

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	2026年6月23日
【事業年度】	第19期（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）
【会社名】	ステラファーマ株式会社
【英訳名】	STELLA PHARMA CORPORATION
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 上原 幸樹
【本店の所在の場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	管理本部長 伊神 尚
【最寄りの連絡場所】	大阪市中央区高麗橋三丁目2番7号 O R I X高麗橋ビル
【電話番号】	(06)4707-1516（代表）
【事務連絡者氏名】	管理本部長 伊神 尚
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

## 第一部【企業情報】

## 第1【企業の概況】

## 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2022年3月	2023年3月	2024年3月	2025年3月	2026年3月
売上高 (千円)	100,096	229,067	269,491	961,058	323,389
経常損失 ( ) (千円)	764,088	775,974	760,208	137,869	778,005
当期純損失 ( ) (千円)	767,719	778,824	763,749	140,811	780,917
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	3,808,276	3,300,417	2,938,110	2,859,218	2,859,218
発行済株式総数 普通株式 (株)	28,676,100	29,966,300	31,225,500	34,034,100	34,034,100
純資産額 (千円)	3,079,623	2,752,502	2,377,012	3,207,485	2,426,568
総資産額 (千円)	4,718,649	4,329,053	3,820,622	5,417,104	4,486,694
1株当たり純資産額 (円)	107.39	91.51	75.90	94.26	71.33
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失 ( ) (円)	27.34	26.97	24.66	4.22	22.95
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	65.26	63.35	62.03	59.21	54.08
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)	1,081,129	827,669	876,837	140,408	334,514
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	350,562	29,925	9,010	287,576	15,671
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	3,829,240	291,819	228,353	721,253	33,279
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	3,235,502	2,669,727	2,012,233	3,161,471	2,778,006
従業員数 (人)	43 (4)	46 (3)	44 (5)	43 (3)	47 (2)
株主総利回り (%)	-	64.2	48.3	63.5	125.9
(比較指標：東証グロース市場250 指数) (%)	(-)	(94.8)	(94.5)	(82.4)	(88.5)
最高株価 (円)	1,070	665	389	569	995
最低株価 (円)	372	311	234	265	200

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

3. 1株当たり配当額については、配当を実施していないため記載しておりません。

4. 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を計上しているため記載しておりません。
5. 自己資本利益率については、当期純損失のため記載しておりません。
6. 株価収益率については、当期純損失のため記載しておりません。
7. 配当性向については、配当を実施していないため記載しておりません。
8. 従業員数は、就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )内に外数で記載しております。
9. 2021年4月22日に東京証券取引所マザーズ市場(現 グロース市場)に上場したため、第15期の株主総利回り及び比較指標については記載しておりません。また、第16期、第17期、第18期、第19期の株主総利回り及び比較指標については、第15期の末日における株価又は株価指数を基準として算定しております。
10. 最高株価及び最低株価は、東京証券取引所マザーズ市場(現 グロース市場)における株価を記載しております。

## 2【沿革】

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

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

提出日の前月末までの主な沿革は次のとおりです。

年月	沿革
2007年6月	ステラケミファ株式会社（大阪市中央区）の100%子会社として法人設立
2008年7月	第一種医薬品製造販売業許可を取得（大阪府）
2009年1月	開発品SPM-011が、独立行政法人科学技術振興機構（現 国立研究開発法人科学技術振興機構）が支援する独創的シーズ展開事業の委託開発課題に採択 （現在は国立研究開発法人日本医療研究開発機構が実施する医療分野研究成果展開事業に移管）
2012年11月	開発品SPM-011の日本における脳腫瘍 第 相臨床試験を開始（脳腫瘍の対象は、再発悪性神経膠腫患者）
2014年1月	研究開発業務の効率化を目的として、公立大学法人大阪府立大学（現 公立大学法人大阪）BNCT研究センター内に研究所（さかい創薬研究センター）を移設（堺市中区）
2014年4月	開発品SPM-011の日本における頭頸部癌 第 相臨床試験を開始（頭頸部癌の対象は、切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）患者）
2016年2月	開発品SPM-011の日本における脳腫瘍 第 相臨床試験を開始（脳腫瘍の対象は、再発悪性神経膠腫患者）
2016年3月	株式会社産業革新機構（現 株式会社INCJ）及び住友重機械工業株式会社を引受先として、第三者割当の方法により増資を実施
2016年7月	開発品SPM-011の日本における頭頸部癌 第 相臨床試験を開始（頭頸部癌の対象は、切除不能な局所再発頭頸部癌及び切除不能な局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）患者）
2017年4月	開発品SPM-011が、厚生労働省が実施する先駆け審査指定制度の対象品目（医薬品）として指定
2019年11月	開発品SPM-011の日本における悪性黒色腫及び血管肉腫 第 相臨床試験を開始
2020年3月	日本において、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、BNCT用ホウ素薬剤ステパロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL（一般名：ポロファラン（ <sup>10</sup> B）、開発品名：SPM-011（以下、「ステパロニン®」）という。）の製造販売承認を取得
2020年5月	ステパロニン®の販売を開始
2020年10月	株式会社スズケン及び株式会社ハイメディックを引受先として、第三者割当の方法により増資を実施
2021年4月	東京証券取引所マザーズに上場
2022年3月	ステラケミファ株式会社による当社株式の一部売却に伴い、同社の子会社から関連会社に変更
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所のマザーズ市場からグロース市場に移行
2022年11月	血管肉腫 第 相臨床試験を開始
2023年8月	国立大学法人筑波大学とBNCTの医師主導治験に係る契約を締結
2023年11月	三菱ケミカルグループ、国立大学法人東京大学とホウ素中性子捕捉療法（BNCT）用薬剤の実用化に向けた組成・製剤化方法の研究に関する共同研究契約を締結
2024年1月	開発品SPM-011の日本における初発膠芽腫 第 相臨床試験を開始
2024年9月	国立研究開発法人 国立がん研究センター、住友重機械工業株式会社並びに株式会社CICSとのBNCTの治験に係る契約を締結

2024年11月	TAE LIFE SCIENCES社との欧米におけるBNCT用治療薬の開発販売提携に関する契約を締結
2024年12月	学校法人藤田学園 藤田医科大学、Atransen Pharma株式会社、住友重機械工業株式会社及び株式会社フジタとのBNCTの研究開発に関する覚書締結
2025年3月	中国・海南島医療特区に向けてステボロニン®の販売を開始
2025年4月	胸部固形悪性腫瘍を対象とした国内第 / 相臨床試験の治験開始
2025年10月	住友重機械工業株式会社と国内での加速器導入に向けた新たなパートナーシップ契約を締結
2026年1月	学校法人藤田学園 藤田医科大学、住友重機械工業株式会社と深部がん治療の研究開発を目的としたBNCT治療システム及びBNCT線量計算プログラムの導入に関する契約を締結
2026年2月	医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院との特定臨床研究に関する薬剤供給契約を締結
2026年3月	鵬博(海南)BNCTセンターで頭頸部癌を対象とした治療開始

### 3【事業の内容】

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

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

#### (1) 事業の特徴

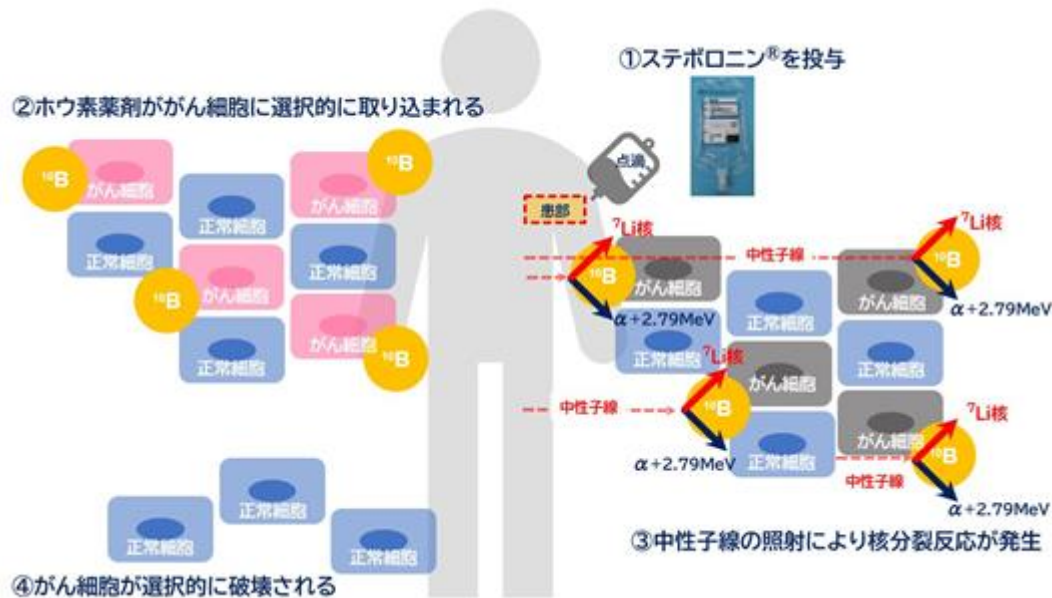
##### BNCTの医療技術

BNCTとは、ホウ素の安定同位体であるB-10（天然ホウ素に約20%含まれる）とエネルギーの小さな熱中性子の核分裂反応を利用して、がん細胞を選択的に破壊する放射線治療の一つの手法であります。

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

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

[BNCTの治療イメージ]



#### ビジネスモデルについて

当社は、2020年3月に切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 1を効能・効果として、ステボロニン®の医薬品製造販売承認を取得しました。それに伴い、既に加速器を設置している総合南東北病院、大阪医科薬科大学病院の2つの医療施設においてBNCTによる治療が実施されており、医薬品卸売業者を介した自販モデルによる収益化を実現しております。

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

## (2) 開発品の特徴

## 開発品の概要について

当社が、開発、製造及び販売するステボロニン®（開発品名：SPM-011）は、厚生労働省の実施する先駆け審査指定制度<sup>2</sup>の対象品目に指定されており、2020年3月にBNCT用ホウ素薬剤として世界初となる医薬品製造販売承認を取得しております。

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

[ ステボロニン®点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL ]



## 開発品の作用機序について

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

当社の開発品であるステボロニン®は、この高純度（99%以上）B-10を含むポロファラン（10B）<sup>3</sup>を原薬として製造しております。ポロファラン（10B）は、必須アミノ酸であるフェニルアラニン<sup>4</sup>又はチロシン<sup>5</sup>と構造が似ているため、がん細胞特有のアミノ酸トランスポーターであるLAT-1<sup>6</sup>を介してアミノ酸要求性の高いがん細胞に取り込まれます。これにより、がん細胞に選択的にB-10が集積し、かつ中性子線を照射した際により大きな効果を得ることが可能となります。

[ ポロファラン（10B）の構造式とがん細胞への取込みの作用機序 ]



開発品の競争優位性について

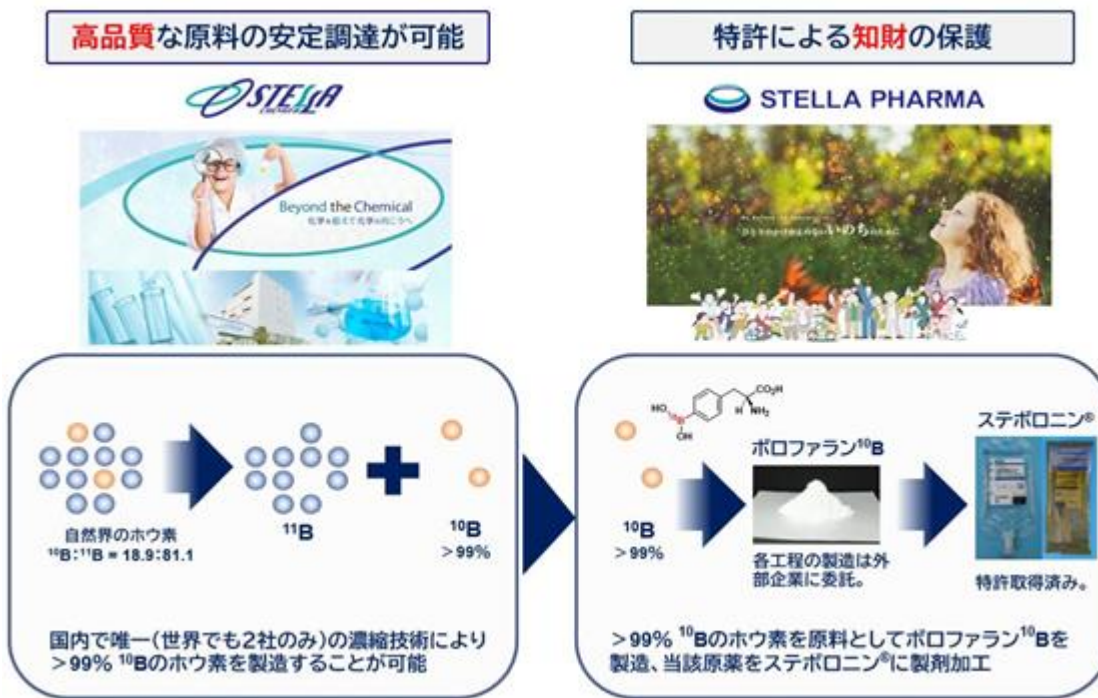
B-10を高純度（99%以上）に濃縮する技術は、ステラケミファ株式会社(以下、「ステラケミファ」という。)が国内で唯一（世界でも2社のみ）保有しているものと認識しております。

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

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

この競争優位性を維持しながら、ステボロニン®を「世界初、日本発」の医薬品として、治療を待つ患者様に一日でも早くお届けできることを目標として事業を推進してまいります。

[ ステボロニン®の製造フロー ]

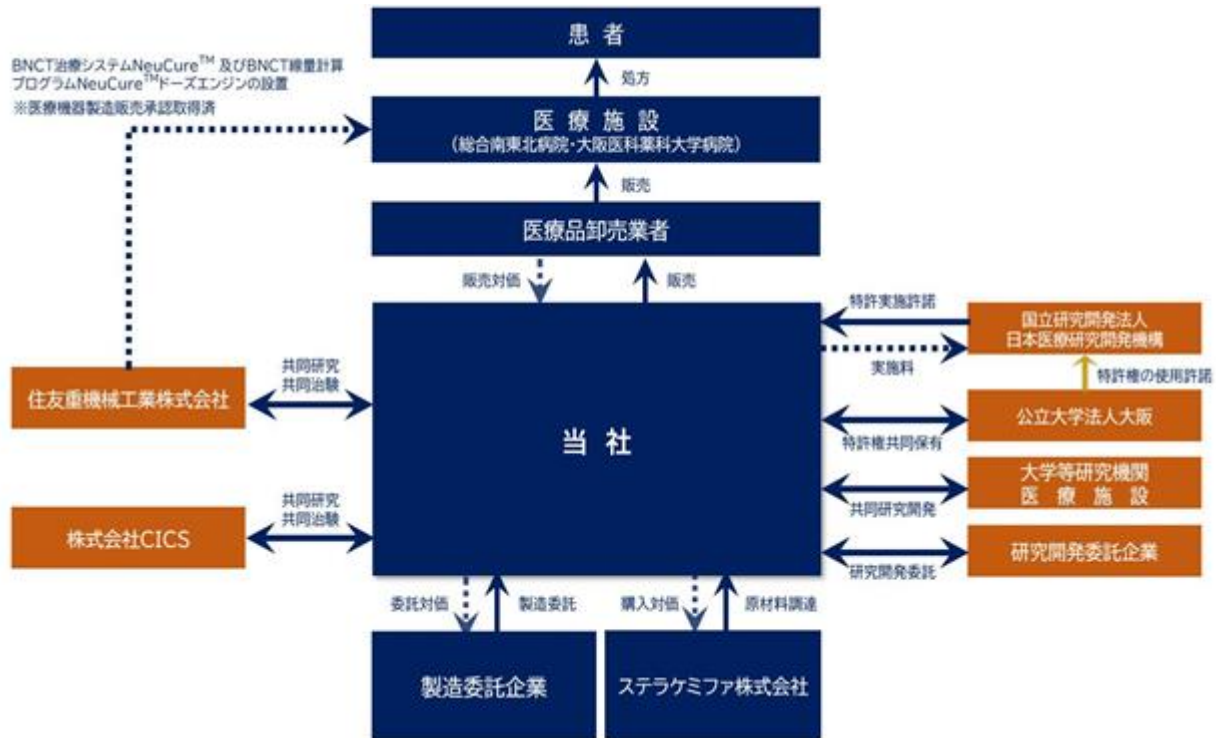


### (3) 事業戦略

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

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

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



### (4) 開発戦略

当社では、研究開発拠点であるさかい創薬研究センターでステボロニン®の適応拡大等に向けた研究開発に取り組んでおります。またBNCTの拡張戦略として、[18F]-FBPA-PETに使用するPET薬剤の開発についても加速器メーカーと共同で取り組んでおります。[18F]-FBPA-PETは核医学検査の一つで、BNCTの有効成分であるボロファン（10B）をPET核種である18Fで標識化することで、腫瘍の位置や範囲を画像として得ることができるだけでなく、ホウ素薬剤が腫瘍にどの程度取り込まれているかを検知することでBNCTの有効性をあらかじめ確認することが期待できます。

今後、BNCTの適応疾患の拡大を図るうえで、[18F]-FBPA-PETの開発は重要な役割を担っております。

#### < 語句説明 >

##### 1 「頭頸部癌」

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

##### 2 「先駆け審査指定制度」

一定の要件を満たす新薬等について、厚生労働省が、開発の比較的早期の段階から薬事承認に係る相談・審査等において優先的な取扱いを行う制度です。具体的には、「治療薬の画期性、対象疾患の重篤性、対象疾患にかかる極めて高い有効性、世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思」の4つの要件を満たす画期的な新薬等を開発段階で対象品目に指定し、新たに整備された相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を6ヶ月（通常は12ヶ月）まで短縮することを目指すものとされています。

なお、先駆け審査指定制度においては、対象品目の指定時に予定される効能又は効果も指定されることから、

製造販売承認取得後に適応疾患を拡大する際には同制度の対象外となります。当社は、再発悪性神経膠腫と切除不能な局所再発頭頸部癌並びに局所進行頭頸部癌（非扁平上皮癌）について、対象品目の指定を受けています。

3 「ボロファラン（10B）」

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

4 「フェニルアラニン」

タンパク質を構成するアミノ酸で、食品中のタンパク質に多く含まれている必須アミノ酸の一つです。

5 「チロシン」

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

6 「LAT-1」

L-type amino acid transporter-1（L型アミノ酸トランスポーター1）の略称です。

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

#### 4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の 内容	議決権の所 有割合又は 被所有割合 (%)	関係内容
(その他の関係会社) ステラケミファ株式会社 (注)	大阪市中央区	4,829,782	高純度薬品事業	被所有 33.66	当社医薬品の原材料を製造

(注)ステラケミファ株式会社は、有価証券報告書の提出会社であります。

## 第2【事業の状況】

### 1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社の経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 会社の経営の基本方針

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

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

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

#### (2) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

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

当面の経営上の目標は、新たな医療としてBNCTの認知度を向上させることによる上市後の安定的な収益の獲得及びそれに伴い事業基盤を確立させることとあります。そこでBNCTの実施症例数の伸長に基づく月次売上高（ステボロニン®の受注数量）を上記目標の達成状況を判断するための主要な経営指標としております。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

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

適応拡大については、未だ有効な標準的治療法が見つからない疾患に対する医療ニーズ、いわゆる「アンメットメディカルニーズ」の分野での適応拡大を目指し、CSRの観点からも社会に貢献していく方針であります。

また、海外展開においては、グローバルの製薬企業等をはじめとしたパートナー企業との連携を深め、海外案件の早期実現を目指してまいります。

#### (4) 経営環境並びに優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社が属する製薬業界は、国内市場が横ばいで推移する一方、がん患者数は緩やかな増加傾向にあり、医療費の増加とともに今後も一定の市場規模を維持することが予測されます。

また、海外では、世界人口の増加や高所得国における少子高齢化の進行、地球規模での気候変動等の環境変化、それらに伴う疾病構造及びヘルスケアニーズの変化など、製薬業界を取り巻く外部環境は急速に変化しておりますが、当社が属するがん治療分野においては、新薬承認及びオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）の増加等により、米国をはじめとした主要市場での成長が見込まれております。

がん治療分野においては、新薬の研究開発が活発に行われており、潜在的な競合相手に先行するためには、開発から承認に至るまでの計画を迅速に進める必要があります。

このような経営環境の下、当社は、2024年度よりスタートした「中期経営計画2027」において「BNCT医薬品の世界でフロントランナーであり続ける」を目指す姿として掲げ、世界で初めてBNCT医薬品の薬事承認を取得した企業としてBNCTを広く普及させるため、以下の項目を対処すべき課題として取り組んでまいります。

#### 適応疾患の拡大

当社は、2020年3月に、切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌を効能・効果として、ステボロニン®の製造販売承認を取得いたしました。これに続く適応拡大として、2026年3月に厚生労働省に再発髄膜腫及び血管肉腫の製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。再発髄膜腫については、ランダム化比較試験として実施された国内第 相試験において主要評価項目である無増悪生存期間で統計学的に有意な改善が認められ、血管肉腫については国内第 相試験において主要評価項目を達成し、有効性及び安全性が示されました。いずれも希少疾病用医薬品の指定を受けており、優先審査の対象として早期承認を目指しております。

胸部悪性腫瘍については、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、住友重機械工業株式会社(以下、「住友重機械工業」という。)及び株式会社CICS(以下、「CICS」という。)と共同で、標準治療の実施が困難かつ切除不能な再発の胸部固形悪性腫瘍を対象とする国内第 / 相臨床試験を進めております。本試験は、BNCTとして世界初となる胸部に発生する複数のがんを対象とする治験であり、複数の胸部がんを一つの枠組みで評価することにより、個別に治験を実施する場合と比較して開発期間の短縮が期待されます。加えて、BNCT施行前に[18F]FBPA-PET検査による適否判定を組み込むことで、患者様ごとに最適な治療選択につながる可能性があるものと考えております。

当該治験の対象疾患の一つである食道がんについては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）の令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に採択され、切除不能な進行再発食道がんを対象とするBNCT用ホウ素医薬品の開発支援を受けることとなりました。食道がんは、既承認疾患である頭頸部がんと腫瘍生物学的特徴に類似性が認められることから、胸部悪性腫瘍領域における重要な適応拡大テーマとして開発を推進しております。

再発悪性神経膠腫については、学校法人大阪医科薬科大学及び住友重機械工業と、再発膠芽腫患者を対象としたBNCTのランダム化比較試験として設計された国内第 相臨床試験に係る契約を締結し、医師主導治験に協力する体制を整備しております。本治験は2026年春の開始を予定しており、当社は、本治験を踏まえて承認申請を目指す方針であります。初発膠芽腫についても、国立大学法人筑波大学(以下、「筑波大学」という。)が実施する第 相医師主導治験への協力を通じて開発を進めております。

当社は、これらの疾患の患者様にBNCTという新たな治療の選択肢を一日でも早くお届けできるよう、早期の承認取得を目指して取り組んでまいります。

#### 海外展開の推進

当社は、日本で承認を得た製剤を米国、欧州及びアジアに早期に供給し、BNCT市場を拡大することで、がん治療における新たな選択肢を世界に広げていきたいと考えております

欧米展開については、2024年11月に米国バイオテクノロジー企業TAE LIFE SCIENCES US, LLCと、欧米における臨床試験の実施を含む共同開発及び商業化に関する基本合意契約を締結いたしました。今後、開発対象地域及び対象疾患を順次拡大し、中長期的な事業成長につなげてまいります。

また、中国展開については、海南島医療特区の鵬博(海南)BNCTセンターにおいて、2026年3月に頭頸部癌を対象としたBNCTの治療が開始されました。当社が供給するBNCT用ホウ素医薬品ステボロニン®と、住友重機械工業のBNCT治療システムを組み合わせた治療が中国で実施されたことは、海外におけるBNCTの社会実装に向けた重要な進展であると認識しております。

今後は、海南島医療特区における治療実績及び実臨床データの蓄積を通じて、中国本土での承認申請に向けた基盤整備を進めるとともに、日本国内で開発中の適応疾患についても海外展開を視野に入れ、欧州及びアジアにおけるBNCTの普及と事業拡大に取り組んでまいります。

#### 新規パイプラインの拡充

医薬品事業においては、開発パイプラインの充実が中長期的な成長に重要であることから、新規パイプラインの拡充を重要課題と認識しております。

当社は、従来のBNCTでは治療対象が比較的浅い部位の腫瘍に限定されていたことを踏まえ、より深部のがんへの適応拡大を目指した研究開発を進めております。その一環として、学校法人藤田学園 藤田医科大学における研究開発拠点の整備が進められており、住友重機械工業と学校法人藤田学園 藤田医科大学との間で、2026年1月に深部がん治療の研究開発を目的としたBNCT治療システム及びBNCT線量計算プログラムの導入に関する契約が締結されております。

当社は、これまで蓄積した医薬品研究開発の知見を活用し、関係先と連携しながら、FBPA-PET評価、非臨床試験及び臨床試験等を通じて深部がん治療の実現に向けた取り組みを推進し、新たなパイプラインの創出につなげてまいります。

#### 財務体質の強化

当社は、事業拡大フェーズへの移行に向け、成長投資を本格化していく方針であり、これに伴い研究開発費及び事業基盤構築に係る投資は段階的に拡大する見込みです。持続的な事業運営基盤の確立に向けて、損益への影響を勘案しつつ、十分な流動性及び資本バッファーを確保していく必要があります。

当社の事業は、開発パイプラインの収益化まで研究開発費が先行するため、継続的に営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが生じる可能性があります。また、医薬品の安定供給責任を果たすための在庫確保や、海外展開に伴う供給体制整備にも継続的な資金需要があります。

このような状況のもと、当社は、2022年12月に発行した第4回新株予約権の行使完了後、資金使途の見直しを行うとともに、2025年2月にはシンジケートローン契約を締結いたしました。さらに2026年3月には、成長投資及び事業基盤整備に必要な資本を確保するため、株式及び新株予約権発行プログラムを導入いたしました。本プログラムは、単なる短期的な資金補填を目的とするのではなく、複数の成長施策を同時並行で推進するため、必要なタイミングで段階的に資金を確保する資本政策として位置付けております。

当社は、引き続き研究開発活動及び投資計画を適切にコントロールしつつ、資本金と負債性資金のバランスを意識した財務運営を進め、成長投資を支える安定的な財務基盤の強化に努めてまいります。

#### 優秀な人材の確保及び育成

当社は、事業の持続的成長及び中長期的な企業価値向上のためには、各分野における専門的知識及び経験を有する優秀な人材の確保及び育成が重要であると認識しております。

今後、適応疾患の拡大、海外展開、製造・供給体制の強化等を推進していくにあたり、研究開発、薬事、品質保証、製造、事業開発及び管理部門等において、必要な専門人材の確保を進めるとともに、事業規模の拡大に応じた組織体制の整備を図ってまいります。

また、各従業員の能力向上を図るため、導入教育及び継続教育を含む各種研修を実施し、専門性の向上と次世代人材の育成に取り組んでまいります。今後も、優秀な人材の確保と育成を通じて組織力を高め、持続的な成長を支える経営基盤の強化に努めてまいります。

#### 安定供給の維持・確保

当社は、治療を必要とする患者様のもとに高品質な医薬品を確実かつ安定的に供給することが、医薬品メーカーとして極めて重要な使命であると認識しております。このため、厳格な基準に基づく製造管理及び品質管理を徹底し、品質の維持向上と安定供給の確保に努めております。

また、需要予測の精査や適正在庫の確保に加え、原材料については代替調達が困難なものもあることから、災害その他の不測の事態に備え、長期保管が可能な中間体等の形で一定期間の販売に対応可能な在庫を確保してまいりました。

2025年9月に発生した主要な製造委託先の準自己破産に伴い、当社は新たな製造委託先への生産移管が必要な状況となっております。現在、新たな製造委託先に対して技術移管及び製造所変更に必要な対応を進めており、試作品を用いた評価、商業プラントでの製造試作、プロセスバリデーション及び安定性試験等の実施を経て、製造所変更に係る承認手続を進めることで、翌事業年度中の本格的な製造開始を目指し、安定供給体制の再構築を最優先課題として取り組んでおります。

加えて、今後の海外展開や販売地域の拡大に対応するためには、国内供給にとどまらず、各国のレギュレーションに適合した製造、梱包、保管及び輸送体制の整備、並びに複数の製造拠点の確保を含む供給体制の強化が重要であると認識しております。当社は、こうした観点から、海外展開及び安定供給体制構築のための製造開発を着実に推進し、国内外において継続的かつ安定的に製品を供給できる体制の整備に努めてまいります。

## 2【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社は、環境の保全、社会の持続的な発展及び経済や産業の成長に貢献し、様々なステークホルダーの価値創造に配慮した経営と当社の持続的かつ安定的な成長による企業価値の向上を実現するため、以下の基本方針に基づきサステナビリティへの取り組みを推進してまいります。




なお、文中の将来に関する記載は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

1. 環境の保全及び社会の持続的な発展・繁栄、国内外の経済・産業の成長に対する直接的・間接的なポジティブなインパクトの拡大とネガティブなインパクトの低減に努めます。
2. 製薬会社としての社会的責任を認識し、事業活動やステークホルダーとのエンゲージメントを通じた間接的なインパクトの大きさを考慮し、SDGsへの取り組みを推進いたします。
3. インパクトや取り組みの実現に向けて、利益相反や対立がある場合には、その事情や国際的な規範・合意・世論等を踏まえ、環境の保全及び社会の持続的な発展・繁栄、国内外の経済・産業の成長の観点から、長期的な視点に基づいて優先順位を付けて取り組みます。











また、上記の「サステナビリティに関する考え方」に基づき、当社の持続的かつ安定的な成長による企業価値の向上を実現するため、以下のとおりSDGsに関連した5つのマテリアリティを設定し、その達成に向けた取り組みを進めてまいります。

SDGs...国連で採択されたSustainable Development Goals (持続可能な開発目標)の略称であり、17のゴールと169のターゲットで構成される国際目標です。

### 顧客・社会に新たな価値を創出するための優先課題

マテリアリティ	関連するSDGs目標
<b>高価値医薬品の提供による人々の健康への貢献</b> 患者様を中心とした疾患の治療を目指したイノベティブな新薬、治療法の創製と提供をグローバルに展開します。また、疾患の予防、早期診断に取り組みながら、持続可能な保健医療へのアクセスを向上させるため、グローバルヘルスシステムの構築に貢献します。	  

### 持続可能な社会の実現と当社の成長を支える優先課題

マテリアリティ	関連するSDGs目標
<b>安定した事業活動の基盤確保</b> コーポレートガバナンス充実の観点から、迅速な意思決定と監督機能を両輪とするガバナンス体制を構築するとともに、コンプライアンスの徹底により、当社事業の成長を支える経営基盤の強化を推進します。また、サプライチェーンの観点からは、外部委託先の選定にあたり、技術や品質のみならず環境や人権にも配慮した公平・公正な評価に基づいて実践します。	  
<b>信頼される事業活動の実践</b> 行政や研究機関などの専門機関と連携して事業活動を進めるとともに、企業活動に対する適切な理解促進に向けた情報開示を実践します。	 
<b>環境負荷の低減</b> 行政や研究機関などによる排水基準や廃棄物管理基準を遵守し、生物多様性の保全に貢献します。	   
<b>人材確保と継続的な成長</b> 公正・公平な処遇と機会均等の確保により、個人の能力を十分に発揮し、互いの価値観や多様性を尊重する職場環境の実現を目指します。また、性別を問わず、多様な人材が活躍できる組織風土の醸成のため、ダイバーシティを推進するとともに、女性の活躍に向けて、管理職やリーダーポジションの拡充と育成を進め、仕事と生活の両立に向けた就業環境の整備を進めます。	  

#### (1) ガバナンス

当社のサステナビリティに関する具体的な方針や戦略の検討・計画立案等は、代表取締役直下の組織であるサステナビリティ推進チームにて行い、承認・報告・レビュー等は取締役会、コンプライアンス委員会、リスクマネジメント委員会において適時に実施する体制としております。

基本方針は取締役会で決議し、代表取締役社長が承認したものであり、サステナビリティの取り組みに係る活動のすべての責任は代表取締役社長が負うものとしております。

## (2) 戦略

当社のサステナビリティに関する具体的な戦略や計画立案は、サステナビリティ推進チームにて行います。具体的な戦略や計画立案は、適切な方法ですべての取締役及び従業員に周知されるとともに、当社のバリューチェーンに関連する項目については、具体的な行動計画に反映させております。

当社の人材の育成に関する方針及び社内環境整備に関する方針は、製薬会社として求められる高い水準の専門性を維持すべく、定期的に社内リソースによる教育訓練の機会を十分に確保し、能動的にディスカッションを行う環境を整備、運用することで製薬会社に求められる人的な知識水準を一定以上に維持する方針としております。

以上の方針に基づき、医療関係者への医薬品の情報提供、科学的な情報の提供、並びに医科学研究及び教育の支援に重点を置いて既存の従業員には継続的な教育活動を行っております。採用活動においても、当社の従業員には高い専門性が要求され、かつ特に医療、薬事等に知見を有する人材の確保は重要であることから、専門性・経験を有し、早期に業務貢献が可能な従業員の採用を積極的に行っております。

また、従業員一人一人がそれぞれのライフスタイルに合わせた多様な働き方で、仕事と生活の好循環を生み出し、時間や場所に縛られない働き方を実現するため、フレックスタイム制度やテレワーク制度を導入し、仕事と家庭を両立できる働き方として、育児休暇並びに介護休暇制度といった社内環境を整備しております。さらに長時間労働の是正をはじめとした労働環境の改善や有給休暇の取得推進など、すべての従業員が安心して働ける環境づくりを進めております。

## (3) リスク管理

当社はリスク管理の統括機関としてリスクマネジメント委員会及びコンプライアンス委員会を設置し、主要なリスク及び機会を識別・評価・管理しております。さらに、当社のリスクの対応方針や課題について、優先度を選別・評価し、迅速な意思決定を図っております。

当社のリスクマネジメント委員会及びコンプライアンス委員会の詳細は、「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 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由 f.コンプライアンス委員会及びリスクマネジメント委員会」に記載のとおりであります。

また、当社が事業活動を推進し、目標を達成していくうえで、各職務に必要な高度な専門性と高い業務遂行能力を持った人材を育成・採用する必要がありますが、採用市場の競争激化などにより、これらの人材を十分に確保できない場合には、業績、財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。その対策として、事業目標を達成するうえで必要となる人材の要件を明確に定義し、計画的な採用活動を強化するとともに、社内の研修制度の充実を図り、人材の育成・確保を図ってまいります。

## (4) 指標及び目標

当社では、サステナビリティ関連のリスク及び機会に関する実績を長期的に評価・管理するための指標及び目標を具体的に定めておりません。また、人的資本に関する指標及び目標についても同様ですが、社内で開催される教育、研修の実施回数や受講後に実施されるテストスコアをモニタリングしており、必要に応じて受講者にフィードバックを行い、高い専門性を一定水準維持する取り組みを継続しております。将来的には、上述の戦略の実施を通じて、サステナビリティの実現を達成するうえで適切な指標及び目標を定めてまいります。

### 3【事業等のリスク】

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

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

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

なお、文中の将来に関する記載は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 医薬品等の研究開発事業及び医薬品業界に関するリスク

##### 研究開発の不確実性について

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

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

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

##### 副作用及び製造物責任について

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

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

##### 医薬品業界特有の競合関係について

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

薬事関連法規及び医療保険制度による規制について

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

また、日本国内では医療費の増加により、定期的な薬価引下げ等の医療費抑制のための施策が実施される傾向にあり、薬価改定等で想定している保険価格が付されない可能性があります。

これらの事象が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(主たる許認可の状況)

許認可の名称	所轄官庁等	有効期限	主な許認可等の取消事由
第一種医薬品製造販売業許可 (医薬品医療機器等法第12条)	大阪府	2028年6月 (5年ごとの更新)	薬事関連法規に関する法令若しくはこれに基づく処分等に違反する行為があったとき又は役員等が欠格条項に該当したときは許可の取り消し (医薬品医療機器等法第75条第1項)

(2) 事業遂行上のリスク

販売体制及び販売計画について

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

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

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

BNCT事業の特異性について

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

#### 仕入先に対する依存度について

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

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

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

#### 製造委託について

2025年9月9日付で公表した「主要取引先との取引停止に関するお知らせ」のとおり、当社開発品ステボロニン®の製造委託企業が2025年9月5日付で破産手続きに入ったため、同社との取引を停止いたしました。当社は、早期に製品の安定供給体制を再構築すべく、新たな製造委託企業として選定した国内事業会社と協議を進め、2025年10月2日付で公表した「新たな製造委託先との契約締結に関するお知らせ」のとおり、同事業会社との間で長期的な安定供給を目的とした製造体制の構築に向けて開発委受託契約を締結しております。当社では安定供給体制の再構築を最優先課題と位置づけ、新たな製造委託企業への生産移管を迅速に進めており、市場での欠品を回避するための具体的な生産再開までのスケジュールを策定し、その対応に全力を挙げておりますが、生産移管の進捗状況等によっては、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。

なお、今期の進捗については、「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分析 経営成績」をご参照ください。

#### 海外展開について

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

#### 会社組織について

##### イ．小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、当事業年度末現在、取締役(社外取締役除く)4名及び従業員47名の小規模な組織であり、現在の内部管理体制は組織規模に応じたものとなっております。今後、業容の拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針ですが、体制の整備が予定どおり進捗しない可能性があります。

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

##### ロ．社歴について

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

#### 知的財産権について

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

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

#### 訴訟等について

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

#### 重要な契約等について

当社の重要な契約等は、「5 重要な契約等」に記載のとおりです。事業環境の変化、契約の相手方の方針の変更等何らかの事由により契約が終了する場合、契約の履行に支障が生じる場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### 情報管理について

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

### (3) 業績等に関するリスク

#### 財務状況について

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

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

#### 業績見通しについて

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

#### 資金繰りについて

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

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

#### 有利子負債について

当社の借入金には、財務制限条項が設定されております。取引銀行との間では良好な関係を築いておりますが、同条項に抵触した場合には、期限の利益の喪失により、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。また、当社の総資産に対する有利子負債合計の構成は、2023年3月期25.3%、2024年3月期24.4%、2025年3月期14.2%、2026年3月期16.7%であり、有利子負債の構成比は前事業年度末までは減少傾向にありましたが、当事業年度において追加借入を行ったため増加に転じております。

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

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

また、有利子負債合計の構成についての詳細は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 附属明細表 借入金等明細表」をご参照下さい。

#### 調達資金の使途について

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

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

#### 新株発行による資金調達について

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

#### 当社取締役及び従業員に対する新株予約権について

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

当事業年度末現在における当社の発行済株式総数は34,034,100株、当社取締役及び従業員に対する新株予約権による潜在株式数は888,800株（発行済株式総数に対する割合2.61%）であり、これらの新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

#### 配当政策

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

2026年3月期においては、会社法の規定上、配当可能額がありませんが、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、製品上市后、医薬品事業の収益力が安定し、継続的に当期純利益が計上され、相当の財政状態になった場合は、配当による利益還元の実施を検討したいと考えておりますが、予測不可能な要因による経営環境の変化や研究開発計画の遅延等により想定どおりに配当を実施できない可能性があります。

#### (4) 大株主（ステラケミファ）との関係について

##### 資本関係について

ステラケミファは、当事業年度末現在、当社議決権の33.66%を所有する大株主であります。当社は同社の100%子会社として設立されましたが、現在は同社の関連会社に該当しております。

##### 同社との取引関係について

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

##### 同社との取引条件について

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

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

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

##### 同社からの独立性の確保について

当社と同社との間に競合関係はなく、同社からの出向者はおらず、原材料取引以外に当社の事業活動に影響を与えるものはありません。

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

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

## 4【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

### (1) 経営成績等の状況の概要

当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。

#### 財政状態の状況

##### (資産)

当事業年度末における流動資産は4,353,125千円となり、前事業年度末に比べ890,353千円減少いたしました。これは、仕掛品が98,392千円、原材料及び貯蔵品が16,682千円増加した一方で、現金及び預金が383,465千円、売掛金が646,908千円減少したことが主な要因であります。

固定資産は133,569千円となり、前事業年度末に比べ40,056千円減少いたしました。これは、有形固定資産が19,424千円、無形固定資産が6,526千円、長期前払費用が17,678千円減少したことが主な要因であります。

この結果、総資産は4,486,694千円となり、前事業年度末に比べ930,410千円減少いたしました。

##### (負債)

当事業年度末における流動負債は259,960千円となり、前事業年度末に比べ130,483千円減少いたしました。これは、未払金が109,867千円、未払法人税等が4,482千円減少したことが主な要因であります。

固定負債は1,800,165千円となり、前事業年度末に比べ19,009千円減少いたしました。これは、長期借入金が19,640千円減少したことが主な要因であります。

この結果、負債合計は2,060,126千円となり、前事業年度末に比べ149,492千円減少いたしました。

##### (純資産)

当事業年度末における純資産は2,426,568千円となり、前事業年度末に比べ780,917千円減少いたしました。これは、当期純損失780,917千円を計上したことが要因であります。

この結果、自己資本比率は54.1%（前事業年度末は59.2%）となりました。

#### 経営成績の状況

当事業年度における国内の医薬品業界においては、新薬創出の難易度が高まり、研究開発費負担が増大するとともに、医療費抑制の圧力が高まるなど、新薬開発型企業にとっては厳しい事業環境が継続しております。

このような事業環境の中、当社はアンメットメディカルニーズの高い疾患領域において、将来のBNCTの業容拡大を見据えて、短期的な視点のみならず中長期的な視点で取り組みを進めております。

販売面においては、国内では、関連学会に対する学術講演会やセミナーを積極的に開催し、医療関係者の方々との関係構築とBNCTの認知度向上による症例数の増加に向けた取り組みを継続するとともに、住友重機械工業と当社が製造・開発・販売を行うBNCT用加速器の国内の医療機関等への導入に関するパートナーシップ契約を締結し、同社との関係をより強固なものとししました。また、海外では、当社がBNCT用ホウ素医薬品ステポロニン®の供給等を行っている中国・海南博鳌（ポアオ）楽城国際医療旅遊先行区の鵬博（海南）BNCTセンターが2026年2月7日に開院し、2026年3月19日には頭頸部癌を対象としたBNCTでの第一例目の患者様への治療が行われました。当センターにおける実臨床データは、関連規定に沿った管理、研究、分析、評価等を行うことで中国本土での承認申請にも活用することができることから、引き続きBNCTの中国展開を推し進めてまいります。

開発パイプラインの進捗に関しては、再発髄膜腫を対象として、2026年3月に厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。2024年9月に再発髄膜腫を対象として厚生労働省から希少疾病用医薬品1の指定を受けており、さらに2026年2月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）から優先審査の適用対象に該当するとの判断を受けていることから、通常申請と比べて審査期間が短縮される見込みであります。同じく2026年3月には血管肉腫についても、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。血管肉腫も2023年12月に厚生労働省から希少疾病用医薬品の指定を受けていることで、同様に審査手続きにおいて優先審査を受けることができ、一般的な医薬品よりも短い期間で審査が進められる見込みであります。再発悪性神経膠腫については、大阪医科薬科大学及び住友重機械工業との間で2026年1月に契約を締結し、大阪医科薬科大学が実施する再発悪性神経膠腫を対象とした医師主導第 相試験に必要な治験薬を無償で提供し、協力することにしました。

胸部固形悪性腫瘍については、2026年2月にAMEDの令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」において研究開発課題名『切除不能な進行再発食道癌に対するBNCT用ホウ素医薬品の開発（ポロファン（10B））』が採択され、2026年4月1日から2029年3月31日までの3年間で最大約2.8億円の補助を受けることができるようになりました。

将来の市場をさらに拡大すべく、中長期的な視点での新たな取り組みも進めております。住友重機械工業、学校法人藤田学園 藤田医科大学他と協力し、次世代BNCTシステムの開発を含め、深さの制限を緩和するとともに

に、より深部のがんへの適応が可能になるような研究開発を進めております。また、医療法人徳洲会 湘南鎌倉総合病院との間で、当医院におけるFBPA-PET 陽性の難治性悪性腫瘍患者を対象として、BNCTの有効性及び安全性を検討することを目的とした研究を実施するにあたり、使用される薬剤を供給する契約を2026年2月に締結しました。

研究開発活動に関しては、AMEDの次世代がん医療加速化研究事業の支援を受けた国立大学法人東京大学との共同研究により、「液体のり」に使用されるポリビニルアルコールを用いた新規BNCT用薬剤の開発に関連する研究成果が得られました。また、京都大学複合原子力科学研究所、関西医科大学附属光免疫医学研究所との共同研究で、がん細胞に高発現するアミノ酸輸送体LAT1を標的とした新しいPET用診断薬5-[<sup>18</sup>F]F- Me-3BPAを開発し、その有効性を動物モデルで実証しました。

製造面においては、2025年9月に主要な製造委託先の準自己破産に伴い製造体制の見直しを余儀なくされましたが、新たな国内製造委託先との間で製造技術移管に関する開発委受託契約を2025年10月に締結し、2027年3月期中の本格的な製造開始を目指し、安定供給体制の再構築を最優先課題として、市場への製品供給維持に向けた取り組みを継続しております。製造移管の進捗としては、当初の予定通り2025年12月末までにパイロットプラント<sup>3</sup>での試作を完了しております。

財政面においては、今後の研究開発及び事業基盤整備を着実に推進するために必要な資金を確保することを目的として、2026年3月に米国の機関投資家との間で株式及び新株予約権発行プログラムの設定に係るエクイティ・プログラム契約を締結し、第三者割当による新株式及び新株予約権を発行することを決定しました。

以上の結果、当事業年度の経営成績は、売上高は前期に計上された海外向売上高が計上されなかったこともあり、323,389千円(前事業年度比66.4%減)と大幅な減収となりました。利益面では減収要因に加えて、人件費や研究開発費等の販売費及び一般管理費の増加もあり、営業損失は748,957千円(前事業年度の営業損失は90,246千円)、経常損失は778,005千円(前事業年度の経常損失は137,869千円)、当期純損失は780,917千円(前事業年度の当期純損失は140,811千円)となりました。

#### (開発パイプラインの状況)

##### 1.SPM-011〔対象疾患:再発悪性神経膠腫〕

再発悪性神経膠腫については、2017年4月に厚生労働省の先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、2020年7月に第 相試験の治験終了届を提出しました。当該治験の主要評価項目は、BNCT施術の1年後における生存割合とし、安全性及び有効性の評価をしております。その結果、再発膠芽腫 424例の1年生存率が79.2%となり、試験開始前の設定期待値60%を超える結果となりました。当該試験結果をもって、先駆け審査指定制度の枠組みにおいてPMDAと一部変更申請に向けた協議を行っていましたが、大阪医科薬科大学が提案する再発膠芽腫患者を対象としたBNCTの無作為化非盲検比較試験<sup>5</sup>に関する研究開発課題が、AMEDが公募していた『令和7年度「革新的がん医療実用化研究事業」』に2025年3月に採択されたことを受け、当該第 相医師主導治験<sup>6</sup>に協力することで、その治験を踏まえて承認申請を目指す開発方針に変更することにしました。また、初発への展開については、別途、筑波大学が実施している第 相医師主導治験に協力することで進めてまいります。

なお、2024年9月に再発悪性神経膠腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

##### 2.SPM-011〔対象疾患:再発高悪性度髄膜腫〕

大阪医科薬科大学病院において、医師主導治験としていた第 相臨床試験は2024年2月に全例の主要評価に関する観察が終了しました。当該試験はAMEDの支援を受けて実施されたものであり、加速器を用いたBNCTとしては世界初のランダム化比較試験<sup>7</sup>になります。当該試験の主要評価項目である第三者組織の判定に基づく無増悪生存期間<sup>8</sup>において試験治療群が14.4ヶ月(95%信頼区間 9:7.93-26.8)であったのに対して、比較対照群は1.4ヶ月(95%信頼区間:0.93-9.13)となり、統計学的に有意な差(p=0.0157、Log-rank検定)が認められました。また副次的評価項目として設定された奏効率<sup>10</sup>については試験治療群で27.3%の奏効が確認された一方、比較対照群では奏効は確認されませんでした。さらに、試験治療群の生存率について、1年生存率は100%、2年生存率は90.9%という良好なデータが得られたことで、本薬剤の有効性と安全性が示されました。以上のような良好な結果に基づき、2026年3月に再発髄膜腫を対象として、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。

なお、2024年9月に再発髄膜腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。さらに、2026年2月にはPMDAから希少疾病用医薬品として優先審査及び優先相談の適用対象に該当する旨の評価報告を受領しております。

### 3.SPM-011〔対象疾患:悪性黒色腫及び血管肉腫〕

2022年11月に開始した血管肉腫を対象とした国内第 相臨床試験は、2025年7月に主要評価項目を達成しました。当該試験は、CICSが開発した加速器中性子捕捉療法装置「CICS-1」とSPM-011を用いたBNCTの奏効率を評価することを主たる目的として、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院において、化学放射線療法や放射線治療が困難な局所進行又は局所再発の患者様を対象とし、主要評価項目をBNCT施行日から90日以内の画像中央判定 11による奏効率と設定した症例数10例の単群治験 12で実施されました。その結果、BNCTを受けた10例のうち、部分奏効が3例、完全奏効が2例の奏効率50.0%(90%信頼区間:22.2%~77.8%)を示し、90%信頼区間の下限値が臨床試験の計画時に設定した達成基準を満たしたことから、本試験の主要評価項目を達成しました。あわせて、無増悪生存期間をBNCT施行日から病勢の進行、又は死亡が最初に確認されるまでの期間と定義していましたが、無増悪生存期間中央値は6.3ヶ月(95%信頼区間:0.6~推定不能)となりました。また、安全性についても重篤な副作用等は認められず、新たな懸念等もありませんでした。以上のような有効性と安全性が示された良好な結果に基づき、2026年3月に血管肉腫を対象として、厚生労働省に製造販売承認事項の一部変更申請を行いました。

なお、2023年12月に切除不能な皮膚血管肉腫を対象として、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けております。

また、第 相臨床試験が完了している悪性黒色腫については、局所に限定した疾患から適応を広げることも含めて開発計画を検討していく予定をしております。

### 4.SPM-011〔対象疾患:初発膠芽腫〕

筑波大学において、医師主導治験として初発膠芽腫を対象とした国内第 相試験が2024年1月に開始されました。当該試験の主目的は、初発膠芽腫を対象にしたBNCTの安全性及び忍容性を評価することで、最大18症例を目標に非盲検・非対照試験で行われております。

対象は、WHO2016分類におけるIDH-wild type 13膠芽腫で、組織学的診断がつき、術後になお画像評価病変を有する初発膠芽腫の患者様です。これまでSPM-011を用いたBNCTの臨床試験は放射線治療歴のある患者様が中心でしたが、当該試験では、放射線治療歴がない患者様のみを対象とした試験となります。さらに当該試験では、BNCT施行後に膠芽腫の標準治療である 線とテモゾロミドを組み合わせた治療を受ける試験デザインとなり、SPM-011を用いたBNCTの臨床試験では、初めて他治療との組み合わせを前提とした試験デザインとなります。

なお、当該試験は筑波大学が開発した加速器中性子捕捉療法装置「iBNCT」を用いて実施しております。

### 5.SPM-011〔対象疾患:胸部悪性腫瘍〕

SPM-011の胸部悪性腫瘍への適応拡大のため、第 / 相臨床試験の第1例目の被験者の治験を2025年4月に開始しました。当該治験を進めるにあたり、国立研究開発法人国立がん研究センター、住友重機械工業並びにCICSと胸部固形悪性腫瘍患者に対する第 / 相バスケット試験 14に係る契約を締結しております。当該治験は、BNCTとして世界初となる胸部に発生する複数の癌を対象にした治験であり、中性子が照射される正常組織を共通化することで複数の癌をグループ化できたことから、個別の癌に対する治験をそれぞれ実施する場合と比較して開発期間が短縮されることを期待しております。胸部悪性腫瘍は初回治療で標準治療が施行された場合、再発時には薬物療法のみが選択され、選択可能な局所治療が無い状況となっております。そうした状況の中、BNCTがアンメットメディカルニーズを満たすことが出来るよう、開発を進めてまいります。なお、当該治験実施期間は、2028年10月までを予定しております。あわせて、当該治験ではBNCTの施行前に[18F]FBPA-PET検査によるBNCTの適否判定を組み込むことで、将来において患者様にあわせた最適な治療を検討することが可能になるものと期待しております。

なお、AMEDの令和8年度「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に「切除不能な進行再発食道癌に対するBNCT用ホウ素医薬品の開発(ポロファラン(10B))」が採択されたことにより、2026年4月1日から2029年3月31日までの3年間で最大約2.8億円の補助を受けることができるようになりました。

#### < 語句説明 >

##### 1 希少疾病用医薬品

希少疾病用医薬品とは、厚生労働大臣から指定を受け、優先的に審査される医薬品です。指定には、当該医薬品の用途に係る対象者数が本邦において5万人未満であること、重篤な疾病を対象とするとともに、代替する適切な医薬品もしくは治療法がない、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性もしくは安全性が期待されるなど医療上の必要性が高いこと、対象疾病に対して当該医薬品を使用する理論的根拠があること、その開発に係る計画が妥当であると認められることが必要とされています。希少疾病用医薬品の指定を受けると、製造販売承認審査手続きにおける優先審査や国からの研究開発費の助成が受けられるなどの優遇措置が付与されます。

##### 2 FBPA-PET

BNCTに使用するホウ素薬剤ボロファランの標的腫瘍内への選択的ホウ素集積量を測定する $[^{18}\text{F}]$ FBPA(2-フルオロ-4-ボロノフェニルアラニン)を用いたPET検査です。この検査では、BNCTにおいてがん細胞を狙い撃ちするために必要なボロファランが、がん細胞にどれだけ集積するかを画像診断により事前に確認することを目的としています。

### 3 パイロットプラント

商用製造を見据え、製造条件の確認及び品質評価を目的として使用する試作製造設備です。

### 4 膠芽腫

神経膠腫のうち、悪性度が高い神経膠腫を悪性神経膠腫と呼び、特にグレード Ⅳの神経膠腫を膠芽腫と呼びます。膠芽腫を含む悪性神経膠腫は、現在なお治療が困難な疾患とされています。

### 5 無作為化非盲検比較試験

無作為化非盲検比較試験とは、対象者を無作為に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験で、被験者がどの治療群に割付けられたかについては、試験に関わっている医師等の医療関係者、被験者、解析者等に知られている試験です。

### 6 医師主導治験

医師主導治験とは、医師が自ら医薬品の製造販売承認のための臨床試験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する臨床試験です。得られた臨床データは、被験薬を提供した製薬会社が引き継ぎ、当該医薬品の薬事承認申請に活用されます。

### 7 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験とは、対象者を無作為(ランダム)に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験です。

### 8 無増悪生存期間

無増悪生存期間とは、がん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、又は患者が亡くなるまでの期間のことです。

### 9 信頼区間

一般的に臨床試験などの結果は誤差やバイアスを含むため、正確な結果(真の値)を推定するために統計学的な解析を行います。当該試験では真の値がどの範囲に含まれるかを推定する解析方法を用いました。信頼区間とは、統計学で母集団の真の値が含まれることがかなり確信できる範囲のことであり、「90%信頼区間:22.2%~77.8%」とは、被験者を変えて当該試験を繰り返し行った際に、90%の割合で試験結果である奏効率の真の値が22.2%~77.8%の区間に含まれることを表しています。

### 10 奏効率

奏効率とは、治療の効果を評価する際に用いられる指標で、臨床試験で治療を受けた症例のうち、部分奏効(治療開始時より腫瘍が全体の30%以上縮小した状態)、又は完全奏効(腫瘍が完全に消失し、検査で腫瘍が確認できない状態)となった症例の割合を表します。

### 11 画像中央判定

画像中央判定とは、医薬品の臨床試験において画像評価の客観性や均一性を確保するため、独立した検査機関(中央検査機関)で有効性や安全性を評価する方法です。

### 12 単群治験

単群治験とは、臨床試験において被験者を複数の群に分けて比較する試験とは異なり、対象群を設けずすべての被験者を同一の条件とし、その効果を検証する試験です。

### 13 IDH-wild type

細胞のエネルギー代謝に関する酵素をコードするIDH1/2遺伝子に変異が無いことを意味します。IDH遺伝子に変異がない神経膠芽腫は再発が早く、予後が不良とされています。

#### 14 バスケット試験

バスケット試験とは、単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験であり、通常特定の遺伝子異常等を有するがんの患者集団で、複数の癌腫を横断的に薬剤の臨床評価を実施する試験です。現在計画しているバスケット試験では、SPM-011の取り込みの期待ができる複数の癌腫を横断的に評価する計画です。

##### 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、2,778,006千円（前事業年度末は3,161,471千円）となり、前事業年度末に比べ383,465千円減少いたしました。当事業年度末における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりであります。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動の結果、使用した資金は334,514千円（前事業年度末は140,408千円の収入）となりました。これは主に、棚卸資産が65,048千円増加した一方で、売上債権が646,908千円減少、未払金が128,562千円減少し、税引前当期純損失778,005千円を計上したことによるものであります。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動の結果、使用した資金は15,671千円（前事業年度末は287,576千円の収入）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出10,803千円、敷金及び保証金の差入による支出4,018千円によるものであります。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において財務活動の結果、使用した資金は33,279千円（前事業年度末は721,253千円の収入）となりました。これは主に、長期借入れによる収入139,000千円があった一方で、長期借入金の返済による支出158,640千円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

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

a. 生産実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	-	-

(注) 1. 金額は販売価格によっております。

2. 当事業年度は主要な製造委託先の準自己破産に伴い製造体制の見直しを行っているため、生産実績はありません。

b. 受注実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)			
	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
医薬品事業	-	-	-	-

(注) 当事業年度は主要な製造委託先の準自己破産に伴い製造体制の見直しを行っているため、受注生産による海外販売実績はありません。

c. 販売実績

事業部門の名称	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業	323,389	33.6

(注) 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)		当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
株式会社エス・ディ・コラボ	331,089	34.5	323,389	100.0
PENGBO(HAINAN)MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.	629,969	65.5	-	-

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

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

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

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (重要な会計上の見積り)」に記載のとおりであります。

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

経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容につきましては、「4 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要」に含めて記載しております。

資本の財源及び資金の流動性

当社の運転資金は、新株式の発行と金融機関からの借入であります。当事業年度末における現金及び現金同等物は2,778,006千円であり、十分な流動性を確保しております。当社は、研究開発投資が資金需要の大部分を占めており、今後も継続して研究開発投資を実施する方針であります。必要な資金につきましては、自己資金のほか、新株式の発行や金融機関からの借入等により、資金調達を行う方針であります。

経営戦略の現状と見通し

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

当事業年度の月次売上高の推移は次のとおりとなっております。

(単位：千円)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	年間累計
売上高	30,799	38,498	23,099	15,399	38,498	53,898	323,389
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
	15,399	30,799	15,399	-	30,799	30,799	

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

経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「3 事業等のリスク」をご参照下さい。

経営者の問題意識と今後の方針

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

## 5【重要な契約等】

### (1) 原材料の調達及び特許権、ノウハウに関する契約

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

- (注)1. 特許権等を含む知的財産権の実施料として、売上金額から直接経費を控除した額に対し、一定率を乗じた額を支払っております。
2. 当該契約は、事前同意を得ずに、開発成果の実施に係る事業譲渡、当社の議決権の過半数を有する1つ又は複数の株主の異動(ただし、当社がその発行する株式を日本の株式市場に上場する場合を除く。)、合併、会社分割、株式移転、株式交換その他の事由による契約上の地位又は権利義務の承継をすることができない条項を含んでおります。
3. 契約期間の定めに関わらず、実施料の支払い対象となる売上金額には、契約期間内における販売実績のほか、契約締結日以前の販売実績及び契約満了日に当該実施権の対象となる製品在庫を当社が有する場合には、契約満了日の属する事業年度の末日までの販売実績を含んでおります。

### (2) シンジケートローン契約

当社は、2025年2月12日開催の取締役会決議に基づき、BNCTの適応拡大や製造法効率化、海外展開に係る開発資金を確保し、中長期的な成長を実現することを目的として、株式会社三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとする金融機関3行からなるシンジケートローン契約を以下のとおり締結いたしました。

当該契約は、主に研究開発資金枠としてトランシェA、運転資金枠としてトランシェB及び既存借入金の借換えとしてのトランシェCから構成されており、コミットメントライン枠はトランシェA及びトランシェBであります。

当事業年度における当該契約の更新、追加借入の内容は以下のとおりであります。

当初契約締結日

2025年2月25日

ファシリティ金額

コミットメントライン枠 1,500,000千円

・トランシェA：1,000,000千円

・トランシェB：500,000千円

借換えに係るタームローン

・トランシェC：780,000千円

当事業年度に実行した追加借入

トランシェA：139,000千円

適用利率

・トランシェA：TIBOR+スプレッド3.0%

・トランシェB：TIBOR+スプレッド3.0%

・トランシェC：TIBOR+スプレッド0.15%

コミットメント契約の更新期間

2026年2月28日から2027年2月27日

担保

コミットメントライン枠 担保無

借換えに係るタームローン 預金担保

なお、預金担保につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (貸借対照表関係)」をご参照下さい。

財務制限条項

財務制限条項につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (貸借対照表関係)」をご参照下さい。

### (3) その他の契約

当社は、2026年3月31日付の取締役会決議に基づき、CVI Investments, Inc.との間で、株式及び新株予約権発行プログラムの設定に係るEquity Program Agreementを締結しております。

契約の名称	エクイティ・プログラム契約 (Equity Program Agreement)
契約の相手	CVI Investments, Inc. (以下「本投資家」という。)
契約締結日	2026年3月31日
主な契約内容	本投資家を割当先とする最大4回の普通株式(各回1,000,000株)及び新株予約権(各回10,500個、1個100株)の発行。 株式の発行価格は各割当に係る基準株価の92%を基準として決定され、新株予約権については市場価格に基づく行使価額及びその調整条項が定められている。各割当ての実行は、上場維持、重大な悪影響の不存在、発行登録の有効性等の条件を満たすことが必要とされているほか、本投資家は発行数量の調整権を有する。

## 6【研究開発活動】

当社は、いわゆるバイオベンチャー企業であり、BNCTの適応拡大や開発パイプラインの拡充に経営資源を集中しております。当該研究開発活動において発生する研究開発費は、臨床試験費用や製剤開発費用等によって構成されております。当事業年度における研究開発費の金額は301,914千円であります。

研究開発活動の具体的な内容は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」に記載のとおりです。今後も財務状況を勘案の上、研究開発投資を継続し、更なる企業価値の向上に努めてまいります。

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

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当事業年度の設備投資の総額は、2,648千円であります。その主な内容は、本社のレイアウト変更に伴う工具、器具及び備品の取得によるものであります。当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

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

#### 2【主要な設備の状況】

2026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	機械及び装置	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (大阪市中央区)	事務所設備	3,281	0	6,467	9,748	33 (2)
研究所 (堺市中区)	研究開発設備	1,153	34,269	1,924	37,347	13 (-)

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。  
 2. 従業員数の( )は、臨時雇用者数を外書しております。  
 3. 当社は、医薬品開発事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。  
 4. 上記の他、主要な賃借設備は以下のとおりであります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	年間賃借料 (千円)
本社 (大阪市中央区)	事務所	23,400

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

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	79,840,000
計	79,840,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数(株) (2026年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2026年6月23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	34,034,100	36,034,100	東京証券取引所 グロース市場	単元株式数 100株
計	34,034,100	36,034,100	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、2026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】

会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

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

決議年月日	2016年11月16日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 29（注）5
新株予約権の数（個）	3,381（注）1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 338,100（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	500（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2018年11月17日 至 2026年11月16日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 500 資本組入額 250（注）4
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2026年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2026年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- （注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

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

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

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

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

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

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社取締役3名、当社従業員15名、当社元従業員4名、当社元取締役2名となっております。

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

決議年月日	2017年9月13日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 3 当社従業員 39（注）5
新株予約権の数（個）	1,584（注）1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 158,400（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	500（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2019年9月14日 至 2027年9月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 500 資本組入額 250（注）4
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2026年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2026年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

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

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2019年9月14日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。

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

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

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社取締役3名、当社従業員19名、当社元取締役3名、当社元従業員5名となっております。

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

決議年月日	2019年7月17日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 当社従業員 10（注）5
新株予約権の数（個）	3,923（注）1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 392,300（注）1、4
新株予約権の行使時の払込金額（円）	582（注）2、4
新株予約権の行使期間	自 2021年7月18日 至 2029年7月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 582 資本組入額 291（注）4
新株予約権の行使の条件	（注）3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡により取得するには、当社取締役会の承認を要するものとする。

当事業年度の末日（2026年3月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2026年5月31日）現在において、これらの事項に変更はありません。

（注）1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

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

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

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

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

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

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

3. 新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。

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

新株予約権者が死亡した場合は、新株予約権の相続を認めないものとする。

新株予約権発行要項に定める権利行使期間の制約に加え、同要項に定める権利行使期間の開始日である2021年7月18日あるいは日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場した日のいずれか遅い日から権利行使できるものとする。

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

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

5. 提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、付与対象者の退職による権利の喪失により、当社取締役3名、当社従業員4名、当社元取締役3名、当社元従業員2名となっております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

( 3 ) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

## (4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数(株)	発行済株式総数 残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2021年4月21日 (注)1	普通株式 7,391,400	普通株式 27,528,800	1,564,020	3,563,985	1,564,020	1,663,985
2021年5月24日 (注)2	普通株式 1,108,600	普通株式 28,637,400	234,579	3,798,564	234,579	1,898,564
2021年4月1日～ 2022年3月31日 (注)3	普通株式 38,700	普通株式 28,676,100	9,711	3,808,276	9,711	1,908,276
2022年8月2日 (注)4	普通株式	普通株式 28,676,100	728,653	3,079,623	1,908,276	
2023年1月4日～ 2023年3月31日 (注)5	普通株式 1,290,200	普通株式 29,966,300	220,794	3,300,417	220,794	220,794
2023年8月1日 (注)6	普通株式	普通株式 29,966,300	558,029	2,742,388	220,794	
2023年4月1日～ 2024年3月31日 (注)7	普通株式 1,259,200	普通株式 31,225,500	195,722	2,938,110	195,722	195,722
2024年4月1日～ 2024年7月31日 (注)8	普通株式 2,750,600	普通株式 33,976,100	476,549	3,414,659	476,549	672,271
2024年8月2日 (注)9	普通株式	普通株式 33,976,100	568,027	2,846,632	195,722	476,549
2024年8月5日 (注)10	普通株式 58,000	普通株式 34,034,100	12,586	2,859,218	12,586	489,135
2025年7月1日 (注)11	普通株式	普通株式 34,034,100		2,859,218	140,811	348,323

(注)1. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 460円 引受価額 423.20円 資本組入額 211.60円

2. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出し)

割当価格 423.20円 資本組入額 211.60円 割当先 みずほ証券株式会社

3. 2021年4月1日から2022年3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38,700株、資本金及び資本準備金がそれぞれ9,711千円増加しております。

4. 2022年6月29日開催の第15期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が728,653千円(減資割合19.1%)及び資本準備金が1,908,276千円(減資割合100%)減少しております。

5. 2023年1月4日から2023年3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1,290,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ220,794千円増加しております。

6. 2023年6月27日開催の第16期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が558,029千円(減資割合16.9%)及び資本準備金が220,794千円(減資割合100%)減少しております。

7. 2023年4月1日から2024年3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1,259,200株、資本金及び資本準備金がそれぞれ195,722千円増加しております。

8. 2024年4月1日から2024年7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2,750,600株、資本金及び資本準備金がそれぞれ476,549千円増加しております。

9. 2024年6月25日開催の第17期定時株主総会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本金及び資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本金が568,027千円（減資割合16.6%）及び資本準備金が195,722千円（減資割合29.1%）減少しております。
10. 2024年5月22日開催の取締役会決議に基づき、当社の中長期的な業績拡大と株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を高めることを目的として当社従業員を割当先とする譲渡制限付株式制度の導入による新株の発行を行いました。この結果、資本金及び資本準備金がそれぞれ12,586千円増加しております。  
普通株式 発行価格 434円 資本組入額 217円 割当先 当社従業員 41名
11. 2025年5月21日開催の取締役会決議に基づき、繰越欠損を解消するとともに、今後の資本政策の柔軟性及び機動性を確保するため資本準備金の額の減少を行ったものであります。この結果、資本準備金が140,811千円（減資割合28.8%）減少しております。
12. 2022年12月14日付「有価証券届出書」にて公表した「第一部 証券情報 第1 募集要項 2 新規発行による手取金の使途（2）手取金の使途」並びに、2024年11月8日付「資金使途変更に関するお知らせ」に基づく変更後の資金使途について、その後の充当状況及び進捗は以下のとおりであります。  
なお、金額における下段の括弧書きの数値は充当済みの金額であります。  
（変更後の資金使途経過）

具体的な資金使途	金額 (百万円)	充当予定時期
海外での事業開発に係る開発資金（中国）	217 (3)	2023年1月～2027年3月
海外展開のための技術移管等に係る開発資金	312 (33)	2023年4月～2027年3月
18F-FBPA-PETを用いたBNCTの適応拡大に向けた臨床試験に係る開発資金（国内）	175 (36)	2023年1月～2027年3月
製造法効率化に係る開発資金	703 (376)	2023年1月～2027年3月
BNCT認知度向上に向けたマーケティング活動資金	- (53)	全額充当済み
髄膜腫（国内）の申請関連費用に係る資金	40 (40)	全額充当済み
事業運営及び開発のために必要な人件費等に係る運転資金	338 (338)	全額充当済み
合計	1,786 (879)	

13. 2026年3月31日に公表したエクイティ・プログラム契約に基づく第1回目並びに第2回目の普通株式及び新株予約権の発行により調達する差引手取概算額2,400百万円の具体的な使途は、以下のとおり予定しております。

具体的な使途	金額 (百万円)	支出予定時期
希少がんを対象とする臨床試験関連費用	520	2026年4月～2031年3月
深部がん治療に向けた研究開発費用	518	2026年4月～2031年3月
次世代ホウ素化合物の非臨床試験費用	586	2026年4月～2031年3月
BNCT治療施設拡大に向けた対応費用	100	2027年4月～2029年3月
適応拡大に向けたマーケティング活動費用	101	2026年4月～2031年3月
海外展開及び安定供給体制構築のための製造開発費用	571	2027年4月～2031年3月
合計	2,400	

14. 2026年4月1日から2026年6月22日までの間に、第三者割当増資により発行済株式総数が2,000,000株、資本金が506,000千円及び資本準備金が506,000千円増加しております。

## ( 5 ) 【所有者別状況】

2026年 3月31日現在

区分	株式の状況（1単元の株式数100株）								単元未満株式の状況（株）
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数（人）	-	2	27	41	29	29	10,531	10,659	-
所有株式数（単元）	-	2,431	15,989	128,429	11,550	458	181,403	340,260	8,100
所有株式数の割合（％）	-	0.72	4.70	37.74	3.40	0.13	53.31	100.00	-

（注）自己株式14,107株は、「個人その他」に141単元、「単元未満株式の状況」に7株含まれております。なお、自己株式14,107株は株主名簿記載上の株式数であり、2026年3月31日現在の実質的な所有株式数と一致しております。

## ( 6 ) 【大株主の状況】

2026年 3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（千株）	発行済株式（自己株式を除く。）の総数に対する所有株式数の割合（％）
ステラケミファ株式会社	大阪市中央区伏見町4丁目1-1号	11,450	33.66
中村 沢司	東京都千代田区	1,184	3.48
モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目9-7	515	1.51
一般財団法人国際クラブ	岐阜県羽島市福寿町平方7丁目33-2	500	1.47
村上 宜己	福島県郡山市	471	1.38
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目-7-3	371	1.09
ビーエヌワイメロン エスエー/エヌ ブイ（ビーエヌワイ・メロン グループ顧客口座） （常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行）	ONE CHURCHILL PLACE, LONDON, E14 5HP UNITED KINGDOM （東京都千代田区丸の内1丁目4-5）	370	1.09
青山 英世	岐阜県羽島市	315	0.93
青山 馥	岐阜県羽島市	302	0.89
野村證券株式会社	東京都中央区日本橋1丁目13-1	217	0.64
計	-	15,696	46.14

（注）所有株式数の割合は、自己株式(14,107株)を除外して計算し、表示単位未満を四捨五入して表示しております。

( 7 ) 【議決権の状況】  
【発行済株式】

2026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)	普通株式 14,100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 34,011,900	340,119	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 8,100	-	-
発行済株式総数	34,034,100	-	-
総株主の議決権	-	340,119	-

【自己株式等】

2026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 (%)
ステラファーマ 株式会社	大阪府中央区高麗橋 三丁目2番7号 ORIX高麗橋ビル	14,100	-	14,100	0.04
計	-	14,100	-	14,100	0.04

(注) 当社は、単元未満の自己株式7株を所有しております。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第13号に該当する普通株式の取得

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	9,000	-
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 1. 当期間における取得自己株式には、2026年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取請求による株式数は含まれておりません。

2. 当事業年度における取得自己株式数9,000株は、譲渡制限付株式の無償取得によるものであります。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	-	-	-	-
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-
保有自己株式数	14,107	-	14,107	-

(注) 当期間における保有自己株式数には、2026年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取請求による株式数は含めておりません。

### 3【配当政策】

当社は、企業価値の向上によるキャピタルゲイン並びに剰余金の配当を通じた株主の皆様への利益還元を重要な経営施策の一つとして位置付けております。一方で、医薬品の研究開発は、開発期間が長期に及ぶとともに、多額の先行投資を要する事業であります。

現在、当社は「ステボロニン®」を事業基盤とし、国内においては適応疾患の拡大を図るとともに、米国、欧州及びアジアを中心としたグローバルな事業展開を最優先の経営課題として先行投資を進めております。このため、現時点においては、会社法上、配当を実施し得る財政状態には至っておりません。

今後、医薬品事業の収益力が安定し、配当を実施することが可能な財政状態となった段階においては、新たな研究開発への投資、内部留保及び株主還元とのバランスを総合的に勘案したうえで、配当の実施について適切に判断していくことを基本方針としております。

また、内部留保された資金につきましては、事業拡大に向けた研究開発、設備投資及び人材育成等に充当していく予定であります。

#### 4【コーポレート・ガバナンスの状況等】

##### (1)【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

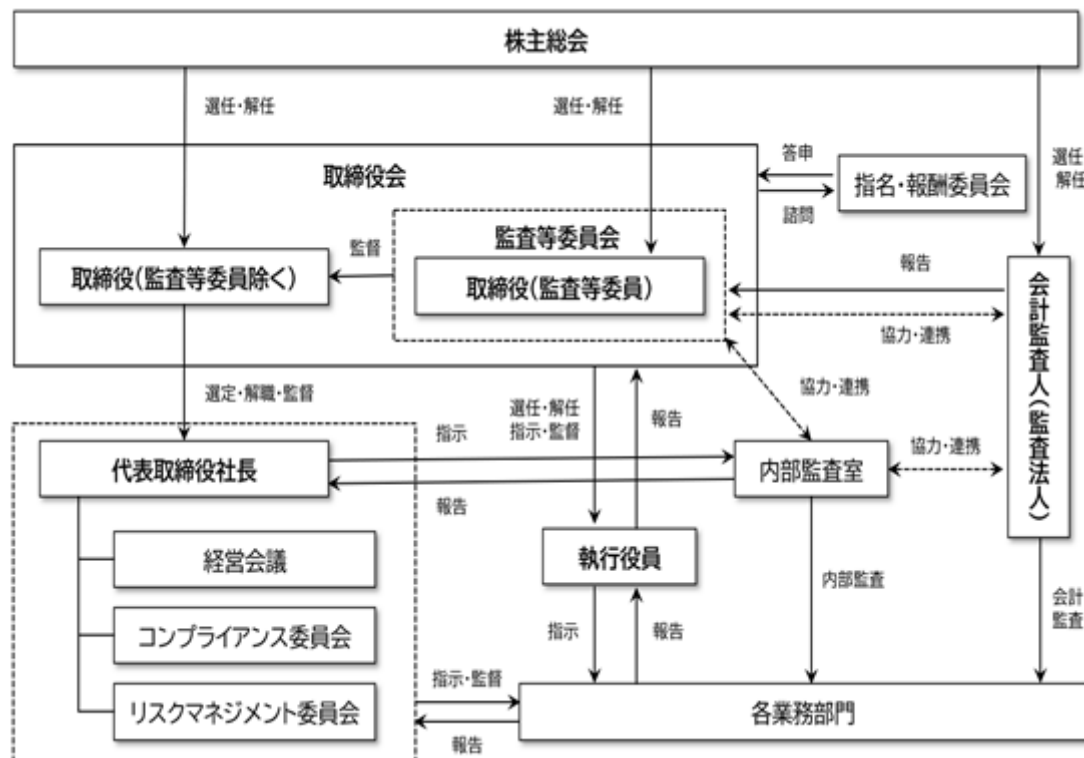
##### イ．企業統治の体制の概要

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

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

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

当社の企業統治の体制の概要は次のとおりであります。



##### a．取締役会

当社の取締役会は取締役7名により構成され、月1回の定時取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、法令、定款及び取締役会規程の定めるところに従い、経営上重要な案件・議案を審議・決定しております。

提出日現在の取締役会の構成は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、社外取締役(監査等委員)大西雅也、社外取締役(監査等委員)辻井康平、社外取締役(監査等委員)福地叔之の合計7名で構成されております。

当事業年度において、当社は、取締役会を21回開催しており、個々の取締役の出席状況と具体的な検討内容は次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
上原 幸樹	21回	21回
藪 和光	21回	21回
林 利充	21回	21回
城戸 崇裕	21回	21回
大西 雅也	21回	21回
辻井 康平	21回	21回
福地 叔之	21回	21回

取締役会での具体的な活動内容としては、主に決算に関する事項、資金調達に関する事項、翌事業年度に係る予算案、並びに海外事業の展開に向けた契約内容等の審議を行いました。

b. 監査等委員会

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

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

提出日現在の監査等委員会の構成は、監査等委員の大西雅也を委員長とし、辻井康平、福地叔之の合計3名で構成されており、全て社外取締役であります。

c. 会計監査人

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

d. 内部監査室

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

e. 経営会議

当社の経営会議は取締役7名により構成され、月1回の定時取締役会の直後に開催し、経営の諸問題について協議しております。

提出日現在の経営会議の構成は、代表取締役社長上原幸樹を議長とし、取締役藪和光、取締役林利充、取締役城戸崇裕、社外取締役(監査等委員)大西雅也、社外取締役(監査等委員)辻井康平、社外取締役(監査等委員)福地叔之の合計7名で構成されております。

f. コンプライアンス委員会及びリスクマネジメント委員会

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

g. 指名・報酬委員会

当社の指名・報酬委員会は代表取締役社長上原幸樹を議長とし、社外取締役(監査等委員)大西雅也、社外取締役(監査等委員)辻井康平、社外取締役(監査等委員)福地叔之の4名で構成されております。取締役会で役員の指名や報酬等を決定する際には、取締役会の諮問機関として過半数が社外取締役に構成されている指名・報酬委員会にて内容を検討し、より透明性及び客観性を高めたプロセスで決定しております。

指名・報酬委員会の構成

役割	氏名	役位	委員会出席回数	
			指名委員会	報酬委員会
委員長	上原 幸樹	代表取締役社長	3回/3回	1回/1回
委員	大西 雅也	社外取締役	3回/3回	1回/1回
委員	辻井 康平	社外取締役	3回/3回	1回/1回
委員	福地 叔之	社外取締役	3回/3回	1回/1回

指名・報酬委員会での具体的な活動内容としては、指名に関する基本方針、第19期定時株主総会に提出する取締役候補者、取締役の個人別報酬額等についての審議を行いました。

指名・報酬委員会は、委員長が委員会を招集し、審議を行い、本委員会の審議結果は委員長が取締役会に答申を行います。本委員会の委員は指名や報酬等の決定に当たり、当社の企業価値ひいては株主共同の利益に資するか否かの観点から行うことを要し、専ら自己または当社の経営陣を含む第三者の個人的利益を図ることを目的としてはならないこととしております。

また、取締役会は、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬の内容が取締役会で決議された決定にかかる基本方針と整合していることや、指名・報酬委員会からの答申が最大限尊重されていることを確認しており、当該方針に沿うものであると判断しております。

ロ. 当該企業統治の体制を採用する理由

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

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

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

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

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

- 1) 当社は、「取締役会規程」に基づき、取締役会を原則として月1回開催する。
- 2) 当社は、「取締役会規程」において、重要な財産の処分、並びに多額の借財及び債務保証等の重要な業務執行について取締役会に付議すべき事項を具体的に定め、それらの付議事項について取締役会で決定する。
- 3) 当社は、監査等委員会設置会社であり、監査等委員会は監査等委員会が定めた監査方針に基づき、取締役会への出席、業務執行状況の調査等を通じ、取締役の職務執行の監査を行う。
- 4) 社会規範、倫理及び法令等の厳守により、公正かつ適切な経営の実現を図るため、「コンプライアンス規程」、「ステラファーマ倫理規程」及び「不正研究防止に関する規程」を定める。取締役は、経営理念及び諸規程に従い企業倫理の遵守を率先垂範し、従業員への周知徹底を図る。
- 5) 当社は、コンプライアンスがあらゆる企業活動の前提であることを徹底し、コンプライアンス体制の維持向上を図るとともに、コンプライアンス委員会事務局が中心となり、職階毎の教育実施を通じて、コンプライアンスについての社内啓蒙を行う。
- 6) 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。
- 7) 当社は、「内部通報制度運用規程」を制定し、当社における法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての社内通報システムとして活用する。
- 8) 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体とは断固として対決し、関係遮断を徹底する。

- 9) 当社は、内部通報制度をより利用しやすい制度とするために、社内研修等を通じて、全社員に通報すべき事案かどうかを迷うような場合でも気軽に相談できる旨を周知したり、より広くリスクに関わる情報を集められるように運用する。
- b. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- 1) 取締役の職務の執行にかかる記録（取締役会議事録、各種決裁書等）については当社の「文書管理規程」及び「文書保存規程」に従い、適切に管理及び保存を行う。
  - 2) 企業機密については、「情報管理規程」及び「機密情報管理規則」のほか各種規程類に従い、機密性の程度に応じて適切に管理する。
  - 3) 個人情報については、「個人情報保護規程」及び「特定個人情報・雇用管理情報管理規程」に基づき厳重に管理する。
  - 4) 取締役の職務の執行に関する文書は、取締役又は監査等委員会から閲覧の要請があった場合には、要請を受けた日から2日以内に当社において閲覧が可能な方法で保管する。
- c. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- 次の方策実施により、当社に重大な影響を与える事態の発生防止に努力するとともに、万一不測の事態が発生した場合には、損害・影響等を最小限に留めるべく一層の体制強化を図っている。なお、危機管理については際限なしとの認識のもとに既存体制・制度・規程等の見直しを継続して行う。
- 1) 「リスクマネジメント規程」のほか、「経営危機管理規程」等、リスク管理に関する各種規程類を整備しており、厳格な運用を行う。また、必要規程の制定並びに既存規程の見直しを積極的に行い、現状に適合した内容を維持・管理する。
  - 2) 「リスクマネジメント規程」に定める全社リスクに対応するため、リスクマネジメント委員会を設置しているほか、労働安全等の個別リスクに対しては、専門委員会を設け、規程の制定及び研修等を行うとともに、会議体での報告等を通じてリスク管理を行う。
  - 3) 有事の場合には、「大規模災害緊急対応規程」に従い、対策本部を設置し、遅滞なくトップマネジメントを始めとする関係者に連絡され、対処できる体制を整備するとともに、常に機能するよう教育訓練等を計画的に実施する。
  - 4) 内部監査の内容と頻度を充実させ、モニタリング機能を強化する。
  - 5) 取締役会、経営会議及びその他重要な会議にて、業務執行に関わる重要な情報の報告を定期的に行う。
- d. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- 1) 「取締役会規程」、「業務組織の分掌と決裁権限に関する規程」ほか関係する規程の整備を行い、取締役の職務の執行が、法令及び定款に適合し、かつ効率的に行われることを確保する体制を整える。
  - 2) 取締役会は、広範囲の業務部門を監督するために、各業務部門を管掌する担当役員を設け、それぞれの担当役員が業務執行を監督することにより、業務執行監督機能を強化する。
  - 3) 原則として月1回開催の取締役会のほか、役員・部門長等で構成する経営会議及び部門長会の開催により、迅速で効率的な意思決定を行う。
- e. 監査等委員会がその職務を補助すべき取締役及び使用人に関する事項、当該取締役及び使用人の他の取締役（監査等委員である取締役を除く。）からの独立性に関する事項並びに監査等委員会の当該取締役及び使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項
- 1) 取締役会は、監査等委員会からの提案により監査等委員会の職務を補助すべき使用人を置くことができる。
  - 2) 監査等委員会の職務を補助すべき使用人の異動等人事に関する事項は、事前に監査等委員会の同意を得る。
- f. 当社の取締役、使用人等が当社監査等委員会に報告をするための体制その他の監査等委員会への報告に関する体制
- 1) 取締役及び社員は、監査等委員会に対して法定の事項に加え、次の事項を発見次第直ちに報告する。
    - 1. 会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実
    - 2. 会社の業務又は財産に重大な影響を及ぼすおそれのある法律上又は財産上の事実

- 2) 監査等委員会は、必要に応じいつでも取締役及び社員に、報告を求めることができる。
  - 3) 取締役及び社員は、監査等委員会から業務に関して報告を求められた場合、遅滞なく報告する。
  - 4) 監査等委員は、取締役及び社員から報告を受けた場合、その他の監査等委員に速やかに報告を行う。
  - 5) 取締役社長は、監査等委員会と定期的に会合を持ち、会社に対処すべき課題、会社を取巻くリスクのほか、監査等の環境整備の状況、監査上の重要課題等について意見を交換する。
  - 6) 監査等に必要情報が、監査等委員会にスムーズに伝達される体制整備を行うとともに、監査の重要性が一層認知される組織風土をつくる。
  - 7) 当社は、取締役社長が内部監査担当者を任命し、内部監査担当者は、当社各部門の監査を行い、各部門の法令・社内規程等の遵守状況を取締役社長及び監査等委員会に報告する。
- g. 当社の監査等委員会へ報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制
- 監査等委員会へ報告を行った者に対する不利益な取扱いの禁止を内部通報に関する社内規程において定める。
- h. 当社の監査等委員会の職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
- 1) 当社は、監査等委員の職務の執行について生ずる費用の前払い又は償還の手続きについては、監査等委員の請求に従い円滑に処理を行う。
  - 2) 当社は、監査等委員が必要に応じて外部の専門家の助言を受けた場合、当該費用を負担する。
  - 3) 当社は、監査等委員がその役割・責務に対する理解を深めるため必要な知識や適切な更新等の研鑽に適合した研修等にかかった費用について負担する。

ロ．リスク管理体制の整備の状況

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

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

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

その他

イ．取締役の定数

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

ロ．取締役の選任の決議要件

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

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

ハ．取締役の責任免除

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

ニ．株主総会の特別決議要件

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

ホ．剰余金の配当等の決定機関

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

へ．自己の株式の取得

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

ト．責任限定契約の内容の概要

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

チ．役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、取締役が過大な賠償責任を負担することによる経営判断の萎縮を避けつつ、優秀な外部人材の確保に寄与すべく役員賠償責任保険（D & O保険）に加入しております。当社は取締役、管理職従業員等を被保険者とする保険金支払限度額5億2,500万円の会社役員賠償責任保険契約をC h u b b損害保険株式会社と締結しております。なお、当該保険に係る保険料は取締役会における承認の上、会社負担としております。

## (2) 【役員の状況】

## 役員一覧

男性7名 女性 - 名 ( 役員のうち女性の比率 - % )

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長	上原 幸樹	1977年6月11日生	2003年4月 ステラケミファ(株)入社 2007年8月 当社入社 研究開発部長 2012年4月 当社 取締役研究開発部長 2012年11月 当社 取締役開発本部長 兼 安全性管理部長 2015年2月 当社 常務取締役開発本部長 兼 安全性管理部長 2019年6月 当社 常務取締役開発本部長 2020年6月 当社 代表取締役社長(現任)	(注)3	7,000
取締役	藪 和光	1959年1月20日生	1981年4月 橋本化成工業(株)(現 ステラケミファ(株))入社 2003年6月 同社 取締役営業部長 2007年9月 同社 取締役常務執行役員営業部長 2008年5月 同社 取締役常務執行役員営業本部長 2010年4月 同社 取締役常務執行役員営業統括 2013年10月 同社 取締役専務執行役員営業統括 2015年4月 当社 代表取締役会長 2020年6月 当社 取締役(現任)	(注)3	5,000
取締役	林 利充	1981年1月20日生	2006年4月 (株)新日本科学入社 2011年3月 当社入社 2014年6月 当社 臨床開発部長 2017年6月 当社 臨床推進部長 2018年2月 当社 薬事部長 2020年6月 当社 執行役員薬事部長 2022年6月 当社 取締役薬事部長 2022年9月 当社 取締役薬事部長兼臨床開発部長(現任)	(注)3	2,000
取締役	城戸 崇裕	1973年4月12日生	1997年4月 三井物産株式会社入社 2016年4月 同社 ビジネス推進部海外ビジネス推進室次長 2017年7月 三井物産(中国)有限公司戦略企画部総監 2018年10月 当社入社 執行役員経営企画部長 2022年6月 当社 取締役経営企画部長(現任)	(注)3	900
取締役 (監査等委員)	大西 雅也	1974年5月14日生	1997年10月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2006年8月 大西雅也公認会計士・税理士事務所を開設 2016年3月 当社 監査役 2018年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任) 2019年11月 アクサホールディングス株式会社 社外取締役(監査等委員)(現任) 2022年4月 税理士法人大西中野事務所設立 所長(現任)	(注)1 (注)2 (注)4	-
取締役 (監査等委員)	辻井 康平	1978年8月3日生	2005年10月 弁護士法人御堂筋法律事務所入所 2014年1月 弁護士法人御堂筋法律事務所パートナー(現任) 2018年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注)1 (注)2 (注)4	-
取締役 (監査等委員)	福地 叔之	1975年6月4日生	2003年10月 東京北斗監査法人(現 仰星監査法人)入所 2006年4月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2018年9月 ふくち会計税務事務所設立 所長(現任) 2024年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注)1 (注)2 (注)4	-
計					14,900

- (注) 1. 取締役大西雅也氏、取締役辻井康平氏及び取締役福地叔之氏は、社外取締役であります。
2. 当社の監査等委員については、次のとおりであります。  
委員長 大西雅也氏、委員 辻井康平氏、委員 福地叔之氏
3. 取締役(監査等委員であるものを除く。)の任期は、2025年6月24日開催の定時株主総会終結の時から、2026年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査等委員である取締役の任期は、2024年6月25日開催の定時株主総会終結の時から、2026年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
5. 当社では、監査等委員を務める社外取締役が経営会議への出席や内部監査部門との連携を通じて社内情報を適時に把握するほか、監査等委員会の職務を補助する担当者を配置して監査を行う体制を構築しており、監査等委員会としての監査・監督機能及び監査の実効性が確保されていることから、常勤の監査等委員は選定しておりません。
6. 当社は、執行役員制度を導入しておりますが、現在、該当する執行役員はおりません。

#### 社外役員の状況

提出日現在において、当社は社外取締役3名を選任しております。

監査等委員である社外取締役 大西雅也氏は、公認会計士としての豊富な監査経験と税務及び会計に関する専門的な知見を有しており、現在も当社社外取締役(監査等委員)としての客観的・専門的な視点から取締役の業務執行に対する監査や適切な助言・提言等を行っております。これらの知識・経験を活かすことで、今後も業務執行に対する監査・監督機能が強化されることが期待されることから選任しております。なお、当社と税理士法人大西中野事務所との間に特別な関係はありません。また、社外取締役(監査等委員)を務めるアクサスホールディングス株式会社との間には、取引関係はありません。

監査等委員である社外取締役 辻井康平氏は、弁護士としての専門的な知見や豊富な知識を有しており、現在も当社社外取締役(監査等委員)としての客観的・専門的な視点から取締役の業務執行に対する監査や適切な助言・提言等を行っております。これらの知見・知識に基づく会社経営の健全性の確保、強固なコンプライアンス体制の構築のための有益な指導・助言や、業務執行に対する監査・監督に活かしてくれることを期待し、選任しております。なお、当社と弁護士法人御堂筋法律事務所との間には顧問契約等の取引がありますが、その取引額は当社の仕入高の1%未満であり、また同弁護士法人における売上高の1%未満といずれも僅少のため、同氏の独立性に影響を与えるものではないと判断しております。また、同氏は同事務所において当社の担当として関与しておらず、今後も同氏が当社案件に関与することはありません。

監査等委員である社外取締役 福地叔之氏は、公認会計士としての豊富な監査経験と税務及び会計に関する専門的な知見を有しており、現在も当社社外取締役(監査等委員)としての客観的・専門的な視点から取締役の業務執行に対する監査や適切な助言・提言等を行っております。今後もこれらの知識・経験を活かすことで、業務執行に対する監査・監督に活かしてくれることを期待し、選任しております。なお、当社とふくち会計税務事務所との間に特別な関係はありません。

なお、当社は社外取締役の選任にあたり、東京証券取引所の定める独立役員の独立性に関する判断基準を踏まえつつ、当社の経営に対する客観性及び中立性を実質的に確保することを目的とし、以下のとおり独立性判断基準を定めております。

#### 役員候補者の決定方針及び社外取締役の独立性に関する基準

##### 1. 役員候補者の決定方針

取締役候補者の選任にあたっては、指名委員会が審議した結果を取締役に答申し、取締役会で決議しております。取締役候補者は、当社の経営方針の決定、業務執行への適切な支援、業務執行の監督を担うにふさわしい実績、経験、見識等を備えている者とし、取締役会における専門性のバランスや多様性も考慮して、審議・決定しています。また、社外取締役候補者については、「社外役員の独立性に関する基準」も満たす者としています。

また、監査等委員である取締役の選任にあたっては、指名委員会が審議し、監査等委員会の同意を得たうえで、取締役会に答申し、取締役会で決議しております。監査等委員である取締役候補者は、当社の監査及び監督を担うにふさわしい実績、経験、見識等を備えている者とし、監査等委員である社外取締役候補者については、「社外役員の独立性に関する基準」を満たす者としています。

## 2. 社外役員の独立性に関する基準

当社は、社外取締役の選任にあたり、金融商品取引所が定める独立性基準を踏まえつつ、当社の経営に対する客観性及び中立性を実質的に確保することを目的として、以下のとおり独立性判断基準を定めており、いずれかの号に該当する場合には、原則として独立性を有しないものと判断します。

ただし、当該事実の内容、重要性及び継続性等を総合的に勘案し、当社の経営に対する実質的な独立性に影響を及ぼさないと認められる場合には、指名・報酬委員会における審議及び監査等委員会の意見を踏まえたうえで、取締役会において例外的に独立性を有するものと判断することがあります。

- 1) 当社またはステラケミファ株式会社及び同社のグループ会社（以下まとめて「当社等」とする。）の現在及び過去10年における業務執行者（ 1 ）
  - 2) 当社等を主要な取引先として、過去3年間のいずれかの事業年度において、その取引額が当社の仕入高の2%を超える当該取引先の業務執行者
  - 3) 当社等の主要な取引先として、過去3年間のいずれかの事業年度において、その取引額が当社の売上高の2%を超える当該取引先の業務執行者
  - 4) 直前事業年度末における当社の借入額が、当該事業年度の総資産の10%を超える借入先の業務執行者
  - 5) 当社等から役員報酬以外に、過去5年間のいずれかの事業年度において1事業年度あたり1,000万円を超える金銭その他の財産を得ているコンサルタント、会計専門家、法律専門家または医療関係者等（当該財産を得ている者が法人、組合等の団体である場合は、当該団体に所属する者をいう。）
  - 6) 当社の主要株主（過去5年間のいずれかの事業年度において、総議決権の10%以上の議決権を直接的または間接的に保有している者）またはその業務執行者
  - 7) 当社等から過去5年間のいずれかの事業年度において、1事業年度あたり1,000万円を超える寄付を受けた団体に属する者
  - 8) 当社の会計監査人、または会計監査人である監査法人に所属する者
  - 9) 当社の取締役が、現任の社外取締役または社外監査役を務めている会社に所属する者
  - 10) 上記1)～9)に該当する者の近親者(配偶者または2親等内の親族)
- ( 1 ) 「業務執行者」とは、取締役(社外取締役を除く)、執行役及び執行役員等その他の使用人

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

社外取締役は、取締役会を通じて内部監査の状況を把握しております。また、会計監査人と二者で定期的に会合を持ち、積極的な意見交換及び情報交換を行うことで連携を図っており、監査の実効性を高めております。

(3) 【監査の状況】

監査等委員監査の状況

監査等委員である社外取締役3名で監査等委員会が構成されています。監査等委員である社外取締役は取締役会への出席並びに経営会議及びその他の重要な会議への出席を通じて、重要な意思決定の過程及び業務の執行状況を確認するとともに、その専門知識(2名は公認会計士、1名は弁護士)を活かし、大所高所から会社の経営を客観的にチェックしております。

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

氏名	開催回数	出席回数
大西 雅也	13回	13回
辻井 康平	13回	13回
福地 叔之	13回	13回

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

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

内部監査の状況

内部監査は、業務執行部門から独立した専任部門である内部監査室が実施しております。内部監査室は年間の監査計画に従い、対象の業務の有効性・効率性、コンプライアンスの観点から業務監査を実施し、また財務報告の適正性及び信頼性を確保するため、金融商品取引法に対応する内部統制の整備及び運用状況の評価等を実施しています。当該監査結果は、代表取締役社長及び監査等委員会に報告するとともに、取締役会にも文書の提出をもって報告しております。

また、内部監査室は、代表取締役社長、監査等委員である取締役及び会計監査人と定期的に情報交換を行っております。

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

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

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

会計監査の状況

イ．監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

ロ．継続監査期間

9年間

ハ．業務を執行した公認会計士

業務を執行した公認会計士は以下のとおりであります。

指定有限責任社員 業務執行社員 小林 雅史

指定有限責任社員 業務執行社員 山本 秀男

ニ．監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士5名、その他6名であります。

ホ．監査法人の選定方針と理由

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

ヘ．監査等委員及び監査等委員会による監査法人の評価

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

監査報酬の内容等

イ．監査公認会計士等に対する報酬の内容

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)
19,100	-	19,100	-

ロ．監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬(イ．を除く)

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)
-	-	-	-

ハ．その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

二．監査報酬の決定方針

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

ホ．監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

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

(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

当社は、2024年7月17日開催の取締役会において、取締役（監査等委員である取締役を除く。）の個人別の報酬決定方針を決議しております。

取締役（監査等委員である取締役を除く。）の個人別の報酬決定方針は次のとおりです。

当社の役員の報酬等は、2018年6月28日開催の定時株主総会において、監査等委員を除く取締役の報酬限度額は年額300,000千円以内（同定時株主総会決議時の取締役の員数は4名、有価証券報告書提出日現在の取締役の員数は4名）、監査等委員の報酬限度額は50,000千円以内（同定時株主総会決議時の監査等委員の員数は3名、有価証券報告書提出日現在の監査等委員の員数は3名）、また2024年6月25日開催の定時株主総会において、事後交付型業績連動型譲渡制限付株式報酬制度に係る報酬等として支給する金銭報酬債権の総額を年額100,000千円以内とすることについてそれぞれ決議をいただいております。

なお、監査等委員を除く各取締役の報酬額は独立社外取締役が過半数を占める指名・報酬委員会の審議・答申を踏まえ、取締役会の決議により決定しております。なお、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の決定方針については、所定の手続きを経て決定されており、その内容は決定方針に沿うものであると判断しております。また、監査等委員である取締役の報酬額は、上記限度額の範囲内において、監査等委員会にて協議により決定しております。

イ．基本方針

当社は、医薬品の研究開発及び製造販売を主たる事業としており、収益化までに長期間を要する事業特性を踏まえ、当社の取締役の報酬は短期的な成果よりも、中長期の企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう株主利益と連動した報酬体系が望ましいと考えております。個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とし、各取締役の報酬は固定報酬としての基本報酬及び業績連動型譲渡制限付株式報酬の2つで構成しております。なお、監査等委員である取締役についてはその職務に鑑み固定の基本報酬(月例報酬)のみ支給しております。

ロ．基本報酬(金銭報酬)の個人別の報酬等の額の決定に関する方針(報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。)

当社の取締役の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、他社水準、当社の業績、従業員給与の水準を考慮し、決定するものとしております。

ハ．業績連動報酬等並びに非金銭報酬等の内容及び額又は数の算定方法の決定に関する方針(報酬等を与える時期又は条件の決定に関する方針を含む。)

非金銭報酬等として、業績連動型譲渡制限付株式報酬制度を導入しております。当該株式報酬は事後交付型であり、取締役会において定める一定期間を業績評価期間として、業績評価期間における取締役会が定める業績等の数値目標の達成度合いに応じて算定される数の当社株式を交付しております。

ニ．金銭報酬の額、業績連動報酬等の額又は非金銭報酬等の額の取締役の個人別の報酬等の額に対する割合の決定に関する方針

当社の取締役の役位、職責、他社水準、当社の業績、従業員給与の水準を考慮し、決定するものとしております。

ホ．取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

取締役の個人別の報酬等の内容については、独立社外取締役が過半数を占める指名・報酬委員会の審議・答申を踏まえ、取締役会の決議により決定しております。

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)
		基本報酬	非金銭報酬等	
取締役(監査等委員を除く)	73,972	61,480	12,492	4
社外取締役(監査等委員)	10,240	10,240	-	3
合計	84,212	71,720	12,492	7

(注) 非金銭報酬等の欄には、当事業年度に係る株式報酬引当金繰入額を記載しております。

なお、設定した対象期間及び業績等の数値目標は以下のとおりであります。

対象期間	2024年6月25日から2027年5月31日までの約3年間
業績等の 数値目標	当社普通株式の株価の成長率 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をもって判断し、対象期間中のいずれかの日において対象期間の期首の株価(対象期間の期首(同日に東京証券取引所で取引が成立していない場合はその直近取引日)における東京証券取引所の当社普通株式の普通取引の終値)から成長率300%以上を達成すれば当該数値目標を達成したものとす。

また、当初の対象期間における業績等の数値目標及び支給割合は以下のとおりであります。

当社普通株式の成長率	支給割合
目標値(300%)未満の場合	0%
目標値(300%)以上の場合	100%

報酬等の総額が1億円以上である者の報酬等の総額

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

## 5【従業員の状況等】

### (1)【人材戦略に関する基本方針等】

#### 企業戦略と関連付けた人材戦略

当社は、医薬品の研究開発及び製造販売を主たる事業とし、BNCTを中心とした特定の技術領域における研究開発力及び知見の蓄積を通じて、中長期的な企業価値の向上を図ることを企業戦略の基本方針としております。

この企業戦略の実現にあたっては、創薬研究、臨床開発、薬事対応等に関する高度な専門性と経験を有する人材に加え、海外事業展開や事業運営を担う人材の確保、育成及び定着が不可欠であることから、当社は人材を最重要の経営資源として位置づけております。

当社の人材戦略においては、短期的な業績成果に基づく評価に偏重することなく、研究開発活動や事業推進の進捗、各人の役割遂行の状況、専門性の深化及び組織全体への貢献等を重視し、中長期的な視点から人材の育成及び活用を図ることを基本としております。また、事業フェーズや経営環境の変化を踏まえ、研究開発機能、海外展開、管理機能等において必要となる人材について、適切な採用、配置及び育成を行うことにより、持続的な事業基盤の構築に努めております。

さらに、医薬品業界における人材市場の動向及び水準を踏まえつつ、優秀な人材の確保及び継続的な活躍を可能とするため、安定性及び継続性を重視した報酬及び処遇の維持・向上に取り組んでおります。あわせて、多様な人材が属性にかかわらず能力を発揮できる就業環境の整備を進めることで、人材の定着及び組織力の向上を図っております。

当社は、これらの人材戦略を通じて、研究開発力及び事業遂行能力の強化、並びに知的資本の継続的な蓄積を図り、企業戦略の着実な実行及び持続的な成長につなげていく方針です。

#### 従業員給与等の決定方針

当社は、医薬品の研究開発及び製造販売を主たる事業とする企業として、高度な専門性を有する人材を中長期的な企業価値向上を支える重要な経営資源と位置づけております。

従業員の給与及び賞与の決定にあたっては、当社の人材戦略を踏まえ、各従業員の役割及び職責、職務内容、専門性及び経験、業務及び研究開発活動への貢献度等を総合的に勘案することを基本方針としております。

また、短期的な業績指標のみに偏ることなく、事業環境及び経営状況を踏まえつつ、医薬品業界における人材市場の動向及び水準等を考慮し、当社の持続的な成長に資する優秀な人材の確保及び定着が可能となるよう、安定性及び継続性を重視した適切な水準の処遇に努めております。

### (2)【従業員の状況】

#### 提出会社の状況

2026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)	平均年間給与の 対前事業年度増減率 (%)
47 (2)	48.5	7.0	6,630,190	2.3

事業部門の名称	従業員数(人)
創薬研究部	9 (-)
臨床開発部	4 (1)
その他	24 (-)
全社(共通)	10 (1)
合計	47 (2)

(注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 当社は単一セグメントであるため、事業部門別の従業員数を記載しております。

4. 全社(共通)として記載されている従業員数は、総務及び経理等の管理部門の従業員数であります。

#### 労働組合の状況

当社の従業員は、従業員で構成された労働組合であるステラファーマ労働組合に加入しております。2026年3月31日現在の組合員数は25人であります。労使関係については、円滑な関係にあり、特記すべき事項はありません。

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

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

## 第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。

### 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（2025年4月1日から2026年3月31日まで）の財務諸表について、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。

### 3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

### 4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

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、または会計基準等の変更についての的確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入しております。

## 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 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,320,471	1,283,006
売掛金	714,666	67,757
製品	119,271	69,246
仕掛品	1,108,524	1,206,916
原材料及び貯蔵品	2,933	19,615
前渡金	5,464	77,163
前払費用	49,076	66,508
その他	37,069	22,909
流動資産合計	5,243,479	4,353,125
固定資産		
有形固定資産		
建物	20,110	20,592
減価償却累計額	15,278	16,157
建物(純額)	4,831	4,434
機械及び装置	293,151	293,151
減価償却累計額	243,374	258,881
機械及び装置(純額)	49,776	34,269
工具、器具及び備品	46,629	47,946
減価償却累計額	34,717	39,553
工具、器具及び備品(純額)	11,912	8,392
有形固定資産合計	66,520	47,096
無形固定資産		
特許権	42,219	36,658
商標権	354	221
ソフトウェア	6,687	5,854
無形固定資産合計	49,261	42,734
投資その他の資産		
長期前払費用	39,883	22,205
その他	17,959	21,533
投資その他の資産合計	57,843	43,738
固定資産合計	173,625	133,569
資産合計	5,417,104	4,486,694

(単位：千円)

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	22,713	-
1年内返済予定の長期借入金	1,315,640	1,315,640
未払金	2183,441	273,574
未払費用	7,121	8,601
未払法人税等	14,202	9,720
預り金	4,069	9,425
賞与引当金	255	-
流動負債合計	390,444	259,960
固定負債		
長期借入金	1,3608,140	1,3588,500
長期未払金	2148,473	2135,837
預り保証金	1,000,000	1,000,000
株式報酬引当金	3,447	15,939
退職給付引当金	59,115	59,889
固定負債合計	1,819,175	1,800,165
負債合計	2,209,619	2,060,126
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,859,218	2,859,218
資本剰余金		
資本準備金	489,135	348,323
資本剰余金合計	489,135	348,323
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	140,811	780,917
利益剰余金合計	140,811	780,917
自己株式	56	56
株主資本合計	3,207,485	2,426,568
純資産合計	3,207,485	2,426,568
負債純資産合計	5,417,104	4,486,694

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
売上高	1,961,058	1,323,389
売上原価		
製品期首棚卸高	100,577	119,271
当期製品製造原価	2,144,961	2-
合計	245,538	119,271
製品期末棚卸高	119,271	69,246
製品他勘定振替高	3,10,957	3,5,792
製品売上原価	4,115,309	4,44,233
売上総利益	845,748	279,156
販売費及び一般管理費	3, 5, 6, 935,995	3, 5, 6, 1,028,113
営業損失( )	90,246	748,957
営業外収益		
受取利息	598	401
有価証券利息	688	-
受取手数料	-	12,500
役員報酬返納額	-	2,689
受託研究収入	10,255	1,054
その他	106	2,060
営業外収益合計	11,648	18,705
営業外費用		
支払利息	4,082	7,252
株式交付費	4,310	-
アレンジメントフィー	45,000	-
支払手数料	3,827	37,455
その他	2,051	3,046
営業外費用合計	59,271	47,754
経常損失( )	137,869	778,005
税引前当期純損失( )	137,869	778,005
法人税、住民税及び事業税	2,941	2,911
法人税等合計	2,941	2,911
当期純損失( )	140,811	780,917

## 製造原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)		当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	125,000	51.9	13,743	10.6
労務費		-	-	-	-
経費		115,794	48.1	116,151	89.4
当期総製造費用		240,794	100.0	129,895	100.0
期首仕掛品棚卸高		1,012,691		1,108,524	
合計		1,253,485		1,238,419	
期末仕掛品棚卸高		1,108,524		1,206,916	
他勘定振替高	2	-		31,502	
当期製品製造原価		144,961		-	

## 原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による総合原価計算を採用しております。

(注) 1. 主な内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
外注加工費(千円)	114,645	112,026

2. 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
業務委託費(千円)	-	31,502

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		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	2,938,110	195,722	-	195,722	763,749	763,749	30	2,370,053
当期変動額								
新株の発行 （新株予約権の行使）	476,549	476,549		476,549				953,098
新株の発行 （譲渡制限付株式報酬）	12,586	12,586		12,586				25,172
減資	568,027	195,722	763,749	568,027				-
欠損填補			763,749	763,749	763,749	763,749		-
当期純損失（ ）					140,811	140,811		140,811
自己株式の取得							26	26
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								-
当期変動額合計	78,892	293,412	-	293,412	622,938	622,938	26	837,432
当期末残高	2,859,218	489,135	-	489,135	140,811	140,811	56	3,207,485

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	6,959	2,377,012
当期変動額		
新株の発行 （新株予約権の行使）		953,098
新株の発行 （譲渡制限付株式報酬）		25,172
減資		-
欠損填補		-
当期純損失（ ）		140,811
自己株式の取得		26
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	6,959	6,959
当期変動額合計	6,959	830,473
当期末残高	-	3,207,485

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026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		自己株式	
		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	2,859,218	489,135	-	489,135	140,811	140,811	56	3,207,485
当期変動額								
減資		140,811	140,811	-				-
欠損填補			140,811	140,811	140,811	140,811		-
当期純損失（ ）					780,917	780,917		780,917
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）								-
当期変動額合計	-	140,811	-	140,811	640,105	640,105	-	780,917
当期末残高	2,859,218	348,323	-	348,323	780,917	780,917	56	2,426,568

	新株予約権	純資産 合計
当期首残高	-	3,207,485
当期変動額		
減資		-
欠損填補		-
当期純損失（ ）		780,917
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）		-
当期変動額合計	-	780,917
当期末残高	-	2,426,568

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	137,869	778,005
減価償却費	34,723	28,600
株式報酬費用	4,817	6,227
賞与引当金の増減額( は減少)	109	255
株式報酬引当金の増減額( は減少)	3,447	12,492
退職給付引当金の増減額( は減少)	5,505	774
受取利息	598	401
有価証券利息	688	-
支払利息	4,082	7,252
受取手数料	-	12,500
アレンジメントフィー	45,000	-
コミットメントフィー	-	7,303
売上債権の増減額( は増加)	638,438	646,908
棚卸資産の増減額( は増加)	114,472	65,048
仕入債務の増減額( は減少)	52,976	22,713
未払金の増減額( は減少)	36,488	128,562
預り保証金の増減額( は減少)	1,000,000	-
その他の資産の増減額( は増加)	19,813	62,524
その他の負債の増減額( は減少)	8,118	829
その他	-	28,151
小計	143,865	331,472
利息の受取額	3,488	401
手数料の受取額	-	12,500
利息の支払額	4,082	5,667
コミットメントフィーの支払額	-	7,364
法人税等の支払額	2,862	2,911
営業活動によるキャッシュ・フロー	140,408	334,514
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	3,913	10,803
無形固定資産の取得による支出	8,500	850
敷金及び保証金の差入による支出	-	4,018
有価証券の償還による収入	300,000	-
その他	10	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	287,576	15,671
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
長期借入金の返済による支出	946,520	158,640
長期借入れによる収入	730,500	139,000
新株予約権の行使による株式の発行による収入	941,828	-
引出制限付預金の純増減額( は増加)	4,528	-
自己株式の取得による支出	26	-
その他	-	13,639
財務活動によるキャッシュ・フロー	721,253	33,279
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	1,149,238	383,465
現金及び現金同等物の期首残高	2,012,233	3,161,471
現金及び現金同等物の期末残高	3,161,471	2,778,006

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

機械及び装置

定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は7年です。

その他の有形固定資産

定率法を採用しております。

ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物	15年
工具、器具及び備品	3～20年

(2) 無形固定資産

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

3. 引当金の計上基準

(1) 賞与引当金

従業員賞与の支給に備えるため、賞与支給見込額に基づく当事業年度負担額を計上しております。

(2) 退職給付引当金

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

退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、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を用いた簡便法を適用しております。

(3) 株式報酬引当金

「事後交付型業績連動型譲渡制限付株式報酬制度」における取締役(監査等委員である社外取締役を除く。)に対する将来の当社株式の給付に備えるため、当事業年度末時点の株価を用いて計算し、計上しております。

4. 収益及び費用の計上基準

当社は、ホウ素医薬品の開発及び製造販売を行っております。

当社製品の販売については、顧客との契約に基づき、物理的占有を移転した時点で顧客が製品に対する支配を獲得するため、当該時点をもって、履行義務を充足する通常の時点と判断しております。

なお、国内販売については、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項に定める代替的な取扱いを適用し、出荷時から製品の支配が顧客に移転されるまでの期間が通常の期間であるため、製品の出荷時点で収益を認識しております。

また、国外販売については、顧客による製品受領の確認をもって収益を認識しております。

## 5. ヘッジ会計の方法

### (1) ヘッジ会計の方法

原則として繰延ヘッジ処理によっております。なお、振当処理の要件を満たしている為替予約については、振当処理によっております。

### (2) ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ会計を適用したヘッジ手段とヘッジ対象は以下のとおりです。

ヘッジ手段...為替予約

ヘッジ対象...外貨建債権債務

### (3) ヘッジ方針

当社は輸入取引及び輸出取引に係る為替変動リスクを回避するために、デリバティブ取引に関する内部規程に基づき為替予約取引を行っております。そのため、投機目的のためのデリバティブ取引は行わない方針であります。

### (4) ヘッジの有効性評価の方法

ヘッジ取引の開始時から有効性判定時点までのヘッジ対象の相場変動又はキャッシュ・フロー変動の累計と、ヘッジ手段の相場変動又はキャッシュ・フロー変動の累計を比較し、その変動額の比率によって有効性を評価しております。ただし、振当処理を行っている為替予約につきましては、有効性評価の判定を省略しております。

## 6. 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。

## 7. 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、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、為替予約の振当処理の対象となっている外貨建金銭債権債務については、当該為替予約の円貨額に換算しております。

## 8. 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。

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産	66,520	47,096
無形固定資産	49,261	42,734
減損損失	-	-

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

当社は、BNCTに使用されるホウ素医薬品の開発及び製造販売事業のみであることから、独立したキャッシュ・フローを生成する最小単位として、全社を一つの資産グループとしております。当該資産グループについて、当事業年度において営業損益が継続してマイナスであることにより、減損の兆候があると判断しておりますが、減損損失の認識の判定において、当該資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を上回っていたことから、減損損失を認識しておりません。

当社は、取締役会で承認された事業計画を基礎として、割引前将来キャッシュ・フローを見積もっております。将来キャッシュ・フローの見積りにおける主要な仮定は、主要な資産の経済的残存使用年数、将来の薬価逓減率、製造所変更に伴う製造販売承認事項の一部変更申請の承認可否、中国市場における販売単価、想定患者数及び販売開始時期であります。

将来のBNCT症例数の変動や費用構造の変化等により、当該仮定に重要な影響が生じた場合、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を与える可能性があります。

(未適用の会計基準等)

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

(1) 概要

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

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

(2) 適用予定日

2028年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「リースに関する会計基準」等の適用による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、

- ・「後発事象に関する会計基準」(企業会計基準第41号 2026年1月9日 企業会計基準委員会)
- ・「後発事象に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第35号 2026年1月9日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

「後発事象に関する会計基準」等は、後発事象の定義、会計処理及び開示等を取り扱う包括的な会計基準を設定することを優先的な課題とし、日本公認会計士協会、監査・保証基準委員会 監査基準報告書560 実務指針第1号「後発事象に関する監査上の取扱い」で示されている会計に関する内容を原則として踏襲して企業会計基準委員会に移管することを基本的な方針として、表現の見直し及び後発事象の評価期間の整理を行うとともに、財務諸表の公表の承認に関する注記を新たに求める等、後発事象に関する会計処理及び開示について定めたものであります。

(2) 適用予定日

2028年3月期の期首から適用します。

(表示方法の変更)

(貸借対照表)

前事業年度において、「流動資産」の「その他」に含めていた「前渡金」は重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしました。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を行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「その他」に表示していた42,534千円は、「前渡金」5,464千円、「その他」37,069千円として組み替えております。

(損益計算書)

前事業年度において、独立掲記しておりました「営業外費用」の「為替差損」は金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度においては「その他」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、「営業外費用」の「為替差損」に表示していた98千円は、「その他」として組み替えております。

(貸借対照表関係)

1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
現金及び預金	45,025千円	45,000千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
1年内返済予定の長期借入金	158,640千円	158,640千円
長期借入金	608,140	588,500
計	766,780	747,140

2 関係会社項目

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

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
流動負債		
未払金	12,636千円	12,636千円
固定負債		
長期未払金	148,473	135,837

3 財務制限条項

前事業年度(2025年3月31日)

当社は、株式会社三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとして、金融機関3行が参加するシンジケートローン契約を締結しております。当該契約は、コミットメントラインとして1,500,000千円(トランシェA及びトランシェB)、従来からの借入金の借換えとして780,000千円(トランシェC)で構成されております。

当該契約による借入未実行残高は以下のとおりです。

コミットメントライン契約の総額	1,500,000千円
借入実行残高	-千円
差引額	1,500,000千円

また、当該契約では以下の財務制限条項が付されており、当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、エージェントを通じた当社に対する通知により期限の利益を失い、直ちにこれを支払う義務を負っております。

- (1) 2025年3月期末日及びそれ以降の各事業年度末日における単体の貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、同末日におけるトランシェAの個別貸付未払金の元本合計金額に、トランシェCの個別貸付未払金の元本合計金額を加算した金額以上に維持すること
- (2) 2025年3月期末日及びそれ以降に到来する各四半期会計期間末日における単体の貸借対照表に記載される現金及び預金の金額を、同末日におけるトランシェAの個別貸付未払金の元本合計金額に、トランシェCの個別貸付未払金の元本合計金額を加算した金額以上に維持すること。

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触しておりません。

当事業年度（2026年3月31日）

当社は、株式会社三井住友銀行をアレンジャー兼エージェントとして、金融機関3行が参加するシンジケートローン契約を締結しております。当該契約は、コミットメントラインとして1,500,000千円（トランシェA及びトランシェB）、従来からの借入金の借換えとして780,000千円（トランシェC）で構成されております。

当該契約による借入未実行残高は以下のとおりです。

コミットメントライン契約の総額	1,500,000千円
借入実行残高	139,000千円
差引額	1,361,000千円

また、当該契約では以下の財務制限条項が付されており、当該条項に定める遵守義務に抵触した場合、エージェントを通じた当社に対する通知により期限の利益を失い、直ちにこれを支払う義務を負っております。

- (1) 2025年3月期末日及びそれ以降の各事業年度末日における単体の貸借対照表に記載される純資産の部の合計金額を、同末日におけるトランシェAの個別貸付未払金の元本合計金額に、トランシェCの個別貸付未払金の元本合計金額を加算した金額以上に維持すること
- (2) 2025年3月期末日及びそれ以降に到来する各四半期会計期間末日における単体の貸借対照表に記載される現金及び預金の金額を、同末日におけるトランシェAの個別貸付未払金の元本合計金額に、トランシェCの個別貸付未払金の元本合計金額を加算した金額以上に維持すること。

なお、当事業年度末において財務制限条項に抵触しておりません。

(損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益を記載しております。

2 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
営業取引による取引高		
仕入高	125,000千円	31,250千円

3 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
雑費への振替高	52千円	-千円
研究開発費	-	4,212
その他	10,904	1,579
計	10,957	5,792

4 期末棚卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次の棚卸資産評価損が売上原価に含まれております。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
	28千円	0千円

5 一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度91%、当事業年度94%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
給料及び手当	182,687千円	212,208千円
賞与引当金繰入額	255	-
退職給付費用	4,751	5,598
株式報酬引当金繰入額	3,447	12,492
減価償却費	17,025	14,111
研究開発費	328,407	301,914
業務委託費	117,839	141,076

6 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
	328,407千円	301,914千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度増加 株式数(株)	当事業年度減少 株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式 (注1)	31,225,500	2,808,600	-	34,034,100
合計	31,225,500	2,808,600	-	34,034,100
自己株式				
普通株式 (注2)	59	5,048	-	5,107
合計	59	5,048	-	5,107

(注1) 普通株式の発行済株式総数の増加は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使として2,750,600株及び譲渡制限付株式報酬にかかるものとして58,000株を発行したものであります。

(注2) 普通株式の自己株式数の増加は、譲渡制限付株式報酬の対象者であった従業員の退職により没収となったものとして5,000株の取得、単元未満株式の買取りとして48株の取得であります。

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4回新株予約権 (行使価額修正条項付)	普通株式	2,750,600	-	2,750,600	-	-
	合計	-	2,750,600	-	2,750,600	-	-

(注) 目的となる株式数の変動事由の概要

新株予約権の減少は、第4回新株予約権(行使価額修正条項付)の行使によるものです。

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 2025年4月1日 至 2026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	34,034,100	-	-	34,034,100
合計	34,034,100	-	-	34,034,100
自己株式				
普通株式 (注)	5,107	9,000	-	14,107
合計	5,107	9,000	-	14,107

(注) 普通株式の自己株式数の増加は、譲渡制限付株式報酬の取得による増加9,000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

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
現金及び預金勘定	3,206,471千円	2,823,006千円
引出制限付預金	45,000	45,000
現金及び現金同等物	3,161,471	2,778,006

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

当社は、主に第三者割当による増資や金融機関からの借入等により必要な資金を調達しております。一時的な余剰資金については、安全性の高い金融資産で運用しております。デリバティブ取引は外貨建金銭債権債務に係る為替の変動リスクに対するヘッジを目的とした先物為替予約取引であり、投機的な取引は行わない方針であります。

売掛金については、与信管理規程に基づき主要取引先の財務状況について定期的にモニタリングを実施しております。同時に、債権管理規程に基づき主要取引先ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況の悪化等による回収懸念の早期把握や貸倒れリスクの軽減を図っております。

未払金のうち外貨建未払金については、経理部門が為替動向を随時把握し、適切に管理しております。なお、預り保証金は、輸出取引に係る保証金であります。

借入金の使途は、研究開発計画等に係る支出であり、経理部門が適時に資金計画を作成、更新することにより、支払期日に支払いを実行できなくなる流動性リスクを管理しております。長期未払金は、主に知的財産権の譲受に係る譲渡対価の分割支払であり、その他関係会社に対するものであります。

デリバティブ取引については、デリバティブ取引に関するリスク管理方針に基づき、適切にリスク管理を行っております。なお、ヘッジ会計に関するヘッジ手段とヘッジ対象、ヘッジ方針、ヘッジの有効性評価の方法等については、前述の「(重要な会計方針) 5.ヘッジ会計の方法」をご参照ください。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2025年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 1年内返済予定の長期借入金	158,640	162,731	4,091
(2) 1年内支払予定の長期未払金	12,636	12,399	236
(3) 長期借入金	608,140	594,835	13,304
(4) 長期未払金	148,473	129,401	19,071
(5) 預り保証金	1,000,000	992,161	7,838
(6) デリバティブ取引	-	-	-
負債計	1,927,889	1,891,530	36,358

(\*1)現金は注記を省略しており、預金、売掛金、買掛金、未払金(1年内支払予定の長期未払金を除く。)については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(\*2)為替変動リスクのヘッジのために用いるデリバティブ取引は、振当処理によっており、ヘッジ対象とされている未払金と一体として処理されているため、その時価は当該未払金の時価に含めております。

当事業年度（2026年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 1年内返済予定の長期借入金	158,640	163,128	4,488
(2) 1年内支払予定の長期未払金	12,636	12,298	337
(3) 長期借入金	588,500	580,800	7,699
(4) 長期未払金	135,837	113,167	22,669
(5) 預り保証金	1,000,000	984,979	15,020
(6) デリバティブ取引	-	-	-
負債計	1,895,613	1,854,374	41,238

(\*1) 現金は注記を省略しており、預金、売掛金、未払金（1年内支払予定の長期未払金を除く。）については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。

(\*2) 為替変動リスクのヘッジのために用いるデリバティブ取引は、振当処理によっており、ヘッジ対象とされている未払金と一体として処理されているため、その時価は当該未払金の時価に含めております。

(注) 1. 金銭債権の決算日後の償還予定額  
前事業年度（2025年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,206,471	-	-	-
売掛金	714,666	-	-	-
合計	3,921,138	-	-	-

当事業年度（2026年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,822,858	-	-	-
売掛金	67,757	-	-	-
合計	2,890,616	-	-	-

2. 長期借入金の決算日後の返済予定額  
前事業年度（2025年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金 (1年内返済予定の長期借入金を含む)	158,640	158,640	158,640	158,640	132,220	-
合計	158,640	158,640	158,640	158,640	132,220	-

当事業年度（2026年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金 (1年内返済予定の長期借入金を含む)	158,640	297,640	158,640	132,220	-	-
合計	158,640	297,640	158,640	132,220	-	-

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：同一の資産又は負債の活発な市場における（無調整の）相場価格により算定した時価

レベル2の時価：レベル1のインプット以外の直接又は間接的に観察可能なインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：重要な観察できないインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2025年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2026年3月31日）

該当事項はありません。

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2025年3月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
1年内返済予定の長期借入金	-	162,731	-	162,731
長期借入金	-	594,835	-	594,835
長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金	-	141,800	-	141,800
預り保証金	-	992,161	-	992,161
負債計	-	1,891,530	-	1,891,530

当事業年度（2026年3月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
1年内返済予定の長期借入金	-	163,128	-	163,128
長期借入金	-	580,800	-	580,800
長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金	-	125,466	-	125,466
預り保証金	-	984,979	-	984,979
負債計	-	1,854,374	-	1,854,374

（注）時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

長期借入金及び1年内返済予定の長期借入金

これらの時価は、元利金の合計額を新規に同様の借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

長期未払金及び1年内支払予定の長期未払金並びに預り保証金

これらの時価は、新規に同様の取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しており、レベル2の時価に分類しております。

デリバティブ取引

ヘッジ会計が適用されているものの時価については、取引先金融機関等から提示された価格等によっております。ただし、為替予約取引の振当処理によるものはヘッジ対象とされている外貨建金銭債権債務と一体として処理されているため、その時価を当該債権債務の時価に含めております。

（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、従業員の退職給付に充てるため、非積立型の確定給付制度である退職一時金制度を採用しております。なお、当社が有する退職一時金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	53,609千円	59,115千円
退職給付費用	7,881	8,743
退職給付の支払額	2,376	7,968
退職給付引当金の期末残高	59,115	59,889

(2) 退職給付債務の期末残高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 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
非積立型制度の退職給付債務	59,115千円	59,889千円
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	59,115	59,889
退職給付引当金	59,115	59,889
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	59,115	59,889

(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7,881千円 当事業年度8,743千円

(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

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

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

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

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

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2026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

	2016年ストック・オプション	2017年ストック・オプション
権利確定前 (株)		
前事業年度末	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後 (株)		
前事業年度末	338,100	158,400
権利確定	-	-
権利行使	-	-
失効	-	-
未行使残	338,100	158,400

	2019年ストック・オプション
権利確定前 (株)	
前事業年度末	-
付与	-
失効	-
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前事業年度末	392,300
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	392,300

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

単価情報

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

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

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

3. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

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

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

当事業年度末における本源的価値の合計額

- 千円

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

- 千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2025年3月31日)	当事業年度 (2026年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	3,471千円	2,162千円
貯蔵品	-	13,798
株式報酬費用	1,516	3,476
賞与引当金	90	-
株式報酬引当金	1,084	5,016
資産除去債務	1,272	1,412
退職給付引当金	18,606	18,849
税務上の繰越欠損金(注)2	1,812,493	2,093,126
繰延税金資産小計	1,838,536	2,137,843
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,812,493	2,093,126
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	26,042	44,716
評価性引当額小計(注)1	1,838,536	2,137,843
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債	-	-
繰延税金負債合計	-	-
繰延税金資産の純額	-	-

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

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2025年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	211,650	66,131	261,157	290,149	220,782	762,621	1,812,493
評価性引当額	211,650	66,131	261,157	290,149	220,782	762,621	1,812,493
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2026年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金( )	285,904	-	268,795	298,634	227,238	1,012,554	2,093,126
評価性引当額	285,904	-	268,795	298,634	227,238	1,012,554	2,093,126
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

( ) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

税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。

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

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

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

当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

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

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

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社の事業セグメントは、医薬品開発事業のみの単一セグメントであり、顧客との契約から生じる収益の分解情報については、以下のとおり、顧客の所在地別に記載しております。

(千円)

医薬品開発事業	前事業年度 (自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)	当事業年度 (自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)
日本	331,089	323,389
海外	629,969	-
顧客との契約から生じる収益	961,058	323,389
その他の収益	-	-
外部顧客への売上高	961,058	323,389

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

「(重要な会計方針)4. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。なお、履行義務に対する対価は、支払条件により短期間で受領しており、重要な金融要素は含まれておりません。

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

(1) 契約資産の残高等

該当事項はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

予想契約期間が1年を超える契約がないため、実務上の簡便法を適用し、記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

・前事業年度(自 2024年4月1日 至 2025年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品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

(単位：千円)

日本	中国	合計
331,089	629,969	961,058

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(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、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社エス・ディ・コラボ	331,089	医薬品開発事業
PENGBO(HAINAN)MEDICAL TECHNOLOGY Co.,LTD.	629,969	医薬品開発事業

・当事業年度(自 2025年4月1日 至 2026年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品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

(単位：千円)

日本	中国	合計
323,389	-	323,389

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

(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、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社エス・ディ・コラボ	323,389	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】  
該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】  
該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】  
該当事項はありません。

【関連当事者情報】

前事業年度（自 2024年4月1日 至 2025年3月31日）

1. 関連当事者との取引

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所 有(被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他 の関係 会社	ステラケミファ 株式会社	大阪市 中央区	4,829,782	高純度薬品 事業	(被所有) 直接 33.7	当社医薬品 の原材料の 製造	特許、 ノウハウの 取得	-	未払金	12,636
									長期未払金	148,473
							原材料の 仕入	125,000	-	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。
- (2) 原材料の仕入に対する対価については、ステラケミファ株式会社との独占的取引基本契約により決定しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

該当事項はありません。

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

該当事項はありません。

当事業年度（自 2025年4月1日 至 2026年3月31日）

1. 関連当事者との取引

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等の所 有(被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
その他 の関係 会社	ステラケミファ 株式会社	大阪市 中央区	4,829,782	高純度薬品 事業	(被所有) 直接 33.7	当社医薬品 の原材料の 製造	特許、 ノウハウの 取得	-	未払金	12,636
									長期未払金	135,837
							原材料の 仕入	31,250	-	-

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- (1) 特許、ノウハウの取得対価については、外部の無形資産価値算定結果等を参考に決定しております。
- (2) 原材料の仕入に対する対価については、ステラケミファ株式会社との独占的取引基本契約により決定しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

該当事項はありません。

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

該当事項はありません。

( 1 株当たり情報 )

	前事業年度 ( 自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日 )	当事業年度 ( 自 2025年 4 月 1 日 至 2026年 3 月31日 )
1 株当たり純資産額	94.26円	71.33円
1 株当たり当期純損失 ( )	4.22円	22.95円

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

2 . 1 株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 ( 自 2024年 4 月 1 日 至 2025年 3 月31日 )	当事業年度 ( 自 2025年 4 月 1 日 至 2026年 3 月31日 )
当期純損失 ( ) ( 千円 )	140,811	780,917
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 )	140,811	780,917
普通株式の期中平均株式数 ( 株 )	33,379,698	34,023,933
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8,888個 ) なお、新株予約権の概要は「第 4 提出会社の状況 1 株式等の状況 ( 2 ) 新株予約権等の状況 ストックオプション制度の内容、その他の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 3 種類 ( 新株予約権の数8,888個 ) なお、新株予約権の概要は「第 4 提出会社の状況 1 株式等の状況 ( 2 ) 新株予約権等の状況 ストックオプション制度の内容、その他の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)

第三者割当による新株式及び新株予約権の発行

当社は、2026年3月31日開催の取締役会において、第三者割当による株式及び新株予約権発行プログラムの設定並びに、当該プログラムに基づく第1回目 第三者割当による新株式及び新株予約権の発行を決議し、2026年4月16日に払込手続きが完了しております。また、2026年6月5日開催の取締役会において、当該プログラムに基づく第2回目の第三者割当による新株式及び新株予約権の発行を決議し、同年6月22日に払込手続きが完了しております。その概要は次のとおりであります。

1. 第1回目 第三者割当による新株式の発行(普通株式)

(1) 払込期日	2026年4月16日
(2) 発行新株式数	普通株式 1,000,000株
(3) 発行価額	1株当たり 696円
(4) 資金調達の額(総額)	696,000千円
(5) 増加する資本金の額	348,000千円
(6) 増加する資本準備金の額	348,000千円
(7) 募集又は割当方法	第三者割当
(8) 割当先	CVI Investments, Inc.
(9) 資金の用途	

希少がんを対象とする臨床試験、研究開発並びに海外展開及び安定供給体制構築等に係る費用に充当する予定であります。

2. 第1回目 第三者割当による新株予約権(第5回新株予約権)の発行

(1) 割当日	2026年4月16日
(2) 新株予約権の総数	10,500個(新株予約権1個につき100株)
(3) 新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
(4) 発行価額	新株予約権1個当たり 552円
(5) 行使期間	2026年4月17日から2030年4月16日まで
(6) 当該発行による潜在株式数	1,050,000株
(7) 資金調達予定額(注)	959,196千円
(内訳)	
新株予約権発行による調達額	5,796千円
新株予約権行使による予定調達額	953,400千円
(8) 行使価額	1株当たり 908円
(9) 募集又は割当方法	第三者割当
(10) 割当先	CVI Investments, Inc.
(11) 資金の用途	

上記「1. 第1回目 第三者割当による新株式の発行(普通株式)」と同様の目的に充当する予定であります。

(注) 新株予約権の発行価額の総額(5,796千円)に、全ての新株予約権が行使されたと仮定した場合に行使に際して払い込むべき金額の総額(953,400千円)を合算した金額となります。新株予約権の行使価額が調整された場合、または新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合、上記金額は減少します。

3. 第2回目 第三者割当による新株式の発行(普通株式)

(1) 払込期日	2026年6月22日
(2) 発行新株式数	普通株式 1,000,000株
(3) 発行価額	1株当たり 316円
(4) 資金調達の額(総額)	316,000千円
(5) 増加する資本金の額	158,000千円
(6) 増加する資本準備金の額	158,000千円
(7) 募集又は割当方法	第三者割当
(8) 割当先	CVI Investments, Inc.
(9) 資金の用途	

希少がんを対象とする臨床試験、研究開発並びに海外展開及び安定供給体制構築等に係る費用に充当する予定であります。

4. 第2回目 第三者割当による新株予約権（第6回新株予約権）の発行

(1) 割当日	2026年6月22日
(2) 新株予約権の総数	10,500個（新株予約権1個につき100株）
(3) 新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
(4) 発行価額	新株予約権1個当たり 211円
(5) 行使期間	2026年6月23日から2030年6月22日まで
(6) 当該発行による潜在株式数	1,050,000株
(7) 資金調達予定額（注）	470,515千円
（内訳）	
新株予約権発行による調達額	2,215千円
新株予約権行使による予定調達額	468,300千円
(8) 行使価額	1株当たり446円
(9) 募集又は割当方法	第三者割当
(10) 割当先	CVI Investments, Inc.
(11) 資金の用途	

上記「3. 第2回目 第三者割当による新株式の発行（普通株式）」と同様の目的に充当する予定であります。

（注）新株予約権の発行価額の総額（2,215千円）に、全ての新株予約権が行使されたと仮定した場合に行使に際して払い込むべき金額の総額（468,300千円）を合算した金額となります。新株予約権の行使価額が調整された場合、または新株予約権の権利行使期間内に行使が行われない場合、上記金額は減少します。

【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)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	20,110	481	-	20,592	16,157	879	4,434
機械及び装置	293,151	-	-	293,151	258,881	15,507	34,269
工具、器具及び備品	46,629	1,316	-	47,946	39,553	4,836	8,392
有形固定資産計	359,890	1,798	-	361,689	314,593	21,223	47,096
無形固定資産							
特許権	83,000	-	-	83,000	46,341	5,561	36,658
商標権	1,329	-	-	1,329	1,107	132	221
ソフトウェア	27,258	850	-	28,108	22,253	1,682	5,854
無形固定資産計	111,587	850	-	112,437	69,703	7,376	42,734
長期前払費用	39,883	569	18,247	22,205	-	-	22,205

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	158,640	158,640	0.82	
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	608,140	588,500	1.58	2027年～2030年
合計	766,780	747,140		

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

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

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	297,640	158,640	132,220	

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
賞与引当金	255	-	255	-	-
株式報酬引当金	3,447	12,492	-	-	15,939

【資産除去債務明細表】

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

## (2)【主な資産及び負債の内容】

## 流動資産

## イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	148
預金	
普通預金	2,822,858
小計	2,823,006
合計	2,823,006

## ロ．売掛金

## 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社エス・ディ・コラボ	67,757
合計	67,757

## 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)	当期末回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
714,666	355,728	1,002,637	67,757	93.67	401

## ハ．製品

品目	金額(千円)
ステボロニン®	69,246
合計	69,246

## ニ．仕掛品

品目	金額(千円)
DEABM-10B	511,128
ボロファラン(10B)	695,787
合計	1,206,916

## ホ．原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
貯蔵品	
研究開発用消耗品	2,108
その他	0
合計	2,108

## 固定負債

## イ．預り保証金

相手先	金額(千円)
PENGBO ( HAINAN ) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	1,000,000
合計	1,000,000

## ( 3 ) 【その他】

## 当事業年度における半期情報等

	中間会計期間	当事業年度
売上高(千円)	200,193	323,389
税引前中間(当期)純損失( )(千円)	306,463	778,005
中間(当期)純損失( )(千円)	307,915	780,917
1株当たり中間(当期)純損失( )(円)	9.05	22.95

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度の終了後末日の翌日から3カ月以内
基準日	毎年3月31日
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、事故その他やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。 公告掲載URL <a href="https://stella-pharma.co.jp/ir/announcement">https://stella-pharma.co.jp/ir/announcement</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

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

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 取得請求権付株式の取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7【提出会社の参考情報】

### 1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2【その他の参考情報】

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2024年4月1日 至2025年3月31日）2025年6月26日近畿財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2025年6月26日近畿財務局長に提出

(3) 半期報告書及び確認書

（第19期中）（自2025年4月1日 至2025年9月30日）2025年11月14日近畿財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2025年6月25日近畿財務局長に提出

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

(5) 発行登録書（株式）及びその添付書類

2026年3月31日近畿財務局長に提出

(6) 発行登録書（新株予約権）及びその添付書類

2026年3月31日近畿財務局長に提出

(7) 訂正発行登録書（株式）

2026年3月31日近畿財務局長に提出

(8) 発行登録追補書類（株式）及びその添付書類

2026年4月16日近畿財務局長に提出

(9) 発行登録追補書類（新株予約権）及びその添付書類

2026年4月16日近畿財務局長に提出

(10) 発行登録追補書類（株式）及びその添付書類

2026年6月5日近畿財務局長に提出

(11) 発行登録追補書類（新株予約権）及びその添付書類

2026年6月5日近畿財務局長に提出

## 第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2026年6月23日

ステラファーマ株式会社

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 小林 雅史

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 山本 秀男

< 財務諸表監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているステラファーマ株式会社の2025年4月1日から2026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。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ステラファーマ株式会社の2026年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

固定資産の減損	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は、2026年3月31日現在、貸借対照表上、有形固定資産を47,096千円及び無形固定資産を42,734千円計上しており、これらの合計は総資産の2.0%を占めている。</p> <p>注記事項（重要な会計上の見積り）に記載されており、会社は、当事業年度において営業損益が継続してマイナスであることから減損の兆候があると判断しているが、割引前将来キャッシュ・フローの総額が固定資産の帳簿価額を上回ることから、減損損失を認識していない。</p> <p>会社は、将来の事業展開や販売価格に一定の仮定を置いたうえで事業計画を策定し、当該事業計画に基づき割引前将来キャッシュ・フローの見積りを行っていることから、仮定の合理性や不確実性は見積りに影響を及ぼす。</p> <p>会社は、BNCT治療に使用する治療薬を製造販売しており、今後の成長戦略としてBNCT治療の海外展開を進めている。また、医療用医薬品分野においては薬価改定が継続的に行われる。</p> <p>このような経営環境において、主要な資産の経済的残存使用年数、将来の薬価逓減率、製造所変更に伴う製造販売承認事項の一部変更申請の承認可否、中国市場における販売単価、想定患者数及び販売開始時期といった重要な仮定は、不確実性が高く将来キャッシュ・フローの見積りに重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上のことから、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項と判断した。</p>	<p>当監査法人は、固定資産の減損損失の認識の判定における割引前将来キャッシュ・フローの見積りについて、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・将来キャッシュ・フローの見積り方法及び経営者の採用した仮定を理解するために経営者と協議するとともに将来キャッシュ・フローの見積りと事業計画との整合性を検討した。</li> <li>・経営者の見積りプロセスの有効性を評価するため、過年度における事業計画とその後の実績を比較した。</li> <li>・将来キャッシュ・フローの予測期間について、主要な資産の残存耐用年数と比較した。</li> <li>・主要な資産の経済的残存使用年数について、他の新薬等の研究開発によりBNCT治療の優位性が低下する可能性を評価するために、他の治療の奏効率とBNCT治療の奏効率の比較及び外部機関が公表している新薬等の治験情報を閲覧した。</li> <li>・将来の薬価逓減率を評価するために、既存の治療薬の薬価逓減率との整合性を検討した。</li> <li>・製造所変更に伴う製造販売承認事項の一部変更申請の承認可否について、移管する業務の内容、製造委託先の能力、承認に至るまでの計画の進捗状況を評価するために、経営者と協議するとともに、取締役会及び経営会議の議事録を閲覧した。</li> <li>・中国市場における販売単価について、中国での想定医療費に関する資料を閲覧するとともに外部情報との整合性を検討した。</li> <li>・中国市場における想定患者数について評価するために、中国パートナー企業との供給基本契約に記載されている想定患者数と照合するとともに統計データ等を閲覧した。</li> <li>・中国市場における治療薬の販売開始時期について、プロジェクトの進捗を評価するために、経営者と協議するとともに、取締役会及び経営会議の議事録、並びに外部情報を閲覧した。</li> </ul>

#### その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

#### 財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

#### < 内部統制監査 >

##### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ステラファーマ株式会社の2026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。

当監査法人は、ステラファーマ株式会社が2026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、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

##### 監査意見の根拠

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

#### 内部統制報告書に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、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。

監査等委員会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

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。

#### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、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て、内部統制監査報告書にお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。

監査人は、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従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 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監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、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。
- ・ 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。
- ・ 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関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、内部統制の監査を計画し実施する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

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

#### < 報酬関連情報 >

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

#### 利害関係

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

以 上

- 
- （注）１．上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。  
２．XBRLデータは監査の対象には含まれていません。