

## 【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】	四国財務局長
【提出日】	2019年6月24日
【事業年度】	第9期(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
【会社名】	Delta-Fly Pharma 株式会社
【英訳名】	Delta-Fly Pharma, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 江島 清
【本店の所在の場所】	徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5
【電話番号】	088 - 637 - 1055 (代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 管理管掌 松枝 康雄
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町3丁目11番5号 日本橋ライフサイエンスビルディング2 6階
【電話番号】	03 - 6231 - 1278
【事務連絡者氏名】	取締役 管理管掌 松枝 康雄
【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5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
事業収益 (千円)	408,821	145,177	902,046	150,000	-
経常利益又は経常損失( ) (千円)	288,020	595,588	323,286	244,505	671,213
当期純利益又は当期純損失( ) (千円)	290,170	597,542	305,106	246,268	673,756
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	752,500	967,500	967,500	1,117,500	2,795,185
発行済株式総数					
普通株式 (株)	4,475	5,335	5,335	5,635	4,369,600
A種優先株式	1,575	1,575	1,575	1,575	-
純資産額 (千円)	631,198	463,656	768,762	822,493	3,504,107
総資産額 (千円)	845,895	709,410	968,229	864,145	3,567,363
1株当たり純資産額 (円)	208.66	134.20	222.51	228.15	801.93
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失( ) (円)	127.65	185.53	88.31	71.20	170.16
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	74.6	65.4	79.4	95.2	98.2
自己資本利益率 (%)	-	-	49.5	-	-
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)	-	-	251,582	100,042	585,385
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	1,020	-	3,544
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	-	6,792	292,724	3,316,882
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	-	387,885	781,250	3,508,437
従業員数 (人)	5	5	8	11	11
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(2)	(-)	(-)	(-)
株主総利回り (%)	-	-	-	-	-
(比較指標：-) (%)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
最高株価 (円)	-	-	-	-	5,380
最低株価 (円)	-	-	-	-	1,918

(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. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 第7期以降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、三優監査法人の監査を受けております。  
なお、第5期及び第6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ます。また、当該各数値については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく、監査を受けておりません。
4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
5. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため、記載しておりません。
6. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、第5期から第8期において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ないため記載しておりません。また、第9期において潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
7. 第5期及び第6期並びに第8期及び第9期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
8. 第5期から第8期までの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。また、第9期は当期純損失であるため記載しておりません。
9. 第5期及び第6期は、キャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー及び財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高については記載しておりません。
10. 2018年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。
11. 2018年6月15日開催の取締役会決議及び2018年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、2018年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、第5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株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。
12. 株主総利回り及び比較指標については、当社株式は2018年10月12日に東京証券取引所マザーズ市場に上場いたしましたので、記載しておりません。
13. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所マザーズにおけるものであります。  
なお、2018年10月12日をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については記載しておりません。

## 2【沿革】

年月	事項
2010年12月	「安心して身内のがん患者に勧められる治療法提供」を目的として、徳島県徳島市にDelta-Fly Pharma(株)を設立
2012年4月	東京都千代田区に東京事務所を開設
2012年10月	抗がん剤候補化合物DFP-10917の米国での第 相試験(対象:難治性・再発急性白血病)を開始
2013年4月	(株)ヤクルト本社に対し、当社が保有する抗がん剤候補化合物の日本国内における開発商業化権に関するオプション権付与契約を締結
2014年4月	中国北京市に北京事務所を開設
2014年7月	抗がん剤候補化合物DFP-11207の米国での第 相試験(対象:固形がん)を開始
2015年2月	DFP-10917の米国での第 相試験(対象:難治性・再発急性骨髄性白血病)を開始
2016年4月	協和化学工業(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-14323の日本における独占的ライセンス契約を締結
2016年5月	東京都中央区に東京事務所を移転
2017年3月	日本新薬(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-10917の日本における独占的ライセンス契約を締結
2018年3月	三洋化成工業(株)との間で、ドラッグデリバリーシステムを用いた新規抗がん剤における共同研究開発契約を締結
2018年10月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2019年2月	カナダブリティッシュコロンビア州バンクーバー市にバンクーバー事務所を開設

### 3【事業の内容】

#### (1) 企業理念

当社の企業理念は、“「がん」だけを見ることなく、「がん患者」の全体を診ることにより、安心して身内のがん患者に勧められる治療法を提供すること”です。

#### (2) 創薬方法の特徴

##### 1) 医薬品の研究開発プロセス

一般的な医薬品の研究開発プロセスには、新しい開発化合物を探索する「基礎研究」、実験動物等を用い開発化合物の有効性及び安全性を確認する「前臨床試験」、患者への投与により有効性及び安全性を確認する「臨床試験」の段階があります。また、開発の進捗にあわせた製造規模と品質確保のため、原薬・製剤にかかる製造法開発も随時行う必要があります。医薬品の販売承認を取得するには、これらの品質、有効性及び安全性にかかる膨大な試験データに基づき、各国の規制当局に対し承認申請を行い、審査を受ける必要があります。

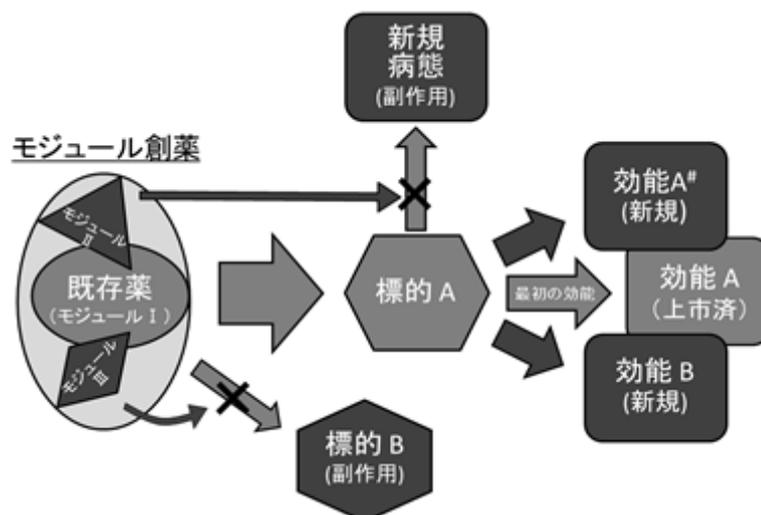
この結果、一つの医薬品を開発するためには、約10～15年に亘る長い期間と数十億円～数百億円に到る大規模な資金が必要になります。それにも拘らず、医薬品開発は、承認に到るまでの各段階において、試験データや事業環境の変化等から開発中止に到るリスクが大きく、世界の製薬会社や創薬ベンチャー企業にとっては、研究開発プロセスの効率化と開発リスク低減が大きな課題となっております。

<一般的な医薬品の開発プロセス>

プロセス	期間	主な内容（一般的な抗がん剤開発の場合）	
基礎研究	2～3年	新薬候補化合物の探索（合成及び絞り込み等）研究	
前臨床試験	3～5年	実験動物等を用い、有効性及び安全性等を確認する試験	
臨床試験	3～7年	第Ⅰ相	少数の健康な人（ただし、抗がん剤の場合は患者）を対象に、安全性等を確認する試験
		第Ⅱ相	少数の患者を対象に、有効性及び安全性を探索的に確認する試験
		第Ⅲ相	多数の患者を対象に、有効性と安全性を検証的に確認する試験
申請・承認	1～2年	各国の規制当局による審査	

##### 2) 当社創薬方法「モジュール創薬」 - 患者にやさしい抗がん剤を世界に向けて開発 -

当社の創薬方法は、既存の抗がん活性物質等を「モジュール」（構成単位）として利用し、創意工夫（用法用量・結合様式等）を加えて「アセンブリ」（組み立て）することで臨床上的有効性と安全性のバランスを向上させた新規抗がん剤を創製する「モジュール創薬」です。



一般的な抗がん剤の創薬は、基礎の探索研究からがんの特異的な部分に作用する化合物をスクリーニングし、可能性のある化合物を抗がん剤候補とする方法ですが、その場合は臨床段階で作用を確認し、臨床試験で有効性と安全性を実証する必要があり、長い期間を要します。それに対して、抗がん剤のモジュール創薬は、医薬品になっている抗がん剤の活性物質を利用して組み合わせる方法ですので、基礎の探索研究がほとんど不要であり、臨床での有効性と安全性の予測が可能となることから、着手して1～2年後には臨床試験を開始できていることなど、一般的な抗がん剤よりも研究開発の効率が高く、その期間も短く、臨床試験で失敗する等の開発リスクが低減されています。また、特許切れの医薬品を、がん患者の治療で問題になっている点に注目して、抗がん剤の

知識とノウハウを駆使して組み合わせれば、新規の抗がん剤としての特許化が可能であり、抗がん剤の問題点を解決しようとする限り、新規の抗がん剤を生み出せることから、新たな創薬手法の大きなイノベーションになり得ると確信しております。

### (3) 当社の開発品

当社の開発パイプラインは以下のとおりです。

開発品 (投与方法)	作用機序	開発段階 (開発地域)	対象疾患	提携会社
DFP-10917 (持続静注)	がん細胞周期調節作用 (細胞周期 G 2 / M期*1停止)	第 相試験中 (米国)	難治性・再発 急性骨髄性白血病	日本新薬(株)
		第 相試験準備中 (日本)		
DFP-14323 (経口)	がん免疫機能調整作用	第 相試験中 (日本)	肺がん等	協和化学工業(株)
DFP-11207 (経口)	がん細胞代謝調節作用 (チミジル酸シンターゼ*2阻害)	第 相試験準備中 (米国)	固形がん (膵がん等)	
DFP-14927 (静注)	抗がん剤高分子デリバリー	第 相試験中 (米国)	固形がん・血液がん	
DFP-17729 (経口)	腫瘍微小環境制御剤 (Na <sup>+</sup> /H <sup>+</sup> 交換輸送体阻害)	臨床試験準備中 (-)	固形がん (膵がん他)	
DFP-10825 (腹腔内)	核酸医薬デリバリー (チミジル酸シンターゼ産生阻害)	前臨床試験中 (-)	腹膜播種転移がん (胃がん・卵巣がん)	

#### 1) 抗がん剤候補化合物DFP-10917

##### 特徴

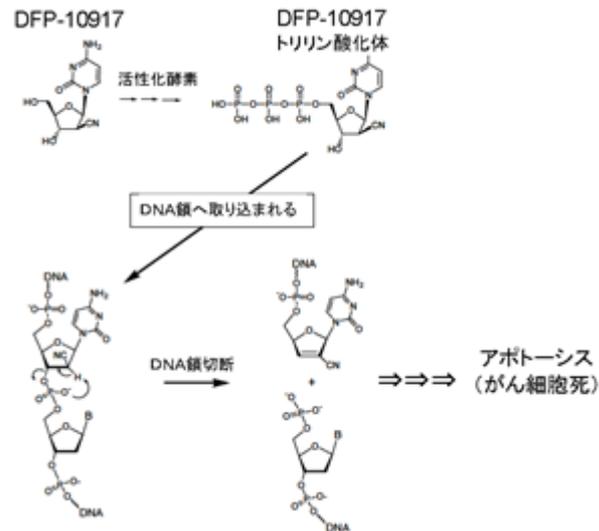
抗がん剤候補化合物DFP-10917は、今までの化学療法で用いられてきた投与を見直し(モジュールの改良)、低用量で長時間持続点滴投与することにより、従来使用されてきている核酸誘導体(シタラビンやゲムシタピンなど)とは異なる作用を引き起こし、既存の化学療法が無効な患者に対しても、薬効を期待できることが特徴です。それにより、標準療法が無効な難治性・再発の急性骨髄性白血病のがん患者に対しても、効果が期待されます。

## 作用機序

従来の核酸誘導体は、核酸の生合成阻害に基づく細胞毒性の抗がん剤であり、核酸代謝拮抗剤とも呼ばれ、核酸代謝酵素等の標的分子に結合することにより、その酵素反応を阻害したり、DNAあるいはRNA合成酵素の基質となり、DNA鎖やRNA鎖に取り込まれた後にDNA鎖やRNA鎖の伸長を阻害したりして、抗がん活性を發揮します。

DFP-10917は、低用量で長時間持続点滴投与をすると、DNA鎖に取り込まれ、脱離反応<sup>3</sup>によってDNA鎖を自己切断して細胞周期調節作用（G2/M期停止）を引き起こし、アポトーシス<sup>4</sup>（がん細胞死）を誘導することにより、抗がん活性を發現します。

作用機序を図示すると、次のとおりとなります。



## 開発状況

DFP-10917は、2012年10月から難治性・再発の急性骨髄性白血病の患者を対象に臨床第Ⅰ相試験を米国治験施設M. D. Anderson Cancer Centerにおいて実施しました。この試験の第Ⅰ相パートでは、7日間持続点滴投与から開始し、その後14日間持続点滴投与に移行して、安全性の確認と至適投与量の決定を行い、その際に14日間持続点滴の低用量投与で70%（7/10例）の患者で奏効する臨床効果が認められ、基礎及び動物の試験で示されていた低用量・長期間持続点滴の投与方法の有用性が、ヒトを対象とする臨床試験でも確認されました。また、第Ⅰ相パートにおいても難治性・再発の急性骨髄性白血病患者を対象に低用量・長期間点滴投与によるDFP-10917の有効性及び安全性の確認を行い、48%（14/29例）の患者で奏効している結果が得られ、高い有用性が示唆されました。その結果に基づき、規制当局との臨床第Ⅰ相試験終了時のMeetingを経て、臨床第Ⅱ相試験への移行が決定し、本書提出日現在、急性骨髄性白血病の新しい治療体系に合わせて治験実施計画書を一部改訂の上、規制当局に再提出し、試験を開始しました。

## 対象疾患

急性骨髄性白血病（acute myeloid leukemia：AML）は、骨髄で造血幹細胞から白血球などの血液細胞に成熟する過程で「がん化」する疾患の一つで、幼若な血液細胞である芽球が異常に増殖して、正常な血液細胞が極端に少なくなり、感染や貧血などを引き起したり、体内に広がったりして、早期に死に至る疾患です。治療法としては、抗がん剤などを用いてがん細胞を殺すか、または細胞分裂を停止させてがん細胞の増殖を抑える化学療法と、正常の造血幹細胞を注入して置き換える造血幹細胞移植などがあります。初回治療の標準的な化学療法では8割以上の患者に効果を示しますが、治癒に至るケースは3割程度に留まっており、それ以外は難治・再発となり、二次または三次治療の化学療法が実施されてもほとんど効果を示しません。DFP-10917はこの二次または三次治療の化学療法が対象となる急性骨髄性白血病の患者に絞って開発を進めております。

## ライセンスの状況

2017年3月に、難治性・再発の急性骨髄性白血病患者を適応として、日本新薬㈱との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。一方、グローバルでのライセンスの提携先は決まっていません。本書提出日現在、日本以外のライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

## 2) 抗がん剤候補化合物DFP-14323

### 特徴

DFP-14323は、医薬品として承認・販売されているウベニメクスの適応追加を目的とした開発品で、ウベニメクスの抗腫瘍免疫能の活性化作用と癌幹細胞の抑制作用に着目し、常量よりも低い用量で単剤または抗がん剤および分子標的治療薬<sup>5</sup>などとの併用により、がん患者の免疫機能を改善し、末期又は高齢の肺がん等患者の治療が期待できることが特徴です。

### 作用機序

DFP-14323は、宿主の免疫担当細胞に作用し、がん患者の免疫機能を高めることにより、抗腫瘍効果を発揮するものと考えられています。

## 開発状況

ウベニメクスは「成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長」の効能・効果で承認済みであり、がん患者に対する安全性や免疫機能を改善することが明らかになっていることを踏まえ、DFP-14323では新規の効能・効果として、固形がんの一つである肺がんに対する臨床第Ⅰ相試験を、2018年1月から日本国内で開始しました。本書提出日現在、併用する分子標的治療薬の実情に合わせて改訂した治験実施計画書を規制当局に提出するとともに、症例登録の完了に向けて治験参加施設の拡大に着手しました。

## 対象疾患

末期又は高齢のがん患者は免疫機能が低下傾向にあり、標準的な化学療法による治療効果は不十分であることから、効果と安全性のバランスに優れた治療薬の開発が望まれています。DFP-14323はがん患者の免疫機能を高めて抗腫瘍効果を発揮することから、末期又は高齢の肺がん患者を対象として、国内での臨床第Ⅰ相試験を進めております。

## ライセンスの状況

2016年4月に、協和化学工業㈱との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。

## 3) 抗がん剤候補化合物DFP-11207

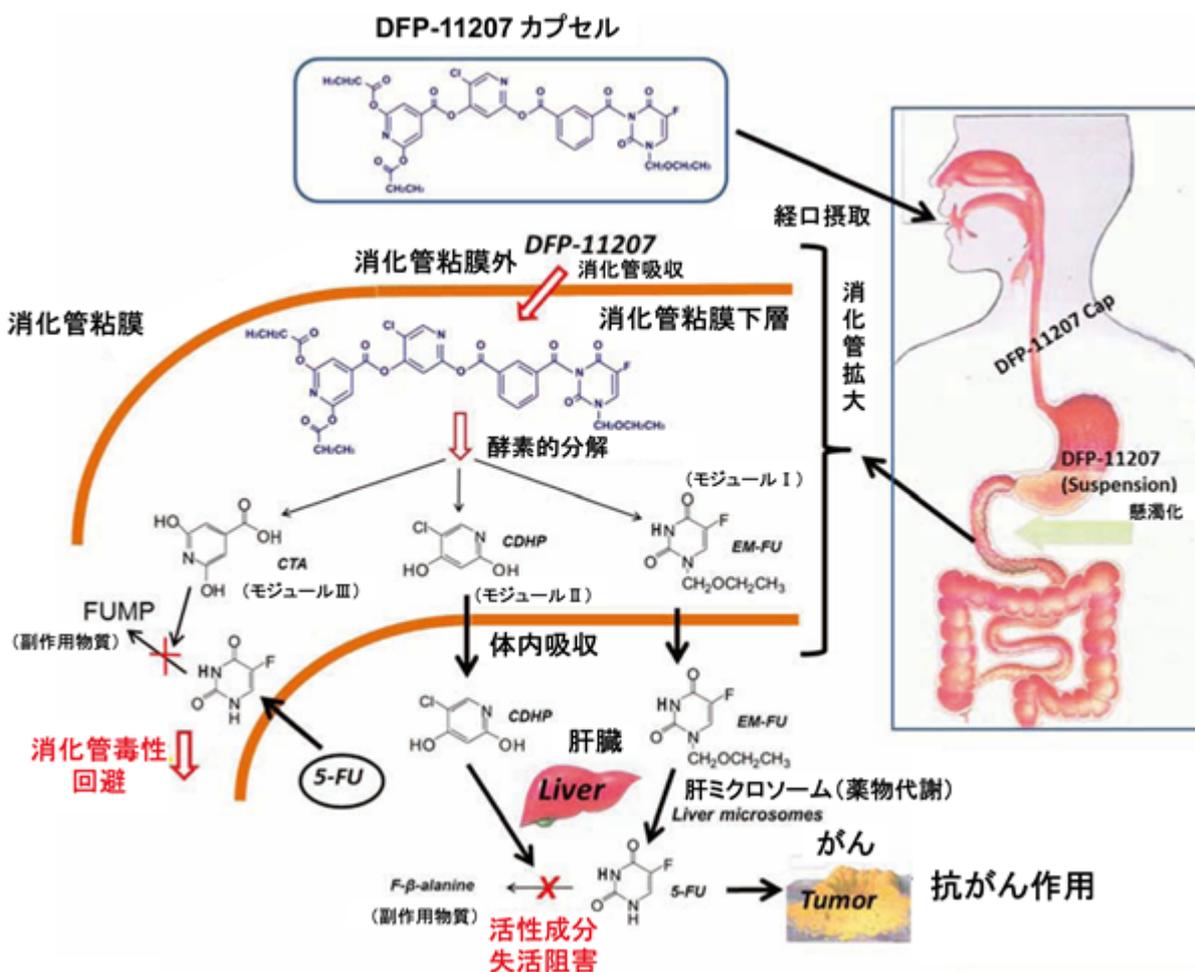
## 特徴

抗がん剤候補化合物DFP-11207は、抗がん作用を有する5-フルオロウラシル(5-FU)を徐放・阻害・失活させて薬物動態をコントロールする3つのモジュール化された活性物質(モジュールⅠ、Ⅱ、Ⅲ)をアセンブリ(結合)した化合物であり、既存の5-FU系抗がん剤と比較して、有効性と安全性のバランスを改善していることが特徴です。それにより、がん患者の生存期間の延長やQOL(Quality Of Life: 生活の質)の改善に寄与することが期待されます。

## 作用機序

DFP-11207は、5-FUを徐放するプロドラッグのエトキシメチルフルオロウラシル(EMFU:モジュールⅠ)と、5-FUを分解する酵素ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ(DPD)を阻害するギメラシル(CDHP:モジュールⅡ)と、5-FUによる消化管障害を局所で阻害するシトラジン酸(CTA:モジュールⅢ)の3つの成分を結合して、抗がん作用を有する5-FUの効果と毒性のバランスを最適化した化合物です。DFP-11207は体内で速やかに各成分に分かれて効果を発揮しますが、3つの成分を配合するよりも結合することにより、血中の5-FU濃度が低く長く維持され、従来の5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少を含む血液毒性も回避することができ、継続して治療することが可能となります。

作用機序を図示すると、以下のとおりとなります。



## 開発状況

DFP-11207は、2014年7月から固形がん(膵がん等)を対象に米国の治験施設であるM. D. Anderson Cancer Centerで臨床第Ⅰ相用量漸増試験(用量を順次上げながら、新薬候補化合物の安全性を確認する試験)を進めました。その結果、推奨用量が決定され、抗がん活性成分の5-FUが血中で低い濃度を長く維持していることを確認するとともに、従来の5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少の副作用がないことを確認しました。また、すでに標準的治療が終了したがん患者にもかかわらず、3例に腫瘍増殖の抑制(RECIST判定<sub>v6</sub>でStable disease: 安定)が認められ、その内の1例は1年近く増悪することなく投与が継続されるなど、薬理効果が相応に確認されました。本書提出日現在、食事の影響試験が終了し、次の臨床第Ⅱ相試験に向けて治験責任医師との協議を行い、準備を開始しました。

#### 対象疾患

対象とする疾患は、膵がん、胃がん、大腸がんなどの消化器がんです。特に膵がんは、その臓器が体の深部に位置し、早い段階では特徴的な症状もなく、内外分泌の異常などから膵がんと分かったときにはすでに進行していることが多く、罹患数と死亡数がほぼ等しい疾患です。再発膵がんの治療は、5-FU系抗がん剤またはゲムシタピンが汎用されていますが、単剤や併用療法で骨髄毒性や下痢等の消化管毒性が発現しやすく、特に血小板減少の毒性は、投薬を中止し、血小板輸血を複数回繰り返す過程で出血して、死亡に至るケースが少なくありません。こうした膵がん治療の現状から、血小板減少のないDFP-11207が患者から待ち望まれていると考え、開発を進めています。

#### 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

#### 4) 抗がん剤候補化合物DFP-14927

##### 特徴

抗がん剤候補物質DFP-14927は、DFP-10917の高分子デリバリーに係る物質であり、がん組織へ選択的に集まり、がん細胞内で効果的にDFP-10917を放出することを可能としたことが特徴です。動物を用いた薬効試験では、膵がん等の固形がんに対して、1週間に1回だけの投与で、有効性と安全性が示されていることから、DFP-14927の固形がん患者への治療に貢献することが期待されます。

##### 作用機序

DFP-14927は、DFP-10917に4本鎖のポリエチレングリコール(4-arm-PEG、分子量4万の高分子)を結合させた物質であり、血中分解と腎排泄を受け難くしてがん組織へ選択的に送達し、がん細胞内でDFP-10917を徐放して作用を発揮します。それにより、血中での影響が少なくなり、固形がんに対してもDFP-10917と同様にDNA鎖に取り込まれ、脱離反応によってDNA鎖を自己切断して細胞周期調節作用(G2/M期停止)を引き起こし、アポトーシス(がん細胞死)を誘導することにより、抗がん活性を発現します。

##### 開発状況

DFP-14927は、前臨床試験のデータから、週1回投与で血液中濃度が長時間安定であることを確認しており、固形がんに対する抗腫瘍効果を認めています。2018年3月に三洋化成工業㈱と共同開発契約を締結し、その第一弾として、米国での臨床第 相試験開始申請の準備を進めております。本書提出日現在、規制当局より「臨床試験用の新医薬品(IND)」の承認を取得し、米国の治験施設であるM. D. Anderson Cancer Centerで前期第 相試験に相当する拡大試験を含んだ臨床第 相試験を開始しました。

##### 対象疾患

DFP-14927はDFP-10917で効果が認められたAMLの前がん病変であるMDS、また前臨床試験で効果が認められた固形がん、特に膵がんを対象として、次年度から固形がん臨床第 相試験を開始した後に、MDSでも臨床第 相試験を実施する予定です。

##### 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

#### 5) 抗がん剤候補化合物DFP-17729

##### 特徴

正常細胞では細胞内と比べて細胞外でアルカリ性となっていますが、がん細胞の細胞外は酸性となっています。これは、がん細胞の増殖により解糖系が亢進し、乳酸や水素イオンが産生され、それを積極的に細胞外へ排出しているからです。DFP-17729は、がん細胞の細胞外をアルカリ化することにより、がんの増殖を抑えるのが特徴の薬剤です。

#### 作用機序

DFP-17729は、がんの増殖に關与するNa<sup>+</sup>/H<sup>+</sup>交換輸送体を阻害する作用があり、腫瘍微細小環境（TME：Tumor microenvironment）をアルカリ化することにより制御し、がん細胞の増殖を抑えます。また、免疫チェックポイント阻害薬にDFP-17729を併用させると、TMEがアルカリ化し、免疫チェックポイント阻害薬単独療法に比べて効果を増強することが動物実験で確認されています。

#### 開発の状況

DFP-17729は、医薬品として承認・販売されている尿アルカリ化剤の抗がん剤としての適応追加の準備を進めています。

#### 対象疾患

DFP-17729は、抗がん剤や免疫チェックポイント阻害剤との併用により、膵がんなどの固形がんを対象に国内で適応追加の開発を進める予定です。

#### 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

### 6) 抗がん剤候補化合物DFP-10825

#### 特徴

抗がん剤候補物質DFP-10825は、RNA干渉<sup>7</sup>を利用した核酸医薬であり、がんの増殖に多大な影響を与える因子をRNA干渉で特異的に阻害させるために、腹腔内投与で効果を発揮できるように工夫していることが特徴です。卵巣がんや胃がん等の患者は、終末期になると胸水や腹水などの体液貯留（腹膜播種転移）が認められ、つらい状態になりますが、腹腔内に直接注入して効果を発揮することにより、腹水をコントロールして苦しさを和らげ、延命につながることを期待されます。

#### 作用機序

DFP-10825は、がんの増殖に多大な影響を与えるチミジル酸合成酵素（TS）をコードしているDNAに対して、RNA干渉によりブロックするショートヘアピンRNA（TS-shRNAi）を、リン脂質から成る微粒子の表面に付着させてがん細胞に取り込ませ、TSの産生を阻害して、がんの増殖を抑制します。

#### 開発状況

DFP-10825は、現在の前臨床試験が終了次第、臨床第 Ⅲ 相試験に移行する予定です。

#### 対象疾患

DFP-10825は、腹水などの体液貯留をコントロールして延命につなげることを考えており、特に腹水が多く認められる卵巣がん、胃がんの腹膜播種転移のがん患者を対象に開発を進める予定です。

#### 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

## (4) 当社の事業戦略

### 1) 事業領域

#### 抗がん剤開発への特化

がんは全世界において主要な死因の一つであり、患者や家族、社会にとって大きな問題となっています。新しい治療法や新規抗がん剤により、生存予後が改善する傾向がみられており、がん患者であっても社会生活を営むことができるようになってきております。その一方で、がんが進行した状態では、抗がん剤の治療効果は限定的であり、また、その抗がん剤の多くは様々な副作用を伴い、がん患者のQOLに十分寄与しているとは言い難い状況です。

当社は、その現状を少しでも打破したいと考えた抗がん剤開発の経験豊富なメンバーによって設立されました。過去の経験とノウハウから、医薬品になっている抗がん剤の問題点に着目すると、種々の工夫や組み合わせで副作用を少なくして、治療効果を改善できる可能性が極めて高い領域と考えられたためです。このがん領域は、まさに当社が得意とする「モジュール創薬」の宝庫であり、当社が強みを発揮し、安心して身内のがん患者にも勧められる治療法を提供する企業として、事業領域を抗がん剤開発に特化しております。

### 外部資源の有効活用

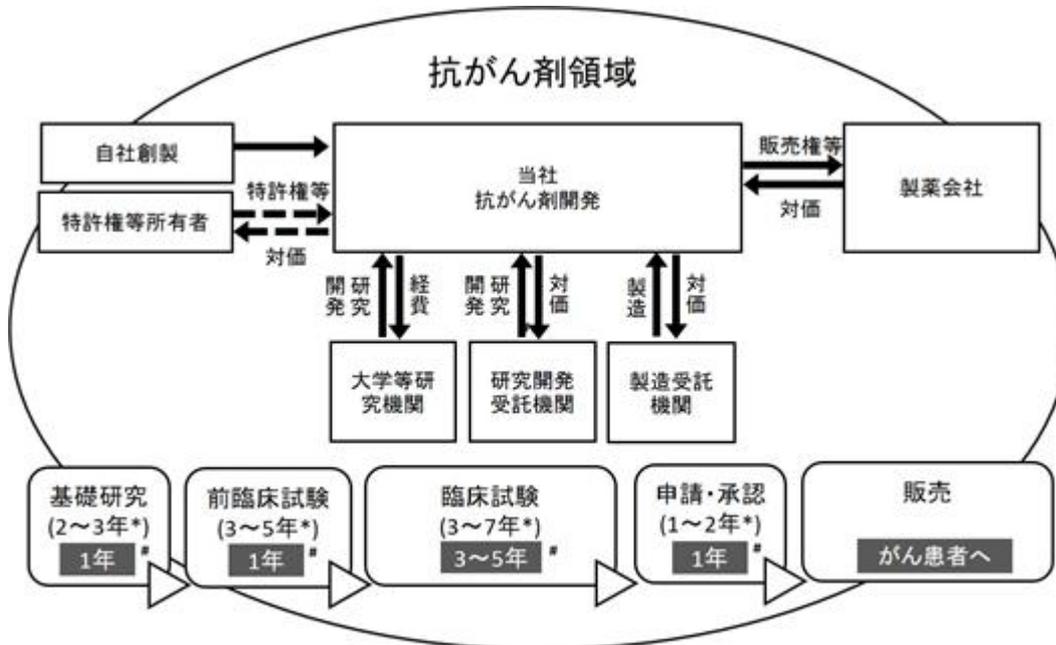
当社は、組織の効率的運営のため、外部機関と積極的な連携を図りながら、研究開発を進めております。

当社は、研究開発のマネジメント業務に集中し、具体的な業務については、外部の研究開発受託会社や製造受託会社に委託する形で研究開発を進めております。

### 製薬会社等との提携

当社は、独自のモジュール創薬により新規抗がん剤候補物質を探索し、前臨床試験及び臨床試験を実施し、製薬会社に対し、医薬品の開発権及び販売権等を許諾して提携関係を構築し、事業を推進する方針です。

### < 当社の事業領域と役割 >



\* 一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間(引用:日本製薬工業協会ホームページ“くすりを創り育てる”)

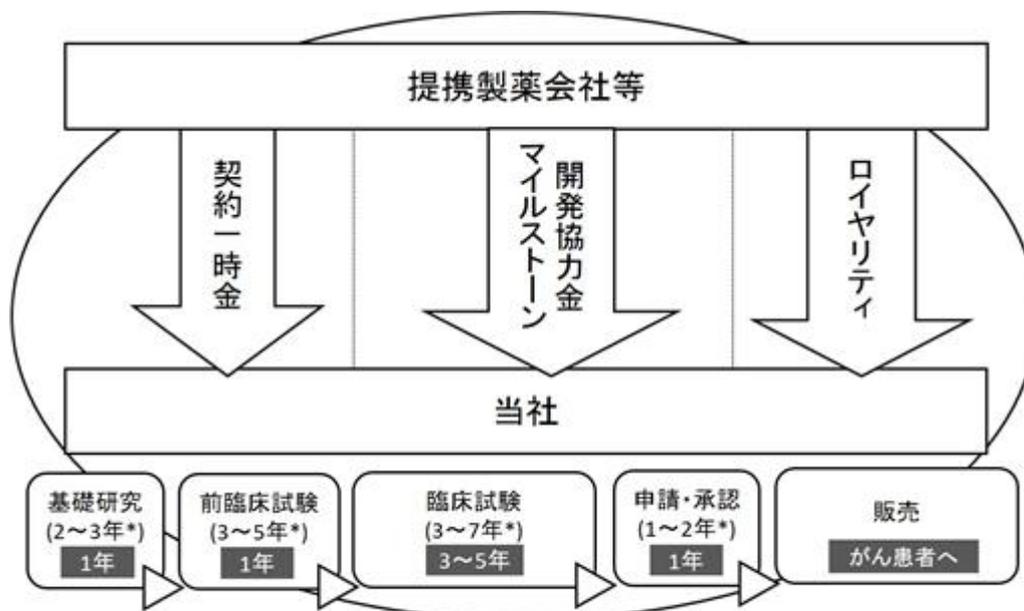
# 「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

## 2) 収入形態(ビジネスモデル)

当社が得る収入は、当面の間は、提携製薬会社からの収入です。一般的に、研究開発の段階においては、「契約一時金」、「マイルストーン」及び「開発協力金」を受け取ります。さらに、将来、提携対象の製品が上市に至った場合には、売上高に応じた「ロイヤリティ」の収入を受け取る予定です。

当社は、2016年4月に協和化学工業㈱との間で日本でのDFP-14323の独占的ライセンス契約を締結いたしました。また、2017年3月に日本新薬㈱との間で日本でのDFP-10917の独占的ライセンス契約を締結いたしました。これらの契約に基づき、2017年3月期に契約一時金の収入を受け取り、2018年3月期にマイルストーンの収入を受け取っております。今後、開発が順調に進み、申請・承認されれば、マイルストーンやロイヤリティの収入を受け取ることになります。

<提携製薬会社からの受け取る主な収入>



\*一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間(引用:日本製薬工業協会ホームページ「くすりを創り育てる」)

\*「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

<主な収入の内容>

収益名	内容
契約一時金	契約締結時に一時金として受け取る収入
マイルストーン	研究開発の進捗に応じて、事前に設定したイベントを達成した際に受け取る収入
開発協力金	研究開発費用に応じ、提携会社が負担する分の収入
ロイヤリティ	医薬品販売後に売上高に応じて受け取る収入

## [用語解説]

## \*1 細胞周期 G 2 / M 期

細胞周期は一つの細胞が二つの細胞に分裂する一連の現象で、細胞が分裂する「M期」とその次のM期の間の間期に分けられます。間期は、DNA合成の準備の「G1期」、DNA複製の「S期」、細胞成長の「G2期」に分けられます。G2期では細胞分裂に必要なタンパク質合成が行われ、M期に進めるかどうかを判断しています。この過程がG2/M期となります。

## \*2 チミジル酸シンターゼ

がん細胞は増殖するために活発なDNA合成を行っていますが、このDNA合成に必要な材料としては核酸(プリン塩基、ピリミジン塩基)や葉酸などがあります。チミジル酸は核酸の構造を持つ有機化合物の一種で、DNAの部分構造となっており、それを合成するための酵素の一つがチミジル酸シンターゼです。チミジル酸シンターゼを阻害するとチミジル酸の合成が止まってしまう、最終的にはがん細胞死となります。

## \*3 脱離反応

化学反応の一種で、炭素 - 炭素の結合が二重結合を生成する過程で、炭素（ ）に結合している水素が離れる際に、その隣の炭素（ ）に結合している分子が電子を持ち去りながら離脱する反応で、種々の条件下で起こる反応機構です。

## \*4 アポトーシス

細胞の死に方の一形態で、生物の発生や恒常性の維持に必要な不可欠な機能です。ヒトの細胞が生体内で死ぬ場合、ほとんどがアポトーシスであり、個体維持の過程で積極的に引き起こされるプログラムされた細胞死です。細胞の内容物を周囲に漏らすことなく、最終的にマクロファージなどの食細胞が除去するので、痕跡は残りません。

## \*5 分子標的治療薬

分子標的治療薬は、がん細胞などの病気の細胞の表面にあるたんぱく質や遺伝子を標的として、効率よく攻撃する薬の総称です。がん細胞の増殖や転移を起こす特定の分子だけを狙い撃ちにしますので、従来の抗がん剤よりも正常な細胞へのダメージが少ないはずですが、今までになかったタイプの副作用が現れるケースも増えています。

## \*6 RECIST判定

固形がんの治療効果判定のためのガイドライン（response evaluation criteria in solid tumours）のことで、抗がん剤の有効性を判定する基準です。完全奏効（CR）、部分奏効（PR）、安定（SD）、進行（PD）、評価不能（NE）の5段階で評価されます。

## \*7 RNA干渉

RNA干渉（RNA interference；RNAi）は、標的遺伝子と同じ配列をもつ2本鎖のRNAを導入すると、mRNAが分解され、遺伝子の発現が抑制される現象です。標的mRNAを分解させることができるため、がんやエイズ、遺伝病の治療など、医学分野への応用が期待されています。

## 4【関係会社の状況】

該当事項はありません。

## 5【従業員の状況】

## (1) 提出会社の状況

2019年3月31日現在

従業員数（人）	平均年齢（歳）	平均勤続年数（年）	平均年間給与（円）
11（-）	46.2	4.8	5,541,333

（注）1．従業員数は就業人員であり、パート及び嘱託社員は（ ）内に、年間の平均人員を外数で記載していません。

2．平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3．当社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、セグメント別の従業員数の記載はしていません。

## (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、労使関係は安定しております。

## 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) 会社の経営の基本方針

当社は、“「がん」だけを見ることなく、「がん患者」の全体を診ることにより、安心して身内のがん患者に勧められる治療法を提供すること”を企業理念としております。

この企業理念の実現のため、当社は、独自の「モジュール創薬」に基づく、抗がん剤の研究開発を行います。モジュール創薬は、既存の抗がん剤等を「モジュール」（構成単位）として利用し、創意工夫（用法用量・結合様式等）を加えて「アセンブリ」（組み立て）することで臨床上の有効性と安全性のバランスを向上させた新規抗がん剤を創製する方法です。

当社は、「モジュール創薬」に基づき創製した新規抗がん剤の上市により、がん患者のQOL（Quality Of Life）向上に寄与することを目指しております。

#### (2) 目標とする経営指標

当社は、新規抗がん剤の上市を目指して研究開発を先行して行う創薬ベンチャー企業であり、現時点では製品売上により利益を安定的に計上するステージにはありません。

当面の経営管理上の課題は、抗がん剤の早期上市に向けて、開発パイプラインを計画通り推進することと、新規開発化合物の探索により開発パイプラインを充実することです。

従いまして、当社は、ROAやROEといった経営指標を目標とはせず、開発パイプラインの進捗等に目標をおいた事業活動を推進しております。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社の中長期における最重要課題は、新規抗がん剤の研究開発を着実に推進して承認を取得し、製品販売による安定的な収益源を確保することです。

当社の開発パイプラインは、DFP-10917、DFP-11207及びDFP-14323が臨床試験段階、DFP-14927は臨床試験開始段階にあり、また、DFP-17729及びDFP-10825も臨床試験に向けた準備を進めておりますので、日本国内やアジア、欧米などの各地域での承認を取得していく予定です。また、開発パイプライン充実に向けた探索研究も継続的に実施してまいります。創薬ベンチャーである当社にとっては、これらの研究開発を並行して行うために、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。

従いまして、当社は、日本の提携先に留まらず、グローバルの製薬会社等の新規提携パートナーの確保に努めるとともに、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いく方針です。

#### (4) 会社の対処すべき課題

当社は、「モジュール創薬」により、安心して身内のがん患者に勧められる治療法を提供することを目指しています。このような背景の下で、当社は、次の対処すべき課題に取り組んでまいります。

##### DFP-10917の開発推進

DFP-10917については、新しい治療体系に合わせて米国の臨床第 相試験のプロトコールを一部改訂したことに派生し、日本国内の臨床第 相試験の開始が遅れたことにより、日本における独占の開発及び独占の販売のライセンス契約を締結している日本新薬(株)からの対価の支払いが遅れております。その対処として、日本新薬(株)との運営委員会の開催頻度を増やししながら、日本新薬(株)が日本で実施する臨床第 相試験を効率良く実施できるように支援してまいります。また、日本以外のテリトリーについては、当社が米国で実施している臨床第 相試験を早期に進め、米欧の提携パートナーの確保を目指してまいります。

##### DFP-14323の開発推進

既存薬からなるDFP-14323については、現在、日本国内で臨床第 相試験を進めていますが、症例登録の完了に向けて治験参加施設の拡大に着手しました。早期に日本国内での適応追加の承認取得まで開発を行い、日本国内の独占的ライセンス契約を締結して協和化学工業(株)から、対価を受け取れるようにしてまいります。

##### DFP-10917及びDFP-14323以外の開発推進

当社は、DFP-10917及びDFP-14323以外に、DFP-11207、DFP-14927、DFP-17729及びDFP-10825などの複数の開発品を保有しています。DFP-11207については、米国における臨床第 相試験に引き続いて実施した食事の影響試験を終了しました。その結果に基づき、米欧において臨床第 相試験、次いで臨床第 相試験を進め、早期に医薬品の製造承認を取得することを計画しており、日米欧の提携パートナーの確保を目指してまいります。DFP-14927については、米国で臨床第 相試験を開始しました。それに伴い、共同開発契約を締結している三洋化成工業(株)とは、高分子デリパリーの化合物の確保を積極的に推進してまいります。また、既存薬からなるDFP-17729については、日本国内での臨床試験の開始に向けて、国内の製薬会社との連携を目指して、積極的に協議

を進めてまいります。更に、核酸医薬のDFP-10825については、臨床第 相試験の開始に向けた準備を行う中で、国内外の会社から支援を受けながら開発を進めてまいります。これら複数の開発品を世界の主要国において承認を取得するためには、臨床試験を実施するための開発体制の強化と開発資金の確保が課題となります。このため、当社は提携パートナーの獲得を目指しながら、公募増資で調達した資金を計画的に投入して開発の推進を図ってまいります。

#### 開発パイプラインの充実

当社は、「モジュール創薬」により新しい抗がん剤候補化合物の探索研究を行っており、これらの候補化合物を開発パイプラインに載せられる段階まで推進するためには、開発資金の確保が課題となります。

#### 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ため、継続的な営業損失が発生するとともに営業キャッシュ・フローもマイナスとなる傾向があります。そのため、財務体質の強化が課題となります。今後は、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、研究開発活動の適切なコントロールに加え、株式市場や金融機関からの資金調達等により、更なる財務体質の強化に努める方針です。2018年10月の公募増資により30.7億円を調達し、2018年11月の第三者割当増資により2.8億円を調達しております。

#### 人材の獲得

当社は、研究開発のマネジメント業務に特化し、外注会社を有効活用することにより、小規模な組織で効率的な運営を行っております。しかしながら、上記のとおり、今後開発品の増加が見込まれるため、適切な人材確保を図っていく方針です。

## 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すが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、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頂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歳月と多額の研究費用を要し、全ての開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のパイプラインを有する製造開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

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

### ・ 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

#### (1) 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を確認できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、世界の主要国において新薬を製造及び販売するためには、各国の薬事関連法規等の法的規制の下、各国別に厳格な審査を受ける必要があり、この審査に耐えうる有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られない場合には、追加試験等が必要となり予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。当社が権利を保有する新薬候補化合物の開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合は、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、その資金調達自体も不確実性があります。また、ライセンス契約の存続期間が特許権の有効期間が終了するまでの期間とされているため、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できずに、当初想定した投資回収額を回収できない可能性もあります。更に、承認申請を規制当局に行っても、規制当局から承認されなかった場合には、当初想定していた投資回収額を回収できなくなり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (2) 副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市後以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社は、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社が負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社及び当社の製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。この結果、当社の業績及び財政状態に重大な影響が及ぶ可能性があります。

#### (3) 競合

医薬品の研究開発は、国内外の製薬会社や創薬ベンチャー企業により激しい競争環境の下で行われております。他社が、当社開発品と同じ疾患領域で早期に競合品を市場導入したり、当社開発品と同じ疾患領域で優位性を持つ競合品の開発に成功したりした場合には、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。他社による新規の競合品の登場により、当社開発品の臨床試験が被験者登録の遅延や目標被験者数の未達となる可能性があり、その場合には当初の計画以上の開発資金が必要になったり、または開発中止に追い込まれたりして、当社の事業計画や経営等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。また、新規の競合品の開発が先行、または上市した場合は、ライセンスを提携している製薬企業が、事業を毀損すると判断してライセンス契約を解消する可能性があります。更に、上市に至った場合でも、他社が当社の製品よりも有意差のある有効性と安全性の製品を販売すると、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (4) ライセンス活動の不確実性

当社はパイプラインの開発段階に応じて、国内外の製薬会社とライセンス契約を締結して「契約一時金」、「マイルストーン」及び「開発協力金」を受け取りますが、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があり、ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (5) 薬事関連法規、医療保険制度による規制

当社は研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事関連法規、医療保険制度及びその他関係法令等により、様々な規制を受けています。

医薬品の開発には、多大な開発コストと長い年月を必要としますが、規制当局が当社開発品の有用性を認めない場合には、承認を計画通り取得できずに上市が困難になる可能性があります。

また、当社が臨床試験を実施している米国において、2010年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格の後発医薬品の使用促進が進められています。また、日本国内においても、政府は増加が続く医療費を抑制するため、定期的に薬価引き下げを実施するほか、後発医薬品の使用促進策の導入を進めております。今後の薬事関連法規、医療保険制度及びその他関係法令等の動向が、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### ・事業遂行上のリスク

##### (1) 特定の提携契約への依存及び収益の不確実性

当社は、DFP-10917に関して日本新薬㈱との間で、DFP-14323に関して協和化学工業㈱と日本国内の独占的ライセンス契約を締結しております。これらの提携契約に基づく収益のマイルストーンは、開発の進捗に依存したものであり、開発の遅延が生じた場合や、提携先の経営方針の変更など当社が制御し得ない要因により開発を中断あるいは中止した場合、または提携先が契約条件の履行や各種規制等の遵守をできない場合は、提携契約の解除・終了や契約条件の変更等が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、当社では今後、国内外の製薬企業との新しいライセンス契約により、現状の提携契約に基づく収益への依存度を低減していく方針ですが、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があり、ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

更に、当社ではパイプラインの増加を図り、新しい提携先を開拓することで、特定の提携先への依存度も低減していく意向ですが、製薬企業等とのライセンス契約を締結するまでには長期間を要するため、当面の事業収益が特定の提携先に大きく依存する状況にあり、また、新たな製薬企業等とのライセンス契約を締結できる保証もない状況にあります。

##### (2) 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、2019年3月末現在、取締役7名、監査役3名及び従業員11名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針です。また、当社の事業活動は、代表取締役社長である江島清及び事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、江島清その他の重要な役職員による職務遂行が困難となった場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

##### (3) 社歴の浅さ

当社は2010年12月に設立された社歴の浅い企業です。従って、当社の過去の業績から当社の将来の業績等を推測することは難しい状況にあります。また、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発人員により運営されているものの、企業としては未経験のトラブルが発生する可能性は否定できず、それへの組織としての対応能力については、未知のリスクがあります。

##### (4) 人材の採用、育成

当社は常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## (5) 知的財産権

当社では研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

下表に臨床試験段階にある当社の抗がん剤候補化合物に関する重要な特許の状況について記載します。

## &lt; 開発パイプライン（臨床試験段階）に関連する主な特許の状況 &gt;

2019年3月31日現在

開発コード	発明の名称	出願番号	登録状況	権利者・出願人	権利許諾の状況
DFP-10917	デオキシシチジン誘導体を含む抗腫瘍剤を投与する方法	PCT/JP2009/058725	日本、米国、豪州、欧州主要国で成立。	当社	日本新薬㈱に対し、日本における独占的開発・商業化権の許諾
	1-(2'-シアノ 2'-デオキシ-D-アラビノフラノシル)シトシン・塩酸塩の新規安定形結晶	PCT/JP2010/003261	日本(型、型結晶)。米国、ロシア、中国、韓国、欧州主要国で成立(型結晶)。	当社	
DFP-14323	高齢又は末期の癌患者を治療又は寛解するための医薬組成物	PCT/JP2014/255403	日本、台湾で成立。その他の国に対して出願中。	当社	協和化学工業㈱に対し、日本における独占的製造・開発・商業化権の許諾
DFP-11207	新規5-フルオロウラシル誘導体	PCT/JP2010/068895	日本、米国、中国、香港、韓国、台湾、豪州、ロシア、欧州主要国等で成立。	当社	未許諾

なお、当社が保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。また、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた研究開発により、当社の特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しています。当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

一方、特許の出願は、特許の内容、対象国などについて費用対効果を考慮して行っていますが、出願費用や維持費用等の経費を回収できない可能性があります。

また、当社では他社の特許権の侵害を未然に防止するため特許の調査を実施しており、これまでに、当社の開発パイプライン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が発生した事実はありません。しかし、当社のような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難です。また、当社が譲り受けた特許に係る関連化合物及び製剤の開発等に関し、第三者が権利主張や異議を述べてくる可能性も否定できません。これらに関し、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

更に、職務発明について、役員や従業員等の発明者から特許等を譲り受ける場合、当社は特許法に基づき相当の対価を支払わなければなりません。当社では社内ルールを設けておりますが、これまで発明者との間で問題は生じておりません。しかしながら、将来、発明者との間で対価の支払請求等について問題が起こらない保証はなく、紛争が生じた場合には、当社の業績及び財務状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## (6) パイプライン

各開発品は、前述の「医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク」を伴いますが、ここでは各開発品に特異な業務遂行上のリスク要因を挙げます。

## DFP-10917

DFP-10917は日本新薬㈱に対して日本のテリトリーをライセンスアウトしており、日本国内における臨床試験は同社により行われ、今後、臨床第 相試験を開始する予定であります。日本新薬㈱の経営方針の変更等により、臨床試験の開始が遅れる可能性があります。

一方で、研究開発が先行している米国において臨床第 相試験を開始しましたグローバルの提携先確保のためにライセンス活動中であり、次の臨床第 相比較試験の実施については、株式公開における調達資金で開発を進める方針です。現状、グローバルのライセンスの提携先は未確定であり、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミング

で提携できない可能性があり、ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、臨床第 相比較試験において、競合する新薬の臨床試験により被験者が獲得できない場合、DFP-10917の安全性等に起因して規制当局から試験の中断や中止命令が出された場合は、臨床試験が計画通りに進められない可能性があります。臨床試験の遅延は想定以上の開発費を必要とするため、開発資金が不足すると判断した場合には、一時的に臨床試験を中断するなどの対応に迫られる可能性があり、この場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

DFP-14323

DFP-14323は協和化学工業㈱に日本のテリトリーをライセンスアウトしていますが、日本国内の臨床第相試験は当社が中心となり進めております。臨床第 相試験に引き続き、その次の臨床第 相比較試験は日本を含むアジアで開始する予定であり、この費用は協和化学工業㈱とのライセンス契約に基づいていることから、ライセンス契約の不履行などにより資金が確保できなくなることもあり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、次の臨床試験は医療機関が未確定であり、臨床試験への取り組み方に医療機関または医師個人で違いがあるなど、計画通りに進まない可能性があります。

DFP-11207

DFP-11207は米国における臨床第 相試験に引き続き、食事の影響試験が終了し、国内外で提携先確保のためにライセンス活動中ですが、次の臨床第 相試験およびその次の臨床第 相比較試験については、株式公開における調達資金または提携先とのライセンス契約による一時金で開始する方針です。現状、ライセンスの提携先は未確定であり、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があり、ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

DFP-14927

DFP-14927については、三洋化成工業㈱との共同開発契約に基づき、米国で臨床第 相試験を開始しましたが、その結果に基づき、新たな提携先確保のためにライセンス活動を進める予定です。現状、ライセンスの提携先は未確定であり、次の臨床試験の開始前までに提携できない場合は、開発が計画通りに進まない可能性があります。

DFP-10825及びDFP-17729

DFP-10825及びDFP-17729は臨床試験の準備段階ですが、その準備と試験の実施には株式公開における調達資金で進める方針です。現状、ライセンスの提携先は未確定であり、次の臨床試験の開始前までに提携できない場合は、開発が計画通りに進まない可能性があります。

#### (7) 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、経費の低減や高い専門性の分野における協業などの観点から、全ての開発品を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・毒性試験等の前臨床試験
- ・臨床試験のモニタリング・データマネジメント・統計解析

その中でも、特に治験に関する業務の委託は重要性が高いものとなっております。当社は、治験等の業務委託先の選定及び業務委託先との関係の構築について慎重に対応しておりますが、不測の理由により、治験等の重要な業務の委託先との契約が終了したり、業務委託先での業務の遂行に支障が生じたりした場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

上記の委託先及び上記以外の業務に関する委託において、当社にとって不利な契約改定が行われた場合、または予期せぬ事情により契約が終了した場合は、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

委託先とは、今後も継続して委託をしていきますが、委託先における地震、水害等の自然災害・治安不安などの不足の事態等により、設備・インフラ・従業員などに支障をきたし、稼働できない状況などが一時的に発生し、または長期間業務が停止し、適時なサービス業務を受けられなくなる可能性がないとは言えません。この場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、外部委託先は、国内外の企業・医療機関に委託しておりますが、今後も国内外を問わず、開発に対して最善の企業・医療機関等に業務の委託を行う予定です。

#### (8) 経営上の重要な契約等

当社の経営上の重要な契約等は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載の通りです。事業環境の変化、契約の相手方の方針の変更その他、不測の理由で契約が終了したり、契約の履行に支障が生じたりした場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### ・業績等に関するリスク

##### (1) マイナスの繰越利益剰余金

当社は、医薬品の研究開発を行う創薬系バイオベンチャー企業です。医薬品の研究開発には多額の先行投資を要し、その投資資金回収にかかる期間も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、創薬系バイオベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。

当社は、開発パイプラインの進捗を図り、製品上市後に利益計上及び利益拡大を目指しています。しかしながら、開発が計画通りに進捗しない場合には、将来において当期純利益を計上する時期が遅延する可能性もあります。また、計画通りに当期純利益を計上できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期も遅延し、株主に配当を実施する時期が遅れる可能性があります。

##### (2) 収益が大きく変動する傾向

当社の事業収益は、開発品に対するライセンス契約等に基づく契約一時金、開発進捗に伴うマイルストーン及び開発協力金に依存しているため、過年度の事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移しています。この傾向は、当社の開発品が上市され安定的な収益基盤が確立するまで続く見込まれます。

##### (3) 資金繰り

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

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

##### (4) 新株発行による資金調達

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

##### (5) 新株予約権

当社は、当社取締役の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストックオプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員に対して新株予約権の発行と付与を行っています。

本書提出日現在における当社の発行済株式総数は4,369,600株、新株予約権による潜在株式数は150,000株（発行済株式総数に対する割合3.4%）であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

##### (6) 配当政策

医薬品の研究開発には多額の先行投資が必要であり、その投資回収までの期間も長期に及ぶ傾向にあり、当社も創業以来繰越利益剰余金がマイナスとなっています。このような状況下においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが、株主利益の最大化に繋がると考えています。

2019年3月期においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありませんが、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

## (7) 為替変動リスク

医薬品の研究開発においては海外の委託先を使用しており、外貨建の取引を行っていること等、当社の取引には、為替変動リスクにさらされているものが存在します。そのため、当社の想定以上に為替相場の変動が生じた場合、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## (8) ベンチャーキャピタル等の当社株式保有比率

本書提出日における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」）が所有している株式の所有割合は28.4%です。

一般に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、株式公開後の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、それまで所有していた株式の一部または全部を売却しますが、現在VC等が所有している株式も、今後売却することが想定されます。なお、当該株式売却によっては、短期的な需給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。

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

#### (1) 経営成績等の状況の概要

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

##### 経営成績の状況

世界の医薬品市場は、大手製薬企業の成長戦略に基づく企業買収や、免疫チェックポイント阻害剤等のがん領域での成長が続いている反面、このような新規作用機序の治療薬の薬価高騰が世界的な問題となっており、米国政府が製薬企業へ価格を下げる要請をするなど、製薬企業の経営戦略が問われ始めています。一方、わが国の医薬品市場は、薬価制度の抜本改革において実施された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」と「市場拡大再算定」の見直しが製薬企業の経営に大きな影響を与えており、費用対効果評価制度の本格実施による薬価への影響など、引き続き厳しい状況が予想されています。

当社では、がん患者の高齢化や新薬の高額化による医療財政への懸念が進む中、経済的にも安心して身内のがん患者にも勧められる治療法を提供することを目指して、「モジュール創薬」に基づく研究開発に取り組み、着実に臨床開発を前進させました。

抗がん剤候補化合物DFP-10917は、急性骨髄性白血病の新しい治療体系に合わせて、治験参加施設のKey Opinion Leader (KOL) による「Advisory Board Meeting」を米国シカゴで開催し、臨床第 相試験のプロトコルを一部改訂の上、米国医薬食品局（FDA）に再提出し、症例登録の準備を進めました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は、併用する分子標的治療薬の実情に合わせて改訂した臨床第 相試験のプロトコルを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出するとともに、症例登録の完了に向けて治験参加施設の拡大に着手しました。DFP-11207は、臨床第 相試験に引き続いて実施した食事の影響試験を完了させ、次の臨床第 相試験に向けて治験責任医師との協議を行い、準備を開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-14927は、米国での臨床試験の開始に向けて治験責任医師と準備を進め、米国FDA より「臨床試験用の新医薬品（IND）」の承認を取得し、前期第 相試験に相当する拡大試験を含んだ臨床第 相試験を開始しました。また、抗がん剤候補化合物DFP-17729とDFP-10825は、臨床試験の開始に向けて、着実に準備を進めました。一方、日本新薬㈱に国内開発権並びに販売権をライセンスアウトしているNS-917（当社開発コード：DFP-10917）は、日本での臨床第 相試験の開始が遅れたことにより、当該期中に日本新薬㈱からマイルトーンの支払いがありませんでした。

以上の結果、当事業年度におけるマイルストーン等はなく事業収益はありませんでした（前事業年度は150百万円の収益）。事業費用につきましては、開発パイプラインの各臨床試験の症例登録開始時期が変更となった影響などに伴い、研究開発費が376百万円（前事業年度比89.1%の増加）となりました。この結果、営業損失は592百万円（前事業年度は243百万円の損失）、経常損失は671百万円（前事業年度は244百万円の損失）、当期純損失は673百万円（前事業年度は246百万円の損失）となりました。

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、セグメント別の経営成績を記載しておりません。

##### キャッシュ・フローの状況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、税引前当期純損失の計上及び株式の発行による収入等により、前事業年度末に比べ2,727百万円増加し、当事業年度末には3,508百万円となりました。

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

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動に使用した資金は585百万円（前事業年度は100百万円の収入）となりました。これは主に、税引前当期純損失671百万円の計上によるものであります。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動に使用した資金は3百万円（前事業年度は投資活動によるキャッシュ・フローはありませんでした）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出1百万円によるものであります。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において財務活動の結果得られた資金は3,316百万円（前事業年度は292百万円の収入）となりました。これは主に、株式の発行による収入3,339百万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

該当事項はありません。

## b. 受注実績

該当事項はありません。

## c. 販売実績

該当事項はありません。

(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	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
協和化学工業(株)	150,000	100.0	-	-

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分析・検討内容

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

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判断したものであります。

## 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して作成されております。この財務諸表の作成において、会計方針の選択・適用及び損益又は資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において、過去の実績や判断時点で入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、見積りには不確実性が伴うため、実際の結果は、これらの見積りとは異なる場合があります。

## 財政状態の分析

## a. 資産

## (流動資産)

当事業年度末の流動資産の残高は、前事業年度末比2,700百万円増加し、3,532百万円となりました。これは主に、現金及び預金が2,727百万円増加したことによるものであります。

## (固定資産)

当事業年度末の固定資産の残高は、前事業年度末比2百万円増加し、35百万円となりました。

## b. 負債

## (流動負債)

当事業年度末の流動負債の残高は、前事業年度末比28百万円増加し、56百万円となりました。これは主に、未払法人税等が20百万円、未払金が7百万円増加したことによるものであります。

## (固定負債)

当事業年度末の固定負債の残高は、前事業年度末比6百万円減少し、6百万円となりました。これは、長期借入金が6百万円減少したことによるものであります。

## c. 純資産

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末比2,681百万円増加し、3,504百万円となりました。これは、当期純損失の計上により利益剰余金が673百万円減少したものの、新規上場にともない資本金及び資本剰余金がそれぞれ1,677百万円増加したことによるものであります。

### 経営成績の分析

#### a. 事業収益

当事業年度における事業収益は、ありませんでした。

#### b. 事業費用、営業損益

当事業年度における事業費用は592百万円（前事業年度比50.5%増）となりました。これは主に、各開発パイプラインの進捗に伴い、新規の臨床試験の準備や検討などを行ったことによる研究開発費の増加によるものであります。

この結果、営業損失は592百万円（前事業年度は営業損失243百万円）となりました。

#### c. 経常損益

主にコミットメントフィー46百万円、上場関連費用16百万円及び株式交付費15百万円の計上等により、営業外費用が79百万円となり、この結果、当事業年度における経常損失は671百万円（前事業年度は経常損失244百万円）となりました。

#### d. 当期純損益

当事業年度における当期純損失は673百万円（前事業年度は当期純損失246百万円）となりました。

### 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因については、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」をご参照ください。

### 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当社の運転資金については、自己資金により充当しています。当事業年度末における現金及び現金同等物は3,508百万円であり、十分な流動性を確保しています。

キャッシュ・フローの状況については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

### 経営戦略の現状と見通し

当社の中長期における最重要課題は、抗がん剤候補化合物の開発を進めて承認を取得し、当社が開発した抗がん剤の製品売上高により利益を確保することです。当事業年度では、DFP-10917、DFP-11207及びDFP-14323の臨床試験が順調に進んでおり、DFP-14927についても臨床試験を開始し、その次にはDFP-17729及びDFP-10825の臨床試験を開始する予定です。今後も開発パイプラインを着実に進捗させ、抗がん剤の早期上市を実現できるよう、当社は提携パートナーの製薬会社との連携を模索しながら、経営資源を結集して開発に取り組んでまいります。

### 経営者の問題意識と今後の方針

経営者の問題意識と今後の方針は、「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」をご参照ください。

#### 4【経営上の重要な契約等】

##### (1) 技術導出契約

###### DFP-14323に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
協和化学工業(株)	日本	医薬品製造販売	2016年4月27日	DFP-14323の独占的特許実施許諾	日本における特許権が消滅するまで又は本契約締結後15年のいずれか遅い方まで

###### DFP-10917に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
日本新薬(株)	日本	医薬品製造販売	2017年3月24日	DFP-10917の独占的特許実施許諾	日本における特許権が消滅するまで又は販売開始後15年のいずれか遅い方まで

#### 5【研究開発活動】

##### (1) 研究開発体制

当社は、抗がん剤開発経験が豊富な少人数の専門家集団であり、研究開発のマネジメント機能に特化しております。当社は、研究所や製造施設を保有せず、研究開発受託企業及び製造受託企業を積極的に活用し、効率的な研究開発体制を構築しております。

##### (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」に記載してい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376百万円となりました。

研究開発費の主な内容は、開発品の臨床試験費用及び前臨床試験費用に関わる外部委託費であります。

当事業年度は、DFP-10917の米国での臨床第 相比較試験の開始準備及びDFP-14323の日本国内での臨床第 相試験を進めました。また、DFP-11207については、米国での臨床第 相試験に引き続いて実施した食事の影響試験を終了し、次いで臨床第 相試験の準備を進めました。DFP-14927については米国で臨床第 相試験を開始しました。DFP-17729及びDFP-10825については、臨床試験の開始に向けた準備を行っています。

### 第3【設備の状況】

#### 1【設備投資等の概要】

当事業年度中において実施いたしました当社の設備投資の総額は1百万円で、その主なものは、東京事務所移転に伴う内装工事によるものであります。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

2019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)	土地 (千円)	合計 (千円)	
本社 (徳島県徳島市)	本社設備	23,881	153	5,500	29,535	7
東京事務所 (東京都中央区)	事務所設備	1,328	135	-	1,463	1
中国事務所 (中国北京市朝陽区)	事務所設備	399	0	-	399	2
バンクーバー事務所 (カナダブリティッシュ コロンビア 州)	事務所設備	-	122	-	122	1

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

2. 当社は子会社を有していないため、上記は当社について記載しております。また、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、セグメント別の記載はしていません。

3. 上記の他、他の者から賃借している設備の内容は、以下のとおりであります。

事業所名(所在地)	設備の内容	年間賃借料(千円)
東京事務所 (東京都中央区)	事務所設備	4,478
中国事務所 (中国北京市朝陽区)	事務所設備	4,326
バンクーバー事務所 (カナダブリティッシュコロンビア州)	事務所設備	504

#### 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	14,420,000
計	14,420,000

## 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2019年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2019年6月24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	4,369,600	4,369,600	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	4,369,600	4,369,600	-	-

## (2)【新株予約権等の状況】

## 【ストック・オプション制度の内容】

## 第1回新株予約権

決議年月日	2014年2月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役(当時) 5
新株予約権の数(個)	240
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 120,000(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	800(注)2、6
新株予約権の行使期間	自 2016年2月25日 至 2021年2月25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 800 資本組入額 400 (注)6
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

なお、付与対象者の取締役5名のうち1名は、2014年6月28日に退任しており、3名は2017年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は取締役1名、監査役1名、従業員2名、顧問1名となっております。

(注)1. 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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。この調整は、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、合理的な範囲で取締役会決議により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、合理的な範囲で取締役会決議により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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる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。

4. 本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はできないものとする。

5. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、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、（注）1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）2で定められた行使価額を調整して得られる再編後1株当たりの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

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、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

（注）3に準じて決定する。

増加する資本金および資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による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

ア 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、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

イ 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、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

6. 2018年6月15日開催の取締役会決議及び2018年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、2018年6月25日付で普通株式1株につき500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2回新株予約権

決議年月日	2014年2月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役(当時) 1
新株予約権の数(個)	60
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 30,000(注)1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円)	800(注)2、6
新株予約権の行使期間	自 2016年2月25日 至 2021年2月25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 800 資本組入額 400 (注)6
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)5

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2019年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

なお、付与対象者の取締役1名は2017年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は従業員1名となっております。

(注)1. 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、次の算式により付与株式数を調整するものとする。この調整は、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、合理的な範囲で取締役会決議により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、合理的な範囲で取締役会決議により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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる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。

4. 本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はできないものとする。

5. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、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、（注）1に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）2で定められた行使価額を調整して得られる再編後1株当たりの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

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、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

（注）3に準じて決定する。

増加する資本金および資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による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

ア 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、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

イ 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、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

6. 2018年6月15日開催の取締役会決議及び2018年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、2018年6月25日付で普通株式1株につき500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。

#### 【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)
2015年3月10日 (注)1	普通株式 1,600	普通株式 4,475 A種優先株式 1,575	400,000	752,500	400,000	732,500
2015年4月10日 (注)2	普通株式 400	普通株式 4,875 A種優先株式 1,575	100,000	852,500	100,000	832,500
2016年3月31日 (注)3	普通株式 460	普通株式 5,335 A種優先株式 1,575	115,000	967,500	115,000	947,500
2018年3月23日 (注)4	普通株式 300	普通株式 5,635 A種優先株式 1,575	150,000	1,117,500	150,000	1,097,500
2018年6月25日 (注)5	普通株式 1,575 A種優先株式 1,575	普通株式 7,210	-	1,117,500	-	1,097,500
2018年6月25日 (注)6	普通株式 3,597,790	普通株式 3,605,000	-	1,117,500	-	1,097,500
2018年10月11日 (注)7	普通株式 700,000	普通株式 4,305,000	1,535,940	2,653,440	1,535,940	2,633,440
2018年11月13日 (注)8	普通株式 64,600	普通株式 4,369,600	141,745	2,795,185	141,745	2,775,185

(注)1. 有償第三者割当

割当先

京大ベンチャーNVC C1号投資事業有限責任組合	440株
三菱UFJキャピタル3号投資事業有限責任組合	400株
ニッセイ・キャピタル6号投資事業有限責任組合	300株
イノベーション・エンジン3号投資事業有限責任組合	260株
ディーアイティー・パートナーズ株	200株

発行価格：500,000円

資本組入額：250,000円

2. 有償第三者割当

割当先

みずほ成長支援投資事業有限責任組合	200株
SMB C ベンチャーキャピタル2号投資事業有限責任組合	200株

発行価格：500,000円

資本組入額：250,000円

## 3. 有償第三者割当

## 割当先

協和化学工業(株)	200株
富士製薬工業(株)	200株
(株)阿波銀行	60株

発行価格：500,000円

資本組入額：250,000円

## 4. 有償第三者割当

## 割当先

三洋化成工業(株) 300株

発行価格：1,000,000円

資本組入額：500,000円

5. 2018年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。

6. 株式分割(1株:500株)によるものであります。

## 7. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 4,770円

引受価額 4,388.40円

資本組入額 2,194.20円

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

割当価格 4,388.40円

資本組入額 2,194.20円

割当先 みずほ証券株式会社

## (5) 【所有者別状況】

2019年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	4	26	37	14	2	2,379	2,462	-
所有株式数(単元)	-	2,717	2,089	19,423	3,092	2	16,365	43,688	800
所有株式数の割合(%)	-	6.22	4.78	44.46	7.08	0.00	37.46	100	-

## (6)【大株主の状況】

2019年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式 (自己株式を 除く。)の総 数に対する所 有株式数の割 合(%)
江島 清	徳島県徳島市	775,000	17.74
京大ベンチャーNVCC1号投資事業 有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目4-1	574,300	13.14
三菱UFJキャピタル3号投資事業有 限責任組合	東京都中央区日本橋2丁目3-4	225,000	5.15
株式会社ヤクルト本社	東京都港区東新橋1丁目1-19	217,500	4.98
イノベーション・エンジン三号投資事 業有限責任組合	東京都港区芝2丁目3-12	172,800	3.95
BBH/SUMITOMO MITSUI TRUST (UK) LIMITED FOR SMT TRUSTEES (IRELAND) LIMITED FOR JAPAN SMALL CAP FUND CLT AC (常任代理人 株式会社三井住友銀行) 日本マスタートラスト信託銀行株式会 社(信託口)	BLOCK5, HARCOURT CENTRE HARCOURT ROAD, DUBLIN 2 (東京都千代田区丸の内1丁目3番2号)	168,200	3.85
三洋化成工業株式会社	東京都港区浜松町2丁目11番3号	158,400	3.63
ニッセイ・キャピタル6号投資事業有 限責任組合	京都府京都市東山区一橋野本町11-1	150,000	3.43
ディーアイティー・パートナーズ株式 会社	東京都千代田区丸の内1丁目6-6	146,100	3.34
	東京都港区西新橋1丁目2-9	125,000	2.86
計	-	2,712,300	62.07

(注) 1. 前事業年度末において主要株主であった株式会社ヤクルト本社は、当事業年度末現在では主要株主ではなくなりました。

2. 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は、小数点第3位を四捨五入しております。

## (7)【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2019年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 4,368,800	43,688	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 800	-	-
発行済株式総数	4,369,600	-	-
総株主の議決権	-	43,688	-

## 【自己株式等】

該当事項はありません。

## 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4号に該当するA種優先株式の取得

会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

### (1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

会社法第155条第4号に該当するA種優先株式の取得

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	1,575	-
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 2018年6月25日付で普通株式1,575株の交付と引き換えにA種優先株式を取得した自己株式1,575株であり、2018年6月23日付の取締役会決議により、2018年6月25日付で当該自己株式全株を消却しております。

会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	-	-
当期間における取得自己株式	32	85

(注) 当期間における取得自己株式には2019年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

### (4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(千円)	株式数(株)	処分価額の総額(千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	1,575	-	-	-
合併、株式交換、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	-	-	32	-

(注) 1. 2018年6月25日付で普通株式1,575株の交付と引き換えにA種優先株式を取得した自己株式(A種優先株式)1,575株であり、2018年6月23日付の取締役会決議により、2018年6月25日付で当該自己株式全株を消却しております。

2. 当期間における保有自己株式数には2019年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

### 3【配当政策】

当社の配当については、研究開発への投資に備えるための内部留保の充実を勘案して決定する方針であります。現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、設立以来、剰余金の配当は実施しておりません。

また、今後も医薬品の研究開発へ積極的に投資を行っていくため、当面は無配を予定しておりますが、一方で、株主への利益還元も重要な経営課題として認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

なお、剰余金の配当を行う場合、年1回の期末配当を基本方針としており、その決定機関は株主総会であります。年1回に限り取締役会の決議により毎年9月30日を基準として、中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。



## 企業統治に関するその他の事項

## イ．内部統制システムの整備の状況

当社は、業務の適正性を確保するための体制として、取締役会において内部統制システムの基本方針について、以下の事項について2016年3月の取締役会にて決議いたしました。また、この基本方針に基づいて業務を適切かつ効率的に執行するため、社内諸規程を制定し、職務権限及び業務分掌を明確に定めることにより、内部統制が適切に機能する体制を整備しております。

- a．取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- b．取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- c．損失の危険への管理に関する体制
- d．取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- e．監査役が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
- f．監査役が職務を補助すべき使用人の取締役からの独立性に関する事項
- g．取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
- h．上記報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないことを確保するための体制
- i．監査役が職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
- j．その他監査役が実効的に行われることを確保するための体制

## ロ．リスク管理及びコンプライアンス体制の整備状況

当社のリスク管理は、業務運営上のリスク管理及び対策については、担当部署で実施し、リスクの発生可能性がある場合及び発生した場合には、迅速に取締役会において審議を行うこととしております。

経営上のリスク管理及び対策については、法令及び社内規程等を遵守しながら、取締役会で慎重な審議を行い、不測の事態が生じた場合には、弁護士、弁理士、公認会計士等の外部専門家との連携を行いながら、企業価値の保全に努めております。

## ハ．責任限定契約の内容の概要

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

また、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。）及び監査役との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。

## ニ．取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款に定めております。

## ホ．取締役の選任の決議要件

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。

#### へ．中間配当

当社は、会社法第454条第5項に定める中間配当の規定に基づき、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することができる旨を定款に定めております。これは、中間配当を取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的としたものであります。

#### ト．株主総会の特別決議要件

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

#### チ．自己株式の取得

当社は、機動的な資本政策が遂行できるように、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。

## (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	江島 清	1949年8月20日生	1976年4月 大鵬薬品工業(株)入社 2005年9月 同社 取締役開発センター長 2007年9月 同社 取締役徳島研究センター長 2010年8月 徳島大学産学官連携推進部 客員教授(現任) 2010年12月 当社代表取締役社長就任(現任)	(注)3	775,000
代表取締役専務 研究開発管掌	飯塚 健蔵	1963年3月1日生	1988年4月 大鵬薬品工業(株)入社 2006年1月 同社 開発三部部長 2012年4月 当社入社 臨床開発部長 兼 東京事務所長 2013年2月 当社取締役就任 臨床開発担当 兼 東京事務所長 2015年7月 当社取締役常務管理本部長就任 2017年6月 当社代表取締役専務 研究開発管掌就任(現任)	(注)3	50,000
取締役 管理管掌	松枝 康雄	1960年9月2日生	1983年4月 日本ケミファ株式会社入社 1985年4月 日本スクイブ株式会社(現ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社)入社 2013年10月 富士製薬工業株式会社入社 2016年8月 当社入社 財務事業開発担当 2017年6月 当社取締役管理管掌就任(現任)	(注)3	-
取締役	板東 良彦	1948年12月27日生	1971年4月 大鵬薬品工業(株)入社 2009年4月 多摩市立コミュニティセンターゆう桜ヶ丘 事務長 就任 2016年6月 当社社外取締役就任(現任)	(注)3	-
取締役	篠原 健	1973年3月2日生	1999年4月 あわ共同法律事務所入所 2006年1月 同所 パートナー弁護士就任(現任) 2017年6月 当社社外取締役就任(現任)	(注)3	-
取締役	岸井 幸生	1979年1月23日生	2002年10月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ)横浜事務所入所 2007年10月 岸井幸生公認会計士事務所設立 代表(現任) 2008年2月 税理士法人LBAパートナーズ設立 代表社員就任(現任) 2010年4月 LBAアドバイザリー(株) 代表取締役就任(現任) 2017年6月 当社社外取締役就任(現任)	(注)3	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	小南 欽一郎	1967年1月20日生	1994年4月 東京大学大学院 理学研究 科 教務補佐員 1994年7月 英国 王立癌研究所 研究員 1998年9月 九州大学 生体防御医学研究 所 助手 2001年6月 野村證券株式会社入社 2001年6月 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 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 株式会社設立 代表取締役 (現任) 2018年6月 当社社外取締役就任(現任)	(注)3	-
常勤監査役	藤倉 昭敏	1945年6月25日生	1964年3月 ㈱阿波銀行入行 1990年1月 同行 丸亀支店長 1993年1月 同行 県庁支店長 1998年2月 同行 総務部副部長 2004年7月 徳島県中小企業再生支援協議 会統括責任者補佐 2012年10月 徳島県産業振興機構債権回収 専門員 2014年4月 ㈱ヤングクリーン常務執行役 員 2017年6月 当社監査役就任(現任)	(注)4	-
監査役	木村 正弥	1956年2月12日生	1984年4月 藤沢薬品工業㈱(現 アステ ラス製薬㈱)入社 1993年1月 ㈱ソーせい入社(現 そーせ いグループ㈱)入社 企画部 長 2001年11月 (有)アイ・エム・ケー(現 ㈱ アイ・エム・ケー・ライフサ イエンス)設立 代表取締役 就任(現任) 2011年4月 当社顧問就任 2011年10月 当社取締役就任 2014年6月 当社監査役就任(現任)	(注)4	-

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	山本 昇平	1980年6月3日生	2006年10月 経済同友会入職 2010年5月 ファイザー(株)入社 2013年12月 (株)クッキングサン(現 (株) Necusto) 代表取締役就任 (現任) 2015年2月 当社監査役就任(現任)	(注)4	-
計					825,000

- (注) 1. 取締役板東良彦、篠原健、岸井幸生及び小南欽一郎は、社外取締役であります。
2. 監査役藤倉昭敏及び山本昇平は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2019年6月22日開催の定時株主総会終結の時から、選任後1年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査役の任期は、2018年6月22日開催の定時株主総会終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

#### 社外役員の状況

当社では、社外取締役4名及び社外監査役2名を選任しております。

当社において、社外取締役または社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針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。

(当社と当社の社外取締役及び社外監査役との人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係の概要)

当社と当社の社外取締役及び社外監査役の間には、人的関係、資本的关系、重要な取引関係または特記すべき利害関係はありません。

社外取締役の篠原健は、あわ共同法律事務所のパートナー弁護士ですが、当該会社と当社との間には特別な利害関係はありません。

社外取締役の岸井幸生は、岸井幸生公認会計士事務所代表、税理士法人LBAパートナーズの代表社員及びLBAアドバイザー(株)の代表取締役ですが、当該会社と当社との間には特別な利害関係はありません。

社外取締役の小南欽一郎は、取締役就任前に当社と顧問契約を締結していたテック&フィンストラテジー(株)の代表取締役ですが、当該会社と当社との間には特別な利害関係はありません。

社外監査役の山本昇平は、(株)Necustoの代表取締役ですが、当該会社と当社との間には特別な利害関係はありません。

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

社外監査役は、意思疎通を十分に図って連携し、内部監査人からの各種報告を受け、監査役会での十分な議論を踏まえて監査を行っております。また、当社は、監査役からその職務を補助すべき使用人を置くことを要請された場合には、遅滞なく対応する体制を整備しております。

なお、社外監査役、内部監査人、会計監査人の三者は、必要に応じて協議を行い、連携して企業経営の健全性と透明性の確保に努めております。

## (3) 【監査の状況】

## 監査役監査の状況

当社における監査役監査は、監査役3名にて実施しており、取締役会に出席し、また、定期的に代表取締役との意見交換を実施するとともに、必要に応じて随時取締役から報告を受け、取締役の職務執行を不足なく監視できる体制を確保しております。また監査役は、意思疎通を十分に図って連携し、内部監査人からの各種報告を受け、監査役会での十分な議論を踏まえて監査を行っております。当社は、監査役からその職務を補助すべき使用人を置くことを要請された場合には、遅滞なく対応する体制を整備しております。

なお、常勤監査役藤倉昭敏氏は、金融機関での長年の業務経験があり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

## 内部監査の状況

当社は、内部監査担当者(2名)が、業務の活動状況や内部統制の整備・運用状況を公正に評価・指摘・指導する内部監査を実施しており、監査結果を代表取締役社長及び監査役に報告するとともに、改善指示とその後の状況について調査することにより、内部監査の実効性を確保しております。

また、監査役及び会計監査人との連携を行うことにより、有効な監査を実施し、企業経営の健全性と透明性の確保に努めております。

## 会計監査の状況

## a. 監査法人の名称

三優監査法人

## b. 業務を執行した公認会計士

古藤 智弘、坂下 藤男

## c. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士1名、その他2名

## d. 監査法人の選定方針と理由

当社は、当社の事業の規模や業務の特性等に適合する監査体制を保有すると考えられる監査法人を選定しております。また取締役会は、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、監査役会の同意を得たうえで、又は、監査役会の請求に基づいて、会計監査人の解任又は不再任を株主総会の会議の目的とすることといたします。監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、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。

なお、三優監査法人は業務執行社員について当社の会計監査に一定期間を超えて関与することのないよう措置をとっております。また、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の間には特別の利害関係はありません。

## 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)
14,000	-	14,400	500

当事業年度における非監査業務の内容は、「監査人から引受事務幹事会社への書簡」の作成業務であります。

## b. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としましては、当社の事業の規模や業務の特性等を勘案して監査日数等を検討し、監査報酬を決定しております。

## c. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、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の算出根拠などが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いたしました。

## (4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針は、役員の役位及びその管掌領域の重要度、責任の重さ等を勘案して算定した月額報酬による固定部分を設定した上で、業績目標の達成度に応じたインセンティブボーナスを適正バランスで設定する方針とし、株主総会の決議による報酬総額の限度内で、会社全体の業績、経営内容、経済情勢等を考慮して決定しております。

報酬の決定方法につきましては、取締役については取締役会の決議により決定しており、監査役については監査役会の協議により決定しております。

役員の報酬限度額は、2016年6月25日開催の定時株主総会決議において、取締役報酬限度額は年間総額100百万円以内、監査役報酬限度額は年間総額15百万円以内と決議しております。なお、取締役個々の報酬は取締役会よりの委任に基づき、代表取締役社長が決定しており、監査役個々の報酬は監査役会の協議によって定めております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる役員の員数(名)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	30,120	30,120	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	3,000	3,000	-	-	1
社外取締役	11,100	11,100	-	-	4
社外監査役	4,200	4,200	-	-	2

## (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」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

なお、当事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表に含まれる比較情報のうち、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成30年3月23日内閣府令第7号。以下、「改正府令」という。）による改正後の財務諸表等規則第8条の12第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改正府令附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表について、三優監査法人により監査を受けております。

### 3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

### 4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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、または会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、専門的な情報を有する団体等が主催する研修等へ参加しております。

## 1【財務諸表等】

## (1)【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	781,250	3,508,437
前払費用	1,859	9,727
その他	48,598	14,025
流動資産合計	831,708	3,532,190
固定資産		
有形固定資産		
建物	27,571	28,686
減価償却累計額	2,173	3,076
建物(純額)	1 25,398	1 25,609
工具、器具及び備品	655	1,104
減価償却累計額	655	693
工具、器具及び備品(純額)	0	411
土地	1 5,500	1 5,500
有形固定資産合計	30,898	31,521
無形固定資産		
ソフトウェア	120	84
無形固定資産合計	120	84
投資その他の資産		
差入保証金	1,294	3,021
長期前払費用	124	547
投資その他の資産合計	1,418	3,568
固定資産合計	32,436	35,173
資産合計	864,145	3,567,363

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	1 6,792	1 6,792
未払金	18,200	26,063
未払法人税等	2,224	22,567
預り金	1,376	1,567
流動負債合計	28,593	56,990
固定負債		
長期借入金	1 13,058	1 6,266
固定負債合計	13,058	6,266
負債合計	41,651	63,256
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,117,500	2,795,185
資本剰余金		
資本準備金	1,097,500	2,775,185
資本剰余金合計	1,097,500	2,775,185
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	1,392,506	2,066,262
利益剰余金合計	1,392,506	2,066,262
株主資本合計	822,493	3,504,107
純資産合計	822,493	3,504,107
負債純資産合計	864,145	3,567,363

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
事業収益	150,000	-
事業費用		
研究開発費	1 199,344	1 376,936
その他の販売費及び一般管理費	2 194,474	2 215,587
事業費用合計	393,818	592,523
営業損失( )	243,818	592,523
営業外収益		
受取利息	222	283
為替差益	582	-
その他	0	522
営業外収益合計	805	806
営業外費用		
支払利息	442	312
コミットメントフィー	-	46,610
上場関連費用	-	16,281
株式交付費	1,050	15,414
その他	-	876
営業外費用合計	1,492	79,495
経常損失( )	244,505	671,213
税引前当期純損失( )	244,505	671,213
法人税、住民税及び事業税	1,762	2,543
法人税等合計	1,762	2,543
当期純損失( )	246,268	673,756

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	967,500	947,500	947,500	1,146,237	1,146,237	768,762	768,762
当期変動額							
新株の発行	150,000	150,000	150,000			300,000	300,000
当期純損失（ ）				246,268	246,268	246,268	246,268
当期変動額合計	150,000	150,000	150,000	246,268	246,268	53,731	53,731
当期末残高	1,117,500	1,097,500	1,097,500	1,392,506	1,392,506	822,493	822,493

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	1,117,500	1,097,500	1,097,500	1,392,506	1,392,506	822,493	822,493
当期変動額							
新株の発行	1,677,685	1,677,685	1,677,685			3,355,370	3,355,370
当期純損失（ ）				673,756	673,756	673,756	673,756
当期変動額合計	1,677,685	1,677,685	1,677,685	673,756	673,756	2,681,614	2,681,614
当期末残高	2,795,185	2,775,185	2,775,185	2,066,262	2,066,262	3,504,107	3,504,107

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	244,505	671,213
減価償却費	948	1,010
受取利息	222	283
支払利息	442	312
為替差損益( は益)	598	765
コミットメントフィー	-	46,610
上場関連費用	-	16,281
株式交付費	1,050	15,414
売上債権の増減額( は増加)	540,000	-
前渡金の増減額( は増加)	2,974	-
未払金の増減額( は減少)	78,458	7,868
未払消費税等の増減額( は減少)	47,273	-
預り金の増減額( は減少)	746	191
その他	48,347	37,897
小計	126,756	545,142
利息の受取額	189	35
利息の支払額	412	318
コミットメントフィーの支払額	-	46,610
法人税等の還付額	-	8,045
法人税等の支払額	26,490	1,394
営業活動によるキャッシュ・フロー	100,042	585,385
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	-	1,818
その他	-	1,726
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	3,544
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	298,950	3,339,956
長期借入金の返済による支出	6,226	6,792
上場関連費用の支出	-	16,281
財務活動によるキャッシュ・フロー	292,724	3,316,882
現金及び現金同等物に係る換算差額	598	765
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	393,365	2,727,186
現金及び現金同等物の期首残高	387,885	781,250
現金及び現金同等物の期末残高	781,250	3,508,437

## 【注記事項】

## (重要な会計方針)

## 1. 固定資産の減価償却の方法

## 有形固定資産

定率法を採用しております。ただし、建物（建物附属設備を除く）並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法によっております。

主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	9年～34年
工具、器具及び備品	4年～15年

## 無形固定資産

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

## 2. 繰延資産の処理方法

## 株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

## 3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

## 4. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

## 5. 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、税抜方式を採用しております。

## (表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。）を当事業年度の期首から適用し、税効果会計関係注記を変更しております。

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

## (有価証券明細表)

財務諸表等規則第121条第1項第1号に定める有価証券明細表については、同条第3項により、記載を省略しております。

(未適用の会計基準等)

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

(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月期の期首より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

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

## (貸借対照表関係)

## 1 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
建物	24,673千円	23,881千円
土地	5,500千円	5,500千円
計	30,173千円	29,381千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
1年内返済予定の長期借入金	6,792千円	6,792千円
長期借入金	13,058千円	6,266千円
計	19,850千円	13,058千円

2. 当社は、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行1行と当座貸越契約を締結しております。これらの契約に基づく当座貸越契約に係る借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
当座貸越極度額の総額	-千円	200,000千円
借入実行残高	-千円	-千円
差引額	-千円	200,000千円

## (損益計算書関係)

- 1 研究開発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 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
外注費	144,816千円	298,656千円
給与及び手当	38,436千円	42,406千円

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

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
役員報酬	49,047千円	48,420千円
支払報酬	39,249千円	36,289千円
特許管理費	42,249千円	30,504千円
租税公課	9,762千円	36,098千円

## (株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

## 1. 発行済株式及び自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)(注)	5,335	300	-	5,635
A種優先株式(株)	1,575	-	-	1,575
合計	6,910	300	-	7,210

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加300株は、2018年3月23日に実施した第三者割当による新株の発行によるものであります。

## 2. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## 1. 発行済株式及び自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株) (注)1、2、3、4、5	5,635	4,363,965	-	4,369,600
A種優先株式(株)(注)1、3	1,575	-	1,575	-
合計	7,210	4,363,965	1,575	4,369,600
自己株式				
A種優先株式(株)(注)1、3	-	1,575	1,575	-
合計	-	1,575	1,575	-

- (注) 1. 2018年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式1,575株を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式を消却しております。
2. 2018年6月15日開催の取締役会決議及び2018年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、2018年6月25日付で普通株式1株につき500株の割合をもって株式分割を行っております。これにより普通株式の発行済株式総数は3,597,790株増加しております。
3. 2018年6月23日開催の定時株主総会決議に基づき、2018年6月25日付で定款の変更を行い、A種優先株式を廃止しております。
4. 2018年10月12日付での東京証券取引所マザーズ市場への株式上場に伴い、公募増資により発行済株式総数が700,000株増加しております。
5. 2018年11月13日を払込期日とするオーバーアロットメントによる売出しに伴う第三者割当増資により、発行済株式総数が64,600株増加しております。

## 2. 配当に関する事項

該当事項はありません。

## (キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
現金及び預金勘定	781,250千円	3,508,437千円
現金及び現金同等物	781,250千円	3,508,437千円

## (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、資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達については主に銀行借入による方針であります。

## (2) 金融商品の内容及びそのリスク

外貨建ての現金及び預金は、為替変動リスクに晒されております。

金銭債務である未払金は、一部、外貨建てのものがあり為替変動リスクに晒されております。

## (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、営業債権について、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。

市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

当社は、外貨建ての債権債務に係る為替変動リスクについて、為替相場の状況を継続的に把握しております。

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、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより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。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

## 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(2018年3月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	781,250	781,250	-
資産計	781,250	781,250	-
(1) 未払金	18,200	18,200	-
(2) 未払法人税等	2,224	2,224	-
(3) 長期借入金	19,850	19,850	-
負債計	40,275	40,275	-

1年内返済予定の長期借入金を含めております。

## 当事業年度（2019年3月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	3,508,437	3,508,437	-
資産計	3,508,437	3,508,437	-
(1) 未払金	26,063	26,063	-
(2) 未払法人税等	22,567	22,567	-
(3) 長期借入金	13,058	13,058	-
負債計	61,688	61,688	-

1年内返済予定の長期借入金を含めております。

## (注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

## (1) 現金及び預金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

負 債

## (1) 未払金、(2) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

## (3) 長期借入金

変動金利であり、短期間で市場金利を反映することから、時価は帳簿価額に近似しております。そのため、帳簿価額により記載しております。

## 2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

## 前事業年度（2018年3月31日）

	1年以内 (千円)	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	781,250	-	-	-
合計	781,250	-	-	-

## 当事業年度（2019年3月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,508,437	-	-	-
合計	3,508,437	-	-	-

## 3. 長期借入金の決算日後の返済予定額

前事業年度(2018年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	6,792	6,792	6,266	-	-	-
合計	6,792	6,792	6,266	-	-	-

当事業年度(2019年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	6,792	6,266	-	-	-	-
合計	6,792	6,266	-	-	-	-

(ストック・オプション等関係)

## 1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

## 2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	2014年第1回ストック・オプション	2014年第2回ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役(当時)(注)2 5名	当社取締役(当時)(注)2 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)1	普通株式 120,000株	普通株式 30,000株
付与日	2014年2月28日	2014年6月30日
権利確定条件	新株予約権者は、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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる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。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	同左
権利行使期間	自 2016年2月25日 至 2021年2月25日	自 2016年2月25日 至 2021年2月25日

(注) 1. 株式数に換算して記載しております。なお、2018年6月25日付株式分割(1株につき500株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

2. 第1回ストック・オプションにおける付与対象者の取締役5名のうち1名は、2014年6月28日に退任し、3名は2017年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は取締役1名、監査役1名、従業員2名、顧問1名となっております。また、第2回ストック・オプションにおける付与対象者の取締役1名は2017年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は従業員1名となっております。

## (2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

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

## ストック・オプションの数

	第1回	第2回
権利確定前 (株)		
前事業年度末	-	-
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	-
権利確定後 (株)		
前事業年度末	120,000	30,000
権利確定	-	-
権利行使	-	-
失効	-	-
未行使残	120,000	30,000

(注) 2018年6月25日付株式分割(1株につき500株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

## 単価情報

	第1回	第2回
権利行使価格 (円)	800	800
行使時平均株価 (円)	-	-
付与日における公正な評価単価 (円)	-	-

(注) 2018年6月25日付株式分割(1株につき500株の割合)による分割後の価格に換算して記載しております。

## 3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与時点において、当社は未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値を見積もる方法によっております。

また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる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り算定した価格を用いております。

## 4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

## 5. ストック・オプション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 184,350千円

(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主な発生原因別の内訳

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	807千円	6,305千円
繰越欠損金(注)2	437,730千円	636,000千円
繰延税金資産小計	438,538千円	642,306千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	-	636,000千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	-	6,305千円
評価性引当額小計(注)1	438,538千円	642,306千円
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金資産の純額	-	-

(注)1. 評価性引当額が203百万円増加しております。この増加の内容は主に当事業年度に発生した繰越欠損金に係る評価性引当額を認識したことに伴うものです。

(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  
当事業年度(2019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(1)	-	-	37,886	18,282	124,384	455,446	636,000
評価性引当額	-	-	37,886	18,282	124,384	455,446	636,000
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

(1) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

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

税引前当期純損失を計上しているため注記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、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービス区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

国内の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	事業収益
協和化学工業(株)	150,000

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名は記載しておりません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービス区分の外部顧客への事業収益が損益計算書の事業収益の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

該当事項はありません。

【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】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

## 【関連当事者情報】

## 1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（％）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
役員	江島 清			代表取締役社長	（被所有） 直接 21.5	債務被保証	当社銀行借入に対する債務被保証	19,850	-	-

（注） 取引条件及び取引条件の決定方針等

当社は、銀行からの借入について、代表取締役社長 江島清から債務保証を受けております。取引金額については、借入金額の期末残高を記載しております。なお、保証料の支払は行ってありません。

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

該当事項はありません。

## 2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

## ( 1株当たり情報 )

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり純資産額	228円15銭	801円93銭
1株当たり当期純損失	71円20銭	170円16銭

- (注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後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記載しておりません。また、当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
2. 2018年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。
3. 当社は、2018年6月25日付で普通株式1株につき500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、1株当たり当期純損失を算定しております。
4. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期純損失(千円)	246,268	673,756
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)	246,268	673,756
普通株式の期中平均株式数(株) (うち普通株式) (うちA種優先株式)	3,458,698 (2,671,198) (787,500)	3,959,464 (3,959,464) ( - )
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めなかった潜在株式の概要	第1回新株予約権(新株予約権の数240個) 第2回新株予約権(新株予約権の数60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。	同左

## ( 重要な後発事象 )

該当事項はありません。

## 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	27,571	1,370	255	28,686	3,076	937	25,609
工具、器具及び備品	655	448	-	1,104	693	37	411
土地	5,500	-	-	5,500	-	-	5,500
有形固定資産計	33,727	1,818	255	35,291	3,770	974	31,521
無形固定資産							
ソフトウェア	180	-	-	180	96	36	84
無形固定資産計	180	-	-	180	96	36	84
長期前払費用	124	480	57	547	-	-	547

(注) 1. 当期増加額のうち、主なものは次のとおりであります。

建物 東京事務所内装工事 1,370千円

2. 長期前払費用は、費用の期間配分に係るものであり、減価償却とは性格が異なるため、「当期末減価償却累計額又は償却累計額」及び「当期償却額」には含めておりません。

## 【社債明細表】

該当事項はありません。

## 【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	6,792	6,792	1.975	-
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く)	13,058	6,266	1.975	2021年
計	19,850	13,058	-	-

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

2. 長期借入金の貸借対照表日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	6,266	-	-	-

## 【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	0
預金	
普通預金	3,403,952
外貨預金	4,857
別段預金	200
定期預金	99,426
小計	3,508,436
合計	3,508,437

## (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
事業収益(千円)	-	-	-	-
税引前四半期(当期)純損失 ( )(千円)	104,948	277,665	501,880	671,213
四半期(当期)純損失( ) (千円)	105,449	278,618	503,528	673,756
1株当たり四半期(当期)純 損失( )(円)	29.25	77.29	131.63	170.16

(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)	29.25	48.04	52.75	38.96

- (注) 1. 当社は、2018年10月12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、第1四半期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1四半期会計期間及び第1四半期累計期間の四半期財務諸表について、三優監査法人により四半期レビューを受けております。
2. 当社は、2018年6月25日付で普通株式1株につき500株の割合で株式分割を行っております。当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり四半期(当期)純損失を算定しております。

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
基準日	毎年3月31日
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社 本店証券代行部
株主名簿管理人	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告をすることができない場合は、 日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、当社の公告掲載URLは以下のとおりであります。 <a href="http://www.delta-flypharma.co.jp">http://www.delta-flypharma.co.jp</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、会社法第189条第2項各号に掲げる権利、会社法第166条第1項の規定による請求をする権利、株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

## 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（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類  
2018年9月5日 四国財務局長に提出。
- (2) 有価証券届出書の訂正届出書  
2018年9月21日及び2018年10月2日四国財務局長に提出。  
2018年9月5日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書であります。
- (3) 四半期報告書及び確認書  
（第9期第2四半期）（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日）2018年11月14日 四国財務局長に提出。  
（第9期第3四半期）（自 2018年10月1日 至 2018年12月31日）2019年2月14日 四国財務局長に提出。
- (4) 臨時報告書  
2019年3月11日 四国財務局長に提出。  
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号（主要株主の異動）に基づく臨時報告書であります。

**第二部【提出会社の保証会社等の情報】**

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書

2019年6月24日

Delta-Fly Pharma株式会社

取締役会 御中

## 三優監査法人

指定社員 公認会計士 古藤 智弘 印  
業務執行社員指定社員 公認会計士 坂下 藤男 印  
業務執行社員

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Delta-Fly Pharma株式会社の2018年4月1日から2019年3月31日までの第9期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

## 財務諸表に対する経営者の責任

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

## 監査人の責任

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

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

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

## 監査意見

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

## 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. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。