

【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】 2021年6月25日

【事業年度】 第21期(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

【会社名】 株式会社ペルセウスプロテオミクス

【英訳名】 Perseus Proteomics Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長執行役員 横川 拓哉

【本店の所在の場所】 東京都目黒区駒場四丁目7番6号

【電話番号】 03-5738-1705(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役執行役員管理部長 鈴川 信一

【最寄りの連絡場所】 東京都目黒区駒場四丁目7番6号

【電話番号】 03-5738-1705(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役執行役員管理部長 鈴川 信一

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

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月
売上高 (千円)	282,592	303,983	275,959	85,759	67,947
経常損失() (千円)	197,486	163,663	145,545	834,362	410,107
当期純損失() (千円)	188,149	178,284	163,054	841,731	413,216
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	100,000	799,970	799,970	799,970	604,000
発行済株式総数 (株)	85,370	204,880	204,880	6,146,400	8,386,400
純資産額 (千円)	269,020	1,490,676	1,327,621	485,889	1,083,713
総資産額 (千円)	320,611	1,514,980	1,360,169	547,889	1,118,626
1株当たり純資産額 (円)	3,151.23	7,275.85	216.00	79.05	128.86
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純損失 () (円)	2,203.93	2,072.47	26.53	136.95	59.03
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	83.91	98.40	97.61	88.68	96.61
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)		132,356	329,661	608,524	422,836
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)		10,647	15,945	3,409	2,824
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)		1,395,040			1,011,040
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)		1,449,016	1,100,128	482,464	1,069,300
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者数) (人)	25 ()	20 ()	23 ()	21 ()	19 ()
株主総利回り (比較指標：) (%)	()	()	()	()	()
最高株価 (円)					
最低株価 (円)					

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
 3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社を有していないため記載しておりません。
 4. 2018年3月30日を払込期日とする第三者割当増資により普通株式119,510株を発行しております。
 5. 当社は、2020年9月30日付で、欠損填補を目的とする無償減資を行い、資本金は100,000千円となりました。2020年10月13日開催の臨時株主総会で、A種優先株式とB種優先株式を設定し、同日付で普通株式3,585,300株をA種優先株式に変更し、発行済株式総数は、普通株式2,561,100株、A種優先株式3,585,300株となりました。2020年11月10日付で第三者割当増資(B種優先株式1,910,800株の発行)を行い、資本金は529,930千円となり、2020年11月30日付で第三者割当増資(B種優先株式329,200株の発行)を行い資本金は604,000千円となり、発行済株式総数は、普通株式2,561,100株、A種優先株式3,585,300株、B種優先株式2,240,000株となりました。2021年3月10日付で定款に定める取得条項に基づき、発行済み優先株式の全てを自己株式として当社が取得し、対価として当社普通株式の交付を行い、同日付で当社が取得した優先株式の全てを消却しております。なお、当社は、2021年3月10日開催の臨時株主総会により、種類株式を発行する旨の定款の定めを廃止しております。
 6. 第17期、第20期及び第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。第18期及び第19期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
 7. 第17期から第21期の自己資本利益率は、当期純損失であるため記載しておりません。
 8. 株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。
 9. 1株当たり配当額及び配当性向については、無配のため、記載しておりません。
 10. 第17期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フローに係る各項目については、記載しておりません。
 11. 主要な経営指標等の推移のうち、第17期については、会社計算規則(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定による監査証明を受けておりません。
 12. 第18期から第21期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任あずさ監査法人により監査を受けております。
 13. 2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の割合で株式分割を行っております。第19期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
 14. 第17期から第21期の株主総利回り及び比較指標、最高株価、最低株価については、2021年6月22日に東京証券取引所マザーズに上場したため、記載しておりません。

2 【沿革】

当社は、2001年2月に東京大学先端科学技術研究センター・システム生物医学ラボラトリー(LSBM)で開発された蛋白質発現・抗体(注1)作製技術を基盤として、診断・創薬標的に対応する抗体の医療への活用を目指して設立されました。

年月	概要
2001年2月	東京都文京区において当社設立
2002年10月	研究用試薬としての抗体販売を開始
2003年4月	国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)「タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト」に参加
2003年7月	本社を東京都渋谷区に移転
2004年8月	R&D Systems Inc.と研究試薬の販売に関する販売代理店契約を締結し、全世界で販売開始
2004年9月	本社を東京都目黒区に移転
2005年9月	核内受容体全48種類に対する抗体の販売を開始
2006年9月	中外製薬株式会社とグリピカン3抗体の特許を受ける権利等の譲渡に関する権利譲渡契約を締結(PPMX-T001)
2008年9月	研究用試薬「PTX3 ELISAキット」の販売を開始
2008年11月	グリピカン3抗体の第 相試験が米国で開始(PPMX-T001)
2009年1月	富士フイルム株式会社が、第三者割当増資により、当社株式の76.68%を保有し当社の親会社となる
2011年1月	放射性同位体(注2)標識カドヘリン3抗体を富士フイルム株式会社に導出(PPMX-T002)
2014年12月	トランスフェリン受容体抗体が、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の研究成果最適展開支援プログラム実用化挑戦タイプ(創薬開発)の課題として採択される(PPMX-T003)
2015年9月	薬物標識カドヘリン3抗体を富士フイルム株式会社に導出(PPMX-T004)
2016年1月	放射性同位体標識カドヘリン3抗体の第 相試験が米国で開始(PPMX-T002)
2018年3月	富士フイルム株式会社は、第三者割当増資により、当社株式の保有割合が48.62%となり、当社のその他の関係会社となる
2019年1月	ファージディスプレイ技術の維持発展と抗体医薬品の研究開発促進を目的として愛知県名古屋市千種区に名古屋ラボを開設
2019年11月	当社初の自社治験となるトランスフェリン受容体抗体の第 相試験が日本で開始(PPMX-T003)
2020年4月	放射性同位体標識カドヘリン3抗体医薬の抗がん剤の第 相試験が日本で開始(PPMX-T002)
2021年6月	東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場

(注) 1. 抗体：抗原(免疫反応を引き起こす物質)の構造に応じて1対1の関係で特異的に結合する蛋白質。この特異的な結合力を利用して、がんや感染症、疾患を診断・治療する医薬品(分子標的薬)に応用されます。

2. 放射性同位体：放射線を放出する同位体(同じ陽子数で中性子数が異なるものを同位体という)。

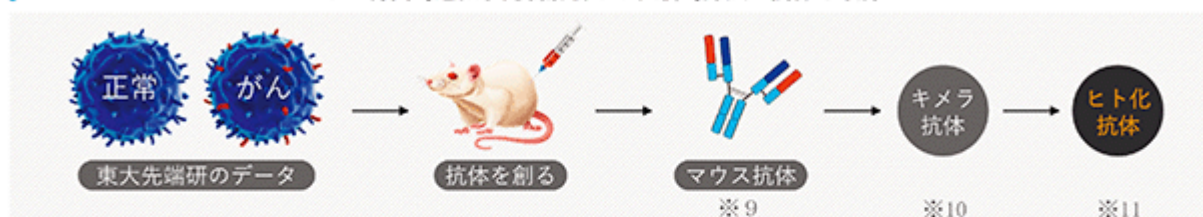
3 【事業の内容】

当社は東京大学先端科学技術研究センター・システム生物学ラボラトリー(LSBM)で開発された蛋白質発現・抗体(1)作製技術を基盤として、診断・創薬標的に対応する抗体の医療への活用を目指して設立されました。創業以来、医薬品シーズ(2)抗体を創生することで、がん及びその他疾患の治療用医薬品の研究開発、及び関連業務を行っております。LSBMで開発された蛋白質発現技術により、従来は作製することが困難だった標的蛋白質も免疫することが可能となり、そのような標的蛋白質に対する抗体の取得がより容易になりました。これをハイブリドーマ法(動物免疫法)(3)と組み合わせることで、親和性(4)の高い抗体の効率的な取得を可能にしています。さらに、当社は多様に富むファージ抗体ライブラリ(5)と特許技術でもある独自の抗体スクリーニング(6)技術を保有しており、対象とする疾患の細胞に適用することで、創薬標的の探索と従来のハイブリドーマ法で得られるものとは異なる特徴を持つ高機能シーズ抗体の同時取得を可能にしています。当社の技術は、これら二つの抗体技術とシーズ探索術を融合し、医療ニーズにマッチした医薬品シーズ抗体を取得することを特長としております。また、当社は東京大学発であることを起点として、さらにそのネットワークを広げ、多くのアカデミアとの連携により「最先端の抗体技術で世界の医療に貢献する」ことを企業理念としております。

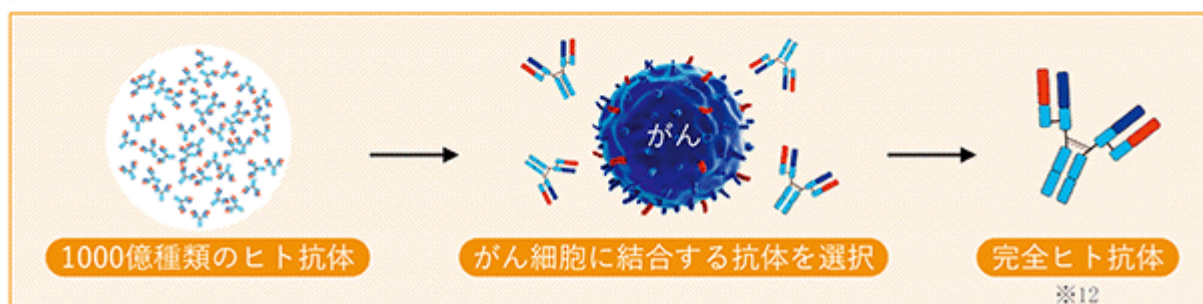
<シーズ探索のアプローチ>

当社は以下の二つのアプローチによりシーズ探索を行っています。一つは、動物に免疫して取得する一般的なハイブリドーマ法です。臨床試験進行中のグリピカン3(PPMX-T001)やカドヘリン3(PPMX-T002)はこの手法で同定(7)されました。もう一つは、動物を用いずに抗体を取得するファージディスプレイ法(8)です。この手法は創薬標的の同定とがん特異的な抗体の探索を同時に行うことができる方法です。

ハイブリドーマ法 がん特異的遺伝子発現解析から伝統的方法で抗体を取得

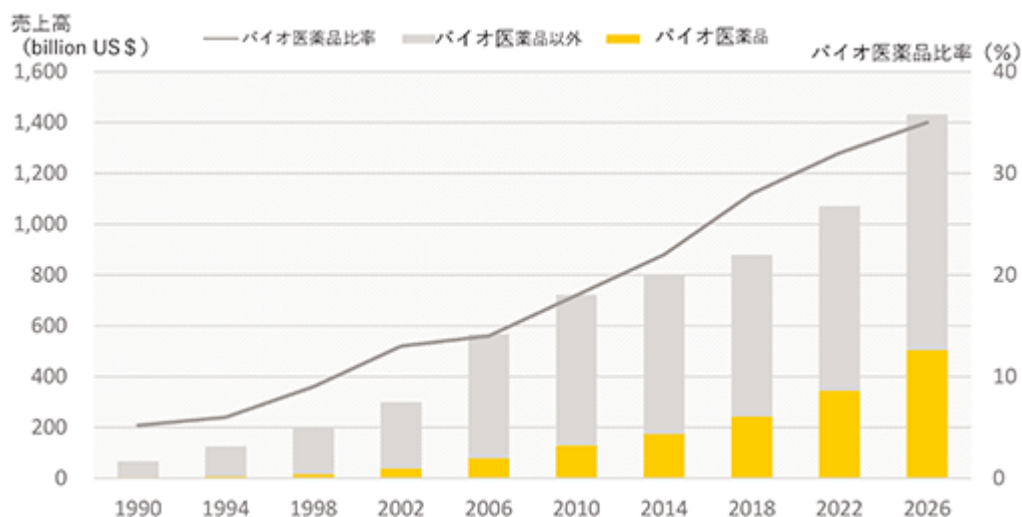


ファージディスプレイ法



世界におけるバイオ医薬品市場の推移を見ると、年々バイオ医薬品の売上高は増加しており、2019年には約2,660億ドル(バイオ医薬品比率29%)に達しました。今後も売上の増加が見込まれており、2026年には約5,050億ドル(バイオ医薬品比率35%)に達すると予測されています。(出典：EvaluatePharma® World Preview 2020, Outlook to 2026)

また、2019年度の世界の医薬品の売上高上位10品目のうち、抗体医薬品(13)は1位も含めて4品目を占めております(出典：日経BP社「日経バイオテク」の調査データ)。



(出所：EvaluatePharma® World Preview 2020, Outlook to 2026を基に当社作成)

このような事業環境の中で、当社は機能性の高い抗体を当社独自の技術で作製し治療薬として開発しているほか、抗体に放射性同位体や毒素を化学的に結合させ、がん細胞への攻撃力を高める治療薬の研究開発も行っております。

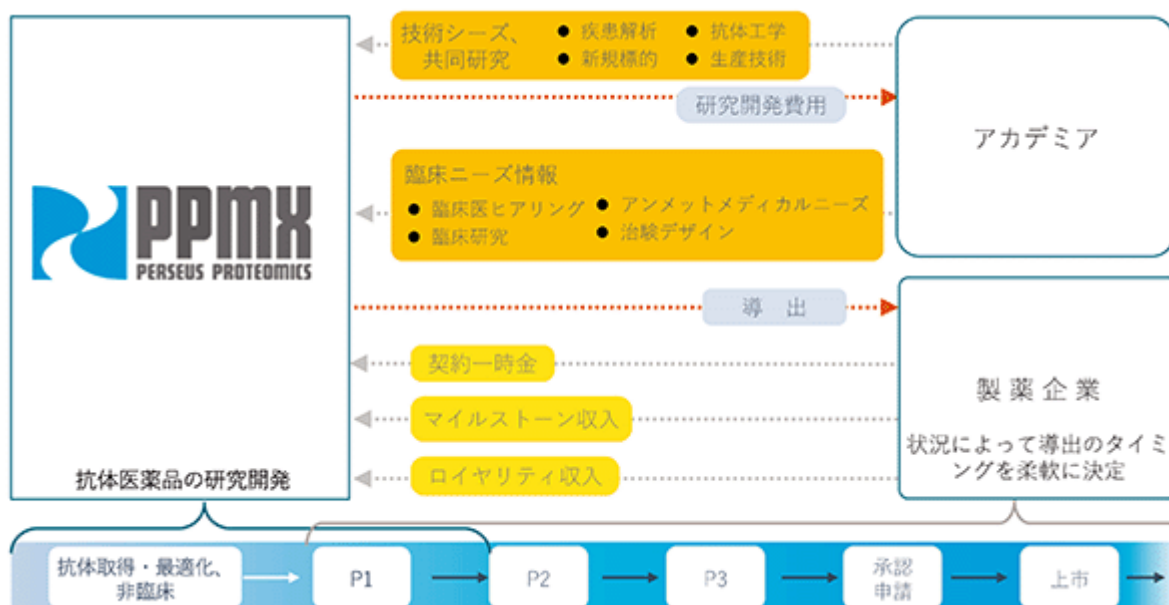
(1) 当社の事業モデル

当社の事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントであります。以下の各分野において製品化に向けた研究開発、ライセンス、製造方法の確立に取り組んでおります。

創薬

当社は、長年の経験に基づいたハイブリドーマ法と、独自のスクリーニング技術を取り入れたファージディスプレイ法により、高機能抗体を取得したうえで、必要により抗体に遺伝子工学的な改変あるいは化学的な修飾を施し、抗体医薬品候補としての研究開発を進めております。

創薬の収益モデルは、国内外の製薬企業に対して、当社が開発した医薬候補品を導出(特定の医薬品を開発、販売するために必要な知的財産権の使用を許可すること。)することによる契約一時金収入、開発の進捗に応じて支払われるマイルストーン収入、上市(14)後に売上高の一定割合が支払われるロイヤリティ収入等を獲得することです。



収入の形態	内容
契約一時金	契約締結時に一時金として受け取る対価。
マイルストーン収入	製薬企業等提携先が当社と契約締結後、当社又は提携先における研究開発が進捗し、契約上規定された特定の開発目標を達成した時の対価である開発マイルストーンと、医薬品販売後に、事前に設定した年間販売額を達成した時に受け取る収益である販売マイルストーンがあります。
ロイヤリティ収入	上市後に当該製品売上高に対して契約に設定された一定割合を受け取る収入。

当社は、これまでに創出したがん治療用抗体のうち、肝臓がんを標的とする抗体及び固形がんを標的とする放射性同位体標識抗体を、それぞれ製薬企業である中外製薬株式会社及び富士フイルム株式会社に導出し、現在、導出先により臨床試験が行われております。また、難治性血液がんを標的とした抗体は、2014年に国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)に採択され、開発を進め、2018年より企業主体の開発に切り替えて自社で治験を推進中です。さらに、難治性固形がんを標的としたADC(15)等、数々のがん治療用抗体の研究・開発を進めております。

なお、当社における抗体創薬の特長は、医薬品として高い薬理効果が期待できる新規抗体を効率的に取得することです。この抗体の物質特許が事業のベースになり、その抗体を医薬品として患者さんに届けるべく非臨床試験、臨床試験及び薬事承認を得るまでいかに早く進めるかが課題となります。導出は、一般的に、特許取得後すぐに大手製薬企業に導出するケース、自社で非臨床試験を完了してから導出するケース、自社単独であるいはパートナー企業と共同で臨床試験を実施し、パイプラインの価値を高めてから製薬企業に導出するケース等があります。この導出の形態は、薬剤の特性、薬剤ごとに異なる臨床試験の計画、適応疾患及び開発費用等を勘案して決定いたします。

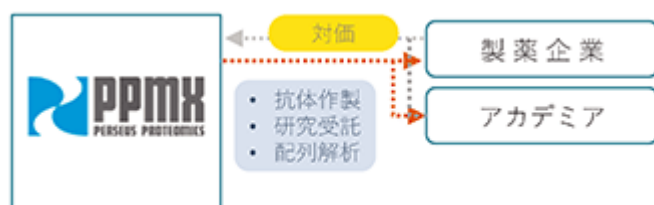
近年、抗体医薬品の認知度が高まる中、多数の抗体医薬品が上市され、抗体医薬品ビジネスの競争も激化しつつあります。これに伴い非臨床段階では有利な経済条件で導出することが難しくなりつつあります。当社は、抗体医薬品を早期に患者さんに届けるため自社でも積極的に臨床試験を実施し、製薬企業に導出していくことを推進してまいります。

本書提出日現在においては、導出済みの3抗体に続く薬剤候補である抗トランスフェリン受容体抗体の開発に集中するとともに、新規抗体のシーズ探索を行っております。新規抗体に関しては、当社の保有するファージ抗体ライブラリを探索した結果、複数の候補が見つっております。また、新規標識との組合せによるADC化等の研究も進んでおります。

なお、各開発品の詳細については、後述「(3) 当社の開発品」をご参照ください。

抗体研究支援

当社は、これまでにがん等を対象とした抗体医薬品や研究用試薬の創出を通じて培ってきた技術や経験を活かして、抗体に関連した研究支援(研究受託)を実施しております。特にアカデミアや製薬企業に対する抗体研究支援は、当社の創薬活動におけるネットワークの広がり等のシナジー効果があります。



a . 抗体作製

動物細胞を利用した組換え蛋白質の生産系を利用して、薬効を確認する試験に使用することが可能な程度に高度に調製したIgG型抗体(16)の作製を行います。一般にマウスなどを対象とした動物試験で使用される抗体の必要量は数十mg程度ですが、一般の試薬会社では100ug単位で販売されるのに対し、組換え蛋白質として抗体の生産を委託会社に依頼した場合、数g単位のような過剰量であることも多く費用が高額になりがちです。それに対し、当社は生産量にフレキシブルに対応することが可能です。

b. 研究受託

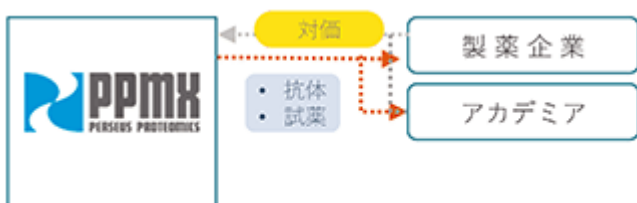
抗体は物理的な安定性や薬理的な効果など様々な観点での試験が行われ、その用途に応じて、最適な抗体が選択される必要があります。当社ではこれまでに培った抗体解析・評価ノウハウをもとに、ある標的に対して得られる多数の抗体群の中から、診断・治療に適した抗体を選別・提供するような研究受託を行います。また前述した抗体作製で作製した抗体などを利用して薬効試験を代行・コンサルティングするなど、当社の抗体開発経験をもとにした各種サービスを提供することで、大学等の研究を支援致します。

c. 配列解析

抗体産生細胞(ハイブリドーマ、一般に一種類のマウス抗体を産生する)から、抗体配列(17)を取り出しその遺伝子配列を決定します。抗体の遺伝子配列は様々な標的との結合が可能となるように多様な組み合わせの配列を生成するという特有の特殊性を持つため、通常の配列決定法では一意に遺伝子配列を決めることが困難ですが、当社は独自に設計した遺伝子増幅用配列を用いることで、その抗体配列情報を解析することが可能です。そして、この解析を行うことでこの結果をもとにした特許出願を行ったり、前述した組換え蛋白質として抗体作製に用いたりすることが可能となります。

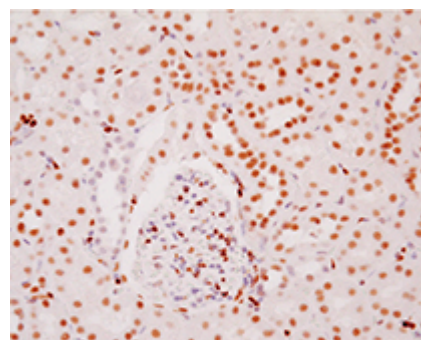
抗体・試薬販売

当社では、がんや生活習慣病等、各種疾患のバイオマーカー(18)となる核内受容体抗体を全48種類取り揃えており、世界の研究者に向けて研究用試薬として販売しております。また、PTX3 ELISAキット(19)の開発に成功し、研究用試薬として販売しております。



a. 核内受容体抗体

核内受容体とは細胞内でホルモンなどと結合する事で遺伝子の発現調節を行う蛋白質で、ヒトでは48種類存在します。核内受容体は生命維持の根幹に関わる遺伝子調節機能を担っており、創薬標的としても注目されている蛋白質群です。当社は、この核内受容体に対する抗体を全種類開発し、研究用途として世界の研究者に販売提供しております。



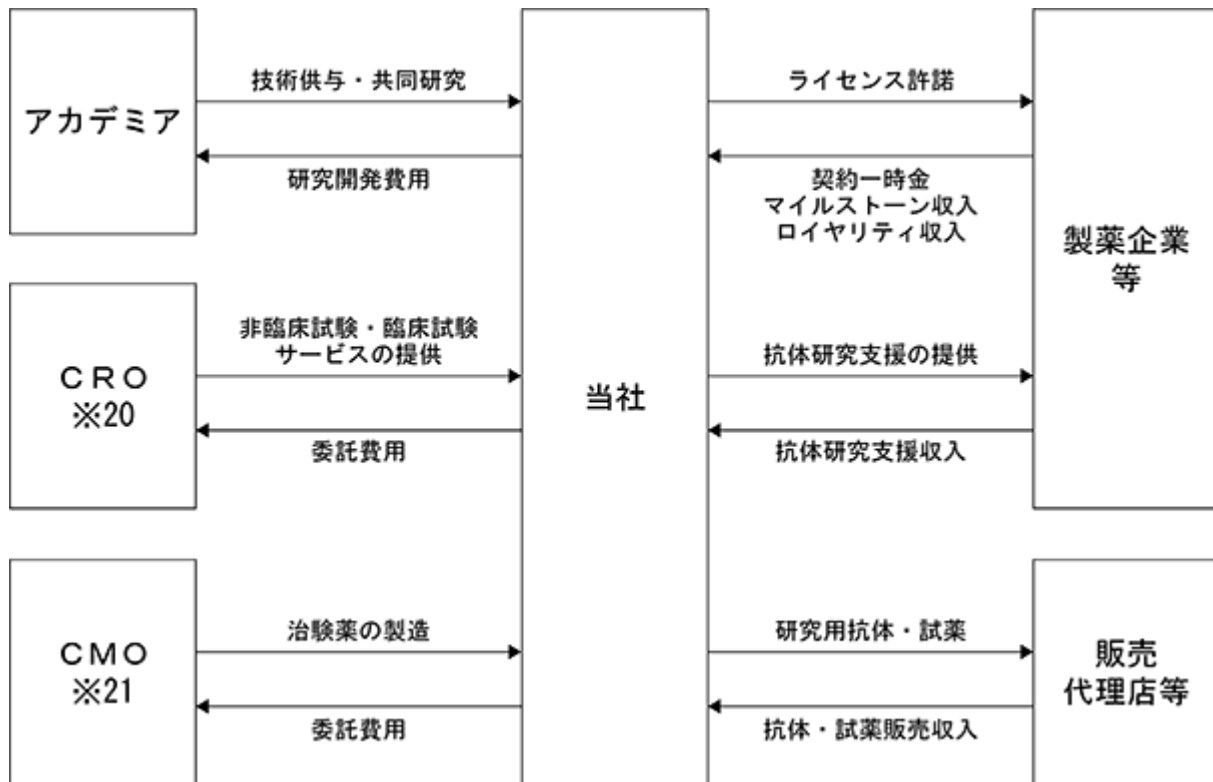
核内受容体抗体の染色例

b. 研究用試薬 PTX3 ELISA キット

蛋白質であるPTX3の血液中の濃度は血管炎症の程度を反映する指標と考えられています。当社ではこのPTX3の濃度を高感度に測定できる測定試薬を開発し、研究用試薬として販売しています。更に近年猛威を振るう新型コロナウイルス感染症は一部の感染者で急速に重篤化することが問題視されています。PTX3は炎症の程度を鋭敏に捉えるため、あらかじめ発症の数日前に肺炎症状が重篤化する感染者を予見できる可能性があります。そこで当社は複数の大学病院と連携し、その実証研究を進めております。もし重症化する感染者をあらかじめ予見できることが可能となれば、限られた医療資源を有効活用することが可能になると考えています。



<事業系統図>



(2) 当社の技術

治療用抗体を取得するために、当社では 抗体探索、抗体工学、標的探索、機能性蛋白質発現の各技術を保有しております。

抗体探索

抗体を取得する方法として、当社ではファージディスプレイ法とハイブリドーマ法を保有しております。また、ファージディスプレイ法によって取得した抗体をスクリーニングする技術として、当社独自の手法であるICOS法 (Isolation of antigen/antibody Complexes through Organic Solvent method、特許第4870348号) を保有しております。

a. ファージディスプレイ法

動物を用いない抗体取得方法として、以下の2つの抗体ライブラリから特定の標的分子と結合する抗体配列を選別します。当社は、保有する抗体ライブラリと独自のスクリーニング技術を組み合わせることで、薬剤となりうる抗体を取得しています。優れた抗体とは狙った標的分子のみに強く結合する性質を持ち、これを特異性(22)、高親和性と呼びます。またその性質により標的分子の機能を制御する場合は機能性抗体と呼ばれ、抗体医薬品においては重要な性能となります。

(a) ヒト抗体ライブラリ

当社は多種類のヒト抗体配列を揃えたヒトナイーブ抗体ライブラリ(23)を保有しています。抗体は、それぞれ2本のH鎖(重鎖:分子量が大きい)とL鎖(軽鎖:分子量が小さい)によって構成されています。抗体の抗原認識に対する寄与度は、L鎖よりもH鎖の方がより大きいことが知られています。そこで、当社は保有するヒト抗体ライブラリのH鎖の多様性を増やし、その結果、多彩な抗原を認識できる抗体の存在比率を大幅に高めることにより、標的分子に対して多数の抗体群を取得することが可能となり、その事により標的抗原に対して親和性の高い抗体が含まれる可能性を向上させました。また標的抗原に対して多数のエピトープ(24)を認識する抗体群を取得することで機能性抗体を選び出せる確率も上がります。

一般的に体内にあるナイーブレパートリーと呼ばれる抗体の中で特に未熟な抗体は免疫寛容(25)を受けておらず、さまざまな標的に対する反応性を持っています。当社ではそのような素材からライブラリに格納する抗体集団を構築する手法により、様々な標的分子に対して最適な抗体の作出を可能にしています。

(b) ラクダ抗体ライブラリ

ラクダ抗体(26)は、他の動物種の抗体とは異なりサイズが小さいため生産が容易で、かつ熱に対しても高い安定性を示すことが特徴です。また他の蛋白質との一体化など、用途に適した抗体へ改変することが容易で医薬品以外にも様々な利用で期待されています。

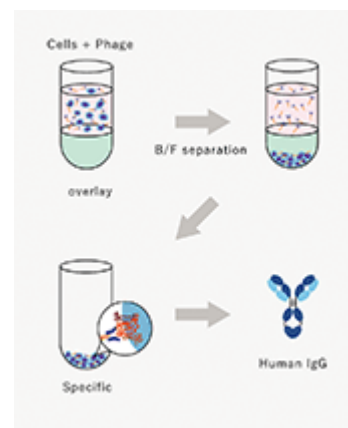
当社は上記の様々な優れた特性を持つラクダ抗体配列を多種類揃えたライブラリを保有しております。

(c) 抗体スクリーニング技術

抗体医薬品の標的分子となる蛋白質は細胞膜上に出ており、その蛋白質が折り畳まれて複雑な立体構造を作っています。抗体は抗原認識の際に標的分子の持つ立体的な構造に大きく影響されますので、スクリーニングの際には細胞を用いることが効果的です。

しかしながら生きた細胞をそのままスクリーニングに使うと、標的に特異的でない抗体もその中に多く含んでしまうという問題が生じてしまいます。そのためこれまでは多くの場合、精製された抗原がスクリーニングに使われていましたが、当該手法では、精製の過程で立体構造が失われてしまう蛋白質に対する抗体を取得することは困難でした。これを解決した方法が、当社が独自に開発したICOS法です。ICOS法は特異性に欠ける抗体の分離に有機溶剤を利用する方法で、反応させた細胞が有機層に入る過程で特異性に欠ける抗体は細胞表面から除去されます。これにより細胞上に存在する蛋白質の立体構造を反映した親和性の高い抗体のみを効率的に取得することが可能となりました。

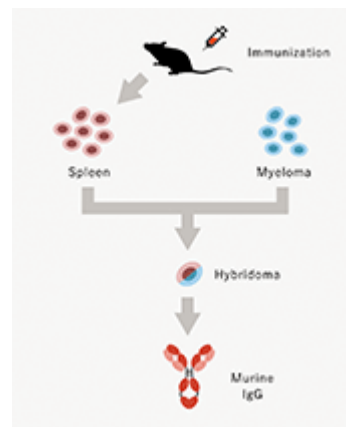
また細胞膜上の蛋白質に限らず、通常免疫法では取得困難な標的に対しても最適なスクリーニング技術を開発しており、蛋白質はもちろん、それ以外にも低分子等様々な標的に対する抗体を取得することができます。



b. ハイブリドーマ法

抗体作製技術の一つで、当社の抗体作製技術の出発点となっている基本的な重要技術です。標的分子(主には蛋白質)をマウスなどの動物に免疫することで、抗体を産生する細胞(ハイブリドーマ)を作出する古典的ですが、信頼性の高い手法です。現在市販されている抗体医薬品の多くがこの手法で作られています。

抗体医薬品の主な標的である膜蛋白質の多くは、ヒト以外の動物でも同じ形で存在することが知られています。このような標的の場合、通常の免疫方法では免疫が自分自身を攻撃するのを防ぐ機構を持つために、ヒトを形作るのと同じ構造を持つ蛋白質に対する機能性抗体を得ることは難しいことが知られています(この現象を免疫寛容と言います)。しかし当社では、東京大学との多くの共同研究を通じて得た最先端の知識と、アジュバント(27)と呼ばれる免疫増強剤の使用・投与方法の工夫といったノウハウを組み合わせることで、高い結合力で的確に目標に結合する抗体を効率的に取得しています。

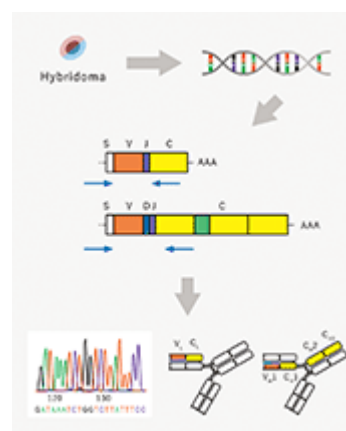


抗体工学

a. 抗体配列解析

抗体配列を100%正確に解析することは、後述する抗体デザインを行う上でとても重要な操作となります。

抗体産生細胞(ハイブリドーマ)が生産する抗体のアミノ酸の並び(抗体は蛋白質の一種で、蛋白質は連続したアミノ酸の並びで構成される)を解読するために、細胞から抗体の遺伝子を取り出し、その遺伝子配列を決定する必要があります。しかし抗体の遺伝子配列は様々な標的との結合が可能となるように多様な組み合わせの配列を生成するという特有の特殊性を持つため、通常の配列決定法では一意に遺伝子配列を決めることが困難です。そこで当社では独自に設計した遺伝子増幅用配列(プライマー(28))を用いて、その抗体配列情報を解析しています。即ち、ハイブリドーマから抗体に翻訳される遺伝子領域を取り出し、その部分を独自に設計したプライマーを用いて増幅する事で遺伝子配列を解析します。これにより当社では非常に多様な抗体の配列情報を正確に決定いたします。

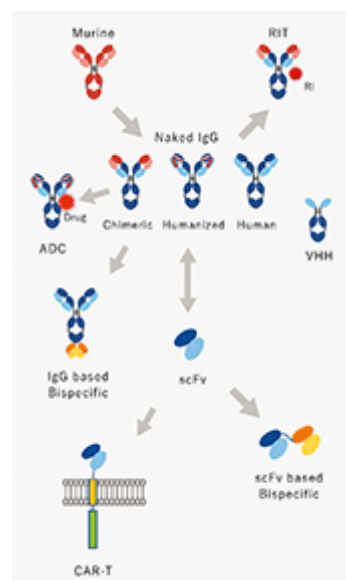


b. 抗体デザイン

マウスに免疫して得られた抗体は、構造的にはマウスの特徴を備えた抗体であるため、これをそのままヒトに投与すると、ヒトの免疫機構が異物と判断して排除してしまい、安全性に問題が生じる場合があります。このような事象を回避するため、抗体が目標とする蛋白質と結合する部分だけを残して残りの部分をヒトの抗体構造と置き換えることで、ヒトに投与しても安全なデザインを施します。これを抗体のヒト化と称しています。一方、ヒト抗体ライブラリを使ってファージディスプレイ法で得られた抗体は、もともと全ての部分がヒトに由来しているため、マウス由来の抗体と比べて安全性が高いと考えられます。

こうしてデザインした抗体は、そのままの形で薬として利用する場合がありますが、例えば放射線を発する物質や強力な抗がん剤を抗体と直接連結することで、がん細胞だけを効果的に殺傷することもできます。

このように得られた抗体を様々なデザインすることで、より進化させ、最新の治療手法に応用することが可能です。



標的探索

a．トランスクリプトーム(29)解析

抗体医薬品の新薬開発において最も重要なことの1つが、その疾患の治療標的となる細胞表面に存在する蛋白質が何であるかを効率的に絞り込んでいくことです。当社では、油谷浩幸教授(LSBM)が構築したLSBMトランスクリプトームデータベースから得られた情報に基づき、治療標的となり得る有用な蛋白質を発掘し、がんの診断・治療に役立つ抗体を作製し、抗体医薬品候補として研究開発を行っております。

b．リバーストランスクリプトーム(30)解析

疾患に関連した細胞(例えばがん細胞)の表面には正常な細胞とは異なり、その疾患に特有の構造を持つ蛋白質が往々にして存在します。そこで当社はそのような疾患に関連した細胞を利用して、その細胞表面に存在する多様な標的分子の細胞表面上での構造を正確にとらえた抗体を多数取得し、ライブラリ化しております。このようにして得られた抗体ライブラリには診断や治療に有用なものが多数含まれていることが期待され、ここから様々な治療効果を示す抗体を選別し、その抗体が標的にしている蛋白質の調査を進めていきます。このようにして得られた有用な抗体群は治療薬候補の抗体として研究開発が進められます。

機能性蛋白質発現技術(BV : Budded Virus)

高い結合力で的確に目標と結合する抗体を作製するには、標的となる蛋白質を細胞上で形成される構造とその機能を保ったままの状態で作製することが極めて重要です。当社はこの課題を克服する手段の一つとして、LSBMにて浜窪隆雄教授を中心に開発したBV(Budded Virus)技術を利用しています。この技術は、標的蛋白質が構造と機能を保ったまま生産されるように遺伝子組換えを施したウイルスを昆虫細胞に感染させ、そこから放出されるウイルスを免疫源として直接利用することが可能です。これにより従来は作製することが困難だった標的蛋白質も免疫することが可能となり、これまで作製困難だった標的に対する抗体の取得がより容易になりました。

(3) 当社の開発品

当社の開発パイプラインの進捗状況は以下のとおりです。

当社コード (標的)	対象疾患	地域	創薬 研究	非臨床 試験	第I相 試験	第II相 試験	第III相 試験	申請	承認	再出先と進捗状況	
PPMX-T002 (CDH3)	固形がん	米国 日本	→								富士フイルム株式会社 米国にて2019年より第I相試験を拡大し、日本の厚生労働省が定める第II相試験相当を実施中 2020年4月より日本での第I相試験実施中
PPMX-T003 (TFR)	血液がん	日本	→								自社開発 JST、AMEDプロジェクトから、自社開発に切り替えて、現在第I相試験実施中
PPMX-T004 (CDH3)	固形がん		→								富士フイルム株式会社 開発状況非開示
PPMX-T001 (GPC3)	肝臓がん	日本 米国 欧州	→								中外製薬株式会社 増剤は、第I相試験で患者での有効性が確認されましたが、第II相試験で主要評価項目が未達となり、現在、試験は実施しておりません。一方、アデゾリズマブとの併用での第I相試験実施中
		日本 台湾	→								
	固形がん	米国 欧州 日本	→								中外製薬株式会社 バイスペシフィック抗体ERY974の米国及び欧州での第I相試験が2019年8月に終了し、日本での第I相試験実施中

PPMX-T002

富士フイルム株式会社 開発コード：FF-21101

a. 特徴

PPMX-T002は、がん細胞表面に存在するカドヘリン3 (CDH3) を標的とした開発中の治療薬です。カドヘリン3は、細胞間接着蛋白質として機能すると考えられています。トランスクリプトーム解析から、主要正常臓器において発現が低く、各種がんが多く発現している標的として見出されました。

PPMX-T002は、放射性同位体を標識した抗体(Armed抗体(31))を用いた抗がん剤で、通常の抗体医薬品とは異なる作用メカニズムを持ちます。一般的な抗体医薬品は、抗体ががん細胞表面に発現する特定の蛋白質に結合し、生体が持つ免疫機能を誘引することで標的細胞を攻撃しますが、免疫機能が低下した患者さんに対しては効果が弱くなります。一方PPMX-T002は、動物免疫で取得し、遺伝子改変した

抗体に放射性同位体を標識し、がん細胞に集積させ、放射性同位体から放出する放射線で直接がん細胞を攻撃することができるため、患者さんの免疫機能の状態に関わらず、高い効果が期待できます。また、PPMX-T002は、固形がんの細胞表面に多く発現しているCDH3を標的とし、肺がん、膵臓がん、大腸がん、卵巣がん等の細胞に高い集積性を有する抗体を用いています。

**カドヘリン3
(CDH3)**

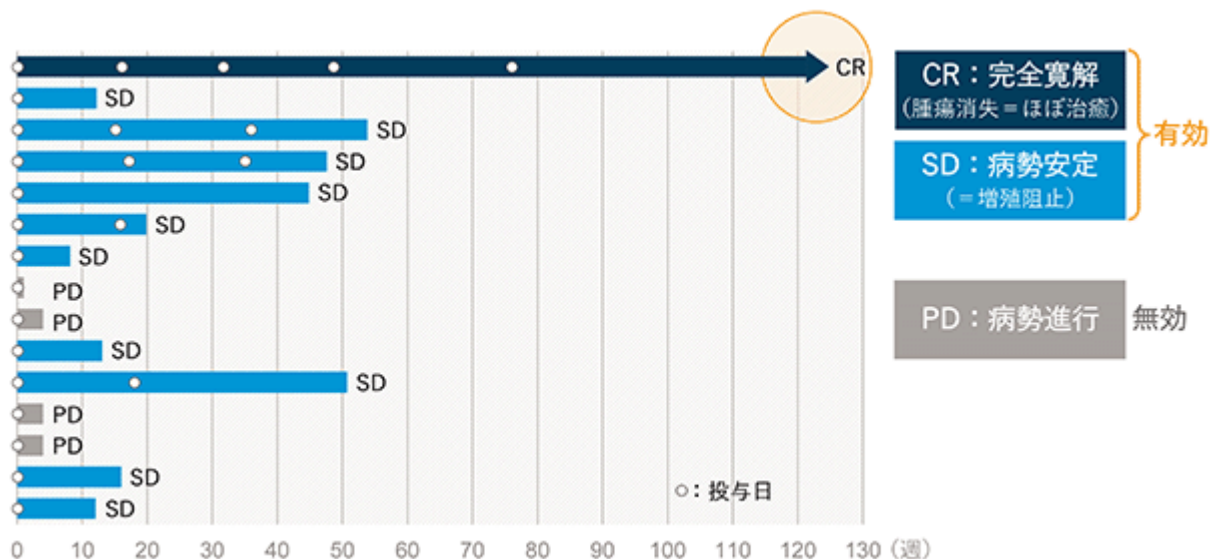
肺癌、肺扁平上皮癌、膵癌、大腸癌、卵巣癌で高発現
正常組織には発現が認められない

**Radioimmunotherapy
(RIT：放射線免疫療法)**

ターゲットを認識する抗体にラジオアイソトープを結合した**局所放射線療法剤**

b. 開発状況

富士フイルム株式会社が米国にて2016年より進行性固形がん患者さんに対する抗がん剤として、第I相試験を開始し、投与された患者さんでPPMX-T002の抗体が、がん組織に集積すること、及び安全性が確認された用量で一部症例において腫瘍の縮小が確認されました。ステージ4の患者さんを対象にした臨床試験で、15例中11例でSD(病勢安定)又はCR(完全寛解)という好成績が得られています。また、CRの症例では投与後、次第に腫瘍が小さくなり26か月後には卵巣がんが消失した症例がありました。



(出典 Subbiah et al. (2017) AACR Annual Meeting, Chicago, USA DOI: 10.1158/1538-7445.AM2017-CT097)

米国において2019年より第 相試験を拡大し、最大耐用量で症例数を増やした拡大第 相試験(日本の厚生労働省の定める第 相試験相当)を実施中です。なお、拡大第 相試験は、患者さんを増やして、多くの症例を得ることができ、その後の第 相試験をコンパクトに実施可能となるため、近年、米国におけるがん治療薬候補においては、拡大第 相試験が実施されるケースが増加しています。また、国内での第 相試験も2020年4月より開始しました。

< 海外におけるPPMX-T002(導出先での名称：FF-21101)の臨床試験 >

治験名	A Dose Escalation Study of Radio-labeled Antibody for the Treatment of Advanced Cancer 進行がんに対する放射性同位体標識抗体の用量漸増試験
治験フェーズ	拡大第 相試験(国内第II相試験相当)
対象	進行性固形がん患者
実施国	アメリカ
評価項目	安全性、薬物動態(主要) 有効性(副次的)
状態	実施中

< 国内におけるPPMX-T002(導出先での名称：FF-21101)の臨床試験 >

治験名	標準治療後に再発又は遠隔転移をきたした固形がん患者を対象としたFF-21101In / FF-21101Yの第1相臨床試験- 非盲検、非対照、単施設試験
治験フェーズ	第 相試験
対象	再発又は遠隔転移をきたした固形がん患者
実施国	日本
評価項目	安全性、薬物動態(主要) 有効性(副次的)
状態	実施中

c . 対象疾患

CDH3陽性難治性固形がん(卵巣がん、胆道がん、頭頸部扁平上皮がん)

d . ライセンスの状況

2011年1月に、当社及び富士フイルムR Iファーマ株式会社(現 富士フイルム富山化学株式会社)のPPMX-T002に関する権利(「研究・開発」及び「製造・販売」等)を富士フイルム株式会社に実施許諾する契約を締結しました。

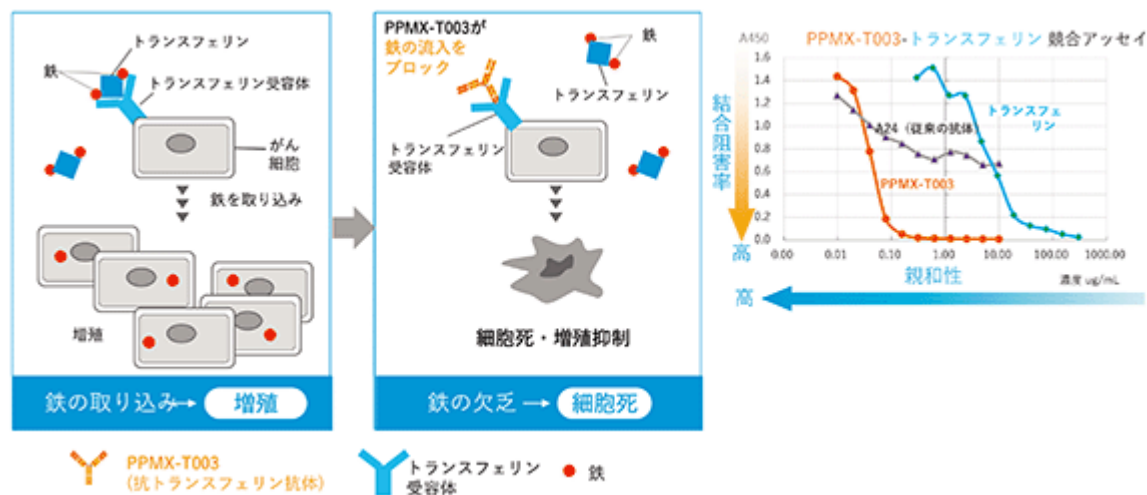
PPMX-T003

a. 特徴

PPMX-T003は、ファージディスプレイ法により取得された抗体で、トランスフェリン受容体(TfR)を標的とします。TfRは、鉄を結合したトランスフェリンを細胞内に取り込むため、細胞膜上に発現しています。細胞の生存には細胞内への鉄取り込みが必須であり、赤血球のもとになる赤芽球と増殖盛んな全てのがん細胞でTfRが高発現していることが古くから広く知られています。鉄の取り込みを阻害することで細胞内の鉄を枯渇させ、がん細胞を死滅させるという試みが、古くから行われてきました。これまでに数多の研究者が抗TfR抗体の研究開発に取り組んできましたが、臨床で使用可能な抗体はいまだ見出されておられません。こうした中、当社は、当社独自のスクリーニング技術であるICOS法を取り入れたファージディスプレイ法で極めて高い鉄取り込み阻害能を示す完全ヒト抗体を取得しました。現在、幅広い血液疾患を対象とした治療薬の開発を計画しており、まずは真性多血症(PV: Polycythemia Vera)に対する治療薬開発を目指して、2019年11月から臨床試験を実施しています。

下の中央図は、PPMX-T003が、ブロッキング抗体としてTfRからの鉄結合蛋白質の取り込みを阻害する様子を表しています。右のグラフは、トランスフェリン受容体に対する結合阻害率を評価した競合アッセイデータです。横軸は濃度で左に行くほど結合が強くて(低濃度で阻害する)、下に行くほど結合阻害率が高いことを示します。体内にあるトランスフェリンと比較して、PPMX-T003は、100倍以上結合が強いこと、また、完全に結合阻害していることがわかります。A24は従来の抗体で、結合力も弱く阻害率が半分にも到達していません。

<がん細胞の鉄の取込みを阻害すると細胞死・増殖抑制するイメージ図、及びPPMX-T003の結合活性を従来の抗体と比較したデータ>



PPMX-T003は、当社独自技術ICOS法により取得したユニークなヒト抗体であり、TfRに結合することでがん細胞の鉄の取り込みを阻害し、強力な抗腫瘍効果を示しております。これにより、化学療法剤で生じるような患者さんの大幅なQOL(32)低下を伴わない治療効果が期待されます。また、試験管内で幅広い種類の血液がん抗腫瘍効果を発揮し、各種マウスモデルでがん縮小/延命効果を発揮いたしました。

以下のデータ(表)は様々な血液がん細胞に対する増殖抑制効果のデータです。一番下の正常細胞(臍帯由来細胞)に対して、最下段以外の全てが種々のがん細胞で、そのEC50(細胞増殖を50%抑制するために必要な薬剤濃度)は2桁以上少なく、がん細胞が正常細胞に比較してPPMX-T003に敏感で、強く増殖抑制されることがわかります。

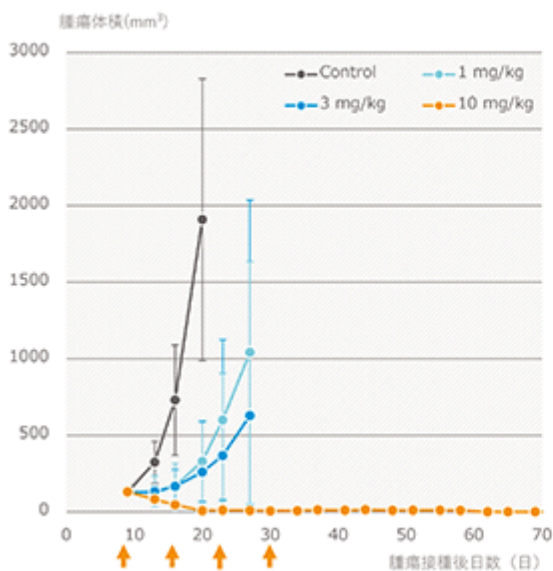
< 正常細胞に対してがん細胞に強く作用するPPMX-T003の細胞増殖抑制の比較データ(表) >

由来	細胞株	EC50: nM
Tリンパ腫	MTA	0.1
骨髄異形成症候群 (MDS)	SKM-1	0.17
リンパ腫 (ALL)	CCRF-CEM	0.09
リンパ腫	RAMOS	0.03
急性骨髄性白血病 (AML)	K562	0.47
	HL60	0.03
	Kasumi-1	0.04
	HEL	0.07
リンパ腫	SU-DHL-2	0.38
	SU-DHL-1	0.2
Tリンパ腫	H9	0.07
皮膚リンパ腫	HH	0.63
正常細胞 (臍帯由来細胞)	HUVEC	67以上

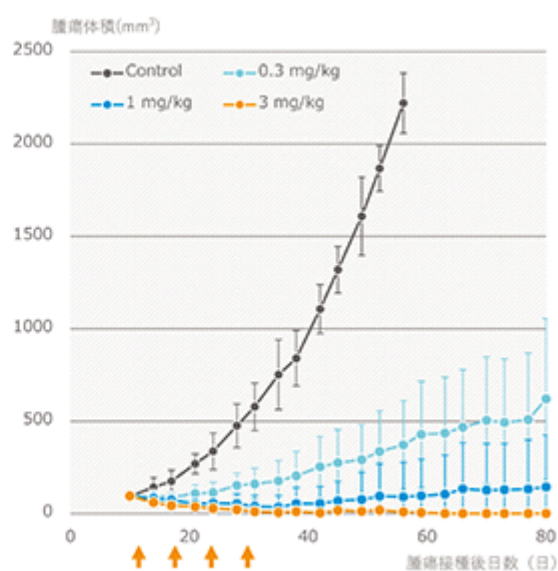
(注) 細胞株とは、がん組織から採取し、安定的に増殖・培養できるようにした実験用細胞のこと

以下のデータは担癌マウスを用いた動物実験データです。急性骨髄性白血病(AML)や悪性リンパ腫で薬剤の用量依存的にがん細胞の増殖が抑制されていることが判ります。いずれも横軸は日数、縦軸は腫瘍の大きさで、矢印は薬剤の投与を表しています。二つのグラフはいずれも、薬剤無し(Control)で日数と共に急速に腫瘍体積が大きくなっています。これに対してPPMX-T003を投与すると、投与量が増えるとともに腫瘍体積の増大が抑制されています。特に30日目以降は、その後に薬剤の投与が行われていないのに腫瘍体積は増えてきません。つまり、PPMX-T003は用量依存的に腫瘍体積の増加を抑制し、投与量が多い場合はがんを消失していることが確認できました。

● 急性骨髄性白血病(AML)モデル



● 悪性リンパ腫モデル



(出典 Zhang et al.(2017) AACR Annual Meeting, Chicago, USA DOI: 10.1158/1538-7445.AM2017-5586)

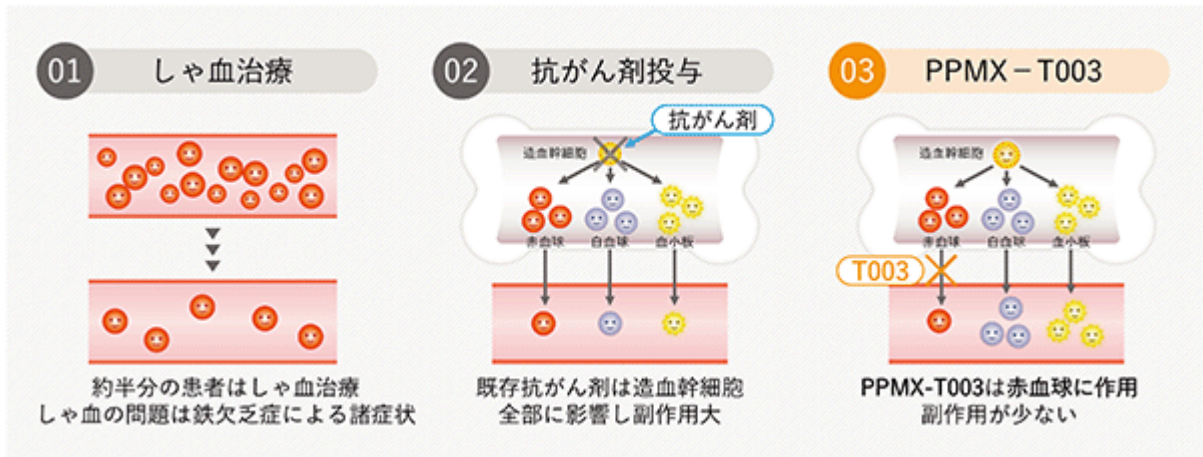
b. 開発状況

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究成果最適展開支援プログラムの採択後、2018年にサルを用いた非臨床毒性試験(GLP毒性試験)を完了し、2015年に終了した予備試験と同様の結果を得ております。また、本非臨床毒性試験完了をもって研究成果最適展開支援プログラムは終了し、現在、自社単独で治験を実施しております。

PPMX-T003は種々の血液がんで治療効果が期待されますが、最初に真性多血症治療薬の開発に取り組んでいます。真性多血症は赤血球が通常より多い疾患で血栓生成が問題です。現在の治療法は、瀉血(しゃけつ)又は抗がん剤等の薬物療法です。瀉血は体内の鉄分が不足するため、貧血や脱力感、うつ病、手足むずむず病等の精神症状を伴い、QOLが悪いという課題があります。また、抗がん剤等の既存の薬物療法は骨髄抑制や2次がん発症リスク等の課題があります。これに対して、PPMX-T003は、既存の治療法で問題となる副作用の大幅な低減が期待されます。

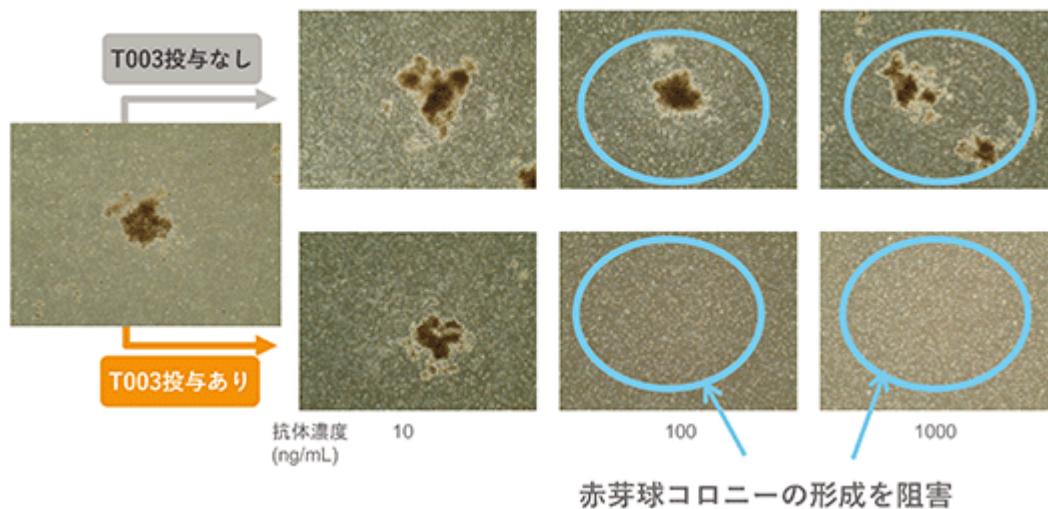
以下に真性多血症の標準的治療法と課題について図に示します。

< 真性多血症と治療 >



以下のデータは、順天堂大学における真性多血症の患者さんの瀉血検体を用いた内因性赤芽球コロニーの増殖試験の結果です。PPMX-T003を加えた細胞培養の実験で、赤芽球コロニーの形成が阻害されていることがわかります。これは、PPMX-T003の真性多血症治療薬としての可能性が、ヒトの検体を用いて検証された、重要な事例です。

● 患者の検体を用いた試験

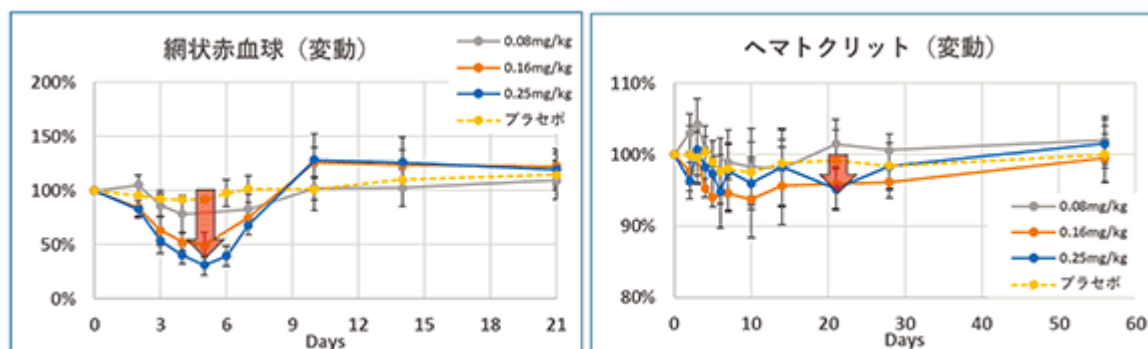


(出所：第81回日本血液学会学術集会「抗TfR1抗体による真性多血症内因性赤芽球コロニーの形成阻害」)

2019年11月より真性多血症治療薬としての第 相試験を開始し、2021年3月に健常人の第 相試験は終了しました。健常人での安全性が確認できたことから、次のステップとして真性多血症患者さんに投与して第 相試験を完了するため、2021年5月31日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験計画届を提出いたしました。

治験名	日本人健康成人を対象としたPPMX-T003の二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、単回持続静脈内投与による薬物動態及び安全性を評価する第 相試験
治験フェーズ	第 相試験
対象	健常人
実施国	日本
評価項目	安全性、薬物動態（主要） 免疫原生、薬力学作用の探索的検討（副次的）
状態	終了

健常人の第 相試験は、インフュージョンリアクション（抗体等の投与に伴う発熱等の反応のこと）の対策及び新型コロナウイルス感染症拡大の影響により治験が中断したことにより計画より約4カ月遅れで終了しました。健常人の第 相試験の、主要目的の安全性では、日本人健康成人男性へのPPMX-T003の投与量0.25mg/Kgまでの単回持続静脈内投与において、安全性が確認されたと考えております。また、以下のデータのようにPPMX-T003の投与により用量依存的に網状赤血球が減少し、ヘマトクリット値も低下しました。これは、PPMX-T003がトランスフェリン受容体を高発現している赤芽球に作用して、網状赤血球が低減したと考えられます。赤血球低下に伴い減少したヘマトクリット値は1か月間にわたり低下しその後回復しました。ヘマトクリット値は血液中の赤血球の割合で、真性多血症ではこの値が大きくなります。（網状赤血球とは、骨髄から末梢血に入ったばかりの幼若赤血球で、1日で成熟赤血球になります。骨髄における赤芽球造血を反映しています。）



真性多血症とは別に、急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫等の血液がん及び固形がんの治療薬としての作用機構を明確化するため、名古屋大学、藤田医科大学、群馬大学等と共同で臨床効果に関する創薬研究を推進しております。

c. 対象疾患

血液がん

d. ライセンスの状況

本書提出日現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっておりません。

PPMX-T004

a. 特徴

PPMX-T004は、がん細胞表面に存在するカドヘリン3 (CDH3)を標的とした開発中の治療薬です。CDH3は、細胞間接着蛋白質として機能すると考えられています。PPMX-T004は、遺伝子改変した抗体に薬物を標識した抗体薬剤複合体で、これと結合したがん細胞を標識した薬物で殺傷することができるため、患者さんの免疫機能の状態に関わらず、高い効果が期待できます。PPMX-T004では、固形がんの細胞表面に多く発現しているCDH3を標的とし、がんの細胞に対し高い内在性を有する抗体を用いています。

標的がPPMX-T002と同一であるため、その他の対象疾患もPPMX-T002と同種であることが想定されますが、放射線免疫療法(33)とは異なり、施設を選ばない点でPPMX-T002との棲み分けが可能であると共に、大きな利便性を持つものと考えています。

- b . 開発状況
導出先との契約により開発状況は開示できません。
- c . 対象疾患
CDH3を発現する固形がん
- d . ライセンスの状況
富士フィルム株式会社に導出済みです。

PPMX-T001

中外製薬株式会社 開発コード等：

「GC33」抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体 一般名：codrituzumab

「ERY974」抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体(34)

a . 特徴

PPMX-T001は、遺伝子チップを用いたトランスクリプトーム解析により見出された、肝臓がんが特異的に発現が高いグリピカン3(GPC3)を標的としております。

LSBMの油谷浩幸教授を中心とするグループでは、DNAマイクロアレイ(35)を用いてトランスクリプトーム解析を系統的に実施しました。この解析により、肝臓がん組織と正常組織の比較からがんが特異的に発現する遺伝子を捉えることに成功しております。その中の1つの分子がGPC3であり、GPC3は、細胞膜上に存在する約60kDaの糖蛋白質で、グリコシルフォスファチジルイノシトール(GPI)アンカーにより細胞膜に結合しています。トランスクリプトーム解析から、GPC3遺伝子が胎児期の肝臓と肝がん細胞において高発現していることが確認されました。エピトープの異なる複数の抗体を用いて、各種病理標本で組織染色を行った結果、GPC3は肝がん組織に発現している一方で、成人正常肝臓、肝炎及び肝硬変の組織には発現が認められなかったことから、肝臓がん治療薬としての可能性を見出しました。この技術を譲り受けた中外製薬株式会社が、独自に取得した抗体を治療薬として開発しております。

b . 開発状況

この開発中の治療薬は、単剤は第 相試験で患者さんでの有効性が確認されましたが、第 相試験は、主要評価項目が未達となり、現在、試験は実施されておられません。一方、アテゾリズマブとの併用で第 相試験を行い、患者さんでの有効性が確認されたことが学会発表されております。さらに、バイスペシフィック抗体 ERY974(抗GPC3-抗CD3)の米国及び欧州での第 相試験が、2019年8月に終了し、国内での第 相試験を実施中です。

c . 対象疾患

肝臓がん

d . ライセンスの状況

2006年9月に、肝臓がんを適応として、中外製薬株式会社との間に抗GPC3抗体の特許を受ける権利等の譲渡に関する契約を締結しました。本契約には、開発の全部を中止する場合は、事前に又は中止から一ヶ月以内に中外製薬株式会社から通知を受けることになっておりますが、その他の情報の入手については、規定されておらず、限定的になる可能性があります。

なお、当該契約の契約期間は、当該特許の存続期間満了日迄であり、この契約で定めている特許は、次のとおりです。「第2 事業の状況 2 事業等のリスク (3) パイプラインに関するリスク PPMX-T001について」をご参照ください。

権利者：中外製薬株式会社

出願番号：PCT/JP2002/006237

その他

当社は患者組織を利用することで取得した疾患特異的な標的候補を多数保有しております。これら標的群に対する抗体取得を順次進めており、Naked抗体(36)、ARMED抗体等、多様なプラットフォームを用いた自社開発プログラムを推進中です。

<用語集>

	用語	説明
1	抗体	抗原(免疫反応を引き起こす物質)の構造に応じて1対1の関係で特異的に結合する蛋白質。この特異的な結合力を利用して、がんや感染症、疾患を診断・治療する医薬品(分子標的薬)に応用されます。
2	シーズ	医薬品の候補となる物質。
3	ハイブリドーマ法	抗体を産生する細胞と不死化細胞を融合して、1種類の抗体を多量に産生する技術。免疫方法や細胞の調整といった手法が確立され、ファージディスプレイ法と比較して安価で簡便であることから、広く一般的に行われています。親和性の高い抗体が取得可能ですが、取得した抗体がヒト以外の動物由来のものであるため、医薬品として使用するためには抗体をヒト化する必要があります。また、ファージディスプレイ法と比較して複雑な構造の標的分子に対する抗体の作成が困難です。
4	親和性	ある物質が特定の物質と選択的に結合しようとする性質、傾向。
5	ファージ	細菌に感染するウイルスの総称。ファージに様々な遺伝子を組み込むことで細菌に人為的に特定の蛋白質を作らせることができます。
	抗体ライブラリ	ある特定の手段あるいは目的をもって構成された抗体あるいは抗体遺伝子の集合。
6	スクリーニング	様々な指標で目的とする物質を選択する操作。
7	同定	一般的に、ある対象が、どのような分子であるのか、何という分子であるのかを定めること。
8	ファージディスプレイ法	細菌に感染するウイルスであるファージに抗体分子を表出する技術。標的分子と反応させることで、特異的に結合する抗体クローンを見つけ出すことができます。ハイブリドーマ法と比較してヒト抗体ライブラリから直接ヒト抗体を取得できる利点がある一方、コストが高く、抗体ライブラリ作製に熟練が必要であることに加え、一般的には親和性の高い抗体の取得が困難です。
9	マウス抗体	マウスに免疫して得られた抗体。
10	キメラ抗体	遺伝子工学的手法によりマウス抗体の可変領域とヒト抗体の定常領域を連結したもの。
11	ヒト化抗体	遺伝子工学を用いてマウスで作成した抗体の抗原結合部位をヒト由来の抗体分子に移植して作製された抗体分子で、配列的にキメラ抗体より、ヒト抗体に近いものです。
12	完全ヒト抗体	蛋白質配列が全てヒト遺伝子由来の抗体。他の生物種由来の配列を含まないため、より安全性が高いと考えられています。
13	抗体医薬品	抗体の様々な機能を利用した医薬品。抗体はその構造の同一性から、製造技術の確立が進み、バイオ医薬品としての開発が盛んに行われています。
14	上市	医薬品として承認され、実際に市販されること。
15	ADC	Antibody Drug Conjugate(抗体薬物複合体)の略。強力な細胞傷害活性を持つ薬物が連結されている抗体。ADCは標的を介して細胞内部に取り込まれ、連結している薬物の効果で細胞を殺傷します。
16	IgG型抗体	血液中に最も多く存在する抗体の一種。細菌や毒素と結合する能力が高く、血中にとどまる時間が長いという性質があります。
17	抗体配列	抗体は蛋白質の一種であり、そのアミノ酸配列の並びのこと。
18	バイオマーカー	生体内の生物学的変化を定量的に把握するため、血中蛋白質量等の生体情報を数値化・定量化した指標。疾患の有無や進行度合いの指標になります。
19	PTX3	Pentraxin3の略。体内の炎症により産生される炎症性蛋白質の一つ。
	ELISA	Enzyme-Linked Immunosorbent Assay(酵素免疫測定法)の略。試料溶液に含まれる目的物(一般的には蛋白質)を、これに特異的に結合する抗体で捕捉し、酵素反応に基づく発光、発色をシグナルとして検出することで目的物の濃度を計測する方法。
20	CRO	Contract Research Organization(医薬品開発業務受託機関)の略。製薬企業、医療機関、行政機関等の依頼により、医薬品、医療機器、食品(特定保健用健康食品)、化粧品等の臨床開発及び臨床試験(治験)に関わる業務を、受託、又は労働者派遣等で支援する機関のこと。
21	CMO	Contract Manufacturing Organization(医薬品製造受託機関)の略。製薬企業から医薬品(治験薬・市販薬を含む)の製造を受託します。
22	特異性	抗体が特定の抗原にのみ結合して他とは結合しない性質。

	用語	説明
23	ヒトナイーブ抗体ライブラリ	人のリンパ球由来抗体遺伝子をもとに構築された抗体配列の集合体。ナイーブとはまだ特性の抗原に対して刺激を受けていない状態。刺激を受けると特定の抗原に対して特異性と親和性を向上させていきます。
24	エピトープ	抗体が標的とする物質の結合領域。
25	免疫寛容	体の中で作られる抗体が自分の細胞を攻撃しないように自己抗原に対する抗体をあらかじめ排除する機構。抗体が作られる初期の段階で選別が行われます。
26	ラクダ抗体	ラクダに由来する抗体。ヒトと異なり、H鎖のみの単鎖抗体が存在しますが、単鎖抗体は、分子量が小さい、物理的に安定であるなど、ヒト抗体とは異なる利点を持ちます。
27	アジュバント	抗原と一緒に投与して、その効果を高めるために使用する物質。
28	プライマー	遺伝子を増幅する際の起点として使用されるDNA断片。
29	トランスクリプトーム	特定の状況下において細胞中に存在するmRNAの総体。 mRNA：Messenger RNA(伝令RNA)の略。蛋白質に翻訳される遺伝子情報を持つRNA(遺伝子の情報を伝える物質)のこと。
30	リバーストランスクリプトーム	特定の状況下での発現産物の総体から発現産物を同定するトランスクリプトームから逆の過程を経ることから想起した造語。
31	Armed抗体	放射性同位体や細胞傷害剤等を連結した抗体。連結した物質の種類により、例えばがん細胞への攻撃力を高めるなどが期待できます。
32	QOL	Quality Of Lifeの略。日本語では「生活の質」「生命の質」と訳されま す。患者さんが、人間らしく満足行く生活が送れているのかという尺度 として捉えられます。
33	放射線免疫療法	RIT: Radio Immuno Therapy 放射性核種で標識した抗体を患者さんに投 与し、これを腫瘍に到達させることで、腫瘍を殺傷する治療法。
34	バイスペシフィック抗体	2つの異なる抗原と結合できる抗体。
35	DNAマイクロアレイ	細胞内の遺伝子発現量を測定するために、多数のDNA断片をガラス等の基 板上に高密度に配列した分析器具。
36	Naked抗体	何の修飾も施していない抗体。

4 【関係会社の状況】

関係会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の所有 (又は被所有) 割合(%)	関係内容
(その他の関係会社) 富士フイルム株式会社	東京都港区	40,000	ヘルスケア&マテ リアルズソリュー ション他	(35.63)	研究受託 役員の兼任1名

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2021年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
19()	49.1	9.4	6,299,181

当社は、医薬品事業の単一セグメントであるため、事業部門別に記載しております。

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部	14()
管理部	5()
合計	19()

(注) 1. 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であります。

2. 従業員数欄の(外書)は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

(2) 労働組合の状況

当社の労働組合は、結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 経営の基本方針

当社は、LSBMで開発された蛋白質発現技術、及びファージ抗体ライブラリを用いた抗体スクリーニング技術、並びにシーズ探索技術を駆使して、がん及びその他の疾患の治療用抗体医薬品の研究開発を進めることで、世界の医療に貢献していくことを基本方針としております。

(2) 目標とする経営指標

当社における導出時の契約一時金とその後の継続的なマイルストーン等の収入は、当社又は導出先における研究開発の進捗に大きく左右されます。

そのため、当社では、ROA(総資産利益率)やROE(自己資本利益率)といった数値的な目標となる経営指標は用いておりませんが、経営指標として、将来の売上に繋がるパイプラインの開発の進捗、パイプラインの拡充及び売上高を重要な目標と考え、事業活動を推進しております。

(3) 中長期的な経営戦略

当社の中長期における重要課題は、継続的に新規抗体を創出することであり、そのために開発パイプライン充実に向けた探索研究を継続的に実施するとともに早期臨床開発を実施してまいります。当社の開発パイプラインは、PPMX-T001及びPPMX-T002が臨床試験段階であり、導出先企業において日本国内や欧米等、各地域での承認を取得していくとの説明を受けております。また、PPMX-T003は、本書提出日現在、第 相試験を進めております。

創薬ベンチャーである当社は、これらの研究開発を継続して行っていくために、研究開発体制の強化と研究開発資金の調達が不可欠であります。そのために、新規提携先の確保、研究開発助成金の獲得とともに、必要に応じて、投資家からの資金調達を行いながら研究開発を推進してまいります。

(4) 経営環境

当社の事業である抗体医薬はバイオ医薬品に属します。世界におけるバイオ医薬品市場の推移を見ると、年々バイオ医薬品の売上高は増加しており、2019年には約2,660億ドル(バイオ医薬品比率29%)に達しました。今後も売上の増加が見込まれており、2026年には約5,050億ドル(バイオ医薬品比率35%)に達すると予測されています(出典：EvaluatePharma® World Preview 2020, Outlook to 2026)。また、2019年度の世界の医薬品の売上高上位10品目のうち、抗体医薬品は1位も含めて4品目を占めております(出典：日経BP社「日経バイオテク」の調査データ)。このように当社の事業環境は成長基調にあり、その中において、当社は医療ニーズの高い抗体医薬品を継続的に開発することにより、事業の成長が見込まれると考えています。

新型コロナウイルス感染症は、当社の医薬品開発において治験の中断などの影響を及ぼし、パイプラインPPMX-T003の健常人の第 相試験においても約4カ月の遅れで終了しました。また、世界の研究者に向けて販売している抗体試薬販売は、世界の大学等の研究機関における研究活動等が停滞した影響を受け、その売上が減少しました。これについては回復傾向がみられるので、2023年3月期には概ね回復すると予想しています。

(5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、LSBMで開発された蛋白質発現技術、及びファージ抗体ライブラリを用いた抗体スクリーニング技術、並びにシーズ探索技術を駆使して、世界の医療に貢献していくことを使命として、がん及びその他の疾患の治療用抗体医薬品の研究開発を進めております。このような経営環境のもとで、当社は、次の対処すべき課題に取り組んでまいります。

開発パイプラインの拡充

新規抗体医薬品を開発パイプラインに載せられる段階まで研究開発を進めるためには、抗体作製技術力の向上や世界最先端のサイエンス(新規に判明した疾患原因、新規標的の情報、分析技術の進歩、新しい抗体製造技術や精製技術等、LSBM及びそのネットワーク等も活用)と医療ニーズを有する臨床医との交流を通じたアカデミアとの連携が課題となります。

- ・ PPMX-T003の開発

PPMX-T003の開発は当社の重要課題であり、これに研究開発資源を重点配分します。2019年に治験薬製造を完了し、真性多血症治療薬としての第 Ⅰ相試験（健常人対象）を開始しました。今後、0.25mg/Kg以上の投与量での第 Ⅰ相試験（真性多血症の患者さん対象）を行う計画で準備しています。併せて、他の血液がん及び固形がんへも展開するため大学と共同で臨床効果に関する基礎研究を推進いたします。

・ 次期抗体の探索研究

複数の次期開発候補抗体の基礎データを取得し、次の開発候補を明確にいたします。また、開発候補を創出するため、新規抗体の取得も継続的に進めてまいります。新規テーマについては、積極的に全国の大学研究機関との共同研究を行っております。さらに、共同研究の中で、技術的な討論をすることで、抗体研究支援の受注も推進していきます。

抗体研究支援及び抗体・試薬販売の拡大

研究受託の売上増を図るため、大学や企業研究機関等からの新規研究受託を推進してまいります。また、抗体・試薬販売は、学術論文に記載されている使用実績が研究者の抗体選択に影響を及ぼすため、当社ホームページ上に、当社抗体の論文記載例を掲載し、訴求することにより売上増を図ってまいります。

財務体質の強化

当社は、多額の研究開発費用が先行して必要となるビジネスモデルのため、財務体質の強化が課題になります。そのため、ライセンス契約の締結を始めとした国内外のパートナーとの提携や、株式市場からの資金調達等により、財務体質の強化に努めてまいります。

優秀な人材の確保

医薬品の開発には、多額の資金と長期にわたる研究開発活動が必要となります。また、研究開発活動が当初の計画どおりに進む保証はなく、開発品の製造販売承認取得、上市までには、様々な不確実性が存在します。そのため、当社では、優秀な人材を積極的に採用し、効率的に研究成果をあげることができるような組織的な研究開発体制の構築を図ってまいります。また、研究開発活動における不確実性を低減させるために、他企業との業務提携等についても、引き続き積極的に推進してまいります。

2 【事業等のリスク】

当社の事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社の事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社はこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針であり、当社におけるリスク管理の体制として、問題があると認められる行為等については、コンプライアンス責任者から取締役会に適宜報告される体制としています。他方で、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載もあわせて、慎重に検討した上で行っていただく必要があると考えます。また、以下では投資判断のためのリスクを全て網羅したものではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意いただく必要があると考えます。

当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者が投資対象とするにあたり相対的にリスクが高い対象と考えられており、当社への投資はこれに該当します。

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

(1) 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

新薬開発の不確実性

当社は、抗体医薬品開発を行っていますが、一般に医薬品開発の成功確率は、他産業と比較して極めて低いものとされています。また、一般的に、医薬品開発の研究開発期間は多額の研究開発投資と基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要すると考えられています。

そのため、基礎研究及び非臨床試験において高い効果が期待される新規抗体医薬品候補が見つかったとしても、その後の臨床試験において、期待した効果が得られなかった場合、重篤な副作用が生じた場合、当局の審査において承認が得られなかった場合などには、研究開発に遅れを生じたり、研究開発計画が延期あるいは中止されたりする可能性があります。当社では、そのようなリスクを低減するために、当社で治験を実施する場合は、医師等の専門家の指導を受けて治験デザインの設定等を行っていますが、医薬品の研究開発には多くの不確実性が伴い、当社の現在及び将来の開発品についても以上と同様の不確実性のリスクが内在しております。研究開発が遅れた場合や追加試験が必要となった場合には、計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性があり、その資金調達の実現自体にも不確実性があります。また仮に開発に成功し、ライセンス契約の締結に至っても、その存続期間を特許権の有効期間が終了するまでの期間としているものも有り、ライセンス契約中にマイルストーンを達成できずに、当初想定した投資回収額を回収できないリスクもあります。このようなリスクが顕在化した場合には、当社の経営成績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

法的規制及び医療保険制度について

医薬品業界は、各国において薬事法をはじめとする事業規制法、医療保険制度並びにその他関係法令等により様々な規制を受けております。当社においては、現行の医薬品に関する日本をはじめとした先進国での承認基準や薬事規制を前提として事業計画を策定しておりますが、これらの基準及び規制は、技術の発展や市場の動向等に応じて適宜改定がなされる性質であります。

上述したとおり医薬品開発においては開発に長期間を要し、その期間内にこれらの基準及び規制、制度等が改定・変更される可能性があります。当社では、法令や制度等の変更に係る情報を収集し、適切に対応する方針ですが、それら制度等の改定・変更により既存の研究開発の体制(組織的な体制、製造方法、開発手法、臨床試験の進め方、追加試験を行う必要性の発生等)の変更が必要となり、それにも拘わらず速やかに対処できず研究開発が遅延・中止となるリスクが存在するだけでなく、人員確保や設備投資に計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となるリスクがあり、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

抗体医薬品市場について

当社は、主に抗体医薬品の開発を行っております。当社は、医薬品業界動向を示すデータや予測などから抗体医薬品市場が安定的に成長すると見込んでおり、今後も継続的に業界動向の情報収集に努め、経営環境の変化に応じた事業運営を行う方針ですが、抗体医薬品と競合する低分子医薬品、中分子医薬品、核酸医薬品及び再生・細胞医療の開発・発展等により想定どおりに抗体医薬品市場が拡大しなかった場合、当社の経営成績及び財政状

態に影響を及ぼす可能性があります。

技術革新について

当社が属する医薬品業界は、技術革新が著しく速いため、当社も創薬基盤技術を継続的に発展させるべく、研究開発を積極的に実施しております。

しかしながら、急激な技術革新等により新技術への対応に遅れが生じた場合、当社が保有する技術・ノウハウが陳腐化した場合、また、必要な技術進歩の常なる追求に伴い、想定を超える費用と時間を要した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

競合について

当社が携わる研究開発領域は、急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入する可能性があります。

当社では、早期の上市に向けた研究開発活動を続けており、特許の取得等によって競争優位性の確保に努めておりますが、競合他社の有する医薬品候補物質の研究開発が、当社の有する医薬品候補物質と同じ疾患領域で先行した場合、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。競合他社による新薬の登場により、当社の臨床試験において被験者の登録が停滞し臨床試験が遅延する可能性、目標被験者数に届かず臨床試験が中止となる可能性があります。そうした場合、当社の事業において多額の資金が必要となる可能性があり、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、競合する新薬の開発が先行し、又は競合新薬が上市されたことにより、事業性が大きく毀損されたと導出先製薬企業が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性があるだけでなく、ライセンス契約そのものの解消に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売した場合、適切な薬価が付かず、当初想定したロイヤリティが得られない等により、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

医療費の抑制政策に伴う価格引き下げについて

日本政府は、今後の人口の高齢化及びそれに伴うさらなる医療費の増加を抑制するため、薬価の引き下げ、ジェネリック医薬品の使用推進等の施策を行っております。また、日本のみならず米国や諸外国においても、同様の傾向がみられます。当社は、引き続き政策動向を注視し、経営環境の変化に応じた事業運営を行う方針ですが、今後の医療費抑制の政策に関する動向によっては、上市した医薬品に想定した適切な薬価が付かず、想定したロイヤリティが得られないなどにより、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

副作用について

当社が研究開発を実施した治験薬及び上市後の医薬品で、臨床試験段階から製品上市後にかけて、予期せぬ重篤な副作用が発現する可能性があります。万が一重篤な副作用が発現した場合、製造物責任等を追求されることに伴い損害賠償リスクが発生する可能性があることから、保険の加入等により財政的な影響を回避又は最小限にしていこう対応しております。

しかしながら、保険金の支払が、最終的に当社が負担すべきとされた損害賠償額の全額に満たない、又は保険金が支払われない可能性もあります。その場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。これ以外にも、最終的に当社への損害賠償が認められなかった場合であっても、また、損害賠償額の全額が保険で補てんされた場合であっても、損害賠償請求がなされたという事実により、当社に対してネガティブなイメージをステークホルダーが持ち、その結果、研究開発中の医薬品候補物質及び上市後の医薬品に対する信頼性が損なわれるならば、その後の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

研究開発施設等における事故等の発生について

当社は、東京本社と名古屋ラボに研究開発施設を有しております。当社では、実験室安全委員会を設け、研究開発施設における危険物の管理、教育訓練等を実施し、事故防止のための対応を徹底しておりますが、不可抗力を含めた何らかの原因により火災や環境汚染事故、感染等が発生した場合、研究開発活動の中断、停止、又は、損害賠償や風評被害等重大な損失を招く可能性があり、その場合には当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、以下の に記載のとおり、当社は、当社の研究開発業務の一部を専門機関である外部委託先(CRO-医薬品開発業務受託機関、治験実施施設、原薬・製剤の製造業者等)に委託しており、これら外部委託先において不可抗力を含めた何らかの原因により火災や環境汚染事故等が発生した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

当社及び外部委託先において地震、水害等の自然災害・その他の避けることの困難な事態の発生により、設備・インフラが支障をきたし稼働できない状況、従業員等が出社できない状況等、一時的又は長期にわたり業務が停止し、臨床開発を一時的又は長期にわたり休止せざるを得ない状況が発生した場合には、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

外部委託先との連携について

当社は、経営の機動性・効率性の観点、コスト低減や専門性の高い分野における協業等の観点から主に以下の業務の一部を専門機関に委託しております。

- ・原薬・製剤(治験薬)の製造・評価試験
- ・薬理効果試験・毒性試験等の非臨床試験
- ・臨床試験のモニタリング・データマネジメント・統計解析
- ・治験実施施設における臨床試験

現在、委託先との関係は良好であり、今後も取引を継続してまいります。委託先における自然災害及び重大な感染症の流行等の不測の事態等により、原薬の安定供給に支障が生じる、適時なサービス業務を受けられなくなる、治験を含む研究開発活動が遅れる等の可能性があります。この場合には当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

上述した委託及びそれ以外の業務に関する委託について、予期せぬ契約の終了や契約内容の変更が行われないう、委託先の経営状況の把握と、良好な関係の維持に努めておりますが、当社にとって不利な内容で契約の改定が行われた場合又は予期せぬ事情により契約が終了した場合には、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、外部委託先は日本国内のみならず海外の企業にも及んでおります。今後も国内外を問わず、研究開発において最善かつ最適な企業・医療機関等を選択して業務の委託を行う予定であります。

海外の企業に業務を委託するに際して、国内外のコンサルタントを利用し、コミュニケーションを密にして情報収集に努めるなどトラブルを回避するための措置を講じておりますが、当該国における法令等及びその解釈等に伴い問題を生じる可能性、商取引慣行や買収等により現地の委託先と問題を生じる可能性、国際税務上の問題又は戦争・紛争等に伴う治安不安等により事業運営に制約を受ける可能性があります。この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 事業遂行上のリスク

経営上の重要な契約等について

当社の経営上重要な契約の概要は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しております。現在、これら重要な契約の継続に支障はなく、当社としては予期せぬ契約の終了や契約内容の変更が行われないう、委託先の経営状況の把握と、良好な関係の維持に努めておりますが、当該契約が期間満了、又は契約の相手方の経営状態の悪化や経営方針の変更に基づく契約解除その他の理由による終了、もしくは当社にとって不利な内容で改定が行われた場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

大学との共同研究に係る費用負担について

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

当社は、今後も大学との共同研究に積極的に取り組む方針であり、相応の共同研究費を負担する予定であります。共同研究費については、大学との話し合いの上決定しておりますが、共同研究に係るテーマ等の状況により、当社が予定していない費用負担が発生することになった場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

会社組織について

当社は、本書提出日現在、取締役10名及び従業員22名の小規模な組織であり、内部管理体制も当該規模に応じたものであります。今後の事業拡大に伴い、内部管理体制の充実を図る方針であります。必要な人員を確保できない場合、当社の今後の組織的な事業展開に影響を及ぼす可能性があります。

人材育成・確保について

当社が成長を続けていくために不可欠な要素の一つが、優秀な人材の確保育成であります。今後も、特に研究開発分野における専門的な知識・技能をもった優秀な人材の確保育成が必要であると考えております。今後も優秀な人材の確保育成を進めていく方針ですが、当社の想定する人材の確保に支障が生じた場合、又は優秀な人材が社外に流出した場合には、当社の事業、業績や財務状況等に影響を及ぼす可能性があります。

特許について

当社は、様々な知的財産権を実施しており、これらは当社の保有する権利であるか、又は権利者から適法に使用許諾を受けた権利であると認識しております。また、これらの知的財産権については登録済みとなっているものと出願・審査中のものがあります。

本書提出日現在、当社としては権利化されることを念頭に出願しておりますが、出願済みの発明について、その全てにつき特許が成立するとは限らないだけでなく、出願中の特許全てが権利化に至らない可能性があります。また、優れた技術が出現した場合には、当社が実施する特許権に包含される技術が陳腐化する可能性があります。これらの結果、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

なお、特許の出願は、発明の内容、対象国等について費用対効果を考慮して行いますので、研究開発で得られたすべての発明につき出願するものではありません。また、出願費用・維持費用等のコストを回収できない可能性があります。

他社において優れた特許発明がなされ、権利化される可能性は常に存在していることから、当社の特許が成立しても、他社の特許発明により、当社の特許が無効化される可能性は潜在的に存在します。天然物に関連する特許については、日本・米国・欧州の特許庁において共通したガイドライン等が合意され、運用されておりますが、これとは別のガイドライン等に基づき運用している国があり、国によって法令・ガイドラインが異なり複雑な状況となる場合があります。また国によってその法令・ガイドライン等が同一でも解釈や事実認定の方法・解釈が異なる場合があります。他国において当社が出願した特許が事前の想定どおりに取得・登録されない可能性があります。日本を含め他国においても、解釈等の違いに基づいて、第三者が当社に通知・補償・支払いをすることなく当社の特許及びそれに関連すると考えられている技術を利用し、研究開発、医薬品・薬剤の製造販売をする可能性があります。

なお、現在、当社のパイプラインにおいて、その実施に支障となる、又は支障をきたす可能性のある特許権等は、調査した限りにおいて確認されていません。

また、当社が実施許諾を受けた権利の契約が期間満了、又は契約の相手方の経営状態の悪化や経営方針の変更に伴い契約解除その他の理由による終了、もしくは当社にとって不利な内容での改定が行われる可能性があり、それらは当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

訴訟及び請求について

当社は、その事業が第三者の特許権等に抵触することを未然に防止するため、特許事務所と連携の上、特許調査を適時実施しております。また、本書提出日現在において、当社の事業に関する特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟係属を含め、何らかの請求・主張を受けている事実はありません。

しかしながら、万が一、第三者との法的紛争が生じた場合には、この解決に時間及び多大な費用を要する可能性があります。特に第三者の特許権等に抵触する形で事業を行っていた場合、当該第三者からの差止請求や損害賠償請求、高額な実施料の請求等により、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、製造物関連、環境関連、労務関連その他に関する訴訟が提起された場合には、その結果、当社の社会的信用が失墜を招き、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

職務発明について

当社における職務発明の取扱いに関しては、発明・考案に関する規程を制定・運用し、当該規程に従い発明者に対して相当の対価を支払うこととしております。また、本書提出日現在、当社において職務発明の対価の請求・主張を受けている事実はありません。

しかしながら、発明者との間で職務発明の対価の相当性についての係争やトラブル等が発生した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

風評上の問題の発生について

当社は、開発における安全性の確保、法令遵守、知的財産権管理、個人情報管理等に努めており、本書提出日現在、以上に関して第三者から請求・主張を受けている事実はありません。しかしながら、当社に関してマスコミ報道等において事実と異なる何らかの風評上の問題が発生した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

当社では、主にホームページでのタイムリーな発表等により、適時に適切な情報の提供をすることとして、こ

うした風評の発生の予防に努めております。

災害、感染症等の発生に関する不確実性について

当社が事業活動を行っている地域において、自然災害や火災等の事故災害等が発生した場合、当社の設備等に大きな被害を受け、その一部又は全部の稼働が中断し、研究開発が遅延する可能性があり、損害を被った設備等の修復のために多額の費用が発生したならば、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、重大な感染症の流行等が発生した場合や、研究所の一時閉鎖等の不測の事態が発生した場合には、研究開発が遅延する可能性があり、その遅延の結果、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。本書提出日現在、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の世界的な流行拡大により、世界経済は大きな影響を受けております。当社におきましては、『緊急コロナウイルス対策方針』を定め、在宅勤務や休業、全従業員へのマスクの配布、及び衛生管理の徹底等の対策を行い、当該リスクの発生防止に努めておりますが、社員又は社員の家族等に当該感染症の感染者が発生し、当社全体に及んだ場合、研究開発や試薬販売等、事業の推進が困難になり、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

ITセキュリティ及び情報管理について

当社は、ITセキュリティ及び情報管理について、情報セキュリティ管理規程、個人情報保護方針に沿って運用を行っておりますが、役職員、外部委託先の不注意又は故意の行為、又は第三者による意図的な攻撃(サイバー攻撃)などにより、当社のシステムの停止、中断などセキュリティ上の問題や、秘密情報や個人情報の漏洩が発生する可能性があります。当社は、研究開発を目的の中心に据えていることから、こうした問題点に対応し、できる限りリスクを低減するべく規程や手続を整備するとともに、内部監査、監査や必要に応じた外部専門家の関与により、セキュリティの強化に努めておりますが、システムの停止やセキュリティ上の問題が発生した場合、当社の研究開発への悪影響、個人情報や知的財産等にかかる重大な機密情報の流出・漏洩が、経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

コンプライアンスについて

当社の事業遂行にあたっては、薬事法の規制、製造物責任、環境に関する規制など、各種の法令の規制の適用下にあります。当社は、内部統制評価基本方針、コンプライアンス管理規程等に基づき、全社において事業活動が法令及び内規を遵守して実施されるよう、コンプライアンス責任者の活動、内部監査、監査等を通じて検証しておりますが、当社の役職員、外部委託先等の第三者が、これらの法令等に違反した場合や、仮に法令違反に該当しなくとも社会的に不適切とみなされる行為に及んだ場合には、法令による処分、処罰などの制裁、訴訟の提起を受ける可能性があり、当社の社会的信頼・名誉が毀損するだけでなく、金銭的損害を被ることにより、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

配当政策について

当社は創業以来、株主に対する剰余金の分配を実施しておりません。

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

ベンチャーキャピタル及び投資事業組合の株式保有比率について

当事業年度末現在、当社の発行済株式のうちベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合(以下総称して「VC等」という。)が保有している株式の所有割合は52.3%であります。一般的に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、株式公開後に当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることであり、VC等は当社の株式公開後に、それまで保有していた株式の一部又は全部を売却すると考えられるため、現在VC等の保有している株式も、今後売却することが想定されます。当該株式売却により、短期的な需給のバランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

新株予約権について

当社は、優秀な人材を確保するため、また当事業及び研究開発活動へのモチベーションの維持・向上を目的として、新株予約権(ストック・オプション)を役員及び社員に付与しております。今後においても上述した目的のため新たに新株予約権を付与していく予定であります。これらの新株予約権が行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

なお、当事業年度末現在、当社が発行した新株予約権にかかる潜在株式の数は838,600株であり、発行済株式総数8,386,400株に対する潜在株式数の割合は10.0%であります。新株予約権の状況及び内容につきましては、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」をご参照ください。

資金使途について

当社が今回の株式上場において公募増資により調達する資金の使途につきましては、主として既存パイプライン

ンの研究開発費用に充当するほか、新規のパイプラインの研究開発・導入にも充当していく方針であります。ただし、急激な外部環境の変化等を生じた場合、それに対応するために現時点における資金使途以外の使途に充当する、又は資金使途の充当時期が変更される可能性があります。また、当社の計画どおりに使用したとしても、計画どおりの効果を上げられない可能性もあります。

(3) パイプラインに関するリスク

当社の開発するパイプラインは、上市までに数多くの開発課題を解決していく必要があります。各パイプラインが抱えるリスクは以下のとおりです。

PPMX-T001について

PPMX-T001については、中外製薬株式会社に抗GPC3抗体の特許を受ける権利等を譲渡し、研究開発の成果が将来実現（マイルストーンイベント）した等により対価を得られる契約を締結しており、譲渡後の研究開発は中外製薬株式会社が実施しております。このため、当社は研究開発に関与しておらず、費用も負担しておりません。また、契約上定められた中外製薬株式会社からの情報連絡は、マイルストーンイベントの発生及び開発中止の決定がなされた場合のみであり、その他の開発状況に係る、当社の情報取得は公開情報に限定されます。

単剤での開発は、第 相試験で主要評価項目が未達となり、その後の研究開発の予定は公表されておられません。一方、アテゾリズマブとの併用で行った第 相試験では、患者さんでの有効性が確認されたことが学会発表されております。さらに、バイスペシフィック抗体ERY974(抗GPC3-抗CD3)の米国での第 相試験が、2019年8月に終了し、国内での第 相試験を実施中ではありますが、上市までに長期間を要すると考えられます。

今後、以下に記載する理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市されるなどの理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出た場合
- ・中外製薬株式会社が当該臨床試験の方針を変更した場合
- ・中外製薬株式会社が医薬品候補物質の有効性及び安全性が認められる臨床試験成績が得られなかったと判断した場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達必要性が生じる可能性があります。

また、中外製薬株式会社との契約の存続期間は、対象となる抗GPC3抗体の特許権の存続期間であり、当該特許権の存続期間が2022年です。このため、契約期間中にマイルストーンが達成できず、想定した回収額を得られない可能性があります。

PPMX-T002について

当社及び富士フイルム R I ファーマ株式会社(現 富士フイルム富山化学株式会社)は、PPMX-T002に関する権利を富士フイルム株式会社に使用許諾しており、富士フイルム株式会社が使用許諾後の研究開発費を負担しております。

現在、富士フイルム株式会社が米国で第 相試験を拡大し、日本の厚生労働省が定める第 相試験相当を、富士フイルム富山化学株式会社が日本で第 相試験を、それぞれ実施しておりますが、上市までには長期間を要すると考えられます。

今後、以下に記載する理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市されるなどの理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できなかった場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出た場合
- ・富士フイルム株式会社が当該臨床試験の方針を変更した場合
- ・富士フイルム株式会社が医薬品候補物質の有効性及び安全性が認められる臨床試験成績が得られなかったと判断した場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達必要性が生じる可能性があります。

PPMX-T003について

PPMX-T003は、当社が研究開発費を負担し、真性多血症治療薬としての第 相試験を日本で実施中です。第 相試験完了後、製薬企業へ導出し、開発を委ねる予定です。現時点で導出の臨床試験のフェーズ、導出先及び契約

内容は未定であり、上市までに長期間を要すると考えられます。

今後、以下に記載する理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市されるなどの理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づき、規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出た場合
- ・臨床試験において期待する有効性及び安全性を示すデータが得られなかった場合
- ・研究開発の後期を担う導出先が見つかるまでに想定を大幅に越える時間がかかった場合、又は見つからなかった場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達必要性が生じる可能性があります。

(4) 業績等に関するリスク

収益の変動及びその不確実性について

当社の収入は、主に抗体研究支援及び抗体・試薬販売に伴う比較的安定した収入と、当社の導出した抗体の医薬開発に向けた製薬企業等との契約に基づく契約一時金等の収入の2つに分かれております。製薬企業からの収入は、研究や開発の進捗に大きく左右されることから、当社又は導出先における研究開発の進捗に遅れが生じた場合や、導出先の研究開発方針に変更等が生じた場合には、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。なお、抗体研究支援における研究受託について、過年度においては、富士フィルムグループからの研究受託を実施してはいましたが、今後は富士フィルムグループからの大型の受託は見込まれず、研究受託による売上高も減少しております。このため、当社では、受託研究の新規依頼先の確保に努めております。

また、当社の期間損益は、製薬企業への導出契約に基づく契約一時金及び研究開発の進捗に伴うマイルストーン等により大きく変動する可能性があります。

資金繰りについて

当社のような研究開発型の企業においては、開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社においても営業キャッシュ・フローのマイナスが続いているため、増資による調達のほか、研究開発の進捗に合わせて提携先からの一時金やマイルストーンの形などで資金の確保に努める方針ですが、何らかの理由によりこうした資金の確保が進まなかった場合には、今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

税務上の繰越欠損金について

当社は当事業年度末現在において、税務上の繰越欠損金を有しており、現在は所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が課されておられません。しかしながら、当社の業績が順調に推移することで繰越欠損金を上回る課税所得が発生した場合、あるいは税制改正に伴い所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が発生した場合には、計画している当期純利益又は当期純損失並びにキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

為替レートの変動について

当社は、抗体・試薬の海外への販売及び治験薬の製造等の海外への委託を実施しており、海外の取引先との間で外貨建取引を行っております。当社の今後の事業規模の拡大に伴い、外貨建取引の規模が大きくなった場合や支払サイトの長い外貨建取引を行う場合には、為替レートの変動により当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

特定の取引先への依存について

富士フイルム株式会社(以下、「同社」という。)は、2006年1月の当社への出資に始まり、2009年1月には当社議決権の76.7%を所有する親会社となりました。その後、2018年3月の当社第三者割当増資の結果、同社の当社議決権の保有割合は、48.6%となり、大株主ではありませんものの、その他の関係会社になり、その後2020年11月の当社第三者割当増資の結果、同社の当社議決権の保有割合は、当事業年度末現在35.6%になっております。

a. 当社役員の同社の役職員との兼任

当社は、同社より、1名(取締役 伴寿一)を役員として招聘しております。伴寿一の招聘については、医薬品業界における豊富な知識と経験を当社の経営に活かしていただくことを目的としたものであります。

b. 同社グループとの取引関係

2021年3月期における同社グループとの取引関係は以下のとおりであります。

取引先	取引内容	金額(千円)	取引条件等の決定方法
富士フイルム株式会社	特許維持費の立替	14,340	パイプラインの導出時に、当該特許維持費を請求することを協議の上決定しております。
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.	保管料	32	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited	保管料 立替金の支払	1,413 1,364	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フイルム和光純薬株式会社	抗体販売	1,285	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フイルムテクノプロダクツ株式会社	研究受託	2,176	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士ゼロックス東京株式会社 (現 富士フイルムビジネスイノベーションジャパン株式会社)	使用料	329	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フイルムイメージングシステムズ株式会社	使用料	384	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。

また、当社の経営上の重要な意思決定において、同社グループの事前承認事項や事前報告事項は存在せず、同社からの独立性の確保という点で、同社との関係によって当社の自由な事業活動を阻害される状況にないと考えております。

なお、上述したリスクは、当社が事業を行う上で予想される主たるリスクであり、既に述べましたとおり、リスクがこれらに限定されるものではありません。

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】

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー(以下「経営成績等」という。)の状況の概要、及び経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営成績等の状況の概要

財政状態及び経営成績の状況

当事業年度における世界経済は、引き続き新型コロナウイルス感染症の拡大によって大きな影響を受けました。ワクチンの接種も進んでおりますが、変異株による感染症の拡大も懸念されております。

当社が属する医薬品業界におきましては、こうした新たな感染症への対策とともに、がんや認知症等、世界的に患者数が増えている疾患の治療法の確立が、継続的な重要課題になっております。当社事業におきましても、新型コロナウイルス感染症の拡大により、抗体・試薬の売上高の減少や抗体研究機関における研究開発の遅延などの影響を受けましたが、徐々に改善する兆しが見られました。

各領域における当事業年度の成果は次のとおりです。

a . 創薬

当社の効率的な抗体取得プラットフォームを活用し、アンメット・メディカル・ニーズを満たすべく、主にがん領域で抗体開発を進めております。シーズ探索で得られた候補抗体のうち、多面的な検討から先ず選別されたGPC3, CDH3, トランスフェリン受容体という3つの抗体の開発を進めているほか、これに続く多くの候補抗体が研究開発段階にあります。当社のパイプラインの開発状況は次のとおりです。

(a) PPMX-T002

PPMX-T002は細胞間接着因子と考えられているCDH3を標的としています。2011年に当社と実施許諾契約を締結した富士フイルム株式会社(以下富士フイルム社)によって、放射性同位体(RI)を標識した抗がん剤として開発が進められています。進行性固形がん患者さんに対して、富士フイルム社が米国にて行った第Ⅰ相試験では、PPMX-T002の抗体が、投与された患者さんのがん組織に集積することが認められたほか、一部症例においては腫瘍の縮小が確認されました。2019年より第Ⅰ相試験を拡大し、最大耐用量で症例数を増やして、日本の厚生労働省の定める第Ⅱ相試験相当が実施されています。

さらに、2020年4月からは富士フイルム富山化学株式会社により、国内での第Ⅰ相試験も進められています。

(b) PPMX-T003

PPMX-T003は、当社独自のスクリーニング技術であるICOS法により取得したユニークな完全ヒト抗体であり、トランスフェリン受容体(TfR)を標的とします。TfRは細胞内への鉄の取り込みに関与しており、増殖が盛んながん細胞に多く発現しています。本抗体がTfRに結合すると、がん細胞内への鉄の取り込みを阻害し、それによってがん細胞の増殖を抑制する抗腫瘍効果が得られます。当社は国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究成果最適展開支援プログラムの支援を得て、2018年にサルを用いた非臨床毒性試験を完了し、その後自社での対応に切り替えました。PPMX-T003は、その抑制効果から様々ながんに対する治療効果を期待できると考えており、まず血液がんの一種である真性多血症の治療薬開発を目指して、2019年11月に国内で第Ⅰ相試験を開始しました。2021年3月には、健常人での安全性が確認できたことから、次のステップとして真性多血症患者さんに投与して第Ⅰ相試験を完了するため、2021年5月31日に独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験計画届を提出いたしました。

さらに、真性多血症、急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫等の血液がん及び固形がんに対する治療薬としての作用機序を明確化するため、名古屋大学、藤田医科大学、群馬大学と共同で臨床効果に関する創薬研究を推進しております。

(c) PPMX-T004

PPMX-T004は、PPMX-T002と同じCDH3を標的としており、薬物を標識した抗体薬物複合体(ADC)をコンセプトとしています。ADCは抗体に標識した薬物を細胞内に取り込ませることで、対象とした細胞を特異的に殺傷することができるため、患者さん自身の免疫機能の状態に関わらず高い臨床効果が期待できます。また、RIを使用していないため、使用する設備の制約も受けません。なお、導出先との契約により、開発状況は開示しておりません。

(d) PPMX-T001

PPMX-T001は、肝臓がんで高い発現率が見られるGPC3を標的としています。2006年に特許を受ける権利等を譲渡した中外製薬株式会社によって、肝臓がん等治療薬として「GC33」及び「ERY974」という2種類の異なる形態での薬剤開発が進められています。GC33は、単剤は第 相試験で患者さんでの有効性が確認されましたが、第 相試験は、主要評価項目が未達となり、現在、試験は実施されておりません。一方、免疫療法薬のアテゾリズマブとの併用による第 相試験では、患者さんでの有効性が確認されたことが学会で発表されています。また、ERY974(抗GPC3-抗CD3)は、2つの標的に同時に結合することができるバイスペシフィック抗体で、米国及び欧州での第 相試験が2019年8月に終了し、現在は国内で第I相試験が進められています。

b. 抗体研究支援

当事業年度には、新型コロナウイルス感染症の影響もあり、前事業年度より売上高は減少しました。

c. 抗体・試薬販売

研究用抗体の販売は、新型コロナウイルス感染症の影響を受けて落ち込みましたが、徐々に回復しております。また、PTX3測定キット(血管炎症マーカー)を用いた、新型コロナウイルス感染症による肺炎重症化予測診断キットの開発も進めております。

以上の結果、当事業年度の売上高は、67,947千円(前事業年度85,759千円、前年同期比20.8%減)となりました。当事業年度は、創薬の売上はなく、また、新型コロナウイルス感染症の影響により、抗体・試薬販売、抗体研究支援共に業績は落ちこみ、売上高は減少となりました。

損益につきましては、営業損失411,749千円(前事業年度は営業損失812,394千円)、経常損失410,107千円(前事業年度は経常損失834,362千円)となり、当期純損失は413,216千円(前事業年度は当期純損失841,731千円)となりました。損失額の減少は、主にPPMX-T003の研究開発費減少によるものであります。

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

財政状態については、次のとおりであります。

(資産)

当事業年度末の総資産は、前事業年度末に比べ570,736千円増加し、1,118,626千円となりました。

主な要因は、2020年11月に実施された1,008,000千円の第三者割当増資による現金及び預金586,835千円の増加、及び前事業年度に計上した研究開発委託業務に係る前渡金の委託業務完了による10,770千円の減少によるものであります。

(負債)

当事業年度末の負債は、前事業年度末に比べ27,086千円減少し、34,912千円となりました。

主な要因は、PPMX-T003の健常者の第 相試験に係る前事業年度の病院費用の未払金23,259千円を当事業年度に支払ったこと等による未払金24,758千円の減少、及び資本金等の額が減少したことに伴う事業税(外形標準課税)の減少による未払法人税等4,291千円の減少によるものであります。

(純資産)

当事業年度末の純資産は、前事業年度末に比べ597,823千円増加し、1,083,713千円となりました。

2020年9月に欠損填補のための減資を行い、資本金が699,970千円、資本剰余金が671,280千円それぞれ減少しましたが、2020年11月に第三者割当増資を行い、資本金が504,000千円、資本剰余金が504,000千円それぞれ増加し、その結果、資本金が604,000千円、資本剰余金が889,889千円となりました。利益剰余金は、2020年9月の減資により1,371,250千円の欠損を填補し、413,216千円となりました。また、2020年10月及び12月に有償新株予約権を発行し、新株予約権が3,040千円となりました。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末に比べ586,835千円増加し、1,069,300千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況と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)

営業活動によるキャッシュ・フローは、422,836千円の支出（前事業年度は608,524千円の支出）となりました。

主な要因は、前事業年度の研究開発委託業務に係る前渡金が、委託業務完了により10,770千円減少したことによる営業キャッシュ・フローの増加があった一方、税引前当期純損失411,289千円の計上、及びPPMX-T003の健常者第 相試験に係る前事業年度の未払病院費用を当事業年度に支払ったこと等による未払金の減少23,171千円等によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、2,824千円の支出（前事業年度は3,409千円の支出）となりました。

これは研究開発用の有形固定資産の取得による支出2,824千円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、1,011,040千円の収入（前事業年度は発生しておりません）となりました。

これは第三者割当増資による株式の発行による収入1,008,000千円と新株予約権の発行による収入3,040千円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社で行う事業は、提供するサービスの性格上、生産実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

b. 受注実績

当社で行う事業は、提供するサービスの性格上、受注実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

c. 販売実績

当社は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。当事業年度における販売実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	金額（千円）	前年同期比（%）
医薬品事業	67,947	79.2
合計	67,947	79.2

(注) 1. 最近2事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	第20期事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		第21期事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
R&D Systems, Inc.	27,457	32.0	17,242	25.4
Abcam plc	14,426	16.8	12,707	18.7
Pierce Biotechnology, Inc.	14,021	16.3	12,057	17.7

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成にあたっては、当社の財務諸表で採用する重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 重要な会計方針」に記載しております。また、財務諸表の作成にあたっては、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額並びに開示に影響を与える見積りを必要としております。経営者は、これらの見積りを行うにあたり、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積りによる不確実性のため、これらの見積りと異なる結果をもたらす場合があります。

特に以下の事項は、経営者の会計上の見積りの判断が財政状態及び経営成績に重要な影響を及ぼすと考えております。

(固定資産の減損処理)

当社は、固定資産のうち営業活動から生ずる損益が継続してマイナスになっている資産について、回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として計上しております。

(繰延税金資産)

繰延税金資産の回収可能性の判断については、将来の課税所得を合理的に見積り、将来の税金負担を軽減する効果を有すると考えられる範囲内で繰延税金資産を計上することになります。当社は、税務上の欠損金が継続しており、繰延税金資産の回収可能性を合理的に見積もることは困難と判断し、繰延税金資産を計上していません。

財政状態の分析

財政状態の分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」に記載のとおりです。

経営成績の分析

(売上高)

当事業年度の売上高は、67,947千円(前事業年度85,759千円、前年同期比20.8%減)となりました。これは、新型コロナウイルス感染症の影響により研究機関の研究活動が停滞したためと考えております。

(売上原価、売上総利益)

当事業年度の売上原価は、抗体研究支援における研究受託の減少及び研究用抗体・試薬販売の減少により3,847千円(前年同期比39.7%減)となりました

この結果、当事業年度の売上総利益は、64,099千円(前年同期比19.2%減)となりました。

(販売費及び一般管理費、営業損失)

当事業年度の販売費及び一般管理費は、475,849千円(前年同期比46.6%減)となりました。

販売費及び一般管理費の減少の主な要因は、研究開発費を押し上げる要因であったPPMX-T003の治験薬の製造が前年度で終了したことであり、研究開発費は313,398千円(前事業年度713,651千円、前年同期比56.1%減)となりました。

この結果、営業損失は411,749千円(前事業年度は営業損失812,394千円)となりました。

(営業外収益、営業外費用、経常損失)

当事業年度の営業外収益は、13,040千円(前年同期比3,520.8%増)となりました。主なものは、新型コロナウイルス感染症関連の助成金収入11,140千円であります。

当事業年度の営業外費用は、11,397千円(前年同期比49.0%減)となりました。主なものは、第三者割当増資に係る支払手数料4,433千円及び租税公課3,527千円であります。

この結果、経常損失は、410,107千円(前事業年度は経常損失834,362千円)となりました。

(特別利益、特別損失、当期純損失)

当事業年度の特別利益の計上はありません。

当事業年度の特別損失は、1,182千円(前年同期比78.3%減)となりました。当社の事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、医薬品事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額をゼロとし、帳簿価額と備忘価額との差額1,182千円を減損損失として特別損失に計上しました。

これらの結果を受け、当事業年度の当期純損失は、413,216千円(前事業年度は当期純損失841,731千円)となりました。

(パイプライン)

PPMX-T002については、米国において、日本の厚生労働省の定める第II相試験相当が行われています。さらに、

2020年4月には富士フイルム富山化学株式会社により、国内での第 相試験も開始されました。

PPMX-T003については、国内における第 相試験が一時的に中断されましたが、その後再開され、健常人への投与が終了し、安全性が確認できました。

パイプラインの状況については、「第1 企業の概況 3 事業の内容 (3) 当社の開発品」をご参照ください。

また、真性多血症、急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫等の血液がん及び固形がんの治療薬としての作用機序を明確化するため、名古屋大学、藤田医科大学、群馬大学と共同で臨床効果に関する創薬研究を推進しております。「第1 企業の概況 3 事業の内容 (3) 当社の開発品」をご参照ください。

キャッシュ・フローの分析

キャッシュ・フローの分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

経営成績に重要な影響を与える要因について

「2 事業等のリスク」に記載したとおり、外部環境、事業内容、組織体制等の様々なリスク要因が経営成績に重要な影響を与える可能性があるかと認識しております。そのため、当社は常に業界の動向を注視しつつ、優秀な人材の確保と適切な教育を実施するとともに、内部管理体制の強化と整備を進めることで、経営成績に重要な影響を与えるリスク要因に適切な対応を図ってまいります。

資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の主な資金需要は、PPMX-T003の開発及び創薬研究に係る研究開発費、並びに事業運営費等であります。これらの費用は、当期は自己資金で賄い、自己資金は、すべて銀行預金とし、資金の流動性を確保しております。当事業年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、422,836千円の支出、投資活動によるキャッシュ・フローは、2,824千円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローは、1,011,040千円の収入となり、現金及び現金同等物の期末残高は、1,069,300千円となりました。

経営者の問題意識と課題について

当社は、「最先端の抗体技術で世界の医療に貢献する」ことを企業理念としております。この企業理念実現のために、「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (5) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題」に記載の課題に対して取り組んでまいります。

経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は、「1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (2) 目標とする経営指標」に記載のとおり、ROA(総資産利益率)やROE(自己資本利益率)といった数値的な目標となる経営指標は用いておりませんが、経営指標として、将来の売上に繋がるパイプラインの開発の進捗、パイプラインの拡充及び売上高を重要な目標と考え、事業活動を推進しております。なお、パイプラインの開発の進捗については、「経営成績の分析」に記載しております。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導出契約等

PPMX-T001に係るライセンス契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
中外製薬株式会社	日本	特許を受ける権利等の譲渡に関する契約書	2006年9月30日	特許の権利存続期間満了まで 存続期間満了日 2022年6月21日	抗グリピカン3抗体の治療用医薬品用途に関する権利を譲渡する契約

PPMX-T002に係るライセンス契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
富士フィルム株式会社 富士フィルムR Iファーマ株式会社 (現 富士フィルム富山化学株式会社)	日本	実施許諾契約書	2011年1月12日	すべての「許諾特許」の権利存続期間満了から20年、もしくは2051年3月31日のいずれか短い時点	当社及び富士フィルムR Iファーマ株式会社(現 富士フィルム富山化学株式会社)のPPMX-002に関する権利を富士フィルム株式会社に実施許諾する契約

PPMX-T004に係るライセンス契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
富士フィルム株式会社	日本	特許・ノウハウ実施許諾契約書	2015年9月24日	解約されるまで	当社のPPMX-004に関する権利を富士フィルム株式会社に実施許諾する契約

(2) 共同研究に関する契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
学校法人 藤田学園	日本	共同研究契約書	2017年7月4日	2022年3月31日	ファージディスプレイ技術に関連した共同研究
学校法人 藤田学園	日本	共同研究契約書	2020年7月1日	2022年3月31日	造血管腫瘍におけるTfRの発現解析と薬効の評価に関する共同研究
国立大学法人 東海国立大学機構 (旧：国立大学法人 名古屋大学)	日本	共同研究契約書	2018年10月3日 (原契約) 2021年2月18日 変更契約書(期間延長)	2022年3月31日	血液がん治療法に関する共同研究契約
国立大学法人 東海国立大学機構 (旧：国立大学法人 名古屋大学)	日本	共同研究契約書	2020年4月15日	2022年3月31日	抗体医薬品の開発に係る共同研究契約
国立大学法人 群馬大学	日本	共同研究契約書	2019年4月19日 (原契約) 2021年2月24日 変更契約書(期間延長)	2022年3月31日	抗体を利用した治療効果の共同研究契約
国立大学法人 宮崎大学	日本	共同研究契約書	2020年4月1日 (原契約) 2021年3月17日 変更契約書(期間延長)	2022年3月31日	血液がんの診断と治療に関する共同研究契約

相手先の名称	相手先の所在地	契約の名称	契約締結日	契約期間	主な契約内容
国立大学法人 新潟大学	日本	共同研究契約書	2020年6月10日 (原契約) 2021年2月19日 変更契約書(期間延長)	2022年3月31日	BAD患者のPTX3測定及び評価に関する共同研究契約
学校法人 中部大学	日本	共同研究契約書	2020年9月1日 (原契約) 2021年2月22日 変更契約書(期間延長)	2023年3月31日	FLT3及びTfRに対する抗体を用いた骨髄系腫瘍の治療薬・治療法を開発する共同研究契約
学校法人 愛知学院 愛知学院大学	日本	共同研究契約書	2020年9月17日 (原契約) 2021年2月15日 変更契約書(期間延長)	2022年3月31日	COVID-19肺炎重症化の予後予測 PTX3が予後予測に有用化の検証
学校法人 東邦大学	日本	共同研究契約書	2021年3月30日	2022年3月31日	血管炎症マーカー PTX3を用いた COVID-19重症化の予後予測に関する共同研究契約

5 【研究開発活動】

(1) 研究開発体制

当社は、新規抗体を見出す経験とノウハウを有する専門家集団であり、当社独自のファージ抗体ライブラリを用いた抗体スクリーニング技術と、抗体技術(トランスクリプトームデータベースと抗原発現技術)を駆使して、がん及びその他疾患の治療用抗体の基礎研究、非臨床開発及び臨床開発を行っております。

当社は、本社ラボと名古屋ラボの2拠点により、研究開発体制を構築しております。本社ラボは、新規抗体創薬に関するあらゆる研究開発業務を行っております。また、これに関連した動物実験も行います。

名古屋ラボでは、ファージディスプレイ作製技術を維持発展させる研究及び、当社の抗体医薬品プロジェクトの研究開発推進と新規抗体の継続的創出のための基礎研究を重点化して実施しております。

(2) 開発品の状況

開発品に関する詳細は、「第1 企業の概況 3 事業の内容」に記載しておりますのでご参照ください。

当事業年度における当社の研究開発費の総額は313,398千円になりました。

研究開発費の主な内容は、薬剤候補であるPPMX-T003の健常人の第 相試験とPV患者さんの第 相試験開始に向けた準備と研究、及びArmed抗体を含む新規抗体のシーズ探索の費用であります。PPMX-T003に関しては、日本において健常人の第 相試験を終了し、PV患者さんの第 相試験の準備を開始しました。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度において、研究開発用器具備品の購入等で、1,238千円の設備投資を実施しました。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。また、当事業年度において計上した1,182千円の減損損失は、工具、器具及び備品におけるものです。減損損失の詳細につきましては「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項 損益計算書関係 4 減損損失」をご参照ください。

2 【主要な設備の状況】

2021年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額			従業員数 (人)
		建物 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都目黒区)	本社設備	0	0	0	17
名古屋ラボ (愛知県名古屋市千種区)	研究設備		0	0	2

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

2. 本社の建物は賃借物件であり、年間賃借料は 25,053千円であります。

3. 建物は、賃借建物に施した建物附属設備の金額であります。

4. 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であります。

5. 当社の事業セグメントは、医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	24,000,000
計	24,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2021年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2021年6月25日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	8,386,400	11,686,400	東京証券取引所 マザーズ	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	8,386,400	11,686,400		

(注) 1. 2021年6月21日を払込期日とする有償一般募集増資により、発行済株式総数が3,300,000株増加しております。

2. 当社株式は2021年6月22日付で、東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしました。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

第22回新株予約権(2019年6月20日定時株主総会決議)

	事業年度末現在 (2021年3月31日)	提出日の前月末現在 (2021年5月31日)
決議年月日	2019年6月20日	2019年6月20日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社従業員 17	当社取締役 5 当社従業員 17
新株予約権の数(個)	11,950 (注) 1	11,950 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 358,500 (注) 1	普通株式 358,500 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	391(注) 2	391(注) 2
新株予約権の行使期間	自 2021年6月21日 至 2029年6月20日	自 2021年6月21日 至 2029年6月20日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 391 資本組入額 195.50	発行価格 391 資本組入額 195.50
新株予約権の行使の条件	(注) 3	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡し、またはこれに担保権を設定することはできない。	新株予約権を譲渡し、またはこれに担保権を設定することはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項		

(注) 1. 2019年12月11日付で、株式1株につき30株の割合で株式分割を行っております。新株予約権1個につき目的となる株式数は、提出日の前月末現在において30株であります。

ただし、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式の株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。

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

また、割当日後、当社が合併、会社分割、株式交換または株式移転(以下総称して「合併等」という。)を行う場合及び株式の無償割当を行う場合、その他上記の付与株式数の調整を必要とする場合には、合併等、株式の無償割当の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲内で付与株式数を調整することができる。ただし、以上までの調整により生じる1株未満の端数は切り捨てる。

2. 新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき株式分割または株式併合を行う場合、上記の行使価額は、株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、割当日後、当社が時価を下回る価額で当社普通株式につき、新株式の発行または自己株式の処分を行う場合(当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券または当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の転換または行使の場合を除く。)、上記の行使価額は、次の算式により調整されるものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において、「既発行株式数」とは、当社の発行済普通株式総数から当社が保有する普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、自己株式の処分を行う場合には「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」と読み替える。さらに、割当日後、当社が合併等を行う場合、株式の無償割当を行う場合、その他上記の行使価額の調整を必要とする場合には、合併等の条件、株式の無償割当の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲内で行使価額を調整することができる。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割当を受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社子会社の取締役、監査役、従業員及び顧問のいずれかの地位を保有していることとする。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会の承認を得た場合はこの限りではない。

新株予約権者は、当社の新株予約権の目的たる株式が日本国内の証券取引所に上場し、かつ上場日以後6ヶ月間を経過した場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社取締役会の承認を得た場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合は、相続は認めないものとする。

新株予約権の質入れ、担保権の設定は認めないものとする。

4. 付与対象者の権利の喪失により、本書提出日現在の「付与対象者の区分及び人数」は、当社取締役4名、当社従業員14名となっております。
5. 2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」を調整しております。

第23回新株予約権(2020年10月13日臨時株主総会決議)

	事業年度末現在 (2021年3月31日)	提出日の前月末現在 (2021年5月31日)
決議年月日	2020年10月13日	2020年10月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 2	当社取締役 2
新株予約権の数(個)	1,965 (注) 1	1,965 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 196,500 (注) 1	普通株式 196,500 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	391(注) 2	391(注) 2
新株予約権の行使期間	自 2020年10月14日 至 2030年10月13日	自 2020年10月14日 至 2030年10月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 399.80 資本組入額 199.90	発行価格 399.80 資本組入額 199.90
新株予約権の行使の条件	(注) 3	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4	(注) 4

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、提出日の前月末現在において100株であり、新株予約権1個につき880円で有償発行しております。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

また、当社が行使価額を下回る払込金額で募集株式の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、本新株予約権の行使期間において次に掲げる各事由が生じた場合には、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使することができない。

- a. 行使価額を下回る価格を対価とする当社普通株式の発行等が行われた場合(払込金額が会社法第199条第3項・同第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」を除く。)
 - b. 本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、行使価額を下回る価格を対価とする売買その他の取引が行われたとき(但し、資本政策目的等により当該取引時点における株式価値よりも著しく低いと認められる価格で取引が行われた場合を除く。)
 - c. 本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、当該金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が、行使価額を下回る価格となったとき。
本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授権株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
新株予約権者は、権利行使時においても、当社または当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員、顧問の地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。
新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合は、この限りではない。
4. 当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
- 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。
- 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
- 新株予約権を行使することができる期間
上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
- 新株予約権の行使の条件
上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。
- 増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上表の「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」に準じて決定する。
- 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。
- 新株予約権の取得事由
以下に準じて決定する。
- a. 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合は)、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
 - b. 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

第24回新株予約権(2020年10月13日臨時株主総会決議)

	事業年度末現在 (2021年3月31日)	提出日の前月末現在 (2021年5月31日)
--	-------------------------	---------------------------

決議年月日	2020年10月13日	2020年10月13日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 当社従業員 4	当社取締役 3 当社従業員 4
新株予約権の数(個)	596 (注) 1	596 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 59,600 (注) 1	普通株式 59,600 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	391(注) 2	391(注) 2
新株予約権の行使期間	自 2022年10月14日 至 2030年10月13日	自 2022年10月14日 至 2030年10月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 391円 資本組入額 195.50円	発行価格 391円 資本組入額 195.50円
新株予約権の行使の条件	(注) 3	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4	(注) 4

(注) 1. 新株予約権 1 個につき目的となる株式数は、提出日の前月末現在において100株であります。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

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

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

また、当社が行使価額を下回る払込金額で募集株式の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても、当社または当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員、顧問の地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者は、当社の新株予約権の目的たる株式が日本国内の証券取引所に上場し、かつ上場日以後6ヶ月間を経過した場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社取締役会の承認を得た場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合は、この限りではない。

4. 当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計

画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上表の「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

新株予約権の取得事由

以下に準じて決定する。

- a. 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合)は、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- b. 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

第25回新株予約権(2020年12月17日臨時株主総会決議)

	事業年度末現在 (2021年3月31日)	提出日の前月末現在 (2021年5月31日)
決議年月日	2020年12月17日	2020年12月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4	当社取締役 4
新株予約権の数(個)	1,490 (注) 1	1,490 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 149,000 (注) 1	普通株式 149,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	391(注) 2	391(注) 2
新株予約権の行使期間	自 2020年12月18日 至 2030年12月17日	自 2020年12月18日 至 2030年12月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 399.80 資本組入額 199.90	発行価格 399.80 資本組入額 199.90
新株予約権の行使の条件	(注) 3	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4	(注) 4

(注) 1. 新株予約権 1 個につき目的となる株式数は、提出日の前月末現在において100株であり、新株予約権 1 個につき880円で有償発行しております。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

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

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

また、当社が行使価額を下回る払込金額で募集株式の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、本新株予約権の行使期間において次に掲げる各事由が生じた場合には、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使することができない。

- 行使価額を下回る価格を対価とする当社普通株式の発行等が行われた場合(払込金額が会社法第199条第3項・同第200条第2項に定める「特に有利な金額である場合」を除く。)
- 本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれの金融商品取引所にも上場されていない場合、行使価額を下回る価格を対価とする売買その他の取引が行われたとき(但し、資本政策目的等により当該取引時点における株式価値よりも著しく低いと認められる価格で取引が行われた場合を除く。)
- 本新株予約権の目的である当社普通株式が日本国内のいずれかの金融商品取引所に上場された場合、当該金融商品取引所における当社普通株式の普通取引の終値が、行使価額を下回る価格となったとき。

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

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

新株予約権者は、権利行使時においても、当社または当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員、顧問の地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合は、この限りではない。

4. 当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上表の「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

新株予約権の取得事由

以下に準じて決定する。

- a. 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合)は、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- b. 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

第26回新株予約権(2020年12月17日臨時株主総会決議)

	事業年度末現在 (2021年3月31日)	提出日の前月末現在 (2021年5月31日)
決議年月日	2020年12月17日	2020年12月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 当社従業員 18	当社取締役 3 当社従業員 18
新株予約権の数(個)	750 (注) 1	750 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 75,000 (注) 1	普通株式 75,000 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	391(注) 2	391(注) 2
新株予約権の行使期間	自 2022年12月18日 至 2030年12月17日	自 2022年12月18日 至 2030年12月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 391円 資本組入額 195.50円	発行価格 391円 資本組入額 195.50円
新株予約権の行使の条件	(注) 3	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。	新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることができない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4	(注) 4

(注) 1. 新株予約権 1 個につき目的となる株式数は、提出日の前月末現在において100株であります。

なお、当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

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

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で調整されるものとする。

2. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

また、当社が行使価額を下回る払込金額で募集株式の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割り当てを受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時においても、当社または当社子会社の取締役、監査役、執行役員、従業員、顧問の地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。

新株予約権者は、当社の新株予約権の目的たる株式が日本国内の証券取引所に上場し、かつ上場日以後6ヶ月間を経過した場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社取締役会の承認を得た場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。ただし、取締役会が認めた場合は、この限りではない。

4. 当社が合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下「組織再編行為」という。)をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権(以下「残存新株予約権」という。)の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社(以下「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上表の「新株予約権の行使時の払込金額」で定められた行使価額を調整して得られる再編後払込金額に上記に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

新株予約権を行使することができる期間

上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、上表の「新株予約権の行使期間」に定める新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

新株予約権の行使の条件

上表の「新株予約権の行使の条件」に準じて決定する。

増加する資本金及び資本準備金に関する事項

上表の「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

新株予約権の取得事由

以下に準じて決定する。

- a. 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合(株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合)は、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
- b. 新株予約権者が権利行使をする前に、新株予約権の行使の条件の規定に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

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2月24日 (注) 1		85,370	1,593,250	100,000	1,306,050	357,200
2018年3月30日 (注) 2	119,510	204,880	699,970	799,970	699,970	1,057,170
2019年12月11日 (注) 3	5,941,520	6,146,400		799,970		1,057,170
2020年9月30日 (注) 4		6,146,400	699,970	100,000	671,280	385,889
2020年10月13日 (注) 5	普通株式 3,585,300 A種優先株式 3,585,300	普通株式 2,561,100 A種優先株式 3,585,300		100,000		385,889
2020年11月10日 (注) 6	B種優先株式 1,910,800	普通株式 2,561,100 A種優先株式 3,585,300 B種優先株式 1,910,800	429,930	529,930	429,930	815,819
2020年11月30日 (注) 7	B種優先株式 329,200	普通株式 2,561,100 A種優先株式 3,585,300 B種優先株式 2,240,000	74,070	604,000	74,070	889,889
2021年3月10日 (注) 8	普通株式 5,825,300 A種優先株式 3,585,300 B種優先株式 2,240,000	普通株式 8,386,400		604,000		889,889

(注) 1. 2017年1月26日開催の臨時株主総会決議により、財務体質の健全化を目的として、資本金の額及び資本準備金の額を減少するとともに、これにより生じたその他資本剰余金の全額をその他利益剰余金の欠損填補に充当しております。この結果、資本金が1,593,250千円(減資割合94.1%)減少し、資本準備金が1,306,050千円(減資割合78.5%)減少しております。

2. 有償第三者割当 119,510株
発行価格 11,714円
資本組入額 5,857円
割当先 NVCC 8号投資事業有限責任組合 無限責任組員 日本ベンチャーキャピタル株式会社
富士フィルム株式会社
イノベーション・エンジン産業創出投資事業有限責任組合 無限責任組員 イノベーション・エンジン株式会社
みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合 無限責任組員 みずほキャピタル株式会社
三菱UFJキャピタル株式会社
SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組員 SMBCベンチャーキャピタル株式会社
3. 株式分割(1株:30株)によるものであります。
4. 2020年6月29日開催の臨時株主総会決議により、財務体質の健全化を目的として、資本金の額及び資本準備金の額を減少するとともに、これにより生じたその他資本剰余金の全額をその他利益剰余金の欠損填補に充当しております。この結果、資本金が699,970千円(減資割合87.5%)減少し、資本準備金が671,280千円(減資割合63.5%)減少しております。
5. 発行済普通株式の一部をA種優先株式に変更
保有者 NVCC 8号投資事業有限責任組合 無限責任組員 日本ベンチャーキャピタル株式会社
富士フィルム株式会社
イノベーション・エンジン産業創出投資事業有限責任組合 無限責任組員 イノベーション・エンジン株式会社
みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合 無限責任組員 みずほキャピタル株式会社
三菱UFJキャピタル株式会社
SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組員 SMBCベンチャーキャピタル株式会社

6. 有償第三者割当 1,910,800株
発行価格 450円
資本組入額 225円
割当先 DBJキャピタル投資事業有限責任組合 無限責任組合員 DBJキャピタル株式会社
SBI 4 & 5 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SBI インベストメント株式会社
エムスリー株式会社
イノベーション京都2016投資事業有限責任組合 無限責任組合員 京都大学イノベーションキャピタル株式会社
アクシル・ライフサイエンス&ヘルスケアファンド1号投資事業有限責任組合 無限責任組合員
アクシル・キャピタル・パートナーズ有限責任事業組合
GA 3 号投資組合
GA 4 号投資組合
7. 有償第三者割当 329,200株
発行価格 450円
資本組入額 225円
割当先 Newton Biocapital I Pricaf privée SA
8. 2021年2月22日開催の取締役会において、A種優先株式、B種優先株式のすべてにつき、定款に定める取得条項に基づき取得することを決議し、2021年3月10日付で自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。また、当社が取得したA種優先株式、B種優先株式は、2021年3月10日付で会社法第178条に基づきすべて消却しております。これにより、発行済株式総数は、普通株式8,386,400株となりました。
9. 2021年6月21日を払込期日とする有償一般募集増資による新株式3,300,000株（発行価格870円、引受価額800.40円、資本組入額1,320,660千円）発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ1,320,660千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2021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)				19	1		11	31	
所有株式数(単元)				79,611	3,292		960	83,863	100
所有株式数の割合(%)				94.93	3.93		1.14	100.00	

(6) 【大株主の状況】

2021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(%)
富士フイルム株式会社	東京都港区西麻布二丁目26番30号	2,988,210	35.63
NVCC 8号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャーキャピタル株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	1,274,370	15.20
DBJキャピタル投資事業有限責任組合 無限責任組合員 DBJキャピタル株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番6号	444,400	5.30
SBI 4 & 5 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SBIインベストメント株式会社	東京都港区六本木一丁目6番1号	444,400	5.30
エムスリー株式会社	東京都港区赤坂一丁目11番44号	444,400	5.30
イノベーション・エンジン産業 創出投資事業有限責任組合 無限責任組合員 イノベーション・エンジン株式会社	東京都港区芝二丁目3番12号	390,000	4.65
みずほ成長支援第2号投資事業 有限責任組合 無限責任組合員 みずほキャピタル株式会社	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	384,300	4.58
Newton Biocapital I Pricaf privée SA (常任代理人 三田証券株式会社)	Av. de Tervueren, 273 B-1150 Brussels, Belgium (東京都中央区日本橋兜町3番11号)	329,200	3.93
三菱UFJキャピタル株式会社	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	284,910	3.40
SMBCベンチャーキャピタル4号 投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SMBCベンチャーキャピタル株式会社	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	256,110	3.05
計		7,240,300	86.33

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 8,386,300	83,863	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 100		
発行済株式総数	8,386,400		
総株主の議決権		83,863	

【自己株式等】

2021年3月31日現在

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

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】

会社法第155条第1号に該当するA種優先株式、B種優先株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

区分	株式数(株)	価額の総額(百万円)
取締役会(2021年2月22日)での決議状況 (取得期間 2021年3月10日)	A種優先株式 3,585,300 B種優先株式 2,240,000	
当事業年度前における取得自己株式		
当事業年度における取得自己株式	A種優先株式 3,585,300 B種優先株式 2,240,000	
残存決議株式の総数及び価額の総額		
当事業年度の末日現在の未行使割合(%)		
当期間における取得自己株式		
提出日現在の未行使割合(%)		

(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(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式	A種優先株式 3,585,300 B種優先株式 2,240,000			
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				

(注) 2021年2月22日開催の取締役会決議により、2021年3月10日付で会社法第178条に基づき上記の自己株式を消却しております。

3 【配当政策】

当社は、株主の皆様への利益還元を経営の重要課題として認識しておりますが、設立以来配当を実施しておりません。医薬品開発には多額の先行投資と長期の開発期間が必要となるため、当分の間は内部留保の充実に努め、研究開発資金の確保を優先してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回の期末配当を基本方針としており、配当の決定機関は株主総会となっております。また、当社は、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

なお、当社は、2021年3月期末において、会社法の規定上、配当可能な財政状態になく、また、今後導出した医薬品が上市されるなどの事情により、黒字化が達成した場合であっても開発期間中に計上された累積損失が解消されるまでは配当可能な財政状態となりません。

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

当社は世界の医療に貢献していくというミッションの下、株主をはじめとしたステークホルダー(従業員、取引先、罹患者、債権者、地域社会等)の皆様の利益を重視した経営を行うことが当社の使命であると考えております。そのためには、当社事業が安定的かつ持続的な発展を果たすことが不可欠であり、このような発展の基盤となる経営の健全性及び透明性の向上を目的とするコーポレート・ガバナンスの強化は重要な経営課題であると認識し、積極的に取り組んでおります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

a. 企業統治の体制の概要

当社は、会社の機関として取締役会、監査等委員会、会計監査人及び執行役員会を設置しております。当社の各機関の内容は以下のとおりであります。

(a) 取締役会

当社の取締役会は、代表取締役社長執行役員 横川拓哉が議長を務め、取締役執行役員 鈴川信一、取締役執行役員 松浦正、社外取締役 小南欽一郎、取締役 伴寿一、社外取締役 花井陳雄、社外取締役(常勤監査等委員) 三輪和生、社外取締役(監査等委員) 浜窪隆雄、社外取締役(監査等委員) 堀内正及び社外取締役(監査等委員) 大野貴史の取締役10名(うち、社外取締役6名)で構成されており、毎月1回の定時取締役会の開催に加え、必要に応じて臨時取締役会を適宜開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会では、法令、定款で定められた事項、取締役会規程に定められた事項の他、経営に関する重要事項を決定するとともに職務に関する情報共有等を行っております。なお、2021年6月25日開催の定時株主総会決議により、監査体制の強化を図るため社外取締役(監査等委員) 大野貴史を増員しております。

(b) 監査等委員会

監査等委員は、取締役会以外にも重要な会議体へ出席し、必要に応じて意見を述べるほか、重要な稟議書類の閲覧等を通じて、取締役の職務執行を監査しております。当社の監査等委員会は、社外取締役(常勤監査等委員) 三輪和生が議長を務め、社外取締役(監査等委員) 浜窪隆雄、社外取締役(監査等委員) 堀内正及び社外取締役(監査等委員) 大野貴史の4名(うち、社外取締役4名)で構成されており、毎月1回の定時監査等委員会の開催に加え、必要に応じて臨時監査等委員会を適宜開催いたします。監査等委員会では、法令、定款で定められた事項及び監査方針等の重要事項を決定するとともに、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査等委員間の情報共有等を行っております。なお、2021年6月25日開催の定時株主総会決議により、監査体制の強化を図るため社外取締役(監査等委員) 大野貴史を増員しております。

(c) 会計監査人

当社は、有限責任 あずさ監査法人と監査契約を締結しております。なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社との間に特別な利害関係はありません。

(d) 執行役員会

当社では経営及び監督機能と業務執行機能の分離をすることで、経営の効率化や意思決定の迅速化を目的として2019年1月から執行役員制度を導入しております。執行役員は取締役会によって選任され、執行役員会に出席するほか、取締役会の決議により定められた担当業務の意思決定及び業務執行を行っております。

執行役員会は、経営及び業務執行に関する機動的な意思決定機関として設置されております。出席者は、代表取締役社長執行役員 横川拓哉、取締役執行役員 鈴川信一、取締役執行役員 松浦正、執行役員佐藤栄二その他代表取締役社長執行役員が必要に応じて招集する管理職で構成され、毎月1回以上開催して経営に関する重要事項の審議及び取締役会の決議により定められた範囲で決議等を行っております。また、常勤監査等委員である社外取締役 三輪和生が出席し職務執行を監査しております。

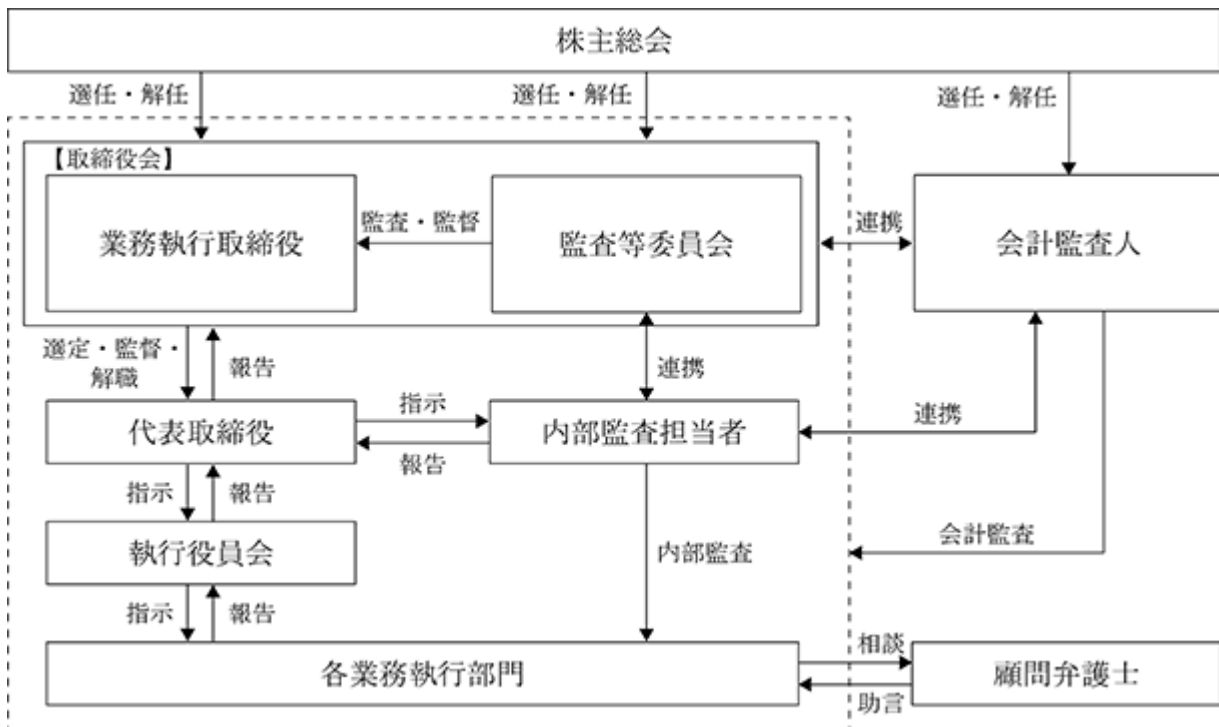
b. 当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、監査等委員会設置会社を選択しております。

当社は、経営の効率性、健全性の確保及びコーポレート・ガバナンスの更なる強化のために、2020年6月29日開催の定時株主総会決議に基づき、独立性の高い社外取締役を含む取締役3名以上で構成される監査等委員会設置会社へ移行いたしました。現在、当社の監査等委員会は4名で構成され、うち4名が社外取締役となっております。監査等委員会設置会社への移行により、監査等委員である取締役は、監査業務に加え、取締役会で議決権を有し、経営陣や取締役に対して実効性の高い監督機能が確保できるものと考えております。

c. 会社の機関・内部統制の関係図

本書提出日現在における当社の機関及び内部統制の関係は、以下のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システム整備の状況

当社は業務の適正を確保するための体制として、「内部統制システムに関する基本方針」を定める決議を行い、当該基本方針に基づいた運営を行っております。当社の内部統制システムに関する基本方針は以下のとおりです。

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

- (1) 当社の企業活動全般における法令遵守、倫理性の向上・維持については、管理部が統括し役職員に対して、コンプライアンス意識の浸透と向上を図ります。
- (2) 当社は、取締役の職務執行の適法性を確保するための強力な牽制機能を期待して社外取締役を起用します。
- (3) 稟議規程、文書管理規程等の管理規程、その他必要な内部ルールを定め、これらのルールに従った業務遂行を求めるとともに、事業活動に関わる法規制の遵守を徹底すべく各種マニュアル・ガイドライン等を制定し、定期的な教育を通じてコンプライアンスの徹底を図ります。

2. 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事項

- (1) 当社は、文書(電子媒体を含む)の保存及び管理に関して「文書管理規程」を制定します。当社は、株主総会議事録、取締役会議事録、稟議書その他取締役の職務執行に係る情報はこれを文書に記録し、同規程、企業秘密管理規程、情報セキュリティ規程及び個人情報保護規程などの定めるところに従って適切に保存及び管理します。
- (2) 取締役は、その職務執行に必要な場合、常時当該文書を閲覧することができます。

3. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

情報管理、安全衛生、環境、防災等に関わる各種の事業関連リスクの監視並びに全社的対応は、管理部が担当し、適切な対応策の検討・推進を行います。

4. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- (1) 当社は、定期的に取り締役会を開催し、取締役会規程及びその関連規則に則り、経営の基本的な方針と戦略の決定、重要な業務執行に係る事項の決定を行います。また、取締役の任期は、その使命と責任を明確化し、経営環境の変化に迅速に対応すべく、これを1年とします。
- (2) 当社は、業務執行の迅速化を図るため社内規程の定めに基づく職務権限及び意思決定ルールにより、適正かつ効率的に職務の執行が行われる体制を取ります。
- (3) 当社は、取締役会において中期経営計画及び年度経営計画を策定するものとし、当該計画に沿って連携して業務を遂行し、定期的に遂行状況をレビューします。
- (4) 当社は、業務のIT化を積極的に推進し、業務遂行の正確性と効率性を常に向上させるよう努めます。

5. 財務報告の適正性を確保するための体制

当社は、「財務報告に係る内部統制の整備・運用及び評価に関する基本方針」に従い、財務報告の適正性を確保するための社内体制を整備・運用します。

6. 監査等委員会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、その使用人の取締役(監査等委員である取締役を除く)からの独立性に関する事項及びその使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

当社は、監査等委員会から要請があった場合、管理部所属の使用人が監査等委員会の指示に従い監査等委員会の職務を補助します。なお、当該職務を遂行する場合には取締役(監査等委員である取締役を除く)からの指揮命令は受けないものとします。

当社が補助使用人を設置した場合は、当該補助使用人の業務執行部門からの独立性に配慮し、監査等委員会による当該補助使用人に対する指示を尊重し、また当該人員の報酬または人事異動について、監査等委員会との協議の上行うものとします。

7. 取締役及び使用人が監査等委員会に報告するための体制

- (1) 取締役及び使用人は、法令・定款に違反する重大な事実、不正行為又は会社に著しい損害を与えるおそれのある事実を発見した時には当該事実に関する事項を速やかに監査等委員会に報告します。
- (2) 業務執行部門は、業務執行に関する月次報告書を監査等委員会に提供するものとし、また取締役及び使用人は、監査等委員会が監査に必要な範囲で業務執行に関する事項の報告を求めたときには、これに協力します。
- (3) 当社は、上記の報告をした者に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行いません。

8. その他監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- (1) 監査等委員は、重要会議に常時出席する他、代表取締役と定期的に意見交換を行います。
- (2) 監査等委員会は、会計監査人監査との相互連携が重要であるとの認識の下、情報の共有化を通じた効率的な監査の実施を図ります。
- (3) 当社は、当社の監査等委員の職務執行により生ずる費用について、監査計画に基づき必要かつ十分な予算を確保し、関連する社内規程に従って負担します。

9. 反社会的勢力排除に向けた体制

当社は「反社会的勢力対応規程」に従い、反社会的勢力への対応を適切に行うための体制を整備するとともに、反社会的勢力との関係遮断、不当要求に対する拒絶等について、外部専門機関とも連携し、組織として対応します。

b. リスク管理体制の整備の状況

当社は、持続的な成長を確保するために、コンプライアンス委員会他、各種委員会を設け、各委員会にて、リスクの把握、最適なリスク管理体制の立案、推進を図り、リスクの低減及びその適切な対応を図っております。

また、コンプライアンスに関する事項については、定期的な社内研修により周知を図ると共に社内通報等の管理体制も整備・運用しております。なお、重要な法務的課題が生じた場合には、顧問弁護士等の外部の専門家とも適宜相談し助言・指導を受ける体制となっております。

c. 取締役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項に基づき、取締役会の決議をもって、取締役（取締役であった者を含む）の会社法第423条第1項の損害賠償責任を法令の定める限度において、免除することができる旨を定款に定めております。

d. 責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、取締役（業務執行取締役等であるものを除く）との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任限度額は、法令が定める最高額としております。

e. 役員賠償責任保険契約の概要

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。なお、贈収賄などの犯罪行為や意図的に違法行為を行った役員自身の損害等は補償対象外とすることにより、役員等の職務の執行の適正性が損なわれないように措置を講じております。

f. 取締役の定数

監査等委員でない取締役は9名以内、監査等委員である取締役は4名以内とする旨を定款で定めております。

g. 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選任決議は累積投票によらない旨を定款に定めております。

h. 株主総会の特別決議の要件

株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

i. 中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、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、毎年9月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

j. 自己株式の取得

当社は、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって自己株式を取得することができる旨を定款に定めております。

k. 支配株主との取引を行う際における少数株主保護についての方策

支配株主との取引が生じる場合には、一般の取引条件と同様の適切な条件とすることを基本条件とし、取引内容及び条件の妥当性について、当社取締役会において審議の上、その取引金額の多寡に関わらず、取締役会決議をもって決定し、少数株主の保護に努めております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性10名 女性 名 (役員のうち女性の比率 %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 執行役員	横川 拓哉	1960年10月13日	1985年4月 富士写真フイルム株式会社(現 富士フイルム株式会社)入社 1996年10月 同社 足柄研究所主任研究員 2004年4月 同社 R & D統括本部材料研究本 部 デジタル&フォトイメージ ング材料研究所研究担当部長 2007年6月 富士フイルム株式会社 R & D統 括本部ライフサイエンス研究所副 所長 兼ライフサイエンス事業部 事業開発室技術担当部長 2008年7月 富山化学工業株式会社(現 富士 フイルム富山化学株式会社)出向 2009年6月 富士フイルム株式会社 R & D統 括本部医薬品研究所所長 2013年9月 同社 再生医療事業推進室室長 兼 医薬品事業部次長 2014年6月 兼 株式会社ジャパン・ティ ッシュ・エンジニアリング 取締役 2015年4月 同社 再生医療事業推進室マネー ジャー 兼 一般社団法人再生医療イノ ベーションフォーラム出向(運営 委員長) 2017年12月 富士フイルム株式会社 ヘルスケ ア事業推進室マネージャー 2018年3月 当社 取締役 2018年6月 当社 代表取締役(現任) 2019年1月 当社 執行役員(現任)	(注)4	
取締役 執行役員 管理部長	鈴川 信一	1955年9月20日	1978年4月 国際電信電話株式会社(現 KDDI 株式会社)入社 1996年7月 KDDヨーロッパ(現 KDDIヨーロッ パ)副社長 2002年2月 テレハウスヨーロッパ 社長 2005年4月 KDDI株式会社 ネットワークソ リューション 関西支社長 2008年4月 同社 東南アジア統括拠点長 兼 KDDIシンガポール社長 2010年1月 DMX Technologies Group LTD 代 表取締役副会長 2013年1月 KDDI株式会社 理事 グローバル 事業本部グローバルICT本部長 2016年6月 株式会社KDDIエボルバ 常勤監査 役 2018年9月 株式会社自律制御システム研究 所 社外取締役 2019年6月 当社 監査役 2020年6月 当社 取締役執行役員管理部長 (現任)	(注)4	
取締役 執行役員 研究開発部長	松浦 正	1959年1月28日	1988年4月 信州大学医学部 助手 1992年10月 米国 Dartmouth 大学 医学部 Research Associate 1997年10月 通商産業省工業技術院 生命工学 工業技術研究所 三井研究室 (現 国立研究開発法人産業技術総 合研究所 分子細胞工学部門)研 究員 2002年4月 ヒュービットジェノミックス株式 会社 入社 2003年4月 同社 研究開発部長 2005年5月 当社 入社 2009年2月 当社 研究開発部長 2019年1月 当社 執行役員研究開発部長(現 任) 2019年6月 当社 取締役(現任)	(注)4	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	小南 欽一郎	1967年1月20日	1994年7月 英国王立癌研究所 博士取得後研究員 1998年9月 九州大学 生体防御医学研究所文部教官助手 2001年6月 野村證券株式会社 入社 野村リサーチ・アンド・アドバイザリー株式会社 出向 2011年6月 同社 投資部エグゼクティブ・ディレクター 2013年4月 野村證券株式会社 金融公共公益法人部課長 2015年8月 みずほ証券株式会社 入社 法人グループディレクター 2017年9月 テック&フィンストラテジー株式会社 代表取締役(現任) 2017年10月 セルスベクト株式会社 社外取締役(現任) 2018年6月 当社 取締役(現任) Delta-Fly Pharma株式会社 社外取締役(現任) 2019年8月 株式会社Veritas In Silico 社外取締役(現任) 2021年2月 株式会社MoroActive 社外取締役(現任)	(注)4	
取締役	伴 寿一	1961年5月9日	1985年4月 武田薬品工業株式会社 入社 1993年7月 TAP Pharmaceuticals Inc.出向 1998年4月 Takeda America R&D Center出向 2008年11月 武田薬品工業株式会社 事業開発部長 2013年4月 富士フイルム株式会社 入社 医薬品事業部統括マネージャー 2013年9月 同社 医薬品事業部統括マネージャー 兼 再生医療事業推進室マネージャー 2015年4月 同社 再生医療事業推進室長 兼 医薬品事業部次長 2015年6月 兼 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 取締役 2015年10月 兼 セルラー・ダイナミクス・インターナショナル・ジャパン株式会社 代表取締役社長 2016年6月 富士フイルム株式会社 執行役員 再生医療事業部長 兼 FUJIFILM cellular Dynamics, Inc 取締役 2017年3月 同社 執行役員医薬品事業部長 2017年6月 当社 取締役(現任) 2018年6月 兼 協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社 取締役(現任) 2018年10月 富士フイルム株式会社 執行役員 医薬品事業部副事業部長(現任) 兼 富士フイルム富山化学株式会社 取締役(現任) 2019年6月 兼 CENTURY THERAPEUTICS, LLC (現 CENTURY THERAPEUTICS, Inc) 取締役	(注)4	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	花井 陳雄	1953年4月30日	1976年4月 協和発酵工業株式会社入社 2003年2月 BioWa, Inc. 社長 2006年6月 協和発酵工業株式会社 執行役員 2008年10月 協和発酵キリン株式会社(現 協和キリン株式会社) 執行役員開発本部長 2009年4月 同社 常務執行役員開発本部長 2009年6月 同社 取締役常務執行役員 2010年3月 同社 取締役専務執行役員 2012年3月 同社 代表取締役社長 2018年3月 同社 代表取締役会長 2019年3月 同社 取締役会長 2020年5月 株式会社リバナスキャピタル 取締役(現任) 2020年6月 株式会社島津製作所 社外取締役(現任) 2021年3月 当社 取締役(現任)	(注) 4	
取締役 (監査等委員)	三輪 和生	1958年2月10日	1980年4月 国際電信電話株式会社(現 KDDI株式会社)入社 2004年4月 同社 ネットワークソリューション国内営業本部 企業営業1部長 2006年4月 同社 ネットワークソリューション中部支社長 2009年4月 同社 ソリューション第1営業本部 第6営業部長 2010年4月 同社 グローバル事業本部 東アジア統括拠点長 兼 中国総代表 2014年4月 同社 理事 四国総支社長 2018年4月 KDDIエンジニアリング株式会社 顧問 2018年6月 同社 監査役 2020年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任)	(注) 5	
取締役 (監査等委員)	浜窪 隆雄	1952年12月14日	1987年4月 京都大学 医学部助手 1988年4月 米国バンダービルト大学 医学部 研究員/助手 1995年2月 京都大学 化学研究所助手 1996年5月 東京大学 先端科学技術研究センター 助手/講師/助教授 2002年4月 同大学 先端科学技術研究センター 教授 2006年12月 当社 取締役 2018年4月 日本医科大学 先端医学研究所 社会連携講座教授(現任) 2020年6月 当社 取締役(監査等委員)(現任) 2020年11月 株式会社PhotoQ3 取締役(現任)	(注) 5	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役 (監査等委員)	堀内 正	1946年 9月26日	1972年 4月 第一製薬株式会社 入社 1989年 4月 同社 分子生物学研究室 主任研究員 1996年10月 同社 創薬基盤研究所 所長 1999年10月 同社 執行役員 創薬開拓研究所 所長 2007年 4月 アスピオファーマ株式会社(現 第一三共株式会社) 常勤監査役 2008年 7月 慶應義塾大学 総合研究推進機構 研究推進センター 専門員 2016年 4月 慶應義塾大学 医学部 臨床研究推進センター 特別招聘教授(現任) 2017年 9月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED) 科学技術顧問 2019年 6月 当社監査役 2020年 6月 当社 取締役(監査等委員) (現任)	(注) 5	
取締役 (監査等委員)	大野 貴史	1969年12月14日	1996年 3月 太田昭和監査法人(現 EY新日本有限責任監査法人) 入所 1998年10月 朝日監査法人(現 有限責任 あずさ監査法人) 入所 2000年 4月 公認会計士登録 2002年 4月 税理士登録 2006年 1月 いちよし証券株式会社入社 2010年 2月 シミック株式会社(現 シミックホールディングス株式会社) 入社 2016年10月 大野公認会計士事務所 代表(現任) 2016年11月 エンアドバイザリー株式会社 代表取締役(現任) 2019年 6月 株式会社ゼネテック 社外取締役(現任) 2020年 7月 税理士法人天星 代表社員(現任) 2021年 6月 当社 取締役(監査等委員) (現任)	(注) 6	
計					

- (注) 1. 当社は監査等委員会設置会社であります。
2. 取締役小南欽一郎、花井陳雄、三輪和生、浜窪隆雄、堀内正及び大野貴史は、社外取締役であります。
3. 当社の監査等委員会の体制は次のとおりであります。
議長 三輪和生 委員 浜窪隆雄 委員 堀内正 委員 大野貴史
4. 2021年 6月25日開催の定時株主総会終結の時から、1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
5. 2020年 6月29日開催の定時株主総会終結の時から、2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
6. 2021年 6月25日開催の定時株主総会終結の時から、2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
7. 当社では意思決定・監督と執行の分離により、それぞれの役割と責任を明確化し、機能強化を図るため執行役員制度を導入しております。執行役員は4名で、代表取締役社長の横川拓哉、取締役管理部長の鈴木信一及び取締役研究開発部長の松浦正、社長付部長佐藤栄二になります。

社外役員の状況

当社は、社外取締役6名の体制であります。

社外取締役小南欽一郎は、バイオ分野における国内外での研究経験や、金融機関におけるヘルスケア関連企業への支援に携わっており、その豊富な知識や経験が社外取締役として客観的な見地から当社の経営に対し適切な監督を行っていただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役花井陳雄は、長年にわたり、国内外の製薬企業における抗体医薬品の研究開発の第一人者であるとともに、製薬企業の経営者として豊富な経験と幅広い見識を有しております。かかる実績を踏まえ、社外取締役として当社の企業価値向上に貢献いただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役(監査等委員)三輪和生は、事業会社における国内外での豊富な経営経験及び監査経験によって、当社の監査・監督責任を果たしていただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役(監査等委員)浜窪隆雄は、これまでに培ってきた大学における豊富な専門的知識で、当社社外取締役として、当社経営体制の強化に貢献してまいりました。今後は、監査等委員である取締役として、引き続き当社の監査・監督責任を果たしていただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役(監査等委員)堀内正は、製薬企業及び研究機関における製薬、薬学、知的財産及び監査に関する豊富な知識と経験を当社監査体制の強化に活かしていただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役(監査等委員)大野貴史は、公認会計士及び税理士としての高度な知見や、財務、会計及び税務に関する豊富な経験を有しており、知見と経験に基づいた的確な助言をいただけると考えております。監査等委員である取締役として当社経営に資するものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

当社において、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針について特段の定めはありませんが、その選任に際しましては、経歴や当社との関係を踏まえるとともに、一般株主との利益相反が生じることのないよう株式会社東京証券取引所の独立性に関する判断基準等を参考にしております。

社外取締役による監督又は監査と内部監査、監査等委員会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

当社の監査体制は、監査等委員会監査、内部監査及び会計監査人による会計監査の3つを基本としております。

監査等委員会監査において株主及び債権者の利益の保護を、会計監査において投資家保護を、内部監査において当社の継続的发展と企業価値の向上をそれぞれ目的として、三様監査(監査等委員会監査・内部監査・会計監査)を実施し、当社の健全な経営及び継続的な発展に不可欠な内部統制の構築並びに運用状況及びその有効性の検証、評価を三様監査相互の連携及び相互補完を持って推進しております。

監査等委員とは内部監査報告書等の共有や都度コミュニケーションを図っております。また、会計監査人とは監査実施時等の社内での作業を行うときに個別に情報を共有しております。また、三様監査の実効性を高め、かつ、全体としての監査の量的向上を図るため、各監査間での監査計画及び監査結果の報告、意見交換等緊密な相互連携の強化に努めております。

(3) 【監査の状況】

監査等委員会監査の状況

当社は、2020年6月29日開催の定時株主総会の決議により、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行しており、当事業年度（2020年4月1日から2021年3月31日まで）は、監査等委員3名（うち社外取締役3名）で構成してありました。なお、2021年6月25日開催の定時株主総会決議により、監査体制の強化を図るため1名増員し監査等委員は、4名（うち社外取締役4名）となりました。監査等委員会は、取締役会に先立ち月次に開催される他、必要に応じて適宜開催いたします。

当事業年度の監査等委員会は、内部管理体制の一層の改善を図り、更なる業務品質向上を目指し、1)年度予算の執行状況、2)中期計画達成に向けた経営基盤の確立、3)内部統制システムの構築の基本方針の決議及び運用状況、4)法令・社内規程等の遵守状況、5)リスクマネジメントの構築・運用状況を重点監査項目として取り組みました。監査等委員会での主な決議、報告、審議・協議の内容は次のとおりです。

（決議）監査方針・監査計画・職務分担、会計監査人の報酬に対する合意、取締役（監査等委員である取締役を除く）の選任についての意見の決定、取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬等についての意見の決定等。

（報告）月次監査活動報告、取締役会議題事前確認等。

（審議・協議）半期に一度実施している取締役業務執行確認書の内容、監査活動年間レビュー、監査報告書、会計監査人の評価等。

監査等委員は、取締役会に出席し、議事運営、決議内容等を監査し、必要に応じて意見表明を行います。また、前月の監査等委員会による監査活動内容を報告し、監査の状況を取締役に共有しております。主に常勤監査等委員三輪和生が、執行役員会、コンプライアンス委員会、その他重要な会議へ出席し、重要な決裁書類等の閲覧等の会社財産及び業務の調査、代表取締役社長との月例面談等を通じて取締役の業務執行を監視し、実効的な監査を実施するとともに、内部監査担当者及び会計監査人からの監査結果の確認を行い、その内容は他の監査等委員にも適時に共有しております。

内部監査担当者とは、監査間での重複を避けるため、あらかじめ内部監査項目の擦り合わせを行った上で、内部監査に常勤監査等委員が立ち会う形態で実施しております。

会計監査人とは、年間監査計画、四半期レビュー、会計監査全般に関するディスカッション等、意見交換の場を設けており、監査の有効性及び効率性を高めております。

監査等委員会設置会社移行前である当事業年度における、監査役会の開催状況及び個々の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
鈴川 信一	3回	3回
浅見 広一	3回	3回
堀内 正	3回	3回

監査等委員会設置会社移行後の当事業年度における、監査等委員会の開催状況及び個々の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
三輪 和生	11回	11回
浜窪 隆雄	11回	11回
堀内 正	11回	11回

内部監査の状況

当社は、比較的小規模の会社・組織であることから、独立した内部監査部門は設置せずに、代表取締役社長が任命した内部監査担当者3名により組織、制度及び業務の運営が諸法規、会社の経営方針、諸規程等に準拠し、適正かつ効率的に実施されているか否かを検証、評価することにより、経営管理の諸情報の正確性を確保し、業務活動の正常な運営と改善向上を図ることを目的として実施しております。内部監査担当者が所属する部門については、他部門の内部監査担当者を任命し、相互監査が可能な体制にて運用しております。

内部監査担当者は、監査結果を代表取締役社長に報告し、改善提案を行うとともに、その後の改善状況につい

てフォローアップ監査を実施することにより、内部監査の実効性を確保しております。

なお、監査等委員会、内部監査担当者、会計監査人は、相互に連携して、三様監査の体制のもと、課題・改善事項等の情報を共有し、常勤監査等委員が内部監査に立ち会うなど、効率的かつ効果的な監査を実施するよう努めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b. 継続監査期間

2016年以降

c. 業務を執行した公認会計士

西野聡人、石井伸幸

d. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、その他3名であります。

e. 監査法人の選定方針と理由

当社は、会計監査人候補者から、監査法人の概要、監査の実施体制等、監査報酬の見積額についての書面を入手し、面談、質問等を通じて選定しております。現会計監査人は、世界的に展開しているKPMGグループであり、海外の会計や監査への知見のある人材が豊富であることから、当社にとって最適解であると考え、またベンチャー企業の監査も多く手がけているため選定いたしました。

監査等委員会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定し、取締役会は当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出します。

また、監査等委員会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査等委員全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。この場合、監査等委員会が選定した監査等委員は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

f. 監査等委員会による監査法人の評価

監査等委員会は、会計監査人に対して評価を行っております。この評価については、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況についての報告を受け、監査法人の品質管理、経営者・監査役・管理部門とのコミュニケーション、不正リスクへの対応等が適切に行われているかという観点で評価した結果、有限責任 あずさ監査法人は、当社の会計監査人として適切であると判断しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
12,000	1,200	17,520	

前事業年度における非監査業務に基づく報酬は、株式公開に係る書簡作成業務に係る対価であります。

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

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社の監査報酬の決定方針としては、監査人員数、監査日程、当社の規模等を勘案したうえで、監査等委員会の同意のもと決定しております。

e. 監査等委員会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査等委員会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りなどが当社の事業規模や事業内容に適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

a. 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の内容及び決定方法

当社は、従来、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は定めておりませんでした。2021年2月22日の取締役会で監査等委員を除く取締役の報酬等の決定方針を次のとおり決めました。

株主総会において決議されている監査等委員を除く取締役の報酬限度額を前提として、区分を「代表取締役たる取締役」、「取締役」及び「非常勤取締役」の3つ設け、月額でかつ固定額として貢献度を勘案して総合的に判断し報酬を定めることとしております。監査等委員を除く取締役の報酬等の内容の決定については、代表取締役たる取締役に委任し、委任を受けた代表取締役たる取締役は、社外取締役に対して、報酬を設定又は変更後の金額、提案の理由について説明を行い、社外取締役からの意見を踏まえて決定いたします。なお、2021年3月10日付で就任した取締役の報酬決定につきましては、上記プロセスに則り決定しており、取締役会も基本的に決定方針に沿うものであると判断しております。

b. 役員の報酬等の額等の決定に関する役職ごとの方針の内容

定めておりません。

c. 役員の報酬等に関する株主総会の決議があるときの、当該株主総会決議年月日及び当該決議の内容

当社は、2020年6月29日開催の定時株主総会の決議により、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行いたしました。

監査等委員を除く取締役の報酬限度額は、2020年6月29日開催の定時株主総会において、年額200,000千円以内(但し、使用人分給与は含まない。)と決議しております。また、監査等委員である取締役の報酬限度額は、2020年6月29日開催の定時株主総会において、年額30,000千円以内と決議しております。

なお、同決議時の当該定めに係る監査等委員を除く取締役は5名、監査等委員である取締役は3名、本書提出日現在において、監査等委員を除く取締役は6名、監査等委員である取締役は4名となっております。

- d．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の決定権限を有する者、当該権限の内容、当該裁量の範囲

2021年2月22日の取締役会で監査等委員を除く取締役の報酬等の決定方針を定める以前は、当社の監査等委員を除く取締役の報酬額又はその算定方法に関する権限を有する者は、取締役会であり、取締役会の決議により、当該決定の全部を代表取締役に再一任しておりました。また、監査等委員である取締役の報酬額又はその算定方法に関する権限を有する者は、監査等委員会であり、監査等委員である取締役の協議により決定します。

- e．当事業年度における役員の報酬等の額の決定過程における取締役会及び委員会等の活動内容

当事業年度の取締役の報酬については、取締役会の決議により代表取締役に一任して決定致しました。また、監査等委員である取締役の報酬については、監査等委員である取締役の協議にて決定致しました。

役員区分毎の報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

- a．提出会社の役員区分毎の報酬等の総額、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)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 (監査等委員及び社外取締役を除く)	35,216	35,216				5
監査役 (社外監査役を除く)	150	150				1
監査等委員 (社外取締役を除く)						
社外役員	7,800	7,800				6

(注) 1．上記の記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

2．当社は、2020年6月29日付で監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しております。

- b．役員毎の報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

- c．使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

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

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度(2020年4月1日から2021年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についても的確に把握することができる体制を整備するため、開示支援専門会社等の主催する研修への参加や会計専門誌の定期購読を行っており、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	482,464	1,069,300
売掛金	1 9,834	8,750
製品	882	879
貯蔵品	1,598	1,036
前渡金	10,770	
前払費用	4,773	4,554
未収消費税等	27,497	21,907
その他	343	1 2,473
流動資産合計	538,165	1,108,901
固定資産		
有形固定資産		
建物	8,034	8,034
減価償却累計額	8,034	8,034
建物(純額)	0	0
工具、器具及び備品	121,620	114,952
減価償却累計額	121,619	114,952
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	0	0
無形固定資産		
その他	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
長期前払費用	0	0
その他	9,724	9,724
投資その他の資産合計	9,724	9,724
固定資産合計	9,724	9,724
資産合計	547,889	1,118,626

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	46,664	21,906
未払費用	6,608	8,588
未払法人税等	7,066	2,774
預り金	1,660	1,643
流動負債合計	61,999	34,912
負債合計	61,999	34,912
純資産の部		
株主資本		
資本金	799,970	604,000
資本剰余金		
資本準備金	1,057,170	889,889
資本剰余金合計	1,057,170	889,889
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,371,250	413,216
利益剰余金合計	1,371,250	413,216
株主資本合計	485,889	1,080,673
新株予約権		3,040
純資産合計	485,889	1,083,713
負債純資産合計	547,889	1,118,626

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上高	1 85,759	67,947
売上原価	6,384	3,847
売上総利益	79,374	64,099
販売費及び一般管理費	2、3 891,769	2、3 475,849
営業損失()	812,394	411,749
営業外収益		
受取利息	315	24
助成金収入		11,140
為替差益		1,788
その他	44	87
営業外収益合計	360	13,040
営業外費用		
支払手数料	10,767	4,433
租税公課		3,527
為替差損	8,296	
上場関連費用	3,264	3,436
営業外費用合計	22,327	11,397
経常損失()	834,362	410,107
特別損失		
減損損失	4 5,442	4 1,182
特別損失合計	5,442	1,182
税引前当期純損失()	839,804	411,289
法人税、住民税及び事業税	1,927	1,927
法人税等合計	1,927	1,927
当期純損失()	841,731	413,216

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
. 材料費	1	3,501	52.3	2,349	61.1
. 労務費		2,151	32.1	1,011	26.3
. 経費		1,043	15.6	484	12.6
当期総製造費用		6,696	100.0	3,844	100.0
製品期首たな卸高		570		882	
合計		7,267		4,727	
製品期末たな卸高		882		879	
売上原価		6,384		3,847	

(注) 1 主な内容は次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
賃借料	351	178
支払手数料	306	203

(表示方法の変更)

前事業年度において、経費の主な内容として表示していた「消耗品費」は、金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度においては経費の主な内容として記載しておりません。なお、前事業年度の「消耗品費」は14千円であります。また、「支払手数料」は金額的重要性が増したため、当事業年度より経費の主な内容として表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度におきましても経費の主な内容として表示しております。

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本		
	資本金	資本剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計
当期首残高	799,970	1,057,170	1,057,170
当期変動額			
当期純損失()			
当期変動額合計			
当期末残高	799,970	1,057,170	1,057,170

	株主資本			純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計	
	その他利益 剰余金	利益剰余金合計		
	繰越利益剰余金			
当期首残高	529,518	529,518	1,327,621	1,327,621
当期変動額				
当期純損失()	841,731	841,731	841,731	841,731
当期変動額合計	841,731	841,731	841,731	841,731
当期末残高	1,371,250	1,371,250	485,889	485,889

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金		
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計
当期首残高	799,970	1,057,170		1,057,170
当期変動額				
減資	699,970	671,280	1,371,250	699,970
欠損填補			1,371,250	1,371,250
新株の発行	504,000	504,000		504,000
当期純損失()				
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	195,970	167,280		167,280
当期末残高	604,000	889,889		889,889

	株主資本			新株予約権	純資産合計
	利益剰余金		株主資本合計		
	その他利益 剰余金	利益剰余金合計			
	繰越利益剰余金				
当期首残高	1,371,250	1,371,250	485,889		485,889
当期変動額					
減資					
欠損填補	1,371,250	1,371,250			
新株の発行			1,008,000		1,008,000
当期純損失()	413,216	413,216	413,216		413,216
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)				3,040	3,040
当期変動額合計	958,033	958,033	594,783	3,040	597,823
当期末残高	413,216	413,216	1,080,673	3,040	1,083,713

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	839,804	411,289
減価償却費	166	55
減損損失	5,442	1,182
受取利息	315	24
売上債権の増減額(は増加)	187,241	1,083
たな卸資産の増減額(は増加)	59	565
前渡金の増減額(は増加)	35,891	10,770
未払金の増減額(は減少)	33,229	23,171
その他	30,006	153
小計	608,213	420,982
利息の受取額	315	24
法人税等の支払額	1,029	1,927
法人税等の還付額	403	48
営業活動によるキャッシュ・フロー	608,524	422,836
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	2,606	2,824
その他	802	
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,409	2,824
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入		1,008,000
新株予約権の発行による収入		3,040
財務活動によるキャッシュ・フロー		1,011,040
現金及び現金同等物に係る換算差額	5,729	1,456
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	617,663	586,835
現金及び現金同等物の期首残高	1,100,128	482,464
現金及び現金同等物の期末残高	1 482,464	1 1,069,300

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

(1) 製品

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

(2) 貯蔵品

最終仕入原価法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物(建物附属設備) 2年～12年

工具、器具及び備品 2年～10年

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

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、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

5. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

6. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

- ・「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)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」
(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)

(1) 概要

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

- ステップ1：顧客との契約を識別する。
- ステップ2：契約における履行義務を識別する。
- ステップ3：取引価格を算定する。
- ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。
- ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による2022年3月期の利益剰余金期首残高への影響は軽微であります。

- ・「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)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「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)
- ・「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 2020年3月31日)

(1) 概要

国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるため、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(以下「時価算定会計基準等」という。)が開発され、時価の算定方法に関するガイダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

- ・「金融商品に関する会計基準」における金融商品
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産

また「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」が改訂され、金融商品の時価のレベルごとの内訳等の注記事項が定められました。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首から適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による2022年3月期の利益剰余金期首残高への影響はありません。

(貸借対照表関係)

1 関係会社項目

関係会社に対する資産につきましては、関係会社に対する資産の合計額が、資産の総額の100分の5を超えていないため、記載を省略しております。

- 2 当社は、事業資金の効率的な調達を行うため、取引銀行1行とコミットメントライン契約を締結しておりました。当該契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。なお、当該契約については、2020年5月21日付で解約しております。

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
コミットメントラインの総額	500,000千円	
借入実行残高		
差引借入未実行残高	500,000千円	

なお、本契約には、東京証券取引所への上場を前提として、純資産維持やネット現預金(現預金-有利子負債)残高維持の財務制限条項が付されております。

(損益計算書関係)

- 1 2020年3月期の関係会社との取引については、金額の重要性が乏しいため、記載を省略しております。2021年3月期の関係会社との取引については、該当事項はありません。

- 2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.07%、当事業年度0.04%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99.93%、当事業年度99.96%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
給料及び手当	32,728千円	34,773千円
研究開発費	713,651 "	313,398 "

- 3 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
一般管理費	713,651千円	313,398千円

4 減損損失

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

当事業年度において、当社は以下の資産について減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	減損損失(千円)
本社 (東京都目黒区) 名古屋ラボ (愛知県名古屋市千種区)	事業用資産	工具、器具及び備品	4,266
		ソフトウェア	776
		長期前払費用	400

当社は「医薬品事業」のみの単一事業であることから、単一の資産グループとしております。

当社の事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額と備忘価額の差額5,442千円を減損損失として特別損失に計上しております。

当事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

当事業年度において、当社は以下の資産について減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	減損損失(千円)
本社 (東京都目黒区) 名古屋ラボ (愛知県名古屋市千種区)	事業用資産	工具、器具及び備品	1,182

当社は「医薬品事業」のみの単一事業であることから、単一の資産グループとしております。

当社の事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額と備忘価額の差額1,182千円を減損損失として特別損失に計上しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度 期首株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	204,880	5,941,520		6,146,400
自己株式				
普通株式				

(変動事由の概要)

普通株式の増加数の内訳は、次のとおりであります。

2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の割合で株式分割を行ったことによる増加 5,941,520株

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(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

	当事業年度 期首株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式(注1)				
普通株式	6,146,400	5,825,300	3,585,300	8,386,400
A種優先株式		3,585,300	3,585,300	
B種優先株式		2,240,000	2,240,000	
合計	6,146,400	11,650,600	9,410,600	8,386,400
自己株式(注2)				
普通株式				
A種優先株式		3,585,300	3,585,300	
B種優先株式		2,240,000	2,240,000	
合計		5,825,300	5,825,300	

(変動事由の概要)

(注)1. 普通株式の株式減少3,585,300株及びA種優先株式の株式増加3,585,300株は、発行済普通株式の一部をA種優先株式に変更したものであります。B種優先株式の株式増加2,240,000株は、第三者割当増資によるものであります。普通株式の株式増加5,825,300株、A種優先株式の株式減少3,585,300株及びB種優先株式の株式減少2,240,000株は、A種優先株式及びB種優先株式について定款に定める取得条項に基づき自己株式として取得し、普通株式を交付したものであります。

2. A種優先株式及びB種優先株式の自己株式数の増加5,825,300株は優先株式の取得事由の発生に伴う取得による増加であります。また、A種優先株式及びB種優先株式の自己株式数の減少5,825,300株は、取締役会決議による自己株式の消却によるものであります。

2. 新株予約権等に関する事項

内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
ストック・オプションとしての第22回新株予約権						
ストック・オプションとしての第23回新株予約権						1,729
ストック・オプションとしての第24回新株予約権						
ストック・オプションとしての第25回新株予約権						1,311
ストック・オプションとしての第26回新株予約権						
合計						3,040

(注) 第22回新株予約権、第24回新株予約権及び第26回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来していません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
現金及び預金	482,464千円	1,069,300千円
現金及び現金同等物	482,464千円	1,069,300千円

(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

当社は、設備投資資金及び運転資金を自己資金で賄っております。一時的な余裕資金につきましては安全性の高い短期的な現金及び預金で運用し、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。営業債務である未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品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、与信管理規程に従い、営業債権について、管理部が取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

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

当社は、各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性を維持し、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2020年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	482,464	482,464	
(2) 売掛金	9,834	9,834	
(3) 未収消費税等	27,497	27,497	
資産計	519,796	519,796	
(1) 未払金	46,664	46,664	
(2) 未払法人税等	7,066	7,066	
負債計	53,731	53,731	

当事業年度(2021年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	1,069,300	1,069,300	
(2) 売掛金	8,750	8,750	
(3) 未収消費税等	21,907	21,907	
資産計	1,099,958	1,099,958	
(1) 未払金	21,906	21,906	
(2) 未払法人税等	2,774	2,774	
負債計	24,681	24,681	

(注1) 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、並びに(3) 未収消費税等

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

負 債

(1) 未払金、並びに(2) 未払法人税等

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

(注2) 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2020年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	482,464			
売掛金	9,834			
未収消費税等	27,497			
合計	519,796			

当事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,069,300			
売掛金	8,750			
未収消費税等	21,907			
合計	1,099,958			

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第22回新株予約権	第23回新株予約権	第24回新株予約権
決議年月日	2019年6月20日	2020年10月13日	2020年10月13日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社従業員 17名	当社取締役 2名	当社取締役 3名 当社従業員 4名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 607,500株	普通株式 196,500株	普通株式 59,600株
付与日	2019年6月21日	2020年10月14日	2020年10月14日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2021年6月21日～ 2029年6月20日	2020年10月14日～ 2030年10月13日	2022年10月14日～ 2030年10月13日

	第25回新株予約権	第26回新株予約権
決議年月日	2020年12月17日	2020年12月17日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 4名	当社取締役 3名 当社従業員 18名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 149,000株	普通株式 75,000株
付与日	2020年12月18日	2020年12月18日
権利確定条件	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	2020年12月18日～ 2030年12月17日	2022年12月18日～ 2030年12月17日

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、2019年12月11日付株式分割(普通株式1株につき30株)による分割後の株数に換算して記載しております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。なお、2019年12月11日付株式分割(普通株式1株につき30株)による分割後の株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第22回新株予約権	第23回新株予約権	第24回新株予約権
決議年月日	2019年6月20日	2020年10月13日	2020年10月13日
権利確定前(株)			
前事業年度末	601,500		
付与		196,500	59,600
失効・消却	243,000		
権利確定		196,500	
未確定残	358,500		59,600
権利確定後(株)			
前事業年度末			
権利確定		196,500	
権利行使			
失効			
未行使残		196,500	

	第25回新株予約権	第26回新株予約権
決議年月日	2020年12月17日	2020年12月17日
権利確定前(株)		
前事業年度末		
付与	149,000	75,000
失効・消却		
権利確定	149,000	
未確定残		75,000
権利確定後(株)		
前事業年度末		
権利確定	149,000	
権利行使		
失効		
未行使残	149,000	

単価情報

	第22回新株予約権	第23回新株予約権	第24回新株予約権
決議年月日	2019年6月20日	2020年10月13日	2020年10月13日
権利行使価格(円)	391	391	391
行使時平均株価(円)			
付与日における公正な評価単価(円)			

	第25回新株予約権	第26回新株予約権
決議年月日	2020年12月17日	2020年12月17日
権利行使価格(円)	391	391
行使時平均株価(円)		
付与日における公正な評価単価(円)		

(注) 2019年12月11日付株式分割(普通株式1株につき30株)による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当社株式は未公開株式であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法は単位当たりの本源的価値の見積りによっております。その価値の算定の基礎となる自社の株式の評価方法は、ディスカунテッド・キャッシュフロー法によっております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

- | | |
|---------------------------------------------------|-------------|
| (1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 | 328,731千円 |
| (2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額 | 該当事項はありません。 |

(税効果会計関係)

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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	1,573千円	259千円
減損損失	6,806 "	4,944 "
税務上の繰越欠損金 (注) 2	567,986 "	629,145 "
繰延資産償却超過額	3,956 "	2,852 "
その他	1 "	0 "
繰延税金資産小計	580,323千円	637,202千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注) 2	567,986 "	629,145 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	12,337 "	8,056 "
評価性引当額小計 (注) 1	580,323千円	637,202千円
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) 1. 評価性引当額が56,878千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額の増加に伴うものであります。

(注) 2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2020年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金	69,024	14,173	3,260	86,416		395,111	567,986
評価性引当額	69,024	14,173	3,260	86,416		395,111	567,986
繰延税金資産							

税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越欠損金	14,173	3,260	86,416		47,264	478,031	629,145
評価性引当額	14,173	3,260	86,416		47,264	478,031	629,145
繰延税金資産							

税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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

前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント情報の記載を省略しておりません。

【関連情報】

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	合計
43,613	42,146	85,759

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国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
R&D Systems, Inc.	27,457
Abcam plc	14,426
Pierce Biotechnology, Inc.	14,021

(注) 当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は記載を省略してあります。

当事業年度(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

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	合計
37,474	30,472	67,947

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国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
R&D Systems, Inc.	17,242
Abcam plc	12,707
Pierce Biotechnology, Inc.	12,057

(注) 当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は記載を省略しておりません。

【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】

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

取引金額の重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
1株当たり純資産額	79.05円	128.86円
1株当たり当期純損失()	136.95円	59.03円

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
2. 当社は、2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期純損失()(千円)	841,731	413,216
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純損失()(千円)	841,731	413,216
普通株式の期中平均株式数(株)	6,146,400	6,999,814
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	第22回新株予約権(新株予約権の数20,050個)。 なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況 ストックオプション制度の内容」に記載のとおりであります。	新株予約権5種類(新株予約権の数普通株式838,600株)。 なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況 ストックオプション制度の内容」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

(公募による新株式の発行)

当社は、2021年6月22日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。上場にあたり、2021年5月19日及び2021年6月2日開催の取締役会において、以下のとおり、公募による新株式の発行を行うことを決議し、2021年6月21日に払込が完了いたしました。

(1) 募集方法	一般募集(ブックビルディング方式による募集)
(2) 発行した株式の種類及び数	普通株式3,300,000株
(3) 発行価格	1株につき870円
(4) 引受価額	1株につき800.40円
(5) 払込期日	2021年6月21日
(6) 発行価額の総額	2,871,000千円
(7) 引受価額の総額	2,641,320千円
(8) 増加した資本金及び資本準備金に関する事項	増加した資本金の額 1,320,660千円 増加した資本準備金の額 1,320,660千円
(9) 申込期間	2021年6月14日から2021年6月17日まで
(10) 株式受渡期日	2021年6月22日
(11) 資金の使途	公募による新株式発行により調達する資金は、第三者割当増資による新株式発行により調達する資金と合わせて、治験及び研究開発に係る研究開発費、研究者の人件費、賃借料等の研究開発運営経費、管理部門の人件費、賃借料等の事業運営の運転資金及び設備投資資金に充当する方針であります。

(第三者割当増資による新株式の発行)

当社は、2021年5月19日及び2021年6月2日開催の取締役会において、以下のとおり、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、第三者割当増資による新株式の発行を決議いたしました。

(1) 募集方法	第三者割当増資(オーバーアロットメントによる売出し)
(2) 発行する株式の種類及び数	普通株式495,000株
(3) 割当価格	1株につき800.40円
(4) 払込期日	2021年6月21日
(5) 割当価格の総額	396,198千円
(6) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額 198,099千円 増加する資本準備金の額 198,099千円
(7) 申込期日	2021年7月20日
(8) 資金の使途	第三者割当増資による新株式発行により調達する資金は、公募による新株式発行により調達する資金と合わせて、治験及び研究開発に係る研究開発費、研究者の人件費、賃借料等の研究開発運営経費、管理部門の人件費、賃借料等の事業運営の運転資金及び設備投資資金に充当する方針であります。

(注) オーバーアロットメントによる売出しは、上記の公募による新株式の発行に伴い、その需要状況を勘案し、株式会社SBI証券が行う売出しであります。したがって、オーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数は上限株式数を示したものであり、需要状況等により減少する場合、又はオーバーアロットメントによる売出しが全く行われない場合があります。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末 減価償却 累計額又は 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	8,034			8,034	8,034		0
工具、器具及び備品	121,620	1,238	7,905 (1,182)	114,952	114,952	55	0
有形固定資産計	129,654	1,238	7,905 (1,182)	122,986	122,986	55	0
無形固定資産							
その他				26	26		0
無形固定資産計				26	26		0
長期前払費用				0			0

(注) 1. 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 高速液体クロマトグラフィー 4,370千円

2. 無形固定資産及び長期前払費用の金額が資産総額の1%以下であるため、「当期首残高」「当期増加額」及び「当期減少額」の記載を省略しております。

3. 当期減少額の()内は内書きで減損損失の計上額であります。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	25
預金	
普通預金	1,069,274
小計	1,069,274
合計	1,069,300

ロ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
R&D Systems, Inc.	4,300
Pierce Biotechnology, Inc.	1,546
Abcam plc	1,043
フナコシ株式会社	609
セルスペクト株式会社	330
その他	920
合計	8,750

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円) (A)	当期発生高 (千円) (B)	当期回収高 (千円) (C)	当期末残高 (千円) (D)	回収率(%) $\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	滞留期間(日) $\frac{(A) + (D)}{2} \div \frac{(B)}{365}$
9,834	71,694	72,778	8,750	89.3	47.4

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

八．製品

品目	金額(千円)
抗体・試薬	879
合計	879

二．貯蔵品

区分	金額(千円)
実験用消耗品	1,019
その他	16
合計	1,036

ホ．未収消費税等

区分	金額(千円)
目黒税務署	21,907
合計	21,907

流動負債

イ．未払金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
エイターヘルスケア株式会社	4,247
リンクレーターズ外国法共同事業法律事務所	3,009
PPGサービス株式会社	2,337
特許業務法人アルガ特許事務所	1,706
シミックホールディングス株式会社	1,020
その他	9,584
合計	21,906

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)			50,120	67,947
税引前四半期(当期)純損失 () (千円)			287,533	411,289
四半期(当期)純損失 () (千円)			288,978	413,216
1株当たり四半期(当期)純損失 () (円)			44.15	59.03

(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)			13.76	14.81

(注) 当社は、2021年6月22日付で東京証券取引所マザーズに上場いたしましたので、当事業年度の四半期報告書は提出していませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、第3四半期会計期間及び第3四半期累計期間の四半期財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により四半期レビューを受けております。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度終了後3か月以内
基準日	毎年3月31日
株券の種類	
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店(注)1
買取手数料	無料 (注)2
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 公告掲載URL https://www.ppmx.com/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1. 当社株式は、2021年6月22日付で東京証券取引所マザーズへ上場したことに伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1号に規定する振替株式となったことから、該当事項はなくなっております。

2. 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が東京証券取引所マザーズに上場された日から、「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されております。

3. 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができません。

(1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利

(2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

(3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券届出書及びその添付書類

有償一般募集増資(ブックビルディング方式による募集)及び株式売出し(ブックビルディング方式による売出し) 2021年5月19日関東財務局長に提出。

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

上記(1)に係る訂正届出書を2021年6月3日及び2021年6月11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

2021年6月25日

株式会社ペルセウスプロテオミクス
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 西 野 聡 人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 石 井 伸 幸

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ペルセウスプロテオミクスの2020年4月1日から2021年3月31日までの第21期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ペルセウスプロテオミクスの2021年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、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。

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は2021年5月19日及び2021年6月2日開催の取締役会において公募による新株式の発行を決議し、2021年6月21日に払込が完了している。また、同取締役会においてオーバーアロットメントによる売出しに関連して第三者割当増資による新株式の発行を決議している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

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。

研究開発費の期間帰属の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>株式会社ベルセウスプロテオミクスは、がん及びその他疾患の治療用医薬品の研究開発及びその関連業務を行っており、財務諸表注記（損益計算書関係）に記載のとおり研究開発費が313,398千円計上されている。</p> <p>研究開発費は、全て発生時に費用として処理される。なお、外部に研究開発を委託した場合は、研究開発の内容について検収を行い、利用可能になった時点で費用として処理される。</p> <p>株式会社ベルセウスプロテオミクスの研究開発は、自社での研究に加え、シーズの探索におけるアカデミアとの共同研究、CMO（医薬品製造受託機関）への治験薬の製造委託並びにCRO（開発業務受託機関）への臨床開発及び臨床試験に関わる業務委託により行われている。これらの外部機関への業務委託のうち、特に臨床開発及び臨床試験に関わる業務委託については、委託する研究開発の内容が多岐にわたることから、それぞれの研究開発の内容が利用可能となったと判断される時点も多岐にわたることになる。そのため、業務委託契約に従って研究開発の内容が利用可能となる時点が適切に認識されず、不適切な会計期間に研究開発費が計上されるリスクが存在する。</p> <p>以上から、当監査法人は、研究開発費の期間帰属の適切性の検討が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、研究開発費の期間帰属の適切性を検討するため、主に以下の手続を実施した。</p> <p>(1) 内部統制の評価 研究開発費に係るプロセスに関連する内部統制の整備及び運用の状況の有効性を評価した。評価に当たっては、特に研究開発費の期間帰属の適切性に対応するための統制に焦点を当てた。</p> <p>(2) 適切な期間に研究開発費が計上されているか否かの検討 臨床開発及び臨床試験に係る研究開発費が適切な会計期間に認識されているか否かを検討するため、以下の監査手続を実施した。</p> <p>個々の研究開発の進捗状況について、経営者及び研究開発責任者へ質問し、その回答と契約台帳の閲覧により理解した外部機関との契約の締結状況との整合性を確認した。</p> <p>金額的重要性があると判断した研究開発費の計上日について、外部機関からの作業進捗報告資料等における研究開発の利用可能時点との整合性を確認した。</p> <p>契約金額や契約先等を考慮して契約書台帳から業務委託契約を抽出し、契約書により研究開発に係る契約か否かについて確認した。また、研究開発に係る契約に関しては、作業進捗報告資料等を閲覧し、契約に従って研究開発の内容が利用可能となった時点で研究開発費が認識されているか否かを確認した。</p>

財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

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

うかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去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、監査等委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

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。