

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 四国財務局長

【提出日】 2022年6月30日

【事業年度】 第12期(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

【会社名】 Delta-Fly Pharma 株式会社

【英訳名】 Delta-Fly Pharma, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 江島 清

【本店の所在の場所】 徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5

【電話番号】 088 - 637 - 1055(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役 管理部門担当 黒滝 健一

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋本町3丁目11番5号
日本橋ライフサイエンスビルディング2 6階

【電話番号】 03 - 6231 - 1278

【事務連絡者氏名】 取締役 管理部門担当 黒滝 健一

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

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次		第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
決算年月		2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
事業収益	(千円)	150,000	-	100,000	300,000	300,000
経常損失()	(千円)	244,505	671,213	1,552,230	859,372	964,064
当期純損失()	(千円)	246,268	673,756	1,555,792	862,585	967,302
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)	-	-	-	-	-
資本金	(千円)	1,117,500	2,795,185	2,849,185	3,291,042	3,352,327
発行済株式総数						
普通株式	(株)	5,635	4,369,600	4,504,600	5,314,600	5,419,600
A種優先株式		1,575	-	-	-	-
純資産額	(千円)	822,493	3,504,107	2,056,188	2,078,727	1,233,161
総資産額	(千円)	864,145	3,567,363	2,162,132	2,161,192	1,324,352
1株当たり純資産額	(円)	228.15	801.93	456.47	390.87	227.41
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間 配当額)	(円)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)
1株当たり 当期純損失()	(円)	71.20	170.16	348.32	187.34	178.58
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	(円)	-	-	-	-	-
自己資本比率	(%)	95.2	98.2	95.1	96.1	93.1
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)	100,042	585,385	1,649,277	726,649	940,399
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	-	3,544	13,265	505	-
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	292,724	3,316,882	99,920	875,313	119,857
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	781,250	3,508,437	1,943,908	2,088,612	1,268,492
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	11 (-)	11 (-)	13 (2)	11 (1)	12 (-)
株主総利回り	(%)	-	-	38.5	68.3	63.1
(比較指標：東証マザーズ 指数)	(%)	(-)	(-)	(64.9)	(125.9)	(82.7)
最高株価	(円)	-	5,380	2,999	2,740	2,085
最低株価	(円)	-	1,918	707	688	1,070

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
3. 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。
4. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、第8期において潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため期中平均株価が把握できないため記載しておりません。また、第9期から第12期において潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
5. 第8期から第12期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
6. 第8期の株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。また、第9期から第12期は当期純損失であるため記載しておりません。
7. 2018年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。
8. 2018年6月15日開催の取締役会決議及び2018年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、2018年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、第8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。
9. 第8期及び第9期の株主総利回り及び比較指標は、2018年10月12日に東京証券取引所マザーズに上場したため、記載しておりません。第10期以降の株主総利回り及び比較指標は、2019年3月期末を基準として算定しております。
10. 最高株価及び最低株価は東京証券取引所マザーズにおけるものであります。
なお、2018年10月12日をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項がありません。

2 【沿革】

年月	事項
2010年12月	「安心して家族のがん患者に勧められる治療法の提供」を目的として、徳島県徳島市にDelta-Fly Pharma(株)を設立
2012年4月	東京都千代田区に東京事務所を開設
2012年10月	抗がん剤候補化合物DFP-10917の米国での第1相試験(対象：再発・難治性急性骨髄性白血病)を開始
2013年4月	(株)ヤクルト本社に対し、当社が保有する抗がん剤候補化合物の日本国内における開発商業化権に関するオプション権付与契約を締結
2014年4月	中国北京市に北京事務所を開設
2014年7月	抗がん剤候補化合物DFP-11207の米国での第1相試験(対象：固形がん)を開始
2015年2月	DFP-10917の米国での第2相試験(対象：再発・難治性急性骨髄性白血病)を開始
2016年5月	東京都中央区に東京事務所を移転
2017年3月	日本新薬(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-10917の日本における独占的ライセンス契約を締結
2018年3月	三洋化成工業(株)との間で、ドラッグデリバリーシステムを用いた新規抗がん剤における共同研究開発契約を締結
2018年10月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2019年2月	カナダブリティッシュコロンビア州バンクーバー市にバンクーバー事務所を開設
2020年3月	日本ケミファ(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-17729の日本における独占的ライセンス契約を締結
2022年3月	日本ケミファ(株)との間で、抗がん剤候補化合物DFP-14323の日本における独占的ライセンス契約を締結

(注) 2022年4月4日に東京証券取引所の市場区分の見直しによりマザーズからグロース市場へ移行しております。

3 【事業の内容】

(1) 企業理念

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

(2) 創薬方法の特徴

1) 医薬品の研究開発プロセス

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

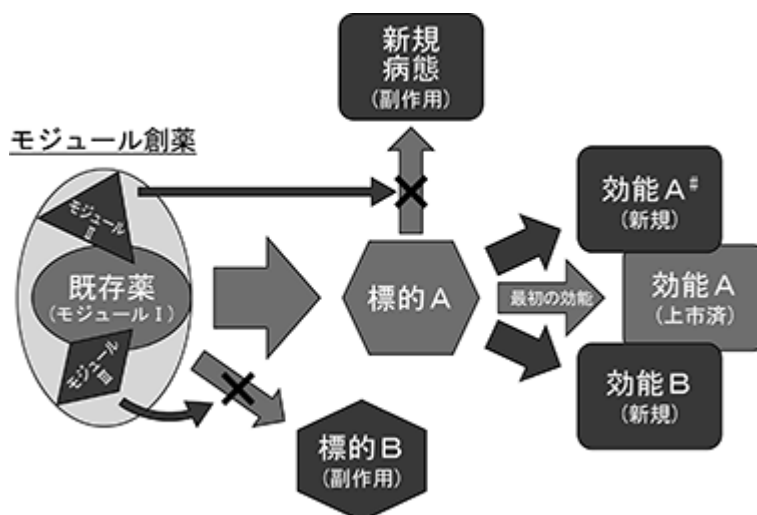
この結果、一つの医薬品を開発するためには、約10～15年に亘る長い期間と数十億円～数百億円に到る大規模な資金が必要になります。それにも拘らず、医薬品開発は、承認に到るまでの各段階において、試験データや事業環境の変化等から開発中止に到るリスクが大きく、世界の製薬会社や創薬ベンチャー企業にとっては、研究開発プロセスの効率化と開発リスク低減が大きな課題となっております。

<一般的な医薬品の開発プロセス>

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

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

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



一般的な抗がん剤の創薬は、基礎の探索研究からがんの特異的な部分に作用する化合物をスクリーニングし、可能性のある化合物を抗がん剤候補とする方法ですが、その場合は臨床段階で作用を確認し、臨床試験で有効性

と安全性を実証する必要があり、長い期間を要します。それに対して、抗がん剤のモジュール創薬は、医薬品になっている抗がん剤の活性物質を利用して組み合わせる方法ですので、基礎の探索研究がほとんど不要であり、臨床での有効性と安全性の予測が可能となることから、着手して1～2年後には臨床試験を開始できていることなど、一般的な抗がん剤よりも研究開発の効率が高く、その期間も短く、臨床試験で失敗する等の開発リスクが低減されています。また、特許切れの医薬品を、がん患者の治療で問題になっている点に注目して、抗がん剤の知識とノウハウを駆使して組み合わせれば、新規の抗がん剤としての特許化が可能であり、抗がん剤の問題点を解決しようとする限り、新規の抗がん剤を生み出せることから、新たな創薬手法の大きなイノベーションになり得ると確信しております。

(3) 当社の開発品

当社の開発パイプラインは以下のとおりです。

開発品 (投与方法)	作用機序	対象疾患	開発段階 (開発地域)	提携会社
DFP-10917 (持続静注)	がん細胞周期調節作用 (細胞周期 G 2 / M期 ^{*1} 停止)	再発・難治性 急性骨髄性白血病	第3相試験中 (米国)	
			第1相試験中 (日本)	日本新薬(株)
DFP-14323 (経口)	がん免疫機能調整作用 (抗腫瘍免疫能活性化)	肺がん等	第2相試験中 (日本)	日本ケミファ(株)
DFP-11207 (経口)	がん細胞代謝調節作用 (チミジル酸シンターゼ ^{*2} 阻害)	固形がん (膵がん等)	第2相試験準備中 (米国)	
DFP-14927 (静注)	抗がん剤高分子デリバリー	固形がん (血液がん)	第1相試験中 (米国)	
DFP-17729 (経口)	がん微小環境改善剤 (Na ⁺ /H ⁺ 交換輸送体阻害)	固形がん (膵がん他)	第1/2相試験中 (日本)	日本ケミファ(株)
DFP-10825 (腹腔内)	核酸医薬デリバリー (チミジル酸シンターゼ産生阻害)	腹膜播種転移がん (胃がん・卵巣がん)	前臨床試験中 (-)	

1) 抗がん剤候補化合物DFP-10917

特徴

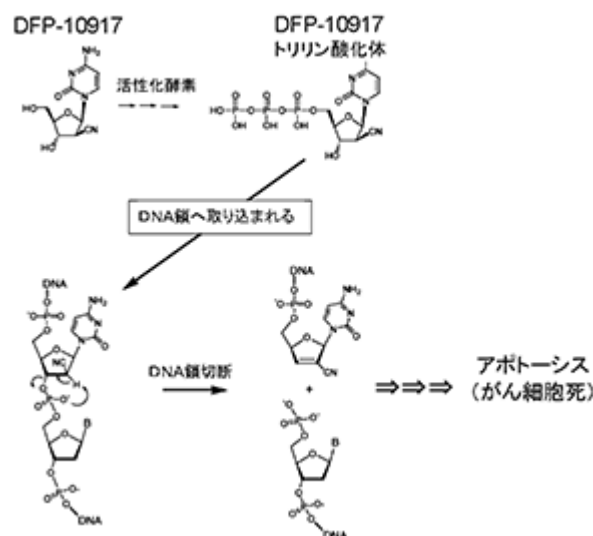
抗がん剤候補化合物DFP-10917は、今までの化学療法で用いられてきた投与を見直し(モジュールの改良)、低用量で長時間持続点滴投与することにより、従来使用されてきている核酸誘導体(シタラピンやゲムシタピンなど)とは異なる作用を引き起こし、既存の化学療法が無効な患者に対しても、薬効を期待できることが特徴です。それにより、標準療法が無効な再発・難治性の急性骨髄性白血病のがん患者に対しても、効果が期待されます。

作用機序

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

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

作用機序を図示すると、次のとおりとなります。



開発状況

DFP-10917は、2012年10月から再発・難治性の急性骨髄性白血病の患者を対象に臨床第1/2相試験を米国治療施設であるM. D. Anderson Cancer Centerにおいて実施しました。この試験の第1相パートでは、7日間持続点滴投与から開始し、その後14日間持続点滴投与に移行して、安全性の確認と至適投与量の決定を行い、その際に14日間持続点滴の低用量投与で70%(7/10例)の患者で奏効する臨床効果が認められ、基礎及び動物の試験で示されていた低用量・長期間持続点滴の投与方法の有用性が、ヒトを対象とする臨床試験でも確認されました。また、第2相パートにおいても再発・難治性の急性骨髄性白血病患者を対象に低用量・長期間点滴投与によるDFP-10917の有効性及び安全性の確認を行い、48%(14/29例)の患者で奏効している結果が得られ、高い有用性が示唆されました。当事業年度末現在、米国の主要ながんセンターにおいて、臨床第3相試験の症例登録を進めております。

対象疾患

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

ライセンスの状況

2017年3月に、再発・難治性の急性骨髄性白血病患者を適応として、日本新薬(株)との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。一方、グローバルでのライセンスの提携先は決まっています。当事業年度末現在、米欧並びにアジアの提携パートナーと協議を開始し、日本以外のライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

2) 抗がん剤候補化合物DFP-14323

特徴

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

作用機序

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

開発状況

ウベニメクスは「成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長」の効能・効果で承認済みであり、がん患者に対する安全性や免疫機能を改善することが明らかになっていることを踏まえ、DFP-14323では新規の効能・効果として、固形がんの一つである肺がんに対する臨床第2相試験を、2018年1月から日本国内で開始しました。当事業年度末現在、関西地区の主要基幹病院9施設において臨床第2相試験の予定症例登録を2020年3月に完了し、無増悪生存期間と全生存期間を明らかにするための経過観察を2022年1月に終了しました。

対象疾患

末期又は高齢のがん患者は免疫機能が低下傾向にあり、標準的な化学療法による治療効果は不十分であることから、効果と安全性のバランスに優れた治療薬の開発が望まれています。DFP-14323はがん患者の免疫機能を高めて抗腫瘍効果を発揮することから、末期又は高齢の肺がん患者を対象として、国内での臨床第2相試験が完了し、次試験である臨床第3相試験に向けて準備を開始する予定です。

ライセンスの状況

2022年3月に、日本ケミファ(株)との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。一方、グローバルでのライセンスの提携先は決まっています。当事業年度末現在、米欧並びにアジアの提携パートナーと協議を開始し、日本以外のライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

3) 抗がん剤候補化合物DFP-11207

特徴

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

作用機序

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

開発状況

DFP-11207は、2014年7月から固形がん(膵がん等)を対象に米国の治験施設であるM. D. Anderson Cancer Centerで臨床第1相用量漸増試験(用量を順次上げながら、新薬候補化合物の安全性を確認する試験)を進めました。その結果、推奨用量が決定され、抗がん活性成分の5-FUが血中で低い濃度を長く維持していることを確認するとともに、従来の5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少の副作用がないことを確認しました。また、すでに標準的治療が終了したがん患者にもかかわらず、3例に腫瘍増殖の抑制(RECIST判定^{*6}でStable disease：安定)が認められ、その内の1例は1年近く増悪することなく投与が継続されるなど、薬理効果が相応に確認されました。当事業年度未現在、日米並びに中国を実施候補国として臨床第2相試験に向けて、治験薬の準備を完了しております。

対象疾患

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

ライセンスの状況

当事業年度未現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっていますが、日米欧並びにアジアにおける提携パートナーの確保に向けて、活動を続けている状況です。

4) 抗がん剤候補化合物DFP-14927

特徴

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

作用機序

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

開発状況

DFP-14927は、前臨床試験のデータから、週1回投与で血液中濃度が長時間安定であることを確認しており、固形がんに対する抗腫瘍効果を認めています。2018年3月に三洋化成工業(株)と共同開発契約を締結し、当事業年度末現在、米国での臨床第1相試験を進めております。米国の治験施設で前期第2相試験に相当する臨床第1相試験の拡大試験を準備する予定です。

対象疾患

DFP-14927はDFP-10917で効果が認められたAMLの前がん病変である骨髄異形成症候群(myelodysplastic syndromes : MDS)、また、MDS以外で前臨床試験において効果が認められた固形がんを対象とし、臨床第1相試験を進めています。次試験として拡大試験では、特に膵がんを対象に実施する予定です。

ライセンスの状況

当事業年度末現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっています。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

5) 抗がん剤候補化合物DFP-17729

特徴

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

作用機序

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

開発状況

DFP-17729は、医薬品として承認・販売されている尿アルカリ化剤を腫瘍の微小環境改善剤として、固形がんの一つである末期の膵臓がんに対する新薬での臨床第1 / 2相試験を2020年7月から日本国内で開始しました。当事業年度末現在、関東地区の主要基幹病院6施設において臨床第2相部分の症例登録を完了しております。

対象疾患

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

ライセンスの状況

当事業年度末現在、日本ケミファ(株)と日本における独占的ライセンス契約を締結し、国内での臨床第1 / 2相試験を進めております。

6) 抗がん剤候補化合物DFP-10825

特徴

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

作用機序

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

開発状況

DFP-10825は、治験用原薬の製造を完了し、当事業年度末現在、臨床第1相試験開始に向けた前臨床試験を進めました。

対象疾患

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

ライセンスの状況

当事業年度末現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携パートナーの確保に向けて、活動を続けている状況です。

(4) 当社の事業戦略

1) 事業領域

抗がん剤開発への特化

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

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

外部資源の有効活用

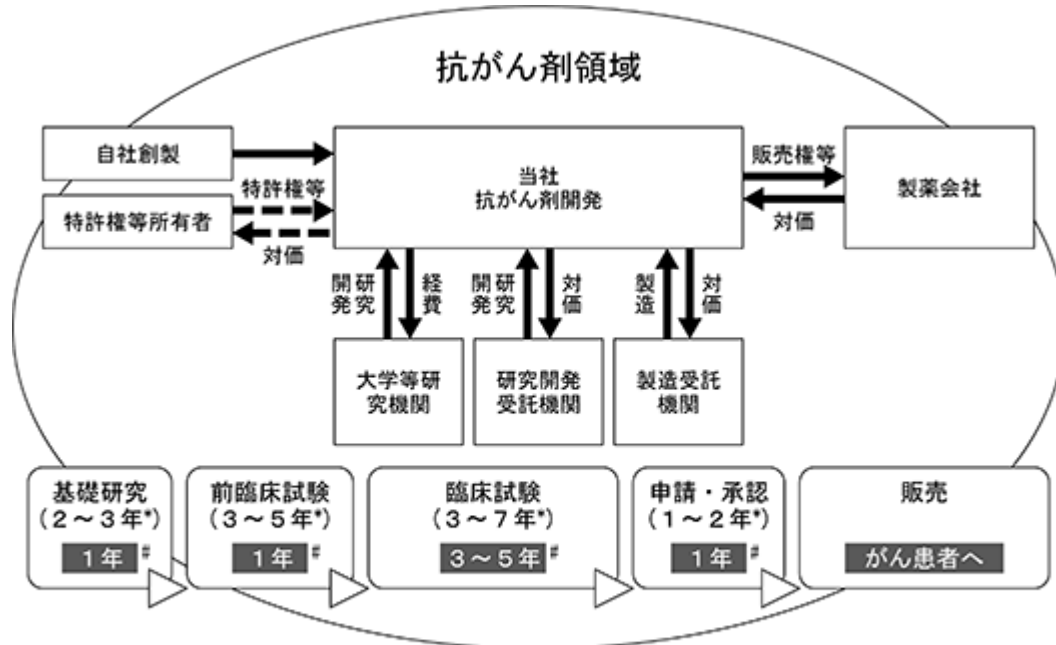
当社は、組織の効率的運営のため、外部機関と積極的な連携を図りながら、研究開発を進めております。

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

製薬会社等との提携

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

< 当社の事業領域と役割 >



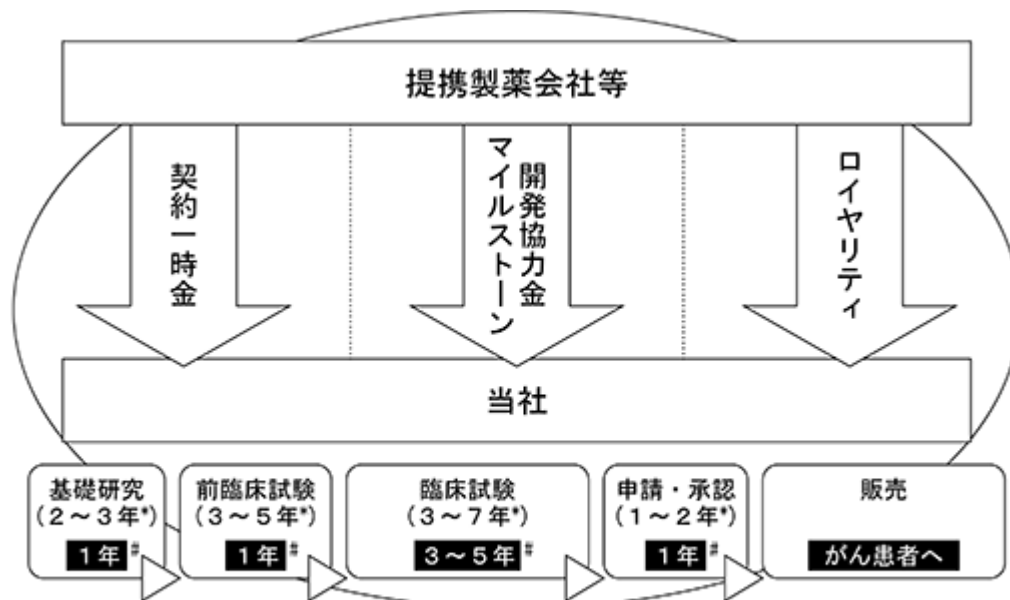
* 一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間(引用：日本製薬工業協会ホームページ“くすりを創り育てる”)
「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

2) 収入形態(ビジネスモデル)

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

今後、開発が順調に進み、申請・承認されれば、マイルストーンやロイヤリティの収入を受け取ることになります。

< 提携製薬会社からの受け取る主な収入 >



* 一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間(引用：日本製薬工業協会ホームページ“くすりを創り育てる”)
「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

< 主な収入の内容 >

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

[用語解説]

* 1 細胞周期 G 2 / M 期

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

* 2 チミジル酸シンターゼ

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

* 3 脱離反応

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

* 4 アポトーシス

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

* 5 分子標的治療薬

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

* 6 RECIST判定

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

* 7 RNA干渉

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

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2022年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
12 (-)	54.0	6.0	6,056,000

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、パート及び嘱託社員は()内に、年間の平均人員を外数で記載しております。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 当社の事業セグメントは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の従業員数の記載はしていません。

(2) 労働組合の状況

当社の労働組合は結成されておきませんが、労使関係は安定しております。

第2 【事業の状況】

1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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

(1) 会社の経営の基本方針

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

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

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

(2) 目標とする経営指標

当社は、新規抗がん剤の上市を目指して研究開発を先行して行う創薬ベンチャー企業であり、現時点における主な収入はライセンス契約締結による契約一時金やマイルストーンによるものであり、製品売上により利益を安定的に計上するステージにはありません。

当面の経営管理上の課題は、抗がん剤の早期上市に向けて、開発パイプラインを計画通り推進すること、新規開発化合物の探索により開発パイプラインを充実すること、そして保有する各パイプラインについて提携パートナーを開拓してライセンス契約を締結することです。

従いまして、当社は、ROAやROEといった経営指標を目標とはせず、開発パイプラインの進捗に応じた収入に目標をおいて事業活動を推進しております。

(3) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社の中長期における最重要課題は、新規抗がん剤の研究開発を着実に推進すると共に、提携パートナーを開拓してライセンス契約を締結し、承認を取得して製品販売による安定的な収益源を確保することです。

当社の開発パイプラインは、DFP-10917、DFP-14323、DFP-17729及びDFP-14927が臨床試験段階にあり、また、DFP-11207は臨床第2相試験に向けた準備を進め、DFP-10825も臨床試験に向けた準備を進めておりますので、日本国内やアジア、欧米などの各地域での提携パートナーとライセンス契約を締結し、それぞれの地域において承認を取得していく予定です。新型コロナウイルス感染症により、日米で進行及び計画中の臨床試験に影響が及ぶ場合は、日米における治験施設の拡大に加えて、アジア及び欧州での臨床試験を検討して対応してまいります。また、開発パイプラインの充実に向けた探索研究も継続的に実施してまいります。創薬ベンチャーである当社にとっては、これらの研究開発を並行して行っていくために、研究開発体制の強化と研究開発資金の調達が不可欠であります。

従いまして、当社は、日本の提携先に留まらず、グローバルの製薬会社等とのライセンス契約締結による契約一時金及びマイルストーンによる収入とともに、必要に応じて、株式市場等からの資金調達を行いながら、研究開発を推進していく方針です。

(4) 会社の対処すべき課題

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

DFP-10917の開発推進

再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤のDFP-10917は、米国における臨床第3相試験の症例登録を進めました。ほとんどの医療機関で新型コロナウイルス感染拡大による影響がでていますが、治験対象範囲の拡大や治験参加施設の拡大などの対応をし、症例登録への影響を少なくする対策などで臨床試験を継続しています。また、日本における独占的開発及び販売のライセンス契約を締結している日本新薬(株)に対しては、国内での臨床第1相試験が円滑に進むように、継続して支援してまいります。なお、日本以外のテリトリーについては、米欧並びにアジアの提携パートナーと協議を進めており、再発・難治性急性骨髄性白血病の治療においてグローバル展開を目指してまいります。

DFP-14323の開発推進

がん免疫機能調整剤のDFP-14323は、日本国内における臨床第2相試験の症例登録を完了し、無増悪生存期間や全生存期間を明らかにするための経過観察を終了しました。この臨床試験データに基づいて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への医薬品申請前相談の準備と臨床第3相試験(大規模比較試験)の計画を進めるとともに、日本における独占的販売のライセンス契約を締結している日本ケミファ(株)やこのデータに高い関心を示している海外の製薬企業の協力とともに、臨床第3相試験の加速を目指してまいります。

DFP-17729の開発推進

がん微小環境改善剤のDFP-17729は、国内における臨床第1/2相試験を開始し、第2相試験部分の症例登録の完了まで進めました。臨床第2相試験部分を早急に実施し、その結果に基づいて効果と安全性を評価し、日本における独占的販売のライセンス契約を締結している日本ケミファ(株)からの協力を得て、臨床第3相試験への移行や、医薬品医療機器総合機構(PMDA)への承認申請などの可能性についても検討してまいります。

その他の開発推進

当社は、DFP-11207、DFP-14927及びDFP-10825などの複数の開発品を保有しています。

がん細胞代謝調節剤のDFP-11207については、日本での臨床第2相試験の実施に向けて検討を開始しており、日米欧並びにアジアにおける提携パートナーの確保を目指してまいります。

抗がん剤高分子デリバリーのDFP-14927については、米国において臨床第1相試験を進め、推奨投与量を確定した後、前期第2相試験に相当する拡大試験に移行させてまいります。

核酸医薬デリバリーのDFP-10825については、臨床第1相試験の開始に向けた治験薬の準備及び前臨床試験を進め、国内外の会社から支援を受けながら、更に開発を進めてまいります。

これら複数の開発品を世界の主要国において承認を取得するためには、臨床試験を実施するための開発体制の強化と開発資金の確保が課題となります。このため、当社は提携パートナーの獲得を目指しながら、公募増資や新株予約権の行使で調達した資金を計画的に投入して開発の推進を図ってまいります。

開発パイプラインの充実

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

財務体質の強化

当社は、多額の研究開発費用が先行して必要となるため、継続的な営業損失が発生するとともに営業キャッシュ・フローもマイナスとなる傾向があり、そのため、財務体質の強化が課題となります。今後は、ライセンス契約の締結を始めとした国内外のパートナーとの提携、研究開発活動の適切なコントロールに加え、株式市場や金融機関からの資金調達等により、更なる財務体質の強化に努める方針です。

人材の獲得

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

2 【事業等のリスク】

事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

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、発生回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。

当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い期間と多額の研究開発費を要し、全ての開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のバイブラインを有する製造開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

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

・ 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

(1) 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い期間を要し、臨床試験で有用な効果を確認できないこと等により研究開発が予定通りに進行しないため、開発の延長や中止の判断を行うことなど、以下のような不確実性を認識しています。

世界の主要国において新薬を製造及び販売するためには、各国の薬事関連法規等の法的規制の下、各国別に厳格な審査を受ける必要があります。この審査に耐えうる有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られない場合は追加試験等が必要となり、予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。

当社が権利を保有する新薬候補化合物の開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合は、計画外の追加資金が必要となります。そのような場合には、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性があります。

提携パートナーとのライセンス契約には、契約の存続期間が特許権の有効期間が終了するまでの期間とされているため、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できずに、当初想定した投資回収額を回収できない可能性があります。

新薬の承認申請が世界の主要国規制当局から承認されなかった場合には、当初想定していた投資回収額を回収できなくなり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 副作用発現、製造物責任

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

(3) 競合

医薬品の研究開発は、国内外の製薬会社や創薬ベンチャー企業により、激しい競争環境の下で行われており、以下のような不確実性を認識しております。

当社開発品と同じ疾患領域において、競合他社が早期に医薬品を市場導入したり、当社開発品と同じ疾患領域で優位性を持つ医薬品の開発に成功したりした場合には、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。

新規の競合品の登場により、当社開発品の臨床試験が被験者登録の遅延や目標被験者数の未達となる可能性があり、その場合には当初の計画以上の開発資金が必要になったり、または開発中止に追い込まれたりして、当社の事業計画や経営等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。

新規の競合品の開発が先行、または上市した場合は、ライセンスを提携している製薬企業が、事業を毀損すると判断してライセンス契約を解消する可能性があります。

当社開発品が上市に至った場合でも、他社が当社の製品よりも有意差のある有効性と安全性の製品を販売すると、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) ライセンス活動の不確実性

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

(5) 薬事関連法規、医療保険制度による規制

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

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

また、当社が臨床試験を実施している米国において、2010年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格の後発医薬品の使用促進が進められています。また、日本国内においても、政府は医療費抑制のため定期的に薬価引き下げや後発医薬品の使用促進策の導入、更に高額な新薬に対しては市場拡大再算定による特例的な薬価引き下げが実施されております。今後の薬事関連法規、医療保険制度及びその他関係法令等の動向が、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

・事業遂行上のリスク

(1) 特定の提携契約への依存及び収益の不確実性

当社は、DFP-10917に関して日本新薬(株)との間で、DFP-17729及びDFP-14323に関しては日本ケミファ(株)との間で、日本国内の独占的ライセンス契約を締結しております。これらの提携契約に基づく収益のマイルストーンは、開発の進捗に依存したものであり、開発の遅延が生じた場合や、提携先の経営方針の変更など当社が制御し得ない要因により開発を中断あるいは中止した場合、または提携先が契約条件の履行や各種規制等の遵守をできない場合は、提携契約の解除・終了や契約条件の変更等が生じ、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

更に、当社ではパイプラインの増加を図り、特定の提携パートナーへの依存度を低減させていく方針ですが、新たなライセンス契約を締結するまでには長期間を要するため、当面の事業収益が特定の提携先に大きく依存する状況にあり、また、新たな提携パートナーとのライセンス契約を締結できる保証もない状況にあります。

(2) 知的財産権

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

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

< 開発パイプライン(臨床試験段階)に関連する主な特許の状況 >

2022年3月31日現在

開発コード	発明の名称	出願番号	登録状況	権利者・出願人	権利許諾の状況
DFP-10917	デオキシシチジン誘導体を含有する抗腫瘍剤を投与する方法	PCT/JP2009/058725	日本、米国、欧州主要国、豪州で成立	当社	日本新薬(株)に対し、日本における独占的開発・商業化権の許諾
	1-(2'-シアノ-2'-デオキシ-β-D-アラビノフラノシル)シトシン・一塩酸塩の新規安定形結晶	PCT/JP2010/003261	日本(α型、β型結晶)。米国、欧州主要国、中国、韓国、ロシアで成立(α型結晶)	当社	
DFP-14323	高齢又は末期の癌患者を治療又は寛解するための医薬組成物	PCT/JP2014/255403	日本、米国、欧州主要国、豪州、ロシア、韓国、台湾で成立。その他の国に対して出願中	当社	日本ケミファ(株)に対し、日本における独占的販売権の許諾
DFP-11207	新規5-フルオロウラシル誘導体	PCT/JP2010/068895	日本、米国、欧州主要国、中国、豪州、韓国、ロシア、台湾、香港等で成立	当社	未許諾
DFP-14927	新規PEG誘導体新規PEG誘導体	PCT/JP2015/084068	日本、米国、中国、豪州、ロシア、韓国で成立	当社	未承諾
DFP-17729	がん細胞の代謝の特異性に基づく新規抗悪性腫瘍剤	PCT/JP2017/026372	日本、韓国、台湾で成立。その他の国に対して出願中	当社	日本ケミファ(株)に対し、日本における独占的販売・製造権の許諾
DFP-10825	局所投与用リボソーム及びその用途並びに局所投与用リボプレックスの新規製造方法及び該リボプレックスを使用する抗腫瘍剤	PCT/JP2013/080367 PCT/JP2015/080316	日本、米国、欧州主要国、中国、豪州、韓国、ロシア、台湾、香港で成立	当社	未承諾

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

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

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

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

(3) パイプライン

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

DFP-10917

DFP-10917は日本新薬㈱に対して日本のテリトリーをライセンスアウトしており、日本国内における臨床試験は同社により行われ、現在、臨床第1相試験が実施されておりますが、日本新薬㈱の経営方針の変更等により、臨床試験が中止される可能性があります。

一方で、研究開発が先行している米国において臨床第3相比較試験を実施しております。グローバルの提携先確保のためにライセンス活動を推進しており、次の臨床第3相比較試験の実施については、株式公開における調達資金で開発を進める方針です。現状、グローバルのライセンスの提携先は未確定であり、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があり、ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、臨床第3相比較試験において、競合する新薬の臨床試験により被験者が獲得できない場合、DFP-10917の安全性等に起因して規制当局から試験の中断や中止命令が出された場合は、臨床試験が計画通りに進められない可能性があります。臨床試験の遅延は想定以上の研究開発費を必要とするため、開発資金が不足すると判断した場合には、一時的に臨床試験を中断するなどの対応を迫られる可能性があり、この場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

DFP-14323

DFP-14323は日本国内の臨床第2相試験の症例登録を完了し、無増悪生存期間と全生存期間を明らかにするための経過観察を終了しております。臨床第2相試験に引き続き、その次の臨床第3相比較試験は日本を含むアジアで開始する予定であり、この費用は資金調達で確保した自己資金や日本国内においては日本ケミファ㈱とのライセンス契約に基づくことから、ライセンス契約の締結可否や契約締結後の不履行などにより資金が確保できなくなることもあり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

DFP-11207

DFP-11207は臨床第2相試験の準備を進めるとともに、国内外で提携先確保のためにライセンス活動を推進しておりますが、次の臨床第2相試験及びその次の臨床第3相比較試験については、提携先とのライセンス契約を前提に開始する方針です。現状、ライセンスの提携先は未確定であり、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があり、ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

DFP-14927

DFP-14927については、三洋化成工業㈱との共同開発契約に基づき、米国で臨床第1相試験を開始しましたが、その結果に基づき、新たな提携先確保のためにライセンス活動を進める予定です。現状、ライセンスの提携先は未確定であり、次の臨床試験の開始前までに提携できない場合は、開発が計画通りに進まない可能性があります。

DFP-17729

DFP-17729については、日本ケミファ㈱とのライセンス契約に基づき、国内での臨床第1/2相試験を開始し、第2相試験部分の症例登録の完了まで進めております。この費用は、資金調達で確保した自己資金や日本ケミファ㈱とのライセンス契約による契約一時金及びマイルストーンによる収入で進める方針ですが、ライセンス契約の不履行などにより資金が確保できなくなることもあり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

DFP-10825

DFP-10825は臨床試験に向けた前臨床、並びに治験薬の原薬製造を実施しておりますが、現状、ライセンスの

提携パートナーは未確定であり、次の臨床試験の開始前までに提携できない場合は、開発が計画通りに進まない可能性があります。

(4) 外部委託先との連携について

当社は、経営の機動性・効率性の観点、経費の低減や高い専門性の分野における協業などの観点から、全ての開発品を以下の業務の一部を専門機関に委託しております。

- ・原薬・製剤(治験薬)の製造・評価試験
- ・薬理効果試験・毒性試験等の前臨床試験
- ・臨床試験のモニタリング・データマネジメント・統計解析

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

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

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

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

(5) 経営上の重要な契約等

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

(6) 人材の採用、育成

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

・業績等に関するリスク

(1) 資金繰り

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

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

(2) 収益が大きく変動する傾向

当社の事業収益は、開発品に対するライセンス契約等に基づく契約一時金、開発進捗に伴うマイルストーン及び開発協力金に依存しているため、過年度の事業収益、当期純利益(損失)は不安定に推移しています。また、当社は、医薬品の研究開発を行う創薬系バイオベンチャー企業です。医薬品の研究開発には多額の先行投資を要し、その投資回収にかかる期間も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、創薬系バイオベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。この傾向は、当社の開発品が上市され安定的な収益基盤が確立するまで続く見込まれます。

(3) 新株発行による資金調達

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

(4) 配当政策

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

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

(5) 為替変動リスク

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

(6) 新型コロナウイルス感染症によるリスク

当社は新規抗がん剤の研究開発を、米国と日本を中心にグローバルでのがん治療専門施設で進めています。

今般発生している新型コロナウイルス感染症の流行によって、当社が進めている臨床試験が制約を受け、結果として臨床試験の遅延によりライセンス契約に基づいたマイルストーンによる収入や、新薬としての承認が遅れることにより、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

経営成績の状況

当事業年度におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症のワクチン接種の普及等により、年末にかけて、社会生活や経済活動は回復の兆しを見せたものの、年明けからオミクロン株感染拡大により過去最多の蔓延拡大に加え、3月にはウクライナ情勢等に起因する世界的なエネルギー、食糧等の安定的な供給不安など、経済活動の停滞が懸念されることから、先行きは依然として不透明な状況が続いております。

この様な経済状況の中、世界の医薬品業界は、前年度に続き新型コロナウイルスの広範囲な感染拡大によって、医薬品製造に必要な物資の移動制限や、新薬開発における臨床試験の遅延などが発生し、成長が鈍化してきております。パンデミックに対応するための抗ウイルス薬やワクチンの開発が、米国を中心として急速に進められ、複数回に亘るワクチン接種も進められております。一方、わが国においては、継続的な医療費抑制の推進による影響を受け、引き続き厳しい状況が予想されております。

当社では、がん患者の高齢化による治療への懸念や新薬の高額化による費用への不安が進む中、経済的にも安心して家族のがん患者にも勧められる治療法を提供することを目指して、「モジュール創薬」に基づく研究開発に取り組み、各パイプラインの臨床開発を前進させました。

抗がん剤候補化合物DFP-10917は、米国における臨床第3相試験の症例登録を進めました。多くの医療機関で新型コロナウイルス感染拡大による影響を受けておりますが、治験対象範囲の拡大や治験参加施設の拡大などの対応を行い、現在も臨床試験を継続しております。また、日本におけるライセンスパートナーの日本新薬㈱が国内の臨床第1相試験の症例登録を始めています。抗がん剤候補化合物DFP-14323は国内における臨床第2相試験の症例登録を完了し、無増悪生存期間と全生存期間を明らかにするための経過観察を終了しました。抗がん剤候補化合物DFP-17729は国内における臨床第1/2相試験を開始し、第2相試験部分の症例登録の完了まで進めました。抗がん剤候補化合物DFP-11207は治験薬の製造を行い、臨床第2相試験の開始に向けて、新型コロナウイルス感染拡大の影響の少ない日本での実施の検討を開始しました。抗がん剤候補化合物DFP-14927は、米国において臨床第1相試験を進め、第6段階の投与量までの安全性が確認できました。また、抗がん剤候補化合物DFP-10825は日本における臨床第1相試験の開始に向けて、治験用原薬の製造並びに前臨床試験を実施しました。

以上の結果、当事業年度の事業収益は、日本ケミファ㈱とのライセンス契約によるDFP-14323に係る契約一時金とDFP-17729に係るマイルストーン収入を取得したことに伴い、300百万円(前事業年度と同額)となりました。事業費用につきましては、開発パイプラインの臨床試験における医療機関並びに症例数の増加、次試験に向けた治験薬となる原薬や製剤の製造などを進めたことなどに伴い、1,261百万円(前事業年度比9.5%の増加)となりました。この結果、営業損失は961百万円(前事業年度は852百万円の損失)、経常損失は964百万円(前事業年度は859百万円の損失)、当期純損失は967百万円(前事業年度は862百万円の損失)となりました。

なお、当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の経営成績を記載しておりません。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、税引前当期純損失の計上等により、前事業年度末比820百万円減少し、1,268百万円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において営業活動に使用した資金は940百万円(前事業年度は726百万円の支出)となりました。これは主に、税引前当期純損失964百万円の計上によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において投資活動によるキャッシュ・フローはありませんでした(前事業年度は0百万円の支出)。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当事業年度において財務活動の結果得られた資金は119百万円(前事業年度は875百万円の収入)となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入120百万円によるものであります。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

該当事項はありません。

b. 受注実績

該当事項はありません。

c. 販売実績

当事業年度の販売実績は、次のとおりであります。

当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
金額(千円)	前期比(%)
300,000	0.0

- (注) 1. 当社の事業セグメントは単一であるため、セグメント別の販売実績は記載していません。
2. 最近2事業年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
日本ケミファ(株)	100,000	33.3	300,000	100.0
日本新薬(株)	200,000	66.7	-	-

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

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判断したものであります。

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

当社の財政状態は、以下のとおりであります。

a. 資産

当事業年度末の資産合計は、前事業年度末比836百万円減少し、1,324百万円となりました。これは主に、現金及び預金が820百万円減少したことによるものであります。

b. 負債

当事業年度末の負債合計は、前事業年度末比8百万円増加し、91百万円となりました。これは主に、未払法人税等が4百万円増加したことによるものであります。

c. 純資産

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末比845百万円減少し、1,233百万円となりました。これは主に、新株予約権の行使等により資本金及び資本剰余金がそれぞれ61百万円増加したものの、当期純損失の計上により利益剰余金が967百万円減少したことによるものであります。

当社の経営成績は、以下のとおりであります。

a．事業収益

当事業年度における事業収益は、日本ケミファ㈱とのライセンス契約によるDFP-14323に係る契約一時金とDFP-17729に係るマイルストーン収入を取得したことに伴い、300百万円(前事業年度と同額)となりました。

b．事業費用、営業損益

当事業年度における事業費用は1,261百万円(前事業年度比9.5%の増加)となりました。これは主に、開発パイプラインの臨床試験における医療機関並びに症例数の増加、次試験に向けた治験薬となる原薬や製剤の製造などを進めたことなどに伴い、研究開発費が940百万円(前事業年度比8.5%の増加)となったことによるものであります。

この結果、営業損失は961百万円(前事業年度は営業損失852百万円)となりました。

c．経常損益

主に株式交付費1百万円(前事業年度比54.3%の減少)を計上したことにより、当事業年度における経常損失は964百万円(前事業年度は経常損失859百万円)となりました。

d．当期純損益

当事業年度における当期純損失は967百万円(前事業年度は当期純損失862百万円)となりました。

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

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

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

当事業年度末における現金及び現金同等物は1,268百万円であり、当社の運転資金については、主に自己資金及び新株予約権の発行による資金調達により充当しています。

経営戦略の現状と見通し

当社の中長期における最重要課題は、新規抗がん剤の研究開発を着実に推進すると共に、新たな提携パートナーを開拓してライセンス契約を締結し、承認を取得して製品販売による安定的な収益源を確保することです。当事業年度では、DFP-10917、DFP-14323、DFP-17729及びDFP-14927の臨床試験が概ね順調に進んでおります。DFP-11207は臨床第2相試験の準備を進め、DFP-10825も臨床試験の開始に向けた準備を進めてまいります。今後も開発パイプラインを着実に進捗させ、抗がん剤の早期上市を実現できるよう、当社は提携パートナーの製薬会社との連携を模索しながら、経営資源を結集して開発に取り組んでまいります。

経営者の問題意識と今後の方針

経営者の問題意識と今後の方針は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」をご参照ください。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

財務諸表の作成に当たって用いた会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものについては、第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(重要な会計上の見積り)に記載のとおりであります。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導出契約

DFP-10917に係るライセンス契約

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

DFP-17729に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
日本ケミファ(株)	日本	医薬品製造販売	2020年3月26日	DFP-17729の独占的特許実施許諾	日本ケミファ(株)及びサブライセンシーが本製品の販売を終了するまで

DFP-14323に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
日本ケミファ(株)	日本	医薬品販売	2022年3月8日	DFP-14323の独占的特許実施許諾	日本における特許権が消滅するまで又は本契約締結後15年のいずれか遅い方まで

5 【研究開発活動】

(1) 研究開発体制

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

(2) 開発品の状況

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

当事業年度における当社の研究開発費の総額は940百万円となりました。

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

当事業年度は、DFP-10917の米国での臨床第3相比較試験、DFP-14927の米国での臨床第1相試験、DFP-14323の日本国内での臨床第2相試験及びDFP-17729の日本国内での臨床第1 / 2相試験を進めました。また、DFP-11207については臨床第2相試験の準備を進め、DFP-10825については、臨床試験の開始に向けた準備を進めました。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度において、重要な設備投資はありません。

2 【主要な設備の状況】

2022年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額				従業員数 (人)
		建物及び 構築物 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	土地 (千円)	合計 (千円)	
本社 (徳島県徳島市)	本社設備	22,684	469	15,432	38,586	6 (-)
東京事務所 (東京都中央区)	事務所設備	1,028	183	-	1,211	3 (-)
中国事務所 (中国北京市朝陽区)	事務所設備	87	47	-	135	2 (-)
バンクーバー事務所 (カナダブリティッシュ コロンビア州)	事務所設備	-	0	-	0	1 (-)

(注) 1. 当社は子会社を有していないため、上記は当社について記載しております。また、当社の事業セグメントは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

2. 従業員数は就業人員であり、パート及び嘱託社員は()内に、年間の平均人員を外数で記載しております。

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

事業所名(所在地)	設備の内容	年間賃借料(千円)
東京事務所 (東京都中央区)	事務所設備	7,894
中国事務所 (中国北京市朝陽区)	事務所設備	4,784
バンクーバー事務所 (カナダブリティッシュコロ ンビア州)	事務所設備	1,623

3 【設備の新設、除却等の計画】

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	14,420,000
計	14,420,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2022年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年6月30日)	上場金融商品取引所名又は登録 認可金融商品取引業協会名	内容
普通株式	5,419,600	5,419,600	東京証券取引所 マザーズ(事業年度末現在) グロース市場(提出日現在)	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。 なお、単元株式数は100株であります。
計	5,419,600	5,419,600		

(注) 「提出日現在発行数」欄には、2022年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

第3回新株予約権

決議年月日	2020年12月8日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 8 当社従業員 2
新株予約権の数(個)	750
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 75,000(注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,553(注)3
新株予約権の行使期間	自 2020年12月24日 至 2030年12月23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 1,563 資本組入額 (注)4
新株予約権の行使の条件	(注)5
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)6
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)8

当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。提出日の前月末現在(2022年5月31日)において、記載すべき内容が当事業年度の末日における内容から変更がないため、提出日の前月末現在に係る記載を省略しております。

(注) 1. 本新株予約権は、新株予約権1個につき1,000円で有償発行しております。

2. 本新株予約権1個当たりの目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式100株とする。

付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下同じ。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(または併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

3. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割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、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(または併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株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新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

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

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

4. 新株予約権の行使により株式を発行する場合の当該株式の発行価格のうちの資本組入額

本新株予約権の行使により株式を発行する場合における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の金額とする。

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ける増加する資本準備金の額は、上記記載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。

5. 新株予約権の行使の条件

本新株予約権の割当日から行使期間の終期に至るまでの間に東京証券取引所における当社普通株式の普通取引終値の1ヶ月間(当日を含む21取引日)の平均値が一度でも行使価額に40%を乗じた価格を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使価額で行使期間の満期日までに行使しなければならないものとする。但し、次に掲げる場合に該当するときはこの限りではない。

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
- (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
- (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
- (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

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

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

6. 本新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。

7. 新株予約権の取得に関する事項

当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。

8. 組織再編行為の際の新株予約権の取扱い

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、株式交換または株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に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。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

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。

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を勘案のうえ、(注)2に準じて決定する。

新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、(注)3で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、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た額とする。

新株予約権を行使することができる期間

上記「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初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「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。

新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

(注)4に準じて決定する。

譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

その他新株予約権の行使の条件

(注)5に準じて決定する。

新株予約権の取得事由及び条件

(注)7に準じて決定する。

その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

	第4四半期会計期間 (2022年1月1日から 2022年3月31日まで)	第12期 (2021年4月1日から 2022年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	-	1,050
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	-	105,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	-	1,161.0
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	-	121,910
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)	-	9,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)	-	900,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)	-	1,098.5
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)	-	988,615

(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)
2018年3月23日 (注) 1	普通株式 300	普通株式 5,635 A種優先株式 1,575	150,000	1,117,500	150,000	1,097,500
2018年6月25日 (注) 2	普通株式 1,575 A種優先株式 1,575	普通株式 7,210		1,117,500		1,097,500
2018年6月25日 (注) 3	普通株式 3,597,790	普通株式 3,605,000		1,117,500		1,097,500
2018年10月11日 (注) 4	普通株式 700,000	普通株式 4,305,000	1,535,940	2,653,440	1,535,940	2,633,440
2018年11月13日 (注) 5	普通株式 64,600	普通株式 4,369,600	141,745	2,795,185	141,745	2,775,185
2019年4月1日～ 2020年3月31日 (注) 6	普通株式 135,000	普通株式 4,504,600	54,000	2,849,185	54,000	2,829,185
2021年1月1日～ 2021年3月31日 (注) 7	普通株式 810,000	普通株式 5,314,600	441,856	3,291,042	441,856	3,271,042
2021年4月1日～ 2022年3月31日 (注) 8	普通株式 105,000	普通株式 5,419,600	61,285	3,352,327	61,285	3,332,327

(注) 1. 有償第三者割当

割当先 三洋化成工業(株) 300株

発行価格 1,000,000円

資本組入額 500,000円

2. 2018年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。

3. 株式分割(1株:500株)によるものであります。

4. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 4,770円

引受価額 4,388.40円

資本組入額 2,194.20円

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

割当価格 4,388.40円

資本組入額 2,194.20円

割当先 みずほ証券株式会社

6. 新株予約権(ストック・オプション)の行使による増加であります。

7. 行使価額修正条項付新株予約権及び新株予約権(ストック・オプション)の行使による増加であります。

8. 行使価額修正条項付新株予約権の行使による増加であります。

(5) 【所有者別状況】

2022年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	4	15	32	26	5	3,775	3,857	-
所有株式数(単元)	-	1,361	4,331	3,703	8,709	9	36,059	54,172	2,400
所有株式数の割合(%)	-	2.51	7.99	6.84	16.08	0.02	66.56	100.00	-

(注) 自己株式157株は、「個人その他」に1単元、「単元未満株式の状況」に57株含まれております。なお、株主名簿記載上の自己株式数と、期末日現在の実質的な所有株式数は一致しております。

(6) 【大株主の状況】

2022年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
江島 清	徳島県徳島市	775,000	14.30
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーM U F G証券株式会社)	25 CABOT SQUARE, CANARY WHARF, LONDON E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1丁目9-7)	322,100	5.94
NOMURA PB NOMINEES LIMITED OMNIBUS-MARGIN(CASHPB) (常任代理人 野村證券株式会社)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋1丁目13-1)	265,300	4.90
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	160,634	2.96
三洋化成工業株式会社	京都市東山区一橋野本町11-1	150,000	2.77
BBH/SUMITOMO MITSUI TRUST BANK, LIMITED (LONDON BRANCH)/SMTTIL/JAPAN SMALL CAP FUND CLT AC (常任代理人 株式会社三井住友銀行)	BLOCK5, HARCOURT CENTRE HARCOURT ROAD, DUBLIN 2 (東京都千代田区丸の内1丁目1番2号)	146,800	2.71
ニッセイ・キャピタル6号投資 事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目3-2	111,300	2.05
協和化学工業株式会社	香川県高松市屋島西町305番地	100,000	1.85
ニッセイ・キャピタル4号投資 事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内2丁目3-2	91,700	1.69
上野投資株式会社	福岡県遠賀郡水巻町下二西1丁目2-18	91,000	1.68
計		2,213,834	40.85

(注) 発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合は、小数点第3位を四捨五入しております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2022年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	100		
完全議決権株式(その他)	普通株式 5,417,100	54,171	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 2,400		
発行済株式総数	5,419,600		
総株主の議決権		54,171	

(注) 「単元未満株式」欄の普通株式には、当社所有の自己株式57株が含まれております。

【自己株式等】

2022年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
Delta-Fly Pharma 株式会社	徳島県徳島市川内町宮島錦 野37番地の5	100	-	100	0.00
計		100	-	100	0.00

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号による普通株式の取得

(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	99	173
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、2022年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取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	157	-	157	-

(注) 当期間における保有自己株式数には2022年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

3 【配当政策】

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

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

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

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、「モジュール創薬」により、安心して家族のがん患者に勧められる治療法を提供する。」というミッションの下、株主をはじめ、顧客、取引先、従業員、地域社会等の全てのステークホルダーの利益を重視した経営を行うことが当社の使命であると考えております。そのためには、当社事業が安定的かつ持続的な発展を果たすことが不可欠であり、このような発展の基盤となる経営の健全性、透明性及び効率性が確保された体制の整備を進めることをコーポレート・ガバナンスの取組みに関する基本方針としております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

イ．会社の機関の基本説明

当社は、取締役会及び監査役会設置会社であります。当社の経営上の意思決定、執行及び監督に関する機関は、以下のとおりであります。

a．取締役会

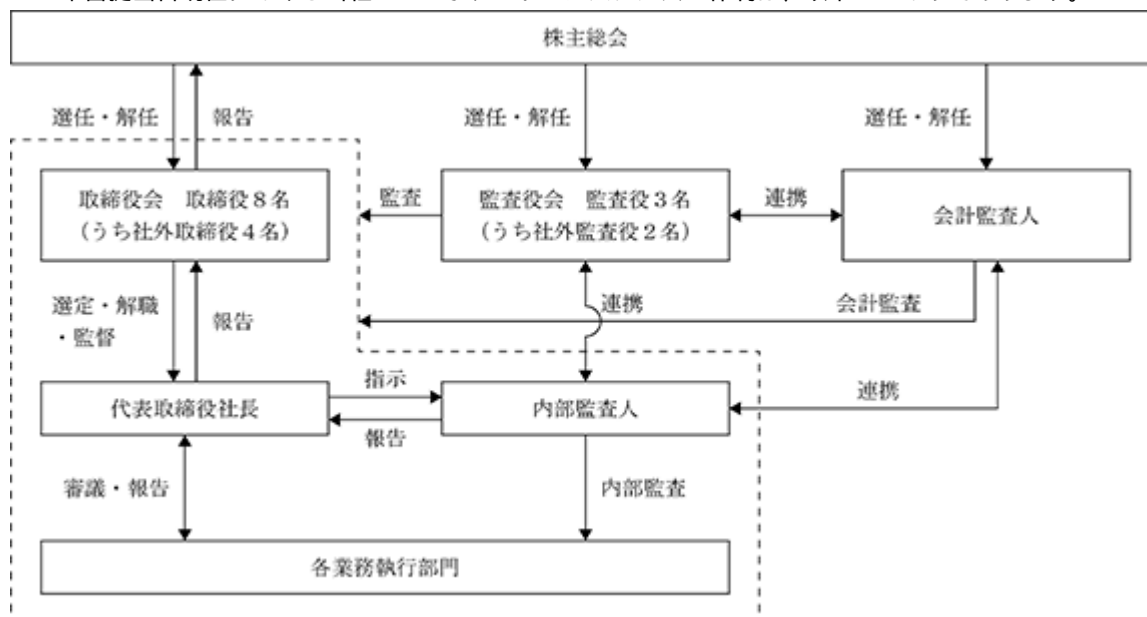
取締役会は、経営上の重要な事項に関する意思決定機関及び取締役の職務執行の監督機関として機能しており、当社の取締役会は、本書提出日現在、代表取締役社長江島清、取締役の飯塚健蔵、松枝康雄、黒滝健一、板東良彦、岸井幸生、小南欽一郎及び谷口明史の8名(うち板東良彦、岸井幸生、小南欽一郎、谷口明史の4名は社外取締役であります。)で構成されております。取締役会は、原則として月1回の定時取締役会を開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会は、法令・定款に定められた事項のほか、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役の業務執行の状況を監督しております。

b．監査役及び監査役会

監査役は、取締役会へ出席し、必要に応じて意見を述べるほか、重要な決裁書類の閲覧等を通じて、取締役の職務執行を監査しております。当社の監査役会は、本書提出日現在、監査役の前田真明、木村正弥、山本昇平の3名(うち前田真明、山本昇平の2名は社外監査役であります。)で構成されております。監査役会は、原則として月1回の定例監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時監査役会を開催し、監査計画の策定、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役相互の情報共有を図っております。また、監査役は、内部監査人及び会計監査人と随時会合を開催して情報共有を行い、相互に連携を図っております。

ロ．コーポレート・ガバナンスの体制

本書提出日現在における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。



八．当該体制を採用する理由

当社は、当社の企業規模、事業内容を勘案し、監査役会設置会社として、経営監視機能の客観性及び中立性を確保する経営管理体制を整えており、取締役会においては社内取締役の4名に対して、社外取締役を4名選任していることから、現状の体制で外部からの経営監視機能は十分に果たされていると判断しております。

企業統治に関するその他の事項

イ．内部統制システムの整備の状況

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

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

ロ．リスク管理及びコンプライアンス体制の整備状況

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

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

八．責任限定契約の内容の概要

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

また、当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、取締役(業務執行取締役等であるものを除く。)及び監査役との間に、任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結することができる旨を定款に定めております。

二．役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、当社取締役及び当社監査役を被保険者として、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を、保険会社との間で締結しております。保険料は会社が全額負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

当該保険契約では、被保険者がその地位に基づいて行った行為に起因して、保険期間中に被保険者に対して損害賠償請求がなされた場合に、被保険者が負担することとなる損害賠償金及び争訟費用等の損害を補填することとされています。但し、法令違反の行為であることを認識して行った行為に起因して生じた損害は補填されないなど、一定の免責事由があります。

ホ．取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款に定めております。

へ．取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び選任決議は累積投票によらない旨を定款に定めております。

ト．中間配当

当社は、会社法第454条第5項に定める中間配当の規定に基づき、取締役会の決議によって、毎年9月30日を基準日として中間配当をすることができる旨を定款に定めております。これは、中間配当を取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的としたものであります。

チ．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。

リ．自己株式の取得

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

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性11名 女性 名(役員のうち女性の比率 %)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長	江島 清	1949年8月20日生	1976年4月 大鵬薬品工業(株)入社 2005年9月 同社 取締役開発センター長 2007年9月 同社 取締役徳島研究センター長 2010年8月 徳島大学産学官連携推進部 客員教授(現任) 2010年12月 当社代表取締役社長就任(現任)	(注)3	832,000
取締役 研究開発部門担当	飯塚 健蔵	1963年3月1日生	1988年4月 大鵬薬品工業(株)入社 2006年1月 同社 開発三部部長 2012年4月 当社入社 臨床開発部長 兼 東京事務所長 2013年2月 当社取締役就任 臨床開発担当 兼 東京事務所長 2015年7月 当社取締役常務管理本部長就任 2017年6月 当社代表取締役専務就任 研究開発管掌 2020年6月 当社取締役就任 研究開発部門担当(現任)	(注)3	85,000
取締役 事業戦略部門担当	松枝 康雄	1960年9月2日生	1983年4月 日本ケミファ(株)入社 1985年4月 日本スクイブ(株)(現プリストル・マイヤーズ スクイブ(株))入社 2013年10月 富士製薬工業(株)入社 2016年8月 当社入社 財務事業開発担当 2017年6月 当社取締役就任 管理管掌 2020年6月 当社取締役就任 事業戦略部門担当(現任)	(注)3	
取締役 管理部門担当	黒滝 健一	1965年6月29日生	1989年4月 日本勧業角丸証券(現みずほ証券(株))入社 2011年7月 同社 引受部 副部長 2013年1月 同社 IB業務推進グループ及び投資銀行業務管理部 ディレクター 2014年4月 同社 企業推進第二部 ディレクター 2019年9月 当社入社 管理・財務担当 2020年6月 当社取締役就任 管理部門担当(現任)	(注)3	
取締役	板東 良彦	1948年12月27日生	1971年4月 大鵬薬品工業(株)入社 2009年4月 多摩市立コミュニティセンターゆづ桜ヶ丘 事務長 就任 2016年6月 当社社外取締役就任(現任)	(注)3	
取締役	岸井 幸生	1979年1月23日生	2002年10月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ)入所 2007年10月 岸井幸生公認会計士事務所設立 代表(現任) 2008年2月 税理士法人LBAパートナーズ設立 代表社員就任(現任) 2010年4月 LBAアドバイザー(株)代表取締役就任(現任) 2017年6月 当社社外取締役就任(現任) 2020年6月 元旦ビューティ工業(株) 社外監査役就任(現任) 2021年9月 (株)タウンニュース社 社外取締役就任(現任)	(注)3	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	小南 欽一郎	1967年1月20日生	1994年7月 英国 王立癌研究所 研究員 1998年9月 九州大学 生体防御医学研究所 文部教官助手 2001年6月 野村證券(株)入社 2001年6月 野村リサーチ・アンド・アドバイ ザリー(株)出向 2015年8月 みずほ証券(株)入社 法人グルー プ ディレクター 2017年9月 テック&フィンストラテジー(株)設 立 代表取締役就任(現任) 2017年9月 セルスベクト(株) 社外取締役就任 (現任) 2018年6月 当社社外取締役就任(現任) 2018年6月 (株)ベルセウスプロテオミクス 社 外取締役就任(現任) 2019年8月 (株)Veritas In Silico 社外取締 役就任(現任) 2021年2月 (株)MoroActive 社外取締役就任 (現任) 2021年8月 (株)イーガイア 社外取締役就任 (現任) 2021年12月 (株)再生医療IPS Gateway Center 社外取締役就任(現任) 2022年2月 (株)TransMed 取締役就任(現任)	(注) 3	
取締役	谷口 明史	1976年10月28日生	2004年10月 北浜法律事務所(現北浜法律事務 所・外国法共同事業)入所 2007年1月 弁護士法人北浜法律事務所東京事 務所移籍 2012年1月 同事務所 パートナー弁護士就任 (現任) 2017年12月 (株)アーバンビジョン(現(株)Liv-up) 社外監査役就任(現任) 2021年6月 当社社外取締役就任(現任)	(注) 3	
常勤監査役	前田 真明	1957年1月6日生	1980年4月 (株)阿波銀行入行 1999年1月 同行 瀬戸支店長 2010年4月 同行 監査部検査役 2017年4月 総合警備保障(株)入社 2020年6月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	
監査役	木村 正弥	1956年2月12日生	1984年4月 藤沢薬品工業(株)(現アステラス製 薬(株))入社 1993年1月 (株)そーせい(現そーせいグループ (株))入社 企画部長 2001年11月 (有)アイ・エム・ケー(現(株)アイ・ エム・ケー・ライフサイエンス) 設立 代表取締役就任(現任) 2011年4月 当社顧問就任 2011年10月 当社取締役就任 2014年6月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	15,000
監査役	山本 昇平	1980年6月3日生	2006年10月 経済同友会入職 2010年5月 ファイザー(株)入社 2013年12月 (株)クッキングサン(現(株)Necusto) 代表取締役就任(現任) 2015年2月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	
計					932,000

- (注) 1. 取締役板東良彦、岸井幸生、小南欽一郎及び谷口明史は、社外取締役であります。
2. 監査役前田真明及び山本昇平は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2022年6月29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、2022年6月29日開催の定時株主総会終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度の
うち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

5. 当社は、法令に定める監査役の数に欠けることになる場合に備え、会社法第329条第3項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は次のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	所有株式数 (株)
小林 克行	1982年9月6日生	2004年4月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ)入所 2010年1月 公認会計士小林克行事務所設立代表(現任) 2016年3月 ペリフィケーションテクノロジー(株)社外監査役就任(現任) 2017年8月 あかりパートナーズ(株)設立 代表取締役就任(現任) 2019年3月 (株)ジェクスヴァル 会計参与就任(現任) 2019年12月 小林克行税理士事務所設立 代表(現任) 2020年6月 当社補欠監査役(現任)	

社外役員の状況

当社では、社外取締役4名及び社外監査役2名を選任しております。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

当社における監査役監査は、監査役3名(うち社外監査役2名)にて実施しており、取締役会に出席し、また、定期的に代表取締役との意見交換を実施するとともに、必要に応じて随時取締役から報告を受け、取締役の職務執行を不足なく監視できる体制を確保しております。また監査役は、意思疎通を十分に図って連携し、内部監査人からの各種報告を受け、監査役会での十分な議論を踏まえて監査を行っております。当社は、監査役からその職務を補助すべき使用人を置くことを要請された場合には、遅滞なく対応する体制を整備しております。

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

当事業年度において監査役会を13回開催しており、個々の監査役の出席状況については、次のとおりであります。

氏名	役職名	開催回数	出席回数
前田 真明	常勤社外監査役	13回	13回
木村 正弥	社内監査役	13回	13回
山本 昇平	社外監査役	13回	13回

監査役会の主な検討事項は、監査の方針、監査計画、職務分担、内部統制システムの整備・運用状況、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性、株主総会に提出される議案・書類の調査等であります。

また、常勤監査役の主な活動状況としては、取締役会等の重要会議へ出席し、必要に応じて意見を表明するとともに、取締役との随時意見交換、会計監査人との連携、重要書類等の閲覧などの監査を実施しております。

内部監査の状況

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

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

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

三優監査法人

b. 継続監査期間

6年

c. 業務を執行した公認会計士

古藤 智弘、西川 賢治

d. 監査業務に係る補助者の構成

会計士試験合格者等4名

e. 監査法人の選定方針と理由

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

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

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
14,400	-	16,200	-

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

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

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をいたしました。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、取締役の個人別の報酬等の内容にかかる決定方針を、以下のとおり決議しております。

また、取締役会は、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等について、報酬等の内容の決定方法及び決定された報酬等の内容が当該決定方針と整合していることを確認しており、当該決定方針に沿うものであると判断しております。

a．基本方針

当社の取締役の報酬は、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するよう株主利益と連動した報酬体系とし、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針とする。具体的には、業務執行取締役の報酬は、固定報酬としての基本報酬、業績連動報酬等により構成し、監督機能を担う社外取締役については、その職務に鑑み、基本報酬のみを支払うこととする。

b．基本報酬に関する方針

当社の取締役の基本報酬は、年額の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与の水準をも考慮しながら、総合的に勘案して決定するものとする。原則として報酬年額の12分の1を毎月社員の給与の支払日に支払う。

c．業績連動報酬等に関する方針

業績連動報酬等は、事業年度ごとの業績向上に対する意識を高めるため業績指標KPIを反映した現金報酬とし、各事業年度の会社の事業計画及び各役員が担う計画(営業利益など)の目標値に対する達成度合いに応じて算出された額を賞与として毎年、一定の時期に支給する。目標となる業績指標とその値は、中期経営計画と整合するよう計画策定時に設定し、適宜、環境の変化に応じて取締役会の答申を踏まえた見直しを行うものとする。

d．報酬等の割合に関する方針

業務執行取締役の種類別の報酬割合については、当社と同程度の事業規模や関連する業種・業態に属する企業を参考とする報酬水準を踏まえ、上位の役位ほど業績連動報酬のウェイトが高まる構成とし、取締役会において検討を行う。取締役会(e．の委任を受けた代表取締役社長)は検討内容を尊重し、当該答申で示された種類別の報酬割合の範囲内で取締役の個人別の報酬等の内容を決定することとする。

なお、業績連動報酬等の支給については、原則として、当社業績が黒字化されることを前提とし、黒字化した場合、改めて、取締役会において検討を行うものとする。

e．取締役の個人別の報酬等の決定に係る委任に関する事項

個人別の報酬額については取締役会決議に基づき代表取締役社長江島清がその具体的内容について委任を受けるものとし、その権限の内容は、各取締役の基本報酬の額及び各取締役の担当事業の業績を踏まえた賞与の評価配分とする。取締役会は、当該権限が代表取締役社長によって適切に行使されるよう、取締役会に原案を諮問し答申を得るものとし、上記の委任をうけた代表取締役社長は、当該答申の内容に従って決定をしなければならないこととする。当該委任をした理由は、会社全体の業績等を勘案しつつ各取締役の業績成果等を適切に判断するには、代表取締役社長が適任であると判断したためである。

役員の報酬限度額は、2021年6月29日開催の定時株主総会決議において、取締役報酬限度額は年間総額300百万円以内(うち、社外取締役分40百万円以内)、監査役報酬限度額は年間総額30百万円以内と決議しております。当該株主総会終結時点の取締役の員数は8名(うち、社外取締役は4名)、監査役の員数は3名です。

当事業年度の役員報酬等の額の決定過程における取締役会の活動内容については、2021年6月29日開催の取締役会で、取締役の個人別の報酬について決議しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役 (社外取締役を除く)	65,625	65,625	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く)	3,000	3,000	-	-	-	1
社外取締役	13,800	13,800	-	-	-	5
社外監査役	5,400	5,400	-	-	-	2

(5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しております。

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(2021年4月1日から2022年3月31日まで)の財務諸表について、三優監査法人により監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、または会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、専門的な情報を有する団体等が主催する研修等へ参加しております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,088,612	1,268,492
前払費用	7,028	5,513
その他	19,681	6,801
流動資産合計	2,115,321	1,280,807
固定資産		
有形固定資産		
建物	28,686	28,686
減価償却累計額	5,068	6,063
建物(純額)	23,618	22,622
構築物	1,724	1,724
減価償却累計額	354	547
構築物(純額)	1,370	1,177
工具、器具及び備品	3,217	3,217
減価償却累計額	2,044	2,516
工具、器具及び備品(純額)	1,173	701
土地	15,432	15,432
有形固定資産合計	41,594	39,933
無形固定資産		
ソフトウェア	12	-
無形固定資産合計	12	-
投資その他の資産		
差入保証金	3,021	3,021
長期前払費用	1,243	590
投資その他の資産合計	4,264	3,611
固定資産合計	45,871	43,545
資産合計	2,161,192	1,324,352

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	65,730	69,343
未払法人税等	15,219	19,886
預り金	1,515	1,961
流動負債合計	82,465	91,190
負債合計	82,465	91,190
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,291,042	3,352,327
資本剰余金		
資本準備金	3,271,042	3,332,327
資本剰余金合計	3,271,042	3,332,327
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,484,641	5,451,943
利益剰余金合計	4,484,641	5,451,943
自己株式	126	300
株主資本合計	2,077,315	1,232,411
新株予約権	1,411	750
純資産合計	2,078,727	1,233,161
負債純資産合計	2,161,192	1,324,352

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
事業収益	300,000	1 300,000
事業費用		
研究開発費	2 866,921	2 940,785
その他の販売費及び一般管理費	3 285,310	3 320,677
事業費用合計	1,152,231	1,261,462
営業損失()	852,231	961,462
営業外収益		
受取利息	227	70
その他	211	120
営業外収益合計	438	190
営業外費用		
支払利息	43	-
為替差損	3,424	914
株式交付費	4,111	1,879
営業外費用合計	7,578	2,793
経常損失()	859,372	964,064
税引前当期純損失()	859,372	964,064
法人税、住民税及び事業税	3,213	3,237
法人税等合計	3,213	3,237
当期純損失()	862,585	967,302

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	2,849,185	2,829,185	2,829,185	3,622,055	3,622,055
当期変動額					
新株の発行(新株予約 権の行使)	441,856	441,856	441,856		
当期純損失()				862,585	862,585
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	441,856	441,856	441,856	862,585	862,585
当期末残高	3,291,042	3,271,042	3,271,042	4,484,641	4,484,641

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計		
当期首残高	126	2,056,188	-	2,056,188
当期変動額				
新株の発行(新株予約 権の行使)		883,713		883,713
当期純損失()		862,585		862,585
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)			1,411	1,411
当期変動額合計	-	21,127	1,411	22,539
当期末残高	126	2,077,315	1,411	2,078,727

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金		利益剰余金	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	3,291,042	3,271,042	3,271,042	4,484,641	4,484,641
当期変動額					
新株の発行(新株予約 権の行使)	61,285	61,285	61,285		
当期純損失()				967,302	967,302
自己株式の取得					
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	61,285	61,285	61,285	967,302	967,302
当期末残高	3,352,327	3,332,327	3,332,327	5,451,943	5,451,943

	株主資本		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本 合計		
当期首残高	126	2,077,315	1,411	2,078,727
当期変動額				
新株の発行(新株予約 権の行使)		122,571		122,571
当期純損失()		967,302		967,302
自己株式の取得	173	173		173
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)			661	661
当期変動額合計	173	844,903	661	845,565
当期末残高	300	1,232,411	750	1,233,161

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失()	859,372	964,064
減価償却費	2,005	1,672
受取利息	227	70
支払利息	43	-
為替差損益(は益)	3,455	422
株式交付費	4,111	1,879
売上債権の増減額(は増加)	110,000	-
未払金の増減額(は減少)	14,165	3,612
預り金の増減額(は減少)	59	445
その他	36,156	13,818
小計	718,052	943,127
利息の受取額	22	479
利息の支払額	43	-
法人税等の支払額又は還付額(は支払)	8,576	2,248
営業活動によるキャッシュ・フロー	726,649	940,399
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	505	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	505	-
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	5,700	-
ストックオプションの行使による収入	11,891	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	863,151	120,030
新株予約権の発行による収入	5,970	-
自己株式の取得による支出	-	173
財務活動によるキャッシュ・フロー	875,313	119,857
現金及び現金同等物に係る換算差額	3,455	422
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	144,703	820,119
現金及び現金同等物の期首残高	1,943,908	2,088,612
現金及び現金同等物の期末残高	2,088,612	1,268,492

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

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

主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	9年～34年
構築物	9年
工具、器具及び備品	4年～15年

2. 収益及び費用の計上基準

当社は、医薬品の研究開発を行っており、ライセンス契約等に基づく契約一時金及びマイルストーン収入を得ております。

契約一時金は、履行義務が一時点で充足される場合にはライセンスを付与した時点で収益を認識しており、マイルストーン収入はマイルストーン達成時に収益を認識しております。

なお、マイルストーン収入は、事後に収益の重大な戻入が生じる可能性を考慮し、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で収益として認識しております。

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

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

(重要な会計上の見積り)

固定資産の減損

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
有形固定資産	41,594	39,933
減損損失	-	-

(2) 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

減損の要否に係る判定単位である独立したキャッシュ・フローの生成単位については、単一事業であるため全社を一つの単位として資産のグルーピングを行っております。

固定資産に減損の兆候が存在する場合、その減損の要否の判定は、将来の事業計画により見積もられた将来キャッシュ・フローを基礎として行うこととなります。当該将来事業計画は、新型コロナウイルス感染症の拡大や収束時期の見通し、将来の経済情勢や経営環境の著しい変化、これらの各パイプラインへの影響などによる重要な不確実性を考慮に入れた一定の仮定のもとで策定しております。

これらの仮定は上記の重要な不確実性による影響を受けることにより翌事業年度に係る財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識することといたしました。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っておりますが、繰越利益剰余金の当期首残高へ与える影響はありません。また、当事業年度の損益に与える影響もありません。

なお、収益認識会計基準第89-3項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る「収益認識関係」注記については記載しておりません。

(損益計算書関係)

1 顧客との契約から生じる収益

売上高については、顧客との契約から生じる収益及びそれ以外の収益を区分して記載しておりません。顧客との契約から生じる収益の金額は、財務諸表「注記事項(収益認識関係) 1.顧客との契約から生じる収益を分解した情報」に記載しております。

2 研究開発費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
外注費	780,067千円	846,140千円
給料及び手当	55,012千円	60,732千円

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

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
役員報酬	84,375千円	87,825千円
給料及び手当	21,332千円	20,888千円
支払報酬	48,926千円	72,196千円
租税公課	33,305千円	34,038千円
特許管理費	34,450千円	48,032千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 発行済株式及び自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)(注)	4,504,600	810,000	-	5,314,600
合計	4,504,600	810,000	-	5,314,600
自己株式				
普通株式(株)	58	-	-	58
合計	58	-	-	58

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加810,000株は、行使価額修正条項付新株予約権の権利行使による増加795,000株及びストック・オプションとしての新株予約権の権利行使による増加15,000株によるものであります。

2. 配当に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
			当事業年度期首	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	第4回新株予約権(注)1.2.	普通株式	-	900,000	795,000	105,000	661
	ストック・オプションとしての新株予約権	-	-	-	-	-	750
合計		-	-	900,000	795,000	105,000	1,411

(注) 1. 第4回新株予約権の当事業年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

2. 第4回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 発行済株式及び自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)(注)	5,314,600	105,000	-	5,419,600
合計	5,314,600	105,000	-	5,419,600
自己株式				
普通株式(株)	58	99	-	157
合計	58	99	-	157

(注) 1. 普通株式の発行済株式総数の増加105,000株は、行使価額修正条項付新株予約権の権利行使によるものであります。

2. 普通株式の自己株式の株式数の増加99株は、単元未満株式の買取りによるものであります。

2. 配当に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	当事業 年度増加	当事業 年度減少	当事業 年度末	
提出会社	第4回新株予約権 (注)	普通株式	105,000	-	105,000	-	-
	ストック・オプションとし ての新株予約権	-	-	-	-	-	750
合計		-	105,000	-	105,000	-	750

(注) 第4回新株予約権の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
現金及び預金勘定	2,088,612千円	1,268,492千円
現金及び現金同等物	2,088,612千円	1,268,492千円

(リース取引関係)

1. ファイナンス・リース取引

該当事項はありません。

2. オペレーティング・リース取引

オペレーティング・リース取引のうち解約不能のものに係る未経過リース料

(単位：千円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
1年内	7,894	7,894
1年超	21,051	13,156
合計	28,945	21,051

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達については直接金融による市場調達等による方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

外貨建ての現金及び預金は、為替変動リスクに晒されております。

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。

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

借入金は、主に研究開発に必要な資金の調達を目的としており、変動金利であるため金利変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

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

市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

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

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

当社は、担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

現金及び預金、未払金、未払法人税等は、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似することから、注記を省略しております。

(注1) 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,088,612	-	-	-
合計	2,088,612	-	-	-

当事業年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,268,492	-	-	-
合計	1,268,492	-	-	-

(注2) 長期借入金及び1年内返済予定の長期借入金の決算日後の返済予定額

該当事項はありません。

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	2020年第3回ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 8名 当社従業員 2名
株式の種類別のストック・オプションの数 (注) 1	普通株式 75,000株
付与日	2020年12月24日
権利確定条件	(注) 2
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	自 2020年12月24日 至 2030年12月23日

(注) 1. 株式数に換算して記載しております。

2. 権利確定条件

本新株予約権の割当日から行使期間の終期に至るまでの間に東京証券取引所における当社普通株式の普通取引終値の1ヶ月間(当日を含む21取引日)の平均値が一度でも行使価額に40%を乗じた価格を下回った場合、新株予約権者は残存するすべての本新株予約権を行使価額で行使期間の満期日までに行使しなければならないものとする。但し、次に掲げる場合に該当するときはこの限りではない。

- (a) 当社の開示情報に重大な虚偽が含まれることが判明した場合
- (b) 当社が法令や金融商品取引所の規則に従って開示すべき重要な事実を適正に開示していなかったことが判明した場合
- (c) 当社が上場廃止となったり、倒産したり、その他本新株予約権発行日において前提とされていた事情に大きな変更が生じた場合
- (d) その他、当社が新株予約権者の信頼を著しく害すると客観的に認められる行為をなした場合

新株予約権者の相続人による本新株予約権の行使は認めない。

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

各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2022年3月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第3回
権利確定前 (株)	-
前事業年度末	-
付与	-
失効	-
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後 (株)	
前事業年度末	75,000
権利確定	-
権利行使	-
失効	-
未行使残	75,000

単価情報

	第3回
権利行使価格 (円)	1,553
行使時平均株価 (円)	-
付与日における公正な評価単価 (円)	1,000

3. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額

- 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

- 千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の主な発生原因別の内訳

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	3,798千円	5,232千円
繰越欠損金(注)2	1,359,651千円	1,626,887千円
繰延税金資産小計	1,363,449千円	1,632,120千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)2	1,359,651千円	1,626,887千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	3,798千円	5,232千円
評価性引当額小計(注)1	1,363,449千円	1,632,120千円
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金資産の純額	-	-

(注) 1. 評価性引当額が268,670千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発生した繰越欠損金に係る評価性引当額を認識したことに伴うものです。

(注) 2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

前事業年度(2021年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金()	24,846	18,282	124,384	180,576	-	1,011,560	1,359,651
評価性引当額	24,846	18,282	124,384	180,576	-	1,011,560	1,359,651
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

当事業年度(2022年3月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)	合計 (千円)
税務上の繰越 欠損金()	18,282	124,384	180,576	-	76,600	1,227,043	1,626,887
評価性引当額	18,282	124,384	180,576	-	76,600	1,227,043	1,626,887
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた金額であります。

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

税引前当期純損失を計上しているため注記を省略しております。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(単位:千円)

開発パイプライン	一時点で 移転される財	一定の期間にわたり 移転される財	合計
DFP-14323	200,000	-	200,000
DFP-17729	100,000	-	100,000
合計	300,000	-	300,000

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

収益を理解するための基礎となる情報は「(重要な会計方針)2. 収益及び費用の計上基準」に記載の通りです。

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

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

【関連情報】

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

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

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の氏名又は名称	事業収益
日本新薬(株)	200,000
日本ケミファ(株)	100,000

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

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

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

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	事業収益
日本ケミファ(株)	300,000

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

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る。)等

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
役員	飯塚 健蔵			当社取締役	(被所有) 直接 1.60	新株予約権の権利行使	新株予約権の権利行使(注1)	12,000		

(注) 1. 2014年2月23日開催の臨時株主総会決議に基づき付与された新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。なお、取引金額欄は、当事業年度における新株予約権の権利行使による付与株式数に行使時の払込金額を乗じた金額を記載しております。

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

2. 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 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
1株当たり純資産額	390円87銭	227円41銭
1株当たり当期純損失	187円34銭	178円58銭

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

2. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期純損失(千円)	862,585	967,302
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)	862,585	967,302
普通株式の期中平均株式数(株)	4,604,281	5,416,673
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	第3回新株予約権(新株予約権の数750個) 第4回新株予約権(新株予約権の数1,050個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	第3回新株予約権(新株予約権の数750個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	28,686	-	-	28,686	6,063	995	22,622
構築物	1,724	-	-	1,724	547	193	1,177
工具、器具及び備品	3,217	-	-	3,217	2,516	472	701
土地	15,432	-	-	15,432	-	-	15,432
有形固定資産計	49,061	-	-	49,061	9,127	1,660	39,933
無形固定資産							
ソフトウェア	180	-	180	-	-	12	-
無形固定資産計	180	-	180	-	-	12	-
長期前払費用	1,243	-	652	590	-	-	590

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

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	0
預金	
普通預金	1,238,911
外貨預金	29,384
別段預金	195
小計	1,268,491
合計	1,268,492

未払金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Medelis, Inc.	25,000
Theradex Systems, Inc.	21,799
(株)エスアールディ	8,845
イーピーエス(株)	2,817
The University of Iowa Pharmaceuticals	1,552
その他	9,329
合計	69,343

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
事業収益(千円)	100,000	100,000	100,000	300,000
税引前四半期(当期) 純損失()(千円)	306,159	555,854	835,111	964,064
四半期(当期)純損失() (千円)	306,963	557,465	837,528	967,302
1株当たり四半期(当期) 純損失()(円)	56.76	102.97	154.65	178.58

(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)	56.76	46.22	51.68	23.95

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
基準日	毎年3月31日
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目3番3号 みずほ信託銀行株式会社 本店証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目3番3号 みずほ信託銀行株式会社
取次所	-
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、当社の公告掲載URLは以下のとおりであります。 https://www.delta-flypharma.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

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

2. 2022年5月13日開催の取締役会において株主名簿管理人の変更を決議しております。変更後の株主名簿管理人、事務取扱場所および事務取扱開始日は以下のとおりであります。

株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
三井住友信託銀行株式会社
事務取扱場所 大阪市中央区北浜四丁目5番33号
三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
事務取扱開始日 2022年6月30日

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度(第11期)(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)2021年6月30日 四国財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2021年6月30日 四国財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

(第12期第1四半期)(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日)2021年8月13日 四国財務局長に提出

(第12期第2四半期)(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日)2021年11月11日 四国財務局長に提出

(第12期第3四半期)(自 2021年10月1日 至 2021年12月31日)2022年2月14日 四国財務局長に提出

(4) 臨時報告書

2021年6月30日 四国財務局長に提出

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

(5) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度(第11期)(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)2021年7月6日 四国財務局長に提出

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2022年6月30日

Delta-Fly Pharma株式会社
取締役会 御中

三優監査法人

大阪事務所

指定社員
業務執行社員

公認会計士 古藤 智弘

指定社員
業務執行社員

公認会計士 西川 賢治

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Delta-Fly Pharma株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの第12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、Delta-Fly Pharma株式会社の2022年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する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。

有形固定資産の減損	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>注記事項(重要な会計上の見積り)に記載されているとおり、会社は2022年3月31日現在、貸借対照表上、有形固定資産39,933千円を計上している。</p> <p>会社は、創薬ビジネスを営み、現状、医薬品の研究開発プロセスにあるため計画的な営業赤字が続いていることから、固定資産の減損の兆候を識別し、減損の要否の判定手続を実施している。</p> <p>会社は、減損の要否の判定手続を実施するにあたって、資金生成単位における回収可能額を、将来キャッシュ・フローを基礎に行っている。</p> <p>当該将来キャッシュ・フローは、将来の経済情勢や経営環境の変化のほかに主として創薬の研究開発計画、上市・販売計画の予測の影響を受けている。</p> <p>このため、当該将来キャッシュ・フローについては、その作成過程において経営者の主観的判断を伴い、不確定性の要素が高いことから、当監査法人は当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、有形固定資産の減損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> <p>(1)内部統制の理解及び評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・会社の事業戦略、研究開発戦略、及び将来キャッシュ・フローの見積りの不確実性に関する経営者の評価について質問をし、理解した。 ・有形固定資産の使用価値の算定における評価方法を検討した。 <p>(2)将来キャッシュ・フローの見積りの合理性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・将来キャッシュ・フローについては、その基礎となった計画との整合性を検証するとともに、過年度における計画とその実績、差異分析を検討した。 ・将来キャッシュ・フローの見積りに含まれる創薬の研究開発計画、上市・販売計画については、各種関連外部情報を入手分析した上で、経営者、開発担当者と議論するとともに、過去実績、開発開始からの趨勢分析を実施した。 ・経営者の作成した複数シナリオに基づく計画の検討を行った。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業を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。

< 内部統制監査 >

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、Delta-Fly Pharma株式会社の2022年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、Delta-Fly Pharma株式会社が2022年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

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

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

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

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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

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

利害関係

会社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. X B R L データは監査の対象には含まれていません。