

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2022年6月30日

【事業年度】 第40期（自2021年4月1日至2022年3月31日）

【会社名】 株式会社免疫生物研究所

【英訳名】 Immuno-Biological Laboratories Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 清藤 勉

【本店の所在の場所】 群馬県藤岡市中字東田1091番地1

【電話番号】 0274-22-2889（代表）

【事務連絡者氏名】 常務取締役業務執行責任者兼事業グループ管理本部長 中川 正人

【最寄りの連絡場所】 群馬県藤岡市中字東田1091番地1

【電話番号】 0274-22-2889（代表）

【事務連絡者氏名】 常務取締役業務執行責任者兼事業グループ管理本部長 中川 正人

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第36期	第37期	第38期	第39期	第40期
決算年月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
売上高 (千円)	758,286	781,215	576,692	602,749	647,576
経常損失() (千円)	49,013	155,747	678,762	310,511	243,472
親会社株主に帰属する 当期純損失() (千円)	52,637	167,319	668,125	318,827	258,767
包括利益 (千円)	52,637	167,319	668,125	318,827	258,767
純資産額 (千円)	2,017,777	2,145,763	1,948,457	1,629,282	1,368,348
総資産額 (千円)	3,295,015	2,988,314	2,372,989	1,838,038	1,705,338
1株当たり純資産額 (円)	241.64	245.47	208.97	174.70	146.92
1株当たり当期純損失 金額() (円)	7.01	19.82	76.00	34.23	27.78
潜在株式調整後1株当 たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	61.1	71.7	82.0	88.5	80.2
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	73,847	243,935	608,746	194,145	93,204
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	6,278	593,279	10,818	17,233	155,629
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	138,300	126,320	81,195	216,000	143,998
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	2,450,875	1,491,808	974,456	552,022	449,184
従業員数 [ほか、平均臨時雇用 人員] (名)	57 [11]	61 [9]	65 [11]	65 [9]	63 [7]

- (注) 1. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第40期の期首から適用しており、第40期に係る主要な経営指標等については当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
2. 第36期、第37期、第38期及び第39期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。第40期については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
3. 第36期、第37期、第38期、第39期及び第40期の自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失が計上されているため記載しておりません。
4. 第36期、第37期、第38期、第39期及び第40期の株価収益率については、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第36期	第37期	第38期	第39期	第40期
決算年月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
売上高 (千円)	643,359	630,752	500,062	531,820	603,855
経常損失() (千円)	48,258	159,794	503,432	196,675	69,963
当期純損失() (千円)	63,920	179,050	547,128	219,107	123,641
資本金 (千円)	2,636,302	2,792,510	3,029,041	3,029,041	3,029,041
発行済株式総数 (株)	8,333,090	8,724,590	9,314,590	9,314,590	9,314,590
純資産額 (千円)	2,007,243	2,140,609	2,064,300	1,845,193	1,719,385
総資産額 (千円)	3,242,166	2,911,068	2,439,750	1,962,901	1,997,942
1株当たり純資産額 (円)	240.37	244.88	221.41	197.88	184.61
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり当期純損失金額() (円)	8.51	21.21	62.24	23.52	13.27
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	61.8	73.4	84.5	93.9	86.1
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 [ほか、平均臨時雇 人員] (名)	48 [9]	52 [7]	56 [9]	58 [7]	62 [7]
株主総利回り (比較指標: JASDAQ グロース) (%)	180 [141]	88 [96]	66 [64]	68 [82]	40 [64]
最高株価 (円)	1,482	1,548	1,143	725	570
最低株価 (円)	716	517	409	470	285

- (注) 1. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第40期の期首から適用しており、第40期に係る主要な経営指標等については当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
2. 第36期については、売上高は前期より若干減少しておりますが、販売費及び一般管理費の圧縮等により経常損失及び当期純損失は大幅に改善しております。
- 第37期については、売上高が若干減少したことに加え、有形固定資産及び無形固定資産の購入時全額費用処理の影響等により経常損失及び当期純損失を計上しております。
- 第38期については、売上高が大幅に減少したことに加え、有形固定資産の購入時全額費用処理の影響等により経常損失及び当期純損失を計上しております。
- 第39期については、売上高が微増したことに加え、前期と比較し販売費及び一般管理費が減少したことにより、経常損失及び当期純損失は大幅に改善しております。
- 第40期については、売上高が増加したことに加え、前期と比較し販売費及び一般管理費が減少したことにより、経常損失及び当期純損失が改善しております。
3. 第36期、第37期、第38期及び第39期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。第40期については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
4. 第36期、第37期、第38期、第39期及び第40期の自己資本利益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
5. 第36期、第37期、第38期、第39期及び第40期の株価収益率については、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

6. 第36期、第37期、第38期、第39期及び第40期の配当性向については、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

7. 最高・最低株価は、東京証券取引所JASDAQ（グロース）におけるものであります。

2 【沿革】

年月	事項
1982年9月	医薬品及び医薬部外品の免疫学的研究、開発、製造及び販売を目的として、東京都千代田区に資本金5,000千円をもって株式会社免疫生物研究所を設立。 同時に、群馬県高崎市に研究所を設置。
1986年8月	研究設備拡充のため、群馬県藤岡市に藤岡研究所を新設し、研究所を移転。
1987年12月	藤岡研究所内に本社を移転。
1994年4月	生産能力向上のため、藤岡研究所内に工場を新設。
1999年10月	初の受託製造品となる関節炎発症カクテル抗体の大量生産に成功。
2001年4月	藤岡研究所内に遺伝子組換え実験施設を備えた新研究棟を建設。
2004年6月	群馬県高崎市に本社を移転。
2005年3月	北海道三笠市に医薬シーズの探索を目的とする実験動物飼育施設を備えた三笠研究所を新設。
2006年12月	当社創製の抗アミロイド抗体(82E1)に関して、米国Intellect Neuroscience, Inc.とライセンス契約を締結。
2007年3月	大阪証券取引所ヘラクレス(現東京証券取引所グロース市場)に株式を上場。
2009年1月	診断薬の品質管理及び品質保証を目的にISO13485認証を取得。
2010年6月	群馬県藤岡市に本社を移転。
2013年7月	生活習慣病領域での創薬・研究支援に加え、予防・診断支援などを強化する目的で、株式会社スカイライト・バイオテック(連結子会社)の株式取得及び簡易株式交換により完全子会社化。
2013年11月	「ネオシルク -ヒト型コラーゲン」含有化粧品の通信販売を目的として、当社の完全子会社、株式会社ネオシルク化粧品(連結子会社)を設立。
2016年7月	群馬県前橋市に遺伝子組換えカイコ事業におけるGMP対応のパイロットプラントである前橋研究所を新設。
2019年3月	株式会社CUREDの実施する第三者割当増資を引受け、持分法適用関連会社化。
2021年2月	Abcontek, Inc(韓国企業)との間で、合弁会社(持分法適用会社)を設立。
2021年11月	完全子会社の株式会社スカイライト・バイオテックを吸収合併。

(注)用語解説については、「第4提出会社の状況 4コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載しております。

3 【事業の内容】

1. 当社グループの事業概要について

(1) 当社グループの概要

当社グループ(当社及び当社の関係会社)は、株式会社免疫生物研究所(当社)及び連結子会社1社、関連会社2社(持分法適用会社)で構成されております。なお、当連結会計年度より報告セグメントの区分を変更しております。詳細は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表注記事項(セグメント情報等)」をご参照ください。

当社グループの事業内容及び当社と関係会社の当該事業に係る位置付けは次のとおりであります。

抗体関連事業

主要なサービスは、診断試薬サービス、検査サービス及びTGカイコサービスを展開しております。診断試薬サービスは、主に抗体を基盤とした体外診断用医薬品、研究用試薬及び体外診断用医薬品原料の製造・販売並びに試薬関連受託サービスの提供、さらに、医薬シーズライセンス導出事業を行っております。検査サービスは主にLipoSEARCH を中核事業とし、臨床研究、基礎研究、動物医療及び自由診療領域でのリポタンパク質プロファイリング詳細解析サービスを提供しております。藤岡研究所内に登録衛生検査所「IBL解析センター」を開設し、IBL独自のELISA測定キットを用いた研究検査の受託測定を開始しております。さらに、大手検査会社と提携したことや株式会社フェニックスバイオとの業務提携により、脂質代謝研究用素材である「PXB-cells LA」を用いた受託試験サービスを開始し、検査受託を安定的に、かつ、拡大してまいります。TGカイコサービスは、カイコの繭中に目的タンパク質や抗体を効率よく大量生産できる技術による受託サービスや試薬原料の販売を行っております。

・・・株式会社免疫生物研究所

・・・株式会社AI Bio(持分法適用会社)

- ・・・株式会社CURED（持分法適用会社）

遺伝子組換えカイコ開発事業

当事業は、当事業の技術の有用性が発揮でき、売上規模が比較的大きいと見込まれる新規タンパク質や抗体の開発を進めてまいります。また、遺伝子組換えカイコの繭から生産する抗体やタンパク質の生産コストの低減が、利益創出の課題となっており、当該課題の基礎研究に集中しております。

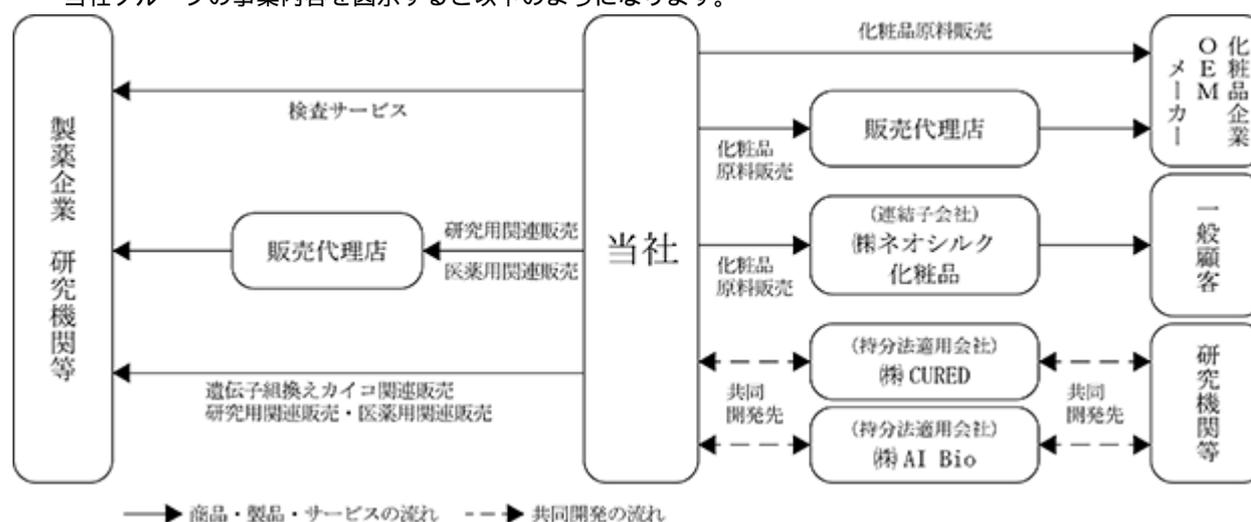
- ・・・株式会社免疫生物研究所

化粧品関連事業

化粧品原料「ネオシルク - ヒト型コラーゲン」を配合した化粧品の製品開発、販売が主な事業となっております。

- ・・・株式会社ネオシルク化粧品（連結子会社）

当社グループの事業内容を図示すると以下のようになります。



2. 当社グループの事業セグメントについて

(1) 抗体関連事業

抗体関連事業は、診断試薬サービス、検査サービス及びTGカイコサービスから構成されております。その各々の事業内容は次のとおりであります。

診断試薬サービス

診断試薬サービスは、研究用試薬販売、試薬関連受託サービス、医薬シーズライセンス及び体外診断用医薬品販売から構成されております。研究用試薬販売は、抗体関連試薬販売及びその他の試薬販売に分類されます。抗体関連試薬販売では、EIA測定キット及び抗体を販売しております。また、その他の試薬販売では、合成ペプチドその他を販売しております。

・ 抗体関連試薬販売

主に抗体を基盤にした研究用試薬を販売しており、当事業の主力製品であります。抗体関連試薬は、抗原の定性及び定量、単離・精製など幅広く利用されており、現在では生命科学の研究に欠かせないツールとなっております。当事業は様々な研究に使用する抗体試薬を供給できる体制を整えております。一方で、免疫反応を利用した診断用に抗体試薬は大量に使用されますが、このような需要に対しても、バルク及びOEM供給できる体制を整えております。さらに、診断薬を含む医療機器に関する品質マネジメントシステムISO13485を取得しております。

イ EIA測定キット

抗原を定性あるいは定量するための研究用キットであります。抗体、酵素、反応液、反応をさせるためのプレートなど測定に必要な試薬が全てセットになっており、血液や尿中等に存在する目的の抗原物質の濃度を簡便に測定することができます。

ロ 抗体

生化学、分子生物学及び病理学等の基礎研究に広く使用されております。例えば免疫組織染色用の抗体は、薄切された組織を染色することで、病因となる抗原の有無や組織中での局在状態など、多くの情報を得ることができます。その他、抗原抗体反応を利用した多くの技術が広く研究を行う現場で使用されております。

・ その他の試薬販売

イ 細胞培養関連試薬

細胞の栄養源となる細胞培養液など、細胞を培養するために必要な試薬であります。

□ 合成ペプチド

抗体を作製するために、抗原として使用するペプチドであり、有機化学の手法によって合成されるものであります。

ハ その他

細胞の分離に必要な試薬や研究用キットの部品などです。

・ 試薬関連受託サービス

製薬企業の多くは、経営の効率化から研究開発をアウトソーシングする方針を打ち出しております。一方、公的研究機関や国立大学においても、法人化への移行に伴い研究の効率化が求められております。このような環境の下、研究開発に対する支援事業の需要は高まっております。一方、確実に成果の得られる支援先企業の選択が行われております。当社グループは「抗体作製に関する技術力の高さ」を強みとして、公的研究機関、大学、製薬企業などに対して、以下に掲げるサービスを主に提供しております。

イ 抗体の作製、精製、標識

□ 細胞培養によるタンパク質製造

ハ 抗体による測定系の開発

ニ 受託試験

・ 医薬シーズライセンス

当社では、抗体作製技術を基盤として、治療用医薬品あるいは診断用医薬品に適した抗体の創製に取り組んでおります。治療用医薬品開発においては、製薬企業各社がパイプラインを充実させるために医薬シーズに係る権利の譲渡又は許諾を受ける活動を積極的に展開していることを受けて、当社の人的資源と効率を鑑み、創薬ターゲットの探索及びそのターゲットに対する各種抗体の作製とそれらの抗体の薬効評価に特化しております。

イ Abcontek社（韓国）と合併会社「株式会社AI Bio」を設立し、ダニ媒介性感染症であるSFTSを治療するための抗体医薬品候補「ACT101」を共同開発し、現在、外部ソースを活用し製造に適する生産細胞株の構築を実施しております。今後については、導出を視野に入れた研究開発ならびに導出活動を進めてまいります。なお、このSFTSの治療には、現在、対症療法しかなく、死亡例も出ておりますが、有効な薬剤やワクチンは開発されておられません。

現在、CDMO（医薬品受託開発製造）企業にてマスターセルバンク（MCB）及びワーキングセルバンク（WCB）を製造し、製造条件の最適化を行い、非臨床試験薬の製造、及びカニクイザルによる非臨床安全性試験を進めております。

□ 国立大学法人徳島大学と胃や腸の消化管壁の粘膜下にある未熟な間葉系細胞に由来する「肉腫」の一種とされるGIST（消化管間質腫瘍）を診断、治療するための抗体医薬品を研究開発し、製薬企業等への導出等を目指してまいります。

現在、動物実験を踏まえ特許出願を完了し、さらに非臨床試験に向けた準備を進めております。

・ 体外診断用医薬品販売

当事業では、今までに研究用試薬として販売していたEIA測定キットのうち、診断に向け測定価値の認められるものを体外診断用医薬品登録に向けて開発を行ってまいります。既に国内外での登録を視野に入れ、海外他社との連携も開始しており、今後、キットの生産量に応じた収益を見込んでまいります。

イ 学校法人埼玉医科大学が所有する、難聴・めまいの原因を生化学的に診断できる世界初のバイオマーカー「CTP(cochlintomo-protein)」に関する発明に関して、株式会社コスミックコーポレーションに日本国内での薬事申請・販売の権利を譲渡しております。株式会社コスミックコーポレーションは、体外診断用医薬品製造販売承認を取得し、現在、保険適用の申請を行っております。今後は、保険収載を経て、販売を開始する予定です。

また、当社は、学校法人埼玉医科大学と簡便性・迅速性に優れたイムノクロマト法によるCTP測定試薬の開発を共同で行っております。

□ クロウ・深瀬（POEMS）症候群は、骨髄の中にある形質細胞という細胞の異常増殖によっておこる疾患で、国の難病に指定されています（指定難病16）。この疾患においては、血清中VEGF（血管内皮増殖因子）値が異常に高値となることが示されており、血清中VEGF値の測定が疾患の診断補助及び治療、経過モニタリングとして有用であることが報告されています。当社は、製薬企業と共同で、血清中VEGF値を測定する体外診断用医薬品の開発を行い、終了しております。現在、藤本製薬株式会社は、製造販売承認の取得し、保険適用の申請が完了しております。なお、本製品の安定的な製造、供給は、当社が担当してまいります。なお、本キットは、2021年6月に保険適用になり、販売が開始されました。

ハ グルカゴンは、膵臓のランゲルハンス島の細胞から分泌されるホルモンで、血糖調節因子として知られておりますが、ELISA法による測定は類似ペプチドの交叉による影響を受けやすく、正確な測定が難しいとされてきました。両断端に特異的な2抗体を用いた膵グルカゴン特異的測定系の開発により、血中グルカゴン濃度の正確な評価が可能となり、今後、糖尿病の病態や病気を診断するための独立した新しい指標となる可能性が示唆されております。当社は、群馬大学と共同で、血清中グルカゴン値を測定する体外診断用医薬品の開発を行っており

ます。

なお、本キットは、2024年3月期の販売承認申請に向けた研究開発を行っております。

二 筋ジストロフィー患者の尿中に存在するタイチンというタンパク質に対する、筋ジストロフィーの病気診断・病態のモニタリングマーカーとして測定系を開発し、研究用試薬として販売を開始しておりますが、2022年3月期中に体外診断用医薬品製造販売承認申請を予定しておりましたが、対象疾患を「筋ジストロフィー」から「神経筋疾患」へ変更し、2025年3月期の販売承認申請を目指し、研究開発を行ってまいります。また、販売承認の申請までの間、研究用試薬として販売をするために、認定試薬としての確認申請を行い、承認されましたので、認定試薬として販売を開始しております。

ホ 赤痢アメーバ症は赤痢アメーバ (*Entamoeba histolytica*) という寄生性の原虫が原因となって引き起こされる病気で、日本国内において、2012年以降、感染症法に基づく報告数は900例を超えてきており、増加傾向にあります。そこで当社は、簡便な血液検査で赤痢アメーバ感染の有無をチェックできる体外診断用医薬品の開発を行っております。なお、本キットは、2022年3月期第4四半期に体外診断用医薬品製造販売承認申請を予定しておりましたが、2023年3月期第2四半期に体外診断用医薬品製造販売承認申請に向けて準備中です。

へ その他、当社グループが所有するアルツハイマー関連及びSFTS関連の抗体を用いた体外診断用医薬品の開発を行っております。

検査サービス

当サービスは、「LipoSEARCH」を主とした研究検査と登録衛生検査所「IBL解析センター」による検査で構成されております。

秋田解析センターでは、生活習慣病領域での創薬・研究支援に加え予防・診断支援などに特化した事業を行っております。特に、世界で唯一の高感度ゲルろ過高速液体クロマトグラフィーを用いた血中リポタンパク質詳細プロファイリングサービス「LipoSEARCH」は、最先端のリポタンパク質解析技術として、当領域の専門研究機関・製薬企業・食品企業における研究・開発及び創薬支援として広く利用されております。

本「LipoSEARCH」は、血中の各リポタンパク質の粒子サイズにより分画した波形データ(クロマトグラム)と、各分画におけるコレステロール量と中性脂肪量を提供する事により、病態や薬剤投与の影響によるリポタンパク質プロファイルの全体的かつ詳細な変化をとらえることができます。

また診断試薬サービスで開発製品化した、生活習慣病関連に係わる各種バイオマーカー測定の受託サービスも提供しており、本領域での新たな疾患マーカーの探索や、食品素材の機能性に関する研究等に対する総合的な支援を推進しております。

さらに、伴侶動物(ペット)向けの脂質代謝関連疾患検査サービス「LipoTEST」を動物病院の獣医師様を經由して飼い主様に提供しております。IBL解析センターでは、診断試薬サービス部門で開発された独自のELISA測定キットを用いた研究検査の受託測定を実施しております。さらに、大手検査会社と提携したことや株式会社フェニックスバイオとの業務提携により、脂質代謝研究用素材である「PXB-cells LA」を用いた受託試験サービスの開始により、検査受託を安定的に、かつ、拡大させてまいります。

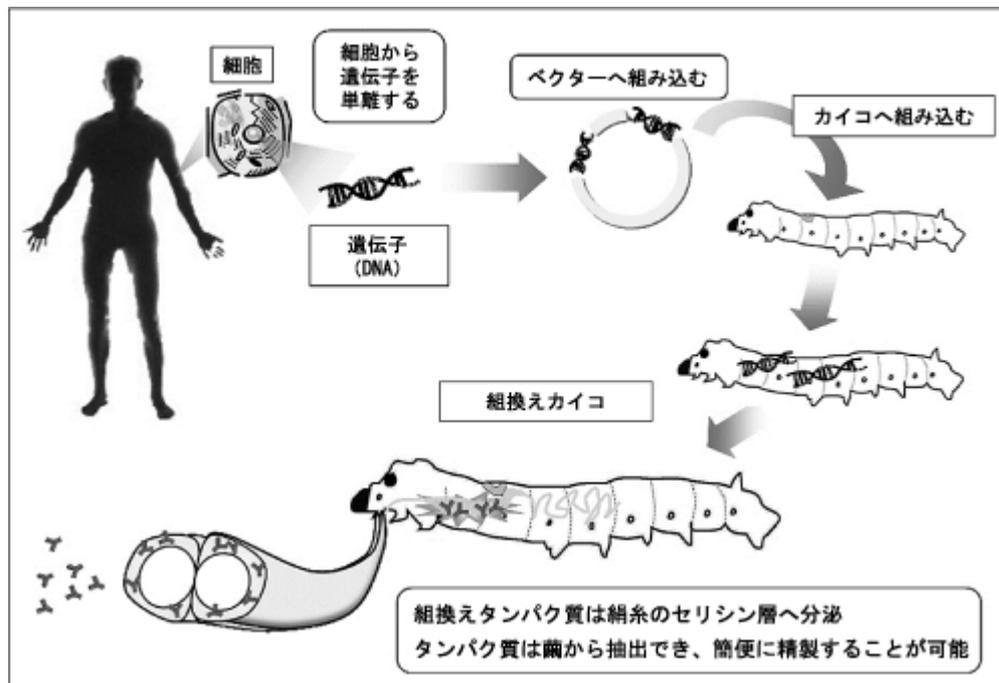
このように、当社グループはヒトから伴侶動物に至るまで、豊富な研究ネットワークを有して、総合的な支援を通じた医療貢献を目指しております。

TGカイコサービス

遺伝子組換え手法によりカイコの繭に生産させた各種抗体等のタンパク質の販売を行っております。また、株式会社ニッピとの共同研究により、iPS細胞等の培養足場材として有効であるラミニン511-E8の生産にも成功し、研究用試薬としての販売も実現しております。遺伝子組換えカイコで生産したラミニン511-E8 (iMatrix-511 silk) は、機能および価格の優位性から、多くの研究者の皆様にご利用いただいております。また、化粧品原料「ネオシルク®-ヒト型コラーゲン」につきましても、欧州において医療機器として使用されたことにより、様々な国から問い合わせが増加しております。

(2) 遺伝子組換えカイコ開発事業

当事業では、目的とするタンパク質を遺伝子組換え手法によりカイコの繭に生産させる技術を有しております。この生産技術は、下記の図に示しますように、目的とするタンパク質の元になる遺伝子を用意することから始まります。用意した遺伝子を、ベクターと呼ばれる遺伝子の運び屋に組み込み、次にそのベクターをカイコの卵に注入することで、目的タンパク質の遺伝子が組み込まれた遺伝子組換えカイコを作出します。この遺伝子組換えカイコは、目的タンパク質を繭の中に吐き出すように工夫されており、そのため繭から簡便にタンパク質を回収することが可能です。



当事業では、この技術により生産したタンパク質の実用化を進めております。遺伝子組換えカイコで生産したモノクローナル抗体は、安価であるうえに、安定性やバックグラウンドの低さ等に優位性を有しており、当社のELISA測定キットの原料として利用しているほか、大手診断用医薬品メーカーへも供給されております。

また、本技術を利用してヒト型コラーゲンを大量生産させることに成功し、将来全世界に販売活動を行うことが可能なように、新規化粧品原料として「INCI名」を取得いたしました。このような戦略的な活動を通じて、世界の化粧品業界において、カイコ由来のヒト型コラーゲンが広く活用されるよう事業を推進いたします。

これら研究用試薬や化粧品分野での製品を製造販売する事業に加えて、当社は、遺伝子組換えカイコによるバイオ医薬品製造の実現へ向けた挑戦を続けております。遺伝子組換えカイコは、動物細胞では生産が困難な高分子量のタンパク質等を生産することが可能です。また、特に抗体においては、糖鎖にフコースを持たないため、高いADCC活性を発揮させることが可能です。さらに、カイコの飼育においては養蚕業で培われた優れた飼育技術を利用することができるため、医薬品に適した安定した品質のタンパク質を生産できる利点もあります。しかしながら、遺伝子組換えカイコの繭から生産する抗体やタンパク質の生産コストの低減が、利益創出の課題となっており、当該課題の基礎研究に集中しております。一方で、遺伝子組換えカイコの繭により産生される抗体やタンパク質は、非特異反応が低いことや動物愛護の対象とならないことなどから、診断薬原料や化粧品原料には適しており、製造数の増加が見込まれております。

(3) 化粧品関連事業

当事業は、当社グループの遺伝子組換えカイコ開発事業において開発した化粧品原料「ネオシルク - ヒト型コラーゲンI」及びネオシルク - ヒト型コラーゲン 配合化粧品「フレヴァン」を化粧品業界や消費者の皆様に広く販売するため、連結完全子会社の株式会社ネオシルク化粧品が事業を展開しております。「ネオシルク - ヒト型コラーゲンI」は、遺伝子組換えカイコの繭に生産させたもので、現在使用されている魚や豚等の異種動物から生産されるコラーゲンとは異なる、今までにない全く新しい化粧品原料です。また、繭から生成したネオシルク - ヒト型コラーゲンIには、組換え遺伝子は含まれておらず、純粋にヒトのコラーゲンと同等なアミノ酸骨格を有するものであることから、安全性が高く、消費者の皆様安心してお使いいただける化粧品原料であると考えております。また、化粧品原料「ネオシルク - ヒト型コラーゲン」の販売が開始され、今後は、「ネオシルク - ヒト型コラーゲン」を使用した高級化粧品の開発に取り組み、幅広いユーザーに提供できる製品を開発してまいります。

(注) 用語解説については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載しております。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金 (千円)	主要な事業 の内容	議決権の所有 (被所有)割合 (%)	関係内容
(連結子会社) 株ネオシルク化粧品	群馬県藤岡市	50,000	化粧品関連事業	100%	役員の兼任 1名 資金の貸付
(持分法適用関連会社) 株CURED	神奈川県横浜 市中区	100,000	遺伝子組換えカ イコ開発事業	22.48%	医薬品原料導出に 関する共同研究
株AI Bio	東京都中央区	10,000	抗体関連事業	49%	役員の兼任 1名 役員の兼任 3名

- (注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。
2. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2022年3月31日現在

セグメントの名称	従業員数(名)
抗体関連事業	
遺伝子組換えカ イコ開発事業	63
化粧品関連事業	[7]
合計	63
	[7]

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 従業員数欄の[]外書きは、臨時従業員(準社員及びパートタイマー)の年間平均雇用人員(1日8時間換算)であります。
3. 当社グループは従業員数が少ないため、同一の従業員が複数の事業に従事しております。

(2) 提出会社の状況

2022年3月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
62 [7]	43.6	13.8	3,983

セグメントの名称	従業員数(名)
抗体関連事業	62
遺伝子組換えカ イコ開発事業	[7]
合計	62
	[7]

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 従業員数欄の[]外書きは、臨時従業員(準社員及びパートタイマー)の年間平均雇用人員(1日8時間換算)であります。
3. 当社は従業員数が少ないため、同一の従業員が複数の事業に従事しております。
4. 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) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 会社の経営の基本方針

当社グループは、生物の生命維持に不可欠である免疫機構「抗体」について研鑽することによって、人類が病気から安全に免れるような治療用医薬品、診断用医薬品の開発や生活習慣病領域での検査サービスができるよう、独自の研究開発と大学・研究機関などとの共同研究の成果を製品の品質向上に結びつけるべく、研究開発活動を行っております。また、当社グループの成長戦略の柱とするカイコ繭中に、抗体を始めとした様々な安全性の高いタンパク質を発現させる技術を用いた、新しい生産系の確立に向けた研究開発活動を行っております。本技術では高い安全性を有する抗体医薬品等の生産開発など、医療に直接貢献できる事業を目標にしております。

このように、世界で難病に苦しむ人々が、1日も早く病気を克服し、明るく豊かな暮らしを営めるよう社会に貢献することを経営理念としております。

(2) 目標とする経営指標

当社グループは、医薬品開発を目標とする創薬系バイオベンチャーであり、研究開発費が先行して発生いたしますが、当社グループの技術力から生産される独創的な製品の販売やサービスを国内外に提供し、安定的に黒字化を継続できる経営を目指してまいります。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社グループのセグメント別中長期経営戦略は、次のとおりであります。

・ 抗体関連事業

(診断試薬サービス)

製薬企業や大学等の研究用で使用する試薬サービスの領域は、非常に流動的であり、競争が激しいグローバル社会において、安定した収益を生み出すことが困難な領域ですが、eマーケティング(SNS等)を活用した情報戦略を構築し、当社の独自技術について、日本をはじめ世界へ広め、販売拡大を目指してまいります。また、安定した収益を生み出すため、体外診断用医薬品領域の製品化に注力しており、有用な診断薬企業との協業も視野に入れ、企業価値の拡大を目指してまいります。

(検査サービス)

当サービスにおいては、2021年11月1日付で株式会社スカイライト・バイオテック(SLB社)を吸収合併いたしました。本合併により、「LipoSEARCH」を始めとするSLB社のサービスを当社が取扱うこととなりました。従来からの弊社代理店ネットワークを活用した販促活動によって、LipoSEARCHを始めとするSLB社商材をこれまで以上に広く宣伝し、売上増加に貢献してまいります。一方、営業・管理部門における人的、物的資源の効率化により、経費削減を進めております。また、国内外での学会展示、対面訪問などの営業活動が制限される中、Webを活用した情報発信などに努めてまいります。さらに、株式会社フェニックスバイオ(以下「PXB社」)との業務提携(2022年3月15日公表の「株式会社フェニックスバイオとの業務提携契約締結に関するお知らせ」を参照)により、当社とPXB社は双方の技術や販売経路を活用することにより、国内外のユーザーに対して「PXB-cells LA」細胞の製造・販売から薬効薬理試験の受託サービスまでを提供することで、当該製品の特長・価値を最大限に生かし、大きな市場に向けた新たなビジネスをグローバル展開していくことを目指してまいります。

(TGカイコサービス)

当サービスでは、遺伝子組換えカイコにより生産された抗体においては、非特異反応が低いことや動物愛護の対象とならないことなどから、数年前から大手診断薬メーカーで使用する診断薬原料として採用されており、今後は販路拡大により製造数の増加が見込まれております。また、培養足場材として用いる研究用試薬の販売についても安定した収益が見込まれております。

・ 遺伝子組換えカイコ開発事業

当事業においては、当事業の技術の有用性が発揮でき、売上規模が比較的大きいと見込まれるタンパク質や抗体の製造・開発を進めてまいります。

『今後生産拡大が見込まれる製品ラインナップ』

- ・化粧品原料(ネオシルク[®]-ヒト型コラーゲン)
- ・ラミニン 511-E8(iMatrix-511 Silk)
- ・体外診断用医薬品原料(大手診断薬メーカーへの原料供給)

『技術の有用性が発揮でき、売上規模が比較的大きいと見込まれるタンパク質』

- ・開発中(今期中の製品化を目指す)

また、将来の利益拡大を目指し、現在製造されている抗体・タンパク質や新規開発しているタンパク質の生産コストの低減が、利益拡大の課題となっており、当該課題の基礎研究に集中してまいります。

・ 化粧品関連事業

当事業は、遺伝子組換えカイコ開発事業が開発した、化粧品原料「ネオシルク®-ヒト型コラーゲン」を使用した高級化粧品の開発に取り組み、高品質を求めるユーザーに幅広く提供できる製品を開発し、販売拡大を目指してまいります。

○海外販売（中国）

中国市場へのBtoB販売につきましては、コロナ禍における規制やロックダウン等の問題により直接現地代理人との情報交換が出来ず、目途がついておりませんが、SNSを利用した販路拡大の準備を進めており、2023年3月期第1四半期より販売を開始する予定であります。

○海外販売（欧州・その他）

欧州現地代理人は、オンライン販売会社「PolyNeo GmbH」を設立し、eマーケティング（SNS）やAmazonへの出店、さらに国際展示会での展示を行い、販売網を拡大し売上増加を目指しております。

(4) 当社グループをめぐる業界や市場の動向等の経営環境

・ 医薬品業界

世界の医薬品関連事業を取り巻く環境は大きく変化し、高齢化社会、高ストレス社会の進展により、医薬品や診断薬に対する需要が伸び続けております。さらに、重症熱性血小板減少症候群やコロナウイルスなどの、治療法がない、もしくは治療満足度の低い疾患が多数あり、そのような疾患に対する治療薬の開発が待たれており、医薬品事業の重要性は、ますます高まっているといえます。

しかしながら、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などにより、治療用医薬品あるいは診断用医薬品の開発には、多額の研究開発費と長い年月が必要であり、経営環境は厳しさを増しています。従って、これら医薬品や診断薬の開発には、当社グループの人的資源と効率を鑑み、自社では製品化するまでの全過程を行うことが可能かどうか注意深く検討し、製品開発においては、選択と集中により積極的な投資によって、抗体に付加価値を付け、パイプラインを充実させることで企業価値の最大化を追求いたします。

・ 化粧品業界

近年の化粧品業界は、新型コロナウイルス感染症の影響により、訪日外国人が著しく減少したことによりインバウンド消費による恩恵は消滅し、厳しい状況となりました。また、カテゴリー別に見てみると、テレワークや外出自粛などが、口紅やアイメイクアップなどのメイク用品が大きく減少する一方、洗顔・スキンケアに関係する製品は、化粧品関連全体が落ちる中で、増加しております。当社グループが販売する化粧品「フレヴァン」シリーズにつきましては、スキンケア製品を中心に安全・安心をコンセプトに製造販売を行っております。

一方で、高齢社会や人口縮小の日本では今後市場の縮小が懸念されていることから、日本の化粧品メーカーは生き残りを賭けて海外進出を図っておりますが、当社グループにおきましても中国や欧州を中心に海外販路の開拓を行っております。

(5) 会社の対処すべき課題

・ 研究開発の重点投資

当社グループは、治療用医薬品及び診断用医薬品のさらなるパイプラインの充実が、事業の安定化のためには必要となります。そのため、資源投入の集中と研究開発の効率化を図り、また、現行の共同研究先である大学などに加え、優秀な人材を採用し、研究開発のスピードアップを図ってまいります。さらに、海外企業が保有する有用なシーズの発掘も積極的に行ってまいります。

・ 体外診断用医薬品への取り組み

診断・試薬事業の領域は、非常に流動的であり、競争が激しいグローバル社会において、安定した収益を生み出すことが困難な領域となっております。安定した収益を生み出すためには、体外診断用医薬品の領域の製品化が必要であると認識し、体外診断用医薬品の研究開発に注力してまいります。

・ 遺伝子組換えカイコ開発事業への取り組み

カイコの繭中に目的タンパク質を産生する生産技術による、遺伝子組換えカイコの繭に産生される抗体やタンパク質は、非特異反応が低いことや動物愛護の対象とならないことから、短期的には、研究用試薬・体外診断用医薬品にて使用する抗体をはじめとした目的タンパク質の置換え利用や化粧品原料等への産業利用を推進し、具体的な生産拡大を目指してまいります。しかしながら、遺伝子組換えカイコの繭から生産する抗体やタンパク質の生産コストの低減が、利益創出の課題となっており、当該課題の基礎研究に集中しております。

・ 化粧品関連事業における中国向け販売の取り組み

中国市場においては、中国における商標登録問題が解決しましたが、中国市場へのBtoB販売につきましては、

コロナ禍における規制やロックダウン等の問題により直接現地代理人との情報交換が出来ず、目途がついておりません。また、国内市場におきましては、遺伝子組換えカイコ開発事業で開発した、化粧品原料「ネオシルク[®]-ヒト型コラーゲン」を配合した高級化粧品の開発に取り組み、幅広いユーザーに提供できる製品を開発してまいります。

・ 人材の確保及び教育

当社グループは、各事業に精通した研究員及びプロジェクトを推進できる人材の確保が必要不可欠と考えており、研究開発の効率を上げるため、ハード面とソフト面の両面から研究開発に適した環境作りを行い、企業価値の最大化を目指してまいります。

研究開発型企業である当社グループにおいては、自由な発想が生み出される柔軟な組織がふさわしいと考えております。組織が硬直化し、研究開発活動が滞ることがないように、常に問題意識をもって物事に対処する集団として組織を維持運営いたします。

・ 財務安定性の確保

当社グループは、研究開発型企業として、積極的かつ継続的に研究開発に投資していく方針であります。投資の源泉は事業からの収益をもって行われることが望ましいと考えておりますが、研究開発テーマにより多額の先行投資が見込まれる場合には、株式の発行等により資金を調達してまいります。当社グループは、引き続き、収益確保のため、現製品の見直しや間接部門コストの削減に努めてまいります。また、研究テーマの選択を行い、経営資源を集中して効率的な経営を行うことが重要であると認識しております。

・ 経営管理体制の強化

既存事業に加え、新規事業やサービスの展開が加速し、多角期を迎える当社グループにおきましては、経営の公正性・透明性・継続性を確保するための更なる管理体制の強化が重要な課題であると認識しております。特に昨今におきましては、世界情勢の悪化や新型コロナウイルス感染症の影響により、物流の停滞・各種コストの増大・急激な為替の変動等、社会環境が不安定・不透明な状況となっております。その状況下においても着実に事業を継続するため、各種社内規程や関係法令等の遵守を積極的に推進し、内部統制に資する業務プロセスの整備・運用、必要に応じた是正活動を定常的に行うことで、より透明性が高く健全な経営管理体制を構築してまいります。

・ グロース市場の選択について

当社は、2022年4月4日に株式会社東京証券取引所の新市場区分において、グロース市場を選択し同市場に上場となりました。同市場は高い成長可能性を有する企業向けの市場として開設されております。当社はベンチャー企業として高い成長を目指すとともに、経営理念である、「世界で難病に苦しむ人々が、1日も早く病気を克服し、明るく豊かな暮らしを営めるよう社会に貢献する」ことを目指し、株主の皆様や投資家の皆様の期待に応えるべく、さらなるチャレンジをしてまいります。

(注)用語解説については、「第4提出会社の状況 4コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載しております。

2 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。

当社グループの事業活動において、リスクとなる可能性があると考えられる主な事項について記載しております。また、当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項についても、投資判断の上で、あるいは当社グループの事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報開示の観点から開示いたします。

当社グループは、これらのリスクが発生する可能性を認識した上で、発生回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社グループの経営状況及び将来の事業についての判断は、以下の記載事項及び本書中の本項以外の記載を慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。なお、以下の記載における将来に関する事項については、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであり、当社グループで想定される範囲で記載したものであります。また、以下の記載は当社株式への投資に関連するリスクの全てを網羅するものではありません。

(1) 遺伝子組換えカイコ開発事業への投資について

当社グループは、企業価値の最大化を追求するため、遺伝子組換えカイコ開発事業に対し積極的に投資していく方針ですが、商業化へ向けた取り組みにおいては、下記のリスクが存在します。

- ・ 製造コストの高騰が課題となっております。
- ・ 遺伝子組換えカイコ開発事業を軌道に乗せるための開発において、現状確立されたノウハウが不十分な状況で

す。

当事業においては、研究開発費を先行投資することになりますが、研究開発の成否リスクが高い反面、短期間での収益が保障されるものではないため、取り組んでいる研究開発が遅れたり、中断した場合は、将来の業績及び財政状態におおきな影響を及ぼす可能性があります。

(2) のれんの減損損失のリスク

当社グループは、抗HIV抗体の医薬品原薬の商業化を目指し、(株)CUREDへ投資を行い、関係会社となっております。そのため、同社ののれんについては、少なくとも年に一度、あるいは減損の兆候が認められる場合に減損テストを行っております。その結果、必要な将来キャッシュ・フローを生み出さない場合には、減損損失を認識する必要があります。多額の減損損失を計上した場合、当社グループの業績および財務状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

(3) 新型コロナウイルス感染症の影響について

新型コロナウイルス感染拡大により、顧客や仕入先等の事業所の臨時休業により、売上、仕入両面において影響を受けております。一方、当社グループにおいても、従業員が罹患した場合、研究業務や製造業務、さらには営業業務等の事業活動に大きな支障をきたし、経営成績や財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

このような異常事態に対応するため、当社グループにおいては、テレワークを取り入れた勤務体制の見直しや外部取引先等との会議は可能な限りTV会議等を利用して不急な出張を控える等、罹患リスクを最小限にする施策を推進しております。

(4) 知的財産権に関連するリスクについて

当社グループの事業を遂行していく中で、他者が所有している知的財産権を使用する場合、ライセンス契約等の締結を行い、当該知的財産権を使用する事としておりますが、当社の認識外で他者の知的財産権を侵害してしまうこともあります。当該侵害に対して訴訟が提起された場合は、当社の事業戦略や業績に重大な影響を与える可能性があります。

そのため、当社グループでは、他者の知的財産権への抵触が判明した時は、遅滞なく当該抵触について検討の上、当該他社とライセンス契約を締結する等の対応策を講じております。また、事業の拡大とともにこのようなリスクは増大するものと思われまますので、知的財産権に関する管理体制をより強化していく方針であります。

(5) 機密情報の流出について

当社グループの事業を遂行する上で、社外の研究者や研究機関との情報交換は有益であると考えております。今後も積極的に情報交換を行っていく方針であり、商品・サービスの提供や営業活動に必要な顧客氏名・性別・住所・電話番号等の個人情報、その他業務上、必要となる各種情報をシステム上で管理しております。第三者に当該機密情報を窃取された場合、企業にとって致命傷となりかねません。そのため、当社グループでは、基幹システムやサーバーのセキュリティー強化に加え、情報を外部に開示する際の手続を明確化して組織の末端まで周知徹底させております。しかしながら、万が一機密情報が流出した場合には、多大な損害を被るおそれがあります。

(6) 個人情報に対する漏洩リスク

当社グループは、個人情報を保有しておりますが、個人情報の漏洩防止のため社内規程を整備し、セキュリティー対策を行っております。

しかしながら、昨今の企業情報漏洩に関しては、悪質化する犯罪の増加に伴い個人情報が流出するなどの不測の事態が起きております。このような場合企業の信用は失墜し、社会的制裁を受ける事となり、「個人情報漏洩保険」に加入していますが、当社グループの業績の悪化と財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

(7) 特定人物への依存について

代表取締役である社長清藤勉は、当社グループの創業以来の最高経営責任者であり、事業の立案や運営、開発活動の遂行等についてリーダーシップを発揮しています。また、当社グループは、小規模な組織であり、人的資源に限りがあるため、個々の役職員の働きに依存している面があります。こうした属人的な事業体制を見直すために、権限の委譲や業務分掌に取り組んでおります。今後の事業展開に必要な役職員が、不慮の事故等何らかの理由により当社グループの事業展開に関与することが困難になった場合には、当社グループの事業および業績に大きな影響を与える可能性があります。

(8) 海外展開による影響について

当社グループの活動の範囲は、世界各地に及んでおり、各々の地域における経済状況等により影響を受ける可能性があります。具体的には、以下に掲げるいくつかのリスクが内在しています。

- ・政治的又は経済的要因
- ・事業・投資許可、租税、為替管制、独占禁止、通商制限など公的規制の影響
- ・他社と合併・提携する事業の動向により生じる影響
- ・戦争、暴動、テロ、海賊、伝染病、ストライキ、コンピューターウイルス、その他の要因による社会的混乱の影響
- ・地震、津波、台風等の自然災害の影響

これらリスクに対しては、グループ内での情報収集、外部コンサルタント起用等を通じ、その予防・回避に努めてまいりますが、これらの事象が発生した場合には、当社グループの業績及び財務状況が影響を受ける可能性があります。

(9) 他社との業務提携、合併会社設立等について

当社グループは、戦略を実行していく上で、合併企業の設立や子会社化（持分法適用会社化を含む）を行うなど、他社の買収やその他の株式投資を行う可能性があります。その際、各投資の実行の検討に際し、リスクの大きさに応じ、必要十分なデュー・ディリジェンスを実施した上で、定められた承認プロセスを経て投資判断を行っております。

当社グループの業務提携先や合併先と共同事業を行う場合には、当局の許認可が必要となったり、当該業務提携先や合併先と共同事業の内容について合意できることが前提となります。また、当社グループの業務提携先や合併先に対して当社グループが支配権を有するとは限らず、これらの会社が、当社グループの意向にかかわらず、事業戦略を大幅に変更する可能性があります。さらに、第三者割当増資や当社グループ以外の株主がコールオプションを行使したことにより当社グループの持株比率が低下したり、その経営成績や財政状態が大幅に悪化する可能性もあります。これらの場合、その業務提携、合併事業などが期待通りの成果を生まない可能性や、継続が困難となる可能性があります。また、特定の第三者との業務提携や合併事業などを実施したことにより、他の者との業務提携や合併事業などが制約される可能性もあります。その結果、当社グループの事業展開、財政状態および業績に影響を及ぼす可能性があります。

(注) 用語解説については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載しております。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

経営成績の状況

当連結会計年度における日本経済は、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策による緊急事態宣言の発出や各自治体によるまん延防止等重点措置の実施が繰り返し行われたことや世界情勢の悪化等による半導体供給不足やエネルギー価格上昇等の影響があり、引き続き予断を許さない状況となっております。

こうした状況のもと、当社グループの業績につきましては、新型コロナウイルス感染症の影響を受けつつも当社グループ独自の技術を活用した抗体関連製品群が販売を伸ばし、前年の業績を上回ることが出来ました。その結果、連結売上高は647,576千円（前年同期比7.4%増）となりました。営業損益につきましては、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策を踏まえ、国内外の出張を抑制したこと等により営業諸経費が減少したことや遺伝子組換えカイコ開発事業における研究開発の選択と集中等により販売費及び一般管理費が減少いたしました。その結果、営業損失は122,219千円（前年同期は240,984千円の営業損失）となりました。また営業外損益につきましては、持分法による投資損失152,733千円を計上した一方、保険解約返戻金23,083千円を計上したこと等により、経常損失は243,472千円（前年同期は310,511千円の経常損失）、親会社株主に帰属する当期純損失は258,767千円（前年同期は318,827千円の親会社株主に帰属する当期純損失）となりました。

セグメント別の経営成績は、次のとおりであります。なお、当期より報告セグメントの区分を変更しております。

セグメント	売上高			営業損益		
	金額 (千円)	前年同期比		金額 (千円)	前年同期比	
		増減額 (千円)	増減率 (%)		増減額 (千円)	増減率 (%)
抗体関連事業	634,223	+ 45,621	7.8	14,958	+ 40,443	-
診断試薬サービス	503,813	+ 21,569	4.5	58,448	+ 35,014	149.4
検査サービス	86,084	+ 9,523	12.4	8,707	+ 8,336	-
TGカイコサービス	44,325	+ 14,528	48.8	64,699	2,907	-
遺伝子組換えカイコ開発事業	-	-	-	95,255	+ 77,466	-

化粧品関連事業	13,352	794	5.6	12,565	+1,254	-
---------	--------	-----	-----	--------	--------	---

遺伝子組換えカイコ開発事業は、研究開発のコスト管理を行っている事業のため、売上高はありません。

<抗体関連事業>

当事業の売上高は、以下のとおりです。

・診断試薬サービスにおいては、新型コロナウイルス感染症の影響があるものの、企業や大学等における研究開発活動が活発となってきたこと、また、eマーケティング(SNS等)を活用した販促活動を進めてきた結果、主力のE I A測定キットや抗体は、国内外からの受注が順調に推移し、販売が増加しております。また、動物用体外診断用医薬品の牛海綿状脳症測定キット(B S Eキット)の販売が前年に比べ減少した一方、IBL-International向けアミロイド 診断薬の原料販売が増加いたしました。その結果、当サービスにおける売上高は前年を上回ることが出来ました。

・検査サービスにおいては、計画していた自由診療への展開が新型コロナウイルス感染症の影響により停滞いたしました。検査センターの新規立ち上げにより、自社キットを用いた検査受託サービスのニーズをとらえ、売上高増加となりました。また、2021年11月1日付で株式会社スカイライト・パイオテック(SLB社)を吸収合併し、「LipoSEARCH」を始めとするSLB社が行ってきたサービスを一元管理できるようになり、当社代理店ネットワークを活用し、当該SLB社サービスの販売活動を拡充しております。その結果、当サービスの売上高は、前年に比べ増加いたしました。

・TGカイコサービスにおいては、培養足場材として用いる研究用試薬の販売が増加したことにより、売上高は前年に比べ増加いたしました。

以上により、当事業の売上高は、前年に比べ増加いたしました。営業損益につきましては、体外診断用医薬品及び体外診断用医薬品原料の開発に注力しているため、開発費は増加したものの、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策により、国内外の出張諸経費が抑制されたことや、SLB社との吸収合併により人的、物的資源の効率化等で経費が減少いたしました。その結果、営業損失は前期に比べ大幅に改善することができました。

<遺伝子組換えカイコ開発事業>

当事業は、遺伝子組換えカイコの繭から生産する抗体やタンパク質の生産コストの低減を事業化の課題とし、当該課題の基礎研究に集中しております。研究開発費については、GMP準拠による医薬品原料の生産を中止し、基礎研究に集中することにより前年に比べ大幅に減少しております。

<化粧品関連事業>

当事業の売上高は、「ネオシルク[®]-ヒト型コラーゲン」配合化粧品「フレヴァン」シリーズにつきまして、国内通信販売の売上は前年同期と比較し減少いたしました。欧州市場への販売が計上されました。また、中国市場へのBtoB販売につきましては、コロナ禍における規制やロックダウン等の問題により直接現地代理人との情報交換ができず、目途がついておりません。その結果、当事業の売上高は、前年に比べ微減となりましたが、営業損失は、経費抑制に努め、若干の改善となりました。

財政状態

・流動資産

当連結会計年度における流動資産の残高は、前連結会計年度と比較して0.4%増の1,129,786千円となりました。この主な要因は、現金及び預金が95,836千円減少した一方、関係会社等への貸付により流動資産の「その他」が110,109千円増加したこと等によるものであります。

・固定資産

当連結会計年度における固定資産の残高は、前連結会計年度と比較して19.3%減の575,552千円となりました。この主な要因は、持分法による投資損失等の計上により投資有価証券が114,262千円減少したこと等によるものであります。

・流動負債

当連結会計年度における流動負債の残高は、前連結会計年度と比較して57.3%増の228,083千円となりました。この主な要因は新規借入により短期借入金が増加したこと等によるものであります。

・固定負債

当連結会計年度における固定負債の残高は、前連結会計年度と比較して70.8%増の108,907千円となりました。この主な要因は、新規借入等により長期借入金が増加したこと等によるものであります。

・純資産

当連結会計年度における純資産の残高は、前連結会計年度と比較して16.0%減の1,368,348千円となりました。この主な要因は、「親会社株主に帰属する当期純損失」258,767千円の計上等により減少となりました。

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物(以下、「資金」という。)の期末残高は、前連結会計年度に比べ102,837千円減少し449,184千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により支出した資金は93,204千円(前年は194,145千円の支出)となりました。

この主な要因は、資金支出項目ではない持分法による投資損失152,733千円といった資金増加要因があった一方、税金等調整前当期純損失250,142千円を計上したことによるもの等であります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により支出した資金は155,629千円(前年は17,233千円の支出)となりました。

この主な要因は、関係会社貸付による支出140,000千円等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)

財務活動により獲得した資金は143,998千円(前年は216,000千円の支出)となりました。

この主な要因は、長期借入金の返済による支出21,002千円があったものの、短期借入金の純増減額105,000千円及び長期借入による収入が60,000千円等によるものであります。

(注)用語解説については、「第4提出会社の状況 4コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載していません。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当連結会計年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
抗体関連事業	250,329	9.6
遺伝子組換えカイコ開発事業		
化粧品関連事業		
合計	250,329	9.6

(注)1.セグメント間取引については、相殺消去しております。

2.金額は、製造原価によっております。

b. 商品仕入実績

当連結会計年度における商品仕入実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	仕入高(千円)	前年同期比(%)
抗体関連事業	18,102	24.5
遺伝子組換えカイコ開発事業		
化粧品関連事業	9,609	
合計	27,712	90.6

(注)1.セグメント間取引については、相殺消去しております。

2.金額は、仕入価格によっております。

c. 受注実績

当社グループは、主として見込生産を行っているため、該当事項はありません。

d. 販売実績

当連結会計年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
抗体関連事業	634,223	7.8
遺伝子組換えカイコ開発事業		
化粧品関連事業	13,352	5.6
合計	647,576	7.4

(注) 1. セグメント間取引については、相殺消去しております。

2. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
岩井化学薬品(株)	65,922	10.9	69,959	10.8
(株)ニッピ	89,918	14.9	60,659	9.4

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討の内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析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、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

経営成績の分析

当社グループは抗体関連事業、遺伝子組換えカイコ開発事業及び化粧品関連事業により構成されており、当連結会計年度の当社グループの業績の分析につきましては、次のとおりであります。

抗体関連事業は、当社の創業以来の基幹事業であり、製薬企業や医療関係の大学研究所等に対し、研究用試薬や体外診断用医薬品等の製造販売や抗体関連の受託サービス、医薬品原料のシーズ開発、TGカイコサービスさらに検査サービスを行っており、その技術力については顧客からの信頼をいただいております。しかしながら、当社の事業基盤である研究用試薬や受託サービスを展開している国内市場は、その規模に比して競合他社が多数存在し、将来的な収益の伸張に限界があり、また、研究者のテーマにより需要が不安定な要素があります。さらに、体外診断用医薬品や医薬品原料シーズの開発は、資金と時間がかかることが想定されます。そのような状況のなか、コロナ感染症の影響を受けつつも抗体関連製品群が販売を伸ばし、主力のEIA測定キットや抗体の販売は、前年比で大きく増加となっております。一方、動物用体外診断用医薬品の牛海綿状脳症測定キット(BSEキット)の販売が減少いたしました。TGカイコサービスにつきましては培養足場材として用いる研究用試薬の販売が増加したことから前期比では大幅な増加となっております。また、検査サービスにつきましては主力のLipoSEARCHをはじめとするサービスが同サービスを展開していた子会社であった(株)スカイライト・バイオテックを吸収合併しサービスのラインナップの一元管理化の効果が前期比で増加となっております。

遺伝子組換えカイコ開発事業につきましては、販売は行っておらず、カイコの繭から生産される抗体やたんぱく質の生産コストを低減することを課題としており、当該課題克服をテーマに基礎研究を行っております。従前はGMP準拠による医薬品原料の生産を目標としておりましたが、基礎研究に主眼を置いた取り組みとしたことで、研究開発費が減少しております。

化粧品関連事業につきましては、国内において、市場は大きいものの競合他社が多数存在し、当事業の製品「フレヴァン」シリーズの優位性をアピールするためには広告宣伝費が膨大にかかるため、日本製品の安全性を前面にアピールできる海外販売に集中しております。国内市場の通信販売は前年同期と比較し減少しましたが、欧州への売上が計上されました。一方、中国への販売につきましては、新型コロナウイルス感染症拡大等の影響により現地代理人との情報交換ができておりません。その結果、当事業の販売は前期比で減少となっております。

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

当連結会計年度においては、売上高が前期と比較し増加、遺伝子組換えカイコ開発事業における研究項目の選択と集中や抗HIV抗体等に係る研究開発費や大きな固定資産の購入もなかったことから販売費及び一般管理費の支出は大きなものではありませんでした。一方、関連会社への運転資金の供与のため貸付金の支出が140,000千円ありました。

資本の財源については、自己資金で賄うことを基本としておりますが、状況に応じて金融機関からの借入や新株

発行による増資（新株予約権の行使によるものも含む）等によるものも考慮に入れております。

資金の流動性については、当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローが93,204千円の支出、投資活動によるキャッシュ・フローが155,629千円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが143,998千円の獲得であります。現金及び現金同等物の期末残高は449,184千円であり、各キャッシュ・フローの規模等を勘案し、十分な手元流動性を確保しているものと考えております。

翌連結会計年度のキャッシュ・フローにつきましては、運転資金での支出が主なものであり、重要な設備投資は予定しておりませんので、先に述べましたとおり、現金及び現金同等物で十分賄える見込みであります。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成しております。この連結財務諸表を作成するにあたって、資産、負債、収益及び費用の報告額に影響を及ぼす見積り及び仮定を用いておりますが、これらの見積り及び仮定に基づく数値は実際の結果と異なる可能性があります。

連結財務諸表の作成にあたって用いた会計上の見積り及び仮定のうち、重要なものは「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等（1）連結財務諸表 注記事項（重要な会計上の見積り）」に記載しております。

なお、持分法適用会社である株式会社CUREDの主要な事業である抗HIV抗体の実用化に向けた研究開発は、概ね計画通りに進行しております。

4 【経営上の重要な契約等】

契約会社名	契約書名	相手先名	契約締結日	契約内容	契約期間
(株)免疫生物研究所	特許権等実施契約書	国立大学法人三重大学	2018年3月28日	「抗テネイシンCモノクローナル抗体」に係る発明の実施についての契約	2018年4月1日より10年間。但しIBLが本マテリアルの使用中の申し出をしない限り1年単位で延長される。また、存続期間満了日（2021年2月8日）後およびその後3年毎に一方の申入れにより協議できる。
(株)免疫生物研究所	売買取引基本契約書	(株)ニッピ	2006年9月1日	当社が製造するプリオン病診断キット「ニッピブルBSE検査キット」に関する売買取引基本契約	2006年9月1日から2009年8月31日まで（1年毎の自動更新）
(株)免疫生物研究所	SUPPLY AND PURCHASE AGREEMENT	BG Medicine, Inc .	2011年6月22日	抗ヒトGalectin-3(87B5)抗体のライセンス譲渡および原料供給	2011年6月22日から2021年6月21日まで（1年毎の自動更新）
(株)免疫生物研究所	COLLABORATION AND LICENSE AGREEMENT	IBL International GmbH	2013年11月8日	アルツハイマー型認知症診断用のアミロイドタンパク質に対する測定キットの共同開発とライセンスについての契約	2013年11月8日から2023年11月7日まで（1年毎の自動更新）
(株)免疫生物研究所	賃貸借契約書	マニハ食品(株)	2014年12月19日	GMP対応の本格的な遺伝子組換えカイコの生産工場建設を視野に入れたパイロットプラント用土地・建物	2015年1月9日から2035年1月8日まで
(株)免疫生物研究所	研究成果有体物製造販売許諾契約書	(株)生命科学インスティテュート	2018年2月20日	(株)生命科学インスティテュートとの共同開発の成果であるSSEA-3に対する特異的なIgGクラス新規抗体を大学や製薬企業等の研究機関へ販売するための販売許諾契約	2018年2月20日から2023年2月19日まで（自動延長）
(株)免疫生物研究所	合併契約書	Abcontek, Inc	2020年12月21日	Abcontek社と、合併会社「AI Bio」（持分法適用会社）の設立に関する契約	2020年12月21日から「AI Bio」解散まで

当連結会計年度で終了した契約は次のとおりです。

契約会社名	契約書名	相手先名	契約終了日	契約内容
(株)免疫生物研究所	共同開発契約書	(株)CURED	2022年3月31日	遺伝子組換えカイコを用いた治療用抗H I V抗体に関する共同開発契約
(株)免疫生物研究所	共同開発契約書	Abcontek.Inc	2021年12月31日	Abcontek社と、ダニ媒介性感染症であるSFTSを治療するための抗体医薬品候補「ACT101」の共同開発に関する契約

本共同開発契約に基づいて実施されている研究は、Abcontek社と設立した合弁会社「株式会社AI Bio」で、継続して実施されております。

新たに締結した重要な契約は次のとおりです。

・共同開発契約

契約会社名	契約書名	相手先名	契約締結日	契約内容	契約期間
(株)免疫生物研究所	業務提携契約書	(株)フェニックスバイオ	2022年3月15日	(株)フェニックスバイオの「PXB-cells LA」に掛かる業務に関する双方の技術提供及び双方の販売経路の相互活用を目的とした業務提携の契約	2022年3月15日から 2027年3月14日まで

・連結子会社の吸収合併

当社は2021年6月29日開催の取締役会決議に基づき、当社の100%連結子会社である株式会社スカイライト・バイオテックとの間で同日に合併契約を締結いたしました。

詳細は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項」の(企業結合等関係)をご参照ください。

(注)用語解説については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載しております。

5 【研究開発活動】

当社グループは、製品開発型のバイオベンチャー企業として経営資源を医薬品研究開発へ積極的に投資しております。当連結会計年度における当社グループ全体の研究開発費は188,585千円であり、各事業の研究開発費については、抗体関連事業は93,330千円、遺伝子組換えカイコ開発事業は95,255千円となりました。各事業における研究開発活動の内容等は次のとおりであります。

事業別の研究開発活動

抗体関連事業

○医薬品シーズとしての可能性がある研究開発

イ Abcontek社と、ダニ媒介性感染症であるSFTS(重症熱性血小板減少症候群)を治療するための抗体医薬品候補「ACT101」を共同開発し、早期に承認を目指し、2023年度の販売開始を目標としております。なお、このSFTSの治療には、現在、対症療法しかなく、死亡例も出ておりますが、有効な治療薬やワクチンは開発されていません。

ABCONTEK社と合弁会社「株式会社AI Bio」を設立し、現在、外部リソースを活用し製造に適する生産細胞株の構築を実施しております。今後については、導出を視野に入れた研究開発ならびに導出活動を進めてまいります。

現在の状況につきましては、CDMO(医薬品受託開発製造)企業にてマスターセルバンク(MCB)及びワーキングセルバンク(WCB)を製造し、製造条件の最適化をおこない、非臨床試験薬の製造、及びカニクイザルによる非臨床安全性試験を進めております。

ロ 国立大学法人徳島大学と胃や腸の消化管壁の粘膜下にある未熟な間葉系細胞に由来する「肉腫」の一種とされるGIST(消化管間質腫瘍)を診断、治療するための抗体医薬品を研究開発し、製薬企業等への導出等を目指して参ります。現在の状況につきましては、動物実験を踏まえ特許出願を完了し、さらに前臨床試験に向けた準備を進めております。(製薬企業等へのシーズ導出等を目指して参ります。)

○下記の体外診断用医薬品の上市を目指します。(開発中の主なテーマと進捗状況)

イ 学校法人埼玉医科大学が所有する、難聴・めまいの原因を生化学的に診断できる世界初のバイオマーカー「CTP(cochlintomo-protein)」に関する発明に関して、株式会社コスミックコーポレーションに日本国内での薬事申請・販売の権利を譲渡し、2019年6月26日に体外診断用医薬品製造販売承認申請をおこない、PMDAと協議を行っております。なお、同製品の製造は、当社が行います。なお、株式会社コスミックコーポレーションは、体外診断用医薬品製造販売承認を取得し、現在、保険適用の申請を行ったところですが、今後につきましては、保険収載

を経て、販売を開始する予定です。

さらに、当社は、学校法人埼玉医科大学と簡便性・迅速性に優れたイムノクロマト法によるCTP測定試薬の開発を共同で行っております。

ロ グルカゴンは、膵臓のランゲルハンス島の細胞から分泌されるホルモンで、血糖調節因子として知られていますが、ELISA法による測定は類似ペプチドの交叉による影響を受けやすく、正確な測定が難しいとされてきました。両断端に特異的な2抗体を用いた膵グルカゴン特異的測定系の開発により、血中グルカゴン濃度の正確な評価が可能となり、今後、糖尿病の病態や病気を診断するための独立した新しい指標となる可能性が示唆されています。当社は、群馬大学と共同で、血清中グルカゴン値を測定する体外診断用医薬品の開発を行っております。2024年3月期の販売承認申請に向けた研究開発を行っております。

ハ 神経筋疾患患者の尿中に存在するタイチンというタンパク質に対する、神経筋疾患の病気診断・病態のモニタリングマーカーとして、2025年3月期の販売承認申請を目指し、研究開発を行ってまいります。また、販売承認の申請までの間、研究用試薬として販売をするために、認定試薬としての確認申請を行い、承認されましたので、認定試薬として販売を開始しております。

ニ 赤痢アメーバ症は赤痢アメーバ(Entamoeba histolytica)という寄生性の原虫が原因となって引き起こされる病気で、日本国内において、2012年以降、感染症法に基づく報告数は900例を超えてきており、増加傾向にあります。そこで当社は、簡便な血液検査で赤痢アメーバ感染の有無をチェックできる体外診断用医薬品の開発を行っております。なお、2023年3月期第2四半期に体外診断用医薬品製造販売承認申請に向けて準備中です。

ホ その他

当社グループが所有するアルツハイマー関連及びSFTS関連の抗体を用いた体外診断用医薬品の開発を行っております。

遺伝子組み換えカイコ開発事業

当事業は、遺伝子組換えカイコの繭から抗体等のタンパク質を発現させる技術を用いて、種々のタンパク質の産業利用に向けた研究を進めており、研究用試薬から診断薬原料、化粧品原料としての開発を推進してまいります。また、利益の拡大を目指すために、現在製造されている抗体・タンパク質や新規開発しているタンパク質の生産コストの低減が、利益拡大の課題となっており、当該課題の基礎研究に集中してまいります。

(注) 用語解説については、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に記載してまいります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度における有形固定資産の設備投資はありません。

なお、当連結会計年度に減損損失7,041千円を計上いたしました。減損損失の内容については「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項(連結損益計算書関係) 5」に記載のとおりであります。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2022年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の 内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物 及び 構築物	機械装置 及び 運搬具	工具器具 及び 備品	土地 (面積㎡)	合計	
本社(藤岡研究所) (群馬県藤岡市)	抗体関連事業	製造設備及び 研究開発設備				60,384 (7,151)	60,384	40 [5]
三笠研究所 (北海道三笠市)	抗体関連事業	製造設備及び 研究開発設備				59,697 (33,000)	59,697	3 [1]
前橋研究所 (群馬県前橋市)	抗体関連事業 遺伝子組換えカイ コ開発事業	研究開発設備 及び製造設備						13 [1]
秋田解析センター (秋田県秋田市)	抗体関連事業	製造設備及び 研究開発設備						5 []

(注)1. 従業員数欄の[]外書きは、臨時従業員(準社員及びパートタイマー)の年間平均雇用人員(1日8時間換算)であります。

2. 当連結会計年度末にて帳簿価額を回収可能価額まで減損しております。

3. 建物及び土地の一部を賃借しております。当連結会計年度の賃借料は19,190千円であります。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	20,000,000
計	20,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2022年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年6月30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	9,314,590	9,314,590	東京証券取引所 JASDAQ(グロース)(事業年度末現在) グロース市場(提出日現在)	単元株式数は100株 であります。
計	9,314,590	9,314,590	-	-

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【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)
2017年4月1日～ 2018年3月31日(注)1	913,500	8,333,090	364,486	2,636,302	364,486	1,668,682
2018年4月1日～ 2019年3月31日(注)1	391,500	8,724,590	156,208	2,792,510	156,208	1,824,890
2019年4月1日～ 2020年3月31日(注)2	590,000	9,314,590	236,531	3,029,041	236,531	2,061,421

(注) 1. 転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の行使による増加であります。

2. 新株予約権の行使による増加であります。

3. 2016年12月1日に提出した有価証券届出書に記載した「手取金の使途」につきまして、その使途の金額及び支出予定時期を2019年12月20日開催の当社取締役会決議に基づき下記のとおり変更しております。

(1) 変更の理由及び内容

当社は、本社債調達資金予定額1,388,520千円の内、資金使途として予定していた「桑の葉の確保および人工飼料の事業化に向けた、M&A又は提携パートナーの獲得活動資金」2億円は、具体的な案件がない状況下で本社債が満期を迎えたため本変更を行うことといたしました。これは株価が新株予約権の行使期間の途中から最終日まで転換価額を下回った状況が継続し、最終的に株式への転換が行われなかったことに伴うものです。

また、当社は株式会社CUREDと共同で、抗HIV抗体を遺伝子組換えカイコにて生産し、HIV感染症の治療薬として実用化することを目指しておりますが、原薬の品質を確保するため独自の品質管理システムを考案し、その妥当性に関してPMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)より同意を得ており、「抗HIV抗体及びその製造方法」に関する国内特許の共同出願手続きを完了いたしました。当社は、今後も意欲的に開発を継続し、2023年3月期中の導出を目指していることから、「TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金」、「医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金」、及び「人工飼料の事業化に向けた、建設および設備購入資金」における当初の支出予定の時期について、導

出予定時期に合わせ、本変更を行うことといたしました。

(2) 調達した資金の具体的な使途

(変更前)

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
医薬品原料の生産管理をするためのノウハウや人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金	200	2017年1月 ~2018年12月
TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金	300	2018年10月 ~2020年9月
医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金	1,450	2019年1月 ~2020年9月
桑の葉の確保および人工飼料の事業化に向けた、M&A又は提携パートナーの獲得活動資金	200	2017年1月 ~2019年12月
人工飼料の事業化に向けた、建設および設備購入資金	150	2018年10月 ~2020年9月
合計	2,300	

(変更後)

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
医薬品原料の生産管理をするためのノウハウや人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金	200	2017年1月 ~2018年12月
TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金	300	2018年10月 ~2021年3月
医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金	1,450	2021年9月 ~2023年度中
桑の葉の確保および人工飼料の事業化に向けた、M&A又は提携パートナーの獲得活動資金		
人工飼料の事業化に向けた、建設および設備購入資金	150	2018年10月 ~2020年9月
合計	2,100	

4. 2016年12月1日に提出した有価証券届出書に記載した「手取金の使途」につきまして、その使途の金額及び支出予定時期を2019年12月20日開催の当社取締役会決議に基づき変更しておりましたが、2020年8月6日開催の取締役会決議に基づき再度、その資金使途、金額及び支出予定時期を下記のとおり変更しております。

(1) 変更の理由及び内容

当社は、2019年12月20日の取締役会決議により、資金使途の変更をいたしました。その後、「医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金」については、あらたな医薬品原薬候補の実用化の目途が立つまでは、不要となりました。しかしながら、当社グループの業績は、新型コロナウイルス感染の影響により2020年3月期の繁忙期から悪化し、2021年3月期までその影響は継続するため、今後の事業資金として350百万円程度、人工飼料の事業化に向けて、人材確保や他社と提携し共同研究するための資金として150百万円程度、抗HIV抗体を導出するための非臨床・臨床試験の研究開発資金として350百万円程度が必要となります。また、遺伝子組換えカイコ事業を軌道に乗せるための人材確保やノウハウを獲得するための開発資金として200百万円が必要となります。さらに、引き続き株式会社CUREDと共同し、あらたな医薬品シーズについて、研究開発を実施するための資金として550百万円必要となります。以上のことにより本変更を行うことといたしました。

(2) 調達した資金の具体的な使途

(2019年12月20日時点)

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
医薬品原料の生産管理をするためのノウハウや人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金	200	2017年1月 ~2018年12月
TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金	300	2018年10月 ~2021年3月
医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金	1,450	2021年9月 ~2023年度中
桑の葉の確保および人工飼料の事業化に向けた、M&A又は提携パートナーの獲得活動資金	-	-
人工飼料の事業化に向けた、建設および設備購入資金	150	2020年10月 ~2022年9月
合計	2,100	

(変更後)

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
(完了) 医薬品原料の生産管理をするためのノウハウや人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金	200	2017年1月 ~2018年12月

(完了)TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金	300	2018年10月 ~2021年3月
医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金	-	-
当社グループの事業資金	350	2020年7月 ~2022年3月
人工飼料の事業化に向けた、共同研究資金	150	2020年4月 ~2022年9月
抗HIV抗体の導出に向けた非臨床・臨床試験の研究開発資金	350	2020年4月 ~2023年3月
遺伝子組換えカイコ事業を軌道に乗せるための人材確保やノウハウ獲得資金	200	2020年4月 ~2023年3月
あらたな医薬品シーズの研究開発資金	550	2020年10月 ~2023年9月
合 計	2,100	

5. 2016年12月1日に提出した有価証券届出書に記載した「手取金の使途」につきまして、新株予約権の行使期間満了により、その使途の金額及び支出予定時期を下記のとおり変更しております。

(1) 変更の理由

本資金調達の「手取金の使途」につきまして、その資金使途、金額及び支出予定時期を当社取締役会決議に基づき2019年12月20日、2020年8月6日に変更しておりますが、このたび2021年12月19日をもって新株予約権の行使期間が満了し、454百万円が未行使となりました。このため、予定していた資金使途のうち「人工飼料の事業化に向けた、共同研究資金150百万円」については一旦中止し、「抗HIV抗体の導出に向けた非臨床・臨床試験の研究開発資金350百万円」については、当社持分法適用会社の株式会社CUREDにおいて実施してまいります。また、他の資金使途につきましては、第3回新株予約権の発行及び権利行使により調達した資金により実施してまいります。

(2) 調達した資金の具体的な使途(変更箇所に下線を付しております。)

(変更前)

具体的な資金使途	金額(百万円)	支出予定時期
(完了)医薬品原料の生産管理をするためのノウハウや人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金	200	2017年1月 ~2018年12月
(完了)TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金	300	2018年10月 ~2021年3月
医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金	-	-
当社グループの事業資金	350	2020年7月 ~2022年3月
人工飼料の事業化に向けた、共同研究資金	<u>150</u>	<u>2020年4月</u> <u>~2022年9月</u>
抗HIV抗体の導出に向けた非臨床・臨床試験の研究開発資金	<u>350</u>	<u>2020年4月</u> <u>~2023年3月</u>
遺伝子組換えカイコ事業を軌道に乗せるための人材確保やノウハウ獲得資金	200	2020年4月 ~2023年3月
あらたな医薬品シーズの研究開発資金	550	2020年10月 ~2023年9月
合 計	<u>2,100</u>	

(変更後)

具体的な資金用途	金額(百万円)	支出予定時期
(完了)医薬品原料の生産管理をするためのノウハウや人材の確保および医薬品原料の製造工場の設計資金	200	2017年1月 ~2018年12月
(完了)TGカイコ大量飼育に関わる機械装置及び設備の設計及び購入資金	300	2018年10月 ~2021年3月
医薬品原料の製造工場の建設及び製造ライン設備(GMP準拠)購入資金	-	-
当社グループの事業資金	350	2020年7月 ~2022年3月
人工飼料の事業化に向けた、共同研究資金	-	-
抗HIV抗体の導出に向けた非臨床・臨床試験の研究開発資金	-	-
遺伝子組換えカイコ事業を軌道に乗せるための人材確保やノウハウ獲得資金	200	2020年4月 ~2023年3月
あらたな医薬品シーズの研究開発資金	550	2020年10月 ~2023年9月
合 計	1,600	

(5) 【所有者別状況】

2022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)	-	3	24	36	12	21	8,919	9,015	-
所有株式数(単元)	-	1,059	6,484	5,208	550	2,238	77,555	93,094	5,190
所有株式数の割合(%)	-	1.14	6.97	5.59	0.59	2.40	83.31	100.00	-

(注) 自己株式1,130株は、「個人その他」に11単元、「単元未満株式の状況」に30株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2022年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
清藤 勉	群馬県高崎市	1,123,700	12.07
BARATI RAHIM	東京都大田区	210,400	2.26
株式会社トランスジェニック	福岡県福岡市中央区天神2-3-36	205,000	2.20
岩井化学薬品株式会社	東京都中央区日本橋本町3-2-10	200,000	2.15
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	172,700	1.85
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	168,455	1.81
中沢 和美	神奈川県藤沢市	101,600	1.09
星川 輝	大阪府八尾市	101,000	1.08
株式会社東和銀行	群馬県前橋市本町2-12-6	100,000	1.07
auカブコム証券株式会社	東京都千代田区大手町1丁目3番2号 経団連会館6階	86,100	0.92
計	-	2,468,955	26.51

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 1,100	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,308,300	93,083	単元株式数100株 権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 5,190	-	-
発行済株式総数	9,314,590	-	-
総株主の議決権	-	93,083	-

(注) 「単元未満株式」には自己株式が30株含まれております。

【自己株式等】

2022年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
(自己所有株式) 株式会社免疫生物研究所	群馬県藤岡市 中字東田 1091番地 1	1,100		1,100	0.01
計	-	1,100		1,100	0.01

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
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	1,130		1,130	

3 【配当政策】

当社は、利益還元を経営の重要課題の一つとして認識し、強固な経営基盤の確保、安定収益及び自己資本利益率の向上に努め、継続的かつ安定的な配当を行うことを基本方針としております。また、内部留保については、さらなる収益力の強化及び企業価値の向上に資するための様々な投資資金として活用していく所存です。

このような方針に基づき、当事業年度の剰余金の配当については、利益を計上できなかったこと及び内部留保の水準を勘案し、無配としております。

なお、当社は会社法第454条第5項に基づき中間配当制度を採用しておりますが、剰余金の配当については期末配当の年1回を基本的な方針としております。また、配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会であります。

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、株主重視の経営を基本方針とし、従来から迅速な意思決定と経営の効率化を図ってまいりました。しかしながら、近年における会社規模の拡大に伴い、株主をはじめとするステークホルダーが増えてきており、コーポレート・ガバナンスの重要性はますます高まってきているものと思われま。このような中で、当社はコーポレート・ガバナンスを経営上の重要課題の一つとして捉え、諸施策を講じていく所存であります。透明性の高い経営システムを構築すべく、経営環境の激しい変化に対応するための経営の効率化・意思決定の迅速化を図る一方で、内部統制組織を整備し、経営監督機能を充実させていく方針であります。

企業統治の体制の概要とその体制を採用する理由

・企業統治の体制の概要

当社における、企業統治の体制は、監査役制度を採用しており、監査役会は3名で構成されております。その全員が社外監査役であり、うち1名が常勤監査役であります。取締役会は6名の取締役ににより構成され、うち4名が常勤取締役、2名が非常勤取締役であります。なお、社外取締役に2名選任しております。毎月開催される定時取締役会に加え、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に定められた事項について審議・決定を行っております。

・当該体制を採用する理由

当社では、取締役全員及び監査役全員の出席により毎月定例の取締役会を開催し、会社の意思決定機関として経営に関する重要な事項の審議・決定を行い、取締役の職務の執行の監督を行っております。また、2名の社外取締役及び3名の社外監査役による高度な専門知識と豊富な経験に基づいた客観的、中立的な視点による諸施策が有効に機能しており、経営監視機能は十分に確保されていると考えております。

・各機関の内容

取締役会

取締役会は6名の取締役ににより構成され、うち4名が常勤取締役、2名が非常勤取締役であります。なお、社外取締役に2名選任しております。毎月開催される定時取締役会に加え、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に定められた事項について審議・決定を行っております。なお、取締役会には監査役も出席しております。

議長：取締役社長 清藤勉

構成員：常務取締役 中川正人 取締役 前田雅弘、小野寺昭子、福永健司（社外取締役）、小嶋一慶（社外取締役）

監査役会

監査役会は、監査役3名（社外監査役3名）で構成され、監査役会を原則毎月開催し、監査の方針、監査計画、監査の方法、監査業務の分担の策定等を行っております。

議長：監査役（常勤） 岡住貞宏（社外監査役）

構成員：監査役（非常勤） 田山毅（社外監査役）、吉田信昭（社外監査役）

企業統治に関するその他の事項

・内部統制システムの整備の状況

内部統制システムの整備の状況については、会社の重要な業務執行を決定する機関である取締役会の機能を重視し、非常勤役員を含めて全員の出席を奨励しております。また、各部門における業務処理については、諸規程を整備し、監査役及び内部監査人がその運用状況について定期的に確認及び指導を行っております。なお、会計や法律に関する問題点については、監査法人の指導あるいは顧問弁護士によるリーガルチェックを受けることとしております。

・リスク管理体制の整備状況

リスク管理体制の整備の状況については、事業上の必要性から、従来から防犯・防災体制等についての個別のリスク管理体制は整備されております。また、リスク要因も比較的限定されていたことから、取締役会を中心として全社的なリスク管理が行われております。しかしながら、今後は利害関係者の数が格段に増加するとともに、個人情報保護法やインサイダー取引規制など、規制対象となる法令数も増加することが予想されます。このため、全社的に統合されたリスク管理体制の構築が経営上の重要課題となっており、これを実施するための組織及び規程の整備を順次進めていきたいと考えております。

・内部統制システムに関する体制及び方針

イ 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

取締役の職務の執行に係る情報及び文書については、文書管理規程に従い適切に保存及び管理を行い、取締役及び監査役が常時閲覧できる体制とする。また、必要に応じて運用状況の検証、各規程等の見直しを行うものとする。

ロ 当社および当社グループ会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社は、リスク管理責任者を設置し、当社および当社グループ会社の横断的なリスク管理体制を構築する。内部監査の結果、損失の危険のある業務執行行為が発見された場合には、発見された危険の内容及びそれがもたらす損失の程度等について、直ちにトップマネジメント、事業責任者及び監査役に通報される体制とする。

ハ 当社および当社グループ会社の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

当社および当社グループ会社は、経営理念及び経営基本方針に基づき毎年策定される年度事業予算及び中期経営計画に従い、各事業執行ラインにおいて目標達成のための活動を行うものとする。また、経営目標が当初の予定通りに進捗しているか、業績報告を通じて定期的に検証を行う。

事業執行のマネジメントについては、取締役会規程において定められている事項及びその付議基準に該当する事項については全て取締役会に付議することを遵守し、その際には経営判断の原則に基づき、事前に議題に関する十分な資料が全役員に配布される体制をとるものとする。

日常の職務遂行に際しては、職務権限規程、業務分掌規程等に基づき権限の委譲が行われ、各レベルの責任者が意思決定ルールに従い業務を遂行するものとする。

二 取締役および当社グループ会社の取締役等ならびに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

取締役および当社グループ会社の取締役等ならびに使用人に法令及び定款の遵守を徹底させるため、リスク管理責任者をコンプライアンス担当責任者とし、内部通報制度を構築する。万が一コンプライアンスに関連する事態が発生した場合には、その内容及び対処案がコンプライアンス担当責任者を通じてトップマネジメント、取締役会及び監査役に報告される体制を構築する。また、各担当取締役及び執行役員はそれぞれの事業部において適切な研修体制を構築し、内部通報窓口のさらなる周知徹底を図るものとする。

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

内部監査を担当する内部監査室を監査役の職務を補助すべき部署とし、監査役の求めに応じて内部監査スタッフがその任に当たる。

へ 監査役の職務を補助すべき使用人の取締役からの独立性および当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

監査役の職務を補助すべき使用人の任命、異動等については、事前に監査役会の同意を得るものとし、当該使用人の人事評価に際しては、監査役の意見を聴取するものとする。また、監査役の職務を補助すべき使用人は、監査役が指示した業務については、監査役以外の者からの指揮命令を受けない。

ト 取締役および当社グループ会社の取締役等ならびに使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制

取締役および当社グループ会社の取締役等ならびに使用人は、監査役の求めに応じて必要な報告及び情報提供を行うものとする。なお、当該報告及び情報提供の主なもの、次のとおりとする。

- 会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実
- 内部統制システム構築に関わる部門の活動状況
- 内部監査部門の活動状況
- 重要な会計方針、会計基準及びその変更
- 業績及び業績見込の発表内容、重要開示書類の内容
- 内部通報制度の運用及び通報の内容
- 稟議書及び監査役から要求された会議議事録の回付の義務付け

当社は、前号に従い監査役への報告を行った取締役および当社グループ会社の取締役等ならびに使用人に対して不利益の取り扱いを行うことを禁ずる。

チ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

監査役、内部監査人及び監査法人の三者による意見交換会を定期的に開催するものとする。また、監査役は、必要に応じて外部専門家の意見を聴取する機会を与えられるものとする。

リ 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方およびその整備状況

当社および当社グループ会社は、反社会的勢力に対して毅然たる態度で臨み、一切関係を持たない。また、リスク管理責任者を中心とし、顧問弁護士および外部機関と連携して、反社会勢力に対し有効かつ迅速な対応を図る。

ヌ 監査役職務の執行について発生する費用の前払または償還の手続きその他の当該職務の執行について生ずる費用または債務の処理に係る方針に関する事項

監査役がその職務の執行について、当社に対して費用の前払等の請求をしたときは、当該請求に係る費用または債務が当該監査役の職務の執行に必要なと認められた場合を除き、速やかに当該費用または債務を処理する。

・ 取締役の定数

当社の取締役は12名以内とする旨定款に定めております。

・ 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、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、及び累積投票によらない旨定款に定めております。

・ 株主総会決議事項を取締役会で決議することができる事項

イ 自己株式の取得

当社は、経済情勢等の変化に対応し、機動的な資本政策を遂行することを目的として、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己株式の取得をすることができる旨を定款に定めております。

ロ 取締役及び監査役の責任免除

当社は、取締役及び監査役が期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議によって、同法第423条第1項に定める取締役（取締役であったものを含む。）及び監査役（監査役であったものを含む。）の賠償責任について法令に定める要件に該当する場合には、賠償責任額から法令に定める最低責任限度額を控除して得た額を限度として免除することができる旨を定款に定めております。

また、当社は、社外取締役及び社外監査役との間で、会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項の賠償責任について法令に定める要件に該当する場合には、賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。ただし、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、金100,000円以上であらかじめ定めた額と法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額とすることとしております。

ハ 中間配当

当社は、中間配当金について、経営環境の変化に対抗して株主への利益還元を機動的に行うことを可能にするため、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会の決議によって配当することができる旨を定款に定めております。

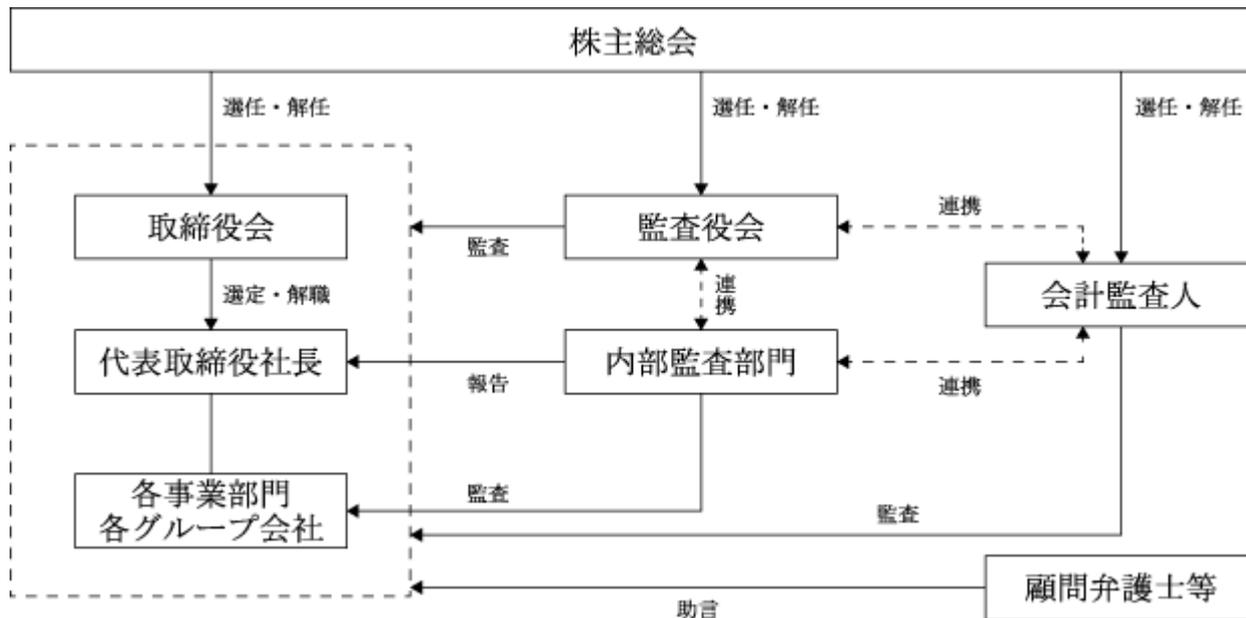
・株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める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。

・役員等のために締結される保険契約について

当社は会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結し、被保険者が会社の役員としての業務につき行った行為（不作為を含む。）に起因して損害賠償請求がなされたことにより、被保険者が被る損害賠償金や争訟費用等を当該保険契約により填補することとしております。保険料は全額当社が負担しております。

コーポレート・ガバナンス概略図



(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性8名 女性1名 (役員のうち女性の比率11.1%)

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	清藤 勉	1944年9月29日生	1964年9月 1975年4月 1978年9月 1982年9月 2001年3月 2009年4月 2009年8月 2011年6月 2013年7月 2021年2月	国立がんセンター研究所病理学部技官 新潟大学医学部第1病理学教室技官 株式会社日本抗体研究所入社 当社設立 代表取締役社長就任(現任) (株)ジーンテクノサイエンス設立 代表取締役就任 当社代表取締役社長兼営業本部長就任 (株)ネオシルク代表取締役就任 (株)トランスジェニック取締役就任(現任) (株)スカイライト・バイオテック代表取締役会長就任 (株)AI Bio代表取締役社長就任(現任)	(注)3	1,123,700
常務取締役 業務執行責任者兼事業グループ管理本部長	中川 正人	1962年8月5日生	1983年4月 2003年4月 2007年10月 2008年4月 2008年6月 2010年6月 2013年7月 2013年7月 2015年10月 2018年4月 2019年6月 2021年2月 2021年6月	(株)ウェッズ入社 同社経理部長 当社入社 当社財務経理部長 当社取締役財務経理部長兼社長室長就任 当社取締役財務経理部長就任 (株)スカイライト・バイオテック取締役就任 当社取締役事業統括推進本部長兼財務経理部長就任 (株)スカイライト・バイオテック監査役就任 当社取締役事業グループ管理本部長兼診断・試薬事業本部長就任 (株)CURED取締役就任(現任) (株)AI Bio監査役就任(現任) 当社常務取締役業務執行責任者兼事業グループ管理本部長就任(現任)	(注)3	9,100
取締役 抗体関連事業本部長兼臨床検査事業部長	前田 雅弘	1957年10月15日生	1982年4月 1986年4月 1989年9月 1994年4月 2001年4月 2001年6月 2012年3月 2013年10月 2015年10月 2018年4月 2018年4月 2021年2月 2021年6月	(株)ニチレイ入社 東海大学医学部移植学教室出向 米国ホワイトヘッド生物医学研究所出向 当社入社 当社研究開発部長 当社取締役研究開発部長就任 当社取締役研究開発部長兼遺伝子組換えカイコ事業部長就任 当社取締役診断・試薬事業部長兼研究開発部長就任 (株)スカイライト・バイオテック取締役就任 (株)スカイライト・バイオテック取締役社長就任 当社取締役臨床検査事業部長兼グループ製品渉外担当就任 (株)AI Bio取締役就任(現任) 当社取締役抗体関連事業本部長兼臨床検査事業部長就任(現任)	(注)3	14,500
取締役 人事総務部長兼内部監査室長	小野寺 昭子	1961年5月15日生	1985年4月 2001年4月 2001年6月 2004年6月 2006年6月 2007年10月 2008年6月 2011年6月 2013年7月 2013年11月	当社入社 当社総務・経理部長 当社取締役総務・経理部長就任 当社取締役管理部長就任 当社取締役人事総務部長就任 当社取締役管理部長就任 当社執行役員人事総務部長兼内部監査室長 当社取締役人事総務部長兼内部監査室長就任(現任) (株)スカイライト・バイオテック監査役就任 (株)ネオシルク化粧品設立 代表取締役社長就任(現任)	(注)3	50,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	福永 健司	1969年 8 月13日生	1993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 1997年 6 月 公認会計士登録 2006年 8 月 福永公認会計士・税理士事務所開設 代表 2009年 6 月 (株)トランスジェニック取締役就任 2010年 6 月 同社代表取締役社長就任(現任) 2011年 6 月 当社取締役就任(現任) 2013年 4 月 (株)新薬リサーチセンター代表取締役社長就任(現任) 2013年10月 (株)ジェネティックラボ代表取締役社長就任 2017年11月 (株)T G ビジネスサービス代表取締役社長就任(現任) 2018年 3 月 (株)安評センター代表取締役社長就任(現任)	(注) 3	
取締役	小嶋 一慶	1983年 1 月 2 日生	2010年12月 弁護士登録 2010年12月 たかさき法律事務所 2014年 6 月 弁護士法人ゆうあい総合法律事務所東京事務所(現任) 2019年 6 月 当社取締役就任(現任)	(注) 3	
常勤監査役	岡住 貞宏	1967年 6 月 2 日生	1994年 5 月 司法書士登録 1994年 5 月 司法書士岡住事務所開設 2008年 7 月 行政書士登録 2011年 5 月 群馬司法書士会会長 2013年 6 月 日本司法書士会連合会理事 2015年 6 月 東日本中小企業再生協同組合理事(現任) 2018年 1 月 井上・岡住司法書士行政書士事務所開設 共同代表就任(現任) 2018年 6 月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	
監査役	田山 毅	1971年 1 月17日生	1997年 4 月 公認会計士登録 2001年 4 月 田山公認会計士事務所設立 所長就任(現任) 2007年 6 月 日水製薬(株)監査役就任(現任) 2014年 6 月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	
監査役	吉田 信昭	1948年12月13日生	1977年11月 吉田信昭税理士事務所開業代表 1983年 3 月 株式会社吉田会計(現株式会社幸縁)設立代表取締役就任(現任) 1983年 9 月 パワーズ・ジャパン株式会社設立代表取締役就任 1985年 4 月 吉田労務管理事務所(現日本クレアス社会保険労務士法人高崎本部吉田労務)開業 代表就任 1993年10月 株式会社エフピーシー(現株式会社FPサポート)設立 代表就任 2002年 4 月 税理士法人高崎ビジネススクエア(現日本クレアス税理士法人高崎本部吉田会計)設立 代表社員就任 2020年 8 月 日本クレアス社会保険労務士法人高崎本部長(現任) 2022年 6 月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	
計					1,197,300

- (注) 1. 取締役福永健司及び小嶋一慶は、社外取締役であります。
2. 監査役岡住貞宏、田山毅及び吉田信昭は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2022年3月期に係る定時株主総会終結の時から2023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. 監査役の任期は、2022年3月期に係る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。

社外役員の状況

当社は社外取締役を2名、社外監査役を3名選任しております。

(社外取締役及び社外監査役との人的関係、資本的関係又は取引関係その他の利害関係)

社外取締役は福永健司及び小嶋一慶の2名であります。

取締役福永健司は、(株)トランスジェニック、(株)新薬リサーチセンター、(株)T G ビジネスサービス及び(株)安評センターの代表取締役を兼務しております。当社と(株)トランスジェニックは資本業務提携を行っております。なお、取引関係はありません。また、(株)トランスジェニックは当社の議決権を2.20%保有しております。また、同社の社外取締役に当社の代表取締役社長清藤勉が就任しております。

取締役小嶋一慶は、弁護士法人ゆうあい総合法律事務所(東京事務所)に勤務しておりますが、当社は法律相談業務を同事務所に依頼しており、取引関係がありますが2百万円未満であり重要な取引関係ではありません。

社外監査役は岡住貞宏、田山毅及び吉田信昭の3名であります。

監査役岡住貞宏は井上・岡住司法書士行政書士事務所の共同代表であります。当社は商業登記等の業務を同事務所に依頼しており、取引関係がありますが1百万円未満であり重要な取引関係ではありません。

監査役田山毅については、当社との間に特別な利害関係はありません。

監査役吉田信昭は(株)幸思縁の代表取締役、日本クレアス社会保険労務士法人高崎本部長を兼務しております。当社は同氏が本部長を務める同社会保険労務士法人と顧問契約を締結しており、取引関係がありますが1百万円未満であり重要な取引関係ではありません。

(社外取締役又は社外監査役が企業統治において果たす機能及び役割)

当社において社外取締役及び社外監査役が企業統治において果たす機能及び役割は、社内の重要な会議等において中立的・公正な立場から助言、発言を行うことにより、業務執行へのコンプライアンスの問題の有無の検証を行う体制を整えております。

(社外取締役又は社外監査役の選任状況に関する考え方)

当社の社外取締役又は社外監査役の選任状況は、社外取締役2名及び社外監査役3名となっております。コンプライアンス体制を構築し、経営の公正性及び透明性を高め、社外取締役2名及び社外監査役3名を配することにより客観的、中立的な視点で経営監視を行うことで当社の発展及び市場からの信頼に資するものと認識しております。

また、社外取締役及び社外監査役の選任における提出会社からの独立性に関する社内の基準はありませんが、選任にあたっては東京証券取引所の独立役員の独立性に関する基準等を参考にしております。

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

社外監査役は、監査役会に出席することを通じ、会計監査人、内部監査部門及び内部統制部門と監査の有効性と効率性を高めるべく、積極的に相互連携を図っております。監査役は、定期的に監査法人との意見交換を行い、会計監査の実施状況を確認するとともに、専門家としての意見を聴取しております。

責任限定契約

当社は、社外取締役及び社外監査役との間で、会社法第427条第1項の規定により、会社法第423条第1項の賠償責任について法令に定める要件に該当する場合には、賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めており、これに基づき責任限定契約を締結しております。なお、当該契約に基づく賠償責任の限度額は、金100,000円又は会社法第425条第1項に規定する最低責任限度額のいずれか高い額を限度としております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

監査役会は、監査役3名(社外監査役3名)で構成され、監査役会を原則毎月1回開催しており、当事業年度においては12回開催しております。各監査役の監査役会への出席状況は、各監査役は全ての監査役会に出席しております。

監査役監査は、常勤監査役を中心に実施されておりますが、非常勤監査役もローテーションにより業務を分担し、積極的に関与しております。監査役会は、毎月開催される定時監査役会に加え、必要に応じて臨時監査役会を開催しております。常勤監査役は、取締役会以外の社内の重要会議にも出席し、また、重要書類等の閲覧や役員への質問を通して、十分な情報を入手した上で経営全般に関する検討を行っております。なお、監査役田山毅は公認会計士の資格を、吉田信昭は税理士の資格をそれぞれ有していることから、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。以上のように各監査役はそれぞれ得意な専門分野を有しており、適切な業務分担のもとに有効性の高い監査が実施されております。また、内部監査部門からの各種報告を定期的に受け、監査役会での十分な議論を行い、監査を行っております。

内部監査の状況

内部監査は内部監査室が担当しており、内部監査人は内部監査責任者1名及び内部監査担当者3名から構成されております。内部監査人は、監査結果を社長に報告するだけでなく、被監査部門に改善報告書を提出させ、事後的にフォローアップ監査を実施して、業務の改善状況を確認しております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

新宿監査法人

b. 継続監査期間

1年間(当事業年度(2022年3月期)から実施)

c. 業務を執行した公認会計士

田中 信行

加藤 寛司

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

d. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 4名
その他 2名

e. 監査法人の選定方針と理由

監査法人の品質管理のシステムの整備及び運用が適切であること、職業倫理の遵守及び独立性の保持に問題がないこと、監査業務の実施全般において問題がないこと等について検討し、監査法人を選定しております。

f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社は監査役及び監査役会は監査法人の評価を行っております。その内容は、監査法人の品質管理の問題の有無や日本公認会計士協会の品質管理レビュー及び公認会計士・監査審査会による検査結果の聴取、監査チームの独立性の保持、監査報酬の水準の適正性等、会計監査人監査の相当性を判断する上で必要と思われる項目について評価を行っており、いずれも適正であると判断しております。

g. 監査法人の異動

当社の監査法人は以下の通り異動しております。

第39期（自2020年4月1日 至2021年3月31日）（連結・個別）EY新日本有限責任監査法人

第40期（自2021年4月1日 至2022年3月31日）（連結・個別）新宿監査法人

なお、臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

1 [提出理由]

当社は、2021年5月14日開催の取締役会において、金融商品取引法第193条の2第1項及び第2項の監査証明を行う監査公認会計士等の異動に関し、2021年6月29日開催予定の第39回定時株主総会において「会計監査人選任の件」について付議することを決議いたしましたので、金融商品取引法第24条の5第4項及び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4の規定に基づき、本臨時報告書を提出するものであります。

2 [報告内容]

(1) 異動に係る監査公認会計士等の名称

選任する監査公認会計士等の名称

新宿監査法人

退任する監査公認会計士等の名称

EY新日本有限責任監査法人

(2) 異動の年月日

2021年6月29日（第39回定時株主総会開催予定日）

(3) 退任する監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等になった年月日

2006年3月

(4) 退任する監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等又は内部統制監査報告書における意見等に関する事項

無限定適正意見を受領しております。

(5) 異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人でありEY新日本有限責任監査法人は、2021年6月29日開催予定の第39期定時株主総会終結の時をもって任期満了となります。EY新日本有限責任監査法人は上場準備段階から当社の監査に携り、監査在任期間が長期にわたっております。ここで新たな視点での監査及び機動的な監査が期待できること、及び当社グループの事業規模に見合った会計監査人に必要とされる専門性、独立性、品質管理体制及び監査報酬の水準等を総合的に勘案した結果、新宿監査法人が当社の会計監査人として適任と判断したものであります。

(6) 上記(5)の理由及び経緯に対する意見

退任する監査公認会計士等の意見

特段の意見はない旨の回答を得ております。

監査役会の意見

妥当であるとの回答を得ております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
提出会社	22,000		18,000	
連結子会社				
計	22,000		18,000	

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬(a.を除く)

該当事項はありません。

c. その他重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針といたしましては、過去の実績及び当社の特性等から監査証明業務に係る業務量を合理的に見積り、適切に決定しております。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、過年度の監査実績及び会計監査人の職務遂行状況を分析・評価するとともに、当事業年度の監査計画の内容及び報酬額の見積りの妥当性等を検討した結果、会計監査人の報酬等の額は相当であると判断、同意いたしました。

(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関する事項

当社は、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を定めており、その内容は次の通りであります。

当社の取締役報酬は、基本報酬のみにより構成されており、当社の目標達成にむけた役割及び職責等を踏まえた適正な水準にすることを基本方針とすることについて、取締役会で決定しております。

基本報酬は、金銭による月例の固定報酬とし、株主総会において決議された報酬総額の限度内で、各役員の役位、職責、業績等を総合的に勘案し、決定するものとするとしております。

個人別の基本報酬額については、定時株主総会での役員選任決議を受け、その後の取締役会にて役員報酬について協議の上、最終決定については、代表取締役社長へ一任しております。

当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容が決定方針に沿うものであると取締役会が判断した理由については、取締役の個人別の報酬等の内容の決定に当たっては、代表取締役社長が原案について決定方針との整合性を含めた多角的な検討を行っているため、取締役会も基本的にその答申を尊重し決定方針に沿うものであると判断しております。

当社の役員報酬等に関する株主総会の決議年月日は2005年6月24日であり、決議内容は、取締役の報酬総額を200,000千円以内とすること及び監査役の報酬総額を30,000千円とすることであり、その員数については取締役9名、監査役2名であります。

役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針の決定権限を有する者の名称は、取締役の報酬については取締役会、監査役の報酬については監査役全員の協議によることとなっております。なお、当社の役員報酬は固定報酬のみであります。

当事業年度における当社の役員の報酬等の決定過程における、取締役会の活動内容は、第23期株主総会において承認された取締役報酬の範囲内で、各取締役に対する具体的報酬等の取り扱いについて、取締役に一任する旨決議をしていることであります。

当事業年度においては、2021年6月29日開催の取締役会にて代表取締役社長清藤勉に取締役の個人別の報酬額の具体的内容の決定を委任する旨の決議をしています。その権限の内容は、各取締役及び監査役の基本報酬の額及び各取締役の担当事業の業績を踏まえた賞与の評価配分であり、これらの権限を委任した理由は、当社全体の業績を俯瞰しつつ各取締役及び監査役の担当事業の評価を行うには代表取締役が最も適しているからであります。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額(千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる役員の員数(名)
		基本報酬	ストックオプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	36,162	36,162				5
監査役 (社外監査役を除く。)						

社外役員	11,345	11,345			5
------	--------	--------	--	--	---

役員ごとの連結報酬等の総額等

連結報酬等の総額が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

総額(千円)	使用人兼務役員(名)	内容
4,939	3	使用人として従事した部分についての給与

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、次のように考えております。

純投資目的である投資有価証券については、現在保有はしておりませんが、余剰資金を運用するために投資を行い、利益確保を目的と考えております。一方、純投資目的以外の目的である投資株式については、当社グループが事業を行っていく上で、保有によりより相乗効果をあげること及び取引関係の維持・強化を目的とするものであります。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容
該当事項はありません。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

・ 非上場株式

銘柄数 2銘柄

貸借対照表計上額の合計額 24,384千円

・ 非上場株式以外の株式

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

《用語解説》

[ADCC活性]

Antibody-Dependent-Cellular-Cytotoxicityの略で、抗体医薬の作用機序の一つ。がん細胞の表面に抗体医薬が結合すると、その抗体医薬がマクロファージやNK細胞といった免疫細胞を呼び寄せる。呼び寄せられ結合した免疫細胞は標的細胞を攻撃し破壊する。よって、ADCC活性を有す抗体製剤が腫瘍細胞表面の抗原に結合すると、従来のシグナル伝達経路による抗腫瘍効果とは別に、ADCC活性による抗腫瘍効果が発揮される。

[CTP (Cochlin-tomoprotein)]

CTPは難聴・めまいなどの症状を持つ非症候性遺伝性難聴の原因遺伝子であるCOCH遺伝子の遺伝子産物の一つです。外リンパ液に特異的に存在することが報告されており、これが漏れ出すことによる外リンパ瘻の診断マーカーになりうるということが報告されています。

[GMP]

Good Manufacturing Practiceの略で、薬事法で定める医薬品等の品質管理基準を指す。医薬品等はこの基準に則って製造する必要がある。

[INCI名]

米国化粧品工業会(PCPC:The Personal Care Products Council)の国際命名法委員会(INC:International Nomenclature Committee)において化粧品原料国際命名法(INCI:International Nomenclature of Cosmetic Ingredient)に従って作成された化粧品成分の国際的表示名称のこと。新規の化粧品原料に関しては成分表示のために表示名称を取得する必要がある。

[Muse細胞]

東北大学大学院医学系研究科の出澤真理教授のグループが発見した細胞で、間葉系組織に存在する多能性幹細胞で、外胚葉(脳、神経、皮膚など)・中胚葉(筋、骨、軟骨など)・内胚葉(肝臓、膵臓など)の三胚葉すべてに分化する能力を兼ね備えている。損傷部位に集積・生着し、組織特異的な細胞に分化することで、損傷を受けた組織の構造や機能を修復する。このような性質を有するMuse細胞を主成分とする細胞性医薬品を用いた再生医療は、きわめて大きなアドバンテージを有しており、安全で治療効果の高い幹細胞治療の早期実現に寄与するものと期待されている。Muse細胞は、間葉系マーカーCD105とヒトES細胞マーカーSSEA-3の二重陽性細胞として骨髄・脂肪・皮膚などの組織や間葉系培養細胞から分離可能である。

[アミロイド タンパク質]

アルツハイマー病の脳での主要な病理変化に老人斑と神経原線維変化が認められるが、この老人斑は発症の早期から認められ、その主要構成成分がアミロイド タンパク質(A β)である。より専門的には、A β は40~43アミノ酸からなるペプチドであり、 β -セクレターゼの働きにより前駆体蛋白(APP: amyloid protein precursor)から切り出されてくるもので、主にA β 42が凝集して不溶性の線維形成がなされてアミロイドとなり脳に沈着するといわれている。

[アルツハイマー型認知症]

脳組織の萎縮及び大脳皮質におけるアミロイド β の沈着による老人斑を特徴とする疾病のこと。徐々に進行する認知障害を症状とする。

[異種タンパク質]

ヒトのタンパク質とは組成が違う他の動物のタンパク質のこと。

[異常型プリオンタンパク質]

プリオンタンパク質とは、いわゆる狂牛病の感染物質で、従来の細菌やウイルスなどの病原体とは異なり、遺伝情報をもたない病原物質をいう。哺乳動物には、正常型のプリオンタンパク質が存在するが、病原性をもつのは異常型のプリオンタンパク質で、後者はタンパク質の立体構造が変化してタンパク質分解酵素に抵抗性を示して細胞内に蓄積し病原性を発揮する。

[遺伝子組換えカイコ]

遺伝子組換え技術を用いて自然のものとは異なる遺伝子を持ったカイコのこと。

[インクレチン]

食後に、ランゲルハンス島細胞からのインシュリンの分泌量を増加させる一群の消化管ホルモンである。代表的なものにGLP-1とGIPが存在する。GLP-1(Glucagon Like Peptide-1)は、小腸下部L細胞から分泌され、血糖依存的に膵ランゲルハンス島細胞からのインシュリン分泌を促す。また、GLP-1は膵細胞からのグルカゴン分泌を抑制し、食後の血中グルコース濃度の上昇を抑える。

GIPは、1970年に腸管粘膜から gastric inhibitory peptide として分離同定され、その後 glucose-dependent insulinotropic peptideと呼ばれるようになった。GIPの受容体が膵細胞や脂肪細胞、骨芽細胞などに発現し、いずれの細胞においても摂取した栄養素を生体内に蓄積する上で重要な役割を担っていることが分かっている。

[インスリン]

膵臓のランゲルハンス島細胞から分泌されるペプチドホルモンである。86アミノ酸の前駆体、プロインスリンとして合成され、分泌顆粒内でプロホルモン変換酵素(PC2,PC3)の働きにより、21アミノ酸からなるA鎖と30アミノ酸からなるB鎖がジスルフィド結合で繋がったインスリンと、C-ペプチドに切断される。インスリンは、骨格筋におけるグルコースの取り込みや、タンパク質の合成を促し、また肝臓では糖新生を抑制するなどの生理作用を持ち、血糖を下げる唯一のホルモンとして知られている。

[カイクバキョロウイルス系]

遺伝子組換えタンパク質を作製する方法の一つで、カイクに感染するバキョロウイルスを使って目的のタンパク質を発現させるシステムのこと。目的タンパク質の遺伝子をバキョロウイルスに組み込んだ後、そのウイルスをカイクに組み込むことで短期間で大量の組換えタンパク質を得ることができるが、毎回、ウイルスを組み込む必要がある。

[関節炎発症カクテル抗体]

関節炎をマウスに効率よく発症させるための4種類のモノクローナル抗体の混合物のこと。

[肝性リパーゼ]

脂質分解酵素であるHTGL (hepatic triacylglycerol lipase / hepatic triglyceride lipase)は肝性リパーゼ (HL) とも呼ばれる分泌型の糖タンパク質である。HTGLはトリグリセリド(TG) や、カイロミクロンレムナント、中間比重リポタンパク質 (IDL)、高比重リポタンパク質 (HDL) 中のリン脂質を加水分解する脂質分解酵素として、リポタンパク質の代謝において重要な役割を果たしている。HTGLは肝細胞によって合成され、肝臓の洞様毛細血管表面のヘパラン硫酸プロテオグリカンに結合している。

[完全なヒト型抗体]

抗体全体がヒトのタンパク質から構成された抗体のこと。

[牛海綿状脳症 (BSE)]

BSEはBovine Spongiform Encephalopathyの略。牛の脳の中に空洞ができ、海綿 (スポンジ) 状になる疾病のこと。

[契約一時金]

権利譲渡又は権利許諾の対価として、契約締結時に受領する収益金のこと。

[血液凝固活性]

血液凝固因子とよばれる傷口からの出血を止めるために血液中に存在する一連のタンパク質があり、血液を凝固させるこれら一連のプロセスの働きをいう。

[血管内皮細胞アンカータンパク質]

血管内皮細胞は、血管の一番内側を構成する内膜を覆う一層の細胞である。この血管内皮細胞は種々の血管作動物質を放出し、血管の収縮・拡張を調節するほか、血小板の粘着、凝集を抑制し血管の保護をしている。また、種々のタンパク質がこの血管内皮細胞の表面に存在しており、これらの一部を血管内皮細胞アンカータンパク質と呼ぶ。

[研究用試薬]

化学や生物学などの実験に用いる薬品類のこと。

[抗アミロイド 抗体 (82E1)]

アルツハイマー病の原因の一つとされている、アミロイド タンパク質 (A β) のN末端側に特異的に反応する抗体のこと。

[抗ガレクチン - 3 抗体]

ガレクチン - 3 に対して特異的に反応する抗体のこと。米国BG Medicine社は、当社が創製した抗ガレクチン - 3 抗体を用いたガレクチン - 3 測定方法を用いて、血中ガレクチン - 3 測定が心不全の予後診断に有用であるとの知見を有しており、その測定はアメリカ食品医薬品局 (FDA, Food and Drug Administration)より診断薬としての承認を受けている。

[高感度ゲルろ過高速液体クロマトグラフィー]

医薬、食品、環境等の分野で幅広く用いられている分離・分析システム。ゲルろ過法の場合は、サンプルを含む液体の移動相をポンプ等によって加圧し、多孔性ゲルを充填したカラムを通過させ、分子ふるい効果によって、サンプルに含まれるさまざまな成分を高性能に分離・検出する。

[抗原]

生体内に入ると抗体を作らせる原因となる物質のこと。細菌、ウイルスなどの異種のタンパク質が抗原となり得る。

[抗体]

免疫系の細胞で作られるタンパク質であり、抗原という特定の物質のみに結合する機能を持つ。

[シーズ]

事業化に値すると考えられる研究成果あるいはその成果物のこと。

[脂質代謝関連疾患]

脂質代謝異常を伴う関連疾患をいう。脂質代謝異常とは血中にある脂質成分のバランスに異常がある状態のことを指し、血中に溶けている脂質が異常に多い状態を高脂血症という。脂質代謝異常症 (高脂血症) は動脈硬化の他に、心筋梗塞、狭心症、高血圧の原因にもなる。

[診断用医薬品]

医薬品のうち、疾病の診断を行うために使用されるもの。このうち、人体に直接投与されず、血液、尿等を検体として、検体中の物質や生理活性を検出又は測定するものが体外診断用医薬品である。

[精製]

混合物を純物質にする工程、あるいはその技術をいう。例えば、多種のタンパク質を含む血清からIgG抗体のみを単一で純度の高いものにするために精製を行う。精製の方法や工程は様々なものがある。

[前駆体タンパク]

アルツハイマー病で知られるアミロイド タンパク (A β) は40 - 42アミノ酸からなるタンパク質としては小さな分子であるが、実は、アミノ酸約700個から成るアミロイド前駆体タンパク (Amyloid precursor protein: APP) から特異的な酵素によって切断されて産生される断片である。このように、あるタンパク質の元になっているタンパクを前駆体タンパクと呼ぶ。

[創薬ターゲット]

医学、生物学および薬学において新しい薬剤が効果を発揮できる、生体内の機能や生体内プロセスなどにおける標的部分のこと。

[測定系]

どのくらいの量や濃度が含まれているかを測定する一連の工程のこと。

[体外診断用医薬品]

薬事法で、疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、ヒト又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。病院などで使用されている臨床検査用試薬の法律上の正式名称である。

[タイチン]

34350個のアミノ酸からなる横紋筋特異的に発現するタンパク質。ヒトタイチンの分子量は3816kDaで、生体内に存在する最も大きなタンパク質として知られている。筋原繊維の最小単位であるサルコメアの構造タンパクの一つで、アクチン・ミオシンの両フィラメントが収縮タンパクであるのに対し、弾性タンパクとして、収縮によって短縮したサルコメアの長さを元に戻す役割を担っている。筋肉の損傷が起こると、タイチンはカルパインやマトリクス・メタロプロテアーゼなどのタンパク分解酵素による分解を受けることが知られている。

[タウタンパク質]

タウタンパク質は、細胞骨格の一種である分子量5万~7万の微小管結合タンパク質である。アルツハイマー病などにおいては、異常にリン酸化されたタウタンパク質の蓄積が認められており、微小管から離れタウタンパク質同士で結合し神経原線維変化を生じると考えられている。

[多能性幹細胞]

生体の様々な組織に分化する能力(分化万能性)を潜在的に持つ細胞。内胚葉、中胚葉、外胚葉の全てに分化可能である細胞を指す。受精卵や孢子の様に、真にすべての組織に分化し、生物の個体を形成することが可能である「全能性」とは区別されて用いられている。

[タンパク質GPIHBP1]

GPIHBP1 (Glycosylphosphatidylinositol anchored high density lipoprotein binding protein 1) は糖脂質により修飾を受けたアンカー蛋白で、毛細血管内皮細胞膜上に存在し、TG-rich リポ蛋白(中性脂肪)の代謝に関与していることが知られている。GPIHBP1は、脂肪細胞や骨格筋細胞で合成・分泌されたりポタンパク質リパーゼ(LPL)をトランスサイトシスにより血管内腔側へ運び内皮細胞表面に繫留する役割を果たす。その遺伝子変異は1型高脂血症(高カイルミクロン血症)の原因となることから、TG-rich リポ蛋白の代謝において極めて重要な役割を演じていることが明らかとなっている。

[単離]

様々なものが混合している状態にあるものから、その中の特定の要素のみを取り出すこと。

[中和抗体]

抗原が生体に対して生物学的活性を持つ場合、その抗原に対して結合し、活性を消失又は減退させる抗体のこと。

[治療用医薬品]

医薬品のうち、疾病の治療を行うために使用されるもの。

[テーラーメイド医療]

患者個人の体質を明らかにすることによって、その人に最適な治療や予防を可能にする医療のこと。

[テネインC]

細胞外基質に存在する糖タンパク質の一種であり、炎症疾患への関与が示唆されている。

[毒性コンフォマー]

ここではアルツハイマー病患者の脳内に蓄積し、発症原因とも考えられているアミロイド (A β) の一つの存在様式を指します。A β 分子は中央部分で折れ曲がった構造を持っていますが、その折れ曲がり具合がより強い状態のものは神経細胞に対する毒性がより強いとされており、その状態のものを毒性コンフォマーと呼んでいます。

[内皮性リパーゼ]

EL (Endothelial Lipase) は、高比重リポ蛋白(High Density Lipoprotein, HDL)粒子内のリン脂質に基質特異性が高いホスホリパーゼA1分子であり、HDLリン脂質を分解することによりHDL代謝を促進するHDLの分解代謝酵素である。ELは正常血管の血管内皮細胞、血管平滑筋細胞に発現されているが、動脈硬化血管においては動脈硬化巢のマクロファージ、新生血管にも強く発現されていることから、脂質代謝や動脈硬化の進展への関与が考えられている。

[バイオ医薬品]

組み換えDNA技術、細胞融合法、細胞大量培養法などのバイオテクノロジーで製造された医薬品のことをいう。

[パイプライン]

医薬品の候補品の各々、あるいはその候補品群のことをいう。

[ヒト化抗体]

抗原認識のために必要な部分以外がヒトのタンパク質から構成された抗体のこと。

[ヒトコラーゲン]

コラーゲンは元来、皮膚や腱、骨など体を作るタンパク質で、体内総タンパク質の約3割を占めるほど、広く大量に存在している。コラーゲンを変性・抽出したゼラチンも含めて、化粧品、健康食品などに広く用いられており、現在は、主に、ブタや魚から抽出精製されて製品化されている。IBLのヒトコラーゲンはヒトのコラーゲン遺伝子をカイコに組み込み、そのカイコが作る繭から抽出・精製したものである。

[病理学]

病気の種類やその本態を、主に解剖学的、組織学的に追究する学問をいう。

[フィブリノゲン]

血液に含まれるタンパク質で、傷口を止血するときに見える血餅の元になるフィブリンのさらに元になるタンパク質。輸血血液などから精製されてフィブリン糊などの止血剤として製造販売されている。

[プリオン病]

異常型プリオンタンパク質を病原体とする疾病のこと。その代表的な疾病として、牛海綿状脳症(BSE)がある。

[フコース]

フコースは、6-デオキシ-ガラクトースで、化学式はC6H12O5、分子量164.16で六炭糖、単糖に分類される。哺乳類と植物では細胞表面のN結合糖鎖上で見つかる。抗体に付加している糖鎖にも含まれており、ADCC活性に関与することが知られている。

[分子標的治療薬]

疾病に関与している受容体、酵素などのタンパク質の働きのみを阻害する薬剤のこと。病因タンパク質のみに作用するため、従来の治療薬に比べて副作用が少ないとされている。ガンや自己免疫疾患の治療などで使用されている。

[ベクター]

遺伝子組換え技術に用いられる、組換えDNAを増幅・維持・導入させる核酸分子のこと。ラテン語の運び屋に由来して名付けられている。

[ペプチド]

決まった順番で比較的少数(50個以下が目安)で様々なアミノ酸がつながってできた分子のこと。50以上のアミノ酸からなるペプチドは一般的にタンパク質と呼ぶ。

[マイルストーン契約金]

権利譲渡又は権利許諾の対価として、開発の進捗段階毎に受領する収益金のこと。

[マウス - ヒトキメラ抗体]

マウスが生成した抗体分子を部分的にヒトのタンパク質に置き換えた抗体のこと。

[免疫学]

免疫の機構の解明及びその応用を図る学問のこと。

[免疫組織染色]

組織又は細胞に存在する目的の抗原を、抗体を利用して染色し、可視的にする手法をいう。

[モノクローナル抗体]

抗原の特定の部分だけを認識する単一の抗体のこと。

[ラミニン]

基底膜を構成する細胞外マトリックスタンパク質である。ラミニンには11種類の型が存在するが、その中でも、ラミニン511はiPS細胞等多能性幹細胞に対して高い親和性を有する。ラミニン511-E8断片は、ラミニン511の細胞接着ドメインを含む断片であり、iPS等多能性幹細胞のフィーダーフリー培養を可能にする培養足場材として使用されている。

[リパーゼ測定系]

脂質を構成するエステル結合を加水分解する酵素群である。消化液（胃液、膵液）に含まれ、脂質の消化を行う消化酵素であり、多くの生物の細胞で脂質の代謝に関与する。これらのリパーゼを測定する系にはその酵素活性を測定する系と、リパーゼ酵素の量(濃度)を測定する系が存在する。

[リポタンパク質]

リポタンパク質とは、血液中において水に不溶な脂質を、吸収部位や合成部位から使用部位へ運搬するための複合体粒子である。粒子の外側には親水性のリン脂質や遊離コレステロール、アポリポタンパク質が、粒子の内側には疎水性のコレステロールエステルや中性脂肪の脂質成分が粒子の大きさ、比重の違いにより、カイロミクロン（Chylomicron）、VLDL（Very Low Density Lipoprotein）、LDL（Low Density Lipoprotein）、HDL（High Density Lipoprotein）の主要4分画に分類されている。

[リポタンパク質プロファイリング]

おもに生体内における脂質の輸送を担うリポタンパク質中の成分を、主要4分画（CM、VLDL、LDL、HDL）のみならず各亜分画毎に高精度に定量することで、脂質代謝の微細な変化を捉え、潜在的な動脈硬化性疾患等のリスクや、薬効薬理作用・食品機能性等の新たな評価軸を提供する。

[リポプロテインリパーゼ]

Lipoprotein Lipase (LPL) は、血中のカイロミクロン(CM)、超低比重リポタンパク質(VLDL)などのトリグリセライド(TG)リッチリポタンパク質の代謝に関与する酵素である。分泌されたLPLは、主に毛細血管内皮細胞表面でヘパラン硫酸に結合した状態で働くと考えられており、CMやVLDL中のTGをグリセロールと脂肪酸に加水分解する。

[臨床研究]

ヒトを対象として、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学研究のこと。

[ロイヤリティー]

特許権等の実施に係る対価として受領する収益金のこと。売上額に一定率を乗じて算定され、実施権者から権利者に対して支払われる。

第5 【経理の状況】

1. 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。
また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度（2021年4月1日から2022年3月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2021年4月1日から2022年3月31日まで）の財務諸表について、新宿監査法人により監査を受けております。

3. 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。取組みの内容は、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応すること、及び将来の指定国際会計基準適用の可能性に備え、監査法人や各種団体が主催する研修会に精力的に出席し、現状の把握や内容の把握に努めていることであります。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	604,187	¹ 508,350
受取手形及び売掛金	198,942	
受取手形		32,065
売掛金		141,803
商品及び製品	40,477	47,380
仕掛品	132,713	133,314
原材料及び貯蔵品	137,779	145,892
その他	10,869	120,978
流動資産合計	1,124,969	1,129,786
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	773,106	773,106
減価償却累計額	773,106	773,106
建物及び構築物（純額）		
機械装置及び運搬具	73,948	73,948
減価償却累計額	73,948	73,948
機械装置及び運搬具（純額）		
土地	127,122	120,081
その他	562,317	512,855
減価償却累計額	562,317	512,855
その他（純額）		
有形固定資産合計	127,122	120,081
無形固定資産		
投資その他の資産		
投資有価証券	² 514,080	² 399,818
その他	71,865	55,652
投資その他の資産合計	585,946	455,471
固定資産合計	713,069	575,552
資産合計	1,838,038	1,705,338
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	7,248	3,930
短期借入金	20,000	¹ 125,000
1年内返済予定の長期借入金	11,000	4,008
未払法人税等	20,670	24,032
賞与引当金	16,580	17,184
その他	69,508	³ 53,927
流動負債合計	145,008	228,083
固定負債		
長期借入金	59,000	104,990
退職給付に係る負債	4,748	3,917
固定負債合計	63,748	108,907
負債合計	208,756	336,990
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,029,041	3,029,041
資本剰余金	2,061,421	2,061,421
利益剰余金	3,461,357	3,720,124
自己株式	1,990	1,990
株主資本合計	1,627,116	1,368,348
新株予約権	2,166	
純資産合計	1,629,282	1,368,348
負債純資産合計	1,838,038	1,705,338

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年 4月 1日 至 2021年 3月 31日)	当連結会計年度 (自 2021年 4月 1日 至 2022年 3月 31日)
売上高	602,749	1 647,576
売上原価	2 255,894	2 270,878
売上総利益	346,855	376,697
販売費及び一般管理費		
役員報酬	38,724	48,207
給料及び手当	91,654	75,818
賞与	4,542	4,057
賞与引当金繰入額	5,013	4,543
退職給付費用	1,751	9,979
法定福利費	16,826	16,213
消耗品費	4,594	1,292
旅費及び交通費	4,265	3,470
支払報酬	39,947	38,808
研究開発費	3 267,111	3 188,585
その他	113,406	107,940
販売費及び一般管理費合計	587,840	498,916
営業損失()	240,984	122,219
営業外収益		
受取利息	151	487
為替差益	4,849	3,005
補助金収入	3,303	161
助成金収入	10,794	
保険解約返戻金	1,146	23,083
その他	1,922	5,549
営業外収益合計	22,169	32,287
営業外費用		
支払利息	749	641
持分法による投資損失	90,944	152,733
その他	2	166
営業外費用合計	91,695	153,540
経常損失()	310,511	243,472
特別利益		
固定資産売却益		4 371
特別利益合計		371
特別損失		
減損損失	5 118	5 7,041
特別損失合計	118	7,041
税金等調整前当期純損失()	310,630	250,142
法人税、住民税及び事業税	8,197	8,625
法人税等合計	8,197	8,625
当期純損失()	318,827	258,767
親会社株主に帰属する当期純損失()	318,827	258,767

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年 4月 1日 至 2021年 3月 31日)	当連結会計年度 (自 2021年 4月 1日 至 2022年 3月 31日)
当期純損失()	318,827	258,767
包括利益	318,827	258,767
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	318,827	258,767
非支配株主に係る包括利益		

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	3,029,041	2,061,421	3,142,182	1,990	1,946,291	2,166	1,948,457
当期変動額							
親会社株主に帰属する当期純損失()			318,827		318,827		318,827
持分法の適用範囲の変動			347		347		347
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計			319,174		319,174		319,174
当期末残高	3,029,041	2,061,421	3,461,357	1,990	1,627,116	2,166	1,629,282

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本					新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	3,029,041	2,061,421	3,461,357	1,990	1,627,116	2,166	1,629,282
当期変動額							
親会社株主に帰属する当期純損失()			258,767		258,767		258,767
持分法の適用範囲の変動							
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						2,166	2,166
当期変動額合計			258,767		258,767	2,166	260,933
当期末残高	3,029,041	2,061,421	3,720,124	1,990	1,368,348		1,368,348

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2020年 4月 1日 至 2021年 3月 31日)	当連結会計年度 (自 2021年 4月 1日 至 2022年 3月 31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	310,630	250,142
減損損失	118	7,041
受取利息及び受取配当金	151	487
支払利息	749	641
為替差損益(は益)	4,944	1,998
持分法による投資損益(は益)	90,944	152,733
保険解約返戻金	1,146	23,083
有形固定資産売却損益(は益)		371
売上債権の増減額(は増加)	27,848	25,073
棚卸資産の増減額(は増加)	33,818	15,617
仕入債務の増減額(は減少)	2,270	3,318
未払金の増減額(は減少)	24,382	2,381
未収消費税等の増減額(は増加)	30,974	1,311
その他	19,271	24,286
小計	190,956	84,173
利息及び配当金の受取額	153	125
利息の支払額	836	730
法人税等の支払額	2,504	8,425
営業活動によるキャッシュ・フロー	194,145	93,204
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金等の預入による支出	62,165	62,165
定期預金等の払戻による収入	68,161	56,165
有形固定資産の取得による支出	13,460	
有形固定資産の売却による収入		371
関係会社株式の取得による支出	9,800	
関係会社貸付けによる支出		140,000
貸付けによる支出		10,000
その他	30	
投資活動によるキャッシュ・フロー	17,233	155,629
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)		105,000
長期借入れによる収入	50,000	60,000
長期借入金の返済による支出	66,000	21,002
転換社債型新株予約権付社債の償還による支出	200,000	
財務活動によるキャッシュ・フロー	216,000	143,998
現金及び現金同等物に係る換算差額	4,944	1,998
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	422,434	102,837
現金及び現金同等物の期首残高	974,456	552,022
現金及び現金同等物の期末残高	552,022	449,184

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

(1) 連結子会社の数 1社

連結子会社の名称

株式会社ネオシルク化粧品

従来連結子会社であった株式会社スカイライト・バイオテックは、2021年11月1日をもって当社と合併したため連結子会社ではなくなりました。

2. 持分法の適用に関する事項

(1) 持分法を適用した関連会社

関連会社

関係会社の数 2社

会社等の名称

株式会社CURED

株式会社AI Bio

(2) 持分法を適用しない関連会社の名称等

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

有価証券

・ その他有価証券

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法を採用しております。

棚卸資産

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

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

長期前払費用

均等償却によっております。なお、償却期間については、法人税法に規定する方法と同一の基準によっております。

(3) 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

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

賞与引当金

従業員に対する賞与の支給に備えるため、賞与支給見込額の当連結会計年度負担額を計上しております。

(4) 退職給付に係る会計処理の方法

従業員数300人未満の小規模会社であるため簡便法を採用しております。

退職給付債務の計算方法は、退職金規程に基づく従業員個別の要支給額と中小企業退職金共済制度からの期末時点における支給見込額に不足がある場合にその差額を引当金に計上する方法をとっております。

(5) 重要な収益及び費用の計上基準

当社及び連結子会社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。なお、取引の対価は履行義務を充足してから主として3ヶ月以内、概ね6か月以内に回収しており、回収までに1年を超えるものは存在しないため、重大な金融要素の調整は行っておりません。また、販売契約後における値引き等はないため、変動対価はありません。

抗体関連事業

抗体関連事業においては、診断試薬サービス、TGカイコサービス、検査サービスを行っており、EIAキット、抗体製品、体外診断用試薬等の抗体関連製品の販売、「抗体の作製、精製、標識」「細胞培養によるタンパク質製造」「抗体による測定系の開発」「受託試験」といった受託サービス及び血中リポタンパク質の詳細なプロファイリング等を行う検査解析サービスを行っております。

・ EIAキット、抗体製品、体外診断用試薬等の製品の販売について

製品を出荷した時から当該製品の支配が顧客に移転される時点までの期間が通常の期間である場合には出荷時点において、TGカイコサービスの一部の抗体製品に関しましては、顧客の検収通知の受領をもって製品、サービス等に対する支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

・受託サービスについて

受託製品の発送または受託作業の結果報告書を発送した時点でサービス等に対する支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

・検査サービスについて

検査結果をe-mail又は郵送で通知しており、通知した時点をもってサービス等に対する支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

遺伝子組換えカイコ開発事業

遺伝子組換えカイコ開発事業においては、研究開発活動のみで、販売等は行っておりません。

化粧品関連事業

化粧品関連事業においては、主に化粧品の販売を行っております。販売の形態は通信販売及び大口の出荷販売を主としており、このような製品の販売については、製品を出荷した時点で製品の支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

(6) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクが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。

(7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

・外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、事業年度末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として計上しております。

(重要な会計上の見積り)

1. 会計上の見積りを示す項目及び見積りの内容

投資有価証券の評価

2. 当連結会計年度計上額

(単位：千円)

科目名	前連結会計年度	当連結会計年度
投資有価証券(株式会社CURED分)	480,243	375,434

3. 算定方法

持分法適用会社である株式会社CUREDに対する投資の帳簿価額に含まれているのれんの評価は、持分法適用会社の営業活動から生じる損益またはキャッシュ・フローが当期及び前期におい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ましたが、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・フローの総額がそ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。

なお、当該資産グループから得られる割引前将来キャッシュ・フローの見積りは、当該持分法適用会社の情報を基に当社の作成した事業計画に基づいて行っております。

4. 主な仮定

株式会社CUREDののれんの評価における重要な仮定は、事業計画の基礎となる契約一時金等の收受見込及び研究開発費の使用見込であります。

5. 翌年度の連結財務諸表に与える影響

持分法適用会社である株式会社CUREDに対する投資の帳簿価額に含まれているのれんは、将来キャッシュ・フローの減少により持分法による投資損失が発生することとなります。

(会計方針の変更)

・収益認識に関する会計基準

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。なお、これによる当連結会計年度の損益に与える影響はありません。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を当期連結会計年度の期首の利益剰余金の額に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。なお、累積的影響額はありません。また、前連結会計年度については新たな表示方法による組替えは行っておりません。

収益認識会計基準等を適用したため、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「流動資産」に表示していた「受取手形及び売掛金」は、当連結会計年度より「受取手形」及び「売掛金」に含めて表示することといたしました。

・時価の算定に関する会計基準

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。これによる影響はありません。

また、「金融商品関係」注記において、金融商品の時価レベルごとの内訳等に関する事項等の注記を行うこととしました。ただし、「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2019年7月4日)

第7 - 4項に定める経過的な取扱いに従って、当該注記のうち前連結会計年度に係るものについては記載しておりません。

(連結貸借対照表関係)

1 担保に供している資産及び担保付債務は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
現金及び預金	千円	34,148千円
短期借入金	千円	100,000千円

2 非連結子会社及び関連会社に対するものは、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
投資有価証券(株式)	489,696千円	375,434千円

3 その他のうち、契約負債の金額は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (2022年3月31日)
契約負債	198千円

(連結損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。顧客との契約から生じる収益の金額は、連結財務諸表「注記事項(セグメント情報等) セグメント情報 3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報及び収益の分解情報」に記載しております。

2 期末棚卸高は収益性の低下による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。

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
	10,657千円	7千円

3 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
一般管理費	267,111千円	188,585千円
当期製造費用	"	"
計	267,111千円	188,585千円

4 固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
その他(工具、器具及び備品)	千円	371千円

5 減損損失

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産について減損損失を計上いたしました。

用途及び地域	種類	減損損失
抗体関連事業	土地	118千円

当社グループは、事業用資産においてはセグメント及び全社の区分を基準にグルーピングを行っております。

その結果、当連結会計年度において時価及び収益性の近い将来における回復が見込めないと判断した資産について、帳簿価額を回収可能価額まで減額しております。

なお、回収可能価額は、固定資産税評価額を基にした正味売却価額により測定しております。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産について減損損失を計上いたしました。

用途及び地域	種類	減損損失
抗体関連事業	土地	7,041千円

当社グループは、事業用資産においてはセグメント及び全社の区分を基準にグルーピングを行っております。

その結果、当連結会計年度において時価及び収益性の近い将来における回復が見込めないと判断した資産について、帳簿価額を回収可能価額まで減額しております。

なお、回収可能価額は、固定資産税評価額を基にした正味売却価額により測定しております。

(連結包括利益計算書関係)

該当事項はありません。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度 増加株式数(株)	当連結会計年度 減少株式数(株)	当連結会計年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	9,314,590			9,314,590
合計	9,314,590			9,314,590
自己株式				
普通株式	1,130			1,130
合計	1,130			1,130

2. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる 株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結 会計年度末	
提出会社	第3回新株予約権(2016年12月20日発行)	普通株式	570,000			570,000	2,166
	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の新株予約権(2016年3月1日発行)	普通株式	200,000		200,000		
合計			770,000		200,000	570,000	2,166

(変動事由の概要)

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の償還による新株予約権の減少 200,000株

3. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

当連結会計年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度 増加株式数(株)	当連結会計年度 減少株式数(株)	当連結会計年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	9,314,590			9,314,590
合計	9,314,590			9,314,590
自己株式				
普通株式	1,130			1,130
合計	1,130			1,130

2. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる 株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	増加	減少	当連結 会計年度末	
提出会社	第3回新株予約権(2016 年12月20日発行)	普通株式	570,000		570,000		
合計			570,000		570,000		

(変動事由の概要)

第3回新株予約権の行使期間満了による新株予約権の減少 570,000株

3. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

該当事項はありません。

(2) 基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
現金及び預金	604,187千円	508,350千円
預入期間が3か月を超える 定期預金	52,165 "	59,165 "
現金及び現金同等物	552,022千円	449,184千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については主に短期的な預金等を利用し、資金調達については銀行借入、社債及び増資等による方針です。デリバティブ取引は現在行っておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である受取手形及び売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。また、海外の取引先に対する外貨建ての営業債権は為替の変動リスクに晒されております。投資有価証券は、当社グループ業務に関連のあるベンチャー企業の株式等であります。株式は上場株式会社ではないため価格変動リスクはないものの、純資産額の低下による評価損計上のリスクに晒されております。また、関係会社及び取引先企業等に対し、貸付を行っております。

営業債務である買掛金は、そのすべてが1年以内の支払期日であります。また、その一部には、原料等の仕入に伴う外貨建てのものがあり、為替の変動リスクに晒されております。

借入金、短期借入金及び長期借入金で、運転資金及び事業拡大に伴う投資資金の増加への対応に係る資金調達であります。

デリバティブ取引については、現在、取引を行っておりません。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は、営業債権については、当社の販売管理規程に従い、取引先ごとの期日管理及び残高管理を行うとともに、主な取引先の信用状況を毎期ごとに把握する体制としており、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

デリバティブ取引については、現在行っておりませんが、行う場合は取締役会での決議によるものとしております。

市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

当社グループは、外貨建ての営業債権債務について、外貨建ての債権債務の金額が大きくないため、デリバティブを使用したリスクヘッジを行っておりませんが、原則として債務については債務の発生翌月に支払を行うことによりリスクを最小限に抑えるよう努めております。

投資有価証券については、定期的に時価や発行体の財務状況等を確認し、帳簿価額との差額の把握に努めており、継続保有について見直しを行っております。

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

当社グループは、各部署からの報告等や入金状況に基づき、適時に資金繰計画を作成・更新し、手許流動性の維持に努めることで、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、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。

前連結会計年度(2021年3月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 受取手形及び売掛金	198,942	198,942	
資産計	198,942	198,942	
(1) 支払手形及び買掛金	7,248	7,248	
(2) 短期借入金	20,000	20,000	
(3) 長期借入金(一年内返済予定長期借入金含む)	70,000	69,841	158
負債計	97,248	97,090	158

1 「現金及び預金」については、現金であること、及び預金が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、記載は省略しております。

2 市場価格のない株式等は、上記の表には含めておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	前連結会計年度(千円)
非上場株式	514,080

連結貸借対照表計上額、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。

当連結会計年度(2022年3月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
長期借入金(一年内返済予定長期借入金含む)	108,998	108,856	141
負債計	237,928	237,786	141

1 「現金及び預金」、「受取手形」、「売掛金」、「短期貸付金」、「長期貸付金(一年内回収予定長期貸付金含む)」、「支払手形」、「短期借入金」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、記載は省略しております。

2 市場価格のない株式等は、上記の表には含めておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	当連結会計年度(千円)
非上場株式	399,818

(注1) 金銭債権及び満期がある有価証券の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(2021年3月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
預金	603,541			
受取手形及び売掛金	198,942			
合計	802,483			

当連結会計年度(2022年3月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
預金	507,907			
受取手形	32,065			
売掛金	141,803			
短期貸付金	30,000			
長期貸付金(一年内回収予定額)	81,528			
合計	793,305			

(注2) 長期借入金の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度(2021年3月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
長期借入金(一年内返済予定長期借入金含む)	11,000	6,000	4,881	2,508	3,175	42,436
合計	11,000	6,000	4,881	2,508	3,175	42,436

当連結会計年度(2022年3月31日)

(単位：千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超
長期借入金(一年内返済予定長期借入金含む)	4,008	5,889	18,185	27,187	21,805	31,924
合計	4,008	5,889	18,185	27,187	21,805	31,924

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、時価の算定に係る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：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係る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) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

当連結会計年度(2022年3月31日)

該当事項はありません。

(2) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

当連結会計年度(2022年3月31日)

(単位：千円)

区分	時価			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
長期借入金(一年内返済予定分含む)		108,856		108,856
負債計		108,856		108,856

(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(一年内返済予定分含む)

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ます。

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前連結会計年度(2021年3月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(2022年3月31日)

該当事項はありません。

2. その他有価証券

前連結会計年度(2021年3月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式			
債券			
その他			
合計			

(注) 非上場株式(連結貸借対照表計上額514,080千円)については、市場価格のない株式等であることから、上記「その他有価証券」には含めておりません。

当連結会計年度(2022年3月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が 取得原価を超えないもの			
株式			
債券			
その他			
合計			

(注) 非上場株式(連結貸借対照表計上額399,818千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上記「その他有価証券」には含めておりません。

3. 連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

4. 減損処理を行った有価証券

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社及び連結子会社は、確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。ただし、確定拠出型の制度である中小企業退職金共済制度に加入しており、同制度からの支給額を控除した金額を当社及び連結子会社から退職一時金として支給しております。

なお、当社及び連結子会社が有する確定給付企業年金制度及び退職一時金制度は、簡便法により退職給付に係る負債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、退職給付に係る負債の期首残高と期末残高の調整表

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
退職給付に係る負債の期首残高	6,769千円	4,748千円
退職給付費用	7,219 "	17,803 "
退職給付の支払額	194 "	10,014 "
制度への拠出額	9,047 "	8,620 "
退職給付に係る負債の期末残高	4,748千円	3,917千円

(2) 退職給付債務及び年金資産の期末残高と連結貸借対照表に計上された退職給付に係る負債及び退職給付に係る資産の調整表

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
積立型制度の退職給付債務	103,126千円	98,721千円
年金資産	98,378 "	94,804 "
	4,748 "	3,917 "
非積立型制度の退職給付債務	"	"
連結貸借対照表に計上された負債と資産の純額	4,748 "	3,917 "
退職給付に係る負債	4,748 "	3,917 "
連結貸借対照表に計上された負債と資産の純額	4,748 "	3,917 "

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前連結会計年度 7,219千円 当連結会計年度 17,803千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	5,061千円	5,245千円
退職給付に係る負債	1,488 "	1,193 "
減価償却費	89,117 "	77,799 "
研究開発費	168,938 "	152,070 "
減損損失	179,229 "	174,230 "
投資有価証券評価損	13,772 "	13,772 "
棚卸資産評価損	21,695 "	21,702 "
繰越欠損金(注)	541,652 "	600,077 "
その他	4,906 "	5,224 "
繰延税金資産小計	1,025,863千円	1,051,316千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	541,652 "	600,077 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	484,211 "	451,238 "
評価性引当額小計	1,025,863 "	1,051,316 "
繰延税金資産合計	千円	千円
繰延税金資産の純額	千円	千円

(注) 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前連結会計年度(2021年3月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)		37,468	36,510	16,102	67,909	383,662	541,652
評価性引当額		37,468	36,510	16,102	67,909	383,662	541,652
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当連結会計年度(2022年3月31日)

(単位:千円)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	37,468	36,027	15,804	67,486	63,393	379,898	600,077
評価性引当額	37,468	36,027	15,804	67,486	63,393	379,898	600,077
繰延税金資産							

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

前連結会計年度及び当連結会計年度は、税金等調整前当期純損失のため、記載を省略しております。

(企業結合等関係)

(共通支配下の取引等)

連結子会社の吸収合併

当社は、2021年6月29日開催の取締役会決議に基づき、2021年11月1日を効力発生日として、当社の100%子会社である株式会社スカイライト・バイオテックを吸収合併いたしました。

(1) 取引の概要

結合当事企業の名称及び事業内容

結合当事企業の名称 株式会社スカイライト・バイオテック

事業の内容 血中脂質の詳細検査サービス及び生活習慣病関連検査事業

企業結合日（効力発生日）

2021年11月1日

企業結合の法的形式

当社を存続会社、株式会社スカイライト・バイオテックを消滅会社とする吸収合併

結合後企業の名称

株式会社免疫生物研究所

その他取引の概要に関する事項

当社グループの取引先の類似性や関連性に鑑み、販売体制や経営資源の共有化を図り、事業運営のスピード化や効率化を推進するために吸収合併することといたしました。

(2) 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 2019年1月16日）及び「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 2019年1月16日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

(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

顧客との契約から生じる収益を分解した情報は、「注記事項（セグメント情報等）」に記載の通りであります。

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

収益を理解するための基礎となる情報は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項 4. 会計方針に関する事項 (5)重要な収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

3. 当連結会計年度及び翌連結会計年度以降の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

(単位：千円)

	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権（期首残高）	
受取手形	29,868
売掛金	169,073
顧客との契約から生じた債権（期末残高）	
受取手形	32,065
売掛金	141,803
契約負債（期首残高）	12,613
契約負債（期末残高）	198

契約負債の額は、連結貸借対照表においては流動負債の「その他」に含めて表示しております。

契約負債は、主に、抗体関連事業の受託サービスの受託物品の納品や試験内容の結果報告等で収益を認識する契約について、契約内容の着手前に顧客から受け取った前受金に関するものであります。契約負債は、収益に認識に伴い取り崩されます。

当連結会計年度に認識された収益の額のうち期首現在の契約負債残高に含まれていた額は、11,286千円でありませぬ。また、当連結会計年度において契約負債が12,415千円減少した要因は、履行義務の充足により11,286千円（税抜）収益を認識したことによるものです。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1. 報告セグメントの概要

(1) 報告セグメントの決定方法

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検証を行う対象となっているものであります。

当社グループは、事業別に区分された事業ごとに国内及び海外の包括的な事業戦略を立案し、事業活動を展開しております。したがって当社グループは、事業内容を基礎とした「抗体関連事業」、「遺伝子組換えカイコ開発事業」及び「化粧品関連事業」の3つを報告セグメントとしております。

(2) 報告セグメントに属する製品及びサービスの種類

「抗体関連事業」は、研究用試薬関連の製造・仕入及び販売を行うとともに、医薬用関連は、医薬品の研究開発、体外診断用医薬品の製造・仕入及び販売、「遺伝子組換えカイコ」の菌を用いた関連製品の販売及び脂質代謝解析技術を利用した生活習慣病領域での創薬・研究支援に加え、予防・診断支援などを行っております。「遺伝子組換えカイコ開発事業」は「遺伝子組換えカイコ」の菌を用いた医薬品原料の研究開発を重点的に行っております。また、「化粧品関連事業」は化粧品等の販売を行っております。

(3) 報告セグメントの変更等に関する事項

当社グループは、これまで「診断・試薬事業」「遺伝子組換えカイコ事業」「検査事業」「化粧品関連事業」の4つの報告セグメントとして区分しておりましたが、第2四半期連結会計期間より、「抗体関連事業」「遺伝子組換えカイコ開発事業」「化粧品関連事業」の3つの報告セグメントに区分を変更しております。

これまでは新会社設立やM&A等により取得した事業グループを経営管理グループとして区分してまいりました。今後につきましては、取引先の類似性や関連性に鑑み、販売体制や経営資源の共有化を図り、事業運営及び研究開発のスピード化や効率化を推進し、事業グループの価値の向上を図るため、「抗体関連事業」「遺伝子組換えカイコ開発事業」「化粧品関連事業」の3つの報告セグメントに区分を変更いたしました。なお、前連結会計年度のセグメント情報については変更後の区分により作成したものを記載しております。

2. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね同一であります。

「会計方針の変更」に記載のとおり、当連結会計年度に係る連結財務諸表から収益認識会計基準等を適用し、収益認識に関する会計処理方法を変更したため、事業セグメントの利益又は損失の算定方法を同様に変更しております。なお、これによる金額への影響はありません。

3. 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報及び収益の分解情報

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				調整額 (注) 2	連結 財務諸表 計上額
	抗体関連 事業	遺伝子組換え カイコ開発事業	化粧品関連 事業	合計		
売上高						
診断試薬サービス	482,244			482,244		482,244
TGカイコサービス	29,797			29,797		29,797
検査サービス	76,560			76,560		76,560
化粧品関連			14,146	14,146		14,146
顧客からの契約から生じる収益	588,602		14,146	602,749		602,749
外部顧客への売上高	588,602		14,146	602,749		602,749
セグメント間の 内部売上高又は振替高	16,757			16,757	16,757	
計	605,359		14,146	619,506	16,757	602,749
セグメント損失()	55,401	172,722	13,820	241,944	960	240,984
セグメント資産	1,217,531	565,481	55,026	1,838,038		1,838,038
セグメント負債	150,944	11,025	46,786	208,756		208,756
その他の項目						
減価償却費 有形固定資産及び無形 固定資産の増加額	13,460			13,460		13,460

(注) セグメント損失は連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント				調整額 (注) 2	連結 財務諸表 計上額
	抗体関連 事業	遺伝子組換え カイコ開発事業	化粧品関連 事業	合計		
売上高						
診断試薬サービス	503,813			503,813		503,813
TGカイコサービス	44,325			44,325		44,325
検査サービス	86,084			86,084		86,084
化粧品関連			13,352	13,352		13,352
顧客からの契約から生じる収益	634,223		13,352	647,576		647,576
外部顧客への売上高	634,223		13,352	647,576		647,576
セグメント間の 内部売上高又は振替高	3,242			3,242	3,242	
計	637,466		13,352	650,819	3,242	647,576
セグメント損失()	14,958	95,255	12,565	122,779	560	122,219
セグメント資産	1,159,154	453,354	92,829	1,705,338		1,705,338
セグメント負債	271,845	6,712	58,432	336,990		336,990
その他の項目						
減価償却費						
有形固定資産及び無形 固定資産の増加額						

(注) セグメント損失は連結損益計算書の営業損失と調整を行っております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	抗体関連事業	遺伝子組換え カイコ開発事業	化粧品関連事業	合計
外部顧客への売上高	588,602		14,146	602,749

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	ドイツ	その他	合計
489,836	49,517	35,732	27,662	602,749

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又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)ニッピ	89,918	抗体関連事業
岩井化学薬品(株)	65,922	抗体関連事業

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	抗体関連事業	遺伝子組換え カイコ開発事業	化粧品関連事業	合計
外部顧客への売上高	634,223		13,352	647,576

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	ドイツ	その他	合計
490,311	74,396	49,747	33,120	647,576

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又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
岩井化学薬品(株)	69,959	抗体関連事業
(株)ニッピ	60,659	抗体関連事業

【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】

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			
	抗体関連事業	遺伝子組換え カイコ開発事業	化粧品関連事業	計
減損損失	118			118

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			
	抗体関連事業	遺伝子組換え カイコ開発事業	化粧品関連事業	計
減損損失	7,041			7,041

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

連結財務諸表提出会社の役員及び個人主要株主(個人の場合に限る)等

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
役員	福永健司	当社取締役	(被所有) 間接 2.20%	(株)トランスジェニック 代表取締役	(営業取引以外の取引) 社債利息 1 転換社債型新株予約権付社債の償還 2	549 200,000		

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- 1 社債は、市場金利を勘案した利率を合理的に勘案して決定しております。
- 2 社債は、償還期限を迎えたため2021年3月1日をもって償還いたしました。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
主要株主兼役員	清藤 勉	当社代表取締役社長	(被所有) 直接 12.06%	債務被保証	連結子会社(株)ネオシルク化粧品への借入債務に対する被保証 1	15,000		
役員	小野寺 昭子	当社取締役	(被所有) 直接 0.53%	資金の借入	連結子会社(株)ネオシルク化粧品への借入 2		短期借入金	20,000
				債務被保証	連結子会社(株)ネオシルク化粧品への借入債務に対する被保証 3	10,000		

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- 1 当社の連結子会社である(株)ネオシルク化粧品は銀行借入に対して、連結財務諸表提出会社の役員である清藤勉より債務保証を受けております。なお、保証料の支払は行っておりません。
- 2 当社の連結子会社である(株)ネオシルク化粧品は、連結財務諸表提出会社の役員であり同社代表取締役社長である小野寺昭子より資金の借入をしております。借入利率は0.1%であります。
- 3 当社の連結子会社である(株)ネオシルク化粧品は銀行借入に対して、連結財務諸表提出会社の役員である小野寺昭子より債務保証を受けております。なお、保証料の支払は行っておりません。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
役員	小野寺 昭子	当社取締役	(被所有) 直接 0.53%	資金の借入	連結子会社(株)ネオシルク化粧品への借入 1	5,000	短期借入金	25,000
				債務被保証	連結子会社(株)ネオシルク化粧品への借入債務に対する被保証 2			

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- 1 当社の連結子会社である(株)ネオシルク化粧品は、連結財務諸表提出会社の役員であり同社代表取締役社長である小野寺昭子より資金の借入をしております。借入利率は0.1%であります。
- 2 当社の連結子会社である(株)ネオシルク化粧品は銀行借入に対して、連結財務諸表提出会社の役員である小野寺昭子より債務保証を受けております。なお、保証料の支払は行っておりません。

(3) 連結財務諸表提出会社の非連結子会社及び関連会社との取引

前連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	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)
関連会社	(株)AI Bio	東京都中央区	抗体医薬品及び診断薬候補の抗体作製	(所有)直接 49.00%	出資、役員の兼任	出資の引受	9,800		

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

韓国Abcontek, Inc.社と共同での合弁会社設立に伴い、出資を引き受けております。

当連結会計年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	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)
関連会社	(株)AI Bio	東京都中央区	抗体医薬品及び診断薬候補の抗体作製	(所有)直接 49.00%	出資、役員の兼任	資金の貸付 貸付金利息	140,000 385	短期貸付金 長期貸付金(1年内 回収予定) 2	20,000 81,528

(注) 取引条件及び取引条件の決定方針等

- 1 資金の貸付は市場金利を勘案し、双方協議の上、合理的に決定しております。なお、担保は受け入れておりません。
- 2 投資損失38,471千円を減額しております。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり純資産額	174.70円	146.92円
1株当たり当期純損失()	34.23円	27.78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、前連結会計年度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、当連結会計年度は潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 「会計方針の変更」に記載のとおり、「収益認識に関する会計基準」等を適用しております。なお、この結果、当連結会計年度の1株当たり純資産額、1株当たり当期純損失にあたる影響はありません。
3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当連結会計年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(千円)()	318,827	258,767
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失(千円)()	318,827	258,767
普通株式の期中平均株式数(株)	9,313,460	9,313,460
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まれなかった潜在株式の概要	新株予約権の数 (内訳) 第3回新株予約権	57個 57個

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期末首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	20,000	125,000	0.49	
1年以内に返済予定の長期借入金	11,000	4,008	1.08	
1年以内に返済予定のリース債務				
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	59,000	104,990	0.94	2023年4月20日～ 2031年2月25日
リース債務(1年以内に返済予定のものを除く。)				
その他有利子負債				
合計	90,000	233,998		

(注) 1. 「平均利率」については、借入金等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。)の連結決算日後5年内における1年ごとの返済予定額の総額

区分	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	5,889	18,185	27,187	21,805

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	当連結会計年度
売上高 (千円)	125,150	253,993	448,082	647,576
税金等調整前四半期 (当期)純損失() (千円)	108,681	195,211	237,404	250,142
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失() (千円)	110,740	199,333	243,515	258,767
1株当たり四半期 (当期)純損失() (円)	11.89	21.40	26.14	27.78

(会計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
1株当たり 四半期純損失() (円)	11.89	9.51	4.74	1.63

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	534,757	² 494,995
受取手形	29,868	32,065
売掛金	¹ 155,722	141,046
商品及び製品	24,149	26,340
仕掛品	132,713	133,314
原材料及び貯蔵品	97,662	123,956
短期貸付金		30,000
1年内回収予定の関係会社長期貸付金		120,000
その他	8,762	6,978
流動資産合計	983,635	1,108,698
固定資産		
有形固定資産		
土地	127,122	120,081
有形固定資産合計	127,122	120,081
投資その他の資産		
投資有価証券	24,384	24,384
関係会社株式	751,043	688,000
関係会社長期貸付金	90,000	100,000
長期前払費用	648	1,266
保険積立金	50,926	35,189
その他	18,703	17,728
貸倒引当金	83,562	97,405
投資その他の資産合計	852,143	769,162
固定資産合計	979,266	889,244
資産合計	1,962,901	1,997,942
負債の部		
流動負債		
買掛金	¹ 10,196	3,930
短期借入金		² 100,000
1年内返済予定の長期借入金	5,000	
未払金	33,393	36,921
前受金	12,613	
契約負債		198
未払法人税等	19,923	23,667
未払消費税等	11,605	7,644
預り金	5,110	5,396
賞与引当金	16,280	16,882
流動負債合計	114,122	194,640
固定負債		
長期借入金		80,000
退職給付引当金	3,585	3,917
固定負債合計	3,585	83,917
負債合計	117,708	278,557
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,029,041	3,029,041
資本剰余金		
資本準備金	2,061,421	2,061,421
資本剰余金合計	2,061,421	2,061,421
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	3,245,446	3,369,088
利益剰余金合計	3,245,446	3,369,088
自己株式	1,990	1,990
株主資本合計	1,843,027	1,719,385
新株予約権	2,166	
純資産合計	1,845,193	1,719,385
負債純資産合計	1,962,901	1,997,942

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年 4月 1日 至 2021年 3月 31日)	当事業年度 (自 2021年 4月 1日 至 2022年 3月 31日)
売上高	531,820	603,855
売上原価	236,789	253,050
売上総利益	295,031	350,805
販売費及び一般管理費	¹ 511,922	¹ 453,720
営業損失()	216,890	102,914
営業外収益		
受取利息	902	1,358
受取ロイヤリティー	652	807
為替差益	4,825	2,986
保険解約返戻金	1,146	22,977
助成金収入	10,000	
業務受託手数料	960	560
その他	2,277	4,902
営業外収益合計	20,764	33,592
営業外費用		
支払利息	549	474
保険積立金調整額		121
その他	0	45
営業外費用合計	549	641
経常損失()	196,675	69,963
特別利益		
固定資産売却益		³ 371
特別利益合計		371
特別損失		
抱合せ株式消滅差損		25,150
減損損失	118	7,041
関係会社貸倒引当金繰入額	14,863	13,842
特別損失合計	14,981	46,034
税引前当期純損失()	211,657	115,626
法人税、住民税及び事業税	7,450	8,015
法人税等合計	7,450	8,015
当期純損失()	219,107	123,641

【売上原価明細書】

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
区分	金額(千円)	金額(千円)
売上原価		
製品売上原価		
製品期首棚卸高	35,353	24,041
当期製品製造原価	204,581	234,909
合計	239,934	258,951
製品期末棚卸高	24,041	25,252
製品売上原価	215,892	233,698
商品売上原価		
商品期首棚卸高	868	108
当期商品仕入高	20,135	20,331
合計	21,004	20,439
商品期末棚卸高	108	1,088
商品売上原価	20,895	19,351
売上原価合計	236,789	253,050

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計	
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式			株主資本合計
		資本準備金	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	3,029,041	2,061,421	2,061,421	3,026,338	3,026,338	1,990	2,062,134	2,166	2,064,300
当期変動額									
当期純損失()				219,107	219,107		219,107		219,107
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)									
当期変動額合計				219,107	219,107		219,107		219,107
当期末残高	3,029,041	2,061,421	2,061,421	3,245,446	3,245,446	1,990	1,843,027	2,166	1,845,193

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本						新株予約権	純資産合計	
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式			株主資本合計
		資本準備金	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	3,029,041	2,061,421	2,061,421	3,245,446	3,245,446	1,990	1,843,027	2,166	1,845,193
当期変動額									
当期純損失()				123,641	123,641		123,641		123,641
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)								2,166	2,166
当期変動額合計				123,641	123,641		123,641	2,166	125,807
当期末残高	3,029,041	2,061,421	2,061,421	3,369,088	3,369,088	1,990	1,719,385		1,719,385

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

(2) その他有価証券

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法を採用しております。

2. 棚卸資産の評価基準及び評価方法

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

3. 固定資産の減価償却の方法

長期前払費用

均等償却によっております。

なお、償却期間については、法人税法に規定する方法と同一の基準によっております。

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、事業年度末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として計上しております。

5. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

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

(2) 賞与引当金

従業員に対する賞与の支給に備えるため、賞与支給見込額の当事業年度負担額を計上しております。

(3) 退職給付引当金

従業員数300人未満の小規模会社であるため簡便法を採用しております。

退職給付債務の計算方法は、退職金規程に基づく従業員個別の要支給額と中小企業退職金共済制度からの期末時点における支給見込額に不足がある場合にその差額を引当金に計上する方法をとっております。

6. 収益及び費用の計上基準

当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点(収益を認識する通常の時点)は以下のとおりであります。なお、取引の対価は履行義務を充足してから主として3ヶ月以内、概ね6か月以内に回収しており、回収までに1年を超えるものは存在しないため、重大な金融要素の調整は行っておりません。また、販売契約後における値引き等はないため、変動対価はありません。

抗体関連事業

抗体関連事業においては、診断試薬サービス、TGカイコサービス、検査サービスを行っており、EIAキット、抗体製品、体外診断用試薬等の抗体関連製品の販売、「抗体の作製、精製、標識」「細胞培養によるタンパク質製造」「抗体による測定系の開発」「受託試験」といった受託サービス及び血中リポタンパク質の詳細なプロファイリング等を行う検査解析サービスを行っております。

・EIAキット、抗体製品、体外診断用試薬等の製品の販売について

製品を出荷した時から当該製品の支配が顧客に移転される時点までの期間が通常の間である場合には出荷時点において、TGカイコサービスの一部の抗体製品に関しましては、顧客の検収通知の受領をもって製品、サービス等に対する支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

・受託サービスについて

受託製品の発送又は受託作業の結果報告書を発送した時点でサービス等に対する支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

・検査サービスについて

検査結果をe-mail又は郵送で通知しており、通知した時点をもってサービス等に対する支配が移転し、履行義務が充足されると判断していることから、当該時点で収益の認識をしております。

遺伝子組換えカイコ開発事業

遺伝子組換えカイコ開発事業においては、研究開発活動のみで、販売等は行っておりません。

(重要な会計上の見積り)

1. 会計上の見積りを示す項目及び見積りの内容

関係会社株式の評価

2. 当事業年度計上額

(単位：千円)

科目名	前事業年度	当事業年度
関係会社株式(株式会社CURED分)	678,200	678,200

3. 関係会社株式に関する評価

関係会社株式のうち株式会社CUREDについては、実質価額が取得価額に比べ著しく低下した場合、実質価額について、回復可能性が十分な証拠によって裏付けられる場合には、相当の減額をしないことも認められております。減損損失の認識の判定において、事業計画から実質価額の回復見込額を算定し、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。

実質価額の回復見込額の算定は、当該関係会社の情報を基に当社の作成した事業計画に基づいて行っております。

4. 主要な仮定

実質価額が著しく低下している市場価格のない株式等の関係会社株式である株式会社CUREDの回復可能性の判断における重要な仮定は、事業計画の基礎となる契約一時金等の收受見込及び研究開発費の使用見込であります。

5. 翌年度の財務諸表に与える影響

当該関係会社株式である株式会社CUREDは、実質価額の回復可能性がなくなることにより、関係会社株式評価損が発生することとなります。

(会計方針の変更)

・収益認識に関する会計基準

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することとしております。なお、これによる当事業年度の損益に与える影響はありません。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を当期事業年度の期首の繰越利益剰余金の額に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。なお、累積的影響額はありません。また、前事業年度については新たな表示方法による組替えは行っておりません。

収益認識会計基準等を適用したため、前事業年度の貸借対照表において、「流動負債」に表示していた「前受金」は、当事業年度より「契約負債」に含めて表示することとしました。

・時価の算定に関する会計基準

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用することといたしました。なお、財務諸表に与える影響はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭資産及び金銭負債

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権又は金銭債務の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
短期金銭債権	4,220千円	千円
短期金銭債務	2,997 "	"

2 担保に供している資産及び担保付債務は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (2021年3月31日)	当連結会計年度 (2022年3月31日)
現金及び預金	千円	34,148千円
短期借入金	千円	100,000千円

(損益計算書関係)

1 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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
給料及び手当	66,794千円	62,132千円
支払報酬	27,682 "	33,554 "
消耗品費	3,694 "	1,173 "
研究開発費	265,611 "	187,946 "
おおよその割合		
販売費	11.2%	13.3%
一般管理費	88.8%	86.7%

2 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引高の総額

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業取引	19,138千円	5,439千円
営業取引以外の取引	1,710 "	1,816 "

3 固定資産売却益の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
その他(工具、器具及び備品)	千円	371千円

(有価証券関係)

前事業年度(2021年3月31日)

子会社株式及び関連会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式及び関連会社株式の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式及び関連会社株式の貸借対照表計上額は次のとおりです。

区分	前事業年度 (単位：千円)
子会社株式	63,043
関連会社株式	688,000
計	751,043

当事業年度(2022年3月31日)

子会社株式及び関連会社株式は、市場価格のない株式等のため、子会社株式及び関連会社株式の時価を記載しておりません。

なお、市場価格のない株式等の子会社株式及び関連会社株式の貸借対照表計上額は次のとおりです。

区分	当事業年度 (単位：千円)
子会社株式	
関連会社株式	688,000
計	688,000

(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 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	4,958千円	5,142千円
退職給付引当金	1,092 "	1,193 "
減価償却費	87,839 "	76,609 "
減損損失	178,507 "	174,230 "
研究開発費	168,938 "	152,070 "
投資有価証券評価損	13,772 "	13,772 "
子会社株式評価損	93,449 "	30,459 "
棚卸資産評価損	13,185 "	14,182 "
繰越欠損金	463,443 "	542,629 "
貸倒引当金繰入額	25,452 "	29,669 "
その他	4,728 "	5,156 "
繰延税金資産小計	1,055,368千円	1,045,117千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	463,443 "	542,629 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	591,925 "	502,487 "
評価性引当額	1,055,368 "	1,045,117 "
繰延税金資産合計		
繰延税金資産の純額		

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳

前事業年度及び当事業年度は、税引前当期純損失のため記載を省略しております。

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

連結財務諸表「注記事項(企業結合等関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(収益認識関係)

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

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

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	721,594			721,594	721,594		
構築物	51,128	383		51,511	51,511		
機械及び装置	73,531			73,531	73,531		
工具、器具及び備品	487,605	74,711	49,461	512,855	512,855		
土地	127,122		7,041 (7,041)	120,081			120,081
その他	416			416	416		
有形固定資産計	1,461,400	75,094	56,503 (7,041)	1,479,991	1,359,909		120,081
無形固定資産							
特許権	2,597	1,972		4,569	4,569		
商標権		66		66	66		
ソフトウェア	333			333	333		
無形固定資産計	2,930	2,039		4,970	4,970		

(注) 1. 当期増加額は当事業年度において子会社であった株式会社スカイライト・バイオテックの合併時点の有形固定資産及び無形固定資産を引き継いだものであります。

2. 当期減少額のうち主なものは、次のとおりであります。

工具、器具及び備品 三笠研究所等資産の除却 40,383千円

” 秋田解析センター解析用資産の除却 9,078千円

なお、当期減少額のうち()内は内書きで減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

科目	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)
貸倒引当金	83,562	97,405	83,562	97,405
賞与引当金	16,280	16,882	16,280	16,882

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日、3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 (特別口座) 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 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	電子公告により行います。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社ホームページに記載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 http://www.ibl-japan.co.jp
株主に対する特典	なし

(注) 当社定款の定めにより、単元未満株主は、会社法第189条第2項各号に掲げる権利、会社法第166条第1項の規定による請求をする権利並びに株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利以外の権利を有しておりません。

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、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39期（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日） 2021年6月30日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2021年6月30日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第40期第1四半期（自 2021年4月1日 至 2021年6月30日） 2021年8月13日関東財務局長に提出。

第40期第2四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日） 2021年11月12日関東財務局長に提出。

第40期第3四半期（自 2021年10月1日 至 2021年12月31日） 2022年2月14日関東財務局長に提出。

(4) 臨時確認書

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

2021年11月12日関東財務局長に提出。

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

2021年6月30日関東財務局長に提出。

(5) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度 第39期（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日） 2021年12月22日関東財務局長に提出。

(6) 四半期報告書の訂正報告書及び確認書

第39期第2四半期（自 2020年7月1日 至 2020年9月30日） 2021年12月23日関東財務局長に提出。

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

2022年 6月29日

株式会社 免疫生物研究所
取締役会 御中

新宿監査法人

東京都新宿区

指定社員
業務執行社員 公認会計士 田 中 信 行

指定社員
業務執行社員 公認会計士 加 藤 寛 司

<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」に掲げられている株式会社免疫生物研究所の2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社免疫生物研究所及び連結子会社の2022年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

投資有価証券の評価	
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、2022年3月31日現在、連結貸借対照表上、投資有価証券を399,818千円計上しており、総資産の23%を占めている。また、注記事項（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、投資有価証券に含まれる株式会社CUREDへの投資の金額は375,434千円となっている。</p> <p>なお、注記事項（連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項 2. 持分法の適用に関する事項）に記載されているとおり、会社は、関連会社である株式会社CUREDに対して、持分法を適用している。</p> <p>持分法適用会社に対する投資において、投資の取得対価と投資先の純資産簿価に対する会社の持分との差額は、投資先に係るのれんの金額であり、持分法適用会社に対する投資の帳簿価額に含まれている。</p> <p>当連結会計年度において、持分法適用会社に対する投資に係る資産グループについて、持分法適用会社の営業活動から生じる損益及びキャッシュ・フローが当期及び前期におい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たが、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・フローの総額がそ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いない。資産グループの継続的使用によって生じる将来キャッシュ・フローの見積りは、会社の作成した事業計画に基づいて行っている。</p> <p>注記事項（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、持分法適用会社ののれんの評価における重要な仮定は、事業計画の基礎となる契約一時金等の收受見込及び研究開発費の使用見込である。</p> <p>将来キャッシュ・フローの見積りに関する上記の重要な仮定は不確実性を伴い経営者による判断を必要とすること及び持分法適用会社に対する投資の帳簿価額に含まれているのれんは、財務諸表における金額的重要性が高く、将来キャッシュ・フローの減少により減損処理が行われると、財務諸表全体に与える金額的影響が大きくなる可能性があることから、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、持分法適用会社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・フローの総額の見積りについて、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来キャッシュ・フローの見積期間について、のれんの残存償却年数内であることを検討した。 ・将来キャッシュ・フローについて、会社の作成したキャッシュ・フローの事業計画推移と照合し、将来キャッシュ・フローの見積りの妥当性を検討した。 ・経営者の見積りプロセスの有効性を評価するために、将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となっている、株式会社CUREDの主要な事業である抗HIV抗体の医薬品原薬の商業化の事業計画に影響を与える要因について検討を行った。当該要因としては、外部環境要因としては創薬技術の高度化、医薬品承認要件の厳格化があり、内部環境要因としては研究開発の成否リスクによるプロジェクトの遅延、細胞の生産工程、評価精製方法のノウハウの開発、委託外注費の増加等による製造コストの高騰が存在する。これらの重要な仮定に影響を与える要因について株式会社CUREDの経営管理者等と協議を行い、取締役会議事録や研究開発スケジュール等の関連書類の閲覧を行うことで、事業計画の妥当性を検討した。 ・事業計画の基礎となる重要な仮定の契約一時金等の收受見込については、株式会社CUREDの取締役会議事録、報告会提出資料及び補助金申請書類におけるプロジェクトのロードマップ資料の閲覧を行い、株式会社CUREDへの往査による経営管理者等との協議及び事業計画を含めた上記資料に対する質問を行うことで、将来收受される見込である金額の妥当性を検討した。また、研究開発費の使用見込については、株式会社CUREDの取締役会議事録及び報告会提出資料の閲覧を行い、株式会社CUREDへの往査による経営管理者等との協議及び事業計画を含めた上記資料に対する質問を行うことで、研究開発スケジュール及び進捗状況の把握を行い、研究開発費の使用見込の妥当性を検討した。

その他の事項

会社の2021年3月31日をもって終了した前連結会計年度の連結財務諸表は、前任監査人によって監査されている。前任監査人は、当該連結財務諸表に対して2021年6月29日付けで無限定適正意見を表明している。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

< 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、株式会社免疫生物研究所の2022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、株式会社免疫生物研究所が2022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、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、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。

監査役及び監査役会の責任は、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。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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

利害関係

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

以上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2022年6月29日

株式会社 免疫生物研究所
取締役会 御中

新宿監査法人

東京都新宿区

指定社員
業務執行社員 公認会計士 田 中 信 行

指定社員
業務執行社員 公認会計士 加 藤 寛 司

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」に掲げられている株式会社免疫生物研究所の2021年4月1日から2022年3月31日までの第40期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社免疫生物研究所の2022年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

関係会社株式の評価	
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、2022年3月31日現在、貸借対照表上、関係会社株式を688,000千円計上しており、総資産の34%を占めている。また、注記事項（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、関係会社株式に含まれる株式会社CUREDへの投資の金額は678,200千円となっている。</p> <p>なお、市場価格のない株式等の一部には実質価額が著しく低下したものが含まれる。</p> <p>関係会社株式は、実質価額が取得価額に比べ著しく低下した場合、実質価額について、回復可能性が十分な証拠によって裏付けられる場合には、相当の減額をしないことも認められる。</p> <p>減損判定の基礎となる実質価額の回復可能性の判断にあたっては、事業計画等が実行可能で合理的なものでなければならぬ。事業計画等が実行可能で合理的であるかについては、見積りの不確実性や経営者の重要な判断を伴う。</p> <p>注記事項（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、実質価額が著しく低下している市場価格のない関係会社株式の回復可能性の判断における重要な仮定は、事業計画の基礎となる契約一時金等の收受見込及び研究開発費の使用見込である。</p> <p>実質価額が著しく低下している市場価格のない関係会社株式の回復可能性の判断における上記の重要な仮定は、不確実性を伴い、経営者による判断を必要とすること及び当該関係会社株式は、財務諸表における金額的重要性が高く、実質価額の著しい低下により減損処理が行われると、財務諸表全体に与える金額的影響が大きくなる可能性があることから、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、実質価額が著しく低下している関係会社株式の評価の検討に当たり、主に以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来キャッシュ・フローの見積り期間について、のれんの残存償却年数内であることを検討した。 ・将来キャッシュ・フローについて、会社の作成したキャッシュ・フローの事業計画推移と照合し、見積りの妥当性を検討した。 ・経営者の見積りプロセスの有効性を評価するために、将来キャッシュ・フローの見積りの基礎となっている、株式会社CUREDの主要な事業である抗HIV抗体の医薬品原薬の商業化の事業計画に影響を与える要因について検討を行った。当該要因としては、外部環境要因としては創薬技術の高度化、医薬品承認要件の厳格化があり、内部環境要因としては研究開発の成否リスクによるプロジェクトの遅延、細胞の生産工程、評価精製方法のノウハウの開発、委託外注費の増加等による製造コストの高騰が存在する。これらの重要な仮定に影響を与える要因について株式会社CUREDの経営管理者等と協議を行い、取締役会議事録や研究開発スケジュール等の関連書類の閲覧を行うことで、事業計画の妥当性を検討した。 ・事業計画の基礎となる重要な仮定の契約一時金等の收受見込については、株式会社CUREDの取締役会議事録、報告会提出資料及び補助金申請書類におけるプロジェクトのロードマップ資料の閲覧を行い、株式会社CUREDへの往査による経営管理者等との協議及び事業計画を含めた上記資料に対する質問を行うことで、将来收受される見込である金額の妥当性を検討した。また、研究開発費の使用見込については、株式会社CUREDの取締役会議事録及び報告会提出資料の閲覧を行い、株式会社CUREDへの往査による経営管理者等との協議及び事業計画を含めた上記資料に対する質問を行うことで、研究開発スケジュール及び進捗状況の把握を行い、研究開発費の使用見込の妥当性を検討した。

その他の事項

会社の2021年3月31日をもって終了した前事業年度の財務諸表は、前任監査人によって監査されている。前任監査人は、当該財務諸表に対して2021年6月2日付けで無限定適正意見を表明している。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

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

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

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

利害関係

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

以 上

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