

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 2021年12月27日

【事業年度】 第20期(自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)

【会社名】 クリングルファーマ株式会社

【英訳名】 Kringle Pharma, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 安達 喜一

【本店の所在の場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ207

【電話番号】 072-641-8739

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 村上 浩一

【最寄りの連絡場所】 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号彩都バイオインキュベータ207

【電話番号】 072-641-8739

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理部長 村上 浩一

【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】

	第16期	第17期	第18期	第19期	第20期
決算年月	2017年9月	2018年9月	2019年9月	2020年9月	2021年9月
売上高 (千円)				467,616	289,756
経常損失() (千円)	101,676	64,134	301,630	116,341	299,676
当期純損失() (千円)	102,096	64,554	302,050	117,831	301,166
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	100,000	100,000	100,000	300,000	51,820
発行済株式総数 普通株式 (株)	52,053	52,053	52,053	182,385	4,334,700
A種優先株式	61,000	61,000	61,000		
B種優先株式		8,000	8,000		
純資産額 (千円)	382,997	518,443	216,393	2,188,521	2,506,149
総資産額 (千円)	532,750	566,928	251,868	2,350,242	2,635,625
1株当たり純資産額 (円)	8,203.22	280.06	570.19	599.97	578.17
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純損失() (円)	1,961.39	62.01	290.14	106.70	72.51
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	71.9	91.4	85.9	93.1	95.1
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)		202,416	338,801	146,461	560,922
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)		1			
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)		199,274		2,082,523	595,904
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)		505,278	166,476	2,102,538	2,137,520
従業員数 (名)	5	5	6	9	11
株主総利回り (%) (比較指標：) (%)	()	()	()	()	()
最高株価 (円)					1,780
最低株価 (円)					805

- (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、関連会社がないため記載しておりません。
 4. 当社は、2020年2月28日付で第三者割当増資（C種優先株式31,664株の発行）を行い、資本金は574,960千円となり、2020年4月3日付で第三者割当増資（C種優先株式24,668株の発行）を行い、資本金は944,980千円となりましたが、2020年7月30日付で無償減資を行い、資本金は100,000千円となりました。さらに、2020年8月31日付で第三者割当増資（普通株式5,000株の発行）を行い、資本金は300,000千円となり、発行済株式総数は、普通株式57,053株、A種優先株式61,000株、B種優先株式8,000株、C種優先株式56,332株となりましたが、2020年9月23日付で普通株式を対価とする取得条項に基づき、発行済優先株式の全てを当社が取得し、引き換えに優先株主に対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、2020年9月16日開催の臨時株主総会決議に基づき、2020年9月23日付で、種類株式を発行する旨の定款の規定を廃止しております。加えて、2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の株式分割を行っております。
 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については、第16期におきましては、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、第17期、第18期及び第19期におきましては、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できないため、また、1株当たり当期純損失であるため、第20期におきましては、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
 7. 自己資本利益率については、第16期は当期純損失であり期首において債務超過であるため、第17期、第18期、第19期及び第20期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、第16期、第17期、第18期及び第19期は当社株式が非上場であるため、第20期は、当期純損失であるため、記載しておりません。
 9. 第16期についてはキャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、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。
 10. 従業員数は就業人員（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。）であり、臨時雇用者数は従業員数の100分の10未満であるため、記載しておりません。
 11. 第16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、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EY新日本有限責任監査法人による監査を受けておりません。
 12. 第17期、第18期、第19期及び第20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、EY新日本有限責任監査法人により監査を受けております。
 13. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の株式分割を行っており、第17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. 株主総利回り及び比較指標については、当社株式が2020年12月28日に東京証券取引所マザーズ市場に上場したため、記載しておりません。
 15. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおける株価を記載しております。なお、2020年12月28日をもって同取引所に株式を上場したため、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	概要
2001年12月	医薬品、遺伝子治療に関する研究開発を事業目的として、大阪市北区にクリングルファーマ株式会社(資本金10,000千円)を設立
2002年 8月	本社を大阪市北区から大阪府豊中市に移転
2004年 7月	本社を大阪府豊中市から大阪府豊中市に移転
2004年10月	大阪府茨木市に研究所を開設
2005年 5月	中村敏一氏(大阪大学名誉教授)より、HGFタンパク質の開発実施権の許諾を得て、新規パイプラインとして開発を開始。(開発コード:KP-100)
2007年 6月	GMP準拠によるKP-100原薬を量産する製造方法を確立
2007年 7月	HGFに関する基礎研究を目的として大阪大学にクリングルファーマ再生創薬研究部門を開設(2012年3月に閉鎖)
2007年11月	HGFからなる動物用医薬品の早期実用化を目的として、日本全薬工業株式会社と共同研究契約及びライセンス契約を締結
2008年10月	ノルウェーにおいて、KP-100を主成分とする製剤(ChronSeal®)について、皮膚潰瘍患者を対象とした第Ⅰ相試験を開始
2008年10月	米国において、腎不全患者を対象とするKP-100の第Ⅰa相試験を開始
2008年12月	皮膚領域の臨床開発の円滑な推進を目的として、スウェーデンにKringle Pharma Europe AB(連結子会社)を設立(2011年3月に閉鎖)
2009年 1月	スウェーデンにおいて、皮膚潰瘍患者を対象とした第Ⅰ相試験を開始
2009年 7月	米国における、腎不全患者を対象とするKP-100の第Ⅰa相試験を終了
2010年 8月	ノルウェー及びスウェーデンにおける、皮膚潰瘍患者を対象とした第Ⅰ相試験を終了
2010年 9月	米国において、慢性腎不全患者を対象とするKP-100の第Ⅰb相試験を開始
2011年12月	日本において、筋萎縮性側索硬化症(以下、ALSという)患者を対象とした第Ⅰ相試験を開始
2012年 4月	米国における、腎不全患者を対象とするKP-100の第Ⅰb相試験を終了
2012年 6月	本社を大阪府豊中市から大阪府茨木市に移転
2014年 6月	日本において、脊髄損傷急性期患者を対象としたKP-100ITの第Ⅰ相試験を開始
2014年11月	日本において、声帯癒痕患者を対象としたKP-100LIの第Ⅰ相試験(医師主導)を開始
2015年 3月	日本における、ALS患者を対象としたKP-100ITの第Ⅰ相試験を終了
2016年 5月	日本において、ALS患者を対象としたKP-100ITの第Ⅰ相試験(医師主導)を開始
2016年11月	日本における、声帯癒痕患者を対象としたKP-100LIの第Ⅰ相試験(医師主導)を終了
2018年 6月	当社が製造した組換えヒトHGFタンパク質を株式会社リプロセルより研究用試薬として販売開始
2018年10月	日本における、脊髄損傷急性期患者を対象としたKP-100ITの第Ⅰ相試験を終了
2019年 9月	厚生労働省が脊髄損傷急性期を対象とするKP-100ITを希少疾病用医薬品として指定
2020年 3月	東邦ホールディングス株式会社との資本業務提携を通じて、脊髄損傷急性期を対象とするKP-100IT医薬品の卸売流通体制を構築
2020年 4月	米国クラリス・バイオセラピューティクス社とライセンス及び供給契約を締結
2020年 7月	日本において、脊髄損傷急性期患者を対象としたKP-100ITの第Ⅰ相試験を開始
2020年 8月	丸石製薬株式会社との資本業務提携を通じて、脊髄損傷急性期を対象とするKP-100IT医薬品の販売体制を構築
2020年12月	東京証券取引所マザーズ市場に株式を上場

KP-100ITはKP-100を主成分とする、脊髄腔内投与用製剤です。

KP-100LIはKP-100を主成分とする、局所投与用製剤です。

3 【事業の内容】

(1) 概要(背景)

当社は、難治性疾患、すなわち「症例数が少なく、原因不明で、治療法が確立しておらず、生活面への長期にわたる支障がある疾患」に対する治療薬の研究開発を目指す大学発バイオベンチャーとして設立されました。

設立後、中村敏一氏（当時：大阪大学大学院医学系研究科教授）の発見したHGF(Hepatocyte Growth Factor:肝細胞増殖因子)タンパク質を開発パイプライン^{*}として導入し、組換えDNA技術^{*}を応用したタンパク質(以下、「組換えタンパク質」という。)の製造法の確立、非臨床試験^{*}の実施を経て、欧米及び日本における臨床試験^{*}を複数実施いたしました。

その結果、組換えヒトHGFタンパク質の医薬品としての安全性を確認し、脊髄損傷急性期を対象とする臨床試験においては有効性を示唆する結果、すなわちPOC^{*}(Proof Of Concept)を得ることができました。

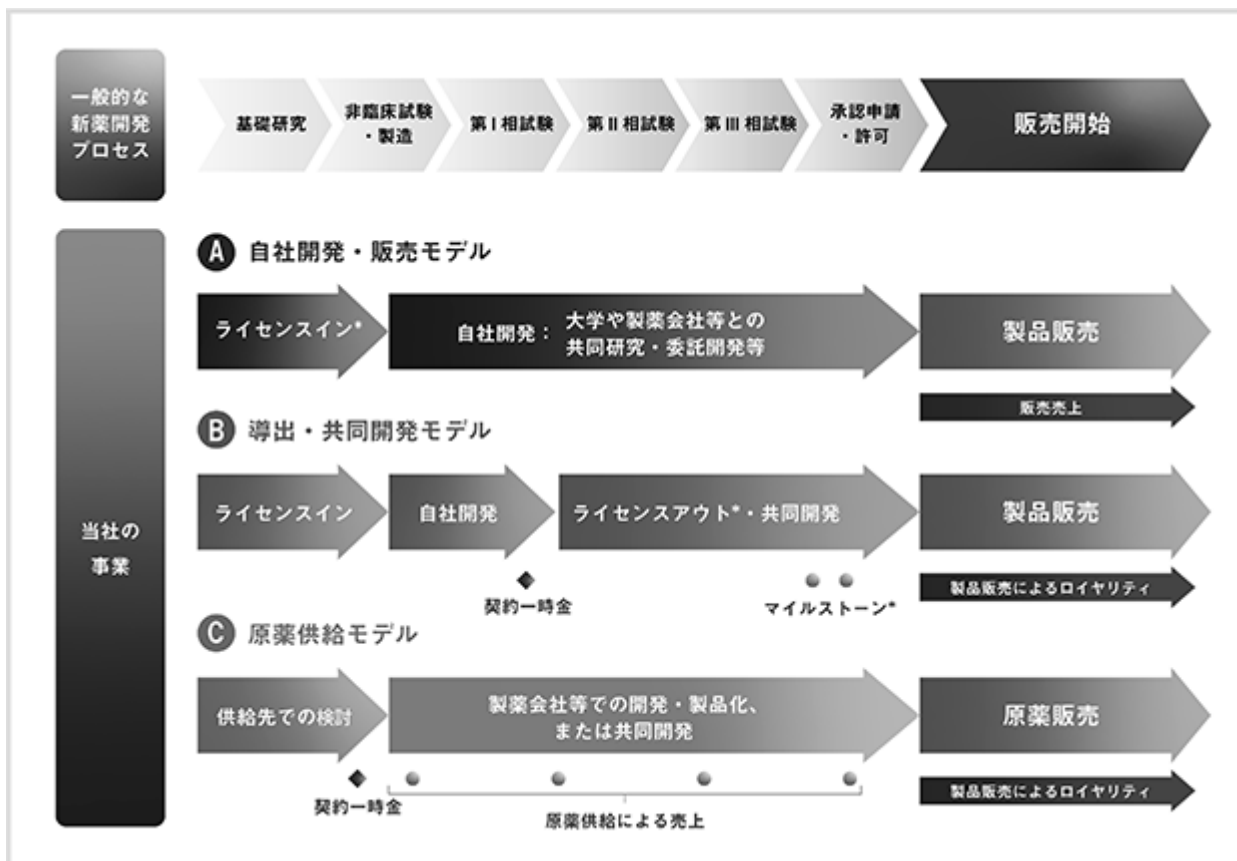
従来の創薬バイオベンチャーの戦略としては、ここまでの研究成果を導出して製薬企業に開発・製造販売を委ねるのが常ですが、当社は組換えヒトHGFタンパク質を医薬品として確実に社会に提供することを第一の使命と考え、自社で開発を続け、医薬品の製造販売承認を得る方針で事業を進めております。



< 図1 当社の企業理念 >

(2) 事業モデル

当社が想定している事業モデルを図2に示します。当社は対象疾患や提携先に応じてA、B、Cを組み合わせたハイブリッド型の事業モデルを志向しております。その中でも、臨床試験の成果をより確実に医薬品として社会実装するため、自社での医薬品製造販売承認申請を行うことを基本方針とします。当社の臨床段階のパイプラインについては、脊髄損傷急性期と声帯癬痕はAとBのハイブリッド（自社開発と販売提携）、ALSと急性腎障害はBによる事業化を目指しております。また、クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給はCに該当します。



< 図2：当社の事業モデル >

また、開発については一般的な新薬開発プロセスに従って実施する必要がありますが、難治性疾患に対する治療薬の開発を実現するために以下に示すようなプロセスを実施しております。

基礎研究^{*}

医薬品の候補となるシーズ^{*}探索は長期の研究期間が必要である上に、この段階で候補が見つかったとしても医薬品として成功する確率は非常に低いことがわかっております。当社では、基礎研究として、組換えヒトHGFタンパク質の新規適応症の探索及び新規候補品の探索を行っておりますが、大学との共同研究において専門的な知識を活用することにより、成功確率を高めるよう基礎研究を進めております。

非臨床試験・製造

非臨床試験や製造については、開発業務受託機関、製造受託機関等の専門技術を活用することにより、迅速に進めております。また、この開発段階では膨大な支出に対する収入が得られないため、公的資金(助成金、補助金)を活用することにより、自社負担を減らし、経済的なリスクを低減させております。

臨床試験(第I相試験^{*}、第II相試験^{*}、第III相試験^{*})

患者数の少ない難治性疾患では、疾患の原因も病態も明らかでないことがあり、臨床試験の評価項目の設定や症例の選定等が難しいとされております。当社では、大学との連携により、難治性疾患に対する専門的な知見を集積し、小規模で成功確度が高い評価項目を策定し臨床試験を実施しております。臨床試験の一部の業務については、開発業務受託機関に委託して品質・開発速度を確保するとともに、臨床評価や解析については、専門病院及び大学病院の医師と連携して科学的な質を高めております。また、大学病院等が公的資金を確保し、臨床試験(医師主導治験)の実施を希望する場合には、治験薬及び科学的な情報・知識を提供して治験推進に協力し、成果の独占的な利用許諾を得ます。

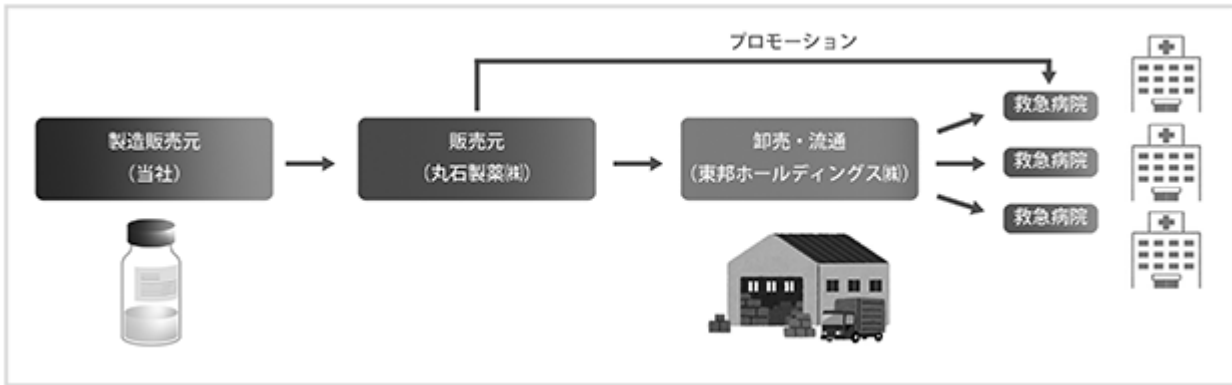
承認申請・許可

臨床試験の成果をより確実に医薬品として社会実装するため、自社での医薬品製造販売承認申請を行うことを基本方針とします。難治性疾患を対象として開発しているため、POCが得られた後には厚生労働省の「希少疾病用医薬品指定」を受け、開発費用の助成、優先審査の活用などにより申請までの業務を加速することが可能です。また、「条件付き早期承認制度」「先駆的医薬品指定制度(旧 先駆け審査指定制度)」等の制度を活用することにより申請・審査に係る時間を短縮し、早期承認を目指します。

販売

難治性疾患は高度医療機関において治療が行われるため、開発した医薬品の取り扱い施設の数が限定されます。したがって、通常の医薬品のような大規模な流通販売網の構築が不要となります。また、競合する医薬品が少ないことから営業活動に大きな費用をかける必要がありません。当社が医薬品製造販売業の許可を取得し、医薬品卸売販売業者と提携することで、必要な場所に必要な医薬品を届けるサプライチェーンの構築が可能です。その結果、販売に係るコストが削減され、売上総利益を高い割合で継続的に得られるメリットを享受することができます。

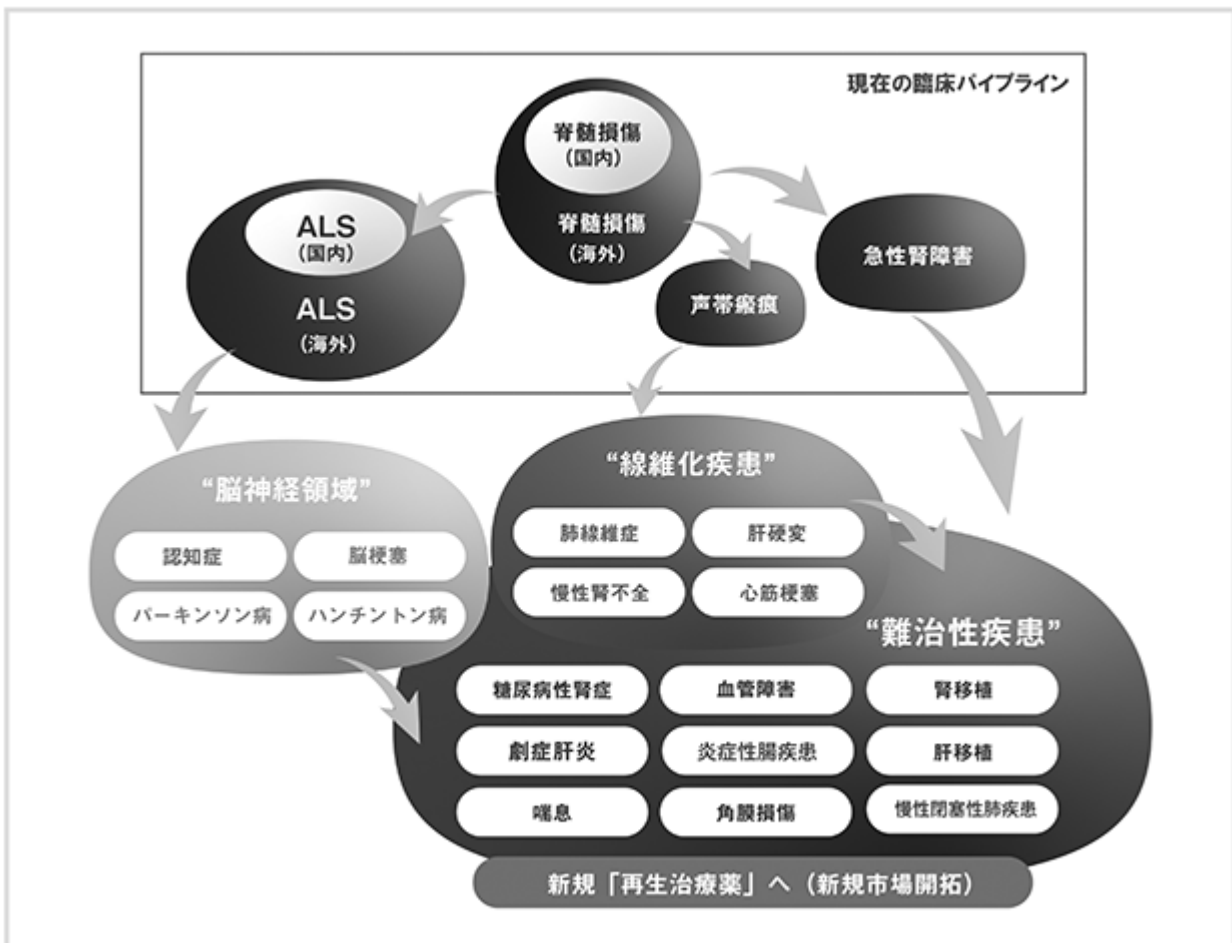
なお、脊髄損傷急性期を対象とした製品のサプライチェーンについては、現時点で当社内に営業販売体制がないことから、下図に示すように丸石製薬株式会社と東邦ホールディングス株式会社との提携により構築されております。丸石製薬株式会社は救急領域のスペシャリティファーマ^{*}として国内の救急病院をカバーする営業体制を有しているため、当該製品の販売及びプロモーションの提携をすることで、サプライチェーンを構築することが可能であると考えております。



< 図3：脊髄損傷急性期を対象とした製品のサプライチェーン >

適応拡大

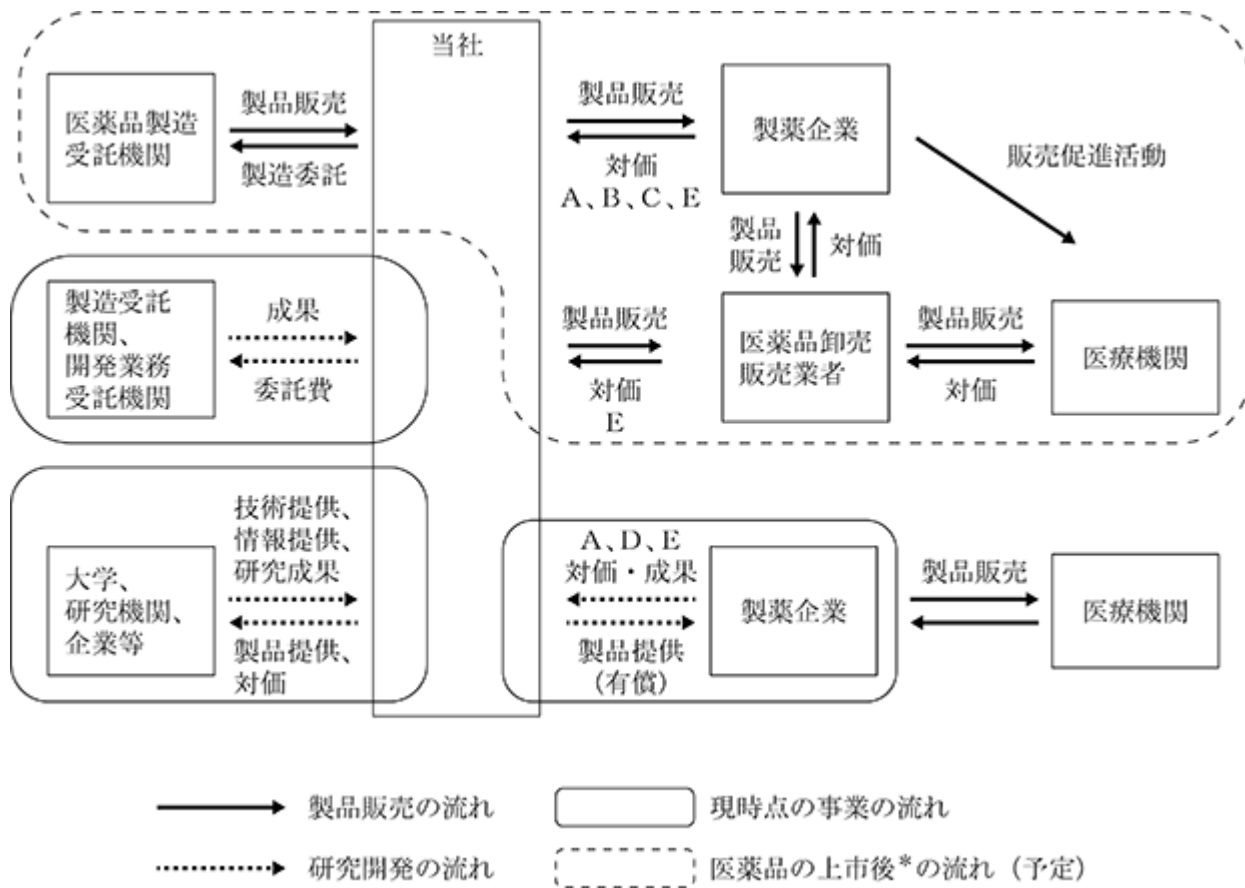
個々の難治性疾患は患者数が限られますが、複数パイプラインの開発を進めること、海外へ販売を拡大すること、他領域の疾患についても開発を進めることにより、市場の拡大が可能であると考えております(図4)。例えば、脊髄損傷急性期及びALSにおいてHGFの神経保護作用が示された場合には、脳神経領域の疾患に対しても神経保護作用を示し、治療薬として開発される可能性が考えられます。また、声帯癒痕においてHGFの抗線維化作用が示されると、声帯以外の線維化が原因となる疾患への応用が考えられます。さらに、急性腎障害において静脈内投与でのHGFの効果が確認された場合には、腎臓以外の臓器における難治性疾患への応用の可能性が考えられます。HGFは様々な作用を持っていることから、一つの作用についての効果が確認されると、他領域への応用の可能性があると考えております。将来的には、当社において適応拡大による市場の拡大を行いながら他の製薬企業から他領域での開発を希望する提案を受けた場合には、原薬を供給することにより、継続的な収益を得ることも可能であると想定しております。



< 図4：適応拡大の可能性 >

なお、当社の事業セグメントは、医薬品開発事業の単一セグメントであり、事業系統図(図5)及び収益の種類(表1)は以下のとおりであります。

(事業系統図)



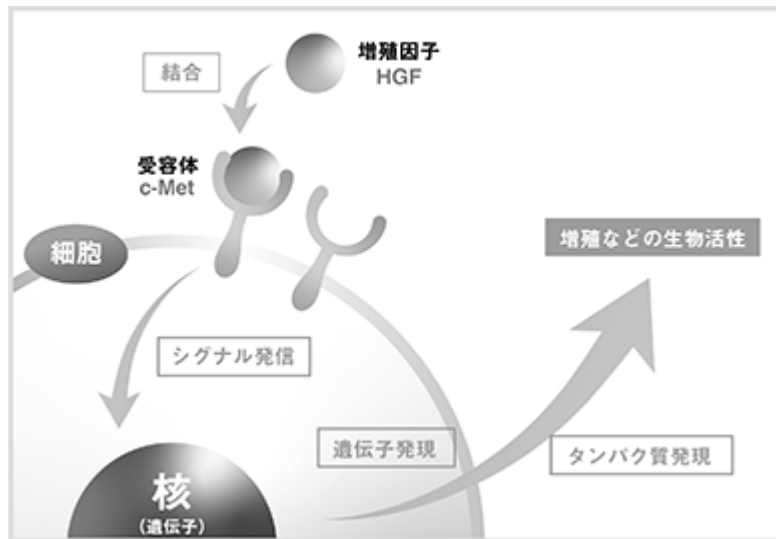
< 図5：事業系統図 >

< 表1：収益の種類 >

	収益の種類	内容
A	契約一時金	製品販売に関する卸業者との契約時に得られる一時金 販売促進活動協力を目的として契約時に得られる一時金 原薬供給に関する契約時に得られる一時金
B	マイルストーン	研究開発の進捗により受取る収益
C	ロイヤリティ	製品販売後に販売額の一定比率を受取る収益
D	研究協力金	研究開発に対する経済的援助として受取る収益
E	販売売上	医薬品製造販売(製品販売)に対する売上 原薬供給による売上 試薬販売による売上

(3) 創薬シーズ

現在、当社の保有する創薬シーズは組換えヒトHGFタンパク質であり、組換えヒトHGFタンパク質を有効成分とした複数の製剤を用いて、各種臨床試験を実施しております。HGFは当初、肝細胞の増殖を促進する増殖因子として日本で発見されました。増殖因子は細胞の表面に存在する受容体^{*}と結合することにより、細胞の核(遺伝子)にシグナルを伝達し、細胞の増殖開始のスイッチをオンにする物質です(図6)。もともと体の中で働く物質であることから組換えタンパク質として製造が可能になれば、高い安全性と効果を併せ持つ医薬品になる可能性があります。



< 図6：増殖因子の作用機序^{*} >

HGFはその後の研究によって、細胞増殖以外にも細胞保護、形態形成等の生物活性^{*}を併せ持つことが明らかになり、対象となる細胞も肝細胞だけでなく、腎臓、肺、皮膚等の細胞に対して効果があることが示されました(図7)。特に、線維成分の蓄積により細胞の機能が低下する「線維化」や「硬化」を解除する作用(以下、「抗線維化」という。)及び神経細胞・グリア細胞^{*}等の神経系細胞に対する生物活性が明らかになると、複数の難治性疾患に対する治療薬の候補として様々な研究成果が報告されました。



< 図7：HGFの生物活性 >

実験動物を用いて疾患モデルを作製すると、体内のHGFタンパク質量が上昇し、疾患が治癒することが示され、HGFと組織修復の関係が明らかになってきました。そこで、組換えヒトHGFタンパク質を疾患モデルに補充的に投与すると症状の軽減や治療効果が示されました。組換えヒトHGFタンパク質を用いた研究は現在でも多くの疾患領域について行われておりますが、臨床応用の可能性がある代表的な疾患は下表のようになります。

<表2：組換えヒトHGFタンパク質の臨床応用の可能性がある疾患>

疾患臓器	疾患名	生物活性
腎臓	急性腎障害 ・慢性腎不全・腎移植・糖尿病性腎症	腎上皮細胞の保護・増殖、 尿細管細胞の保護・増殖、形態形成誘導 筋線維芽細胞の増殖抑制、線維化成分の抑制
肝臓	急性肝炎・劇症肝炎・肝硬変・胆道閉鎖症・ 脂肪肝・肝移植	肝細胞、肝芽細胞の保護・増殖
心臓・血管	血管障害(閉塞性動脈硬化症・血管再狭窄防止 等)・心筋梗塞・拡張型心筋症	心筋細胞の増殖 血管内皮細胞の保護・増殖、形態形成誘導
神経系	ALS ・ 脊髄損傷急性期 ・脳梗塞・パーキンソン 病・ハンチントン病・認知症	神経細胞の保護、軸索 [*] 形成誘導 グリア細胞の保護
肺・気管支	慢性閉塞性肺疾患(COPD)・肺線維症・気管支 喘息	肺上皮細胞の保護・増殖 気管支上皮細胞の保護・増殖
その他	皮膚潰瘍・ 声帯癒痕 ・炎症性腸疾患・角膜損 傷	各種細胞の保護・増殖、形態形成誘導 筋線維芽細胞の増殖抑制、線維化成分の抑制

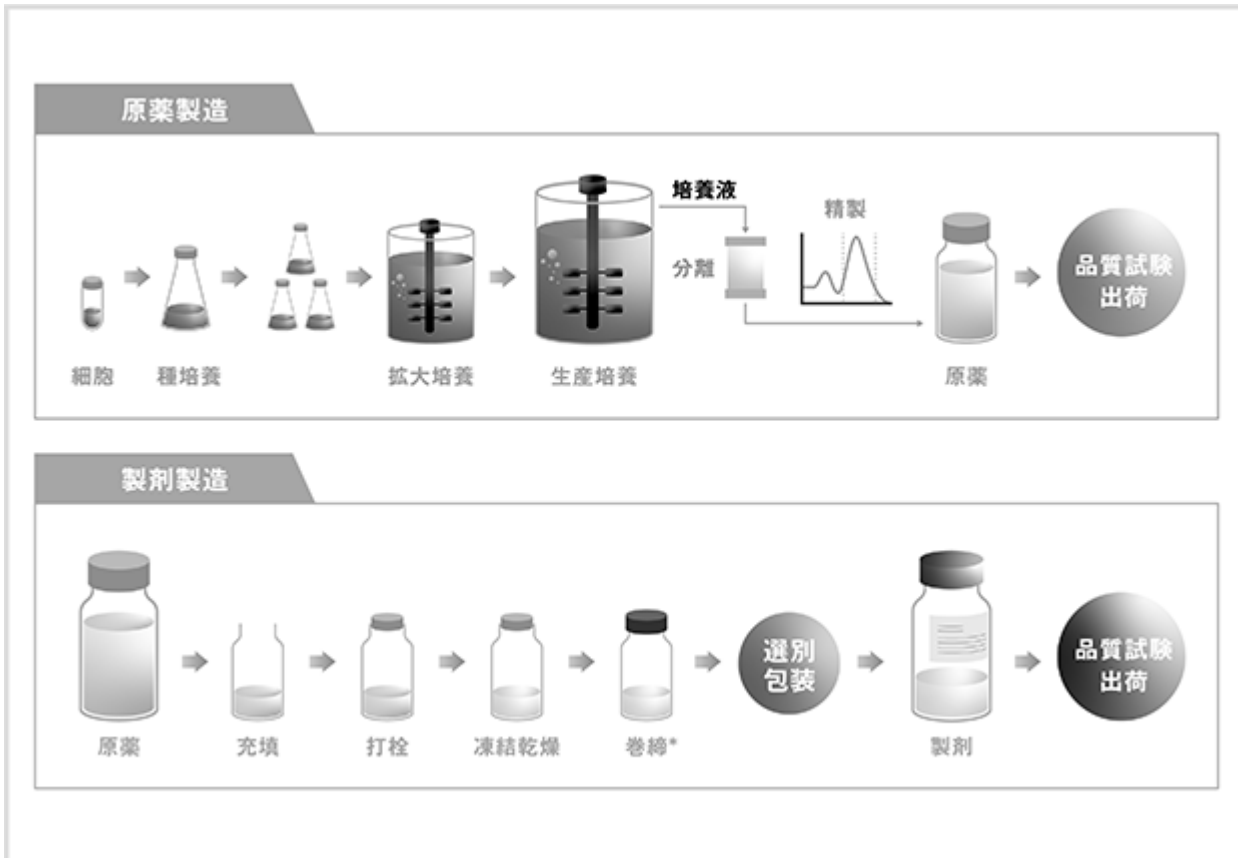
太字は当社が現在医薬品の開発をしている疾患

当社は、HGFの発見者である中村敏一氏(当時：大阪大学大学院医学系研究科教授)より2005年に組換えヒトHGFタンパク質の開発実施権の許諾を受け、難治性疾患を対象としたパイプラインとして開発を開始いたしました。

(4) 製造体制

組換えヒトHGFタンパク質を医薬品として製造するためには、原薬製造及び製剤製造の大きく2種類に分けられる製造を行うことが必要です。この2種類の製造についてはいずれも当社が実施権を保有しており、製造受託機関に委託して原薬及び製剤の製造を行っております。医薬品の製造については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「薬機法」という。)及び「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(GMP^{*}省令)に基づき、厳格な品質管理の下で製造を行う必要があります。

また、組換えタンパク質を医薬品として製造する場合には細胞を用いた製造法になるため、複雑で特別な技術が多数必要となります(図8)。当社は、組換えヒトHGFタンパク質の製造方法(原薬製造及び製剤製造)のノウハウを有しており、2社の製造受託機関に原薬製造及び製剤製造を各々委託することにより、原薬及び製剤の供給を行っております。



< 図 8 製造工程の概略 >

開発段階では、製品販売による収入が得られず、定期的な製造計画も決められないため、自社で製造設備を有して人材を確保・管理するよりも外部の受託機関を活用する方が経済的なリスクが低く、効率的と考えております。また、難治性疾患を対象としているため、必要となる製品量も少ないことが想定されます。したがって、開発から販売初期までは現在の製造体制を持続いたしますが、適応症の追加や拡大等、開発状況に応じてスケールアップ検討を進める予定です。さらに、現在米国においてドラッグマスターファイル^{*}の登録を完了しており、提携会社が米国において組換えヒトHGFタンパク質の開発を行う場合には、当社の製造法を提携会社に開示することなく当社が提携会社に原薬販売することが可能となる体制を構築しております。

(5) 製剤開発

HGFは発見から長い年月が経過しているため、物質特許はすでに失効しておりますが、当社は医薬品の製剤として設計・開発する過程で2種類の製剤組成について特許を取得しております。1つは長期的な安定性を目的とした凍結乾燥製剤(特許1)、もう1つは長期的な安定性に加え、神経疾患の治療に適用できるように組成を改良した凍結乾燥製剤(特許2)です。

< 表 3 : 製剤組成に関する特許 >

(2021年9月30日現在)

	特許の名称	出願人	最新状況
特許 1	HGF製剤	当社	日本、米国、欧州、カナダ、韓国にて特許取得済
特許 2	神経疾患の治療に適したHGF製剤	当社	日本、米国、カナダ、韓国にて特許取得済、欧州にて特許査定

(6) 開発の状況

開発の状況を図9に示します。臨床試験までステージが進んでいるパイプラインは4件(脊髄損傷急性期、ALS、声帯癭痕、急性腎障害)、動物疾患モデルにおいて有効性が認められ、臨床試験準備のステージに進んでいるパイプラインが1件(眼科疾患)、基礎研究のステージにあるパイプラインが複数あります。現在は最も開発ステージの進んでいる脊髄損傷急性期を対象とした医薬品開発に注力し、製造販売承認を得ることにリソースを集約しております。一方、基礎研究については大学等との共同研究を継続し、新規適応症の開拓、新規シーズの探索を行っております。

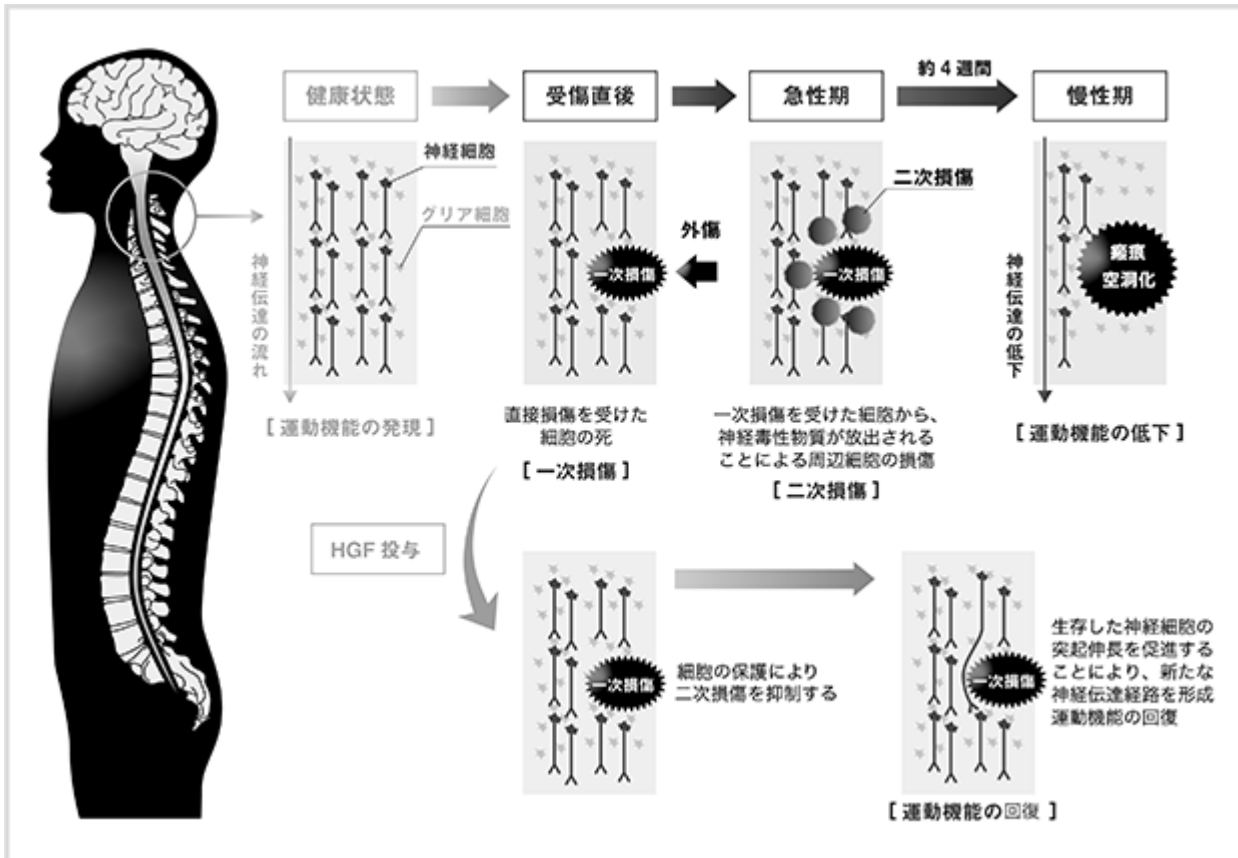
< 図9 : パイプラインの開発状況 >

(2021年9月30日現在)

対象疾患	開発段階	基礎研究	非臨床試験	臨床試験			申請・承認	販売
				第I相	第II相	第III相		
脊髄損傷急性期	第I/II相試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)終了、POC取得済み 2020年7月 第III相試験実施中	実施中	実施中	実施中	実施中			
ALS	第I相試験終了、第II相試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)実施中(医師主導治験) 症例組入れ終了、投与期間継続中	実施中	実施中	実施中				
声帯癭痕	第I/II相試験(オープンラベル用量漸増試験)終了(医師主導治験) 次相試験計画中	実施中	実施中			計画中		
急性腎障害	第I a、I b相試験(オープンラベル用量漸増試験)終了、安全性、薬物動態確認済み(米国) 提携パートナー探索中	実施中	実施中		パートナー探索中			
眼科疾患	米国クラリス・バイオセラピューティクス社による開発(当社よりHGF原薬供給)	実施中	実施中	実施中				
その他神経系疾患	慶應義塾大学と共同研究	実施中						
探索ステージ	金沢大学、京都大学と共同研究	実施中						

脊髄損傷急性期を対象とした開発

脊髄とは脳と体をつなぐ神経が集積している組織であり、脊椎と呼ばれる骨の中に保護されております。脊髄損傷とは、事故や転倒により脊髄に強い外力が加わり、組織が損傷を受けた結果、運動神経や感覚神経の機能が失われ、運動障害や感覚障害を発症する疾患です。国内では年間約5千人の新規患者が発生すると報告されております(坂井宏旭ら、Journal of Spine Research、2010年)。しかしながらこれまでのところ、損傷した脊髄に対する有効な治療法はなく、脊髄を囲む脊椎の骨折や脱臼を治療するための手術や、リハビリテーションによる残存神経機能の有効利用と日常生活動作の獲得など、対症療法のみとなっております。



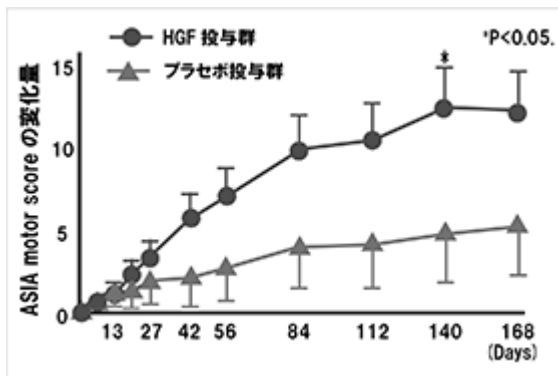
< 図10：脊髄損傷の発症メカニズムとHGFによる治療効果 >

HGFは神経細胞に対し保護作用を示すこと、軸索伸展^{*}の促進作用があることから、脊髄損傷の治療薬として開発される可能性があると考えられます。脊髄損傷は外力によって引き起こされる組織の損傷(一次損傷という。)に続いて周辺組織に損傷が広がる二次損傷が起こります(図10)。脊髄損傷の急性期においては、この二次損傷を抑えることが治療につながると考えられております。当社では慶應義塾大学医学部整形外科との共同研究により、脊髄損傷モデル動物を用いて組換えヒトHGFタンパク質の薬理効果を確認する試験を実施したところ、運動機能評価において有効性が確認されました。そこで、医薬品の開発に必要な非臨床試験(安全性試験、薬物動態^{*}試験など)を実施して、臨床試験に開発ステージを進めました。脊髄損傷急性期患者を対象とした第 / 相試験結果の概要を表4に示します。

< 表4：脊髄損傷急性期患者を対象とした第 / 相試験結果の概要 >

デザイン	多施設、無作為化、二重盲検 [*] 、並行群間 [*] 、プラセボ [*] 対照比較試験 [*]
患者母集団	18歳以上、75歳以下の頸髄損傷患者 受傷後66-78時間の時点で改良Frankel分類 [*] A / B 1 / B 2 に該当する患者
用法用量	0.6mg / 回、1回 / 週、計5回、脊髄腔内投与 (HGF群：28例、プラセボ群：17例)
主要評価項目	評価基準 安全性、抗体産生の確認 ASIA motor score [*] の24週時におけるベースライン [*] からの変化量
	結果 安全性及び忍容性 [*] はいずれも良好であった。 ASIA motor scoreの24週時におけるベースラインからの変化量について有意な差がみられなかった。
副次評価項目	評価基準 神経学的評価項目の推移
	結果 ASIA motor scoreの20週時におけるベースラインからの変化量について有意差を認めた。

主要評価項目のうち、安全性に関する項目については問題ないことが確認できましたが、有効性の指標としたASIA motor scoreの24週時（168日目）におけるベースラインからの変化量では有意な差が得られませんでした（図11）。しかしながら、経時的な推移ではプラセボ群に比較してHGF投与群において機能回復の傾向が一貫しており、副次評価項目であるASIA motor scoreの20週時（140日目）におけるベースラインからの変化量について有意差が認められたことから、HGFが神経細胞を保護して、運動機能を回復させる効果についてPOCが得られたと考えております。



<図11：ベースラインからの変化量（公表論文より）>

本試験の結果を踏まえて、HGF（脊髄腔内投与用製剤：KP-100IT）は2019年9月に厚生労働省により脊髄損傷急性期を対象とした希少疾病用医薬品指定を受けました。また、本試験の結果は、国際医学雑誌Journal of Neurotraumaにも論文発表されております（オンライン公開：2020年5月22日、DOI：10.1089/neu.2019.6854）。この試験で得られたPOCを検証する目的で次の第 相試験の計画を策定し、下表に示す概要で2020年7月より第 相試験を開始しました。

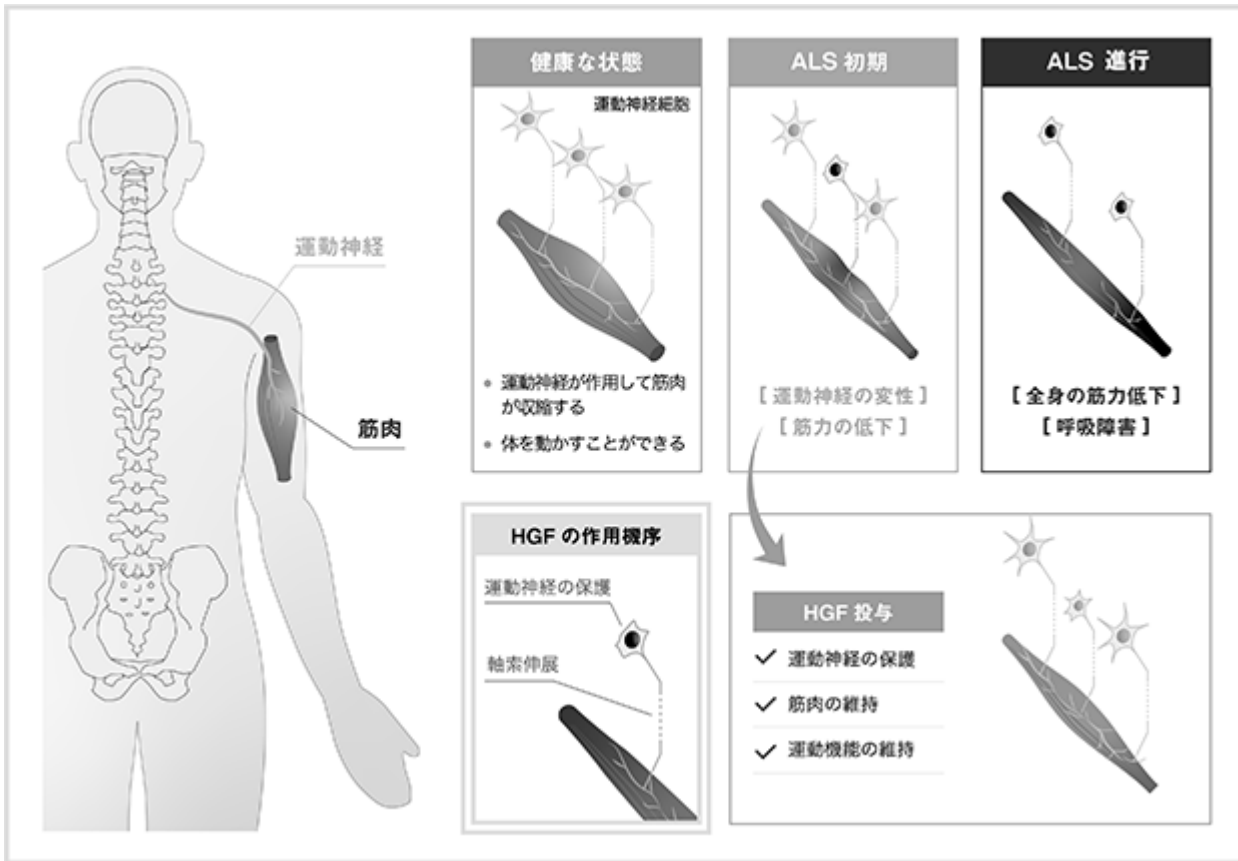
<表5：脊髄損傷急性期患者を対象とした第 相試験計画の概要(実施中)>

デザイン	非ランダム化、単群*、多施設共同試験	
患者母集団	18歳以上、89歳以下の頸髄損傷患者 受傷後66-78時間の時点でAIS* Aに該当する患者 目標症例数：25症例	
用法用量	0.6mg / 回、1回 / 週、計5回、脊髄腔内投与	
主要評価項目	評価基準	投与後6ヶ月のAISがC以上に改善した症例割合
副次評価項目	評価基準	神経学的評価項目の推移 有害事象の発生

第 相試験は2022年後半に終了予定であり、有効性を示すデータが得られましたら製造販売承認申請を進める予定としております。

ALS

ALSは「難病の患者に対する医療等に関する法律」において難病指定を受けている難治性神経疾患の1つで、運動神経細胞が選択的に障害を受けるため、筋力の低下、筋肉の萎縮が引き起こされる疾患です。その結果、歩行困難、言語障害、嚥下障害及び呼吸障害等の症状が進行的に現れ、発症後3～5年で約80%の患者が死亡するとされており、国内患者数は約1万人（平成30年度特定医療費（指定難病）受給者証所持者数、難病情報センター）と報告されております。すでに承認された医薬品が2剤ありますが、いずれも効果は限定的であり、より効果の高い新規治療薬の開発が強く望まれています。実際の医療現場では、リハビリテーションによる生活動作の維持・獲得、鎮痛剤を用いた痛みの抑制などの対症療法が既存治療法となっております。



< 図12 : ALSの発症メカニズムとHGFの治療効果 >

ALSの発症要因は遺伝によるもの、グルタミン酸毒性によるもの、原因不明のものと同様ですが、運動神経細胞が障害を受け脱落することにより筋肉の萎縮が起こることが共通する現象であるため、運動神経細胞を保護することが治療効果につながると考えられます。したがって、前項の脊髄損傷同様に、HGFの神経細胞に対する保護作用、軸索伸長の促進作用はALSの治療につながる可能性があると考えられます(図12)。当社では、東北大学医学部脳神経内科との共同研究により、ALSモデル動物を用いて組換えヒトHGFタンパク質の薬理効果を確認する試験を実施したところ、運動機能の回復、発症の遅延、生存期間の延長といった効果が確認されました。そこで、医薬品の開発に必要な非臨床試験(安全性試験及び薬物動態試験など)を実施して、臨床試験に開発ステージを進めました。ALS患者を対象とした第 相試験結果の概要を下表に示します。

< 表 6 : ALS患者を対象とした第 相試験結果の概要 >

デザイン	オープンラベル [*] 、用量漸増試験 [*] 、単回投与3群、反復投与2群(各群3例)	
患者母集団	20歳以上、65歳未満のALS患者 発症後3年以内のALS患者であってALS重症度分類 [*] が1もしくは2の患者	
用法用量	脊髄腔内に治験機器を埋込、皮下ポートを通じて治験薬を脊髄腔内に投与した。 単回投与は0.2mg、0.6mg、2.0mgで実施した。 反復投与(1週ごとに5回投与)は、0.6mg、2.0mgの2用量で実施した。	
主要評価項目	評価基準	安全性及び忍容性
	結果	安全性及び忍容性はいずれも良好であった。
副次評価項目	評価基準	・薬物動態の解析 ・抗体の産生の有無
	結果	・薬物動態学的特性を検討した結果、半減期は1.2 - 1.4日であり、反復投与による蓄積性はないものと考えられた。単回投与、反復投与時ともに血中への移行はほとんどなかった。 ・抗体の産生は認められなかった。

当該試験の主要評価項目である安全性及び忍容性の確認について、重篤な副作用は認められず、良好であることが示されました。また、副次評価項目として、適切な投与量を策定するために薬物動態を検討した結果、有効性を検討するために必要な投与量についての知見が得られました。この試験で得られた結果を基に、POCの確認を目的とした第 相試験を実施しております。ALS患者を対象とした第 相試験の概要は下表のとおりです。

<表7：ALS第 相試験計画の概要(実施中(患者組入れ終了))>

デザイン	プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験(非盲検* 非対照継続投与期を含む)(医師主導)	
患者母集団	20歳以上、70歳以下のALS患者 12週間の前観察期のALSFRS-Rスコア* の変化量が-1~-3の範囲にある患者 目標症例数48例(HGF群32例、プラセボ群16例)	
用法用量	脊髄腔内にカテーテルを挿入し、皮下ポートを通じて治験薬を脊髄腔内に投与する。 2.0mg/回、1回/2週、24週(二重盲検期)希望者へのHGF投与24週(継続投与期)	
主要評価項目	評価基準	二重盲検期24週のALSFRS-Rスコア変化量の群間差
副次評価項目	評価基準	長期投与における有効性及び安全性を確認する。

当該試験は医師主導治験であるため、当社は治験薬提供者として携わり、試験終了後の事業化に関しては当社が独占的に行う契約となっております。当該試験は2021年12月に最終症例の最終観察日が終了しており、今後、全てのデータを収集しデータ解析が行われます。当社は治験薬提供者という立場上、データ解析には関与しないことになっております。データ解析の結果、POCが得られたと判断された場合には条件付き早期承認制度及び希少疾病用医薬品指定制度の申請に適するかどうかを検討し、第 相試験の実施要否とともに製造販売承認申請への戦略を迅速に策定していく予定です。

声帯癒痕

声帯癒痕とは、声帯の物性が固く変化(線維化、癒痕化)して動きが悪くなるため、声が出しにくくなる音声障害を生じる疾患です。発症原因は明らかになっていませんが、声帯の外傷や炎症、声帯の手術後などに起こりやすいことが知られております。患者数については、小規模の疫学調査結果(平成21年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)「声帯溝症の診断治療の確立と、標準化に向けたガイドラインの作成に関する研究」)から、国内に3,000~12,000人の患者がいると推定されております。これまでのところ、声帯癒痕に対する有効な治療法はなく、音声訓練等のリハビリテーション及び声帯の位置を移動する手術といった対症療法が中心となっております。

HGFの生物活性として線維化を抑制する抗線維化作用があるため、声帯癒痕の治療にも活用できる可能性があると考えられます。当社では、京都大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科及び公益財団法人先端医療振興財団(現公益財団法人神戸医療産業都市推進機構)との共同研究により、声帯癒痕モデル動物の声帯内に組換えヒトHGFタンパク質を投与したところ、声帯機能の改善を認めました。そこで、医薬品の開発に必要な非臨床試験(声帯内投与における試験)を追加で実施し、臨床試験に開発ステージを進めました。声帯癒痕患者を対象とした第 / 相試験結果の概要を下表に示します。

<表8：声帯癒痕患者を対象とした第 / 相試験結果の概要>

デザイン	オープンラベル、用量漸増試験(医師主導)	
患者母集団	20歳以上65歳以下の声帯癒痕患者	
用法用量	1、3、10µg/片側声帯/回(各群6例) 1回/週、計4回、両側声帯粘膜内局所投与	
主要評価項目	評価基準	安全性の確認
	結果	声帯の充血が認められたが、軽度で回復しており、安全性上大きな問題は生じないと考えられた。
副次評価項目	評価基準	有効性評価指標及び評価時期の探索
	結果	有効性評価指標として測定した5種類の評価項目のうち、3種類の評価項目について改善の傾向がみられた。

当該試験の主要評価項目である安全性の確認について、重篤な副作用は認められず、忍容性も良好であることが示されました。また、副次評価項目において、改善傾向の見られる評価項目、評価時期についての知見が得られました。

これらの結果を基に、次相試験^{*}の計画を策定しております。具体的には京都府立医科大学との協議の上、POCの取得を目的とするプラセボ対照二重盲検比較試験を想定し、複数の治験実施施設の選定、主要評価項目及び副次評価項目の設定を行い治験実施計画書骨子を作成しております。この計画書骨子を基に、2019年7月にPMDA^{*}と事前面談を実施し、次相試験の協議を始めております。また、治験の実施費用並びに治験薬の製造及び市販製剤の開発費用の調達を目的として、2021年11月に新株予約権の発行を行っており、さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）による「医療研究開発革新基盤創生事業」課題として採択され、公的資金の活用も進めております。

声帯癒痕においてHGFのPOCが確認された場合には、HGFの抗線維化作用に基づく創薬コンセプトそのものが示されることになり、声帯癒痕のみならず他の線維化が原因となる慢性疾患（慢性腎不全、肝硬変、肺線維症等）への適応拡大の可能性が示されると考えております。

急性腎障害

急性腎障害とは、腎臓の損傷、腎臓への血液供給不足、尿路の閉塞等により、数時間～数日という短い期間に急激に腎機能が低下する状態で、その結果、尿を介した老廃物の排泄ができなくなり、体内の水分や塩分量などを調節することができなくなる疾患です。重篤な場合には救急医療が必要になり、死亡に至る場合もあります。発症要因が多数あるため、原因を特定できない場合が多く、有効な治療法は確立されていません。HGFは腎臓の細胞に対して保護効果や増殖作用を示すことから、急性腎障害の治療薬となる可能性があると考えられます。当社は、米国の腎臓専門クリニック(Rogosin Institute)の協力を得て米国において臨床試験を行いました。ただし、第 相試験においては、組換えヒトHGFタンパク質の安全性を確認することが目的であるため、容態の不安定な急性腎障害患者を対象とすることは不適切であると判断し、比較的容態が安定している慢性腎不全患者を対象として試験を実施いたしました。当該試験は、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: 以下「FDA^{*}」という。)により、必要性の高い新薬の審査を優先的に行う制度であるFast Track^{*}の認定を受けて実施しております。試験結果の概要を下表に示します。

<表 9：慢性腎不全患者を対象とした第 相試験結果の概要>

デザイン	第 a相：オープンラベル、用量漸増試験（全9例） 第 b相：プラセボ対照二重盲検試験（全15例）	
患者母集団	18歳以上85歳以下の慢性腎不全患者	
用法用量	第 I a相：3用量、静脈内単回投与 第 I b相：2用量、1回/日、5回、静脈内反復投与	
主要評価項目	評価基準	安全性及び忍容性
	結果	重篤な副作用及び死亡例はなかった。
副次評価項目	評価基準	薬物動態の解析
	結果	単回投与で投与後速やかに消失し、反復投与で蓄積性はみられなかった。

当該試験において得られた情報を基に、次相試験として急性腎障害患者を対象とした臨床試験の計画を策定しております。また、国内での臨床試験実施を想定した第I相試験の追加試験（日本人での最大用量を確認する小規模試験）についても同時に策定しております。具体的には、急性腎障害を対象とした治験実施計画書の作成のため、医学専門家へのヒアリング、他社治験例の検討、バイオマーカー^{*}調査等の検討を継続しております。しかしながら、次相試験は比較的大規模なプラセボ対照二重盲検比較試験になることが想定されており、現状では当社単独で神経系の治験と並行しての開発継続は難しいと判断し、製薬企業等と提携し、開発資金を確保した上で開発を進める方針としております。また現在、欧米において急性腎障害を対象とする競合品が第 相試験の開発段階にあることから、その動向を注視しつつ、HGFの優位性を示すための開発を進めてまいります。

なお、静脈内投与は最も全身性に被験薬が到達するため、安全性の問題も発生しやすい投与経路になります。当該試験において安全性が確認されたことで、他の投与経路の開発を進める上で重要な知見が得られたと考えております。静脈内投与は様々な疾患に適応拡大しやすい投与経路であることから、急性腎障害に限らず、安全性及び有効性が効果的に確認できる疾患を策定しながら開発を進める方針です。

その他のパイプライン

当社は、国内外の大学や企業との共同研究において基礎研究を行い、新規パイプラインの強化を進めております。当社からは原薬あるいは治験薬の提供を行い、共同研究先にて有望なデータが得られた場合には成果を共有し、開発ステージを進める予定です。

<用語解説>

用語	意味・内容
開発パイプライン	医薬品になる可能性のある候補物質。
組換えDNA技術	複数種のDNAを結合する技術。
POC (Proof Of Concept)	新薬候補物質の有用性・効果が、患者を対象とする臨床試験によって確認され、治療薬になり得るといふ仮説(コンセプト)が実証されること。
シーズ	開発パイプラインの基となる物質。
スペシャリティ ファーマ	得意分野において一定の評価を得る開発力を有する製薬企業。
上市	新しい製品として市場に出すこと。
ライセンスイン	他社が持つ開発権や販売権などの権利を自社に導入すること。
ライセンスアウト	自社の開発権や販売権などの権利を他社に使用許諾すること。
生物活性	生体の特定の機能に作用する性質。
遊走	細胞などが別の場所に移動する作用。
受容体	特定の生物活性を有する物質と結合し、情報を伝える分子。
作用機序	薬がその効果を発揮するための生化学的な反応の流れ。
軸索	神経細胞から伸びた突起状の構造。
グリア細胞	神経細胞を取り囲む神経細胞ではない細胞。
基礎研究	新規物質の創製と候補物質の絞り込みをするための研究。
非臨床試験	被験薬の有効性や安全性を確認するため臨床試験以外の動物などを用いた試験。ヒトを対象としない生物学的試験研究。
臨床試験	ヒト(患者又は健常者)を対象として行う試験で、被験薬の効果・安全性・動態を確認することを目的とする。
第 相試験	少数の健常者を対象に、安全性(人体に副作用は無いか)・薬物動態(被験薬が体にどのように吸収・分布・代謝・排泄されていくか)を確認する試験。希少疾病においては、患者を対象に第 相試験と第 相試験をあわせて第 / 相試験として行うこともある。
第 相試験	比較的少数の患者に対して第 相試験で安全性が確認された用量の範囲で被験薬が投与され、安全性、有効性、用法、用量を探索する試験。
第 相試験	多数の患者に対して被験薬を投与し、第 相試験の結果で得られた有効性、用法、用量を確認する試験。
GMP	Good Manufacturing Practiceの略で、適正製造規範と訳される。原料の入庫から製造、出荷にいたる全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるように定められた規則とシステムであり、医薬品の製造に関しては、義務として課せられている。
巻締	容器であるガラスバイアルをゴム栓及びアルミキャップで閉塞する工程。
ドラッグマスター ファイル	医薬品の原料、材料、あるいは原薬の製造関連情報をあらかじめ審査当局に登録しておく制度。最終製品を製造するメーカーに原料・材料の詳細情報を開示することなく治験申請や新薬承認申請を行うことができる。
プラセボ	色、重さ、味及び匂いなど物理的特性を可能な限り被験薬(治験実施の目的となる、開発中の未承認有効成分を含む製剤)に似せ、かつ薬効成分を含まない「偽薬」のこと。プラセボ群とは、それらを投与される試験群のこと。

用語	意味・内容
軸索伸展	神経細胞の軸索が伸びる作用。
二重盲検（比較試験）	医師及び患者の両者がプラセボか被験薬かがわからない状態で行う試験。試験終了後に開鍵（盲検化されていた情報を開示）し、被験薬投与群とプラセボ群の間で有効性や安全性を比較する。
並行群間（比較試験）	複数の試験群が設定され、試験参加者がいずれかひとつの群に参加する試験。
プラセボ対照比較試験	効果を調べたい被験薬の対照としてプラセボを使用し、薬効成分の有無により効果の違いを比較する試験。
改良Frankel分類	四肢麻痺の機能障害を5段階に分類したFrankel分類を、さらに予後の違いから細分化したもの。完全麻痺のAから正常のEまで11段階に分類される。
ASIA motor score	米国脊髄障害学会による運動機能を評価する指標で、上肢(50点)と下肢(50点)の運動機能スコアの合計(100点)で構成される。脊髄の各部位に関連した主要筋肉が動くかどうかを点数化したもの。実施が容易で再現性が高いこと等を理由に広く普及している脊髄損傷急性期の評価項目。
ベースライン	評価の際、基準となるもの。脊髄損傷急性期を対象とした治験では、治験薬投与前のスコアがベースライン。
忍容性	薬を被験者に投与した際に現れる副作用の程度。副作用が発生したとしても被験者が十分に耐えられる程度であれば「忍容性が高い薬」とされる。
単群（試験）	単一の試験群を設定して実施する試験。
AIS	ASIA impairment scale、米国脊髄障害学会が定めた脊髄損傷の機能障害尺度。最も重度のA(完全麻痺)から正常のEまで5段階に分類される。
オープンラベル	医師及び患者の両方がどのような治療を受けているかがわかっている状態で行う試験。
用量漸増試験	被験薬の用量を段階的に増やして投与する試験。
ALS重症度分類	厚生労働省「特定疾患調査研究」において定められたALSの重症度。軽度の1から重度の5まで5段階に分類される。
薬物動態	薬物が体内に投与されてから排泄されるまでの過程。
非盲検	投与された被験薬が盲検化されない試験。
ALSFRS-Rスコア	ALS患者の日常生活活動を見るもので、12項目の動作について各々0～4の5段階で点数化するもの。
次相試験	一つの臨床試験が終了した後、次に実施する試験。
FDA	米国食品医薬品局。食品や医薬品などについて、その許可や違反品の取締りなどの行政機関。
Fast Track	重篤な疾患あるいは生命にかかわる疾患における治療開発の必要性がある疾患に対して、高い治療効果が期待できそうな新薬をFDAが優先的に審査する制度。
PMDA	独立行政法人医薬品医療機器総合機構のこと。健康被害救済、医薬品や医療機器などの承認審査、市販後における安全対策を業務としている。
バイオマーカー	病気の進行や薬の効果などを体内の分子によって定量的に評価するための指標。

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

2021年9月30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(千円)
11	44.5	3.4	5,546

- (注) 1. 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であり、臨時雇
用者数は従業員数の100分の10未満であるため、記載しておりません。
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. 当社は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おりません。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、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、「難治性疾患治療薬の研究開発を行い、難病に苦しむ患者さんに対して画期的な治療手段を提供し社会に貢献すること」を企業理念とし、組換えヒトHGFタンパク質の研究開発によって創薬イノベーションを起こすことが事業機会の創出・獲得につながると考え、組換えヒトHGFタンパク質プロジェクトに経営資源を集中し、事業展開をしております。希少疾患を主な対象疾患とし、臨床試験の成果をより確実に医薬品として社会実装するため、自社開発により自社で医薬品製造販売承認を取得することを基本方針としております。

(2) 会社を取り巻く経営環境

製薬業界におきましては、高齢化に伴う医療費の増大に対応してジェネリック医薬品による代替が進むとともに、薬価改定期間が短縮され、高額医薬品の薬価が著しく低下しております。また、臨床試験の大規模化等に起因する新薬開発のためのコスト増大により、国内外での製薬企業の合従連衡が進みM&Aによる企業規模が拡大するとともに、自社創薬開発において重点領域の絞込みが行われており、社外から開発品目を導入する動きも活発化しております。

一方、新薬開発については、対象患者が多く、将来安定した多額の収益が得られるいわゆるブロックバスター医薬品から、特定の患者群に効果的な治療が行える医薬品の開発に移行しており、経営資源が特定分野に集中し、短期に意思決定が行われる創薬ベンチャーがその中心的役割を担うと言われております。これに対応すべく、政府は、厚生労働省や経済産業省の中央省庁を中心に、日本発の創薬を積極的に支援するため、特に、創薬ベンチャー支援の取り組みとして、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)の開始や「伊藤レポート2.0 バイオメディカル産業版」の作成がなされております。また、日本国内での創薬を促進するため、医薬品の条件付き早期承認制度や先駆的医薬品指定制度が法制化されました。

(3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は創薬バイオベンチャーとして当社開発品の実用化に向けて、研究開発を促進しておりますが、継続的な売上を計上する段階には至っておりません。したがって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の設定はしておりません。

しかしながら、開発の進捗を経営目標とし、その達成状況を今後の利益計上に至るまでの会社経営の指標と考えております。

(4) 対処すべき課題

当社は、創薬バイオベンチャーとして、難治性疾患を対象とした組換えヒトHGFタンパク質の研究開発を行い、医薬品として実用化すべく事業を推進しております。

一方で医薬品としての事業化は、製品化までに多額の資金と長い時間を要する等の特性があり、当社は継続的な営業損失の発生及び営業キャッシュ・フローのマイナスを計上している状況にあり、すべての開発投資を補うに足る収益は生じておりません。

このような事業環境下、当社は、以下の点に対処すべき課題として取り組んでおります。

進行パイプラインの開発の促進

当社は、国内臨床パイプラインとして難治性神経疾患である脊髄損傷急性期及びALSならびに声帯癒痕の治療薬の開発を行っております。脊髄損傷急性期については第 Ⅰ相試験を開始しており、実施医療機関及び関連医療機関との連携のもと試験の早期完了を実現する計画であります。ALSについては医師主導治験であるため、当社の対応は限られておりますが、その範囲内において、臨床試験が早急に完了するようサポートを行い、試験完了後は早期に医薬品としての実用化を目指して取り組んでいきます。声帯癒痕については、現在、次相試験のデザインを協議中ではありますが、同時に治験実施費用の調達を目的とした各種公的補助金申請及び提携候補先の探索を継続してまいります。

新たなパイプラインの開発

当社は前述の3件のパイプラインのほか、米国において急性腎障害の第 a、 b相の臨床試験を実施しております。現在、資金的観点から当該疾患に対する開発を一旦中止しておりますが、資金的余裕が出た段階で再開する計画であります。また、多様な生物活性を持つHGFではその他多くの治療の論文が公表されており、今後の企業価値最大化の観点から、これらに対する医薬品を開発するパイプラインを立ち上げることを考えております。

また、組換えヒトHGFタンパク質の臨床試験を複数実施した当社の知見から、新たなバイオ医薬品の開発等、難治性疾患のQOL (Quality of Life:生活の質) の向上のためのパイプライン開発を行ってまいります。

原薬の量産供給体制の確立

当社は現在、前述の4件の臨床パイプラインを開発中ですが、これらのすべてが治療薬として実用化された場合、HGF原薬供給の量産体制を強化する必要があります。また、当社以外でも組換えヒトHGFタンパク質を用いた治療薬の開発が行われており、当該他社にHGF原薬を供給する契約を締結しております。このため、引き続き、1ロットの生産量を増加する等のさらなる製法改良を継続し、量産供給体制を確立してまいります。

財務体質の強化

当社は創薬バイオベンチャーであるため、研究開発費を補うための十分な収益を得るまでに長期の時間を要します。そのため、資金的余裕を生じさせることが困難であります。

しかしながら、研究開発の促進を図るためには十分な資金を研究開発費として供給する必要があることから、2021年11月1日付で新株予約権を発行して資金調達を行っており、また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) が公募した「医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)」に係る第6回公募の研究開発課題において、当社の「組換えHGFタンパク質を用いた難治性線維症治療薬の開発」が採択されております。

今後も引き続き、増資はもとより、HGF原薬供給や共同開発による収益計上により、財務体質の強化を図ってまいります。

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あわせて、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ものではなく、さら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。

また、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、一般投資家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。

本書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を及ぼす可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、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) 医薬品開発に係るリスク

開発中パイプラインの不確実性について

当社は主要なパイプラインとして脊髄損傷急性期及びALSの組換えヒトHGFタンパク質による治療薬を開発しており、それぞれ、脊髄損傷急性期については第 相試験、ALSについては第 相試験を実施中であります。

また、別途、声帯癒痕及び急性腎障害の治療薬についても開発を進めており、声帯癒痕については次相（第 / 相）試験、急性腎障害については提携先を得た上で第 相試験を行うべく計画準備がなされております。

しかしながら、臨床試験で期待どおりの結果を得ることは不確実であり、PMDAとの協議において当該開発品が有効性を示していないと判断される可能性があります。また、臨床試験中に重篤な副作用が発生した場合、安全性に疑義が生じ臨床試験を中断する可能性があります。

このような場合は、パイプラインの開発が遅延又は中止となり、その結果収益自体が計上できる状況に至らない可能性があります。

開発の遅延について

(1)に示したように、当社は複数パイプラインで研究開発を行っておりますが、それぞれの開発段階で予想できない結果等（有効性や安全性の評価項目の未達、重篤な副作用発生、新型コロナウイルス感染症等の流行による症例組入れ停止等）が発生し、その後の開発について遅延が生じる可能性があります。当該開発の遅延により、当初の予算を上回る資金需要やスケジュールの遅延が生じる可能性があります。

将来収益の不確実性について

当社は、多く有用な情報から最も確度の高い価格、市場規模、市場占有率等を考慮して将来の収益の計画を策定しております。しかしながら、当社は、難治性疾患の治療薬を開発しており、類似製品の選定が困難な場合、及び類似製品からの価格の推定が困難な場合があり、将来の収益の計画が大きく変更する可能性があります。また、製品の販売を開始するまでの時期については、収益が発生する場合の主な内容が契約一時金収入やマイルストーン収入であることから、収益の発生時期及び金額は開発の進捗により大きく変動する可能性があります。

潜在競合品について

当社が開発しているパイプラインについては、競合品の開発状況を注視しております。当社開発製品の将来収益予想に影響を及ぼす可能性のある競合品は少ないと判断しておりますが、今後の競合品の開発状況の変化により、将来の収益性に大きな影響を及ぼす可能性があります。

知的財産侵害について

当社は事業展開において種々の知的財産権を使用しており、これらは当社所有もしくは適正に使用許諾を受けた権利であると認識しており、今後も第三者の知的財産権を使用することもあります。当社では、第三者の知的財産権に抵触することを回避するため、調査、検討及び評価等を随時実施しておりますが、第三者の知的財産権に関連して係争が生じる可能性もあります。

今後、事業の進捗により、このようなりスクは増大するものと思われま

す。また、当社は他社による特許権等知的財産権の侵害を未然に防止するため、当社として必要と考える調査を実施しております。これまでに、当社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が、研究開発型企業である当社は、知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合は、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。

当社は株式会社ニューロゲン（代表取締役：米田喜子氏）より、組換えヒトHGFタンパク質を製造するためのマスターセルバンクの使用許諾を受けております（「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等 (1) 技術受入契約」をご参照ください）。株式会社ニューロゲンは、HGFのインデューサー（中国の生薬等に含まれ、摂取することにより体内のHGF産生を上昇させる活性を持つ物質）の研究開発を行うとともに、HGF関連資産を保有しております。マスターセルバンクは組換えヒトHGFタンパク質の製造における起点となる細胞株であるため、当該使用許諾は主要な事業活動の前提となる事項であります。株式会社ニューロゲンとは長年にわたり良好な関係を維持しており、現時点でマスターセルバンクの継続的な使用に支障をきたす要因は発生しておりません。マスターセルバンクは、当該使用許諾契約に基づき、当社がGMP準拠により適切に保管しております。今後、当社がマスターセルバンクを使用できなくなる可能性は極めて低いと考えておりますが、何らかの理由により当該使用許諾契約が解除された場合には、当社の医薬品開発事業に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、以下に主要なパイプラインに関する当社所有の特許を記載しております。

対象	表題	出願国(地域)	登録(出願)の状況
脊髄損傷急性期	脊髄損傷治療薬剤	日本	権利化
		欧州	14カ国(英国、フランス、ドイツ、スイスほか)で権利化
		米国	権利化
		カナダ	権利化
		中国	権利化
		韓国	権利化
		香港	権利化
脊髄損傷急性期 ALS	神経疾患の治療に適した HGF製剤	日本	権利化
		欧州	特許査定
		米国	権利化
		カナダ	権利化
		韓国	権利化

医薬品に関する規制等について

当社は、医薬品を販売するにあたり「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「薬機法」という)に基づき第1種医薬品製造販売業の許可を得た後に、組換えヒトHGFタンパク質による製品の製造販売承認を取得できるよう、薬機法に準拠した体制整備と医薬品開発の推進に努めております。また、製造販売承認を得るため、申請書類に必要なデータ(品質、有効性、安全性)の取得、及び信頼性保証体制の整備に努めております。

しかしながら、製造販売業の許可については、薬機法に違反した事実が認められたり、薬機法の改正に対応することができない場合は、取り消される可能性があります。また、組換えヒトHGFタンパク質による製品の品質、有効性及び安全性が認められない場合は、当該製品の製造販売承認が得られない可能性があります。

医薬品については前述の薬機法以外にもいくつかの法令によって規制されており、これらの規制に抵触することにより、販売の規制などの行政処分が執行される可能性があります。

医療制度改革について

我が国の医療制度は国民皆保険制度を基盤として、すべての国民が十分な医療行為を受けられる体制が敷かれております。しかしながら、高齢化社会による昨今の医療費の増大を踏まえ、当該制度を維持すべく薬価改定を中心とした医療制度改革が実施されており、当社が予定している製品の販売価格に大きく影響する可能性があります。

損害賠償責任について

医薬品の臨床試験の実施に際しては、治験薬による重篤な副作用が発生する可能性があります。当社は、当該リスクに対して損害賠償保険に加入しておりますが、当該保険の範囲外での賠償義務が生じる可能性があります。また、医薬品として販売の承認を受けたあとも、同様の重篤な副作用の発生の可能性を否定することは困難であり、これに対しても損害賠償保険に加入する予定にしておりますが、当該保険の範囲外での賠償義務が生じる可能性があります。

(2) 製造に関するリスク

原材料等の不足

当社は、製造受託機関に委託して、臨床試験の治験薬製造を行っており、また、今後の医薬品の製造を行う予定であります。今後の医薬品製造に当たっては、汎用的ではない特殊な原材料等があるため、原材料等の不足が生じないように一定の原材料等の確保及び事前の原材料の確認、発注等一定の手当を行っておりますが、当該原材料が不足した場合、医薬品の安定的な供給に問題が生じる可能性があり、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。

少数サプライヤーへの依存

当社は前述のように特殊な原材料、消耗品等を使用しているため、少数のサプライヤーに依存して製造を行っております。このため、サプライヤーサイドの事情により原材料等の供給が滞る可能性があります。当社はセカンドサプライヤーの検討や一定程度の在庫量の確保等を進めておりますが、前述のとおり、原材料や消耗品等の供給に不足が生じた場合、将来製品の製造に遅延が生じ、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。

製造の外部委託について

当社は原薬及び製剤の製造を外部委託することにより、製造に係る人件費や固定資産の減価償却費等、固定費を削減するとともに現預金残高を増加させ財務基盤を安定化させております。また、製造を外部委託することにより、機動的な製造も可能となると考えております。製造委託先との緊密な連絡体制や契約により当社製品の製造に支障が生じないようにリスク管理を十分に行っておりますが、何らかの事情により委託先が当社が製造委託した原薬又は製剤を製造できなくなる可能性があります。また、当社及び委託先それぞれにおいて品質管理体制を構築して、一定の品質を確保した原薬及び製剤の製造を実行しておりますが、管理の不備により品質上問題のある原薬又は製剤が使用された場合には、当社の信頼性が担保されず、事業推進に支障が生じる可能性があります。

技術・ノウハウの流出

組換えヒトHGFタンパク質を有効成分とする医薬品の製造に関しては、原薬の製造と凍結乾燥製剤の製造に分けることができますが、いずれも製造方法を特許として出願せず、ノウハウとして公表しない戦略をとっております。

当社従業員や製造委託先については、秘密保持契約等の締結によりこれらの製造に関する技術・ノウハウが流出しないような措置はとられているものの、何らかの理由により製造に関する技術・ノウハウが流出した場合、製造に関する優位性が失われ、他社により製造される可能性があります。

(3) 事業開発に係るリスク

提携先企業について

ア 製薬企業との提携について

丸石製薬株式会社とは、当社が開発中である脊髄損傷急性期を対象とした製品が製造販売承認を得た際に独占的販売権を許諾する契約を締結しております。この提携により同製品の販売網が構築されておりますが、何らかの事象（相手先企業の経営環境の悪化や経営方針の変更等）により、同社への販売が実現されない場合、同製品の売上が計画を下回る可能性があります。当社は、販売数の低下を回避するためのバックアップ体制の構築を想定しておりますが、一時的な売上低下を回避することは難しいと考えております。

イ 医薬品卸企業との提携について

東邦ホールディングス株式会社とは、当社が開発中である脊髄損傷急性期を対象とした製品が製造販売承認を得た際に独占的卸販売を行う契約を締結しております。この提携により同製品を市場に供給するためのサプライチェーンが構築されております。しかしながら、何らかの事象（相手先企業の経営環境の悪化や経営方針の変更等）により、提携先である同社による市場供給が困難になった場合、一時的に同製品の市場供給が難しくなる可能性があります。当社は、市場供給の停止を回避するためのバックアップ体制を構築しておりますが、一時的な供給停止を回避することは難しいと考えております。

ウ クラリス・バイオセラピューティクス社との提携について

当社は米国のクラリス・バイオセラピューティクス社とHGF原薬の供給契約を締結しております。しかしながら、何らかの事象（相手先企業の経営環境の悪化や経営方針の変更等）により同社が行っている医薬品開発が進捗しなかった場合、当社製品であるHGF原薬の供給がなくなり、売上が減少する可能性があります。

国内外への事業展開について

ア 国内での事業展開について

前述のとおり、開発が成功した場合の脊髄損傷急性期治療薬についての国内における独占的販売に関する契約については丸石製薬株式会社と、独占的卸販売に関する契約については東邦ホールディング株式会社と締結しており、今後の製品供給に関するサプライチェーンが構築されております。しかしながら、現時点においては開発が成功した場合のALS治療薬についての販売に関する提携がなされておらず、今後の事業開発の状況によっては、有効なサプライチェーンの構築が困難になることも考えられます。

イ 海外での事業展開について

前述のとおり、国内市場において、脊髄損傷急性期治療薬についてのサプライチェーンの構築を含め、製造販売承認がなされた後の市場供給過程が設定されておりますが、海外においては、製薬会社等との提携により、臨床試験の設定から構築する必要が生じます。しかしながら、海外製薬会社等との提携が適時適切に行われない場合は、海外での事業展開が遅延する可能性があります。

(4) 会社組織に係るリスク

小規模組織について

当社組織は、取締役6名(非常勤取締役3名を含む。)、監査役3名(非常勤監査役2名を含む。)及び従業員11名から構成されております。これは、当社が社外組織や個人を活用することにより固定費を低減し、収益を獲得するまでの期間における費用を低く抑える経営戦略に沿った組織体制を構築したことによるものであります。

当社の研究開発を行う医薬開発部及び信頼性保証部は取締役1名と従業員6名で構成されております。今後の積極的な事業展開を踏まえて、人員の拡充を計画しておりますが、計画どおりの人材採用が行われない場合は、研究開発活動が遅延する可能性があります。

また、管理及び経営戦略業務を行う経営管理部及び経営戦略室は取締役1名と従業員5名で構成されております。今後は、事業拡大に応じた内部管理体制の充実を考慮し、人員の拡充を計画しておりますが、計画どおりの人材採用が行われない場合は、内部管理体制が十分に構築できない可能性があります。

新型コロナウイルス等感染症の拡大により、当社の役員及び従業員が感染し、事業活動に重大な支障が生じた場合、当社の業績に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、当社では、感染症対策の強化を図るとともに、リモートワークの導入など、柔軟に事業を継続できる体制整備に努めております。

資本構成について

ア ベンチャーキャピタル等の株式保有比率

2021年9月30日現在、当社発行済株式総数は4,334,700株(潜在株式を除く。)であり、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等(以下、「VC等」という。)が所有する株式数は37.1%を占めております。

一般に、VC等の出資目的は、公開後に当該株式を売却することによるキャピタルゲインの獲得であることから、今後もVC等による所有株式の売却が想定されます。当該株式売却により、一時的に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。

イ 新株予約権による希薄化

当社は、ストック・オプション制度を採用しており、取締役、従業員等に対して新株予約権を付与しており、今後も優秀な人材確保及び取締役、従業員等の企業価値向上への貢献意識を高めることを目的として、新株予約権を発行する可能性があります。

また、当社は、会社法第236条、第238条及び第240条の規定に従って、2021年10月15日開催の取締役会において、パークレイズ・バンク・ピーエルシーを割当予定先として第10回新株予約権10,000個を発行することを決議しております。当該新株予約権による潜在株式数は1,000,000株であります。

ストック・オプションを含めた新株予約権による潜在株式数は提出日の前月末現在で1,390,200株となり、発行済株式総数と潜在株式数を合計した株式数に対して24.0%を占めております。

新株予約権の行使が進んだ場合、発行済株式総数が増加し、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

特定人物への依存

代表取締役社長の安達喜一は経営方針の決定及び当社の事業活動全般に重要な役割を果たしております。また、研究開発については専門的な知識が必要となるため特定の従業員に強く依存するところがあります。当社では特定人物への依存が強くなり過ぎないように業務内容を複数で共有するとともに人材の確保及び育成に努めておりますが、人材の拡充が進まない、人材が流出する等の事態が生じた場合には、当社の事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(5) 業績に係るリスク

経営成績について

当社は研究開発型の創薬バイオベンチャー企業であり、多額の研究開発費を先行投資するビジネスモデルであるため、継続して当期純損失を計上しております。計画どおりに開発を進め、当社製品が医薬品として承認されることにより早期に利益を計上することを目指しておりますが、研究開発の遅延により利益の計上が遅れる可能性があります。

配当政策について

当社は、本書提出日現在において、会社法上の配当可能利益がなく、創業以来、配当を実施しておりません。早期に利益を計上したのち、財務体質の強化及び研究開発への投資とともに株主への利益還元を行うべく利益配当を考えております。

しかしながら、研究開発の遅延や収益見込が下回る等により利益配当が十分になされない可能性があります。

資金繰り及び資金調達について

当社のような創薬バイオベンチャー企業は、研究開発が先行して行われるため、研究開発期間中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・フローは通常マイナスとなります。現在、開発中であるKP-100ITが実用化され販売が本格的に開始されるまでの間、研究開発資金を含む事業資金は過去における増資資金、株式公開における調達資金及び現在行っている新株予約権を使った新株発行で賄う予定であります。研究開発等、本格的な販売開始の遅延により資金がひっ迫する可能性があります。また、当社は現在、ALSについて導出・共同開発モデルでの事業化を目指しておりますが、現在実施中の第 相試験において想定通りの治験結果とならない場合には、第三者へ導出して契約一時金を取得することができない可能性や導出できたとしても想定よりも契約一時金が少なくなる可能性があり、そのような場合には結果的に、現状の資金繰り計画に変更が生じ、開発計画を見直す可能性があります。

この場合、新たな増資等によって追加の資金調達を行う必要が生じますが、適切なタイミングで資金調達ができなかった場合には、当社の事業継続に重要な懸念が生じる可能性があります。また、新たな増資を行った場合、発行済株式総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。

多額の研究開発費の発生について

当社の第19期事業年度における研究開発費の総額は、489,508千円（販売費及び一般管理費の76.6%）、第20期事業年度においては、398,518千円（販売費及び一般管理費の69.2%）であります。

一般に、新薬の開発には、長期に渡る年月と多額の費用が必要になります。当社では現在、難治性神経疾患である脊髄損傷急性期及びALSを対象疾患とした臨床試験を実施中ですが、これら研究開発が当初計画よりも遅延する場合、又は当初期待していた結果が得られない場合、研究開発費用が当初計画よりも増大し、業績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(6) 新型コロナウイルス感染症の拡大・長期化による事業リスク

当社は、テレワークや時差出勤の実施等により、新型コロナウイルス感染症拡大・長期化の直接的な業績への影響を最小限に抑えております。

しかしながら、現在進めている脊髄損傷（SCI）第 相試験において、外出や行動制限の長期化のため外傷を伴う転倒等の事故発生低下が対象患者の登録に影響する可能性があります。

また、海外でのロックダウン措置による世界的な工場稼働率の低下や新型コロナウイルスに対するワクチン製造への優先的な原材料供給等により、当社の製造開発に必要となる原材料等の供給量の低下、供給の遅延が起きるなどしており、十分な在庫の確保に努めてはいるものの、感染症対策の長期化によっては製造開発の進捗に影響を与え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

経営成績の状況

製薬業界におきましては、高齢化に伴う医療費の増大に対応してジェネリック医薬品による代替が進むとともに、薬価改定期間が短縮され、高額医薬品の薬価が著しく低下しております。また、臨床試験の大規模化等に起因する新薬開発のためのコスト増大により、国内外での製薬企業の合従連衡が進みM&Aによる企業規模が拡大するとともに、自社創薬開発において重点領域の絞込みが行われており、社外から開発品目を導入する動きも活発化しております。

一方、新薬開発については、対象患者が多く、将来安定した多額の収益が得られるいわゆるブロックバスター医薬品から、特定の患者群に効果的な治療が行える医薬品の開発に移行しており、経営資源が特定分野に集中し、短期に意思決定が行われる創薬ベンチャーがその中心的役割を担うと言われております。これに対応すべく、政府は、厚生労働省や経済産業省の中央省庁を中心に、日本発の創薬を積極的に支援するため、特に、創薬ベンチャー支援の取り組みとして、医療系ベンチャー・トータルサポート事業(MEDISO)の開始や「伊藤レポート2.0 バイオメディカル産業版」が作成されております。また、日本国内での創薬を促進するため、医薬品の条件付き早期承認制度や先駆的医薬品指定制度が法制化されました。

また、新型コロナウイルスの感染拡大により製薬業界への社会的注目が増しているものの、製薬業界の経営資源が新型コロナウイルスに対するワクチンや治療薬開発に集中することによりその他の医薬品開発が治験を含めて遅延する傾向がみられます。

このような事業環境下、当社は、組換えヒトHGFタンパク質の研究開発によって創薬イノベーションを起こすことが事業機会の創出・獲得につながると考え、組換えヒトHGFタンパク質プロジェクトに経営資源を集中して、以下の各事業活動を展開しました。

1. 医薬開発活動について

(ア) 脊髄損傷(SCI)急性期

慶應義塾大学整形外科中村雅也教授を治験調整医師とする治験実施体制のもとで、脊髄損傷急性期患者を対象として第 / 相試験を実施し、安全性を確認するとともに有効性を示唆する結果を得ました。第 / 相試験で得られたPOC(ブルーフ・オブ・コンセプト：研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって認められること)を検証する目的で次の第 / 相試験の計画を策定し、2020年6月9日付で医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に治験計画届書を提出しました。

2020年7月より第 / 相試験を総合せき損センター、北海道せき損センター及び村山医療センターの3施設で開始しました。2021年3月より神戸赤十字病院及び愛仁会リハビリテーション病院を加えた合計5施設を治験実施医療機関としており、計画から遅延することなく患者組入れを継続しております。

脊髄損傷急性期治療薬としての製造販売承認取得に向けて、組換えヒトHGFタンパク質の製造プロセスに関する各種試験を行っております。原薬製造につきましては、承認申請に必要とされる実製造と同様のプロセスで行う試験製造(プロセスバリデーション)を実施中であります。なお、新型コロナウイルス感染症拡大・長期化を原因とした世界的な工場稼働率の低下や新型コロナウイルスに対するワクチン製造への優先的な原材料供給等により、当社のHGF製造開発に必要な原材料等の供給量の低下、供給の遅延などが発生し、当事業年度に完了を予定していた試験の一部は、来期での完了予定に変更となっております。また、iPS細胞由来神経前駆細胞の移植技術などを組み合わせて、脊髄損傷を対象に、組換えヒトHGFタンパク質製剤のより効果的な投与方法や投与のタイミングを検討するために、2021年2月より慶應義塾大学医学部と新たな共同研究を開始しております。

2021年6月には、アジア太平洋脊椎外科学会とアジア太平洋小児整形外科学会の第13回合同学会(APSS-APPOS 2021、2021年6月9日～12日、於神戸国際会議場)において、脊髄損傷急性期での第 / 相試験に関する発表がAPSS CONGRESS Best Clinical Research Award(APSS会議最優秀臨床研究賞)を受賞しました。

(イ) 筋萎縮性側索硬化症(ALS)

2016年5月より東北大学神経内科青木正志教授による医師主導治験として開始された第Ⅰ相試験について、東北大学病院及び大阪大学医学部附属病院において患者組入れを継続してきました。2020年11月には患者組入れを終了しております。当社は、治験薬提供者の立場から従来より治験薬の提供ならびに当該治験の運営・推進支援、治験薬の安定性試験等を継続して実施しており、当事業年度におきましても治験薬の安定性試験を実施しております。なお、2021年12月には最終症例の最終観察日が終了しております。

また、当事業年度においては、2021年3月をもって国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの補助金が終了したことに伴う当該治験の停滞を回避するため、当社より、医薬品開発業務受託機関(CRO)等に係る治験費用の負担を行いました。

2021年9月には、アジア環太平洋ALSコンソーシアムにおいて、青木正志教授により組換えヒトHGFタンパク質によるALS治療薬の開発経緯に関して学会発表が行われました。

(ウ) 声帯癒痕(VFS)

声帯粘膜が硬く変性(線維化)する疾患であるVFSを対象とした医師主導による第Ⅰ相試験によって、KP-100製剤の声帯内投与の安全性が確認され、声帯の機能回復を示す症例も確認されました(J Tissue Eng Regen Med. 2017;1-8.)。当該事業年度においては、2019年7月に実施したPMDAとの事前面談を踏まえ、POCの取得を目的とする次相試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)について、京都府立医科大学と協議を重ねており、2022年9月期より開始する計画を策定しております。

なお、治験の実施費用並びに治験薬の製造及び市販製剤の開発費用の調達を目的として、2021年11月に新株予約権の発行を行っており、さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」課題として採択され、公的資金の活用も進めております。

(エ) クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給

当社は、2020年4月に米国のクラリス・バイオセラピューティクス社とLicense and Supply Agreementを締結し、同社が米国において眼科疾患を対象に臨床開発を進めるためのHGF原薬の供給を行っております。

当事業年度においては、同社に対し治験薬製造や各種試験等に必要となるHGF原薬を継続して供給しました。また、当社が提供した各種情報をもとに、同社は神経栄養性角膜炎を対象とする第Ⅰ相試験を開始するためのIND申請^{*}を2021年5月に実施しており、同年8月には一例目の投与が開始されております。

^{*} 米国食品医薬品局(FDA)に対する新薬治験開始申請

2. 事業開発活動について

当事業年度においては、脊髄損傷急性期での海外展開を見据えて、海外製薬企業等との事業提携協議を中心に、事業開発活動を行いました。

また、2021年9月には、当社パイプラインの主成分である組換えヒトHGFタンパク質(5-アミノ酸欠損・糖鎖付加型、開発コード:KP-100)の国際一般名称が、「Oremepermin Alfa」(オレメペルミン アルファ)に決定されました。

以上の結果、当事業年度の業績は以下のとおりとなりました。

当事業年度における売上高は289,756千円(前事業年度467,616千円、前事業年度比177,860千円:38.0%減少)となりました。これは、クラリス・バイオセラピューティクス社に対する原薬供給売上及び技術アクセスフィー収入によるものであります。

当事業年度における売上原価は71,598千円（前事業年度の売上原価はありません。）となりました。前事業年度までは、過年度において研究開発費として費用化された原薬を販売しておりましたが、当事業年度より原薬の原価計算を開始することにより、売上原価が発生しております。

当事業年度における販売費及び一般管理費は576,038千円（前事業年度639,219千円、前事業年度比63,181千円：9.9%減少）となりました。販売費及び一般管理費に含まれる研究開発費は398,518千円（前事業年度489,508千円、前事業年度比90,990千円：18.6%減少）となりました。研究開発費は、ALSパイプライン関連71,457千円（前事業年度32,704千円、前事業年度比38,753千円：118.5%増加）、脊髄損傷パイプライン関連153,448千円（前事業年度300,662千円、前事業年度比147,214千円：49.0%減少）、両パイプライン共通のGMP製造関連115,647千円（前事業年度109,856千円、前事業年度比5,790千円：5.3%増加）及びその他の研究開発費57,966千円（前事業年度46,286千円、前事業年度比11,679千円：25.2%減少）から構成されており、販売費及び一般管理費は、研究開発費とその他一般管理費177,520千円（前事業年度149,710千円、前事業年度比27,808千円：18.6%増加）の合計額となっております。

ALSに係る研究開発費が38,753千円、その他の研究開発費が11,679千円増加したにもかかわらず、脊髄損傷急性期に係る研究開発費が147,214千円減少したこと等により販売費及び一般管理費は63,181千円減少しております。ALSに係る研究開発費については、補助金が終了したことに伴う治験費用負担額の増加、その他研究開発費については、人員増加に伴う諸費用の増加等により、それぞれの費用が増加しており、脊髄損傷急性期に係る研究開発費については、前事業年度における第 相試験の準備費用が当事業年度では発生しなかったこと等により費用が減少しております。

販売費及び一般管理費は減少したものの、前事業年度より売上高が減少したこと及び売上原価が発生したことにより、営業損失は357,880千円（前事業年度は営業損失171,603千円）となりました。

当事業年度の営業外収益は、前事業年度と比較して18,938千円増加の82,293千円となりました。これは、主に補助金収入の増加20,000千円によるものであります。また、営業外費用は、前事業年度と比較して15,996千円増加の24,090千円となりました。これは、主に上場関連費用の発生16,282千円によるものであります。

これらの結果により、当事業年度の経常損失は299,676千円（前事業年度の経常損失は116,341千円）、当期純損失は301,166千円（前事業年度の当期純損失は117,831千円）となりました。

なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

財政状態の状況

（資産）

当事業年度末の流動資産の残高は前事業年度末と比較して285,382千円増加し、2,634,594千円となりました。これは、主として、原薬販売を目的とした商品及び製品が88,413千円発生したこと並びに今後の原薬製剤化の研究開発等を目的とした原材料及び貯蔵品が180,314千円増加したことによるものであります。

固定資産の残高は、前事業年度末と同額の1,031千円となりました。

この結果、資産合計は、2,635,625千円となり、前事業年度末と比較して285,382千円増加しました。

（負債）

当事業年度末の流動負債の残高は前事業年度末と比較して32,289千円減少し、127,196千円となりました。これは、主として、原薬製造が進んだこと等により未払金が26,085千円減少したことによるものであります。

固定負債の残高は、前事業年度末とほぼ同額の2,278千円となりました。

この結果、負債合計は、129,475千円となり、前事業年度末と比較して32,245千円減少しました。

（純資産）

当事業年度末の純資産の残高は、2,506,149千円となり、前事業年度末と比較して317,628千円増加しました。これは、主として、当期純損失が301,166千円計上された一方、当社株式の上場に伴う増資による資本金及び資本準備金がそれぞれ306,820千円増加し、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ2,600千円増加したことによるものです。なお、2021年7月に資本金及び資本準備金の額の減少により、資本金557,600千円、資本準備金207,881千円をそれぞれ減少し、同額をその他資本剰余金に振り替えるとともに、当該その他資本剰余金765,481千円を繰越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51,820千円、資本剰余金2,755,541千円、利益剰余金 301,166千円となりました。

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（以下「資金」という。）は、前事業年度末に比べ34,981千円増加し2,137,520千円となりました。

当事業年度におけるキャッシュ・フローの状況は、下記のとおりです。

（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560,922千円（前事業年度は146,461千円の支出）となりました。これは主に、補助金の受取額87,000千円があるものの、税引前当期純損失299,676千円及び棚卸資産の増加額268,727千円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よるキャッシュ・フローは発生しておりません（前事業年度も発生しておりません。）。

（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により増加した資金は595,904千円（前事業年度は2,082,523千円の収入）となりました。これは主に、株式の発行による収入612,232千円及び上場関連費用の支出16,282千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

当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの情報は記載しておりません。当事業年度の生産は以下のとおりです。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	前年度比(%)
医薬品開発事業(千円)	160,011	
合計(千円)	160,011	

- (注) 1. 金額は、製造原価によっております。
 2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
 3. 前事業年度での生産実績はありません。

b. 受注実績

当社は受注生産を行っていませんので、受注実績の記載はしていません。

c. 販売実績

当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメントごとの情報は記載しておりません。当事業年度の販売実績は以下のとおりです。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	前年度比(%)
医薬品開発事業(千円)	289,756	38.0
合計(千円)	289,756	38.0

- (注) 主な相手先別の販売実績および当該販売実績の総販売実績に対する割合は以下のとおりです。

相手先	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)		当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
クラリス・バイオセラピュー ティクス社	167,616	35.8	289,756	100.0
丸石製薬株式会社	300,000	64.2		

(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、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ている会計基準に基づき作成されております。また、財務諸表の作成に当たっては、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を与える可能性のある見積りや予測を行っており、見積りの不確実性による実績との差異が生じる場合があります。

当社の財務諸表の作成に係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」に記載のとおりであります。

経営成績の分析

当事業年度におきましては、「(1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおり、売上高289,756千円(前事業年度467,616千円、前事業年度比177,860千円:38.0%減少)、売上原価は71,598千円(前事業年度の売上原価はありません。)、販売費及び一般管理費576,038千円(前事業年度639,219千円、前事業年度比63,181千円:9.9%減少)、営業外収益82,293千円(前事業年度63,355千円、前事業年度比18,938千円:29.9%増加)、営業外費用24,090千円(前事業年度8,093千円、前事業年度比15,996千円:197.6%増加)となりました。

この結果、当事業年度の営業損失は357,880千円(前事業年度は営業損失171,603千円)、経常損失は299,676千円(前事業年度は経常損失116,341千円)、当期純損失は301,166千円(前事業年度は当期純損失117,831千円)となりました。

(売上高)

当事業年度の売上高は、クラリス・バイオセラピューティクス社とのLicense and Supply Agreementに基づく原薬供給及び技術アクセスフィー収入による売上であります。

(売上原価)

当事業年度の売上原価は、クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給によるものであります。

(販売費及び一般管理費)

当事業年度の販売費及び一般管理費は、ALSパイプライン関連研究開発費が38,753千円、その他の研究開発費が11,679千円増加したにもかかわらず、脊髄損傷パイプライン関連研究開発費が147,214千円減少したこと等により63,181千円減少しております。ALSパイプライン関連研究開発費については、補助金が終了したことに伴う治験費用負担額の増加、その他研究開発費については、人員増加に伴う諸費用の増加等により、それぞれの費用が増加し、脊髄損傷パイプライン関連研究開発費については、前事業年度における第 相試験の準備費用が当事業年度では発生しなかったこと等により費用が減少しております。

(営業外収益)

当事業年度の営業外収益は、主に補助金収入が20,000千円増加したことにより18,938千円増加しております。

(営業外費用)

当事業年度の営業外費用は、主に上場関連費用が16,282千円発生したことにより15,996千円増加しております。

財政状態の分析

当事業年度におきましては、当社は、「(1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおり、資産合計は、2,635,625千円となり、前事業年度末と比較して285,382千円増加し、負債合計は、129,475千円となり、前事業年度末と比較して32,245千円増加するとともに、純資産の残高は、2,506,149千円となり、前事業年度末と比較して317,628千円増加しました。

キャッシュ・フローの状況の分析

当事業年度におきましては、当社は、「(1) 経営成績等の状況の概要」に記載のとおり、営業活動によるキャッシュ・フローは560,922千円の支出となり、財務活動によるキャッシュ・フローは595,904千円の収入となっております。なお、投資活動によるキャッシュ・フローは発生しておりません。

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

当社は、複数のパイプラインの開発を行っておりますが、POCが確認されている脊髄損傷急性期の開発に優先的に資金を充当しております。当事業年度において、脊髄損傷パイプライン関連の研究開発費は、その製品化に必要な製造関連研究開発費を含めて、269,094千円を計上しております。また、医師主導治験であるALSについても、計画に遅延が生じないように支援を継続しており、71,457千円を計上しております。

当社は、事業に必要な資金については、手元資金で賄う方針としており、売上高や営業外収益による収入が現時点では限定的であるため、第三者割当増資により調達を行っております。手元資金については、資金需要に迅速かつ確実に対応するため、流動性の高い銀行預金により確保しております。

今後は、事業提携や補助金等による収入が生じることによる一定の財源は確保できる予定ですが、研究開発費の全額を賄うことは困難であるため、主要なパイプラインである神経疾患を中心に資金配分を行い、事業の黒字化を早急に達成するよう開発を進捗させる計画であります。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術受入契約

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	契約内容
株式会社 ニューロゲン 中村敏一	日本	マスターセルバンクの使用許諾およびアドバイザリー契約書	2017年 10月1日	2017年10月1日から当社が組換えヒトHGFタンパク質の商業化のための努力を継続している間	同社が同氏から使用許諾を受けている組換えヒトHGFタンパク質を産生するマスターセルバンクについて、当社に対し独占的に使用許諾する。

- (注) 1. 原契約は2005年4月20日付けで締結されております。
2. 2019年9月8日付けの中村敏一氏から株式会社ニューロゲンへのマスターセルバンクの譲渡にかかる契約により、中村敏一氏は契約当事者としての地位から離脱しております。

(2) 脊髄損傷急性期を対象とした製品(KP-100IT)のバリューチェーンに関する契約

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	契約内容
東邦 ホールディングス 株式会社	日本	株式引受契約書	2020年 2月21日	2020年2月21日から当社株式を保有する期間中、右許諾は存続	出資契約の付帯条項として、同社及びそのグループ会社に対し、国内における本製品の独占的卸売販売権を許諾する。
丸石製薬株式会社	日本	KP-100ITの独占的販売許諾等に関する契約書	2020年 8月28日	2020年8月28日から本製品の発売開始後15年間	同社に対し、国内における本製品の販売及びプロモーションを行う独占的権利を許諾する。 当社は許諾の対価として、以下を收受する。 ・契約一時金：契約締結時に受領済。 ・開発マイルストーン収入：製造販売承認申請時、薬価収載時(先駆指定審査制度の対象品目に指定された場合は一部を先行して受領)及び適応追加承認時に受領する。 ・販売マイルストーン収入：売上が年間で一定額を達成した際に受領する。 ・販売後ロイヤリティ収入：年間売上に一定の料率を掛けた金額を本製品の販売日から15年が経過するまで受領する。 ・当社は本製品を製造し、商業販売する全量を、薬価に一定率を乗じた単価で同社に販売する。

(3) 組換えヒトHGFタンパク質(KP-100)の供給契約

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	契約内容
クラリス・ バイオセラ ピューティクス社	米国	License and Supply Agreement	2020年 4月13日	2020年4月13日 から同社が技術 アクセスフィー を支払っている 期間中	同社に対し、眼科領域におけるKP-100を有効成分とした医薬品の開発、製造、販売、輸出入等を全世界で行うための独占的实施権を許諾する。 当社は許諾の対価として、以下を受受する。 ・ 契約一時金(受領済) ・ 技術アクセスフィー収入： 同社が実施する最初の臨床試験における初回投与を起点として、毎年定額を受領する。 ・ 当社は同社による開発(非臨床及び臨床試験)に必要なKP-100を定額の単価で販売する。

5 【研究開発活動】

国内臨床パイプラインごとの研究開発活動は以下のとおりになります。なお、当社は医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしておりません

(ア) 脊髄損傷(SCI)急性期

慶應義塾大学整形外科中村雅也教授を治験調整医師とする治験実施体制のもとで、脊髄損傷急性期患者を対象として第Ⅰ相試験を実施し、安全性を確認するとともに有効性を示唆する結果を得ました。第Ⅰ相試験で得られたPOC(ブルーフ・オブ・コンセプト：研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、ヒトに投与することによって認められること)を検証する目的で次の第Ⅱ相試験の計画を策定し、2020年6月9日付で医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)に治験計画届書を提出しました。

2020年7月より第Ⅱ相試験を総合せき損センター、北海道せき損センター及び村山医療センターの3施設で開始しました。2021年3月より神戸赤十字病院及び愛仁会リハビリテーション病院を加えた合計5施設を治験実施医療機関としており、計画から遅延することなく患者組入れを継続しております。

脊髄損傷急性期治療薬としての製造販売承認取得に向けて、組換えヒトHGFタンパク質の製造プロセスに関する各種試験を行っております。原薬製造につきましては、承認申請に必要とされる実製造と同様のプロセスで行う試験製造(プロセスバリデーション)を実施中であります。なお、新型コロナウイルス感染症拡大・長期化を原因とした世界的な工場稼働率の低下や新型コロナウイルスに対するワクチン製造への優先的な原材料供給等により、当社のHGF製造開発に必要となる原材料等の供給量の低下、供給の遅延などが発生し、当事業年度に完了を予定していた試験の一部は、来期での完了予定に変更となっております。また、iPS細胞由来神経前駆細胞の移植技術などを組み合わせて、脊髄損傷を対象に、組換えヒトHGFタンパク質製剤のより効果的な投与方法や投与のタイミングを検討するために、2021年2月より慶應義塾大学医学部と新たな共同研究を開始しております。

2021年6月には、アジア太平洋脊椎外科学会とアジア太平洋小児整形外科学会の第13回合同学会(APSS-APPOS 2021、2021年6月9日～12日、於神戸国際会議場)において、SCI急性期での第Ⅰ相試験に関する発表がAPSS CONGRESS Best Clinical Research Award(APSS会議最優秀臨床研究賞)を受賞しました。

(イ) 筋萎縮性側索硬化症(ALS)

2016年5月より東北大学神経内科青木正志教授による医師主導治験として開始された第Ⅰ相試験について、東北大学病院及び大阪大学医学部附属病院において患者組入れを継続してきました。2020年11月には患者組入れを終了しております。当社は、治験薬提供者の立場から従来より治験薬の提供ならびに当該治験の運営・推進支援、治験薬の安定性試験等を継続して実施しており、当事業年度におきましても治験薬の安定性試験を実施しております。なお、2021年12月には最終症例の最終観察日が終了しております。

また、当事業年度においては、2021年3月をもって日本医療研究開発機構(AMED)からの補助金が終了したことに伴う当該治験の停滞を回避するため、当社より、医薬品開発業務受託機関(CRO)等に係る治験費用の負担を行いました。

2021年9月には、アジア環太平洋ALSコンソーシアムにおいて、青木正志教授により組換えヒトHGFタンパク質によるALS治療薬の開発経緯に関して学会発表が行われました。

(ウ) 声帯癬痕(VFS)

声帯粘膜が硬く変性(線維化)する疾患であるVFSを対象とした医師主導による第Ⅰ相試験によって、KP-100製剤の声帯内投与の安全性が確認され、声帯の機能回復を示す症例も確認されました(J Tissue Eng Regen Med. 2017;1-8.)。当事業年度においては、2019年7月に実施したPMDAとの事前面談を踏まえ、POCの取得を目的とする次相試験(プラセボ対照二重盲検比較試験)について、京都府立医科大学と協議を重ねており、2022年9月期より開始する計画を策定しております。

なお、治験の実施費用並びに治験薬の製造及び市販製剤の開発費用の調達を目的として、2021年11月に新株予約権の発行を行っており、さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による「医療研究開発革新基盤創成事業(CiCLE)」課題として採択され、公的資金の活用も進めております。

(エ) クラリス・バイオセラピューティクス社への原薬供給

当社は、2020年4月に米国のクラリス・バイオセラピューティクス社とLicense and Supply Agreementを締結し、同社が米国において眼科疾患を対象に臨床開発を進めるためのHGF原薬の供給を行っております。

当事業年度においては、同社に対し治験薬製造や各種試験等に必要となるHGF原薬を継続して供給しました。また、当社が提供した各種情報をもとに、同社は神経栄養性角膜炎を対象とする第Ⅰ相試験を開始するためのIND申請^{*}を2021年5月に実施しており、同年8月には一例目の投与が開始されております。

^{*} 米国食品医薬品局（FDA）に対する新薬治験開始申請

以上の結果、当事業年度の研究開発費の総額は398,518千円であります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度中における設備投資について、記載すべき事項はありません。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】

(2021年9月30日現在)

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数 (名)
		建物	工具、器具 及び備品	合計	
本社 (大阪府茨木市)	本社設備				11

- (注) 1. 当社は医薬品開発事業の単一セグメントのため、セグメントの名称を省略しております。
 2. 現在休止中の主要な設備はありません。
 3. 過年度において、全額減損損失を計上しております。
 4. 上記の他、他の者から賃借している設備の内容は下記のとおりであります。

事業所名(所在地)	設備の内容	年間賃借料(千円)
本社(大阪府茨木市)	本社事務所	4,950
本社(大阪府茨木市)	本社設備	1,918

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	7,000,000
計	7,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2021年9月30日)	提出日現在 発行数(株) (2021年12月27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	4,334,700	4,406,500	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株であります。
計	4,334,700	4,406,500		

(注) 提出日現在発行数には、2021年12月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

第6回新株予約権、第8回新株予約権及び第9回新株予約権

名称	第6回新株予約権	第8回新株予約権	第9回新株予約権
決議年月日	2017年10月18日	2018年6月1日	2020年7月15日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役3名 当社監査役1名 当社従業員5名 (注)5	当社従業員2名 (注)6	当社取締役4名 当社従業員9名
新株予約権の数(個)	11,000(注)1	8,000(注)1	10,700(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 220,000(注)1、4	普通株式 16,000(注)1、4	普通株式 214,000(注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	260(注)2、4	同左	750(注)2、4
新株予約権の行使期間	2019年10月20日～ 2027年9月19日	2020年6月3日～ 2028年5月2日	2022年7月30日～ 2030年6月30日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 260(注)4 資本組入額 130(注)4	同左	発行価格 750(注)4 資本組入額 375(注)4
新株予約権の行使の条件	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、従業員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、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。	同左	新株予約権者は、権利行使時において、当社の取締役、監査役、従業員もしくは関係協力者、関係協力法人のいずれかの地位を保有している場合に限り新株予約権を行使することができる。ただし、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は、その相続人は本新株予約権を行使できるものとする。 新株予約権者は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に違反した場合には行使できない。
新株予約権の譲渡に関する事項	当社取締役会の決議による承認を要するものとする。	同左	同左
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)3	同左	同左

当事業年度の末日(2021年9月30日)における内容を記載しております。提出日の前月末において変更はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、20株であります。

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自己株式の譲渡及び株式交換による自己株式の移転の場合)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。

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

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. 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、上記「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、上記の「新株予約権の行使時の払込金額」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

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

新株予約権の行使の条件

上記の「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

以下に準じて決定する。

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

以下に準じて決定する。

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。

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。

4. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20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」が調整されております。
5. 付与対象者の退職による権利の喪失及び役員の退任、従業員の退職により、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3名、当社従業員2名、元取締役1名、元監査役1名及び元従業員1名となっております。
6. 付与対象者の役員の就任により、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1名及び当社従業員1名となっております。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

第7回新株予約権

決議年月日	2017年10月18日
付与対象者の区分及び人数	社外協力者3名
新株予約権の数(個)	600(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 12,000(注)1、4
新株予約権の行使時の払込金額(円)	260(注)2、4
新株予約権の行使期間	2019年10月20日～ 2027年9月19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 260(注)4 資本組入額 130(注)4
新株予約権の行使の条件	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、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、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。
新株予約権の譲渡に関する事項	当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
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)3

当事業年度の末日(2021年9月30日)における内容を記載しております。提出日の前月末において変更はありません。

(注)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、20株であります。

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。

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

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. 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、上記「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、上記の「新株予約権の行使時の払込金額」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

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

新株予約権の行使の条件

上記の「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

以下に準じて決定する。

）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

以下に準じて決定する。

）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。

）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。

4. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20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」が調整されております。

第10回新株予約権

当社は、2021年11月1日に第三者割当による第10回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行しておりますが、この内容については、「第5 経理の状況 1. 財務諸表等 注記事項 重要な後発事象」に記載のとおりであります。

(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)
2016年11月30日 (注) 1	A種優先株式 61,000	普通株式 52,053 A種優先株式 61,000	305,000	405,000	305,000	805,000
2017年7月10日 (注) 2		普通株式 52,053 A種優先株式 61,000	305,000	100,000	805,000	
2018年7月31日 (注) 3	B種優先株式 8,000	普通株式 52,053 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000	100,000	200,000	100,000	100,000
2018年9月26日 (注) 4		普通株式 52,053 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000	100,000	100,000	100,000	200,000
2020年2月28日 (注) 5	C種優先株式 31,664	普通株式 52,053 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000 C種優先株式 31,664	474,960	574,960	474,960	674,960
2020年4月3日 (注) 6	C種優先株式 24,668	普通株式 52,053 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000 C種優先株式 56,332	370,020	944,980	370,020	1,044,980
2020年7月30日 (注) 7		普通株式 52,053 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000 C種優先株式 56,332	844,980	100,000	844,980	1,889,960
2020年8月31日 (注) 8	普通株式 5,000	普通株式 57,053 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000 C種優先株式 56,332	200,000	300,000	200,000	2,089,960
2020年9月23日 (注) 9	普通株式 125,332 A種優先株式 61,000 B種優先株式 8,000 C種優先株式 56,332	普通株式 182,385		300,000		2,089,960

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)
2020年11月20日 (注)10	普通株式 3,465,315	普通株式 3,647,700		300,000		2,089,960
2020年12月27日 (注)11	普通株式 580,000	普通株式 4,227,700	266,800	566,800	266,800	2,356,850
2021年1月26日 (注)12	普通株式 87,000	普通株式 4,314,700	40,020	606,820	40,020	2,396,870
2021年1月1日～ 2021年3月31日 (注)13	普通株式 6,000	普通株式 4,320,700	780	607,600	780	2,397,560
2021年7月13日 (注)14		普通株式 4,320,700	557,600	50,000	207,881	2,189,678
2021年7月1日～ 2021年9月30日 (注)15	普通株式 14,000	普通株式 4,334,700	1,820	51,820	1,820	2,191,498

(注) 1. 有償第三者割当

割当先

慶應イノベーション・イニシアティブ1号投資事業有限責任組合	20,000株
DBJキャピタル投資事業有限責任組合	10,000株
CYBERDYNE株式会社	10,000株
とうほう・ふるさと総活躍応援ファンド投資事業有限責任組合	5,000株
株式会社リプロセル	5,000株
ごうぎんキャピタル3号投資事業有限責任組合	3,000株
KSP4号投資事業有限責任組合	3,000株

発行価格：10,000円

資本組入額：5,000円

2. 欠損金の填補を目的とする無償減資であります。

3. 有償第三者割当

割当先：THVP-1号投資事業有限責任組合 8,000株

発行価格：25,000円

資本組入額：12,500円

4. 機動的かつ柔軟な資本政策を行うことを目的とする無償減資であります。

5. 有償第三者割当

割当先

日本全薬工業株式会社	10,000株
東邦ホールディングス株式会社	3,333株
慶應イノベーション・イニシアティブ1号投資事業有限責任組合	3,333株
DBJキャピタル投資事業有限責任組合	3,333株
THVP-1号投資事業有限責任組合	3,333株
サイバニクス・エクセレンス・ジャパン1号投資事業有限責任組合	3,333株
エムスリー株式会社	2,333株
株式会社AMG	1,666株
POCクリニカルリサーチ株式会社	1,000株

発行価格：30,000円

資本組入額：15,000円

6. 有償第三者割当

割当先

OUVC 1号投資事業有限責任組合	10,000株
千島土地株式会社	3,333株
りそなキャピタル4号投資事業組合	3,333株
M S Fキャピタルパートナーズ合同会社	1,667株
ナントCVC 2号投資事業有限責任組合	1,667株
Yitu Limited	1,667株
Hongtao Investment-I Ltd	1,667株
株式会社OKBキャピタル	1,000株
上田 力也	334株

発行価格 : 30,000円

資本組入額 : 15,000円

7. 機動的かつ柔軟な資本政策を行うことを目的とする無償減資であります。

8. 有償第三者割当

割当先 : 丸石製菓株式会社 5,000株

発行価格 : 80,000円

資本組入額 : 40,000円

9. 優先株式の取得及び消却

2020年9月23日付で普通株式を対価とする取得条項に基づき、発行済優先株式(A種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式)の全てを当社が取得し、引き換えに、優先株主に対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(A種優先株式、B種優先株式及びC種優先株式)の全てを消却しております。

10. 株式1株につき20株とする株式分割によるものであります。

11. 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 : 1,000円

引受価額 : 920円

資本組入額 : 460円

払込金総額 : 533,600千円

12. 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)

発行価格 920円

資本組入額 460円

割当先 野村證券株式会社

13. 新株予約権の行使による増加であります。

14. 2021年6月10日開催の臨時株主総会決議に基づき、財務体質の健全化等を目的として、資本金及び資本準備金の額を減少するとともに、これらをその他資本剰余金に振り替えるとともに、増加後のその他資本剰余金を利益剰余金に振り替えることにより、利益剰余金の欠損てん補に充当しております。

15. 新株予約権の行使による増加であります。

16. 2021年10月1日から2021年11月30日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が71,800株、資本金及び資本準備金がそれぞれ21,778千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2021年9月30日現在

区分	株式の状況							単元未満 株式の状況 (株)	
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他		計
					個人以外	個人			
株主数 (人)		3	15	34	20	2	1,565	1,639	
所有株式数 (株)		156	2,521	14,780	1,054	4	24,808	43,323	2,400
所有株式数 の割合(%)		0.4	5.8	34.1	2.4	0.0	57.3	100.0	

(注) 自己株式40株は、「単元未満株式の状況」に含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2021年9月30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(%)
日本全薬工業株式会社	福島県郡山市安積町笹川字平ノ上1-1	500,840	11.55
慶應イノベーション・イニシアティブ1号投資事業有限責任組合	東京都港区三田1丁目4番28号	369,060	8.51
DBJキャピタル投資事業有限責任組合	東京都千代田区大手町1丁目9番6号	314,800	7.26
THVP-1号投資事業有限責任組合	宮城県仙台市青葉区片平2丁目1番1号	218,660	5.04
OUVC1号投資事業有限責任組合	大阪府吹田市山田丘2番8号	200,000	4.61
CYBERDYNE株式会社	茨城県つくば市学園南2丁目2番地1	200,000	4.61
丸石製薬株式会社	大阪府大阪市鶴見区今津中2丁目4番2号	100,000	2.31
株式会社リプロセス	神奈川県横浜市港北区新横浜3丁目8-11	100,000	2.31
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	93,150	2.15
楽天証券株式会社	東京都港区南青山2丁目6番21号	82,100	1.89
計		2,178,610	50.26

(注) 1. 前事業年度末日現在において主要株主であった日本全薬工業株式会社は、2020年12月28日付で主要株主でなくなりましたが、2021年1月28日付で再び主要株主となり、当事業年度末日現在において主要株主となっております。

2. 前事業年度末日現在において主要株主であった慶應イノベーション・イニシアティブ1号投資事業有限責任組合は、当事業年度末日現在において主要株主ではなくなりました。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2021年9月30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 4,332,300	43,323	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 2,400		
発行済株式総数	4,334,700		
総株主の議決権		43,323	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社保有の自己株式40株が含まれております。

【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】

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	普通株式 40	45
当期間における取得自己株式		

(注) 当期間における取得自己株式には、2021年12月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

(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				
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	40		40	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2021年12月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

当社は、研究開発投資のため、内部留保の充実を勘案して配当決定を行う方針ではありますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであり、分配可能利益がなく、創業以来、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の投資を積極的に行っていくため、当面は無配を予定しております。一方、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、事業が進捗して、十分な利益を経常的に獲得することとなった際には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。

また、当社は毎年3月31日を基準日として、取締役会の決議によって、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。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は「株主」、「従業員」、「社会」、「病院等のお客様」、「患者」、「協力会社」という全てのステークホルダーから「価値ある企業」として支持され続けるために、企業価値・株主価値の最大化に努めるとともに、意思決定の迅速化、経営の透明性・公正性を高めていく必要があると考えております。そのために、内部統制システムの整備に注力するとともに、法令・定款の遵守、リスク管理強化、適時かつ公平な情報開示の徹底など、コーポレート・ガバナンスの充実・向上を経営上の重要な課題であると認識し、コーポレート・ガバナンスの強化に努めております。

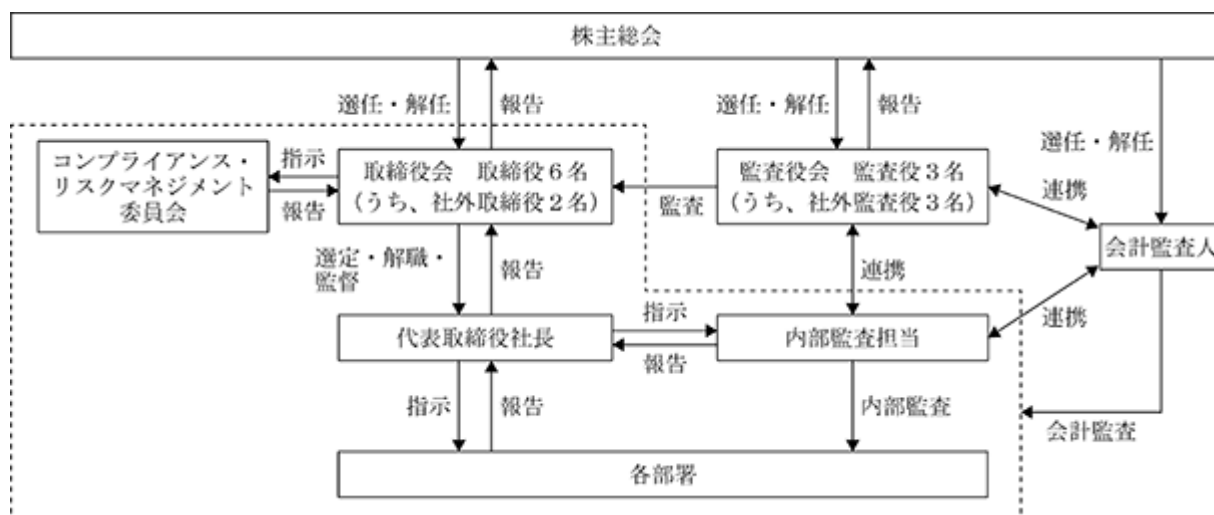
企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、従来、監査役設置会社でありましたが、2018年12月21日開催の定時株主総会において、監査役会設置会社に移行しております。

当社が監査役会設置会社を選択した理由は、業務執行と役員の監査機能の組織体を分断させることが、互いの牽制機能を最大限に発揮させ、経営の透明性が確保されるものと考えているためです。

また、監査役設置会社から監査役会設置会社に移行することにより、事業内容の多様化に対応し、一層のコーポレート・ガバナンスの充実強化を図ることが可能になると考えたためであります。

当社のコーポレート・ガバナンスの体制は、以下のとおりであります。



(a) 取締役会・取締役

構成員：安達喜一（代表取締役社長（議長））、橋村悦朗、村上浩一、友保昌拓、吉野公一郎（社外取締役）、福井真人（社外取締役）

当社の取締役会は6名の取締役で構成され、そのうち2名が社外取締役となっております。取締役会は、経営方針及び経営戦略の策定並びに業務執行の監督を行っております。取締役会は原則毎月1回開催するほか、必要に応じて随時開催し、会社の重要な業務執行に関する意思決定をなし、代表取締役その他の取締役の業務執行を監督する体制及び業務の適正を確保するための体制を構築しております。

(b) 監査役会・監査役

構成員：二宮和人（常勤・社外監査役（議長））、本川雅啓（社外監査役）、山口要介（社外監査役）

監査役監査は、社外監査役3名により実施されており、常勤監査役を中心として、監査方針及び監査計画の策定を行い、取締役会への参加、各取締役との面談、契約書・稟議書等の重要書類の閲覧、内部監査担当・会計監査人及び社外取締役との意見交換等を通じて、業務執行の状況の監査を行っております。また、原則として毎月1回以上及び必要に応じて監査役会を招集し、必要事項の決定や情報共有を行っております。これらの監査業務の実施により、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。

(c) コンプライアンス・リスクマネジメント委員会

構成員：安達喜一（代表取締役社長（委員長））、橋村悦朗、村上浩一、早田大真、森本直美、山本まさみ
コンプライアンス・リスクマネジメント委員会は取締役会の下に設置され、コンプライアンス及びリスクマネジメントに係る体制の構築及びその推進に関する事項について検討、審議等を行います。当該委員会は、原則四半期に1回の開催とし、議事録を作成して取締役会に報告をしております。

内部統制システムの整備状況

当社は、会社法に定める「取締役の職務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その他会社の業務の適正を確保するために必要なものとして、法務省令で定める体制の整備」に関して、以下の「内部統制システム構築の基本方針」を定め、当該基本方針にしたがって運用を行っております。

(a) 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- ・ 取締役会は、法令遵守（以下「コンプライアンス」という。）体制の確保のため関連する規則類の制定・改定や内部統制システムを含むシステム整備の決定を行い、定期的に状況を確認する。
- ・ 監査役は独立した立場から、内部統制システムの整備・運用状況を含め、取締役の職務執行状況を監査する。
- ・ 内部監査担当は、内部統制システムが有効に機能しているかを確認し、整備方針・計画の実行状況を監視する。
- ・ 各部門は当社の事業に適用される法令等の情報を、取締役および使用人に周知徹底することにより法的要求事項の遵守に対応する。

(b) 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- ・ 取締役は、取締役の職務執行に係る情報を文書または電磁的媒体（以下「文書等」という）に記録・保存・管理し、必要な関係者がこれらの文書等を閲覧できるものとする。
- ・ 情報システムを安全に管理およびモニタリングし、適切に維持する。

(c) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・ 当社は、リスク管理について、規程の制定、リスク評価や対策の策定等のリスク管理体制のモニタリングを実施する体制をとる。
- ・ 事業活動上の重大な事態が発生した場合には、社長指揮下の対策本部を設置し、損害および被害の拡大を防止しこれを最小限に止めるとともに、再発防止を図る。

(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

- ・ 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の基礎として、取締役会を月1回（定時）開催するほか、必要に応じて臨時に開催する。
- ・ 取締役の職務分担を明確にし、当該担当業務の執行については、業務分掌規程において各部門の業務分掌を明確にするとともに、その責任者を定め、適正かつ効率的に職務が行われる体制を確保する。

(e) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項および当該使用人の取締役からの独立性並びに監査役の当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

- ・ 取締役は監査役の求めにより、監査役を補助する使用人として適切な人材を配置する。
- ・ 監査役を補助する使用人の適切な職務の遂行のため、当該使用人の人事異動、評価等の人事に関する事項については、事前に監査役会の同意を得た上で決定するものとする。

(f) 取締役および使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制

取締役および使用人は、監査役に対して、法定の事項に加え次に定める事項を報告する。

- ・ 会社に重大な影響を及ぼすおそれのある事項
- ・ 内部監査状況およびリスク管理に関する重要な事項
- ・ 重大な法令・定款違反
- ・ その他コンプライアンス上重要な事項

(g) 前項の報告をした者が、当該報告をしたことを理由として、不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

当社は、「企業倫理相談窓口運用マニュアル」に基づき、当社の監査役への報告を行った当社の取締役および使用人に対し、当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行うことを禁止することを確保する体制とする。

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

当社の監査役が、その職務の執行について生じる費用の前払または償還等の請求をしたときは、当該監査役職務に合理的に必要でない認められた場合を除き、速やかに当該費用または債務を処理する。

(i) その他監査役職務の執行が実効的に行われることを確保するための体制

- ・ 社長と監査役との間で相互の意思疎通を図るため会合を持つ。
- ・ 取締役は、監査役職務の遂行にあたり監査役が必要と認めた場合に重要な取引先等の調査、また、弁護士、公認会計士等の外部専門家との連携を図れる環境を提供する。

リスク管理体制の整備状況

当社のリスク管理体制は、複雑・多様化したリスクを一元的に把握、収集した上で評価、予防を行い、また、リスクが顕在化した場合は迅速かつ的確に対応することにより被害を最小限に食い止め、再発を防止することを目的に「リスクマネジメント規程」、「コンプライアンス規程」を制定し、コンプライアンス・リスクマネジメント委員会により統制を図っております。

企業統治に関するその他の事項

(取締役会で決議できる株主総会決議事項)

・ 取締役及び監査役責任免除

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

・ 中間配当

当社は、毎年3月31日を基準日として、取締役会の決議によって、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。これは、株主への機動的な利益還元を可能とすることを目的とするものであります。

・ 自己株式の取得

当社は、取締役会決議によって市場取引等により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。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とすることを目的とするものであります。

(取締役の定数)

当社は、取締役の員数は7名以内とする旨を定款で定めております。

(取締役の選任の決議要件)

株主総会において、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これを行う旨及び取締役の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。

(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。

なお、当社は、取締役（業務執行取締役等である者を除く）及び監査役との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について法令に定める要件に該当する場合には、賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めており、非業務執行取締役及び監査役との間で、当該責任限定契約を締結しております。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

2021年12月27日(有価証券報告書提出日)現在の役員の状況は、以下のとおりであります。

男性9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	安達 喜一	1967年2月27日	1996年5月 Postdoctoral Research Associate, Purdue University, IN, U.S.A 1999年3月 Research Scientist, Paradigm Genetics, Inc., NC, U.S.A 2002年9月 (株)三井物産戦略研究所入社 バイオテクノロジーセンター主任研究員 2004年4月 当社入社、研究開発部長 2004年12月 当社 取締役研究開発部長 2005年12月 当社 取締役副社長 2010年12月 当社 取締役事業開発部長 2011年4月 国立大学法人大阪大学招聘准教授 2016年12月 当社 代表取締役社長(現任)	(注)3	55,900
取締役 医薬開発部長	橋村 悦朗	1952年4月2日	1975年4月 大塚製薬(株)入社 1989年5月 アース製薬(株)出向 1993年4月 大塚製薬(株)帰任 2016年11月 当社入社、医薬開発部長 2017年12月 当社 取締役医薬開発部長 2021年6月 当社 取締役信頼性保証部長(現任)	(注)3	
取締役 経営管理部長	村上 浩一	1960年2月11日	1983年4月 (株)日本リクルートセンター(現(株)リクルート)入社 1992年10月 (株)フレックス入社 取締役 2000年11月 (株)アドバンスクリエイト入社 2002年2月 同社 取締役経営企画室長 2007年10月 同社 常務執行役員経営管理本部長 2011年10月 同社 取締役常務執行役員IT統括部長 2014年12月 同社 取締役上席執行役員内部監査室長 2015年10月 同社 取締役常務執行役員コンプライアンス本部長 Advance Create Reinsurance Incorporated Director 2017年12月 (株)アドバンスクリエイト 専務取締役管理本部長 2019年12月 (株)エトヴォス 執行役員 管理部 部長 2020年8月 NHSインシュアランスグループ(株) 執行役員 CFO 2021年12月 当社 取締役経営管理部長(現任)	(注)3	
取締役	友保 昌拓	1970年7月28日	1995年4月 雪印乳業(株)(現雪印メグミルク(株))入社 2001年3月 中外製薬(株)入社 2005年4月 (株)UFJキャピタル(現三菱UFJキャピタル(株))入社 2015年9月 アニコムキャピタル(株) フェロー就任 (株)友保総合研究所設立 代表取締役(現任) 2016年1月 (株)キノファーマ 取締役(現任) 2016年2月 MymMetagenome(株) 取締役(現任) 2016年5月 国立大学法人東北大学大学院医学系研究科 非常勤講師 2016年9月 アニコムキャピタル(株) 取締役 2016年12月 当社 取締役(現任) 2017年4月 学校法人埼玉医科大学ゲノム医学研究センター病態生理部門 非常勤講師(現任) 2018年7月 (株)GenAhead Bio 社外取締役(現任) 2019年2月 HuLA immune(株) 社外取締役 2020年12月 ファーマバイオ(株) 社外取締役(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	吉野 公一郎	1949年3月25日	1974年4月 1999年4月 2003年4月 2004年4月 2011年3月 2013年10月 2018年12月	鐘紡(株)入社 日本オルガノン(株)入社 医薬研究所長 カルナバイオサイエンス(株) 代表取締役社長(現任) 国立大学法人大阪大学 先端科学イノベーションセンター客員教授 CarnaBio USA, Inc. President & CEO (株)ProbeX(現 カルナバイオサイエンス(株)) 代表取締役社長 (株)メディネット社外取締役(現任) 当社 社外取締役(現任)	(注)3	
取締役	福井 真人	1976年11月24日	2004年4月 2007年4月 2012年12月 2015年5月 2018年5月 2020年12月 2021年7月	Postdoctoral Research Associate, Duke University Medical Center, NC, U.S.A. 日本全薬工業(株)入社 Research Associate, Fellowship Program, University of California, Davis, Veterinary Medical Center, San Diego / University of California, San Diego, School of Medicine, CA, U.S.A. ゼノアックリソース(株)(現 ゼノジェンファーマ(株)) 取締役 同社 専務取締役 日本全薬工業(株) 取締役(現任) 当社 社外取締役(現任) ゼノジェンファーマ(株) 代表取締役社長(現任)	(注)3	
常勤監査役	二宮 和人	1953年7月19日	1983年4月 2002年10月 2005年9月 2011年1月 2015年6月 2018年12月	(株)クラレ入社 (株)エムズサイエンス出向 (株)エムズサイエンスに転籍 日本ステントテクノロジー入社 アドバンテック(株)(現アドバンテック研修センター(株))入社 当社 社外監査役(現任)	(注)4	
監査役	本川 雅啓	1974年1月22日	2003年11月 2006年6月 2018年8月 2018年12月 2019年5月 2019年6月 2021年12月	ベリングポイント(株)入社 あずさ監査法人(現有限責任あずさ監査法人)入所 D&A総合会計事務所所長(現任) 新月有限責任監査法人代表社員(現任) 当社 社外監査役(現任) (株)テレノイドケア 社外監査役(現任) KOTAIバイオテクノロジー(株) 社外取締役(現任) ドクターズモバイル(株) 社外監査役(現任)	(注)4	
監査役	山口 要介	1979年3月26日	2007年9月 2011年7月 2016年8月 2017年12月 2018年12月 2020年4月 2021年6月 2021年12月	北浜法律事務所・外国法共同事業入所 (株)大阪証券取引所(現東京証券取引所規制法人)出向 岩谷・村本・山口法律事務所共同パートナー(現任) iCureテクノロジー(株) 社外監査役 当社 社外監査役(現任) (株)MJE 社外監査役(現任) akippa(株) 社外監査役(現任) (株)オービーシステム 社外取締役(現任) (株)トライアス 社外監査役(現任)	(注)4	
計						55,900

- (注) 1. 取締役 吉野公一郎及び福井真人は、社外取締役であります。
2. 監査役 二宮和人、本川雅啓及び山口要介は、社外監査役であります。
3. 取締役 安達喜一、橋村悦朗、村上浩一、友保昌拓、吉野公一郎及び福井真人の任期は2021年12月24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2020年10月16日開催の臨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2名及び社外監査役3名を選任しております。

社外取締役吉野公一郎氏は、カルナバイオサイエンス株式会社の代表取締役社長及び株式会社メディネットの社外取締役を兼務しております。バイオベンチャーへの知見が豊富であることからその知見を客観的な立場から当社経営に反映させることを目的として社外取締役として選任しております。同氏並びにカルナバイオサイエンス株式会社及び株式会社メディネットと当社との間には人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役福井真人氏は、日本全薬工業株式会社及びゼノジェンファーマ株式会社の取締役を兼務しております。日本全薬工業株式会社は、当社の主要株主であり、また、主要な取引先であるため、同氏の取締役会への参加により、株主としての意見を取締役に反映させることが可能になるとともに、動物用医薬品及び医療機器等の研究開発・製造・輸出入・販売、バイオ医薬品の原薬受託製造を主要な事業とする日本全薬工業株式会社並びにライフサイエンス分野に関する製品及びサービスの研究・開発・製造販売を主要な事業とするゼノジェンファーマ株式会社での会社経営に関する豊富な経験及び高度な知見があることから、その経験及び知見を客観的な立場から当社経営に反映させることを目的として社外取締役として選任しております。ゼノジェンファーマ株式会社は、当社の株式を所有しており、また、日本全薬工業株式会社は当社株式の11.55%（当事業年度末現在）を保有する主要株主であり、当社は、研究開発品等の製造及びその品質検査を委託しております。同氏並びにゼノジェンファーマ株式会社及び日本全薬工業株式会社と当社との間には、前述の関係以外には、人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役二宮和人氏は、バイオベンチャーでの勤務経験がある常勤監査役であります。薬事に関する知見も豊富であり当該観点から、当社経営の監査を行うことを目的として社外監査役として選任しております。同氏と当社との間には人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役本川雅啓氏は、D&A総合会計事務所所長、新月有限責任監査法人代表社員、株式会社テレノイドケア及びドクターズモバイル株式会社の社外監査役並びにKOTAIバイオテクノロジー株式会社社外取締役を兼務しており、公認会計士としての知見が豊富であり当該観点から、当社経営の監査を行うことを目的として社外監査役として選任しております。同氏並びにD&A総合会計事務所、新月有限責任監査法人、株式会社テレノイドケア、ドクターズモバイル株式会社及びKOTAIバイオテクノロジー株式会社と当社との間には人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役山口要介氏は、岩谷・村本・山口法律事務所の共同パートナー、株式会社オービーシステムの社外取締役並びに株式会社MJE、akippa株式会社、株式会社トライアスの社外監査役を兼務しており、弁護士としての知見が豊富であり当該観点から、当社経営の監査を行うことを目的として社外監査役として選任しております。同氏並びに岩谷・村本・山口法律事務所、株式会社オービーシステム、株式会社MJE、akippa株式会社及び株式会社トライアスと当社との間には人的関係、資本的关系又は取引関係その他の利害関係はありません。

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、その選任に際しては、経歴や当社との関係を踏まえて、一般株主との利益相反が生じることのないように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、また、専門的な知見に基づく客観的かつ適切な監督または監査といった機能及び役割についての判断もしております。

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

社外取締役は取締役会に参加して他の取締役と十分な議論を行うとともに、社外監査役ともコミュニケーションを図ることにより、経営の妥当性について監督を行っております。また、社外監査役は、意思疎通を十分に図って連携し、内部監査担当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。

なお、社外監査役、内部監査人及び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、監査役会で策定された監査方針及び監査計画に基づき、会社業務及び財産の状況の監査を行っております。監査役会は監査役3名(うち1名は常勤)で構成されております。監査役は取締役会等重要な会議体に出席することにより取締役等の職務執行状況の確認も行っております。

当事業年度において当社は監査役会を14回開催しており、各監査役は下記の通り出席しております。

氏名	開催回数	出席回数
二宮 和人	14回	14回
本川 雅啓	14回	14回
山口 要介	14回	14回

監査役会における主な検討事項として、監査報告の作成、会計監査人の選任及び報酬への同意、会計監査人による四半期レビュー結果の聴取等であります。

また、常勤監査役的活動として、取締役会その他重要な会議への出席、重要な決裁書類等の閲覧、常勤取締役、会計監査人及び内部監査担当との情報交換等を行っております。

内部監査の状況

当社は、内部監査担当者(1名)が公認会計士である社外協力者とともに、内部監査人として内部統制の有効性及び業務の遂行状況を監査しており、監査結果を代表取締役社長に報告するとともに、監査役会及び会計監査人と情報を共有しております。また、指摘事項については、担当部署との協議により、改善策を講じるとともにその後の状況を確認し、内部監査の実効性を確保しております。

会計監査の状況

a 監査法人の名称

EY新日本有限責任監査法人

b 継続監査期間

4年

c 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 梅原隆

指定有限責任社員 業務執行社員 栗原裕幸

d 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士4名、その他5名

e 監査法人の選定方針と理由

当社は、創薬バイオベンチャーであり、黒字化するまでの期間に長期を要する特殊な事業形態であるため、当該事業に十分な知見を有し、かつ、当該事業への監査経験が豊富な監査法人を選任することを監査法人の選定方針としております。

EY新日本有限責任監査法人は当社の事業への理解が深く、当該事業に対する監査の豊富な実績と経験があることから、同監査法人を会計監査人として選定しております。

当社監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める解任事由に該当すると判断した場合、監査役全員の同意により会計監査人を解任いたします。

また、上記の場合のほか、会計監査人が会社法第337条第3項に定める欠格事由に該当するなど、当社の会計監査人としての資格・資質が欠如する場合や、業務執行状況その他諸般の事情を総合的に勘案して再任しないことが適切であると判断した場合には、監査役会は監査役会の決議により、会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定し、当該議案を株主総会に提出いたします。

f 監査役及び監査役会による監査法人の評価

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検証するとともに、会計監査人が

らその職務執行について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

監査報酬の内容等

a 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前事業年度		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)
提出会社	14,700		14,119	1,500

(注) 当事業年度における非監査業務の内容は新規上場に係るコンフォートレター作成業務であります。

b 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬 (a . を除く)

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

該当事項はありません。

d 監査報酬の決定方針

監査に要する工数及び単価を前年度比較や同業他社との比較を行うとともに、適切に監査が実行されていることを監査計画から判断し、適切な監査報酬であるかどうかを決定しております。

e 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査報酬の見積もりを検討し、監査実績に基づいて算出された今期の工数と監査報酬はおおむね適正であるとの判断をしております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針

当社は役員報酬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が、2007年12月21日開催の定時株主総会決議により、取締役の報酬限度額は年間80百万円以内（使用人兼務取締役の使用人としての給与は含まない。決議日時点での取締役の員数は4名）と定めており、2003年3月1日開催の臨時株主総会決議により、監査役の報酬限度額は年間20百万円以内（決議日時点では監査役の員数は0名）と定めており、その報酬限度額の範囲内で、経営環境や他社の水準等を考慮の上、各役員の職務の内容、職位及び実績・成果等を勘案して報酬額を決定することとしております。

最近事業年度の各取締役の報酬については、取締役会決議に基づき一任を受けた代表取締役社長安達喜一が決定しており、各監査役の報酬については、監査役会の協議で決定しております。

提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	39,799	39,799				4
監査役 (社外監査役を除く。)						
社外役員	15,050	15,050				5

提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載を省略しております。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、原則として投資株式の保有を行わないこととしております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

a . 保有方針及び保有の合理性を検証する方法、個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容
現在保有している株式はないため、記載を省略しております。

b . 保有株式のうち保有目的が純投資目的以外の目的であるものの銘柄数及び貸借対照表計上額の合計額
該当事項はありません。

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

(前事業年度)

特定投資株式

該当事項はありません。

みなし保有株式

該当事項はありません。

(当事業年度)

特定投資株式

該当事項はありません。

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38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10月1日から2021年9月30日まで)の財務諸表について、EY新日本有限責任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いません。

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、会計専門誌の購読や開示支援専門会社からの印刷物等による情報提供等を通じて、積極的に情報収集に努めることにより、会計基準等の内容を適切に把握し、変更等への対応を行っております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,102,538	2,137,520
売掛金	105,810	6,717
商品及び製品		88,413
原材料及び貯蔵品	46,367	226,681
前渡金	59,195	77,965
前払費用	4,042	12,856
未収消費税等	23,914	76,684
その他	7,343	7,754
流動資産合計	2,349,211	2,634,594
固定資産		
有形固定資産		
投資その他の資産		
差入保証金	1,031	1,031
投資その他の資産合計	1,031	1,031
固定資産合計	1,031	1,031
資産合計	2,350,242	2,635,625

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
負債の部		
流動負債		
未払金	57,053	30,968
未払費用	2,520	3,049
未払法人税等	16,998	1,490
前受金	81,088	89,200
預り金	1,825	2,489
流動負債合計	159,486	127,196
固定負債		
資産除去債務	2,234	2,278
固定負債合計	2,234	2,278
負債合計	161,721	129,475
純資産の部		
株主資本		
資本金	300,000	51,820
資本剰余金		
資本準備金	2,089,960	2,191,498
その他資本剰余金	564,042	564,042
資本剰余金合計	2,654,002	2,755,541
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	765,481	301,166
利益剰余金合計	765,481	301,166
自己株式		45
株主資本合計	2,188,521	2,506,149
純資産合計	2,188,521	2,506,149
負債純資産合計	2,350,242	2,635,625

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
売上高	467,616	289,756
売上原価		
当期製品製造原価		160,011
合計		160,011
製品期末たな卸高		88,413
製品売上原価		71,598
売上総利益	467,616	218,157
販売費及び一般管理費	1,2 639,219	1,2 576,038
営業損失()	171,603	357,880
営業外収益		
受取利息	0	1
補助金収入	62,236	82,236
雑収入	1,118	56
営業外収益合計	63,355	82,293
営業外費用		
上場関連費用		16,282
株式交付費	7,436	6,607
為替差損	657	1,030
その他		168
営業外費用合計	8,093	24,090
経常損失()	116,341	299,676
税引前当期純損失()	116,341	299,676
法人税、住民税及び事業税	1,490	1,490
法人税等合計	1,490	1,490
当期純損失()	117,831	301,166

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)		当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費				6,776	4.2
労務費				532	0.3
経費				152,702	95.4
当期総製造費用				160,011	100.0
仕掛品期首たな卸高					
合計				160,011	
仕掛品期末たな卸高					
当期製品製造原価				160,011	

(注) 主な内訳は、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)
外注加工費	販売用途の製造を行っていなかったため、原価計算を行っておりません。	148,959
支払報酬		3,118

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、ロット別個別原価計算による実際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10月1日 至 2020年9月30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	100,000	200,000	564,042	764,042
当期変動額				
新株の発行	1,044,980	1,044,980		1,044,980
減資	844,980	844,980		844,980
当期純損失()				
当期変動額合計	200,000	1,889,960		1,889,960
当期末残高	300,000	2,089,960	564,042	2,654,002

	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	647,649	647,649	216,393	216,393
当期変動額				
新株の発行			2,089,960	2,089,960
減資				
当期純損失()	117,831	117,831	117,831	117,831
当期変動額合計	117,831	117,831	1,972,128	1,972,128
当期末残高	765,481	765,481	2,188,521	2,188,521

当事業年度(自 2020年10月1日 至 2021年9月30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	300,000	2,089,960	564,042	2,654,002
当期変動額				
新株の発行	306,820	306,820		306,820
新株の発行(新株予約権の行使)	2,600	2,600		2,600
減資	557,600	207,881	765,481	557,600
欠損填補			765,481	765,481
当期純損失()				
自己株式の取得				
当期変動額合計	248,180	101,538		101,538
当期末残高	51,820	2,191,498	564,042	2,755,541

	株主資本				純資産合計
	利益剰余金		自己株式	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	765,481	765,481		2,188,521	2,188,521
当期変動額					
新株の発行				613,640	613,640
新株の発行(新株予約権の行使)				5,200	5,200
減資					
欠損填補	765,481	765,481			
当期純損失()	301,166	301,166		301,166	301,166
自己株式の取得			45	45	45
当期変動額合計	464,314	464,314	45	317,628	317,628
当期末残高	301,166	301,166	45	2,506,149	2,506,149

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	116,341	299,676
受取利息及び受取配当金	0	1
株式交付費	7,436	6,607
上場関連費用		16,282
補助金収入	62,236	82,236
売上債権の増減額(は増加)	105,810	99,093
棚卸資産の増減額(は増加)	27,203	268,727
未収入金の増減額(は増加)	1,375	20
前渡金の増減額(は増加)	21,729	18,770
前払費用の増減額(は増加)	1,622	8,813
未払金の増減額(は減少)	27,433	41,593
前受金の増減額(は減少)	45,828	3,372
その他	9,827	51,989
小計	243,041	646,433
利息及び配当金の受取額	0	1
補助金の受取額	97,000	87,000
法人税等の支払額	420	1,490
営業活動によるキャッシュ・フロー	146,461	560,922
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	2,082,523	612,232
上場関連費用の支出		16,282
その他		45
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,082,523	595,904
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	1,936,061	34,981
現金及び現金同等物の期首残高	166,476	2,102,538
現金及び現金同等物の期末残高	2,102,538	2,137,520

【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

商品及び製品

先入先出法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

原材料及び貯蔵品

先入先出法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

2 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。

主な耐用年数は次のとおりであります。

建物附属設備	5年～15年
工具、器具及び備品	2年～15年

3 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。

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、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。

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。

(重要な会計上の見積り)

該当事項はありません。

(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段階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9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

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

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の財務諸表か
ら適用しておりますが、財務諸表に記載すべき重要な会計上の見積りはありません。

(貸借対照表関係)

有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
建物附属設備	7,263千円	7,263千円
工具器具備品	25,782 "	21,082 "

減価償却累計額には減損損失累計額を含んでおります。

(損益計算書関係)

- 1 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.2%、当事業年度1.5%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99.8%、当事業年度98.5%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10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
研究開発費	489,508千円	398,518千円

- 2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
	489,508千円	398,518千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

- 1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	52,053	130,332		182,385
A種優先株式(株)	61,000		61,000	
B種優先株式(株)	8,000		8,000	
C種優先株式(株)		56,332	56,332	
合計	121,053	186,664	125,332	182,385

(変動事由の概要)

- (1) 普通株式の増加数の内訳は、次のとおりであります。

第三者割当増資による増加 5,000株
 種類株式から普通株式への転換による増加 125,332株

- (2) A種優先株式の減少数の内容は、次のとおりであります。

種類株式から普通株式への転換により取得した自己株式の消却による減少 61,000株

- (3) B種優先株式の減少数の内容は、次のとおりであります。

種類株式から普通株式への転換により取得した自己株式の消却による減少 8,000株

- (4) C種優先株式の増加数の内容は、次のとおりであります。

第三者割当増資による増加 56,332株

- (5) C種優先株式の減少数の内容は、次のとおりであります。

種類株式から普通株式への転換により取得した自己株式の消却による減少 56,332株

- 2 自己株式に関する事項
 該当事項はありません。
- 3 新株予約権等に関する事項
 該当事項はありません。
- 4 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10月1日 至 2021年9月30日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	182,385	4,152,315		4,334,700

(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。

株式分割による増加	3,465,315株
公募による増加	580,000株
第三者割当増資による増加	87,000株
ストック・オプションの行使による増加	20,000株

2 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
普通株式(株)		40		40

(変動事由の概要)

単元未満株式の買取りによる増加 40株

- 3 新株予約権等に関する事項
 該当事項はありません。
- 4 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は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
現金及び預金	2,102,538千円	2,137,520千円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	"	"
現金及び現金同等物	2,102,538千円	2,137,520千円

(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、一時的な余剰資金の運用については短期的な預金等に限定し、第三者割当増資により資金を調達しております。増資により調達した資金の用途は主に研究開発であります。

(2) 金融商品の内容及びリスク

金融資産は主に、現金及び預金、売掛金、未収消費税等、差入保証金であります。

預金はすべて普通預金であり、預入先の信用リスクが存在しますが、預入先は信用度の高い銀行であります。営業債権である売掛金は、顧客の信用リスク及び為替リスクに晒されております。未収消費税等は、1年以内の還付予定であります。差入保証金は、オフィスの賃借に伴うものであり、取引先の信用リスクに晒されております。

金融負債は主に、未払金、未払法人税等であります。営業債務である未払金は、1年以内に支払期日が到来する金融負債であり、資金調達に係る流動性リスクに晒されております。また、未払金の一部には外貨建のものがあり、為替リスクに晒されております。未払法人税等も同様に1年以内に支払期日が到来します。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

当社は、営業債権の信用リスクについて、社内規程に基づいて与信限度額を設定して、債権残高が一定水準以上となることを回避するとともに、取引先の財政状態の定期的なモニタリングを行っており、早期の債権回収も図っております。また、営業債務については、経営管理部が資金繰り予算を作成し、更新しており、手許流動性を当社の販売費及び一般管理費の15ヶ月分超となるよう管理しております。

外貨建の取引については、適時に為替レートの把握をしており、為替の影響が一定に維持できるよう管理しております。なお、現在、為替予約等為替に関するものも含めデリバティブ取引は行っていません。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

当社の金融商品の時価は、市場価格がないため、合理的に算定された価格によっております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することもあります。

2 金融商品の時価等に関する事項

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

前事業年度(2020年9月30日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,102,538	2,102,538	
(2) 売掛金	105,810	105,810	
(3) 未収消費税等	23,914	23,914	
資産計	2,232,263	2,232,263	
(1) 未払金	57,053	57,053	
(2) 未払法人税等	16,998	16,998	
負債計	74,051	74,051	

当事業年度(2021年9月30日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	2,137,520	2,137,520	
(2) 売掛金	6,717	6,717	
(3) 未収消費税等	76,684	76,684	
資産計	2,220,922	2,220,922	
(1) 未払金	30,968	30,968	
(2) 未払法人税等	1,490	1,490	
負債計	32,458	32,458	

(注1) 金融商品の時価の算定方法ならびに有価証券及びデリバティブ取引に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、及び(3) 未収消費税等

これらはすべて短期で決済されるため、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、及び(2) 未払法人税等

これらはすべて短期で決済されるため、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。

(注2) 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品の貸借対照表計上額

(単位：千円)

区分	2020年9月30日	2021年9月30日
差入保証金	1,031	1,031

差入保証金は、市場価格がなく、また、返還期限が確定していないため、将来キャッシュ・フローを合理的に見積ることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、上表には含めておりません。

(注3) 金銭債権及び満期がある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度(2020年9月30日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,102,509			
売掛金	105,810			
未収消費税等	23,914			
合計	2,232,234			

当事業年度(2021年9月30日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,137,513			
売掛金	6,717			
未収消費税等	76,684			
合計	2,220,915			

(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

	前事業年度	当事業年度
売上原価	千円	千円
販売費及び一般管理費の 株式報酬費用	千円	千円

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

当事業年度(2021年9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。

なお、2020年11月12日に1株を20株とする株式分割を行っておりますが、以下は、当該株式分割を反映した数値を記載しております。

(1) スtock・オプションの内容

	第6回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権	第9回新株予約権
決議年月日	2017年10月18日	2017年10月18日	2018年6月1日	2020年7月15日
付与対象者の 区分及び 人数	当社取締役3名 当社監査役1名 当社従業員4名	社外協力者3名	当社従業員2名	当社取締役4名 当社従業員9名
株式の種類及 び付与数 (株)	普通株式 250,000	普通株式 18,000	普通株式 20,000	普通株式 214,000
付与日	2017年10月19日	同左	2018年6月2日	2020年7月29日
権利確定条件	<p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員として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又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。</p> <p>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、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>その他の条件は、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>	<p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員又は顧問、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、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。</p> <p>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、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>その他の条件は、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>	<p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社又は当社子会社の取締役、監査役、従業員として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又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。</p> <p>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、取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>その他の条件は、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>	<p>新株予約権者は、権利行使時において、当社の取締役、監査役、従業員もしくは関係協力者、関係協力法人のいずれかの地位を保有している場合に限り新株予約権を行使することができる。ただし、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。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は本新株予約権を行使できるものとする。</p> <p>新株予約権者は、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に違反した場合には行使できない。</p> <p>その他の条件は、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	同左	同左	同左
権利行使期間	2019年10月20日～ 2027年9月19日	同左	2020年6月3日～ 2028年5月2日	2022年7月30日～ 2030年6月30日

(2) スtock・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。

ストック・オプションの数

	第6回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権	第9回新株予約権
決議年月日	2017年10月18日	2017年10月18日	2018年6月1日	2020年7月15日
権利確定前(株)				
前事業年度末	230,000	18,000	20,000	217,000
付与				
失効				3,000
権利確定	230,000	18,000	20,000	
未確定残				214,000
権利確定後(株)				
前事業年度末				
権利確定	230,000	18,000	20,000	
権利行使	10,000	6,000	4,000	
失効				
未行使残	220,000	12,000	16,000	

単価情報

	第6回新株予約権	第7回新株予約権	第8回新株予約権	第9回新株予約権
決議年月日	2017年10月18日	2017年10月18日	2018年6月1日	2020年7月15日
権利行使価格(円)	260	260	260	750
行使時平均株価(円)	975	1,090	975	
付与日における 公正な評価単価(円)				

3. 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

該当事項はありません。

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

5. スtock・オプションの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 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9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金(注)2	414,615千円	511,105千円
減価償却超過額	693 "	2,464 "
前受金	2,485 "	2,259 "
未払事業税	4,749 "	"
その他	684 "	2,042 "
繰延税金資産小計	423,228千円	517,871千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	414,615 "	511,105 "
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	8,613 "	4,122 "
評価性引当額小計(注)1	423,228 "	515,228 "
繰延税金資産合計	千円	2,643千円
繰延税金負債		
未収還付事業税	千円	2,643千円
繰延税金負債合計	千円	2,643千円
繰延税金資産純額	千円	千円

(注)1. 評価性引当額が91,999千円増加しております。この増加の内容は、主に当事業年度に繰越期限切れを迎えた税務上の繰越欠損金と当事業年度に生じた税務上の繰越欠損金の差額であります。

2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰延期限別の金額

前事業年度(2020年9月30日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	52,162	20,270	37,192	62,580	16,570	225,838	414,615千円
評価性引当額	52,162	20,270	37,192	62,580	16,570	225,838	414,615 "
繰延税金資産							"

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2021年9月30日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金(a)	22,565	41,401	69,664	18,446	95,059	263,969	511,105千円
評価性引当額	22,565	41,401	69,664	18,446	95,059	263,969	511,105 "
繰延税金資産							"

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との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

税引前当期純損失のため注記を省略しております。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復費であります。

(2) 当該資産除去債務の金額

使用見込期間を18年と見積り、割引率は2.0%を使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
期首残高	2,191千円	2,234千円
時の経過による調整額	43 "	44 "
期末残高	2,234千円	2,278千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

前事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	合計
300,000	167,616	467,616

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産の金額がないため、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)

顧客の氏名または名称	売上高	関連するセグメント名
クラリス・バイオセラピューティクス社	167,616	医薬品開発事業
丸石製薬株式会社	300,000	医薬品開発事業

当事業年度(自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)

1 製品及びサービスごとの情報

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

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

米国	合計
289,756	289,756

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産の金額がないため、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)

顧客の氏名または名称	売上高	関連するセグメント名
クラリス・バイオセラピューティクス社	289,756	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

(関連当事者情報)

1 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と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(会社等に限る。)等

前事業年度(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要株主 (法人)	日本全薬工業 株式会社	福島県 郡山市	170,000	動物用医薬 品及び医療 機器等の研 究開発・製 造・輸出 入・販売、 バイオ原薬 受託製造	(被所有) 直接13.7	研究開発の 委託	研究開発品の 製造委託及び その品質検査 (注2)	202,357	前渡金 未払金	3,749 33,388
							第三者割当増 資(注3)	300,000		

- (注) 1. 記載金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
 2. 価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して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。
 3. 2020年2月12日開催の取締役会において決議された第三者割当増資により、1株につき30,000円で当社株式
 10,000株を引き受けたものであります。

当事業年度(自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要株主 (会社等) 並びに役員 及びその近 親者が議決 権の過半数 を所有して いる会社 (当該会社 の子会社を 含む)	日本全薬工業 株式会社	福島県 郡山市	170,000	動物用医薬 品及び医療 機器等の研 究開発・製 造・輸出 入・販売、 バイオ原薬 受託製造	(被所有) 直接11.6	研究開発の 委託等	研究開発品等 の製造委託及 びその品質検 査 (注2)	393,890	前渡金 未払金	28,128 55

- (注) 1. 記載金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。
 2. 価格その他の取引条件は、市場実勢を勘案して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。

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 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり純資産額	599.97円	578.17円
1株当たり当期純損失()	106.70円	72.51円

- (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金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であり、期中平均株価を把握できないため、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. 当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
3. 2020年11月12日付で普通株式1株につき20株の株式分割を行っており、前事業年度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。
3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 2019年10月1日 至 2020年9月30日)	当事業年度 (自 2020年10月1日 至 2021年9月30日)
1株当たり当期純損失		
当期純損失()(千円)	117,831	301,166
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)	117,831	301,166
普通株式の期中平均株式数(株)	1,104,320	4,153,592
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		

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (2020年9月30日)	当事業年度 (2021年9月30日)
純資産の部の合計額(千円)	2,188,521	2,506,149
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)		
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	2,188,521	2,506,149
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	3,647,700	4,334,660

(重要な後発事象)

(第三者割当による第10回新株予約権の発行)

当社は、2021年10月15日開催の取締役会において、第三者割当による第10回新株予約権(以下「本新株予約権」という。)の募集を行うことを決議し、2021年11月1日付で割当を実施いたしました。

本新株予約権の概要

(1) 割当日	2021年11月1日
(2) 新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式
(3) 発行新株予約権数	10,000個
(4) 発行価額	本新株予約権1個当たり107円 (本新株予約権の払込総額1,070,000円)
(5) 当該発行による潜在株式数	潜在株式数:1,000,000株 (本新株予約権1個当たり100株) 下限行使価格(下記(8)をご参照下さい。)においても、潜在株式数は1,000,000株です。
(6) 資金調達額 (差引手取概算額)	880,070,000円(注) (内訳)本新株予約権発行による調達額:1,070,000円 本新株予約権行使による調達額:891,000,000円 発行諸費用の概算額(差引):12,000,000円
(7) 資本組入額	会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた金額とします。
(8) 行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 891円 上限行使価額はありません。 下限行使価額は535円(以下「下限行使価額」といいます。) 行使価額は、2021年11月2日以降、本新株予約権の各行使請求の通知が行われた日(以下「修正日」といいます。)に、修正日の直前取引日(同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の93%に相当する金額が、当該修正日の直前に有効な行使価額を上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正後の行使価額に修正されます。但し、修正後の行使価額が下限行使価額を下回る場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
(9) 行使期間	2021年11月2日から2023年11月1日まで
(10) 募集又は割当方法	第三者割当ての方法によります。
(11) 割当先	パークレイズ・バンク・ピーエルシー(以下「パークレイズ・バンク」という。)
(12) 資金の使途	声帯癬痕を対象とした臨床開発費用及び声帯癬痕用治験薬の製造と市販製剤の開発費用

(13) その他	<p>当社は、パークレイズ・バンクとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、コミットメント条項付き第三者割当契約（以下「本第三者割当契約」といいます。）を締結いたしました。</p> <p>本第三者割当契約においては、以下の内容が定められております。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パークレイズ・バンクによる本新株予約権の行使コミット ・ 当社による本新株予約権の行使停止 ・ 当社による対象有価証券の処分等の禁止（ロックアップ） <p>なお、本第三者割当契約において、パークレイズ・バンクは、パークレイズ・バンクの関連会社（当該当事者の直接又は間接の子会社及び親会社（最上位の持株会社を含む）並びにかかる親会社の直接又は間接の子会社をいいます。）以外の者に対して当社取締役会の承認を得ることなく本新株予約権を譲渡しないことについても合意しております。</p>
----------	---

(注) 資金調達額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。

(医療研究開発革新基盤創成事業での採択)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が公募した「医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）」に係る第6回公募の研究開発課題において、当社の「組換えHGFタンパク質を用いた難治性線維症治療薬の開発」が採択され、2021年11月1日付の採択通知を受領しております。詳細については、今後、同機構と協議の上、契約を締結する予定です。

当該採択に基づいて同機構と契約締結した場合には、全部または一部について将来返済義務のある委託費を受領します。また、相当の担保の設定等を求められる可能性があります。

【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 (千円)	当期償却額 (千円)	差引 当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物附属設備	7,263			7,263	7,263		
工具、器具 及び備品	25,782		4,700	21,082	21,082		
有形固定資産合計	33,046		4,700	28,346	28,346		

【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】

明細表に記載すべき事項が財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載されているため、記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	7
預金	
普通預金	2,137,513
計	2,137,513
合計	2,137,520

売掛金

相手先別内訳

区分	金額(千円)
クラリス・バイオセラピューティクス社	6,717
合計	6,717

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
105,810	289,756	388,849	6,717	98.3	70.9

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

商品及び製品

区分	金額(千円)
原薬	88,413
計	88,413
合計	88,413

原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
主要材料	12,059
計	12,059
貯蔵品	
消耗品	1,964
加工品	211,760
その他	898
計	214,622
合計	226,681

(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)	94,230	117,825	117,825	289,756
税引前四半期(当期)純損失() (千円)	61,945	191,777	245,177	299,676
四半期(当期)純損失() (千円)	62,317	192,522	246,295	301,166
1株当たり四半期(当期)純損失() (円)	16.94	48.33	60.13	72.51

(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)	16.94	30.32	12.45	12.69

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年10月1日から翌年9月30日まで
定時株主総会	毎年12月
基準日	毎年9月30日
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
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り電子公告をすることができないときは、官報に掲載しております。 当社の公告掲載URLは次のとおりであります。 http://www.kringle-pharma.com/
株主に対する特典	なし

(注) 当社の単元未満株主は、以下に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨を定款に定めております。

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

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、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)2020年11月24日 近畿財務局長に提出。

新株予約権の第三者割当

新株予約権証券(行使価額修正条項付新株予約権付社債券等)の発行2021年10月15日 近畿財務局長に提出。

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

上記(1)2020年11月24日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書を2020年12月9日及び2020年12月17日 近畿財務局長に提出。

(3) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第19期(自 2019年10月1日 至 2020年9月30日) 2020年12月28日近畿財務局長に提出。

(4) 四半期報告書及び確認書

事業年度 第20期第1四半期(自 2020年10月1日 至 2020年12月31日) 2021年2月12日近畿財務局長に提出。

事業年度 第20期第2四半期(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日) 2021年5月14日近畿財務局長に提出。

事業年度 第20期第3四半期(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日) 2021年8月13日近畿財務局長に提出。

(5) 臨時報告書

2020年12月28日近畿財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号(主要株主の異動)に基づく臨時報告書であります。

2021年1月5日近畿財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号(主要株主の異動)に基づく臨時報告書であります。

2021年1月5日近畿財務局長に提出。

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

2021年1月28日近畿財務局長に提出。

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第4号(主要株主の異動)に基づく臨時報告書であります。

2021年6月11日近畿財務局長に提出。

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

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12月27日

クリングルファーマ株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

大 阪 事 務 所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 梅 原 隆

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 栗 原 裕 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」に掲げられているクリングルファーマ株式会社の2020年10月1日から2021年9月30日までの第20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、クリングルファーマ株式会社の2021年9月30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。

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	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は複数の難治性疾患を対象として組換えヒトHGFタンパク質を用いた医薬品（以下、「HGF医薬品」という。）の研究開発を行う創薬バイオベンチャーであり、会社にとって最も重要な活動は、HGF医薬品の早期実用化のために実施する研究開発活動である。研究開発活動に要する費用は財務諸表において研究開発費として計上されており、【注記事項】（損益計算書関係）に記載のとおり、当事業年度における研究開発費は398,518千円である。</p> <p>会社は、自社での研究開発活動に加え、非臨床試験や臨床試験、製造法開発にかかる多くの研究開発活動を開発業務受託機関や製造受託機関に委託している。委託研究に係る費用は、契約に基づき委託した研究開発の内容について検収を行い、役務の提供を受けたことが確定した時点で費用として処理される。これらの業務委託契約は、契約金額が大きく、かつ、単一の契約に支払条件や費用の発生パターンの異なる活動が数多く含まれる。研究開発費の会計処理にあたっては、個々の業務委託契約に含まれる多様な活動について進捗状況を考慮して期間帰属を決定する必要があることから、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>以上より、当監査法人は、研究開発費の期間帰属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を検討するにあたり、主として以下の監査手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託研究費を含む、研究開発費の期間帰属の妥当性に係る内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価するため、関連文書の閲覧、関係する担当者への質問及び内部統制の実施記録の検証を、サンプルを抽出して実施した。 ・ 研究開発活動の進捗状況を理解するため、経営者への質問を実施するとともに、取締役会議事録及び関連資料を閲覧した。 ・ 開発業務受託機関や製造受託機関との契約内容や契約条件を把握するため、関連する契約書を閲覧した。 ・ 計上時期及び計上金額の妥当性を検討するため、期中及び期末日後の一定期間における研究開発費の計上取引について、請求書や納品書、作業完了報告書といった関連資料との照合を実施した。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- ・ 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・ 財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・ 経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。

・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

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

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

利害関係

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

以上

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