進を図っております。

しかしながら、当初計画したとおりの研究開発の結果が得られない場合、各種試験の開始又は完了に遅延が生じた場合、提携先との契約等により当社単独で研究開発を進めることができない場合、あるいは提携候補先との契約交渉が遅延した場合には、医薬品としての製造販売承認の取得が遅れる又は制限される可能性は否定できません。当社は、このような事態を極力回避すべく、各開発品の進捗管理及び評価を適時に行い、各開発品の優先順位付け、投下する経営資源の強弱の変更、あるいは研究開発の一時中断の決定などの対応を図っております。このように、当社は研究開発費が大きく増加するリスクを低減しておりますが、研究開発が計画どおりに進捗しない場合には、当社の事業計画並びに財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 医薬品業界における競合に関するリスク

近年の医薬品業界は、国内外の製薬企業、バイオ関連企業、研究機関などが激しく競争しており、技術革新が急速に進む環境下にあります。このため、これらの競合先との競争の結果により、当社がライセンスアウトした開発品あるいは研究開発中の開発品が市場において優位性を失い、研究開発の中止を余儀なくされるおそれがあります。また、当社の開発品がいち早く上市できた場合でも、これらの競合先が優位性のある製品を市場に投入し、当社の市場シェアを奪うなど、当社の事業計画及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(6) 国内外の大手製薬企業等の参入に関するリスク

近年の国内外における医療費抑制策の中で、ジェネリック医薬品市場の拡大傾向は今後も持続するものと考えられております。このため、国内外の大手製薬企業等が日本のジェネリック医薬品市場のみならず、世界市場が非常に大きいと期待されるバイオ後続品市場にも積極的に参入してくることも考えられ、既に一部顕在化しております。当社が事業領域とするバイオ後続品については、低分子化合物のジェネリック医薬品に比べて豊富な知識、経験及びノウハウが求められることから、参入障壁は比較的高いものと認識しております。しかしながら、国内外の大手製薬企業等が巨額の研究開発費を投じ参入を強化する可能性があります。さらに先発医薬品メーカーから特許権の許諾を受けて発売される後発医薬品「オーソライズド・ジェネリック（AG）」をめぐる動きも活発化しております。これは先発品とまったく同様に製造される特性上、後発品としての申請に必要な試験が省略できるなど非常に短期間で参入を果たせるものとなります。このような状況は低分子化合物のジェネリック医薬品市場に大きな影響を与えることが想定されます。現状では、バイオ後続品におけるAGの定義、薬価制度を含め不明瞭な部分もありますが、バイオ医薬品に係るAGが市場に現れた場合、ジェネリック医薬品市場のAGに見られるような影響を受ける可能性があります。これらの結果、バイオ後続品の開発において国内外の大手製薬企業等に先行された場合あるいはバイオ医薬品のAGが市場で販売され始めた場合には、当社の事業計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

3. 収益モデルに関する事項

(1) 収益計上に関するリスク

医薬品の基礎研究開始から上市に至るまでには長い年月を要することから、研究開発の成果が事業収益として計上されるまでには長期間を要します。また、医薬品開発の成功確率は近年益々低くなっており、上市に至らないケースも多いため、最終的に事業収益が計上されない可能性もあります。また、当社が臨床開発段階において製薬企業と提携した場合、その製薬企業が臨床試験を実施することになります。このため、臨床試験は提携先の製薬企業に依存し、当該提携先において順調に臨床試験が進まない場合や経営環境の変化や経営方針の変更など、当社が制御し得ない要因が発生した場合には、当該医薬品の開発が遅延あるいは中止となる可能性があります。

一方、研究開発が順調に進捗して上市に至った場合であっても、当該医薬品が市場において評価されず、当初計画していた収益を計上できない可能性があります。

当社は、研究開発段階から収益の計上方法を多様化することにより、各開発品の収益計上リスクの分散を図っておりますが、研究開発を行ったにもかかわらず、期待どおりの収益が計上できる保証はありません。このような場合には、当社の事業計画や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2) フィルグラスチムバイオ後続品の販売に関するリスク

当社の開発品であるフィルグラスチムバイオ後続品は、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱の2社が販売を行っておりますが、何らかの理由により、いずれかの企業が販売に支障をきたした場合には、当該医薬品の売上減少に伴い当社の原薬売上が減少し、当社の事業計画及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 提携先企業等との契約に関するリスク

当社は、各事業においてパートナー企業と業務提携、共同研究あるいはライセンス契約等を締結し、それぞれ協働して開発活動を行っておりますが、各社における経営環境の変化や経営方針の変更など当社が制御し得ない要因によって中断あるいは中止となる可能性を含め、何らかの理由により当該契約が解除された場合には、当社の事業戦略や事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

4. 事業推進体制に関する事項

(1) 親会社との関係について

ノーリツ鋼機㈱は、期末日時点では親会社に該当するものの、2019年4月1日効力発生の㈱セルテックノロジーとの株式交換に伴い、同日以降はその他の関係会社に該当いたします。なお、当社の取締役3名中、同社グループより1名が非常勤取締役として就任しているほか、当社は、同社の孫会社である㈱日本再生医療との間で資本業務提携契約を締結し、資本参加しております。これらの点から、ノーリツ鋼機㈱が経営方針や事業戦略等を変更した場合、当社の方針・政策決定及び事業展開に何らかの影響を及ぼす可能性があります。

(2) 提携関係に関するリスク

当社は、研究開発の各段階において、開発や販売を行う製薬企業などとの広範な提携関係を構築することで、固定費の増加を回避しつつ専門性の高い社外の技術力を活用し、戦略的かつ柔軟に研究開発を推進しております。しかしながら、計画通りに提携関係が構築できなかった場合、提携関係に変更が生じた場合あるいは提携関係が解消された場合には、当社の事業計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。

(3) パーチャル（外部委託）型経営に関するリスク

当社は、パーチャル型企業であることから、医薬品開発に伴うGLP試験やGMPに基づく原薬などの製造を受託企業に委託しております。このため、当該委託先において一定の信頼性や品質を有する対応が困難となり、代替先への製造移管を速やかに行うことができない場合には、当該開発品の研究開発に遅れが生じたり、研究開発自体が中止となることで、当社の事業計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。

また、当社は、当該開発品の上市后、原薬などを安定供給することが必要となりますが、製造委託先が商業用規模での安定供給に支障をきたし、代替先への製造移管を速やかに行うことができない場合には、当該医薬品の販売開始の遅延や市場への供給不足が発生し、当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 小規模組織であることに関するリスク

当社の研究開発の特長は、社外との提携関係を構築することで、固定費を抑えつつ効率的に事業を推進することにあります。このため、少人数による組織体制が適しておりますが、今後積極的に開発品の拡充を図るためには、人員の増強が必要になるものと考えております。しかしながら、想定通りに人材の確保ができない場合あるいは人材の流出が生じた場合には、研究開発の推進や社外との提携関係の構築に支障が生じ、当社の事業計画や経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、事業の拡大に伴い、内部管理体制の強化も必要になってまいります。この点においても研究開発と同様に少人数の組織であるため、想定通りに人材の確保ができない場合あるいは人材の流出が生じた場合には、内部管理体制の質の低下を招き、当社の社会的信用を損なう可能性があります。

(5) 大学・公的研究機関との共同研究に係る費用負担に関するリスク

当社は、医薬品シーズの探索を目的として、北海道大学をはじめとする複数の大学や公的研究機関との共同研究を行っておりますが、共同研究に係る費用の一部については当社が負担しております。また、共同研究の進捗状況に応じて、追加的な費用を負担する場合もあります。

当社は、今後も大学や公的研究機関との共同研究に積極的に取り組む方針であり、相応の共同研究費を負担する予定ですが、共同研究に係るテーマなどの状況により、当社が予定していない費用負担が発生することになった場合、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 研究所の使用に関するリスク

当社は、北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センターが民間企業との共同研究等のために設けているオープンラボラトリスぺースの一部を、当社研究所として使用しております。このため、共同研究契約の終了など何らかの理由により、同施設の使用ができなくなった場合には、当社研究所の移転を余儀なくされ、追加的な設備投資や賃借料の発生などによって、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 企業買収等に関するリスク

当社は、事業展開の手段として、企業買収等を実施することがあります。しかしながら、対象企業に対するデューデリジェンスの不備又は事業環境や競合状況の著しい変化等により、当初想定していた相乗効果が得られない可能性があります。その場合、対象企業における投資価値の減損処理が必要になることも考えられ、当社の事業計画や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

5. 知的財産権に関する事項

(1) 知的財産権に関するリスク

当社は、事業活動の中で様々な知的財産権を使用しておりますが、これらは当社の権利及び当社が権利出願中のもの、社外から適法に使用許諾を受けたもの、あるいは特許権が期間満了に至ったものであると認識しております。

しかしながら、当社が出願中の特許等の全てが成立する保証はありません。また、特許等が成立した場合でも、当該特許等を超える優れた技術の台頭により、当社の特許等に含まれる技術が淘汰される可能性もあります。このような場合には、当社の競争力が失われ、当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

一方、本書提出日現在において、当社の事業活動について第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた事実はありません。また、当社は今後発生し得る紛争を未然に防止するため、社内において、あるいは弁護士や弁理士を通じて特許調査を適宜実施しておりますが、万が一当社が第三者の特許等を侵害していた場合、当該第三者から差止請求や損害賠償請求を受け、高額な許諾料を請求されるなど、当社の事業活動並びに財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、第三者が当社の特許等を侵害する場合には、権利保全のために必要な措置をとるなど、その解決のために多大な費用と時間を要する可能性があります。

(2) 特許の確保に関するリスク

当社の従業員が職務発明をした場合、係る権利は職務発明規程に基づき原始的に当社に帰属いたしますが、当該発明者に対して特許法第35条第4項に定める相当の利益を支払わなければなりません。これまでに当該利益を支払う事例が生じたことはありませんが、将来的に支払が発生した際、利益の相当性について紛争が生じる可能性があります。これらの紛争により、発明者に追加の利益を支払わなければならない場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 権利者からの契約解除等に関するリスク

当社の開発品の中には、第三者から実施許諾を得たうえで研究開発を進めるものもあります。当社は、当該ライセンス契約に定める諸条件に従って、開発品を製品化する努力義務を負っております。ライセンス契約に定める諸条件の全てを当社が満たすことができるかどうかについては、多くの要因に依存しており、これらの中には当社が制御不能な要因も含まれております。このため、将来的に当社がライセンス契約の解除条項に抵触し、権利者から権利の許諾を受けられなくなった場合には、当社の事業計画並びに財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

6. 業績等に関する事項

(1) 財政状態及び経営成績に関するリスク

当社はフィルグラスチムバイオ後続品の販売で得た収益により研究開発費を除いた固定費を賄える状況となっているものの、既存の開発品に係る研究開発費が先行して計上されますので、現時点では利益を計上することができておりません。当社は、早期の黒字化を目指しておりますが、事業計画が想定通りに進捗しない場合には、黒字化の時期が遅れたり、繰越利益剰余金がマイナスからプラスに転じる時期が遅れる可能性があります。

(2) 税務上の繰越欠損金に関するリスク

当社は2019年3月期において、税務上の繰越欠損金を有しており、現在は所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が課されておらず、2020年3月期における課税所得もマイナスとなる見通しであります。しかしながら、今後当社の業績が順調に推移することで繰越欠損金を上回る課税所得が発生した場合あるいは税制改正に伴い所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が発生した場合には、計画している当期純利益又は当期純損失並びにキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

(3) 特定の販売先への依存に関するリスク

当社の売上高の大半は富士製薬工業㈱に対するフィルグラスチムバイオ後続品の原薬供給にかかる売上であるため、同社への売上依存度が非常に高い状態にあります。

当社は新規販売先の開拓を進めることで、特定の販売先への売上依存度の引き下げを図る方針であります。新規販売先の開拓が想定通りに進まない可能性があります。また、現在契約を締結している販売先との契約解消等が生じた場合には、当社の経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

(4) 資金調達に関するリスク

当社はバイオ後続品事業を始めバイオテクノロジーに関する事業化を目指した研究開発型企業であるため、先行投資としての研究開発資金を必要としますが、当社が業を営む医薬品業界やバイオ事業の特質として、研究開発投資がリターンを生み出すまでの期間が長く、また、これに伴うリスクも高いため、調達資金が投資家の期待する成果に必ずしも結びつかない可能性があります。このため、安定的な収益基盤を確立するまでの間は、間接金融による資金調達は難しく、増資を中心とした資金調達を行う方針であります。その場合には、当社の発行済株式総数が増加し、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、当初の想定を上回る研究開発資金が必要となり、機動的な資金調達が困難な場合には、研究開発を継続することができなくなる可能性があります。

(5) 配当政策に関するリスク

当社は、創業以来配当を実施しておらず、本書提出日現在においても、会社法の規定上、配当可能な状態にはありません。当面は早期の黒字化を目指し、内部留保による財務体質の強化及び研究開発活動への再投資を優先する方針であります。一方で、株主への利益還元についても重要な経営課題として捉え、財政状態及び経営成績を勘案しつつ配当の実施を検討してまいります。しかしながら、利益計画が想定通りに進捗せず、今後も安定的に利益を計上できない状態が続いた場合には、配当による株主還元が困難となる可能性があります。

(6) 投資有価証券の価値変動に関するリスク

当社は本書提出日現在において投資有価証券を保有しております。

このため、当該投資有価証券の価値変動に伴い評価損が計上された場合、当社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。

(7) 為替レートの変動に関するリスク

当社は、社外との提携関係の構築をグローバルに展開していることから、海外の取引先との間で外貨建取引を行っております。これまでは、当社の外貨建取引の多くが支払サイトも短いことから、多額の為替差損益を計上することはありませんでしたが、当社の今後の事業規模の拡大に伴い、外貨建取引の規模が大きくなった場合や支払サイトの長い外貨建取引を行う場合には、為替レートの変動により当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

7. その他

(1) 情報流出に関するリスク

当社が研究開発の過程で入手する知見、技術、ノウハウ等には重要な機密情報が多く含まれております。当社は、これらの機密情報が社外に流出しないよう、役職員や取引先との間で秘密保持義務等を定めた契約を締結し、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、役職員や取引先によりこれらが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が流出し、当社の事業活動に大きな影響を与える可能性があります。

(2) システム障害等に関するリスク

当社はシステム障害、セキュリティ侵害等を未然に防止するために様々な手段を講じておりますが、ウィルス、権限のないアクセス、自然災害、通信エラーあるいは電気障害などが引き起こす事故が発生する可能性を否定することはできません。システム障害、セキュリティ侵害等が発生した場合、当社が保有する医薬品開発過程における重要な情報が喪失又は流出する可能性があります。データの喪失あるいは機密情報の流出を招いた場合、データ復旧のために金銭的・時間的に多大な負担を余儀なくされたり、特定の開発品の開発の進捗が遅延したり、取引先から損害賠償を請求されたり、当社の社会的信用が失墜して社外との提携関係の構築が難しくなるなど、当社の事業計画の進捗に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 医薬品の品質・副作用に関するリスク

当社が開発に関与する医薬品の安全性に関する情報は、限られた被験者を対象に実施した臨床試験から得られたものであり、上市前に副作用の全てを把握することはできません。当社は、直接医薬品の販売を行う計画はありませんが、上市後に予期せぬ副作用が発生する可能性があります。その場合、製品の回収あるいは販売中止を余儀なくされ、当社の原薬などの販売についても継続することが困難となり、以後の経営成績に大きな影響を与える可能性があります。

(4) 訴訟等に関するリスク

当社は、コンプライアンス体制の構築に注力しておりますが、製薬企業などから特許等の侵害を理由として損害賠償請求を受けたり、訴訟を提起される可能性があります。また、製造物関連、環境関連、労務関連その他に関する訴訟が提起される可能性もあり、これらの結果、当社の社会的信用が失墜し、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(5) 災害に関するリスク

当社は、事業活動の中心となる事業所を北海道と東京に設けており、地理的なリスク分散を図っております。また、当社は研究開発活動の一部を社外に委託していることから、実質的にはさらに広くリスク分散されているものと考えております。

しかしながら、これらの地域において地震等の大規模な災害が発生した場合には、設備等の損壊やインフラの機能停止などにより、当社の事業活動が影響を受ける可能性があります。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

経営成績の状況

当社は、当事業年度より新たな事業ステージを指すGTS3.0「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」を目標に掲げ、これまでの事業活動で得てきたバイオ技術に関するノウハウ及び知見を最大限活用し、従来より手掛けてきた希少疾患、難病に加えて、小児疾患を重点的なターゲットと定め、これらの疾患に悩む患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアを目指して、新薬のみならず新たな医療の開発・提供に取り組んでおります。具体的には、バイオ後続品事業で安定的な収益基盤を確立させつつ、バイオ新薬事業及び再生医療における細胞治療分野を軸とした新規バイオ事業で成長性を追求してまいります。

当事業年度における各事業の進捗状況は以下のとおりであります。

イ バイオ後続品事業

富士製薬工業(株)と持田製薬(株)による好中球減少症治療薬「フィルグラスチムBS」の販売が順調に推移しており、当社の経営の安定感は継続しております。これに続く品目として、(株)三和化学研究所と共同開発を行っているダルベポエチンアルファバイオ後続品については、国内における第 相臨床試験が終了し、2018年9月に同社より厚生労働省へ医薬品製造販売承認申請を行いました。また、千寿製薬(株)と共同開発を行っているラニビズマブバイオ後続品については、国内における第 相臨床試験を順調に進めている一方で、2019年1月にOcumension Therapeuticsと中国及び台湾における当該製品の独占的ライセンス契約を締結し、同地域での事業化の足掛かりとするなど国内外で着実に事業を前進させております。

ロ バイオ新薬事業

次世代型抗体医薬品等の研究開発を進めた結果、新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する抗RAMP2抗体を創出することに成功し、眼疾患の治療並びにがん領域における抗腫瘍効果を期待できる医薬品候補として、2017年9月に当該抗体に関する特許を出願し、2018年9月には国際特許出願を行いました。今後は、知的財産権の確保を図りながら当該医薬品候補抗体の研究開発を進め、製薬企業へのライセンスアウトを目指してまいります。

ハ 新規バイオ事業

2016年10月にノーリツ鋼機グループの一員である(株)日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が開発中の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化を目指し、再生医療分野の事業拡大に取り組んでおります。また、2018年4月にはナノキャリア(株)とノーリツ鋼機(株)と当社との間で資本業務提携契約を締結し、それぞれが所有する技術・知見等を組み合わせる革新的な技術・医薬品を創出するべく、3社協働体制にて創薬活動をスタートさせました。さらに、2019年1月には、歯の内部に存在する歯髄と呼ばれる細胞を用いた幹細胞を利用して新しい医療技術や再生医療等製品の開発を行っている(株)セルテクノロジーを株式交換により完全子会社化することを決議し、2019年3月の当社臨時株主総会での承認を経て、2019年4月より同社を完全子会社化いたしました。今後は、上述の(株)日本再生医療の心臓内幹細胞と(株)セルテクノロジーの歯髄幹細胞を基に当社の再生医療事業における細胞治療プラットフォームを確立することで、新たな製品及び治療法の開発等、様々な事業展開を図ってまいります。

このほか、「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」としてIT、医療サービス、診断や医療機器などにもアプローチしながら新たな治療法の提供に努めてまいります。

これらの結果、売上高は1,021,703千円（前年同期比3.6%減）、営業損失は805,562千円（前年同期は913,499千円の営業損失）、経常損失は816,412千円（前年同期は903,215千円の経常損失）、当期純損失は856,291千円（前年同期は904,557千円の当期純損失）となりました。

財政状態の状況

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は、前事業年度末比4.8%増の2,821,718千円となりました。これは主に、前渡金が171,924千円減少したものの、現金及び預金が118,102千円、売掛金が154,310千円増加したことによるものであります。現金及び預金の増加については、新株予約権の行使による払込みが主な要因であります。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産の残高は、前事業年度末比1.0%減の329,640千円となりました。なお、固定資産について、特筆すべき増減はありません。

(流動負債)

当事業年度末における流動負債の残高は、前事業年度末比1.2%減の400,155千円となりました。これは主に、未払法人税等が20,629千円増加したものの、買掛金が3,390千円、未払金が23,226千円減少したことによるものであります。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債の残高は、前事業年度末比23.5%増の19,933千円となりました。これは主に、退職給付引当金が4,530千円増加したことによるものであります。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末比4.9%増の2,731,269千円となりました。これは主に、当期純損失を856,291千円計上したものの、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ491,338千円増加したことによるものであります。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物(以下、「資金」という。)は、前事業年度末に比べ118,102千円増加し、2,009,373千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により減少した資金は860,316千円(前年同期は438,372千円の減少)となりました。これは主に、前渡金の減少171,924千円はあったものの、税引前当期純損失を854,391千円計上し、売上債権が154,310千円増加したことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により減少した資金は27千円(前年同期は50,252千円の減少)となりました。これは差入保証金の差入による支出であります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により増加した資金は978,446千円(前年同期は増減なし)となりました。これは新株予約権の行使による株式の発行による収入973,093千円及び新株予約権の発行による収入5,352千円があったことによるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当事業年度における生産実績は、次のとおりであります。

区分	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	生産高(千円)	前年同期比(%)
バイオ後続品事業	412,386	97.6
原薬等販売収益	412,386	97.6
合計	412,386	97.6

- (注) 1. 金額は、製造原価によっております。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

b. 受注実績

フィルグラスチムバイオ後続品につきましては、ロット単位での受注であり、各ロットの生産高に応じて売
上高が変動し、受注金額を確定できないことから、記載を行っておりません。

なお、上記以外の品目につきましては、研究開発段階での売上であり、その不確実性を鑑み、記載を行って
おりません。

c. 販売実績

当事業年度における販売実績は、次のとおりであります。

区分	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
バイオ後続品事業	1,009,003	96.4
原薬等販売収益	906,923	99.9
役務収益	2,080	12.2
知的財産権等収益	100,000	82.1
バイオ新薬事業・新規バイオ事業	12,700	99.2
知的財産権等収益	12,700	-
合計	1,021,703	96.4

- (注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
2. 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおり
であります。

相手先	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
富士製薬工業(株)	852,600	80.5	848,100	83.0
A社	55,566	5.2	156,823	15.3

- (注) 1. 本表の金額には、消費税等は含まれておりません。
2. A社との契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(注) 用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

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

重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成に当たりまして、事業年度末日における資産及び負債、会計期間における収益及び費用について会計上の見積りを必要としております。この見積りに関しては、過去の実績及び適切な仮定に基づいて合理的に計算しておりますが、実際の結果と相違する場合があります。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当事業年度における売上高は、フィルグラスチムバイオ後続品の原薬販売が順調に推移したことに加え、他のバイオ後続品事業における開発マイルストーン収入等の発生もあり、ほぼ前年度並みの1,021,703千円となりました。

一方、バイオ後続品事業の複数の品目で順調に開発が進んだことに加えて、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業の拡大にも取り組んだ結果、研究開発費を945,228千円計上したため、805,562千円の営業損失、856,291千円の当期純損失となりました。

当社が業を営む医薬品業界の特質として、研究開発投資がリターンを生み出すまでの期間が長く、これに伴うリスクも高いと考えられております。当社は、そのリスクを分散させるために、複数の開発品を保有し、パイプラインの充実を図ることが最重要課題であると考えておりますが、そのためには多額の研究開発資金が必要となります。一方で、特にバイオ後続品については、既存バイオ医薬品の特許期間の満了時期から逆算して研究開発を開始する必要があるため、機を逸することのない意思決定と経営資源の投入を行う必要があります。当面は間接金融による資金調達には難しく、直接金融による資金調達が基本になりますが、開発品の優先順位を考慮しつつ財務会計面及び管理会計面からも検討を加えた上で意思決定を行っていくことで、パイプラインの充実と安定的な収益基盤の確立につながるものと考えております。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

4【経営上の重要な契約等】

(1) 原薬販売に関する契約

契約書名	売買基本契約書
相手先名	富士製薬工業(株)
契約締結日	2013年2月25日
契約期間	フィルグラスチムバイオ後続品製剤の製造販売承認取得日(2012年11月21日)から7年間
主な契約内容	富士製薬工業(株)がフィルグラスチムバイオ後続品製剤を日本国内で商業的に製造販売するため、当社は、フィルグラスチムバイオ後続品製剤の原薬を継続的・安定的に同社に売り渡し、同社はこれを独占的に買い受ける。

(2) ライセンスアウトに関する契約

契約書名	ライセンス契約書
相手先名	科研製薬(株)
契約締結日	2007年6月29日
契約期間	契約締結日から本契約に定める全ての特許の満了日まで
主な契約内容	抗9インテグリン抗体の全世界における医薬品用途での開発及び企業化のために、特許、ノウハウ、技術及び改良技術の再実施権付独占の実施権を許諾する。 当社は、本契約の締結に伴う契約一時金、臨床試験から上市に至る各段階におけるマイルストーン契約金及び上市后におけるロイヤリティを受領する。 当社は、本抗体を診断用試薬の用途において開発、使用及び販売する権利を有する。

(3) 共同開発に関する契約

契約書名	ダルベポエチンアルファバイオ後続品 国内サブライセンス及び共同開発契約書
相手先名	(株)三和化学研究所
契約締結日	2014年1月21日
契約期間	本契約締結日からロイヤリティの支払いが終了する日まで
主な契約内容	(株)三和化学研究所がDong-A ST Co., Ltd.から許諾を受けたダルベポエチンアルファバイオ後続品の国内開発権の再許諾を受け、本製品の国内開発を共同で実施する。 開発マイルストーン等の支払いを行い、上市後はロイヤリティを受領する。

(4) ライセンスインに関する契約

契約書名	ライセンス契約書
相手先名	Dong-A ST Co., Ltd. (旧東亜製薬(株))
契約締結日	2008年1月21日
契約期間	本契約に定める各地域(日本、米国及び一部地域を除く欧州)での販売開始後10年間とし、一方の当事者から更新拒絶の意思表示がない限り、以後1年毎に自動更新される。ただし、日本地域に限り、当社の販売提携先が販売を継続する限り有効とする。
主な契約内容	フィルグラスチムバイオ後続品を産生する細胞及び技術に対する独占的実施権の許諾を受ける。 上記実施許諾により得られたフィルグラスチムバイオ後続品の原薬又は製剤を、医薬品用途において使用、製造、販売及び譲渡を行う権利を受ける。 契約一時金、開発段階に応じたマイルストーン契約金及び上市后におけるロイヤリティを支払う。

(5) 株式交換契約

当社は、2019年1月17日開催の取締役会決議に基づき、当社を株式交換完全親会社、(株)セルテクノロジーを株式交換完全子会社とする株式交換契約を同日付で締結し、2019年4月1日付で株式交換の効力が発生しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1)財務諸表 注記事項(重要な後発事象)」に記載のとおりであります。

(注)用語解説については、「第1 企業の概況 3 事業の内容」の末尾に記載しております。

5【研究開発活動】

当社は、希少疾患、難治性疾患及び小児疾患などの医療領域を対象として、バイオ医薬品（バイオ新薬及びバイオ後続品）及び新規バイオ事業における再生医療、細胞治療分野を主軸とした研究開発活動を展開しております。

(1) 自社研究開発体制

当社では、研究開発本部及び事業開発本部が研究開発を担当しており、北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センター内に研究所を置き、自社での研究開発体制を整備しております。加えて、東京事務所を拠点として、外部委託先を活用し、効率的かつ迅速な研究開発を推進しております。

当社の研究開発においては、主にバイオ新薬のシーズ探索を目的として、疾患に関連する物質の特定やその働きを阻害する抗体などの作製を行い、その作用機序などの分析と評価を行うことに研究開発資源を投入しております。また、バイオ後続品の研究開発においては、高産生株の作成などを行っております。

(2) 共同研究開発体制

当社は、バイオベンチャー企業であることから、限られた人材と要員で事業を推進しております。このため、東京事務所の研究開発本部及び事業開発本部を中心として、早期の段階から、各分野に専門性を有する社外の研究機関や製薬企業などと提携することにより共同研究開発体制を構築し、当社の研究開発費の増加を回避しつつ、必要な社外技術の有効活用を図っております。また、多額の開発費用を要する商業用規模での製法・品質の検討、非臨床試験及び臨床試験の開発段階においては、製薬企業へのライセンスアウトを基本とし、それに伴う共同研究開発契約などにより、契約一時金や開発マイルストーン収益を得たり、共同研究開発に伴う役務収益を得たりすることで、研究開発費の負担の軽減を図っております。

(3) 研究開発活動の概要

当事業年度における研究開発費の総額は945,228千円となりました。当社の研究開発費の主な内容は、非臨床試験、臨床開発及び製造プロセス開発に関連する外部委託費、社外からライセンスインした特許やノウハウの実施料、自社における研究材料費、研究員の人件費等であります。

(4) パイプラインの状況

当事業年度末における当社のバイオ後続品（バイオシミラー）、バイオ新薬及び新規バイオ事業のパイプラインの状況は、以下のとおりであります。

バイオ後続品事業

開発番号	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請・審査 承認・上市	提携先
			第1相	第3相		
GBS-001 フルグラスチム	がん					富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
GBS-004 ベリスマブ	がん					
GBS-005 アタリムマブ	免疫疾患					長春長生生物科技有限責任公司との提携解消 に向けて交渉中 導出活動中
GBS-007 ラニズマブ	眼疾患					千寿製薬㈱ Ocumension Therapeuticsへ導出（中国 及び台湾）
GBS-008 バリスマブ	感染症					
GBS-010 ベアフルグラスチム	がん					
GBS-011 タルベエチンアルファ	腎疾患					興三和化学研究所

バイオ新薬事業

開発番号	対象疾患	基礎研究	開発研究	臨床試験（治験）			申請・審査 承認・上市	提携先
				第1相	第2相	第3相		
GND-001 抗ヒトα9インテグリン抗体	免疫疾患、がん							科研製薬㈱
GND-004 抗RAMP2抗体	眼科疾患、がん							導出活動中
GND-007	免疫疾患							

新規バイオ事業

開発番号	対象疾患	基礎研究	臨床試験 (治験)	条件・期限 付き承認※	市販 (治験後に有期限、 あるいは安全性を確保)	承認	継続して 販売	共同研究企業・大学等
GCT-101 顎裂治療薬	口唇口蓋裂							オルソパース㈱
JRM-001 心臓内幹細胞	心機能の改善							㈱日本再生医療
免疫寛容誘導	自己免疫疾患 臓器移植、アレルギー							順天堂大学 ㈱JUNTEN BIO
骨髄間葉系幹細胞	糖尿病性腎症							札幌医科大学 ㈱ニルヴァメディカ

※再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度
患者にリスクを説明・同意を得て、先行して使用し、市販後の安全対策を講じる。

(5) 主な開発品の進捗状況

バイオ後続品事業

バイオ後続品事業におきましては、フィルグラスチムバイオ後続品（GBS-001）における当社の実績並びに富士製薬工業㈱や持田製薬㈱による販売状況が引き続き堅調であることに加え、当事業年度はバイオ後続品についてダルベポエチンアルファバイオ後続品の医薬品製造販売承認申請を果たすなど着実に事業を前進させることができました。

イ ペグフィルグラスチムバイオ後続品（開発番号：GBS-010、対象疾患領域：がん）

当該医薬品は、フィルグラスチムにPEG（ポリエチレングリコール）を修飾することで、投与回数を減らし効果の持続性を増すなど、高付加価値を付与した次世代型フィルグラスチムです。当該医薬品の先行品は世界での市場規模が約5,000億円に達し、大きな魅力となっております。

当社は、当該医薬品の原料として既に日本で上市しているフィルグラスチム後続品を活用し、原薬製造プロセスを確立し、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを取得しております。また、事業化に向けた製造スケールアップを進めると共に、国内外の製薬企業との提携に向けた協議を推し進めております。

ロ ダルベポエチンアルファバイオ後続品（開発番号：GBS-011、対象疾患領域：腎疾患）

当該医薬品は、腎性貧血治療薬であるエポエチンアルファの効果の持続性を高めた製品であり、国内では約500億円の市場を形成しております。現在、当社は日本市場に向けて㈱三和化学研究所と共同開発を進めており、2018年9月に同社より厚生労働省へ当該医薬品の製造販売承認申請を行いました。

ハ がん治療領域のバイオ後続品

がんの治療法は日進月歩でありバイオ医薬品への期待は高く、現在、世界の医薬品市場の上位一角を占めるのはがん治療に係るバイオ医薬品です。当社は、2015年8月に持田製薬㈱とがん治療領域におけるバイオ後続品の共同開発に係る基本合意契約を締結し、2016年12月には当該バイオ後続品の上市を確実に達成させるべく共同事業化契約の締結に至り、その後も着実に開発を推進しております。

ニ ラニビズマブバイオ後続品（開発番号：GBS-007、対象疾患領域：眼疾患）

世界的な高齢化社会の進展や生活習慣の変化に伴い黄斑変性症等の眼疾患患者が増加しております。これらの治療薬としてバイオ医薬品が注目されておりますが、当該領域のバイオ医薬品は高額であり、様々な患者様にご使用頂くためにもバイオ後続品の開発の社会的必要性を感じております。当社は、2015年11月に眼科領域に専門性の高い千寿製薬㈱と資本業務提携にかかる基本合意契約を締結し、2016年5月には当該バイオ後続品の上市を確実に達成させるべく共同事業化契約の締結に至りました。その後、2019年2月には第 相臨床試験における最終患者登録が完了し、製造販売承認申請に向けて着実に進捗しております。

バイオ新薬事業

バイオ新薬事業におきましては、自社において抗体医薬品等の研究活動を進めており、そのうち、2017年9月に新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する画期的な新規抗体医薬品の候補抗体（GND-004）の創出に成功し、国内及び国際特許出願を行いました。今後は、知的財産権の確保を図りながら当該医薬品候補抗体の研究開発を進め、製薬企業へのライセンスアウトを目指していきます。

新規バイオ事業

新規バイオ事業におきましては、2016年10月にノーリツ鋼機グループの一員である㈱日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が開発中の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化を目指し、再生医療分野の事業拡大に取り組んでおります。また、2018年4月にはナノキャリア㈱とノーリツ鋼機㈱と当社との間で資本業務提携契約を締結し、それぞれが所有する技術・知見等を組み合わせて革新的な技術・医薬品を創出するべく、3社協働体制にて創薬活動をスタートさせました。さらに、2019年1月には、歯の内部に存在する歯髄と呼ばれる細胞を用いた幹細胞を利用して新しい医療技術や再生医療等製品の開発を行っている㈱セルテクノロジーを株式交換により完全子会社化することを決議し、2019年3月の当社臨時株主総会での承認を経て、2019年4月より同社を完全子会社化いたしました。今後は、上述の㈱日本再生医療の心臓内幹細胞と㈱セルテクノロジーの歯髄幹細胞を基に当社の再生医療事業における細胞治療プラットフォームを確立することで、新たな製品及び治療法の開発等、様々な事業展開を図ってまいります。

（注）用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

該当事項はありません。

2【主要な設備の状況】

2019年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数(人)
		建物	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (札幌市中央区)	事務所	0	40	40	4
研究所 (札幌市北区)	研究開発設備	-	29	29	4
東京事務所 (東京都中央区)	事務所	886	145	1,031	18

- (注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 2. 帳簿価額には、建設仮勘定の金額を含んでおりません。
 3. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。
 4. 現在休止中の主要な設備はありません。
 5. 研究所は、北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センター内に設置しております。
 6. 上記の他、主要な賃借している設備として、以下のものがあります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数(人)	床面積(m ²)	年間賃借料(千円)
本社 (札幌市中央区)	事務所	4	94.01	3,039
東京事務所 (東京都中央区)	事務所	18	171.90	10,608

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(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	46,000,000
計	46,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2019年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (2019年6月28日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	20,342,446	27,646,986	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	20,342,446	27,646,986	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2019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】

決議年月日	2015年8月11日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社使用人 16名
新株予約権の数(個)	55 [55]
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 22,000 [22,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	787 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2017年8月28日 至 2025年7月31日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 3
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	(注) 6
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) 7

当事業年度の末日(2019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(2019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. 各新株予約権の目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は400株とする。

なお、本新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という。)後、当社が当社普通株式につき、株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下、株式分割の記載につき同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、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 × 株式分割・株式併合の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降これを適用する。

また、上記の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は、当社取締役会において必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 当社が当社普通株式につき、株式の分割又は株式の併合を行う場合、その他各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)の調整を必要とすることが適切な場合は、合理的な範囲で行使価額を調整することができるものとする。

(1) 割当日後、当社が当社普通株式につき、次の 又は を行う場合は、それぞれ次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整し、調整の結果生ずる1円未満の端数はこれを切り上げる。

株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割・株式併合の比率}}$$

時価を下回る価額で、新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、「商法等の一部を改正する等の法律」(平成13年法律第79号)附則第5条第2項の規定に基づく自己株式の譲渡、「商法等の一部を改正する法律」(平成13年法律第128号)の施行前の商法第280条ノ19の規定に基づく新株引受権の行使、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使による場合を除く)

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

- イ 行使価額調整式に使用する「時価」は、下記(2)に定める「調整後行使価額を適用する日」(以下、「適用日」という。)に先立つ45取引日目に始まる30取引日における東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(気配表示を含む。以下同じ。)の平均値(終値のない日を除く。)とする。なお、「平均値」は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
- ロ 行使価額調整式に使用する「既発行株式数」とは基準日がある場合はその日、その他の場合は適用日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式総数から当社が当該日において保有する当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とする。
- ハ 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。
- (2) 調整後行使価額を適用する日は、次に定めるところによる。
- 上記(1)に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後行使価額は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用する。なお、上記ただし書に定める場合において、株式分割のための基準日の翌日から当該株主総会の終結の日までに新株予約権を行使した(かかる新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式の数を、以下、「分割前行使株式数」という。)新株予約権者に対しては、次の算式により、当社普通株式を交付するものとし、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。
- $$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{分割前行使株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$
- 上記(1)に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、当該発行又は処分の払込期日(払込期間が設けられたときは、当該払込期間の最終日)の翌日以降(基準日がある場合は当該基準日の翌日以降)、これを適用する。
- (3) 上記(1)及びに定める場合の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及び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、当社は、当社取締役会において必要と認める行使価額の調整を行うことができる。
- 3 . (1) 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は、行使価額とする。
- (2) 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の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合は、これを切り上げるものとする。
- 4 . (1) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使の時点において、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位にある場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社又は当社子会社の取締役又は監査役の任期満了による退任、当社又は当社子会社の従業員の定年による退職、その他正当な事由により、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員の地位を喪失した場合はこの限りではない。
- (2) その他の条件については、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めるところによる。
- 5 . 当社は、以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議又は会社法第416条第4項の規定に従い委任された執行役の決定がなされた場合)は、当社取締役会が別途定める日に、新株予約権を無償で取得することができる。
- (1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案
- (2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案
- (3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案
- (4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- (5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案
- 6 . 譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

7. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日、及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。）の直前において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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ることを条件とする。

(1) 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残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、(注)1に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

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、(注)2で定められる行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上、調整して得られる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該各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て得られる金額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の満了日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

(注)3(2)に準じて決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、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。

(8) 新株予約権の行使の条件

(注)4に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得条項

(注)5に準じて決定する。

決議年月日	2016年7月12日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社使用人 19名
新株予約権の数(個)	77 [77]
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 30,800 [30,800] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	916 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2018年7月28日 至 2026年6月30日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 3
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	(注) 6
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) 7

当事業年度の末日(2019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(2019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. 各新株予約権の目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は400株とする。

なお、本新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という。)後、当社が当社普通株式につき、株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下、株式分割の記載につき同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、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 × 株式分割・株式併合の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降これを適用する。

また、上記の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は、当社取締役会において必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 当社が当社普通株式につき、株式の分割又は株式の併合を行う場合、その他各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)の調整を必要とすることが適切な場合は、合理的な範囲で行使価額を調整することができるものとする。

(1) 割当日後、当社が当社普通株式につき、次の 又は を行う場合は、それぞれ次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整し、調整の結果生ずる1円未満の端数はこれを切り上げる。

株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割・株式併合の比率}}$$

時価を下回る価額で、新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、「商法等の一部を改正する等の法律」(平成13年法律第79号)附則第5条第2項の規定に基づく自己株式の譲渡、「商法等の一部を改正する法律」(平成13年法律第128号)の施行前の商法第280条ノ19の規定に基づく新株引受権の行使、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使による場合を除く)

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

イ 行使価額調整式に使用する「時価」は、下記(2)に定める「調整後行使価額を適用する日」(以下、「適用日」という。)に先立つ45取引日目に始まる30取引日における東京証券取引所にお

る当社普通株式の普通取引の終値（気配表示を含む。以下同じ。）の平均値（終値のない日を除く。）とする。なお、「平均値」は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

ロ 行使価額調整式に使用する「既発行株式数」とは基準日がある場合はその日、その他の場合は適用日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式総数から当社が当該日において保有する当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とする。

ハ 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。

(2) 調整後行使価額を適用する日は、次に定めるところによる。

上記(1) に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めないときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後行使価額は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用する。なお、上記ただし書に定める場合において、株式分割のための基準日の翌日から当該株主総会の終結の日までに新株予約権を行使した（かかる新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式の数を、以下、「分割前行使株式数」という。）新株予約権者に対しては、次の算式により、当社普通株式を交付するものとし、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{分割前行使株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

上記(1) に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、当該発行又は処分の払込期日（払込期間が設けられたときは、当該払込期間の最終日）の翌日以降（基準日がある場合は当該基準日の翌日以降）、これを適用する。

(3) 上記(1) 及び に定める場合の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及び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、当社は、当社取締役会において必要と認める行使価額の調整を行うことができる。

3. (1) 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は、行使価額とする。

(2) 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の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合は、これを切り上げるものとする。

4. (1) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使の時点において、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位にある場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社又は当社子会社の取締役又は監査役の任期満了による退任、当社又は当社子会社の従業員の定年による退職、その他正当な事由により、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員の地位を喪失した場合はこの限りではない。

(2) その他の条件については、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めるところによる。

5. 当社は、以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議又は会社法第416条第4項の規定に従い委任された執行役の決定がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、新株予約権を無償で取得することができる。

(1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

(3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

(4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

6. 譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

7. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日、及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。）の直前において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号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ることを条件とする。
- (1) 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残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、(注)1に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
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、(注)2で定められる行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上、調整して得られる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該各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て得られる金額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の満了日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
(注)3(2)に準じて決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、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。
 - (8) 新株予約権の行使の条件
(注)4に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得条項
(注)5に準じて決定する。

決議年月日	2018年9月14日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 2名 当社監査役 3名 当社使用人 20名
新株予約権の数(個)	385 [385]
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 38,500 [38,500] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年10月3日 至 2023年10月2日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 3
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	(注) 6
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) 7

当事業年度の末日(2019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(2019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1個当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100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. 本新株予約権を行使することにより交付を受ける株式1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)は1円とする。
3. (1) 本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は、行使価額とする。
(2) 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。
4. (1) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使時において、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、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取締役会が認めた場合は、この限りではない。
(2) 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。
(3) 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、当該新株予約権の行使を行うことはできない。
(4) 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. 新株予約権の取得に関する事項
(1) 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。
(2) 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。
6. 譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

7. 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。
- (1) 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。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案の上、(注)1に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
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上、(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、上記(3)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。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
「新株予約権の行使期間」欄に定める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「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
(注)3に準じて決定する。
 - (7) 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。
 - (8) その他新株予約権の行使の条件
(注)4に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
(注)5に準じて決定する。
 - (10) 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。

【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】

決議年月日	2018年6月1日
新株予約権の数(個)	8,987 [8,718]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 1,797,400 [1,743,600] (注) 3
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 1,020.5 (注) 4
新株予約権の行使期間	自 2018年7月2日 至 2020年7月1日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注) 5
新株予約権の行使の条件	(注) 6
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 8 (4)
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

当事業年度の末日(2019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(2019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、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。

(1) 本新株予約権の目的となる株式の総数は3,000,000株、新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「割当株式数」という。)は200株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額(本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額をいう。)が修正されても変化しない(但し、(注)3に記載のとおり、調整されることがある。)。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。

(2) 行使価額の修正の基準及び頻度

修正の基準

本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日(同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいう。)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り上げる。)に修正される。

修正の頻度

行使の際に行使請求の効力が発生する都度、修正される。

(3) 行使価額の下限及び割当株式数の上限

行使価額の下限

714.5円(但し、(注)4(3)の規定を準用して調整されることがある。以下、「下限行使価額」という。)

割当株式数の上限

本新株予約権の目的となる株式の総数は3,000,000株(発行決議日現在の発行済株式総数に対する割合は15.68%)、割当株式数は200株で確定している。

資金調達額の下限

下限行使価額にて本新株予約権が全て行使された場合の資金調達額は、2,149,455,000円である。但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。

(4) 本新株予約権には、当社の決定により本新株予約権の全部又は一部の取得を可能とする条項が設けられている。(注)7参照)

2. 新株予約権の発行価格は、1個当たり397円とする。

3. 新株予約権の目的となる株式の数

(1) 本新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は、当社普通株式200株とする。但し、下記(2)ないし(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的となる株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。

(2) 当社が(注)4(3)の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、(注)4(3)に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

- (3) 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る(注)4(3)、
、による行使価額の調整に関し、
各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面により、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を通知する。但し、(注)4(3)ホに定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

4. 新株予約権の行使時の払込金額

- (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の内容及び価額
本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とするが、計算の結果1円未満の端数を生ずる場合は、その端数を切り上げるものとする。

(2) 行使価額の修正

行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日(同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいい、以下、「算定基準日」という。)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り上げる。)に修正される。なお、修正後行使価額の算出において、算定基準日に下記(3)記載の行使価額の調整事由が生じた場合は、当該算定基準日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値は当該事由を勘案して調整されるものとする。但し、修正後行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には修正後行使価額は下限行使価額とする。

(3) 行使価額の調整

当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

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

行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- イ 下記ロに定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

- ロ 株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

- ハ 下記ロに定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記ロに定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)を発行又は付与する場合(但し、当社又はその関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。))の取締役その他の役員若しくは従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。)

調整後の行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

- ニ 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の取得と引換えに下記ロに定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- ホ 上記イないしハの場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、調整後の行使価額は、当該承認があ

た日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日まで
に本新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交
付する。

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる
場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価
額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差
し引いた額を使用する。

- イ 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
- ロ 行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始
まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を
除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五
入する。
- ハ 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある
場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前
の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除
した数とする。また、上記 ホの場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準
日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。
- ニ 上記 イないしニに定める証券又は権利に類似した証券又は権利が交付された場合における調整後行
使価額は、の規定のうち、当該証券又は権利に類似する証券又は権利についての規定を準用して算
出するものとする。

上記 の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と
協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

- イ 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
 - ロ その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要
とするとき。
 - ハ 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に
あたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- 上記 の規定にかかわらず、調整後の行使価額を初めて適用する日が上記(2)に基づく行使価額の修正
日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。
- 行使価額の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面により、本新株予約権者に対し、かかる調整を
行う旨並びにその事由、調整前の行使価額、調整後の行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を
通知する。但し、上記 ホに定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない
場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

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

6 . 各新株予約権の一部行使はできない。

7 . 自己新株予約権の取得の事由及び取得の条件

- (1) 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日
以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締
役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり397円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の
保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その
他の合理的な方法により行うものとする。

- (2) 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下、「組織再編行為」という。）につき当社株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認決議した場合、会社法第273条及び第274条の規定に従って、取得日の2週間前までに通知をした上で、当社取締役会で定める取得日（但し、当該組織再編行為の効力発生日より前の日でなければならない。）に、本新株予約権1個当たり397円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。
- (3) 当社は、当社が発行する株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり397円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。

8. 権利の行使に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

当社は、割当先である大和証券株式会社（以下、「大和証券」という。）との間で、下記の内容を含む本新株予約権買取契約及びコミットメント契約を締結しております。

(1) 本新株予約権の行使の要請

コミットメント契約は、あらかじめ一定数の行使価額修正条項付新株予約権を大和証券に付与した上で、今後資金需要が発生した際に、当社が、一定の条件に従って本新株予約権を行使すべき旨及び行使すべき本新株予約権の数を指定し、行使を要請する旨の通知（以下、「行使要請通知」という。）を行うことができる仕組みとなっている。大和証券は、行使要請通知を受けた場合、当該行使要請通知を受領した日（以下、「行使要請通知日」という。）の翌取引日に始まる20連続取引日の期間（以下、「行使要請期間」という。）内に、当社が本新株予約権について行使を要請する個数（以下、「行使要請個数」という。）と、当該行使要請通知日における本新株予約権の残存個数とのうち、いずれか少ない方の個数の本新株予約権を、当社普通株式の終値が下限行使価額の120%に相当する金額を下回った場合や当社が大和証券から本新株予約権の取得を請求する旨の通知を受け取った場合には指定された数の本新株予約権を行使しないことができる等、一定の条件及び制限のもとで、行使することをコミットする（以下、「行使義務」という。）。

但し、当社が一度に指定できる行使要請個数には一定の限度があり、各行使要請通知において指定することができる行使要請個数は、当該行使要請通知を行う日の直前取引日までの、20連続取引日又は60連続取引日における各取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の出来高の中央値（但し、そのような中央値が存在しない場合には、中央値を挟む2つの出来高の単純平均値をもって中央値とみなす。）に、2を乗じた数値を、本新株予約権1個の目的となる株式の数で除し、小数点未満を切り下げた数のうち、いずれか少ない方の数を上限とする。当社は、本新株予約権に関し発せられた直前の行使要請通知に係る行使要請期間の末日の翌取引日に始まる20連続取引日の期間は、次の行使要請通知を行うことはできない。また、行使要請通知を行うことができる日は、当社普通株式の終値が本新株予約権の下限行使価額の120%を上回っている日に限るものとし、未公表のインサイダー情報等がある場合、当社の財政状態又は業績に重大な影響をもたらす事態が発生した場合等一定の場合には、大和証券の行使義務の効力は生じない。

行使要請期間中において、当社普通株式の終値が下限行使価額を下回った場合や、当該行使要請通知に係る行使要請期間中のいずれかの取引日において当社普通株式の株価が東京証券取引所が定める呼値の制限値幅に関する規則に定められた当該取引日における値幅の上限又は下限に達した場合、その他東京証券取引所により売買の停止がなされた場合等には、大和証券の行使義務の効力は消滅するものとする。

なお、当社は、行使要請通知を行った場合、その都度、東京証券取引所へ適時開示を行う。

(2) 本新株予約権の行使の停止

当社は、当社取締役会の決議により、大和証券に対し、本新株予約権を行使することができない期間を指定する旨の通知（以下、「行使停止要請通知」という。）を行うことができる。本新株予約権を行使することができない期間（以下、「行使停止期間」という。）は当社取締役会の決議により決定することができる。また、当社は、一旦行った行使停止要請通知をいつでも取り消すことができる。但し、上記の行使要請通知を受けて大和証券がコミットしている本新株予約権の行使を妨げることとなるような行使停止要請通知を行うことはできない。行使停止期間中に行使要請通知が行われた場合は、行使停止要請通知の効力は消滅する。

なお、当社は、行使停止要請通知を行った場合、その都度、東京証券取引所へ適時開示を行う。

(3) 本新株予約権の取得に係る請求

大和証券は、2019年7月2日以降のいずれかの取引日における当社普通株式の終値が本新株予約権の下限行使価額を下回った場合に当該取引日以降の取引日に当社に対して通知することにより、又は2020年6月2日以降2020年6月10日までに当社に対して通知することにより、本新株予約権の取得を請求する旨の通知（以下、「取得請求通知」という。）を行うことができる。大和証券が取得請求通知を行った場合、当社は、取得請求通知を受領した日から3週間以内に、本新株予約権の発行要項に従い、本新株予約権の払込金額と同額の金銭を支払うことにより、本新株予約権の全部を取得する。

(4) 本新株予約権の譲渡

本新株予約権買取契約及びコミットメント契約において、大和証券は、当社取締役会の事前の承認がない限り、本新株予約権を当社以外の第三者に譲渡することはできない旨、並びに大和証券が本新株予約権を譲渡する場合には、あらかじめ譲渡先となる者に対して、当社との間で譲渡制限の内容及びコミットメント契約の内容を約束させ、また、譲渡先となる者がさらに第三者に譲渡する場合にも当社に対して同様の内容を約束させるものとする旨を規定する。

9. 当社の株券の売買に関する事項についての所有者との間の取決めの内容

該当事項はありません。

10. 当社の株券の貸借に関する事項についての所有者と会社の特別利害関係者等との間の取決めの内容

該当事項はありません。

11. その他投資者の保護を図るため必要な事項

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】

	第4四半期会計期間 (2019年1月1日から 2019年3月31日まで)	第19期 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	2,966	6,013
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	593,200	1,202,600
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	766.4	816.5
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	452,107	975,282
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	6,013
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	1,202,600
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	816.5
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	975,282

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
2014年4月1日～ 2015年3月31日 (注)1	10,000	2,394,105	5,000	1,576,290	5,000	1,479,557
2015年4月1日～ 2016年3月31日 (注)1	491,337	2,885,442	460,751	2,037,041	460,751	1,940,308
2016年4月13日 (注)2	816,327	3,701,769	1,000,000	3,037,041	1,000,000	2,940,308
2016年4月1日～ 2016年9月30日 (注)1	801,589	4,503,358	751,752	3,788,794	751,752	3,692,060
2016年10月1日 (注)3	4,503,358	9,006,716	-	3,788,794	-	3,692,060
2016年12月22日 (注)4	343,407	9,350,123	250,000	4,038,794	250,000	3,942,061
2017年3月27日 (注)5	199,800	9,549,923	150,948	4,189,743	150,948	4,093,010
2016年10月1日～ 2017年3月31日 (注)1	18,000	9,567,923	4,500	4,194,243	4,500	4,097,510
2017年8月1日 (注)6	-	9,567,923	4,094,243	100,000	724,525	3,372,985
2018年7月1日 (注)3	9,567,923	19,135,846	-	100,000	-	3,372,985
2018年7月1日～ 2019年3月31日 (注)1	1,206,600	20,342,446	491,338	591,338	491,338	3,864,323

(注)1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 有償第三者割当

発行価格 2,450円

資本組入額 1,225円

割当先: 合同会社Launchpad12

3. 株式分割(1:2)によるものであります。

4. 有償第三者割当

発行価格 1,456円

資本組入額 728円

割当先: JSR(株)

5. 有償第三者割当

発行価格 1,511円

資本組入額 755.5円

割当先: 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)

6. 資本金及び資本準備金の減少は欠損填補によるものであります。

7. 2019年4月1日を効力発生日とする株式交換に伴う新株式の発行により、発行済株式総数が7,250,740株、資本準備金が6,032,615千円増加しております。

8. 2019年4月1日から2019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53,800株、資本金及び資本準備金がそれぞれ20,372千円増加しております。

(5)【所有者別状況】

2019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)	-	7	19	22	31	1	2,957	3,037	-
所有株式数(単元)	-	14,570	9,215	122,081	15,783	6	41,750	203,405	1,946
所有株式数の割合(%)	-	7.16	4.53	60.02	7.76	0.00	20.53	100.00	-

(注)単元未満株式のみを所有する株主数は72人であり、合計株主数は3,109人であります。

(6)【大株主の状況】

2019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(%)
ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社	東京都港区麻布十番1-10-10	9,471,832	46.56
ナノキャリア株式会社	千葉県柏市若柴226-39 中央144街区15	1,000,000	4.92
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1-8-11	895,800	4.40
JSR株式会社	東京都港区東新橋1-9-2	686,814	3.38
千寿製薬株式会社	大阪市中央区瓦町3-1-9	555,200	2.73
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFJ証券株式会社)	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1-9-7 大手町フィナンシャルシティ サウスタワー)	492,912	2.42
伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社	東京都港区北青山2-5-1	399,600	1.96
GOLDMAN SACHS INTERNATIONAL (常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)	133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB, U.K. (東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー)	302,699	1.49
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	290,630	1.43
柿沼 佑一	さいたま市中央区	210,000	1.03
計	-	14,305,487	70.32

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

2019年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 20,340,500	203,405	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 1,946	-	-
発行済株式総数	20,342,446	-	-
総株主の議決権	-	203,405	-

【自己株式等】

2019年3月31日現在

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

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

当社は、当面は早期の黒字化を目指し、内部留保による財務体質の強化及び研究開発活動への再投資を優先する方針であります。一方で、株主への利益還元についても重要な経営課題として捉え、財政状態及び経営成績を勘案しつつ配当の実施を検討してまいります。

当社は、会社法第454条第5項に基づき、「取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めておりますが、剰余金の配当は期末配当の年1回を基本方針としております。なお、配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会となっております。

当社は現在、バイオ後続品事業、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業のいずれも研究開発の過程にあり、これまで配当を実施しておらず、当事業年度の剰余金の配当については無配としております。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

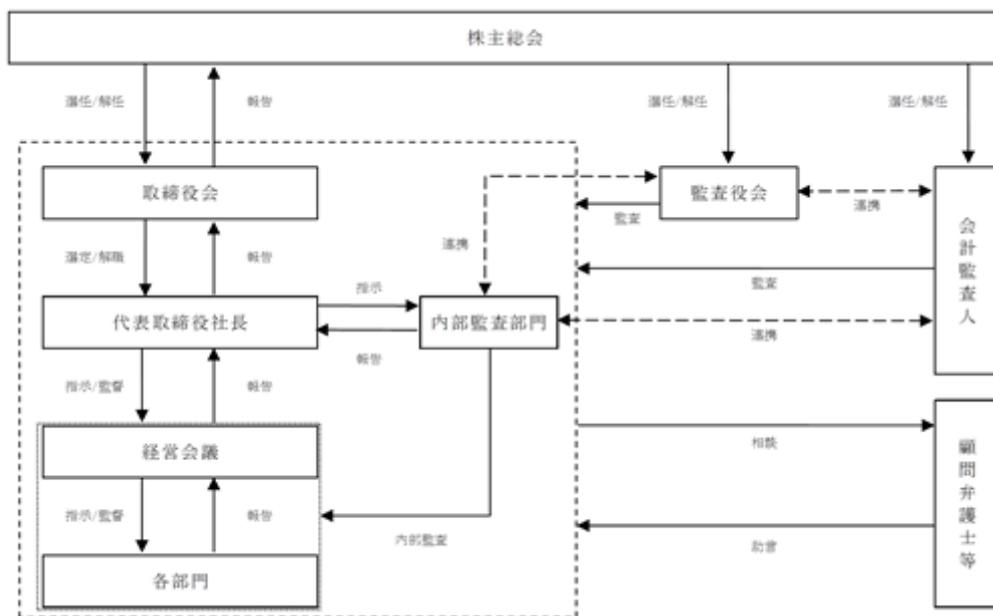
当社は、株主、取引先、共同研究開発先、従業員等の全てのステークホルダーの期待に応え、企業価値を向上させ、社会貢献を果たしていくために、コーポレート・ガバナンスの充実が最重要課題であると認識しております。

当社は、今後も経営効率の向上とコンプライアンスの徹底を図り、より豊かな医療環境及び社会環境の実現に貢献すべく、企業活動を推進してまいります。

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、監査役会設置会社を採用しております。そのうえで、経営の監督機能と執行機能の分離を行い、取締役会機能の強化及び効率性の向上を図ることを目的として、執行役員制度を導入しています。

当社のコーポレート・ガバナンス体制は、以下のとおりであります。



イ 取締役会について

当社の取締役会は、取締役3名（うち社外取締役1名）で構成されております。

当社の取締役会は、毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて臨時に開催し、業務執行に関わる重要な意思決定や業務の進捗報告を行うとともに、取締役間の相互牽制により業務執行の監督を行っております。

ロ 監査役会について

当社の監査役会は、監査役3名（うち社外監査役2名）で構成されております。

当社の監査役会は、毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて臨時に開催し、監査計画の策定や監査実施状況の確認を行うなど、監査役相互の情報共有を図っております。

ハ 経営会議について

当社の経営会議は、代表取締役社長及び執行役員3名で構成されております。

当社の経営会議は、毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて臨時に開催し、取締役会から委嘱された事項の審議又は決議の他、執行役員間での情報共有を図ることで経営監督機能及び業務執行機能の両面を強化し、意思決定の迅速化及び業務執行の効率化を向上させております。

ニ 内部監査について

当社の内部監査は、代表取締役社長直属の内部監査部門を主管部門とし、内部監査担当1名の体制にて、各部門に対して実施しております。

ホ 会計監査人について

当社は、会計監査人に有限責任 あずさ監査法人を選任しております。

なお、機関ごとの構成員は次のとおりであります。（ は議長を表します。）

役職名	氏名	取締役会	監査役会	経営会議
代表取締役社長	谷 匡治			
取締役	野口 亮	○		
社外取締役	栄木 憲和	○		
常勤監査役	林 昭彦			
社外監査役	森 正人		○	
社外監査役	甚野 章吾		○	
執行役員	川上 雅之			○
執行役員	紅林 伸也			○
執行役員	栄 靖雄			○

当社は、社外取締役1名及び社外監査役2名を選任しております。社外取締役が独立した立場で経営者による業務執行を監督する仕組みに加えて、社外監査役は、社外取締役を含む取締役による職務の遂行が、特定のステークホルダーの利害に偏らず、公平かつ適切に行われていることを確認しております。このような二重の監督機能を備えることにより、コーポレート・ガバナンスの機能が有効に発揮できるものと考えております。

企業統治に関するその他の事項

イ 内部統制システムの整備の状況

・業務の適正を確保するために必要な体制の整備について

当社は、組織規程、業務分掌規程、職務権限規程等の社内規程を制定し、役職員の責任と権限を明確にしているほか、会社法第362条第5項に定める取締役会決議を行い、業務の適正を確保するために必要な体制を整備しております。

・金融商品取引法による内部統制報告制度への対応について

当社は、内部監査部門を主管部門として、金融商品取引法第24条の4の4第1項に定める内部統制報告書を作成するための体制を整備しております。

ロ リスク管理体制の整備の状況

当社は、リスク管理規程に基づき、リスクの分析や対応策の検討等を行っているほか、緊急時対策実施要領を定めてリスクが顕在化した場合の非常事態にも備えております。

また、当社は弁護士事務所及び国際特許事務所とそれぞれ顧問契約を締結しており、海外を含む取引先との契約あるいは知的所有権の取扱い等慎重な判断を要する事項については、必要に応じて適切な助言を受けられる体制としております。

ハ 子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社は、子会社の業務の適正を確保するため、子会社の取締役を当社より派遣し、一体的な業務運営を図り、重要な情報を把握すると共に、当社常勤監査役も子会社の監査役を兼任し、業務執行を監査する体制をとっております。また、子会社を当社の内部監査部門による定期的な内部監査の対象とし、監査の結果は当社の代表取締役社長に報告されます。

二 取締役の定数

当社の取締役については、6名以内とする旨を定款に定めております。

ホ 取締役の選任及び解任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、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、その議決権の過半数をもって行う旨及び累積投票によらない旨を定款に定めております。

ヘ 取締役会で決議できる株主総会決議事項

・中間配当に関する事項

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の定めに基づき、取締役会の決議により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。

・自己の株式の取得

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

ト 株主総会の特別決議要件

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性 6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	谷 匡治	1974年 5月22日生	2000年 4月 サントリー株式会社入社 2006年 1月 武田薬品工業株式会社入社 2013年 4月 株式会社ウィズ・パートナーズ入社 ダイレクター 2014年 7月 株式会社レグイミュン入社 事業開発 部長 2014年10月 当社入社 執行役員事業開発担当部長 2014年12月 ORTHOREBIRTH株式会社 社外取締役就任 2015年 5月 当社執行役員CFO兼事業開発担当部長 2015年 6月 当社取締役CFO兼執行役員事業開発担当 部長就任 2017年 4月 当社代表取締役社長就任 (現任) 2019年 3月 株式会社セルテクノロジー 代表取締役 就任 (現任)	(注) 3	4,000
取締役	野口 亮	1980年 8月27日生	2007年 4月 株式会社ボストンコンサルティンググル ープ入社 2016年 9月 NKリレーションズ合同会社 (現 ノーリツ 鋼機株式会社) 入社 ディレクター (現任) 2016年10月 GeneTech株式会社 代表取締役就任 (現任) 2017年 6月 株式会社日本再生医療 代表取締役就任 (現任) 2018年 6月 当社取締役就任 (現任) 2019年 4月 ノーリツ鋼機株式会社 執行役員就任 (現任)	(注) 3	-
取締役	柴木 憲和	1948年 4月17日生	1969年 4月 シェル石油株式会社入社 1973年 6月 松下電工株式会社入社 1979年 8月 日本チバガイギー株式会社入社 経営企 画部長 1994年 1月 バイエル薬品株式会社入社 テクニカル オペレーション部長 1997年 3月 同社取締役滋賀工場長 2002年 7月 同社代表取締役社長 2007年 1月 同社代表取締役会長 2010年 4月 同社取締役会長 2014年 5月 アンジェスMG株式会社 (現 アンジェス 株式会社) 社外取締役就任 (現任) 2014年 6月 株式会社シーエムプラス 顧問 (現任) 2015年 1月 エイキコンサルティング合同会社 代表 社員 (現任) 2015年 3月 株式会社ファンベップ 取締役会長就任 2015年 6月 東和薬品株式会社 社外取締役就任 (現任) 2016年 4月 ソレイジア・ファーマ株式会社 社外取 締役就任 (現任) 2017年 1月 株式会社ファンベップ 社外取締役就任 (現任) 2018年 6月 当社取締役就任 (現任)	(注) 3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	林 昭彦	1957年2月8日生	1980年4月 中道機械株式会社入社 1983年11月 中道リース株式会社転籍 1988年11月 たくぎん抵当証券株式会社入社 1999年5月 株式会社ディー・ブレイン札幌入社 2002年11月 創研コンサルティング株式会社入社 2010年9月 当社入社 2013年5月 当社監査役就任(現任) 2019年3月 株式会社セルテクノロジー 監査役就任(現任)	(注)4	-
監査役	森 正人	1965年3月20日生	1987年10月 サンワ・等松青木監査法人入所 1995年7月 シティバンク、エヌ・エイ入社 2001年3月 ぶらっとホーム株式会社入社 経営企画部長 2001年6月 同社取締役CFO兼管理本部長就任 2004年3月 日本テレコム株式会社入社 経理部長 2005年7月 株式会社新生銀行入社 財務経理部部長 2006年8月 森会計事務所所長(現任) 2010年10月 当社監査役就任(現任) 2016年5月 ソーバル株式会社 監査役就任(現任)	(注)4	800
監査役	甚野 章吾	1968年7月19日生	1994年10月 朝日監査法人入所 2005年1月 甚野公認会計士事務所開設 所長(現任) 2005年1月 北斗税理士法人設立 代表社員所長(現任) 2008年6月 札幌監査法人代表社員(現任) 2010年5月 株式会社北の達人コーポレーション 監査役就任(現任) 2013年5月 当社監査役就任(現任) 2018年5月 株式会社グラフィックホールディングス 監査役就任(現任)	(注)4	-
計					4,800

- (注) 1. 取締役柴木憲和は、社外取締役であります。
2. 監査役森正人及び甚野章吾は、社外監査役であります。
3. 2018年6月28日から選任後2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の終結の時までであります。
4. 2016年6月29日から選任後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の終結の時までであります。
5. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しており、以下の3名による体制となっております。
川上 雅之(執行役員研究開発本部長)
紅林 伸也(執行役員事業開発本部長)
栄 靖雄(執行役員経営管理本部長)

社外役員の状況

当社の社外役員は、社外取締役1名及び社外監査役2名であります。

当社が社外役員に期待する機能及び役割は、財務、会計、法務、コンプライアンス等の専門的知見を積極的に取り入れるとともに、取締役の業務執行に対する客観的かつ中立的な経営監視体制を確保することであり、当該目的にかなう専門的知識と経験を有する者を社外役員として選任しております。なお、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として明確に定めたものではありませんが、選任に当たっては、経歴や当社との関係を踏まえ、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保されることを前提に判断しております。

社外取締役栄木憲和は、当社の基幹事業が属する医薬品分野に精通しており、かつ、長年にわたる経営者としての豊富な経験と幅広い見識を有することから、当社の事業経営に関する助言・監督を行っております。

社外取締役栄木憲和と当社との間に特別の利害関係はありません。

なお、当社は、社外取締役栄木憲和を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

社外監査役森正人及び社外監査役甚野章吾は、いずれも公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に精通し、さらに他の上場会社の社外監査役に就任していることから、当社の財務状況等に関して経営陣から独立した中立的な立場での助言を期待しております。

社外監査役森正人は、当社株式を800株保有しておりますが、当社との間にその他の利害関係はありません。

また、社外監査役甚野章吾は、当社との間に特別の利害関係はありません。

なお、当社は、社外監査役森正人及び社外監査役甚野章吾を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

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、原則月1回開催される取締役会への出席を通じて、内部監査、監査役会及び内部統制の整備・運用状況等に関する報告を受けることにより、当社の現状と課題を把握し、必要に応じて説明を求めるほか、独立役員として一般株主に配慮した意見を表明しております。

社外監査役は、原則月1回開催される取締役会に出席し、議案の審議・決定に際して独立役員として一般株主に配慮した意見表明を行うほか、取締役の業務執行について監査を行っており、原則月1回開催される監査役会に出席し、監査業務の精度向上を図っております。また、監査役会は、定期的に内部監査部門及び会計監査人との連絡会を開催して、情報交換や報告を受け、より効果的な監査業務の実施を図っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社の監査役につきましては、内部監査及び内部統制報告の整備・運用に携わってきた者を常勤監査役として選定しているほか、社外監査役である非常勤監査役2名は、いずれも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。監査役は、年度監査計画に基づき、取締役会その他重要会議への出席、代表取締役社長との定期的面談、重要書類の閲覧、関係者へのヒアリング等による監査活動を分担して実施し、その結果を監査役会において適時に報告しております。また、三様監査を有効かつ効率的に進めるため、内部監査の状況は適時に監査役に回付され、必要に応じて同行監査及び意見交換を行うとともに、監査法人による四半期レビュー及び期末監査時には、監査法人を含めた3者間での意見交換を行っております。

内部監査の状況

当社の内部監査は、内部監査規程に基づき、代表取締役社長に承認された年度監査計画に沿って、内部監査部門(人員1名)による関係書類の閲覧や関係者へのヒアリング等の手続を通じて実施しており、監査の都度、内部監査部門は代表取締役社長に対して内部監査報告書を提出しております。なお、内部監査報告書において要改善事項が指摘された場合、代表取締役社長は被監査部門の責任者に対して改善指示を出し、当該責任者は速やかに改善策を立案して改善計画書を代表取締役社長に提出しております。また、内部監査部門は一定期間経過後に、その改善状況を確認するためのフォローアップ監査を実施しております。

会計監査の状況

当社は、会計監査人に選任された有限責任 あずさ監査法人との間で監査契約を締結し、会社法並びに金融商品取引法に基づく会計監査を受けておりますが、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社との間に特別の利害関係はありません。

会計監査業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人及び継続監査年数並びに監査業務に係る補助者の構成は以下のとおりであります。

イ 業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人及び継続監査年数

公認会計士の氏名等		所属する監査法人
指定有限責任社員 業務執行社員	寺田 昭仁	有限責任 あずさ監査法人
	大瀧 克仁	
	田辺 拓央	

(注) 継続監査年数については、全員7年以内であるため、記載を省略しております。

ロ 監査業務に係る補助者

公認会計士5名

ハ 監査法人の選定方針と理由

監査役会が有限責任 あずさ監査法人を会計監査人として選定した理由は、当社の事業特性及び事業規模を踏まえて、同監査法人の監査実績及び監査費用が当社の事業規模に適していること並びに専門性、独立性及び品質管理体制等を総合的に勘案した結果、当社の会計監査人として適任であると判断したためであります。

監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及びその理由を報告いたします。

また、上記による場合のほか、監査役会が所定の手続により会計監査人の職務の執行に支障があると判断した場合は、監査役会は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

ニ 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、公益社団法人日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」(改正 2017年10月13日)に基づき会計監査人に対して評価を行っております。当該評価の結果、監査法人による会計監査は適正に行われていると判断しております。

監査報酬の内容等

イ 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
14,000	-	19,000	-

ロ 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬（イを除く）

該当事項はありません。

ハ 監査報酬の決定方針

当社は、監査報酬の決定方針を特に定めておりませんが、監査公認会計士等から提示される監査計画において予定されている監査体制や監査日程等を総合的に勘案して、監査役会の同意を得た上で決定しております。

ニ 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、監査役会は、公益社団法人日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」（改正 2018年8月17日）を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積の算出根拠等について検討したうえで、会社法第399条第1項の同意をしております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社の役員報酬は固定報酬、ストック・オプションなどからなり、中長期的な企業成長への貢献度及び個人の業績評価等をもとに、株主総会で決議された総額の範囲内で、取締役会決議によって決定しています。

取締役の報酬限度額は、2009年6月24日開催の第9回定時株主総会において年額100,000千円以内（ただし、使用人兼務役員の使用人分給与は含まない。）と決議され、当該限度内で経済情勢、会社の業績、個人の評価等を総合的に勘案の上、取締役会の決議により決定しております。また、これとは別枠で、2015年6月25日開催の第15回定時株主総会において、取締役（社外取締役を除く。）に対する報酬等として年額20,000千円の範囲内でストック・オプションとして新株予約権を発行することにつき決議されております。さらに、2018年6月28日開催の第18回定時株主総会において、第9回定時株主総会において決議された取締役の報酬限度額の枠内にて、年額30,000千円（うち社外取締役10,000千円）の範囲内で株式報酬型ストック・オプションとして新株予約権を発行することにつき決議されております。

監査役の報酬限度額は、2009年6月24日開催の第9回定時株主総会において年額30,000千円以内と決議され、当該限度内で監査役会の協議により決定しております。また、2018年6月28日開催の第18回定時株主総会において、第9回定時株主総会において決議された監査役の報酬限度額の枠内にて、年額10,000千円（うち社外監査役5,000千円）の範囲内で株式報酬型ストック・オプションとして新株予約権を発行することにつき決議されております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる役員の員数 (人)
		固定報酬	ストックオプション	特別功労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	68,520	21,900	1,020	45,600	2
監査役 (社外監査役を除く。)	7,355	7,200	155	-	1
社外役員	8,339	7,950	389	-	3

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、記載していません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、株式の価値の変動又は株式に係る配当金の受け取りなどによって利益確保を行う純投資目的の投資株式の保有は行わず、業務提携による関係強化等、事業戦略上重要な目的を持つ純投資目的以外の目的である投資株式を保有する方針であります。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

イ 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式は、取締役会において、当該保有先との取引の状況を踏まえた事業遂行上のメリットその他の経済合理性等を基に、当該株式の保有継続が当社の企業価値向上に資するかどうかを毎年個別銘柄毎に検証し、保有合理性が確認されないものは適切な時期に削減することといたします。

ロ 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	3	272,567
非上場株式以外の株式	-	-

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式	-	-	-
非上場株式以外の株式	-	-	-

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式	-	-
非上場株式以外の株式	-	-

八 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報
該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

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

なお、当事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表に含まれる比較情報のうち、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（2018年3月23日内閣府令第7号。以下「改正府令」という。）による改正後の財務諸表等規則第8条の12第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改正府令附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社には子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、監査法人等が主催するセミナーへの参加及び財務・会計専門書の購読等を行っております。

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,891,271	2,009,373
売掛金	404,946	559,256
仕掛品	-	11,932
前渡金	391,017	219,093
前払費用	5,099	14,666
その他	24	7,396
流動資産合計	2,692,358	2,821,718
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,446	2,446
減価償却累計額	991	1,559
建物(純額)	1,454	886
工具、器具及び備品	5,219	4,992
減価償却累計額	4,894	4,778
工具、器具及び備品(純額)	324	214
有形固定資産合計	1,779	1,100
無形固定資産		
商標権	133	95
無形固定資産合計	133	95
投資その他の資産		
投資有価証券	274,545	272,567
関係会社株式	50,000	50,000
差入保証金	6,355	5,876
投資その他の資産合計	330,901	328,444
固定資産合計	332,813	329,640
資産合計	3,025,172	3,151,358
負債の部		
流動負債		
買掛金	60,134	56,743
未払金	334,178	310,952
未払費用	6,368	8,104
未払法人税等	1,900	22,529
預り金	2,410	1,824
流動負債合計	404,991	400,155
固定負債		
繰延税金負債	1,442	703
退職給付引当金	14,700	19,230
固定負債合計	16,142	19,933
負債合計	421,134	420,089

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	100,000	591,338
資本剰余金		
資本準備金	3,372,985	3,864,323
資本剰余金合計	3,372,985	3,864,323
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	904,557	1,760,848
利益剰余金合計	904,557	1,760,848
株主資本合計	2,568,427	2,694,813
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	2,850	1,611
評価・換算差額等合計	2,850	1,611
新株予約権	32,759	34,844
純資産合計	2,604,037	2,731,269
負債純資産合計	3,025,172	3,151,358

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
売上高		
製品売上高	908,166	906,923
役務収益	29,800	2,080
知的財産権等収益	121,761	112,700
売上高合計	1,059,727	1,021,703
売上原価		
製品売上原価		
製品期首たな卸高	-	-
当期製品製造原価	422,430	412,386
合計	422,430	412,386
製品期末たな卸高	-	-
製品売上原価	422,430	412,386
売上原価合計	422,430	412,386
売上総利益	637,296	609,316
販売費及び一般管理費		
減価償却費	282	688
研究開発費	1,107,411	945,228
その他	443,102	468,962
販売費及び一般管理費合計	1,550,796	1,414,879
営業損失()	913,499	805,562
営業外収益		
受取利息	157	121
補助金収入	-	3,000
保険解約返戻金	7,285	-
雑収入	3,595	310
営業外収益合計	11,037	3,431
営業外費用		
株式交付費	-	5,337
為替差損	753	8,342
雑損失	-	602
営業外費用合計	753	14,281
経常損失()	903,215	816,412
特別利益		
新株予約権戻入益	557	7,621
特別利益合計	557	7,621
特別損失		
特別功労金	-	45,600
特別損失合計	-	45,600
税引前当期純損失()	902,657	854,391
法人税、住民税及び事業税	1,900	1,900
法人税等合計	1,900	1,900
当期純損失()	904,557	856,291

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		-	-	-	-
労務費		-	-	-	-
経費		422,430	100.0	424,318	100.0
当期総製造費用		422,430	100.0	424,318	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
合計		422,430		424,318	
期末仕掛品たな卸高		-		11,932	
当期製品製造原価		422,430		412,386	

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。

(注) 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
外注加工費(千円)	422,430	424,318

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		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	4,194,243	4,097,510	-	4,097,510	4,818,768	4,818,768	3,472,985
当期変動額							
新株の発行							-
資本金から剰余金への振替	4,094,243		4,094,243	4,094,243			-
準備金から剰余金への振替		724,525	724,525	-			-
欠損填補			4,818,768	4,818,768	4,818,768	4,818,768	-
当期純損失（ ）					904,557	904,557	904,557
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	4,094,243	724,525	-	724,525	3,914,211	3,914,211	904,557
当期末残高	100,000	3,372,985	-	3,372,985	904,557	904,557	2,568,427

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差 額等		
当期首残高	3,872	3,872	23,389	3,500,246
当期変動額				
新株の発行				-
資本金から剰余金への振替				-
準備金から剰余金への振替				-
欠損填補				-
当期純損失（ ）				904,557
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,021	1,021	9,370	8,348
当期変動額合計	1,021	1,021	9,370	896,208
当期末残高	2,850	2,850	32,759	2,604,037

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		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	100,000	3,372,985	-	3,372,985	904,557	904,557	2,568,427
当期変動額							
新株の発行	491,338	491,338		491,338			982,676
資本金から剰余金への振替							-
準備金から剰余金への振替							-
欠損填補							-
当期純損失（ ）					856,291	856,291	856,291
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	491,338	491,338	-	491,338	856,291	856,291	126,385
当期末残高	591,338	3,864,323	-	3,864,323	1,760,848	1,760,848	2,694,813

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差 額等		
当期首残高	2,850	2,850	32,759	2,604,037
当期変動額				
新株の発行				982,676
資本金から剰余金への振替				-
準備金から剰余金への振替				-
欠損填補				-
当期純損失（ ）				856,291
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,239	1,239	2,084	845
当期変動額合計	1,239	1,239	2,084	127,231
当期末残高	1,611	1,611	34,844	2,731,269

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	902,657	854,391
減価償却費	313	716
退職給付引当金の増減額(は減少)	180	4,530
受取利息及び受取配当金	157	121
株式交付費	-	5,337
新株予約権戻入益	557	7,621
売上債権の増減額(は増加)	182,429	154,310
たな卸資産の増減額(は増加)	-	11,932
前渡金の増減額(は増加)	23,932	171,924
仕入債務の増減額(は減少)	60,134	3,390
未払金の増減額(は減少)	179,774	23,226
その他	20,858	13,947
小計	436,110	858,537
利息及び配当金の受取額	157	121
法人税等の支払額	2,420	1,900
営業活動によるキャッシュ・フロー	438,372	860,316
投資活動によるキャッシュ・フロー		
関係会社株式の取得による支出	50,000	-
有形固定資産の取得による支出	252	-
差入保証金の差入による支出	-	27
投資活動によるキャッシュ・フロー	50,252	27
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	-	973,093
新株予約権の発行による収入	-	5,352
財務活動によるキャッシュ・フロー	-	978,446
現金及び現金同等物に係る換算差額	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	488,625	118,102
現金及び現金同等物の期首残高	2,379,896	1,891,271
現金及び現金同等物の期末残高	1,891,271	2,009,373

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

(2) その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法を採用しております。

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

仕掛品

個別法による原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)を採用しております。

3. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く。)

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

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 10～20年

工具、器具及び備品 6～15年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く。)

定額法を採用しております。

4. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

5. 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、事業年度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計上しております。また、外貨建有価証券(その他有価証券)は、事業年度末日の直物為替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その他有価証券評価差額金に含めております。

6. 引当金の計上基準

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における簡便法による退職給付債務に基づき計上しております。

7. 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ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

8. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 2005年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(未適用の会計基準等)

- ・ 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・ 「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

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

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

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(表示方法の変更)

(損益計算書)

前事業年度において、独立掲記していた「営業外収益」の「資材売却収入」は、営業外収益の100分の10以下となったため、当事業年度より「雑収入」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「営業外収益」の「資材売却収入」に表示していた3,380千円は、「雑収入」として組み替えております。

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当事業年度の期首から適用し、税効果会計関係注記を変更しております。

税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(評価性引当額の合計額を除く。)及び同注解(注9)に記載された内容を追加しております。ただし、当該内容のうち前事業年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載しておりません。

(貸借対照表関係)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

一般管理費に含まれる研究開発費の総額は、次のとおりであります。なお、当期製造費用に含まれる研究開発費はありません。

前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1,107,411千円	945,228千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数(株)	当事業年度増加株式数(株)	当事業年度減少株式数(株)	当事業年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式	9,567,923	-	-	9,567,923
合計	9,567,923	-	-	9,567,923
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
			当事業年度期首	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	ストック・オプションとしての第3回新株予約権	-	-	-	-	-	6,301
	ストック・オプションとしての第4回新株予約権	-	-	-	-	-	13,013
	ストック・オプションとしての第5回新株予約権	-	-	-	-	-	13,445
合計		-	-	-	-	-	32,759

(注) 第5回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来していません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首株式数（株）	当事業年度増加株式数（株）	当事業年度減少株式数（株）	当事業年度末株式数（株）
発行済株式				
普通株式	9,567,923	10,774,523	-	20,342,446
合計	9,567,923	10,774,523	-	20,342,446
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

（注）1. 当社は、2018年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。

2. 普通株式の発行済株式の増加10,774,523株は、株式分割による増加9,567,923株、新株予約権の行使による増加1,202,600株、ストック・オプションの行使による増加4,000株であります。

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）				当事業年度末残高（千円）
			当事業年度期首	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	第6回新株予約権	普通株式	-	3,000,000	1,202,600	1,797,400	3,567
	ストック・オプションとしての第4回新株予約権	-	-	-	-	-	10,224
	ストック・オプションとしての第5回新株予約権	-	-	-	-	-	15,053
	ストック・オプションとしての第7回新株予約権	-	-	-	-	-	5,998
合計		-	-	3,000,000	1,202,600	1,797,400	34,844

（注）1. 第6回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行及び株式分割によるものであり、当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

2. 第7回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来していません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

（キャッシュ・フロー計算書関係）

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 （自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）	当事業年度 （自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）
現金及び預金勘定	1,891,271千円	2,009,373千円
現金及び現金同等物	1,891,271	2,009,373

(リース取引関係)

該当事項はありません。

(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

研究開発計画に照らして必要な資金を、増資等により調達しております。また、一時的な余資は、短期的な預金等に限定して運用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、販売管理規程に従って主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引先ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

投資有価証券は、業務上の関係を有する取引先企業の株式であり、株式の発行体（取引先企業）のリスクに晒されており、このうち外貨建ての投資有価証券は為替の変動リスクにも晒されております。当該リスクに関しては、定期的に発行体（取引先企業）の財務状況を把握することにより、リスク管理を行っております。

営業債務である買掛金及び未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

(4) 信用リスクの集中

当事業年度の決算日現在における営業債権のうち99.8%が特定の大口顧客に対するものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

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

前事業年度（2018年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	1,891,271	1,891,271	-
(2) 売掛金	404,946	404,946	-
資産計	2,296,217	2,296,217	-
(1) 未払金	334,178	334,178	-
負債計	334,178	334,178	-

当事業年度（2019年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	2,009,373	2,009,373	-
(2) 売掛金	559,256	559,256	-
資産計	2,568,629	2,568,629	-
(1) 未払金	310,952	310,952	-
負債計	310,952	310,952	-

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項
資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

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

負債

(1) 未払金

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

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
非上場株式	274,545	272,567
関係会社株式	50,000	50,000

上記については、市場価格がなく、かつ、将来キャッシュ・フローを見積ることなどができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2018年3月31日)

	1年以内 (千円)
現金及び預金	1,891,271
売掛金	404,946
合計	2,296,217

当事業年度(2019年3月31日)

	1年以内 (千円)
現金及び預金	2,009,373
売掛金	559,256
合計	2,568,629

(有価証券関係)

子会社株式及び関連会社株式

関連会社株式(前事業年度の貸借対照表計上額は関係会社株式50,000千円、当事業年度の貸借対照表計上額は関係会社株式50,000千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

(デリバティブ取引関係)
該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。当社が有する退職一時金制度は、簡便法のうち、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法により、退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	14,880千円	14,700千円
退職給付費用	1,890	6,300
退職給付の支払額	2,070	1,770
退職給付引当金の期末残高	14,700	19,230

(2) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
退職給付債務	14,700千円	19,230千円
退職給付引当金	14,700	19,230

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用	前事業年度	1,890千円	当事業年度	6,300千円
----------------	-------	---------	-------	---------

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
販売費及び一般管理費	9,927	7,997

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)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
新株予約権戻入益	557	7,621

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	2015年 ストック・オプション	2016年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役3名 当社従業員16名	当社取締役3名 当社従業員19名
ストック・オプション数 (注)	普通株式 32,800株	普通株式 36,800株
付与日	2015年8月27日	2016年7月27日
権利確定条件	付与日(2015年8月27日)以降、 権利確定日(2017年8月27日)まで 継続して勤務等していること。	付与日(2016年7月27日)以降、 権利確定日(2018年7月27日)まで 継続して勤務等していること。
対象勤務期間	2015年8月27日から 2017年8月27日まで	2016年7月27日から 2018年7月27日まで
権利行使期間	2017年8月28日から 2025年7月31日まで	2018年7月28日から 2026年6月30日まで

	2018年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役2名 当社監査役3名 当社従業員20名
ストック・オプション数 (注)	普通株式 40,000株
付与日	2018年10月2日
権利確定条件	付与日(2018年10月2日)以降、 権利確定日(2021年10月2日)まで 継続して勤務等していること。
対象勤務期間	2018年10月2日から 2021年10月2日まで
権利行使期間	2021年10月3日から 2023年10月2日まで

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、2016年10月1日付株式分割(1株につき2株の割合)及び2018年7月1日付株式分割(1株につき2株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

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

ストック・オプションの数

	2015年 ストック・オプション	2016年 ストック・オプション	2018年 ストック・オプション
権利確定前（株）			
前事業年度末	-	32,800	-
付与	-	-	40,000
失効	-	1,200	1,500
権利確定	-	31,600	-
未確定残	-	-	38,500
権利確定後（株）			
前事業年度末	28,000	-	-
権利確定	-	31,600	-
権利行使	4,000	-	-
失効	2,000	800	-
未行使残	22,000	30,800	-

注）2016年10月1日付株式分割（1株につき2株の割合）及び2018年7月1日付株式分割（1株につき2株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	2015年 ストック・オプション	2016年 ストック・オプション	2018年 ストック・オプション
権利行使価格（円）	787	916	1
行使時平均株価（円）	865	-	-
付与日における公正な評価単価（円）	464.75	488.75	945

（注）2016年10月1日付株式分割（1株につき2株の割合）及び2018年7月1日付株式分割（1株につき2株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において付与された2018年ストック・オプションについての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

使用した評価技法 ブラック・ショールズ式
主な基礎数値及び見積方法

	2018年	ストック・オプション
株価変動性 (注) 1		60.25%
予想残存期間 (注) 2		3年
予想配当率 (注) 3		0%
無リスク利子率 (注) 4		0.089%

- (注) 1. 3年間(2015年10月1日から2018年10月2日まで)の株価実績に基づき算定しております。
2. 権利行使期間の開始日において行使されるものと推定して見積もっております。
3. 2018年3月期の配当実績によっております。
4. 評価基準日における償還年月日2021年9月21日の超長期国債52の国債のレートを採用しております。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

(追加情報)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い等の適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

(1) 権利確定条件付き有償新株予約権の内容

	2014年 有償新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社監査役 3名 当社従業員 8名
ストック・オプション数 (注) 1	普通株式 47,200株
付与日	2014年3月31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	2014年4月1日から 2019年3月29日まで

- (注) 1. 株式数に換算して記載しております。なお、2016年10月1日付株式分割(1株につき2株の割合)及び2018年7月1日付株式分割(1株につき2株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。
2. 割当日から新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値が一度でも2,000円(必要に応じて適宜調整されるものとする。)を上回った場合に、新株予約権の行使が可能になるものとする。

(2) 権利確定条件付き有償新株予約権の規模及びその変動状況

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

ストック・オプションの数

	2014年 有償新株予約権
権利確定前（株）	
前事業年度末	47,200
付与	-
失効	47,200
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後（株）	
前事業年度末	-
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	-

（注）2016年10月1日付株式分割（1株につき2株の割合）及び2018年7月1日付株式分割（1株につき2株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	2014年 有償新株予約権
権利行使価格（円）	625
行使時平均株価（円）	-

（注）2016年10月1日付株式分割（1株につき2株の割合）及び2018年7月1日付株式分割（1株につき2株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

2. 採用している会計処理の概要

（権利確定日以前の会計処理）

- (1) 権利確定条件付き有償新株予約権の付与に伴う従業員等からの払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。
- (2) 新株予約権として計上した払込金額は、権利不確定による失効に対応する部分を利益として計上しております。

（権利確定日後の会計処理）

- (1) 権利確定条件付き有償新株予約権が行使され、これに対して新株を発行した場合、新株予約権として計上した額のうち、当該権利行使に対応する部分を払込資本に振り替えます。
- (2) 権利不行使による失効が生じた場合、新株予約権として計上した額のうち、当該失効に対応する部分を利益として計上いたします。この会計処理は、当該失効が確定した期に行います。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
繰延税金資産		
退職給付引当金	4,939千円	5,845千円
研究開発費	46,933	39,169
投資有価証券評価損	15,244	13,792
税務上の繰越欠損金 (注)	1,743,894	1,780,125
その他	804	8,701
繰延税金資産小計	1,811,817	1,847,635
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額 (注)	-	1,780,125
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	-	67,510
評価性引当額小計	1,811,817	1,847,635
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	1,442	703
繰延税金負債合計	1,442	703
繰延税金負債の純額	1,442	703

(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

当事業年度(2019年3月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 ()	83,985	91,033	93,361	115,009	248,048	1,148,686	1,780,125
評価性引当額	83,985	91,033	93,361	115,009	248,048	1,148,686	1,780,125
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差異の原因となった主な項目別の内訳

税引前当期純損失が計上されているため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

当社が有している関連会社は、利益基準及び利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(賃貸等不動産関係)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018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損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

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

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称又は氏名	売上高(千円)	関連するセグメント名
富士製薬工業(株)	852,600	医薬品開発事業

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称又は氏名	売上高(千円)	関連するセグメント名
富士製薬工業(株)	848,100	医薬品開発事業
A社	156,823	医薬品開発事業

(注) A社との契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

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】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と同一の親会社をもつ会社等及び財務諸表提出会社のその他の関係会社の子会社等
前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）
重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）
該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

ノーリツ鋼機(株)（東京証券取引所に上場）
ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社（非上場）

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

重要な関連会社はありません。

（1株当たり情報）

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり純資産額	134.37円	132.55円
1株当たり当期純損失	47.27円	43.84円

(注) 1. 当社は、2018年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。

2. 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. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期純損失(千円)	904,557	856,291
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る当期純損失(千円)	904,557	856,291
期中平均株式数(株)	19,135,846	19,530,307
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数270個)。新株予約権の詳細は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権4種類(新株予約権の数9,504個)。新株予約権の詳細は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

取得による企業結合

当社は、2019年1月17日開催の取締役会において、当社を株式交換完全親会社、(株)セルテクノロジー（以下、「セルテクノロジー」という。）を株式交換完全子会社とする株式交換（以下、「本株式交換」という。）を行うことを決議し、同日付で株式交換契約を締結いたしました。

本株式交換は、2019年3月12日開催の当社及びセルテクノロジーそれぞれの臨時株主総会において承認され、2019年4月1日付で効力が発生しております。

1. 企業結合の概要

(1) 被取得企業の名称及び事業の内容

被取得企業の名称：(株)セルテクノロジー
事業の内容：再生医療事業

(2) 企業結合を行った主な理由

当社は、2001年の創業時にバイオ新薬事業を立ち上げ、その後2012年の東京証券取引所マザーズ市場への上場を機に、2007年より推進してきたバイオシミラー事業を本格稼働させ、事業基盤を築いてまいりました。これらGTS1.0及びGTS2.0のステージを経て、当事業年度よりGTS3.0として「バイオで価値を創造するエンジニアリングカンパニー」を目標に掲げ、これまでの事業活動で得てきたノウハウ・技術を最大限活用し、従来より手掛けてきた希少疾患、難病に加えて、小児疾患を重点的なターゲットと定め、これらの疾患に悩む患者様、そのご家族や介護者の方を含めた包括的なケアを目指して、新薬のみならず新たな医療の開発・提供に取り組んでおります。難病といわれる疾患は、現在の医療技術・医薬品等では効果が無い、あるいは効果が薄く根治が困難なため、既存技術とは異なるまったく新しい治療方法の創出が求められております。このうち、組織への分化、再生能力や免疫調節機能を持つ幹細胞を用いて、心筋、神経、骨、皮膚などの重要な組織の修復・再生を図る再生医療は、様々な細胞に分化する幹細胞の特性故に多様な治療方法に応用することが可能なため、難病等の最も有効な治療法として注目されており、当社においても将来の重要な成長事業と位置付け、研究開発を鋭意推進しております。しかしながら、幹細胞は安定的に確保・保管することが困難であり、治療方法への応用を行う前に幹細胞の確保及び製造技術を確立することが課題とされておりました。

一方、セルテクノロジーは、歯の内部に存在する歯髄と呼ばれる細胞を用いた幹細胞の製造技術を確立し、この歯髄幹細胞を利用した新しい医療技術や再生医療等製品の開発及び開発支援を目的として2008年に設立されました。現在では、全国約2,200施設の歯科クリニックと連携し、国内初となる歯髄幹細胞保管事業を運営する一方で、大手製薬企業や大学等の研究機関と連携し、歯髄幹細胞を用いた再生医療の実用化に取り組んでおります。

このような状況の下、GTS3.0実現のため、重要な成長事業である再生医療（細胞治療）において様々な戦略を検討していた当社と、歯髄幹細胞を活用し新たな事業展開を検討していたセルテクノロジーの方向性が一致し、これまで両社の間で協業について検討を重ねてきた結果、当社がセルテクノロジーを完全子会社とすることで、双方の再生医療事業において非常に大きなシナジーを得られるとの結論に至りました。

(3) 企業結合日

2019年4月1日

(4) 企業結合の法的形式

当社を株式交換完全親会社、セルテクノロジーを株式交換完全子会社とする株式交換です。

(5) 結合後企業の名称

変更はありません。

(6) 取得した議決権比率

100%

(7) 取得企業を決定するに至った主な根拠

当社が当社株式を対価としてセルテクノロジーの全株式を取得するためであります。

2. 被取得企業の取得原価及び対価の種類ごとの内訳

取得の対価	当社普通株式	6,032,615千円
取得原価		6,032,615

3. 株式の種類別の交換比率及びその算定方法並びに交付した株式数

(1) 株式の種類別の交換比率

	当社 (株式交換完全親会社)	セルテクノロジー (株式交換完全子会社)
本株式交換に係る割当比率	1	普通株式 1.30 A種優先株式 1.48

(注) 本株式交換に係る割当比率(以下、「本株式交換比率」という。)

当社は、本株式交換により当社がセルテクノロジーの発行済株式の全部を取得する時点の直前時におけるセルテクノロジーの株主の皆様に対し、その保有するセルテクノロジーの普通株式1株に対して、当社の普通株式(以下、「当社株式」という。)1.30株、セルテクノロジーのA種優先株式1株に対して、当社株式1.48株を割当て交付いたしました。

なお、セルテクノロジーの定款上、A種優先株主又はA種優先登録株式質権者は、普通株主又は普通登録株式質権者に先立ち、A種優先株式1株につき160円の残余財産の分配を優先して受ける権利を有していることから、本株式交換においては、当該権利を考慮した上で、本株式交換比率を決定しております。

(2) 交換比率の算定方法

当社は、本株式交換の株式交換比率の公正性を確保するため、当社及びセルテクノロジーから独立した第三者算定機関に株式交換比率の算定を依頼することとし、山田コンサルティンググループ(株)(以下、「山田コンサル」という。)を株式交換比率算定のための第三者算定機関として選定いたしました。

当社は、第三者算定機関である山田コンサルから受領した株式交換比率算定書、当社及びセルテクノロジーと重要な利害関係を有しない法務アドバイザーである阿部・井窪・片山法律事務所からの助言並びにセルテクノロジーに対して実施したデューデリジェンスの結果等を勘案し、慎重に協議・検討いたしました。その結果、本株式交換比率は、山田コンサルから受領した株式交換比率の算定結果の範囲内であり、当社の株主の皆様の利益を損ねるものではないとの判断に至ったため、本株式交換比率により本株式交換を行うことが妥当であると判断いたしました。

(3) 交付した当社株式数

本株式交換により交付した当社株式は7,250,740株であり、当社は、本株式交換に際し、新たに普通株式の発行を行っております。

4. 主要な取得関連費用の内容及び金額

アドバイザー費用等	17,500千円
-----------	----------

5. 発生したのれんの金額、発生原因、償却方法及び償却期間

現時点では確定しておりません。

6. 企業結合日に受け入れた資産及び引き受けた負債の額並びにその主な内訳

現時点では確定しておりません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 却累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残 高(千円)
有形固定資産							
建物	2,446	-	-	2,446	1,559	568	886
工具、器具及び備品	5,219	-	226	4,992	4,778	110	214
有形固定資産計	7,665	-	226	7,438	6,337	678	1,100
無形固定資産							
商標権	380	-	-	380	285	38	95
無形固定資産計	380	-	-	380	285	38	95

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2)【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ 現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	94
預金	
普通預金	789,278
定期預金	1,220,000
小計	2,009,278
合計	2,009,373

ロ 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士製薬工業(株)	558,090
その他	1,166
合計	559,256

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
404,946	1,097,813	943,503	559,256	62.8	160

(注) 消費税等の会計処理は税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

ハ 仕掛品

品目	金額(千円)
バイオ後続品	11,932
合計	11,932

ニ 前渡金

区分	金額(千円)
研究開発費	195,603
外注加工費	23,490
合計	219,093

固定資産

イ 投資有価証券

区分	金額(千円)
株式	272,567
合計	272,567

流動負債

イ 買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
AGC株	56,689
その他	54
合計	56,743

ロ 未払金

区分	金額(千円)
研究開発費	193,555
支払ロイヤリティ	101,654
法定福利費	6,341
広告宣伝費	3,996
その他	5,405
合計	310,952

(3)【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)	273,850	288,550	618,800	1,021,703
税引前四半期(当期)純損失() (千円)	108,366	346,320	522,896	854,391
四半期(当期)純損失() (千円)	108,841	347,270	524,321	856,291
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	5.69	18.08	27.10	43.84

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失() (円)	5.69	12.37	9.02	16.52

(注) 当社は、2018年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日 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	-
株主名簿管理人	-
取次所	-
買取手数料	-
公告掲載方法	<p>電子公告により行います。 ただし、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います。 なお、電子公告は当社ウェブサイトに記載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 https://www.g-gts.com</p>
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) 取得請求権付株式の取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第18期）（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）2018年6月29日北海道財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年6月29日北海道財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

（第19期第1四半期）（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日）2018年8月7日北海道財務局長に提出

（第19期第2四半期）（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日）2018年11月7日北海道財務局長に提出

（第19期第3四半期）（自 2018年10月1日 至 2018年12月31日）2019年2月7日北海道財務局長に提出

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2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

2018年6月29日北海道財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第3号（特定子会社の異動及び親会社の異動）及び第6号の2（提出会社が株式交換完全親会社となる株式交換）に基づく臨時報告書

2019年1月17日北海道財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書

2019年1月17日北海道財務局長に提出

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

2019年3月13日北海道財務局長に提出

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

2019年6月28日北海道財務局長に提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2019年6月26日

株式会社ジーンテクノサイエンス

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 寺田 昭仁

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 大瀧 克仁

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 田辺 拓央

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジーンテクノサイエンスの2018年4月1日から2019年3月31日までの第19期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジーンテクノサイエンスの2019年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は、2019年4月1日を効力発生日として、会社を株式交換完全親会社、株式会社セルテクノロジを株式交換完全子会社とする株式交換を実施した。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ジーンテクノサイエンスの2019年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、株式会社ジーンテクノサイエンスが2019年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

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