

【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】	2022年3月30日
【事業年度】	第9期（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）
【会社名】	株式会社ファンペップ
【英訳名】	FunPep Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 三好 稔美
【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 （2021年6月1日より大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番18-303号から上記住所に移転しております。） （同所は登記上の本店所在地で実際の業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。）
【電話番号】	該当事項はありません。
【事務連絡者氏名】	該当事項はありません。
【最寄りの連絡場所】	東京都渋谷区千駄ヶ谷五丁目8番4号
【電話番号】	03-5315-4200（代表）
【事務連絡者氏名】	取締役 管理部長兼CFO 林 毅俊
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 （東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
事業収益 (千円)	101,179	355,866	301,417	2,970	126,869
経常損失 () (千円)	193,706	8,744	232,293	505,080	679,654
当期純損失 () (千円)	204,061	11,937	235,183	507,930	682,265
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	403,907	634,540	634,540	2,207,410	2,350,451
発行済株式総数 (株)	11,175,000	11,614,300	11,614,300	16,746,700	17,786,100
純資産額 (千円)	716,579	1,165,906	930,723	3,568,534	3,176,039
総資産額 (千円)	854,136	1,377,016	1,016,683	3,720,623	3,364,713
1株当たり純資産額 (円)	64.12	100.39	80.14	213.09	178.57
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)	18.26	1.06	20.25	40.37	39.58
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	83.90	84.67	91.55	95.91	94.28
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)	-	11,736	345,895	413,950	887,466
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	2,134	1,005	-	4,753
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	-	459,247	-	3,138,221	282,680
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	-	1,239,307	892,406	3,616,677	3,007,138
従業員数 (人)	10	11	10	10	15
株主総利回り (%) (比較指標：マザーズ指数) (%)	- (-)	- (-)	- (-)	- (-)	44.6 (82.6)
最高株価 (円)	-	-	-	843	744
最低株価 (円)	-	-	-	609	238

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 持分法を適用した場合の投資利益については、当社は関連会社を有していないため記載しておりません。

4. 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。

5. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、第5期、第6期及び第7期については、新株予約権が存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。また、第8期及び第9期については、新株予約権が存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

6. 自己資本利益率については、当期純損失であるため記載しておりません。

7. 第5期から第7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8期及び第9期の株価収益率については、当期純損失であるため記載しておりません。
8. 第5期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
9. 従業員数は就業人員であり、使用人兼務役員を含んでおります。なお、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を省略しております。
10. 当社は、2020年12月25日をもって東京証券取引所マザーズに上場しており、株主総利回り及び比較指標については、第8期の末日における株価及び株価指数を基準として算出しております。そのため、第8期以前の株主総利回り及び比較指標は記載しておりません。
11. 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、2020年12月25日をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については記載しておりません。
12. 第6期以降の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1963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の監査を受けております。なお、第5期については、「会社計算規則」（2006年法務省令第13号）の規定に基づき算出した各数値を記載しております。また、当該各数値については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づくEY新日本有限責任監査法人の監査を受けております。
13. 当社は、2016年12月8日開催の取締役会決議により、2017年1月13日付で普通株式1株につき5,000株の割合で株式分割を行っております。第5期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失（ ）を算定しております。

2【沿革】

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の研究成果である機能性ペプチドを医薬品、化粧品等として開発することを目的として、2013年10月に設立した創薬系バイオベンチャーであります。

年月	事項
2013年10月	東京都渋谷区において株式会社ファンベップ（資本金100万円）を設立
2015年3月	アンジェスMG株式会社（現アンジェス株式会社）との間で機能性ペプチド（SR-0379及びキュアペプチン等）の知的財産権の移転を伴う現物出資契約を締結
2015年4月	東京都港区に東京オフィスを新設
2015年6月	大阪府茨木市に大阪オフィスを新設
2015年7月	大阪大学との間で抗体誘導ペプチドに関する共同研究を開始
2015年10月	塩野義製薬株式会社との間で機能性ペプチドSR-0379に関するライセンス契約を締結
2016年1月	本店登記地を大阪府茨木市（大阪オフィス）に変更 東京都渋谷区に東京オフィスを移転
2016年2月	株式会社メディカルホールディングスとの間で抗体誘導ペプチドの研究開発支援に関する提携基本契約を締結
2016年9月	大日本住友製薬株式会社との間で標的タンパク質IL-17Aに関する抗体誘導ペプチドの共同研究を開始
2018年3月	大日本住友製薬株式会社との間で抗体誘導ペプチドFPP003に関するオプション契約を締結
2018年7月	塩野義製薬株式会社機能が機能性ペプチドSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第 相臨床試験を開始
2019年4月	抗体誘導ペプチドFPP003の尋常性乾癬を対象とするオーストラリアでの第 / a相臨床試験を開始
2019年5月	大阪府吹田市に千里オフィスを開設 大阪オフィスを彩都オフィスに改称
2020年12月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2021年6月	機能性ペプチドSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第 相臨床試験を開始

3【事業の内容】

当社は、医薬品等の研究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。

なお、「(＊)」を付している用語及び出所については、「3 事業の内容」の末尾に用語解説及び参考文献を設け、説明しております。

当社は、大阪大学大学院医学系研究科の研究成果である機能性ペプチドの研究開発を進め、医薬品分野で実用化することを主な事業としております。事業内容の詳細は以下のとおりであります。

(1) 技術シーズの起源

「機能性ペプチド」とは？

ペプチドとは、アミノ酸 2～50個程度が結合した物質であります。一般的に、50個以下のアミノ酸が鎖状に結合した物質をペプチドと呼び、それ以上の数のアミノ酸が結合した物質をタンパク質と呼んでおります。

ペプチドの中には、生体内等で機能を発揮するものがあり、「機能性ペプチド」と呼ばれています。機能性ペプチドは、医薬品、化粧品及び食品等の幅広い事業分野で実用化されています。

例えば、生体内のペプチドには、体内の器官の働きを調整するための情報伝達を担うホルモン等（インスリン(＊)、グルカゴン、カルシトニン等が含まれます）があり、タンパク質のように生体内で機能を担っております。これらのホルモン由来の機能性ペプチドは、がんや糖尿病領域の医薬品として発売されております。また、タンパク質の分解過程で生じるペプチドが機能を持っていることもあり、血圧降下ペプチド等の特定保健用食品等の食品分野や、スキンケアやヘアケア商品として化粧品分野で利用されています。

< 機能性ペプチドを利用した主な医薬品及び食品 >

分野	領域	機能性ペプチド	売上高
医薬品	糖尿病	インスリン製剤（ホルモン関連）	2兆3,615億円（注）1 （世界、2017年度）
	がん他	リュープロレリン（ホルモン関連）	1,575百万ドル（注）2 （世界、2020年度）
		ゴセレリン（ホルモン関連）	947百万ドル（注）2 （世界、2021年度）
食品 （特定保健用食品）	血圧降下	イワシペプチド、ラクトリペプチド、ワカメペプチド、ゴマペプチド他	

（注）1．出所：TPCマーケティングリサーチ株式会社「2018年 世界のバイオ医薬品市場」
2．出所：Informa社「Biomedtracker」（February 2022）

技術シーズの起源

当社の技術シーズの起源は、大阪大学大学院医学系研究科における新規血管新生因子の探索研究により同定されたAG30（angiogenic peptide 30）であります。AG30は30アミノ酸からなる機能性ペプチドで、血管新生作用を持っており、更に、抗菌活性を併せ持つ創薬シーズであります。

当社の研究者は、機能性ペプチドAG30を起源とし、そのペプチドを構成するアミノ酸の一部を置き換える検討を重ねることで、目的とする機能が増強したペプチド「SR-0379」、新しい機能が付与されたペプチド「AJP001」及び多機能の活性を示すペプチドの特定の機能が消失しているペプチド「キュアペプチン」などの機能性ペプチドを見出しました。

(A) SR-0379

SR-0379は、AG30を起源とし、生体内安定性や製造コストを改良し、医薬品として最適化を図った20個のアミノ酸からなる機能性ペプチドであります。SR-0379は、血管新生や肉芽(＊)形成促進を主たる作用とし、抗菌活性を併せ持った皮膚潰瘍治療薬として、現在日本で第 Ⅲ相臨床試験の段階まで開発が進んでおります。

(B) AJP001

AJP001は、AG30を起源とし、アジュバント(＊)機能を増強した20個のアミノ酸からなる機能性ペプチドであります。当社は、AJP001を抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術として利用しております。

当社は、この創薬プラットフォーム技術を強みとして新規開発品を創出して研究開発パイプラインの強化を図っております。現在、先行開発品FPP003は海外での臨床試験段階にあるほか、FPP004及びFPP005は前臨床段階にあり、更に多数の様々な研究テーマが進行中であります。

(C) キュアペプチン

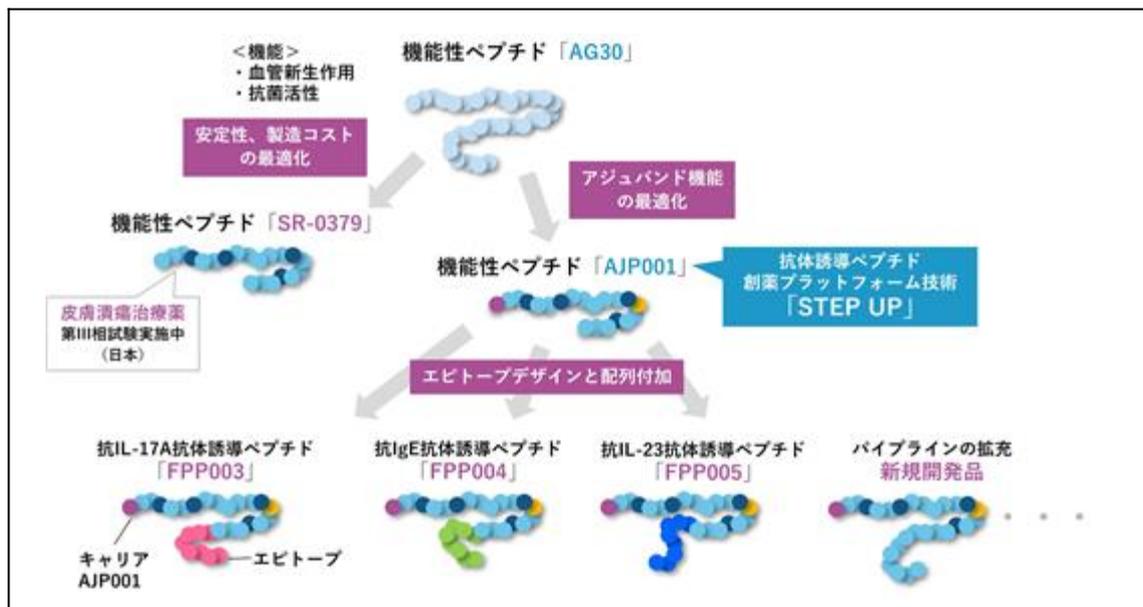
キュアペプチンは、AG30を起源とし、血管新生作用を持たず、幅広い抗菌活性を持つ機能性ペプチドとして最適化を図った20個のアミノ酸からなる機能性ペプチドであります。

キュアペプチン含有商品については、その抗菌活性を生かした化粧品分野への応用を検討しております。

医薬品分野の開発品創生の経緯は、下記の通りであります。

AG30を起源として、機能性ペプチド「SR-0379」、機能性ペプチドの一種である抗体誘導ペプチド「FPP003」「FPP004」「FPP005」を創生し、現在、更なる抗体誘導ペプチドの開発品創生を図っております。

<技術シーズの起源>



(2) 抗体誘導ペプチド

当社の創薬活動の強みは、新しいモダリティ（創薬技術）である抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術「STEP UP」を保有していることとあります。このプラットフォーム技術にもとづき、多様な抗体誘導ペプチドを開発することによって社会に貢献していきたいと考えております。

抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で「抗体」産生を誘導して治療効果を示すペプチドワクチンであります。

先進国では高齢化社会を迎え医療財政問題が深刻化しておりますが、その要因の一つは、高額な抗体医薬品等の市場が拡大していることとあります（後述の「抗体医薬品市場の推移」のグラフをご参照ください）。

日本でも、「経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）」において、医薬品等の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討するとされ、高額な抗体医薬品に対する対応は、医療財政問題の重要課題と位置付けられております。

当社は、高額な抗体医薬品に対して医療費を抑制できる代替医薬品として抗体誘導ペプチドを開発し、医療財政問題の解決に貢献することを目指してまいります。

<抗体誘導ペプチドの特徴>

- 薬剤費抑制により医療費を抑制して医療財政問題への貢献を期待できる
 - ・抗体医薬品と違い、化学合成で製造可能な抗体誘導ペプチドは製造コスト抑制を期待できる
 - ・既存の抗体医薬品と（ターゲットとなる標的タンパク質を阻害する）作用メカニズムが同じであることから、開発成功率が高まり、多額な抗体医薬品開発費用の抑制を期待できる
- 患者様の体内で免疫細胞が一定期間抗体を産生するため、投与頻度が少なく患者様の負担が少ない
- 既存の抗体医薬品を参考に、創薬プラットフォーム技術を用いて多様な標的タンパク質・疾患に対する抗体誘導ペプチドを順次創生していくことができるため、広範な製品群・疾患への適用可能性をもつ
- 高額な抗体医薬品では投与対象にならなかった患者層への適用範囲拡大も期待できる

抗体医薬品との違い

抗体医薬品は「体外で製造する抗体」であるのに対し、抗体誘導ペプチドは、元々生体に備わった能力を利用して「体内で抗体を産生させる」ペプチドであるため、製造コストを低く抑制することを期待できます。

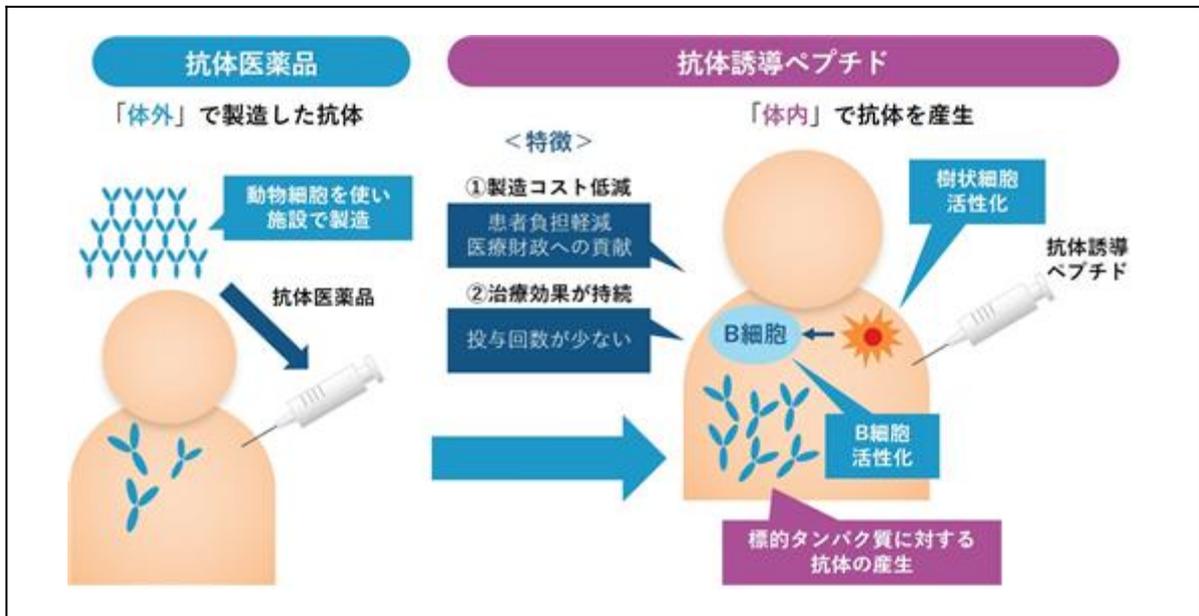
また、抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で免疫細胞が「抗体」を一定期間持続的に産生するため、薬剤投与頻度が少なく患者様の負担が少ないと考えられます。

「抗体」は、細菌やウイルス等の「外来の異物」を排除するために免疫細胞（B細胞）が産生する物質であり、元々生体内で産生されている物質であります。この細菌やウイルス等の「外来の異物」に対する生体内の抗体産生能力を利用した薬剤が感染症予防ワクチンであります。

「抗体」は、標的となる物質に対する特異性が高いため、有効性及び安全性が高い抗体医薬品として実用化されており、従来型医薬品では十分な効果等が得られなかった難治性疾患の治療に活用されております。しかし、多くの抗体医薬品の標的タンパク質は生体内に存在する「自己タンパク質」であるため、免疫寛容（*）という仕組みによって生体内では抗体は産生されません。抗体医薬品は、分子量が約15万と大きく構造が複雑なタンパク質であるために、バイオ製造施設で生きた動物細胞を培養して製造する必要があり、設備、コストと手間がかかり製造コストが高くなります。

これに対し、抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で標的タンパク質（自己タンパク質）に対する「抗体」を産生するように設計したペプチドワクチンであります。抗体誘導ペプチドは、化学合成で製造可能なペプチド（分子量数千）であり、投与後は体内で免疫細胞（B細胞）が「抗体」を一定期間持続的に産生するため、製造コストを抑制することができます。

< 抗体医薬品と抗体誘導ペプチドの違い >

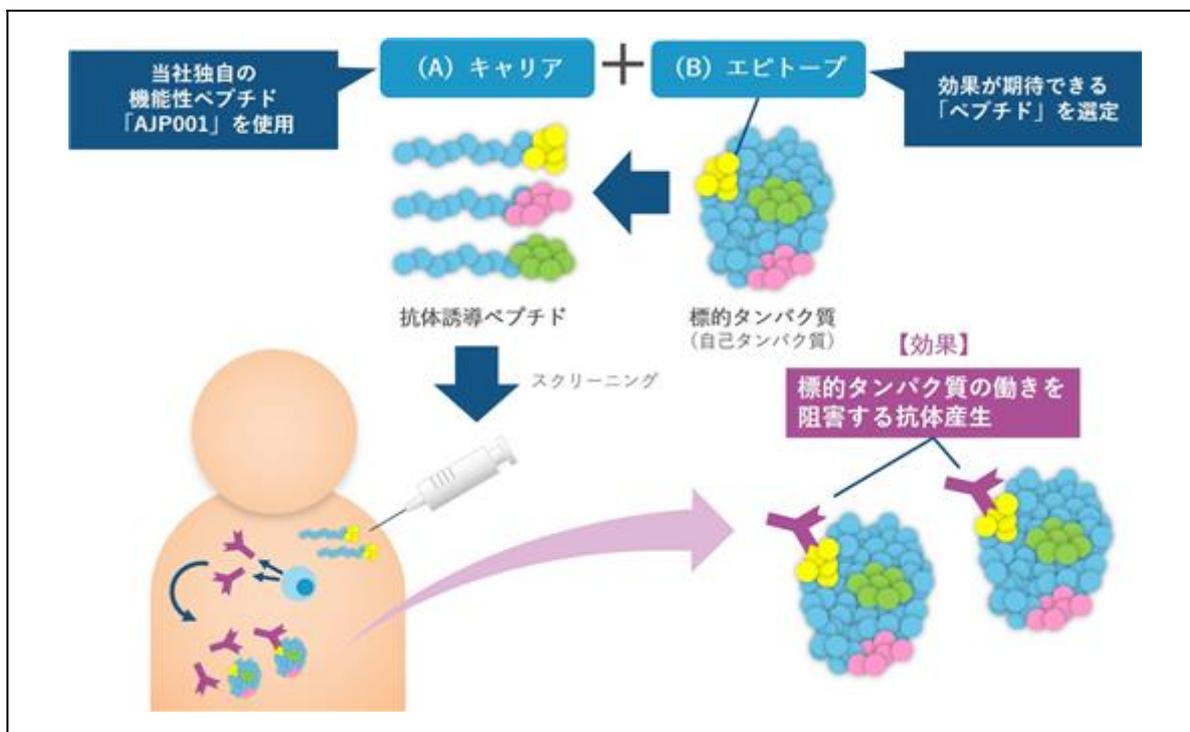


創薬プラットフォーム技術「STEP UP」

多くの抗体医薬品、抗体誘導ペプチドの対象疾患は慢性疾患であり、標的タンパク質は「自己タンパク質」であります。通常、「自己タンパク質」に対して抗体は産生されませんが、抗体誘導ペプチドは、「自己タンパク質」に対して免疫反応を引き起こす役割を担う「キャリア」と、標的タンパク質の一部の短いペプチド（又は類似ペプチド）である「エピトープ」を結合することによって、標的の自己タンパク質に対する抗体を産生できるように設計しております。

当社の抗体誘導ペプチドプロジェクトの強みは、(A)「キャリア」に当社独自の機能性ペプチド「AJP001」を使用していること、(B)標的タンパク質の特性（物理化学的性質、立体構造及び生物学的機能）に応じた「エピトープ」を設計・選定する技術ノウハウを有していることであり、当社は、これら2つの強みを合わせてプラットフォーム技術「STEP UP (Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」と呼んでおります。

<プラットフォーム技術「STEP UP」>



(A) 「キャリア」に使用する当社独自の機能性ペプチド「AJP001」

抗体誘導ペプチドは、標的の「自己タンパク質」に対する免疫反応を引き起こす役割を担う「キャリア」を結合しております。

一般的に「キャリア」には、スカシガイ由来ヘモシアニン (KLH, Keyhole limpet hemocyanin)、ウイルス様粒子 (VLP, Virus like particle)、破傷風トキソイド (TT, tetanus toxoid) 及びジフテリアトキソイド (DT, diphtheria toxoid) 等が使用されておりますが、これらの生物由来の「キャリア」には、下記の課題があります。

生物由来の「キャリア」の課題

標的タンパク質に対する抗体に加え、「キャリア」に対する抗体（薬剤に対する抗体）が誘導され、初回投与後の反復投与時に効果が減弱する可能性があること

製造上の品質確保（「エピトープ」と「キャリア」の縮合反応の制御等）の難易度が高いこと

アレルギーやアナフィラキシー（*）のような期待しない免疫反応を引き起こす懸念があること

当社が「キャリア」として使用している機能性ペプチドAJP001は20アミノ酸（分子量約3千）であり、生物由来のキャリア（分子量は数万～数百万）と比較して分子量が相対的に小さいものの、「キャリア」として機能することが非臨床試験で確認されており、これらの課題を解決することを期待しております。

(B) 「エピトープ」を選定する技術ノウハウ

「エピトープ」は、抗体が認識する、免疫反応の対象となる物質（以下、抗原といいます）の一部のことです。抗体は抗原と結合するとき、その抗原全体を認識するわけではなく、抗原の比較的小さな一部分のペプチド（通常6-10アミノ酸程度）のみを認識して結合します。このペプチドがエピトープと呼ばれています。通常、1つの抗原には多数のエピトープが含まれております。

抗体誘導ペプチドに用いる「エピトープ」は、多数ある候補ペプチドのうち、標的タンパク質の機能を阻害して治療効果が期待される「エピトープ」を選択する必要がありますが、当社は、大阪大学との共同研究等によって、標的タンパク質の特性（アミノ酸の物理化学的性質、立体構造及び生物学的機能）に基づき、治療効果が最も期待される「エピトープ」を選択する技術ノウハウを保有していることが強みであります。

(ご参考) 抗体誘導ペプチドの作用メカニズム - 免疫寛容を回避する仕組み -

抗体誘導ペプチドが抗体産生を誘導するメカニズムの概要は前述の通りですが、ここでは医薬分野の専門知識をお持ちの投資家の方々に向けて、専門用語を用いた補足説明をいたします。

生体内で抗体が産生するためには、B細胞が抗原（標的タンパク質）を認識し、更にヘルパーT細胞からの刺激によってB細胞が活性化する必要があります。しかし、自己抗原（自己タンパク質等）に対しては、ヘルパーT細胞が活性化しないため抗体が産生されません。

抗体誘導ペプチドは、ヘルパーT細胞を活性化するT細胞エピトープを含んだ「キャリア」に、B細胞が認識する「エピトープ」（B細胞エピトープともいいます）を結合し、標的の自己タンパク質に対する抗体産生を誘導するように設計しております。

抗体誘導ペプチドの作用メカニズム

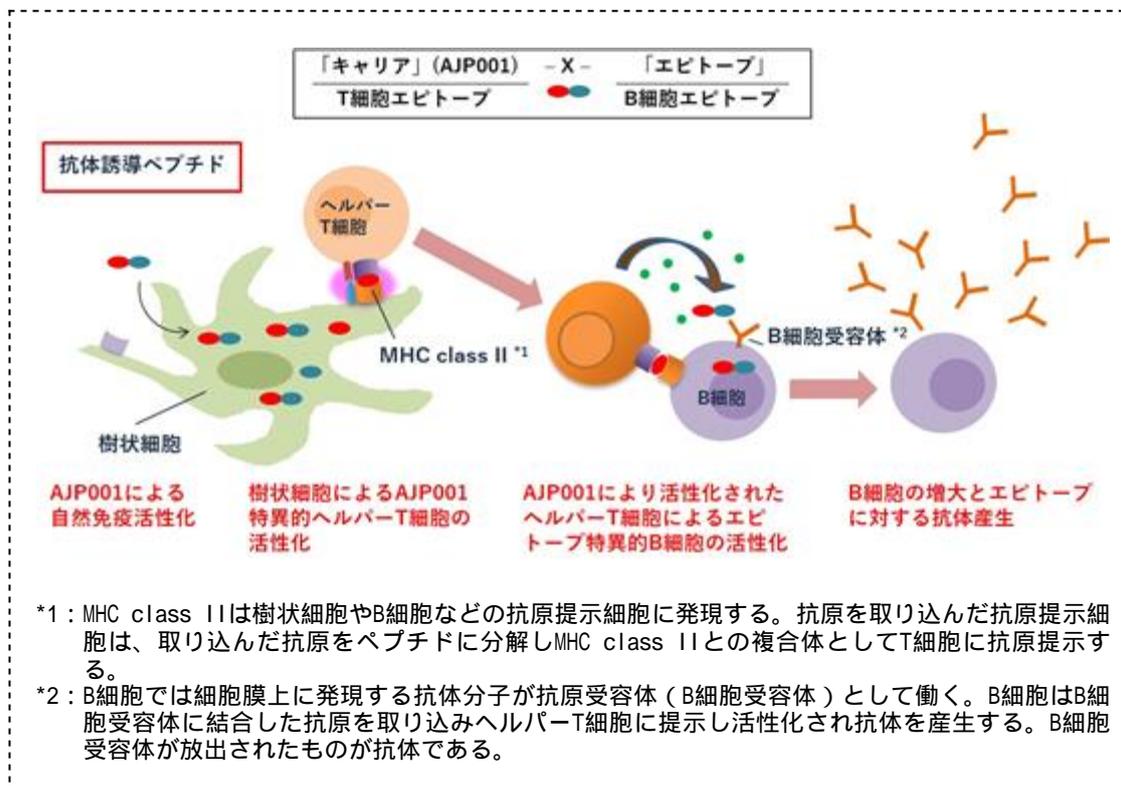
生体内に投与された抗体誘導ペプチドは、樹状細胞に取り込まれ、抗体誘導ペプチドを取り込んだ樹状細胞は、T細胞エピトープ（抗体誘導ペプチドの「キャリア（AJP001）」部分）をMHCクラスIIに提示します。そして、これを認識するAJP001特異的ヘルパーT細胞が活性化します。

一方、B細胞はB細胞受容体を介してB細胞エピトープを認識し抗体誘導ペプチドを取り込みます。抗体誘導ペプチドを取り込んだB細胞は、T細胞エピトープ（AJP001）をMHCクラスIIに提示します。樹状細胞により活性化されたAJP001特異的ヘルパーT細胞がAJP001を提示しているB細胞を活性化します。活性化されたB細胞は増殖しB細胞エピトープ特異的な抗体を産生します。この抗体が標的タンパク質に結合することにより阻害活性を示し治療効果を発揮します。

AJP001と他のキャリアとの違い

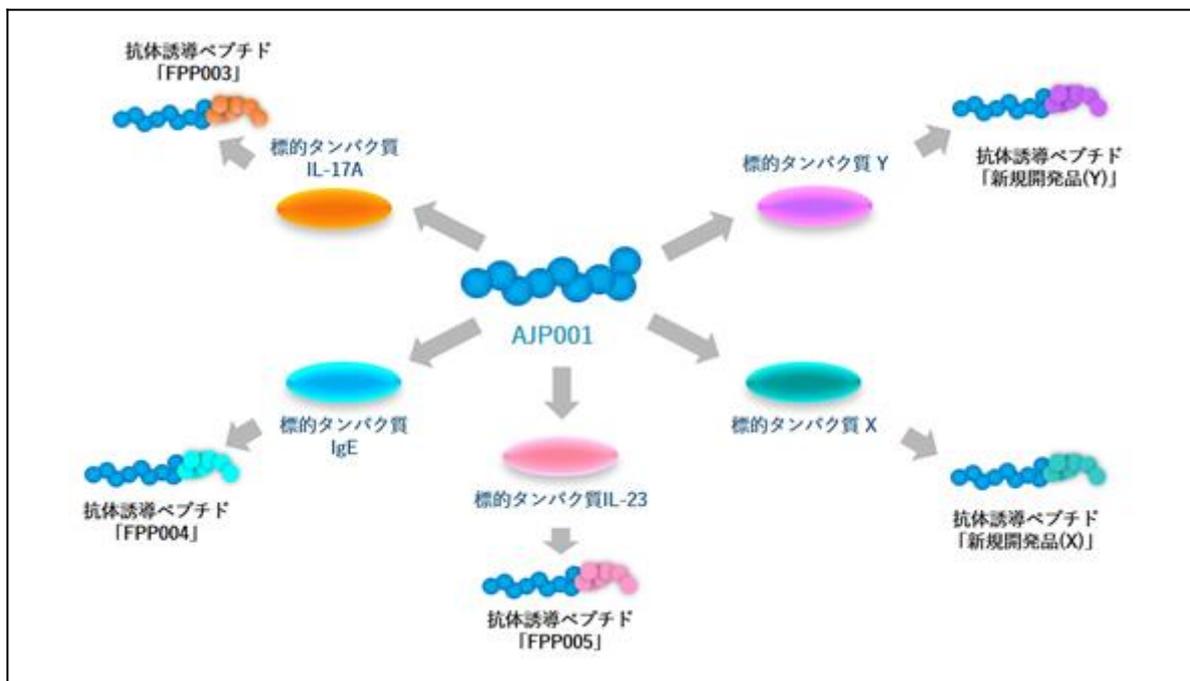
自己タンパク質に対する抗体を産生させる場合、生物由来のキャリア（スカシガイ由来ヘモシアニン（KLH）、ウイルス様粒子（VLP）、破傷風トキソイド（TT）及びジフテリアトキソイド（DT）等）を用いることが多くありますが、これらのキャリアにはT細胞エピトープだけでなくB細胞エピトープも含まれるため、キャリアに対する抗体も産生されます。そのため、繰り返し投与するとキャリアに対する免疫誘導が強くなり、標的タンパク質に対する免疫誘導が減弱する可能性があります。一方、AJP001をキャリアとした場合、AJP001に対する抗体は産生されないため、標的タンパク質特異的に抗体産生を誘導することが可能です。

< 抗体誘導ペプチドの作用メカニズム >



このプラットフォーム技術「STEP UP」を創薬活動の強みとして、当社は、AJP001と、様々な標的タンパク質（エピトープ）を組み合わせることによって、標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチド「FPP003」、標的タンパク質IgEに対する抗体誘導ペプチド「FPP004」及び標的タンパク質IL-23に対する抗体誘導ペプチド「FPP005」に続いて、様々な標的タンパク質に対する抗体誘導ペプチドを創生し、研究開発パイプラインの拡充を図ってまいります。

< 抗体誘導ペプチドの開発パイプライン拡充 >



抗体誘導ペプチドの将来性

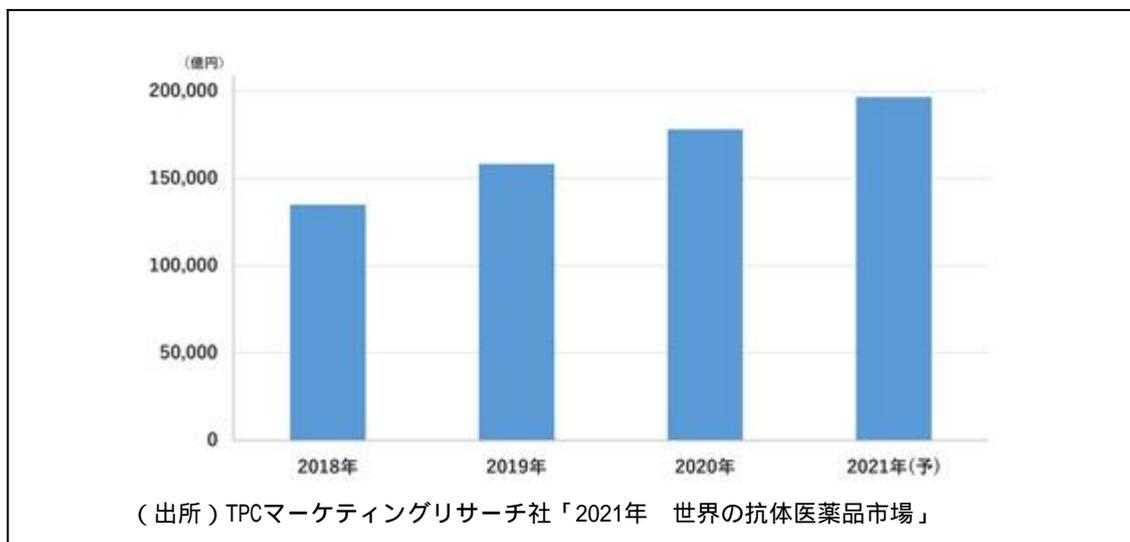
抗体誘導ペプチドは、抗体医薬品の代替医薬品として、既存の抗体医薬品を参考に多様な標的タンパク質ごとに開発品を創生し、様々な疾患に開発対象を順次広げていくことができ、広範な製品群、疾患への適用可能性があります。

更に、高額な抗体医薬品では投与対象外であった重症度の患者層や、対象疾患への適用範囲拡大も期待できます。

(A) 抗体医薬品の代替医薬品

抗体医薬品市場は、2020年に前年比13%増加の17兆8,246億円に達しており、大幅な増加傾向が続いております。ターゲット市場は既に顕在化した市場であり、抗体誘導ペプチドは、既存の抗体医薬品を参考にして開発戦略を構築することができます。

< 抗体医薬品市場の推移 >



抗体医薬品は、様々な標的タンパク質に対する製品が発売されております。当社は、標的タンパク質IL-17A（FPP003）、IgE（FPP004）及びIL-23（FPP005）に対する抗体誘導ペプチドの開発を進めておりますが、創薬プラットフォーム技術を活用し、既存の抗体医薬品を参考にして様々な標的タンパク質に対する抗体誘導ペプチドの開発品を順次創出していくことが可能と考えております。例えば、下記の標的タンパク質に対する新規抗体誘導ペプチドを創生していくことを想定しております。

< 抗体医薬品の主な標的タンパク質と対象疾患 >

領域	主な標的タンパク質 (注) 1	主な対象疾患	主要製品の世界売上高 (2020年、百万ドル)
炎症	IL-17A、IgE、IL-23、TNF、IL-12/23p40、IL-6、4 インテグリン、IL-4/13、IL-5、BlyS、IL-13、その他	関節リウマチ、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、クローン病、潰瘍性大腸炎、気管支喘息、慢性蕁麻疹、花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）、アトピー性皮膚炎、その他	Humira 20,408 Stelara 8,050 Remicade 4,502 Cosentyx 3,995 Xolair 3,279
精神神経	4インテグリン、CGRP、NGF (注) 2、 2、 アミロイド、タウ (注) 2、 シヌクレイン (注) 2、その他	多発性硬化症、片頭痛、疼痛、アルツハイマー病、パーキンソン病、その他	Tysabri 1,947 Aimovig 542 Emgality 363
骨	RANKL、スクレロステチン	骨粗鬆症、その他	Prolia 3,074 Evenity 649
循環器	PCSK9	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	Repatha 926 Praluent 445
その他	補体 (C5)	発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他	Soliris 4,064

(注) 1. 表中の標的タンパク質に対する受容体を含みます。

2. 開発段階の抗体医薬品の標的タンパク質です。

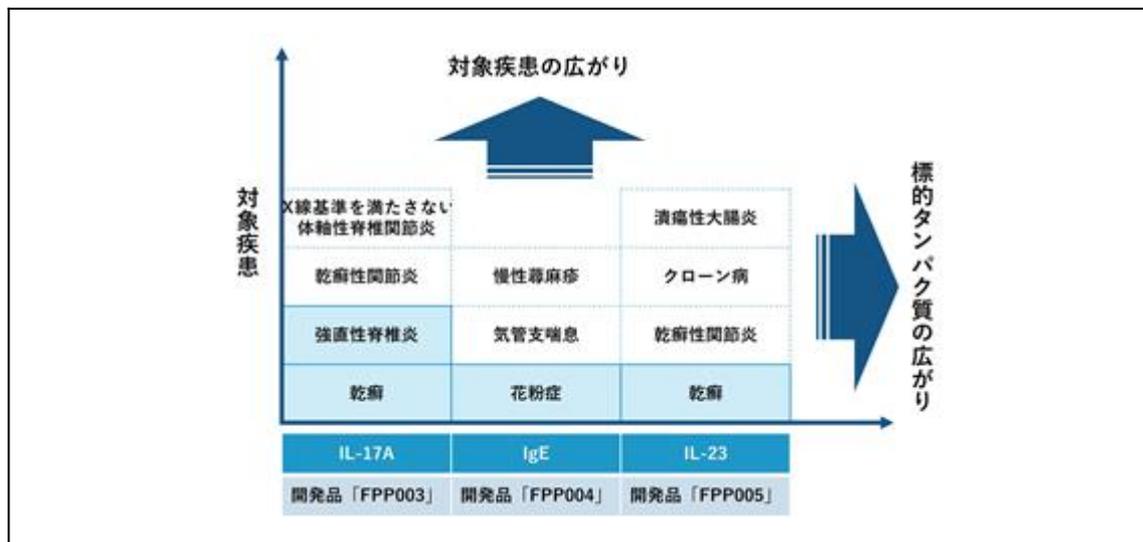
(出所) 主要製品の世界売上高は、Informa社「Datamonitor Healthcare」(November 2021) データを使用。

既存の抗体医薬品は、様々な対象疾患の薬事承認を取得しており有効性及び安全性が証明されております。したがって、抗体誘導ペプチドの各開発品は、初期の対象疾患で一定の有効性及び安全性を確認した段階で、高い成功確率のもとで抗体医薬品の対象疾患を参考にして開発対象疾患を拡大していくことが可能と考えております。

例えば、FPP003の場合は抗IL-17A抗体医薬品を参考に、現在開発中の乾癬、強直性脊椎炎から乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎へ、FPP004の場合は抗IgE抗体医薬品を参考に、現在の開発中の花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）から気管支喘息、慢性蕁麻疹へと対象を拡大することを想定しております。

抗体誘導ペプチドは、既存の抗体医薬品と同じ作用メカニズム（同じ標的タンパク質を阻害して対象疾患を治療するメカニズム）であることから、医薬品開発リスクを低減でき、さらに抗体医薬品の対象疾患を参考に開発対象疾患を広げていくことが可能と考えております。

< 抗体医薬品の代替医薬品としての将来性 >



<抗体誘導ペプチドの使用法>

抗体誘導ペプチドは、免疫反応を起こして患者様の体内で抗体を産生しますので、抗体誘導ペプチドを投与してから抗体が産生するまでに1ヶ月程度の期間が必要になります。一方、抗体医薬品は、抗体そのものを投与しますので、症状を速やかに改善する即効性を期待できます。

したがって、慢性疾患に対する治療プロセスにおいて、症状が重く速やかに症状を改善させる必要がある時期（活動期）には即効性がある抗体医薬品を投与し、その後改善された症状を維持・再発防止するために維持療法を行う必要がある時期（寛解維持期）に抗体誘導ペプチドを継続的に投与することが想定されます。

治療に必要な医療費や患者様の経済的負担を抑制でき、投与頻度が少ない（数カ月に一回投与を想定しています）抗体誘導ペプチドは、長期に亘って継続的な投与が必要な寛解維持期に適した薬剤であり、この疾患ステージにおいて既存の抗体医薬品の代替医薬品となることを期待しております。

(B) 幅広い対象患者層への適用

抗体医薬品は治療効果が大きく副作用が少ないにもかかわらず、使用範囲が一部の重症患者に限定されております。その主要な要因は高額な薬剤費用ですが、抗体誘導ペプチドは、薬剤費用を抑制でき、その課題を解決して、現在は費用面が障害となって抗体医薬品の使用を控え他種類の薬剤が使用されている患者層や、価格面が障害となって抗体医薬品が開発されていない生活習慣病等の疾患への適用範囲拡大も可能と考えております。

(a) 高額な抗体医薬品が使用できない患者層

高額な抗体医薬品は、既存療法で効果が不十分な患者等、投与対象患者が一定の患者層に限定されております。抗体誘導ペプチドは、重症度が早期ステージの患者層など薬剤費用がハードルとなって使用できなかった患者層への適用範囲拡大を目指してまいります。

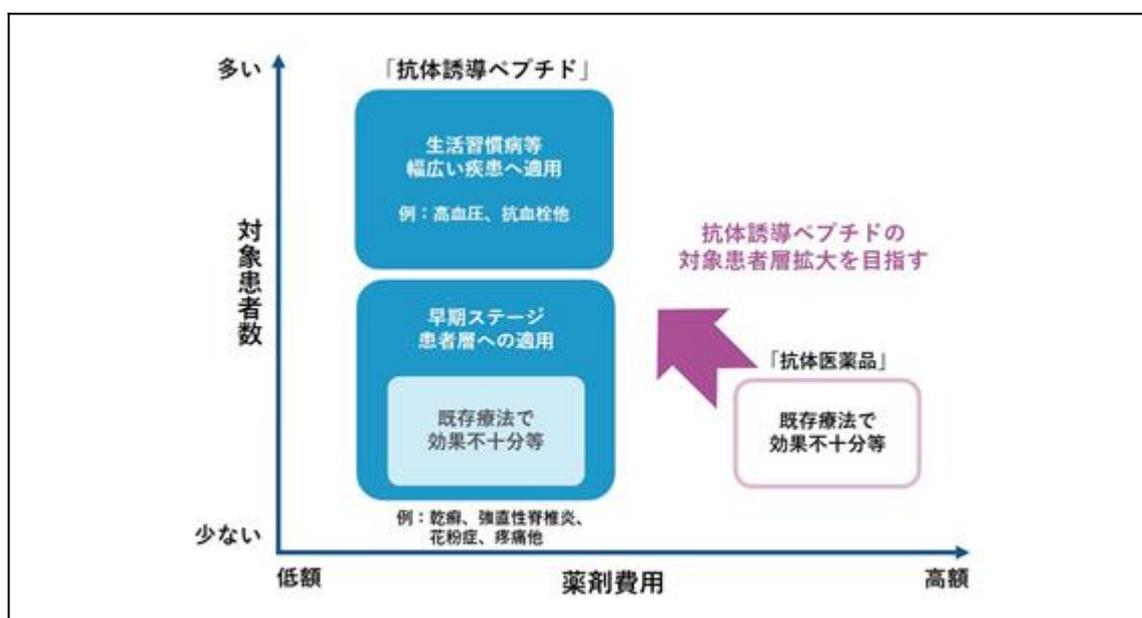
(b) 生活習慣病等の疾患への適用拡大

高血圧、糖尿病及び高脂血症等の生活習慣病に対しては、一般的に低分子医薬品が使用されております。これらの低分子医薬品は、連日投与の経口剤であります。しかし、生活習慣病は明確な症状がない場合が多く、また服薬管理を自ら行うことが難しい高齢者の患者が多いことから、服薬管理が良好な患者の割合は低い水準に留まっており、服薬アドヒアランス（*）向上が課題となっております（米国において実施された高脂血症治療薬の服薬状況の調査では25～40%（出所：Jackevicius et al. (2002)（*）））。

抗体誘導ペプチドは、免疫細胞が一定期間抗体を産生して効果が持続するため、数カ月一回投与と投与間隔が長く患者様の負担が少なく、服薬アドヒアランス向上を通して生活習慣病を適正にコントロールし、心血管イベント等の合併症の発生を予防できる患者の割合が増えるものと考えられます。

当社では、大阪大学との共同研究によって、高血圧や抗血栓を対象とする抗体誘導ペプチドの探索研究を進めております。

<幅広い対象患者層への適用>



以上の医療ニーズ及び社会ニーズを満たすため、抗体誘導ペプチドのように慢性疾患を対象とするペプチドワクチンは、当社のみならず世界各地で、アルツハイマー病、パーキンソン病、高血圧、がん、アレルギー性喘息及び糖尿病等を対象疾患として研究開発が行われております。

抗体誘導ペプチドの開発パイプライン

現在、開発段階にある抗体誘導ペプチドは、標的タンパク質IL-17Aに対するFPP003、標的タンパク質IgEに対するFPP004及び標的タンパク質IL-23に対するFPP005であります。

(研究開発パイプライン表は、「(3) 研究開発パイプライン」をご参照ください。)

(A) FPP003

概要

FPP003は、標的タンパク質IL-17A (Interleukin 17A) に対する抗体誘導ペプチドであります。

IL-17Aは、免疫反応に関するサイトカイン (*) の一つであり、乾癬及び強直性脊椎炎等に関与していることが明らかになっています。

対象疾患

現在開発中の対象疾患は、尋常性乾癬及び強直性脊椎炎であります。

IL-17Aを標的タンパク質とする既存の抗体医薬品は、日米欧で尋常性乾癬及び強直性脊椎炎以外に、乾癬性関節炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎等の薬事承認を取得しております。

当社といたしましては、乾癬性関節炎やX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎等への開発対象疾患の拡大を図り、抗体医薬品が使用されている幅広い患者様への貢献を目指してまいります。

対象患者層拡大に向けて

乾癬の患者数は、「軽症から中等症」の患者が約80%、皮疹範囲が体表面積の5%以上に及ぶ「中等症から重症」の患者は約20%であります(出所：The American Academy of Dermatology (*))。乾癬患者全体のうち、尋常性乾癬患者がほとんどで、約80~90%を占めております(出所：The American Academy of Dermatology)。

尋常性乾癬の治療は、「軽症から中等症」患者に対しては局所薬物療法の外用薬が使用されますが、「中等症から重症」患者に対しては光線療法や全身薬物療法が行われております。これらの全身薬物療法の対象患者のうち、効果が不十分な場合等には抗体医薬品が使用されております。

当社といたしましては、経済面で抗体医薬品が投与できない患者層に対して適用することや、他の薬剤を使った全身療法や光線療法に対して有効性、安全性及び利便性(投与頻度が少ない) で優位性を示すことにより、従来は抗体医薬品の投与対象にはならなかった幅広い患者層に抗体誘導ペプチドを適用することを目指してまいります。

< 尋常性乾癬の治療選択肢 >

全身療法	抗体医薬品 (生物学的製剤)
	メトトレキサート シクロスポリン アシトレチン 経口低分子医薬
光線療法	紫外線療法
局所療法	ビタミンD3外用薬 ステロイド外用薬 アンスラリン外用薬 レチノイド外用薬

(出所) WHO 「Global report on PSORIASIS 2016」に基づき当社作成。

開発状況

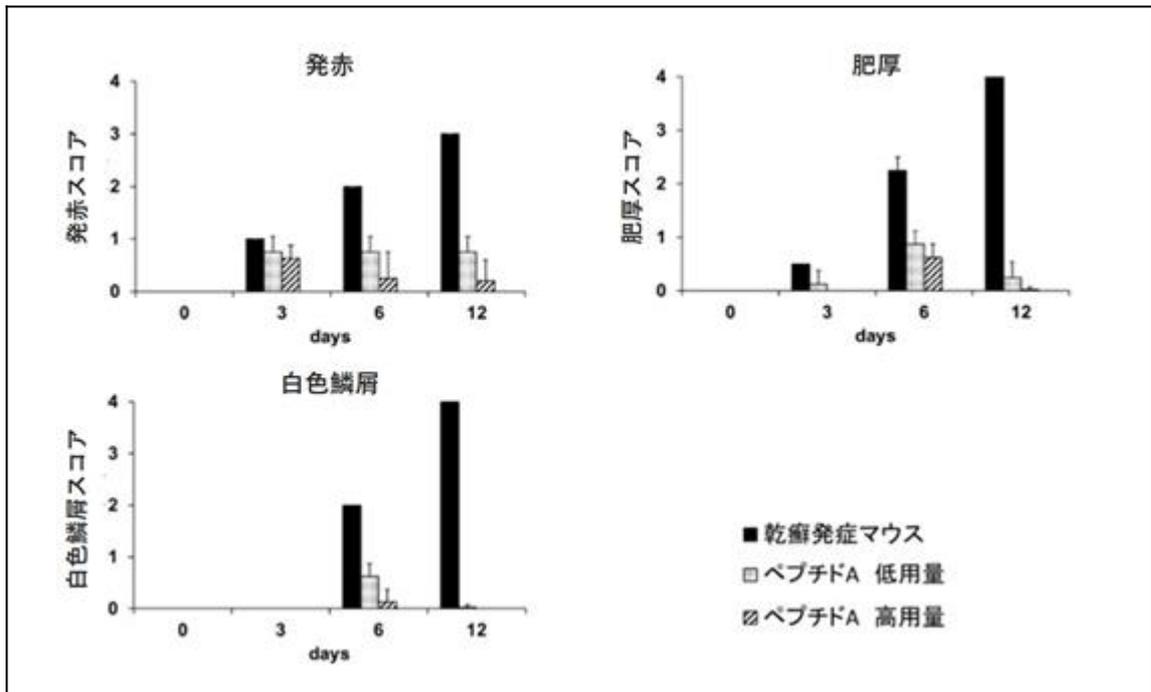
FPP003は、大阪大学及び大日本住友製薬株式会社との共同研究のもとで当社が同定した開発化合物であります。

これまでに実施した動物を用いた薬効試験では、乾癬モデルマウスに対する皮膚症状改善効果、脊椎関節炎モデルラットに対する関節炎症状の改善効果が示されています(強直性脊椎炎、乾癬性関節炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、脊椎関節炎の一種であります)。

乾癬モデルマウスの薬効試験

イミキモド（IMQ）誘発乾癬モデルマウスにおいて、ペプチドA（FPP003（ヒト配列））に対応するマウス配列）は、乾癬発症マウス（未治療）と比較して、皮膚炎症状スコア（発赤、肥厚及び白色鱗屑）を有意に低下させることが確認され、皮膚炎症状の改善効果を示しました。

< 皮膚炎症状 >

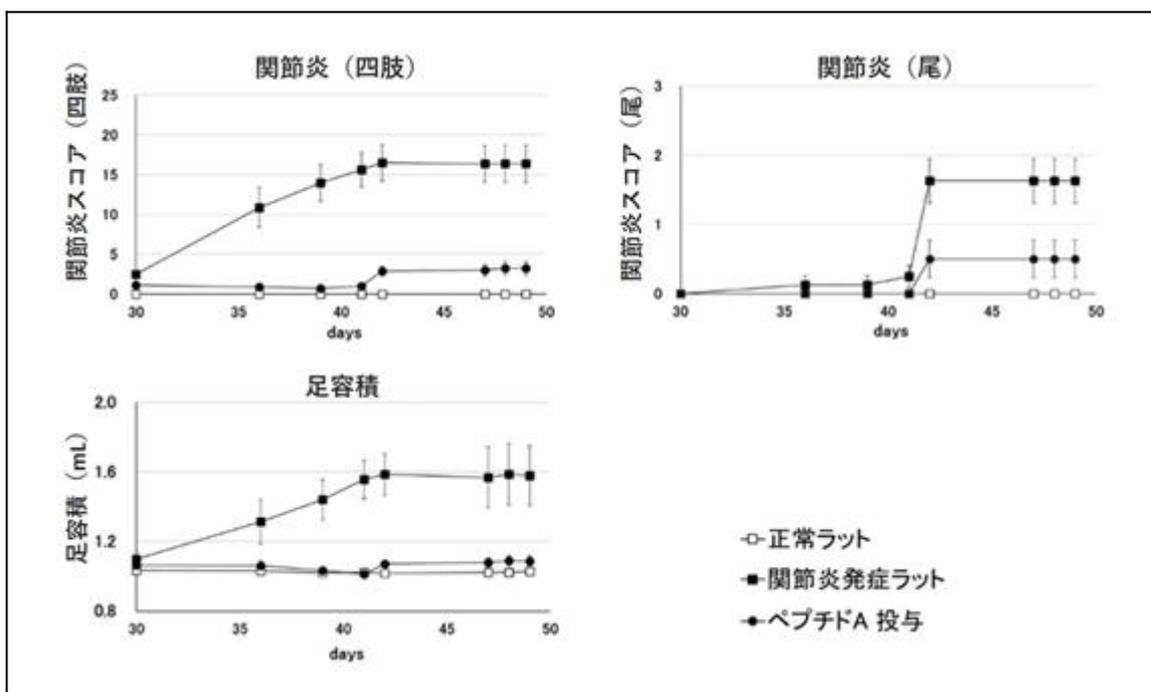


脊椎関節炎モデルラットの薬効試験

結核死菌（M. tuberculosis）誘発脊椎関節炎モデルラットにおいて、ペプチドA（FPP003（ヒト配列））に対応するラット配列）は、関節炎発症ラット（未治療）と比較して、関節炎症状（関節炎スコア（四肢、尾）及び足容積）を有意に低下させることが確認され、関節炎症状の改善効果が示されています。

強直性脊椎炎は、脊椎関節炎の一種です。

< 関節炎症状 >



更に、ヒトでの抗体産生を予測するため、カニクイザル及びヒト細胞を用いた試験を行い、下記の結果が得られております。

カニクイザルにおける抗体産生

カニクイザルにFPP003を皮下投与した際、経時的に抗体価（体内で産生した抗体量）が上昇し、追加投与によるブースター効果（免疫反応の増強効果）が確認されております。カニクイザルにてFPP003によって産生された抗体は、標的タンパク質の組換えヒトIL-17Aに結合し、ヒトIL-17Aへの中和活性が認められております。

ヒト細胞を用いた抗体産生

FPP003は、ヒト細胞を活性化するT細胞エピトープ（AJP001）を有し、ヒト細胞（ヒト末梢血単核球（PBMC））を用いた検討の結果から、ヒトT細胞活性化、ヒト抗IL-17A抗体の産生誘導活性が示されております。

当社は、日米欧等での世界展開を視野に入れて開発を進めており、本書提出日現在、ヒトでの初期の有効性及び安全性データを取得するため、尋常性乾癬を対象とするオーストラリアでの第Ⅰ相臨床試験を実施しております。強直性脊椎炎を対象とする開発については、前臨床試験の段階にあります。

日本での強直性脊椎炎に対する研究開発については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」の支援の成果に基づき実施しております。

提携状況

当社は、2018年3月に、大日本住友製薬株式会社との間でオプション契約を締結いたしました。

このオプション契約により、大日本住友製薬株式会社は、当社が実施する初期臨床試験結果にもとづき、北米での全疾患に対する独占的開発・商業化権を取得する権利を保有しております。さらに北米以外の地域については、優先交渉権を保有しております。その対価として、当社は、契約一時金、FPP003の研究開発の進捗に伴い開発マイルストーンを受取ります（これらの収入は既に全額を受け取り事業収益に計上いたしました）。

さらに、同社が上記のオプション権を行使した場合、当社は、一時金、FPP003の研究開発の進捗に伴い、開発マイルストーンを受取る予定であります。更に製品上市後には、販売額に応じたロイヤリティー及び販売マイルストーンを受取る予定であります。

技術導入状況

当社は、2018年8月に、大阪大学より、FPP003を含む抗体誘導ペプチドの独占的な実施権の許諾を受けております（対象の特許を受ける権利は、大阪大学と当社の共同所有）。

(B) FPP004

概要

FPP004は、標的タンパク質IgE (Immunoglobulin E) に対する抗体誘導ペプチドであります。
IgEは、アレルギー反応に重要な役割を果たしており、アレルギー性疾患の発症に関与しております。

対象疾患

現在開発中の対象疾患は、花粉症 (季節性アレルギー性鼻炎) であります。
更に、IgEを標的タンパク質とする既存の抗体医薬品は、日本の花粉症以外に、日米欧で喘息及び慢性蕁麻疹の薬事承認を取得しております。
当社といたしましては、喘息や慢性蕁麻疹への開発対象疾患の拡大を図り、抗体医薬品が使用されている幅広い患者様への貢献を目指してまいります。

対象患者層拡大に向けて

日本での花粉症患者の有病率は42.5% (出所: 鼻アレルギーの全国疫学調査2019 (*)) であり、花粉症は患者数が多い疾患であります。

花粉症の治療には、抗ヒスタミン薬、鼻噴射用ステロイド薬やアレルギー免疫療法薬等が使用されております。これら既存療法で効果不十分な重症及び最重症患者に対して抗体医薬品が使用されております。

当社といたしましては、これらの薬剤に対し、薬剤費用、有効性、安全性及び利便性 (投与頻度が少ない) で優位性を示すことにより抗体誘導ペプチドを幅広い患者層に適用することを目指してまいります。

開発状況

FPP004は、大阪大学との共同研究のもとで当社が同定した開発化合物であります。
本書提出日現在、前臨床試験の段階にあります。

(C) FPP005

概要

FPP005は、標的タンパク質IL-23 (Interleukin-23) に対する抗体誘導ペプチドであります。
IL-23は、免疫反応に関するサイトカインの一つであり、乾癬、クローン病及び潰瘍性大腸炎等に関与していることが明らかになっています。

対象疾患

現在開発中の対象疾患は、尋常性乾癬であります。
IL-23を標的タンパク質とする既存の抗体医薬品は、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病及び潰瘍性大腸炎等の幅広い疾患を対象に開発が進んでおります。
当社といたしましては、尋常性乾癬を始めとする幅広い炎症性疾患を対象に開発を進めて社会に貢献することを目指してまいります。

開発状況

FPP005は、大阪大学との共同研究のもとで当社が同定した開発化合物であります。
本書提出日現在、前臨床試験を実施中であります。
本研究開発 (IL-23を標的とした抗体誘導ペプチドの研究開発) は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 「研究開発型ベンチャー支援事業 / 橋渡し研究開発促進による事業化支援」の支援の成果に基づき実施しております。

抗体誘導ペプチドの研究テーマ

当社は、FPP003、FPP004及びFPP005に続く新規開発品創出に向けて、大阪大学との共同研究により、数多くの抗体誘導ペプチドの探索研究を進めております。

抗体医薬品の代替医薬品として、疼痛及びアレルギー性疾患の慢性疾患に対する抗体誘導ペプチド、更に生活習慣病に対する抗体誘導ペプチドとして、高血圧、抗血栓を対象に研究を進めております。遺伝性疾患の家族性大腸腺腫症（*）に対する抗体誘導ペプチドの探索研究にも取り組んでおります。（研究開発パイプライン表は、「（3）研究開発パイプライン」を御参照ください。）

なお、家族性大腸腺腫症を対象とする抗体誘導ペプチドの研究については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）「橋渡し研究プログラム（PreB）」の支援を受けて、香川大学、大阪大学、京都府立医科大学及び岡山大学との産学連携により実施しております。

提携状況

当社は、2018年3月に、大日本住友製薬株式会社との間で、精神神経疾患を対象とする抗体誘導ペプチドの研究契約を締結しており、これに基づき、同社が探索研究を実施しております。

さらに、2019年2月に、塩野義製薬株式会社との間で、疼痛を対象とする抗体誘導ペプチドの共同研究契約（注）を締結しております。

（注）塩野義製薬株式会社との共同研究については、共同研究期間を終え、本共同研究の研究成果に基づき、当社が開発化合物の創生に向けた候補化合物の最適化研究を進めております。

[研究開発支援に関する提携]

当社は、2016年2月に、株式会社メディパルホールディングスとの間で抗体誘導ペプチドの研究開発に関する提携契約を締結しております。

これにより、当社は、契約時に一時金を受け取ったほか、2016年4月以降の3年間にわたって研究開発協力金を受け取りました。一方、その対価として、株式会社メディパルホールディングスは、当社が抗体誘導ペプチドプロジェクトから創出した医薬品候補を製薬会社に導出した際には、当社が導出先から受け取る契約一時金及び開発マイルストーンの一部を受け取るほか、当該医薬品の日本国内等の卸売販売について優先交渉権を取得する予定であります。

(3) 研究開発パイプライン

当社の研究開発パイプライン表は、下記の図のとおりであります。

当社は、抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術「STEP UP」を強みとして、大阪大学との産学連携のもとで様々な対象疾患に対する抗体誘導ペプチドの探索研究を行い、現在臨床試験段階にあるFPP003、前臨床試験段階にあるFPP004及びFPP005を創出し、更に今後の新規開発品についても、抗体誘導ペプチドの多様な研究テーマから創出していく方針であります。

一方、AG30を起源とする皮膚潰瘍治療薬SR-0379は、大阪大学大学院医学系研究科及びアンジェス株式会社との連携のもとで創生された開発品であり、その後アカデミア主導の前臨床試験及び複数の医師主導試験が実施され、現在、塩野義製薬株式会社と当社の共同開発により日本での第 Ⅲ相臨床試験の段階にあります。

SR-0379は、高齢化社会を迎え益々重要性が増している褥瘡等の皮膚潰瘍治療において、今後拡大が見込まれる在宅医療でも取り扱いやすい簡便な使用法によって、幅広い患者様のQOL (Quality of Life、生活の質) に貢献できる薬剤として、当社は、早期の承認取得、上市に向けて開発を進めてまいります。

< 医薬品 >

・ 開発品

種類	開発品	対象疾患	事業化 想定地域	臨床試験 実施地域	探索研究	前臨床 試験	臨床試験			導出先等
							第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	
機能性 ペプチド	SR-0379	皮膚潰瘍	全世界	日本	第Ⅲ相臨床試験 実施中					塩野義製薬株 (全世界のライセンス契約)
抗体誘導 ペプチド	FPP003 (標的: IL-17A)	乾癬	全世界	豪州	第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 実施中					大日本住友製薬株 (北米のオプション契約)
		強直性脊椎炎 (注) 1		—	前臨床試験					
	FPP004 (標的: IgE)	花粉症 (季節性アレルギー 性鼻炎)	全世界	—	前臨床試験					未定
	FPP005 (標的: IL-23)	乾癬 (注) 2	全世界	—	前臨床試験					未定

- (注) 1. 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」の支援の成果に基づき、開発を進めています。
2. 国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) 「研究開発型ベンチャー支援事業 / 橋渡し研究開発促進による事業化支援」の支援の成果に基づき、開発を進めています。

・ 研究テーマ

種類	対象疾患	提携企業
抗体誘導ペプチド	精神神経疾患	大日本住友製薬株 (精神神経疾患に関する研究契約)
	疼痛	
	高血圧	
	アレルギー性疾患	塩野義製薬株 (疼痛に関する共同研究)
	抗血栓	株メディアバルホールディングス (研究開発支援)
	家族性大腸腺腫症 (注)	
その他		
感染症予防ワクチン	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)	アンジェス株 (共同研究)

(注) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 「橋渡し研究プログラム (PreB)」の支援を受けて、香川大学、大阪大学、京都府立医科大学及び岡山大学との産学連携により実施しています。

< 化粧品等 >

株式会社ファンケルより、2018年3月から当社の機能性ペプチドを含有するシャンプーとして「マイルドクレンジングシャンプー」が発売されております。また、株式会社SMV JAPANより、2020年4月から当社の機能性ペプチドを含有するアルコール除菌スプレーが発売されております。

これらの商品販売により、当社は、化粧品原料商社又は販社に対する機能性ペプチド販売収入を計上しております。

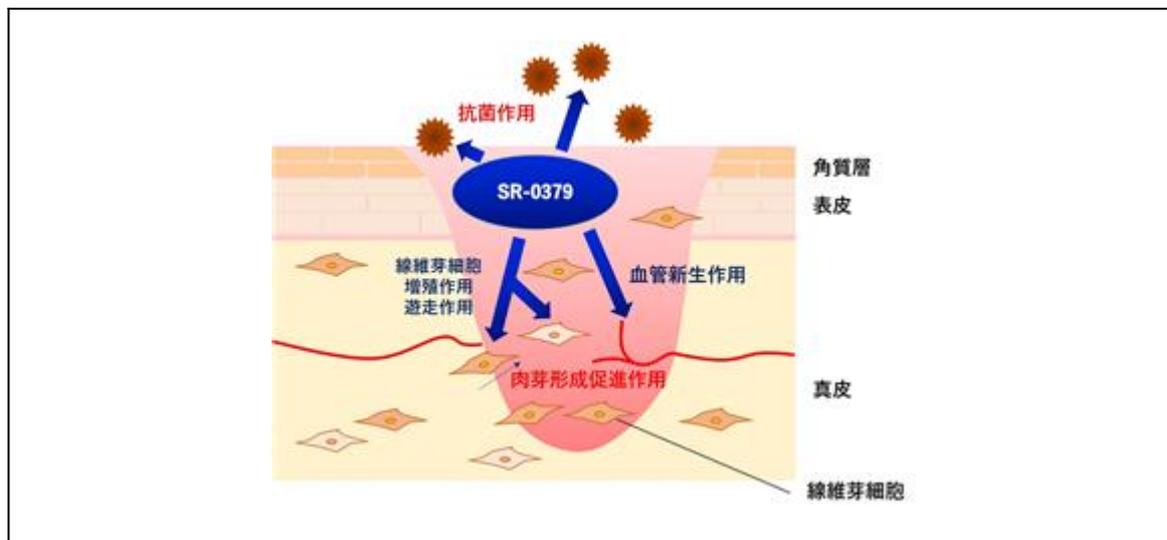
SR-0379

概要

SR-0379は、AG30を起源とし、生体内安定性や製造コストを改良し、医薬品として最適化を図った20個のアミノ酸からなる機能性ペプチドであります。血管新生や肉芽形成促進を主たる作用とし、抗菌活性を併せ持っております。

皮膚潰瘍は、皮膚のバリア機能が欠損した状態にあり、創面には様々な細菌が付着しております。細菌増殖により感染状態になると創傷治癒が遅延し、更に敗血症により重篤な状態が生じる可能性があるため、細菌、感染のコントロールは重要であります。創傷治癒促進作用を持つ既存薬には抗菌活性はなく、SR-0379独自の強みであります。

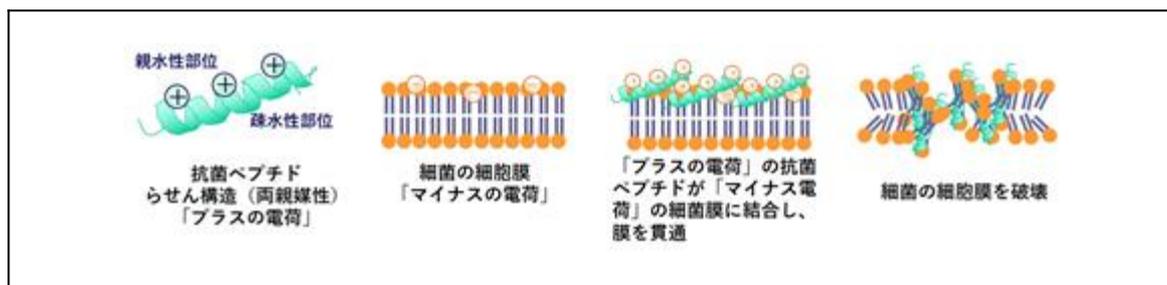
< SR-0379の作用メカニズム >



SR-0379は、天然に存在する抗菌ペプチドと類似の構造的特徴を持つことから、抗菌ペプチドと同様の作用メカニズムで抗菌活性を示します。

皮膚や免疫細胞には「抗菌ペプチド」と呼ばれる20～40個程度のアミノ酸から構成される一群のペプチドが存在し、免疫防御機能の一翼を担っております。「抗菌ペプチド」は、プラスに荷電している親水性(*)のアミノ酸と疎水性(*)のアミノ酸が偏在するという構造的特徴により、細菌や真菌の細胞膜を破壊して抗菌作用を示します。SR-0379は、天然に存在する「抗菌ペプチド」と類似の構造的特徴を持つことから、同様の作用メカニズムで抗菌活性を示します。

< 抗菌ペプチドの抗菌作用メカニズム >



SR-0379は、下記の表の通り、抗菌力を示す指標として最小発育阻止濃度MIC (Minimum Inhibitory Concentration) を用いた試験により細菌や真菌に対する抗菌活性が確認されております。MICとは、抗生物質の抗菌力を表す際に用いられる単位であり、薬剤により細菌や真菌が発育しない薬剤の最小濃度です。

< SR-0379の抗菌活性 >

標準株		MIC (µg/ml)		
バクテリア	グラム陽性球菌	黄色ブドウ球菌	16	
	好気性菌	グラム陽性桿菌	枯草菌	2
			大腸菌	8
			緑膿菌	16/32
	嫌気性菌	グラム陰性桿菌	アシネトバクター	8
			アクネ菌	16/32
			バクテロイデス・フラジリス	32
			フソバクテリウム・ヌクレアタム	16/32
	真菌	ペニシリウム・グラブラム	8/16	

臨床株		MIC (µg/ml)
緑膿菌	アミノグリコシド系抗生物質耐性菌	16
	カルバペネム系抗生物質耐性菌	16-64
	フルオロキノロン系抗生物質耐性菌	16/64
黄色ブドウ球菌	メチシリン感受性菌	32
	メチシリン耐性菌1	32
	メチシリン耐性菌2	32
アシネトバクター	多剤耐性菌	16

PLoS One. 2014 9(3):e92597.

対象疾患

SR-0379の対象疾患は、皮膚潰瘍であります。皮膚潰瘍は、皮膚の組織が一定程度欠損した状態であります。

このような皮膚潰瘍の治療は、創傷治癒メカニズムを働かせることが重要であります。SR-0379は、「創傷治癒を遅延させる要因」である感染を防御及び予防する機能を備えた上で、「創傷治癒を促進する要因」の血管新生作用や肉芽形成促進作用等により創傷治癒を促進します。

皮膚潰瘍の患部に消毒剤を用いる場合には、その組織障害性から創傷治癒を遅延させることが懸念されますが、SR-0379にはその懸念がなく、抗菌作用により本来皮膚の持つ感染防御機能を補いながら、創傷治癒を促進させる新しいタイプの皮膚潰瘍治療剤として期待されます。

皮膚潰瘍には、寝たきりの高齢者に発生することが多い「褥瘡（じょくそう（いわゆる「床ずれ」））」、高齢者での有病率が高い糖尿病の合併症である「糖尿病性潰瘍」や主に静脈うっ血を原因とする「下腿潰瘍」等があり、高齢化社会を迎え皮膚潰瘍治療の重要性が増しております。

皮膚潰瘍の患者数は多く、糖尿病性潰瘍患者は、糖尿病患者5,790万人（日本723万人、米国3,018万人、欧州主要5ヶ国2,048万人（出所：IDF「Diabetes Atlas 2017」）の5～10%程度（当社推定）が見込まれます。また、褥瘡患者数は米国で50万人（出所：Russo et al.(2008)（*））、下腿潰瘍患者数は米国で60万人（出所：Bowman et al.(1999)（*））との報告があります。

SR-0379は、今後拡大が見込まれる在宅医療でも取り扱いやすい簡便な投与方法（常温保存可能なスプレー剤）であり、幅広い患者様のQOLに貢献できる薬剤として開発を進めております。

開発状況

SR-0379は、日米欧等での世界展開を視野に入れ、日本での開発を先行して実施しております。

SR-0379の臨床試験は、日本において、医師主導治験として、2014年10月から健常人を対象とする第 Ⅰ 相臨床試験、2015年10月から難治性皮膚潰瘍患者（糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍）を対象とする第 Ⅱ a 相臨床試験、2017年9月から希少疾病であるWerner症候群の皮膚潰瘍患者を対象とする第 Ⅲ 相臨床試験が行われました。

更に、2018年7月からは、提携先の塩野義製薬株式会社が日本で皮膚潰瘍患者（褥瘡、糖尿病性潰瘍）を対象とする第 Ⅲ 相臨床試験を実施いたしました。この第 Ⅲ 相臨床試験結果は、下記のとおりであります。

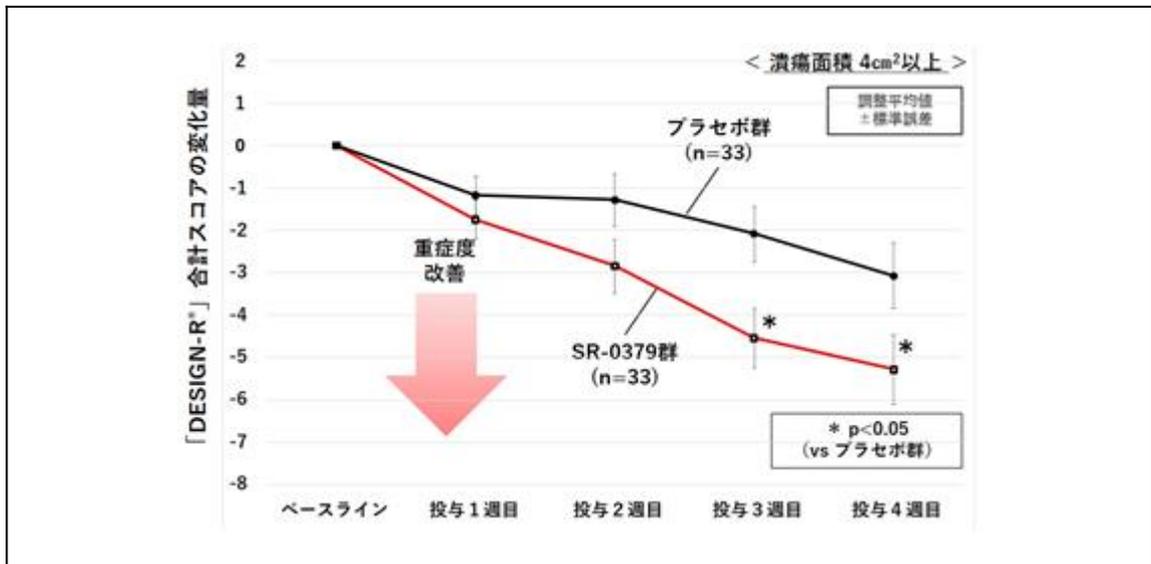
[第 相臨床試験の結果]

皮膚潰瘍患者（褥瘡、糖尿病性潰瘍）を対象とする第 相臨床試験（プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験（*））の有効性については、主要評価項目（*）の「潰瘍面積の縮小率」においては統計学的有意差を示さなかったものの、重症度の高い患者（潰瘍面積4平方センチメートル以上）のサブグループにおいて、SR-0379の0.1%群はプラセボ群に対し、副次評価項目（*）の「DESIGN-R®」合計スコア（*）を統計学的有意に改善しました。また、安全性に関しては、治験薬と因果関係がある有害事象はありませんでした。

重症の褥瘡等の創傷は、壊死組織の除去等により感染をコントロールしながら、皮膚の再生組織である良性肉芽を形成して創底状態を整備し、更に皮膚の表面を覆う表皮の形成を促進させて治療いたします。「DESIGN-R®」合計スコアは、そのような創傷の治療プロセスを多角的に評価する有効性評価指標であり、実臨床で広く使用されております。重みづけした6項目（「滲出液」「大きさ」「炎症/感染」「肉芽組織」「壊死組織」「ポケット」）の合計数値によって算定され、スコアが高いほど重症と判断いたします。

厚生労働省「難治性創傷治療機器の臨床評価に関する評価指標」（次世代医療機器評価指標の公表について（薬生機審発0925第1号））にて、創傷治療は、保存療法（外用剤及び創傷被覆材）によって完全治癒を目的とすること（比較的小さな創傷が該当します）、創部環境好転を目的とすることに大別され、各臨床的位置付けを踏まえて評価項目を選択することが望ましいことが提唱されました。本第 相臨床試験の結果から、SR-0379は、の潰瘍面積を縮小させて完全治癒を目指す目的ではなく、の皮膚潰瘍に対して良性肉芽形成を促進して創底状態を整備するための薬剤として適していることが示唆されました。この結果を踏まえ、下記の第 相臨床試験を実施しております。

< 有効性評価指標「DESIGN-R®」合計スコアの推移 >



[第 相臨床試験の概要]

第 相臨床試験（プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験）では、皮膚潰瘍患者（褥瘡、糖尿病性潰瘍及び下腿潰瘍等）を対象にSR-0379の有効性及び安全性を検証します。

植皮等の簡単な外科的措置が必要な皮膚潰瘍は、皮膚が深く欠損した状態にあり、感染をコントロールしながら、皮膚の再生組織である良性肉芽の形成を促進して創底の状態を改善し、植皮等が生着可能な状態まで皮膚潰瘍を早期に改善させることが重要であります。

本試験では、「簡単な外科的措置に至るまでの日数」を主要評価項目として設定し、SR-0379の投与により植皮等が生着可能な創底状態に皮膚潰瘍が改善するまでの期間が短縮することを確認します。

現在、塩野義製薬株式会社と当社は共同開発体制により第 相臨床試験を進めております。

<皮膚潰瘍治療における植皮術>



提携状況

当社は、2015年10月に、塩野義製薬株式会社との間でSR-0379のライセンス契約を締結しております。

日本での塩野義製薬株式会社との共同開発において、当社は第 相臨床試験及び薬事承認申請を担当し、同社は治験薬製造（CMC）を担当する予定です。製品上市後については、同社が販売を担当し、当社が製品供給する予定であります。

この契約に基づき、当社は、契約一時金、開発マイルストーン、製品上市後には販売額に応じたロイヤリティー及び販売マイルストーン、製品供給に関する収入を受取ります（契約一時金と一部の開発マイルストーンは既に受取り事業収益に計上いたしました）。

技術導入状況

当社は、2015年3月に、アンジェスMG株式会社（現アンジェス株式会社）との間で現物出資契約を締結し、同社よりSR-0379の知的財産権を取得しております。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチン

当社は、大阪大学との連携のもと、抗体誘導ペプチドの技術基盤を活用し、新型コロナペプチドワクチンの研究開発を行っております。

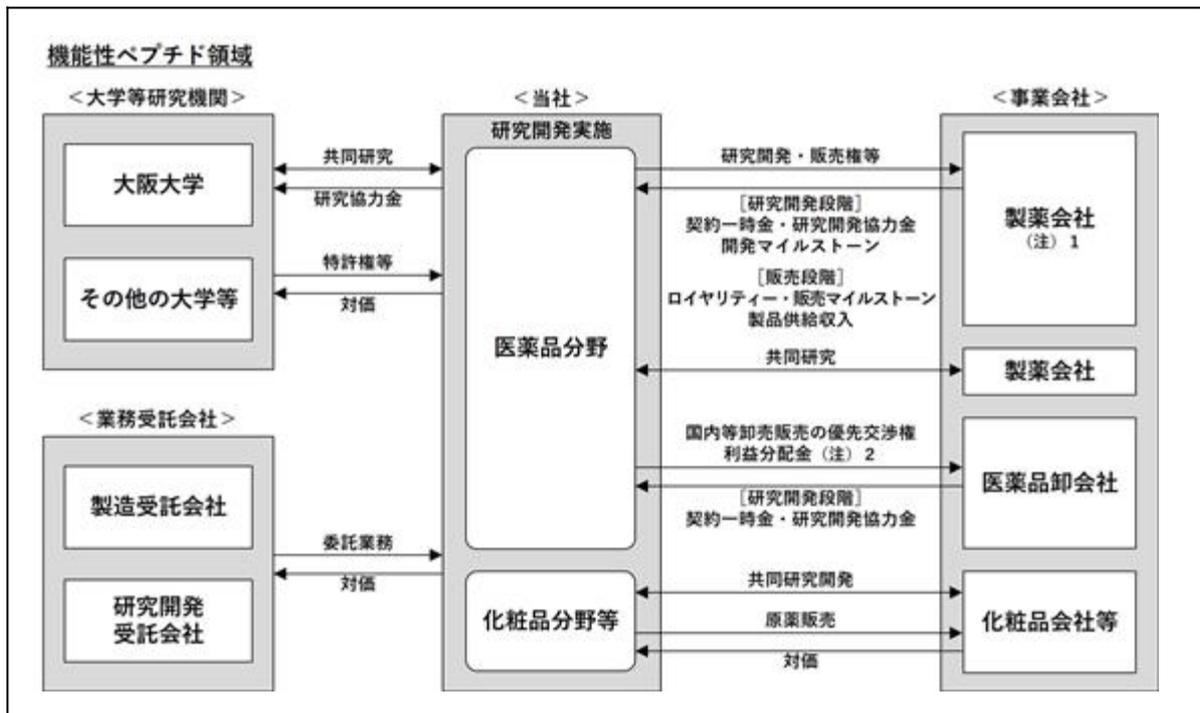
既存のワクチン（mRNAワクチン及びウイルスベクターワクチン）と異なり、ペプチドワクチンは、一般的に重要な機能を持った短い配列（エピトープ）のみで免疫を誘導することが特徴であり、副反応が少ないワクチンになること、誘導される中和抗体のターゲット部位の特異性が高く変異が入りにくい部位をターゲットとすることで様々な変異株に対応可能なワクチンになることが期待されます。

当社は、2020年4月から、大阪大学及びアンジェス株式会社との間で、当社のペプチドワクチン技術を活用した次世代ワクチンの共同研究を実施しております。

(4) ビジネスモデル

当社の事業系統図は、以下のとおりであります。

< 当社の事業系統図 >



(注) 1. 研究開発・販売権等のライセンス契約を締結する前に、その契約締結に対するオプションを付与するオプション契約を締結する場合があります。

2. 株式会社メディパルホールディングスとの提携契約に基づき、抗体誘導ペプチドプロジェクトから創出した医薬品候補を製薬会社に導出した際には、当社は同社に対し「利益分配金」として、製薬会社から受け取る契約一時金及び開発マイルストーンの一部を支払う予定であります。

当社は医薬品及び化粧品分野等において事業展開しておりますが、ビジネスモデルの特徴については、現時点での事業計画に対して影響が大きい医薬品分野での事業展開を中心に記載しております。

大学発ベンチャーの役割

当社は、大阪大学発の創薬系バイオベンチャー企業であり、大学の研究成果を製薬会社への橋渡しに向けてインキュベート（研究開発を推進）する役割を担っております。この役割を担うため、当社は、大阪大学を始めとする大学等の研究機関との間で、共同研究等により連携を図り、大学の技術シーズを生かした基礎研究を実施しております。更に、当社は、開発品の開発規模（試験規模及び必要資金規模）を踏まえ、医薬品の研究開発プロセスのうち、基礎研究から一定段階の臨床試験や薬事承認までを実施して開発品の価値向上を図り、技術シーズのインキュベーションを行う方針であります。

<一般的な医薬品の研究開発プロセスの内容>

プロセス	期間	主な内容	
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	実験動物等を用いて有効性及び安全性等を確認する試験	
臨床試験	3～7年	第 相	少数の健康な人を対象に安全性等を確認する試験
		第 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 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	

（注）臨床試験開始前に実施する非臨床試験を前臨床試験といいます。

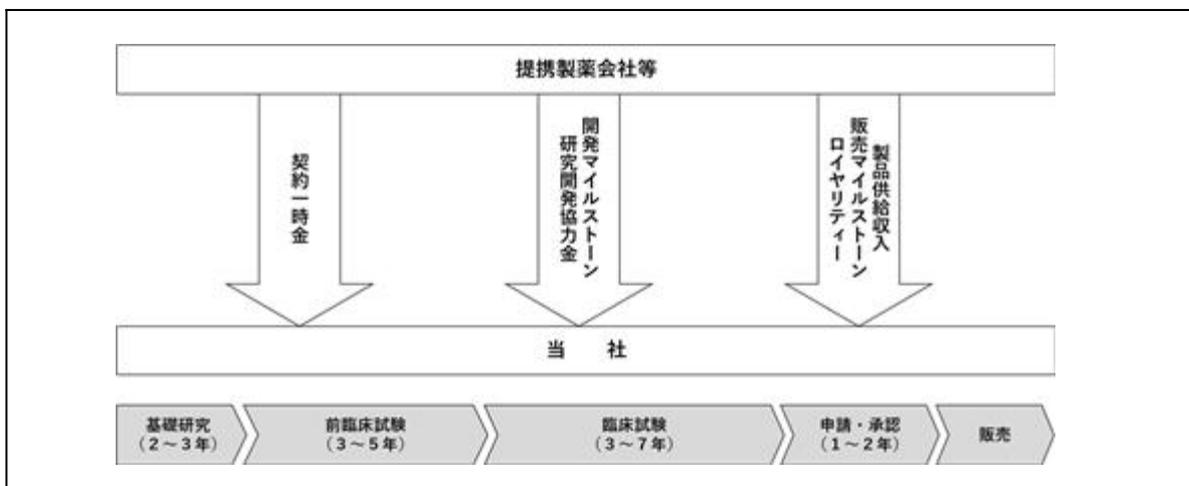
製薬会社との提携体制

医薬品の研究開発は期間が長く必要資金も大きいのが特徴であります。このため、当社は、研究開発の早期段階から製薬会社等との提携体制を構築し、その提携収入等により、研究開発遂行上の財務リスクの低減を図っていく方針であります。

一般的な提携形態としては、基礎研究段階では共同研究契約等、前臨床試験や臨床試験段階ではライセンス契約を締結して、製薬会社と当社間で研究開発段階や商業化段階の役割分担と経済条件を決めます。また、ライセンス契約に先行して、その契約締結に対するオプションを供与するオプション契約を締結する場合もあります。当社の場合は、機能性ペプチドSR-0379は塩野義製薬株式会社との間でライセンス契約、抗体誘導ペプチドFPP003は大日本住友製薬株式会社との間でオプション契約を締結しており、抗体誘導ペプチドの研究開発に関しては、株式会社メディパルホールディングスとの間で研究開発支援契約、大日本住友製薬株式会社との間で精神神経領域の抗体誘導ペプチドの研究契約、塩野義製薬株式会社との間で疼痛領域の抗体誘導ペプチドの共同研究契約を締結しております。また、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチンに関しては、アンジェス株式会社との間で共同研究を実施しております。

これらの提携体制のもと、当社の主な事業収益は、提携製薬会社等からの収入であり、医薬品の研究開発段階においては、契約一時金、研究開発協力金及び開発マイルストーン、販売段階においては、ロイヤリティー及び販売マイルストーン等を想定しております。当社は、現時点で事業収益に計上しているのは研究開発段階の収入のみであり、これらの収入により研究開発投資による財務リスク低減を図りながら研究開発を進めております。そして、当社開発品が将来上市に至った場合に提携製薬会社から受け取るロイヤリティー収入等によって本格的な利益拡大を実現する計画であります。

<医薬品の開発プロセスと提携会社から受け取る一般的な収入>



< 主な収入の内容 >

収入名	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
開発マイルストーン	研究開発の進捗に応じて、事前に設定したイベントを達成した際に受け取る収入
研究開発協力金	研究開発を推進するために提携会社から受け取る収入
ロイヤリティー	医薬品販売後に、年間販売額に応じて受け取る収入
販売マイルストーン	医薬品販売後に、事前に設定した年間販売額を達成した際に受け取る収入
製品供給収入	製品供給の対価として得られる収入

業務受託会社の活用

当社は、研究開発に従事する中で、当社が研究開発戦略を描いたうえで、製造及び研究開発に関する業務を積極的に外部委託しております。これらの業務委受託契約は、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ため契約内容が複雑になりますが、当該委託により、当社は、少人数制による低い固定費で研究開発を推進することができ、財務リスクの低減を図っております。

< 用語解説 > (50音順、アルファベット順)

用語	意味・内容
アジュバント	主剤の免疫反応を増強する物質のことです。ワクチン製剤に含まれます。
アナフィラキシー	アレルギーの原因物質が体内に入ることにより複数の臓器や全身に表れるアレルギー症状のことで、生命に危険が生じうる過敏な反応のことです。
インスリン	膵臓から分泌されるペプチドホルモンのことです。血糖値を下げる働きをします。
家族性大腸腺腫症	大腸に多数(100個以上)の腺腫(ポリープ)が発生する遺伝性疾患です。放置すれば、40歳代で約50%、60歳頃にはほぼ100%の患者で大腸癌が発生します。大腸癌発生予防を目的として外科的大腸切除が行われていますが、下痢や軟便、脱水、腸閉塞等の後遺症によるQOL(生活の質)低下が問題になっています。大腸切除以外の治療法として、薬物療法や内視鏡的ポリープ切除の臨床試験が行われていますが、現時点では実臨床での治療法として確立しておらず、家族性大腸腺腫症に対する新規治療法が切望されています。
サイトカイン	細胞から分泌され、細胞間相互作用に影響を与えるタンパク質のことです。
主要評価項目	臨床試験を実施するにあたり、主要な目的を評価するのに適した評価項目として設定されるものです。
親水性	水に溶けやすいことです。
疎水性	水に溶けにくいことです。
肉芽	皮膚潰瘍が治癒する過程で形成される、赤く柔らかい粒状の結合組織のことです。
副次評価項目	臨床試験を実施するにあたり、主要評価項目以外の有効性を評価するための項目で、主要評価項目とは異なる視点から有効性を評価する項目や主要評価項目を支持する補足的な項目です。
服薬アドヒアランス	医師との連携のもとで患者が治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることです。
プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験	「プラセボ」とは、偽薬のことです。臨床試験では、患者様が薬を使っていると思うことで症状が改善する「プラセボ効果」が生じることが指摘されています。この影響をコントロールし、開発化合物の薬理効果のみを評価するため、臨床試験では、「プラセボ」を投与した被験者群(プラセボ群)と、開発化合物を投与した被験者群(実薬群)の有効性等を比較する「プラセボ対照二重盲検」試験が行われています。また、薬の効果は、投薬開始前の患者様の状態(病気の重症度等)により影響を受ける可能性があります。したがって、臨床試験では、プラセボ群と実薬群の間で、被験者をランダムに登録し、群間において患者様の状態のバラツキを少なくする「ランダム化(無作為化)」試験が行われています。

用語	意味・内容
免疫寛容	特定の抗原に対する特異的な免疫反応の欠如あるいは抑制状態のことをいいます。免疫系は、自己抗原（自己組織や自己タンパク質等）を認識しないようになっており、これを自己免疫寛容といいます。
「DESIGN-R®」合計スコア	<p>「DESIGN-R®」は、2008年に日本褥瘡学会が公表した褥瘡状態評価スケールであり、[深さ（Depth）]、[滲出液（Exudate）]、[大きさ（Size）]、[炎症/感染（Inflammation/Infection）]、[肉芽組織（Granulation）]、[壊死組織（Necrotic tissue）]、[ポケット（Pocket）]の7項目で評価されます。DESIGN-R®合計スコアによる重症度判定は、重みづけした6項目（深さ（Depth）を除く）の合計スコアによって行われ、スコアが高いほど重症と判断します。</p> <p>・DESIGN-R®合計スコア評価表（褥瘡経過評価用） http://www.jspu.org/jpn/info/pdf/design-r.pdf</p> <p>DESIGN-R®スコア合計スコアの改善は、「1週間で1ポイント改善することにより、30日以内の褥瘡治癒確率は、浅い褥瘡で21%、深い潰瘍で23%上昇する」（Iizaka et al.(2012)（*））と考えられ、臨床的意義が高いと考えられます。</p>

<参考文献> （50音順、アルファベット順）

松原 篤，他：鼻アレルギーの全国疫学調査2019（1998年，2008年との比較）：速報 耳鼻咽喉科医およびその家族を対象として，日本耳鼻咽喉科学会，2020;123:485-490

Bowman PH, Hogan DJ. Leg ulcers: a common problem with sometimes uncommon etiologies. *Geriatrics*. 1999;54:43,47-8.50 passim.

Iizaka S, Sanada H et al. Predictive validity of weekly monitoring of wound status using DESIGN-R score change for pressure ulcer healing: a multicenter prospective cohort study. *Wound Repair Regen*. 2012 Jul-Aug;20(4):473-81.

Jackevicius CA, Mamdani M, Tu JV. Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes. *JAMA* 2002;288:462-7.

Russo A, Steiner C, Spector W. Hospitalizations Related to Pressure Ulcers among Adults 18 years and older, 2006. Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP) Statistical Briefs [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006-.2008 Dec.

The American Academy of Dermatology website.

“Psoriasis.” <https://www.aad.org/media/stats/conditions/psoriasis> (Accessed August 2017)

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12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)
15	46.1	3.9	8,713,740

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、使用人兼務役員を含んでおります。なお、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を省略しております。
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. 当社は、医薬品等の研究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いません。

(2) 労働組合の状況

当社において労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当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) 経営方針

当社は、大阪大学発の創薬系バイオベンチャー企業であります。

当社社名のファンペップ(FunPep)には、「機能(function)をもつペプチド(peptide)の可能性を追求し、医薬品や化粧品、医療機器として皆さまにお届けし、そして、誰もが健康で明るく、楽しい人生(fun life)を送ることのできる社会を目指したい」という想いが込められております。

当社は、下記の会社の理念に基づき、機能性ペプチドに関する大学発の技術シーズを主に医薬品分野に応用することで、社会に貢献することを目指しております。

[会社の理念]

ペプチド(peptide)の機能(function)の可能性を追求して、人々に健康と安心をもたらします

大学の知を発掘し、社会への橋渡しをおこないます

医薬品から化粧品・医療機器まで、幅広い商品構成で広く人々のお役にたちます

(2) 経営戦略等

技術領域は、機能性ペプチドを基礎とする領域及びこれとシナジーを有する関連する領域と定めております。創薬活動のプラットフォーム技術を強みとし、医薬品の研究開発を中心とした事業展開をしてまいります。

当社は、大阪大学発の創薬系バイオベンチャー企業であり、大学の研究成果を製薬会社への橋渡しに向けてインキュベートする役割を担っております。大学の技術シーズを生かした基礎研究から、開発品の開発規模(試験規模及び必要資金規模)を踏まえ、一定段階の臨床試験や承認申請までを実施して開発品の価値向上を図り、技術シーズのインキュベーションを行う方針であります。

医薬品は、研究開発の期間が長く、多額の資金も必要となることから、研究開発の早期段階から製薬会社等との提携体制を構築し、研究開発段階の提携収入等により研究開発投資に伴う財務リスクの低減を図りながら研究開発を進めていく方針であります。そして、当社開発品が将来上市に至った場合に提携製薬会社から受け取るロイヤリティー収入等によって本格的な利益拡大を実現する計画であります。

(3) 経営環境

医薬品業界では研究開発の難易度が上昇しており、製薬会社は、従来の主役であった低分子医薬に加え、抗体医薬、遺伝子医薬、細胞医薬・再生医療等の新しいタイプの創薬シーズ・モダリティを外部の創薬系バイオベンチャー等から導入して研究開発パイプラインに取り入れる動きが続いています。

当社が取り組んでいる抗体誘導ペプチド等の機能性ペプチドも新しいタイプの創薬シーズであり、当社は、大学等のシーズをインキュベーションして製薬会社に橋渡しすることで、医薬品業界における役割を果たしていきたいと考えております。

(4) 優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

当社は、機能性ペプチドに関する大学発の技術シーズを主に医薬品分野に応用することで、社会に貢献することを目指しております。このような背景のもと、当社は、次の対処すべき課題に取り組んでまいります。

研究開発パイプラインの充実

当社の将来収益の源泉は、抗体誘導ペプチドを次々と生み出すプラットフォーム技術であります。

当社は、当社の強みである抗体誘導ペプチドを創出するプラットフォーム技術「STEP UP」に基づき、大阪大学を始めとする大学等の研究機関との間で共同研究を実施し、新規開発品や研究テーマを拡充して研究開発パイプラインの強化を図ってまいります。

製薬会社等との提携契約の獲得

医薬品の研究開発は期間が長く必要資金も大きいことから、当社は、研究開発の早期段階から製薬会社等との提携関係を構築し、その提携収入等により、研究開発遂行上の財務リスクの低減を図っていく方針であります。

当社は、複数の製薬会社等との間で、ライセンス契約、研究開発支援契約及び共同研究契約等を締結しており、今後も、新規の提携契約を獲得できるように努めてまいります。

研究開発資金の調達

研究開発を継続的に実施するため、新規研究テーマや開発品に充当する研究開発資金が必要となります。

当社といたしましては、製薬会社等との提携による研究開発資金の確保を図る一方で、資本市場からの資金調達を検討してまいります。

人材の獲得

当社は、研究開発に従事する中で、当社が研究開発戦略を描いたうえで、製造及び研究開発に関する業務を積極的に外部委託しております。これにより、小規模組織で運営を行っておりますが、今後、研究開発パイプラインを構成する開発品が充実したり、創薬研究テーマが増加した場合には、業容拡大に伴い必要に応じて人材の拡充を図ってまいります。

また、管理部門では、効率的な内部統制を構築し、少人数による運営体制を構築しておりますが、必要に応じて適切な人材を採用していく方針であります。

(5) 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

当社の経営上の目標は、当社が創生した機能性ペプチドを実用化して社会に貢献するとともに、その製品販売に伴う収入によって利益拡大を実現することにあります。しかしながら、当社の医薬品分野の開発品はすべて研究開発段階にあり、また上市に至るまでの研究開発は長期間にわたることから、経営目標の達成状況については、財務指標ではなく、研究開発パイプラインの進捗状況によって把握しております。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財務指標等は特に定めておりません。

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のではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意いただく必要があると考えます。

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。

なお、文中の将来に関する記載は、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) 機能性ペプチド事業に関するリスク

機能性ペプチドの実用化リスク

機能性ペプチドは、医薬品、化粧品及び食品等の幅広い事業分野で実用化されております。

例えば、生体内のペプチドには、体内の器官の働きを調整するための情報伝達を担うホルモン等（インスリン、グルカゴン、カルシトニン等が含まれます）があり、タンパク質のように生体内で機能を担っております。これらのホルモン由来の機能性ペプチドは、がんや糖尿病領域の医薬品として発売されております。また、タンパク質の分解過程で生じるペプチドが機能を持っていることもあり、血圧降下ペプチド等の特定保健用食品等の食品分野やスキンケア又はヘアケア商品等の化粧品分野で利用されています。

当社においても、機能性ペプチドを医薬品及び化粧品分野等に活用して実用化を図っていく方針ですが、商品開発の過程では、市場性、差別化ポイント及び採算性等の様々な観点から検討を重ねる必要があり、商品化が延期もしくは中止された場合には、当社の経営成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。

当社プラットフォーム技術に関するリスク

当社の強みは、機能性ペプチドの一種である抗体誘導ペプチドを創生するプラットフォーム技術「STEP UP」を保有していることであります。

当社は、プラットフォーム技術に基づき、大阪大学との共同研究等によって、抗体誘導ペプチドを創出する研究開発を行っております。そして、これらの抗体誘導ペプチドの研究開発を推進するとともに、事業会社との提携契約を締結し、収益を獲得することを目指しております。

当社は、今後も、プラットフォーム技術の改良に努めていく方針ですが、当社以外の研究機関が優位性を持つ技術を開発するなど、当社のプラットフォーム技術が競争力を失う場合には、抗体誘導ペプチドの実用化や事業会社との提携が困難となり、当社の事業戦略、経営成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。

医薬品業界及び研究開発に関するリスク

機能性ペプチドの応用分野の中でも、現時点での事業計画に対して影響が大きい医薬品分野については、発売（上市）に至るまでのリスクが高い事業分野であります。従いまして、下記に医薬品事業特有のリスクを記載いたします。

(A) 医薬品研究開発の不確実性

医薬品の研究開発には多額の資金と長期にわたる期間を要しますが、臨床試験で有用な効果を確認できないことや、競合品の開発進展や上市及びその他の理由により研究開発が予定どおりに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことや追加資金が必要になることは稀ではありません。医薬品は、安価な後発品発売を回避できる特許権存続期間等の独占的期間内に投資回収を行う必要があることから、開発が延長された場合には投資を回収できなくなるリスクもあります。また、世界の主要国において医薬品を製造及び販売するためには、各国の薬事関連法規等の法的規制の下、各国別に厳格な審査を受ける必要があり、この審査に耐えうる有効性、安全性及び品質等に関する十分なデータが得られない場合には、予定していた時期に上市ができず延期になる、又は上市を断念する可能性があります。

このように、当社の研究開発パイプラインに含まれる機能性ペプチドが上市して安定的な収益が得られるまでには、上記に記載した様々な研究開発リスクが存在します。当社は科学技術顧問や医学アドバイザー等からの助言や規制当局との相談制度を通じて、研究開発リスクの顕在化の防止を目指しています。しかしながら、最も開発段階が進んでいる機能性ペプチドSR-0379についても、第 相臨床試験の段階にありますが、今後、上市に至るまでには、数年以上の期間を要するうえ、第 相臨床試験において期待する効果・安全性が示される必要等があり、現時点で上市後の安定的なロイヤリティー収益が確定しているわけではありません。

当社といたしましては、研究開発の早期段階から事業会社との提携により収益を獲得していく方針であります。製薬会社等に導出した医薬品候補物質が上市に至る前に開発が延長や中止に至った場合には、その後受け取る計画の収益は影響を受け、当社の経営成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。

(B) 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、自社で臨床試験を実施する場合には、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する予定ですが、最終的に当社が負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社及び当社の製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。この結果、当社の経営成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、化粧品分野についても同様のリスクがあります。

(C) 競合

医薬品の研究開発は、国内外の製薬会社やバイオベンチャー企業により激しい競争環境の下で行われております。他社競合品の開発進展や上市に伴い、上市後の販売価格や販売シェアへの影響により提携製薬会社からのロイヤリティー収入が減少するリスクや、提携製薬会社が事業性の観点から当社との契約を終了するリスクがあり、当社の経営成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。

(D) 医療費抑制策

世界の医薬品市場の主要国においては、医療費抑制策が強化されております。また、日本国内においても、政府は増加の続く医療費を抑制するため、定期的に薬価引き下げを実施するほか、後発医薬品の使用促進策の導入を進めております。今後の医療費抑制策の動向が当社の経営成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) 事業遂行上のリスク

特定の提携契約への依存及び収益の不確実性

当社は、下記の提携契約を締結しており、これらの提携契約による収益を中心とした事業計画を策定しております。

- ・2015年10月に、塩野義製薬株式会社との間で機能性ペプチドSR-0379の全世界における独占的研究開発・商業化権を供与するライセンス契約を締結
- ・2018年3月に、大日本住友製薬株式会社との間で抗体誘導ペプチドFPP003の北米における独占的開発・商業化権を供与するライセンス契約に関するオプション契約を締結

しかしながら、このような提携契約は、契約条項違反が一定期間内に是正されない場合など契約に規定された何らかの要因により、契約期間満了前に終了する可能性があります。現時点では契約が終了となる状況は発生しておりませんが、本契約が終了した場合は、当社の経営成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、機能性ペプチドSR-0379及び抗体誘導ペプチドFPP003が上市する前の収益として、開発マイルストーン収益を見込んでおりますが、この発生時期は開発の進捗に依存した不確実性を伴うものであり、開発が遅延した場合には、当社の経営成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。

今後も、現在実施中の製薬会社との共同研究をライセンス契約締結に発展させることや、事業会社との新規提携契約により、上記の2つの提携契約への依存度を低減していく方針であります。新規提携契約を獲得できる保証はありません。

小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、本書提出日現在、取締役6名、監査役3名及び従業員13名（従業員兼務役員2名含む）の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。従業員の成長こそが当社成長を支える要素であり、当社は人材の育成を積極的に推進すると共に、今後、業容拡大に応じて社内外ネットワークを活用し、確かな技術・能力・成長意欲のある人材採用を行い、内部管理体制の充実を図る方針であります。

また、当社の事業活動は、当社の創業者であり代表取締役社長である三好稔美を始めとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者に依存するところがあります。

研究開発については、当社の強みであるプラットフォーム技術「STEP UP」は、少数の当社研究者が保有する技術ノウハウを含んでおります。

当社は、当該技術ノウハウの確保及び発展の見地から、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、当社の経営成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。

特定の技術シーズへの依存

当社の研究開発活動は、大阪大学大学院医学系研究科の技術シーズに基づくものが中心であります。当社は、現在、機能性ペプチドの一種である抗体誘導ペプチドの創生に向けて大阪大学と共同研究を実施しており、更に他大学との共同研究も実施しております。また、塩野義製薬株式会社との間で疼痛領域の抗体誘導ペプチドの共同研究、大阪大学及びアンジェス株式会社との間で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する次世代ワクチンの共同研究も実施しております。今後も、大学等の研究機関との間で共同研究等により連携を拡大していく方針であります。しかしながら、今後、何らかの要因により、大阪大学又は他大学等との連携ができなくなった場合には、当社の研究開発戦略に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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。FPP003、FPP004及びFPP005の開発は、「4 経営上の重要な契約等（1）技術導入」に記載した大阪大学又はアンチエイジングペプチド株式会社からのライセンス契約を前提としておりますが、これらのライセンス契約が解除された場合には、当社の経営成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（ただし、契約が解除されるのは、当社の債務不履行が発生し、その状態が改善されない場合などに限定されます）。

一方、当社が保有している現在出願中の特許は全て成立する保証はなく、また、特許権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おります。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、当社の経営成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、当社では他社の特許権の侵害リスクを未然に防止するための特許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には、当社の経営成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。

主な特許

対象	発明の名称	所有者	出願番号	登録状況
SR-0379	血管新生誘導活性及び抗菌活性を有するポリペプチド及びそれを含有する創傷治療剤	当社	PCT/JP2010/58838	日本、米国及び欧州の主要国において特許権が成立しております。
FPP003	疾患の要因となる生体内タンパク質を標的とするコンジュゲートワクチン	当社 大阪大学	PCT/JP2017/012187	日本、米国及び欧州の主要国において特許権を出願しており、日本及び米国では特許権が成立しております。
FPP003 FPP004 FPP005	抗老化作用を有するペプチドおよびその利用	大阪大学 (注)	PCT/JP2014/058786	日本、米国及び欧州の主要国において特許権が成立しております。
FPP003 FPP004 FPP005	新規ペプチドおよびその用途	大阪大学 (注)	PCT/JP2015/077139	日本、米国及び欧州の主要国において特許権が成立しております。

(注) 当社は、大阪大学より独占的通常実施権の許諾を受けているアンチエイジングペプチド株式会社からサブライセンスを受けております。対象のライセンス契約は、「4 経営上の重要な契約等（1）技術導入」に記載しております。

(3) 業績等に関するリスク

社歴の浅さ

当社は、2013年10月に設立された社歴の浅い企業であります。医薬品業界において豊富な経験を有する経営陣及び各部門責任者により運営されているものの、企業としては未経験のトラブルが発生する可能性は否定できず、その場合の組織としての対応能力については、一定のリスクがあります。

収益が大きく変動する傾向

当社の事業収益は、事業会社との新規提携契約の契約一時金、研究開発進捗に伴う開発マイルストーン等への依存度が高いため、当面の業績は不安定に推移することが見込まれます。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みであります。

資金繰り

抗体誘導ペプチドを含む機能性ペプチドの研究開発には多額の資金を要します。当社は、事業会社との提携による研究開発資金の調達や、必要に応じて適切な時期に資本市場等からの資金調達を実施し、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、当社の研究開発の進捗に対して重大な影響が生じる可能性があります。また、研究開発の進捗状況によっては、それぞれの機能性ペプチド等の研究開発資金が当初の予定金額を上回る可能性や他のプロジェクト等に充当される可能性もあります。

調達資金使途

2020年12月の株式上場にて公募増資等により調達した資金及び2021年12月発行の第9回新株予約権により調達した資金は、機能性ペプチドSR-0379及び抗体誘導ペプチドの研究開発費等に充当する計画であります。ただし、特に医薬品分野における研究開発活動の成果が収益に結びつくには相応の期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。また、研究開発の進捗状況によっては、それぞれの機能性ペプチド等の研究開発資金が当初の予定金額を上回る可能性や他のプロジェクト等に充当される可能性もあります。

なお、抗体誘導ペプチドFPP003のオプション契約に関しては、初期臨床試験結果に基づきオプション権が行使され、それ以降の北米での臨床試験は提携先の大日本住友製薬株式会社が実施する前提で資金計画を立てておりますが、オプション権が行使されない場合には、当社がその後の臨床試験実施のため、当該プロジェクトへ調達資金を充当する可能性があります。

新株式発行による資金調達

当社は、増資等により新株式発行を伴う資金調達を実施する可能性があります。その場合には、当社の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し、株価形成に影響を与える可能性があります。

新株予約権の権利行使

当社は、ストック・オプション制度を採用しております。本制度は、当社取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して、業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点で有効であると当社は認識しております。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。

本書提出日の前月末現在における当社の発行済株式総数は17,966,700株であり、ストック・オプションと資金調達目的で発行した第9回新株予約権の権利が行使された場合は、新たに5,713,100株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化し、株価形成に影響を与える可能性があります。今後発行される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

配当政策

当社は、設立以来、配当を実施しておりません。また、当面は研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針であります。

しかしながら、株主への利益還元については、当社の重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ、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が、現時点において配当実施の可能性及びその実施時期等については未定であります。

(4) その他

自然災害

当社は、事業活動の中心となる設備や人員が大阪と東京の2箇所に集中しております。また、研究開発活動の主要な部分を国内外の製造・研究開発委託機関にアウトソーシングしております。

したがって、これらの地域において地震等の大規模な災害が発生した場合には、設備等の損壊、研究開発の遅延、事業活動の停滞によって、当社の経営成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。

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

2019年12月以降、日本を含む世界各地で新型コロナウイルス感染症の患者発生報告は続いており、世界保健機関(WHO)も2020年3月に当該感染症をパンデミック(世界的大流行)と宣言しております。

この影響により、当社の様々な事業活動が制約を受け、研究開発が遅延または停止する可能性は否めず、当該事象が長期化した場合は、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。

財政状態の状況

(資産)

当事業年度末における流動資産は3,355,490千円となり、前事業年度末に比べ359,783千円減少いたしました。これは主に、前渡金が210,491千円増加したものの、現金及び預金が609,538千円減少したことによるものであります。

また、当事業年度末における固定資産は9,223千円となり、前事業年度末に比べ3,873千円増加いたしました。これは主に、細胞実験機器5,116千円の取得によるものであります。

この結果、資産合計は3,364,713千円となり、前事業年度末に比べ355,910千円減少いたしました。

(負債)

当事業年度末における流動負債は188,674千円となり、前事業年度末に比べ36,584千円増加いたしました。これは主に、未払金23,372千円、未払費用18,585千円の増加によるものであります。

この結果、負債合計は188,674千円となり、前事業年度末に比べ36,584千円増加いたしました。

(純資産)

当事業年度末における純資産合計は3,176,039千円となり、前事業年度末に比べ392,494千円減少いたしました。これは、当期純損失682,265千円の計上に加え、第三者割当増資及び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143,040千円増加したことによるものであります。

この結果、自己資本比率は94.3%（前事業年度末は95.9%）となりました。

経営成績の状況

医薬品業界では新薬の研究開発の難易度が上昇しており、製薬会社は、従来の主役であった低分子医薬に加え、抗体医薬品、遺伝子医薬品、細胞医薬品・再生医療等の新しいタイプの創薬シーズ・モダリティ（創薬技術）を創薬系ベンチャー等から導入して研究開発パイプラインの強化を図っております。

当社が取り組んでいる抗体誘導ペプチド等の機能性ペプチドも新しいタイプの創薬シーズ・モダリティであり、当社は、大学等のシーズをインキュベーションして製薬会社に橋渡しすることで、医薬品業界における大学発創薬系ベンチャーの役割を果たしていきたいと考えております。この役割を担うため、当社は、大阪大学をはじめとする大学等の研究機関との間で、共同研究等により連携を図り、大学の技術シーズを生かした基礎研究を実施しております。更に、当社は、開発品の開発規模（試験規模及び必要資金規模）を踏まえ、医薬品の研究開発プロセスのうち、基礎研究から、一定段階の臨床試験や薬事承認までを実施して技術シーズのインキュベーションを行う方針です。

一方、医薬品の研究開発は期間が長く必要資金も大きいことから、当社は、研究開発段階から製薬会社等との提携体制を構築し、その提携収入等により、研究開発遂行上の財務リスクの低減を図っていく方針です。医薬品の研究開発段階においては、契約一時金、研究開発協力金及び開発マイルストーンを受取り、当社開発品が将来上市に至った場合には、提携製薬会社からのロイヤリティ収入等によって本格的な利益拡大を実現する計画です。

このような業界環境及びビジネスモデルのもと、当社は、大阪大学大学院医学系研究科の研究成果である機能性ペプチド「AJP001」を強みとして展開する抗体誘導ペプチドプロジェクトと機能性ペプチド「SR-0379」を中心に研究開発を進めております。

(A) 抗体誘導ペプチドプロジェクト

当社の創薬活動の強みは、新しいモダリティである抗体誘導ペプチドの創薬プラットフォーム技術「STEP UP (Search Technology of EPitope for Unique Peptide vaccine)」を保有していることです。当社は、機能性ペプチド「AJP001」を利用した創薬プラットフォーム技術により、多様な抗体誘導ペプチドを創生して開発パイプラインの強化を図ってまいります。高額な抗体医薬品に対して医療費を抑制できる代替医薬品として抗体誘導ペプチドを開発することにより、先進国で深刻化する医療財政問題の解決や患者様の経済的負担の軽減に貢献していきたいと考えております。

(a) 抗体誘導ペプチド「FPP003」（標的タンパク質：IL-17A）

FPP003は、標的タンパク質IL-17Aに対する抗体誘導ペプチドの開発化合物です。先行する抗IL-17A抗体医薬品は、尋常性乾癬、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎等の幅広い薬事承認を取得しており、既に世界市場は数千億円規模まで拡大しております。

当社は、2019年4月からFPP003の尋常性乾癬を対象疾患とする第Ⅰa相臨床試験をオーストラリア（注）で進めております。

また、強直性脊椎炎を対象とする開発は前臨床試験の段階にあります。

なお、FPP003に関しては、2018年3月に大日本住友製薬株式会社との間でオプション契約を締結しており、同社は、北米での全疾患に対する独占的開発・商業化権の取得に関するオプション権を保有しております。

(注) オーストラリアでの臨床試験データは米欧等での承認申請に使用可能であり、次相以降は米国等での臨床試験を想定しております。

(b) 抗体誘導ペプチド「FPP004」（標的タンパク質：IgE）

FPP004は、標的タンパク質IgEに対する抗体誘導ペプチドの開発化合物です。

先行する抗IgE抗体医薬品は、喘息、慢性蕁麻疹及び花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）の薬事承認を取得しております。当社は、日本で患者数が多い花粉症（季節性アレルギー性鼻炎）を対象として開発しており、現在、前臨床試験の段階にあります。

なお、SR-0379及びFPP003の既存プロジェクトが進展し、新規開発化合物FPP005の開発が開始されて研究開発パイプラインが拡充される中、当社は前臨床試験等の人的リソースをFPP005等の開発に優先的に投下し、FPP004については、当面の間、バックアップ化合物の探索研究を進めていくことにいたしました。

(c) 抗体誘導ペプチド「FPP005」（標的タンパク質：IL-23）

FPP005は、標的タンパク質IL-23に対する抗体誘導ペプチドの開発化合物です。

先行する抗IL-23抗体医薬品は、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、クローン病及び潰瘍性大腸炎等の幅広い疾患を対象に開発が進んでおります。当社は、2021年1月から前臨床試験を進めております。

(d) 抗体誘導ペプチドの研究テーマ

抗体誘導ペプチドの探索研究は、大阪大学との共同研究により実施しております。

自社研究テーマは、抗体医薬品の代替医薬品として、アレルギー性疾患を対象とする抗体誘導ペプチドの研究を行っております。更に生活習慣病の高血圧及び抗血栓を対象とする抗体誘導ペプチド、遺伝性疾患の家族性大腸腺腫症を対象とする抗体誘導ペプチドの研究にも取り組んでおります。

また、2018年3月に大日本住友製薬株式会社との間で精神神経疾患を対象とする抗体誘導ペプチドの研究契約、2019年2月に塩野義製薬株式会社との間で疼痛を対象とする抗体誘導ペプチドの共同研究契約（注）を締結し、製薬会社とのアライアンスのもとでの探索研究にも取り組んでおります。

さらに、2021年8月に株式会社メドレックスとの間でマイクロニードル技術を用いた抗体誘導ペプチドの次世代製剤技術開発に関する共同研究契約を締結いたしました。

(注) 塩野義製薬株式会社との共同研究については、共同研究期間を終え、本共同研究の研究成果に基づき、当社が開発化合物の創生に向けた候補化合物の最適化研究を進めております。

(B) 機能性ペプチド「SR-0379」

SR-0379は、皮膚潰瘍を対象疾患とする開発化合物です。皮膚のバリア機能が欠損して様々な細菌が創面に付着している皮膚潰瘍の治療には、細菌、感染のコントロールが重要です。SR-0379は、血管新生や肉芽形成促進による創傷治癒促進作用に加え、抗菌活性を併せ持つことが強みです。当社は、SR-0379の開発により、高齢化社会を迎え重要性が増している褥瘡等の皮膚潰瘍の早期回復を促進し、患者様のQOL向上に貢献することを目指しております。

SR-0379の開発は、複数のアカデミア主導の医師主導治験、更に企業治験を経て、現在、塩野義製薬株式会社と当社の共同開発により日本での開発を進めております。2021年6月に第 相臨床試験を開始してから被験者への治験薬投与が進んでおります。

(C) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）予防ワクチン

当社は、大阪大学との連携のもと、抗体誘導ペプチドの技術基盤を活用し、新型コロナペプチドワクチンの研究開発を行っております。

既存のワクチン（mRNAワクチン及びウイルスベクターワクチン）と異なり、ペプチドワクチンは、一般的に重要な機能を持った短い配列（エピトープ）のみで免疫を誘導することが特徴であり、副反応が少ないワクチンになること、誘導される中和抗体のターゲット部位の特異性が高く変異が入りにくい部位をターゲットとすることで様々な変異株に対応可能なワクチンになることが期待されます。

当社は、2020年4月から、大阪大学及びアンジェス株式会社との間で、当社のペプチドワクチン技術を活用した次世代ワクチンの共同研究を実施しております。

(D) 機能性ペプチドの販売

医薬品以外分野においては、2018年3月に株式会社ファンケルから「マイルドクレンジングシャンプー」、更に2020年4月に株式会社SMV JAPANから「携帯アルコール除菌スプレー」等が発売され、当社の機能性ペプチドを含有する商品が販売されております。

これらの商品販売に関し、当社は化粧品原料商社又は販社に対して機能性ペプチドを販売しております。

以上の事業を進めた結果、当事業年度の業績は、事業収益126,869千円（前事業年度は事業収益2,970千円）、営業損失745,044千円（前事業年度は営業損失564,598千円）、経常損失679,654千円（前事業年度は経常損失505,080千円）、当期純損失682,265千円（前事業年度は当期純損失507,930千円）となりました。

なお、当社は医薬品等の研究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。

・事業収益

事業収益は、前事業年度に比べ123,899千円増加し、126,869千円となりました。

当事業年度は、塩野義製薬株式会社からのSR-0379の日本での第 相臨床試験開始時のマイルストーン125,000千円及び株式会社SMV JAPAN等に対する機能性ペプチド販売額1,869千円を計上いたしました。

・事業費用、営業損失、経常損失及び当期純損失

事業費用は、前事業年度に比べ304,345千円増加し、871,914千円となりました。

研究開発費はSR-0379の臨床試験費用の増加等により前事業年度に比べ298,513千円増加の662,112千円、その他の販売費及び一般管理費は株式上場関連費用の増加等により前事業年度に比べ6,834千円増加の209,419千円を計上いたしました。

この結果、営業損失は745,044千円（前事業年度は営業損失564,598千円）、経常損失は679,654千円（前事業年度は経常損失505,080千円）及び当期純損失は682,265千円（前事業年度は当期純損失507,930千円）となりました。

キャッシュ・フローの状況

当事業年度における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ609,538千円減少し、当事業年度末には3,007,138千円となりました。

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

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動の結果使用した資金は887,466千円（前事業年度は413,950千円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失679,654千円の計上並びに前渡金210,491千円の増加によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動の結果使用した資金は4,753千円（前事業年度は実績なし）となりました。これは主に、細胞実験機器5,116千円の取得によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果得られた資金は282,680千円（前事業年度は3,138,221千円の調達）となりました。これは主に、新株式の発行による収入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

当社は研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績は記載しておりません。

b. 受注実績

当社は研究開発を主体としており、受注生産を行っておりませんので、受注実績は記載しておりません。

c. 販売実績

当社は医薬品等の研究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あります。

セグメントの名称	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品等の研究開発事業	126,869	4,171.7

(注) 1. 当事業年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは、当事業年度において、提携製薬会社からの開発マイルストーン125,000千円を計上したことによるものであります。

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1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
塩野義製薬(株)			125,000	98.5
(株)SMV JAPAN	2,025	68.2	1,400	1.1
アリストヘルスアンドニュートリ ションサイエンス(株)	945	31.8	262	0.2

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

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

当社の当事業年度の財政状態及び経営成績は、「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・フロー状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 財政状態の状況」及び「経営成績の状況」に記載しております。

また、当社の経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「第2 事業の状況 2. 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

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

当社の主な資金需要は、医薬品等の創出のための研究開発費やその他の販売費及び一般管理費等の事業費用であり、これら事業に必要な資金は、事業収益から得られる資金だけでなく、株式市場等からの増資資金の獲得や補助金等の活用により調達しております。また、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、銀行預金により流動性を確保しております。

重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されております。

詳細については、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項(重要な会計方針)」及び「注記事項(追加情報)」に記載しております。

4【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入

相手方		契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
名称	国名				
アンチエイジングペプチド(株)	日本	ライセンス契約	2016年11月10日	抗体誘導ペプチドに関する知的財産権の医薬品分野の独占的な実施権の許諾	2016年11月10日から本特許期間満了日まで
国立大学法人 大阪大学	日本	ライセンス契約	2018年8月9日	FPP003等の抗体誘導ペプチドの独占的な実施権の許諾	2018年8月9日から本特許期間満了日まで

(2) 技術導出

相手方		契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
名称	国名				
塩野義製薬(株)	日本	ライセンス契約	2015年10月13日	機能性ペプチドSR-0379の独占的な実施権の許諾及び再許諾に関する契約	2015年10月13日から本製品の許諾対象地域における最初の商業的販売から15年を経過する日又は本製品を実質的に保護する本特許の特許期間満了日のいずれか遅く到来する日まで
大日本住友製薬(株)	日本	オプション契約	2018年3月30日	抗体誘導ペプチドFPP003の北米における独占的な実施権の許諾及び再許諾に関するオプション契約	2018年3月30日から対象のライセンス契約が締結された日又はライセンス契約が締結されないと決定した日のいずれか早く到来する日まで

(3) 業務提携

相手方		契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
名称	国名				
(株)メディカルホールディングス	日本	提携基本契約	2016年2月10日	抗体誘導ペプチドの研究開発に関する提携契約	2016年2月10日からすべての開発対象医薬品に係る個別覚書の有効期限が満了するまで

(4) 共同研究

相手方		契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
名称	国名				
国立大学法人 大阪大学	日本	共同研究契約	2015年9月28日	「抗体誘導ペプチド」を用いた各種疾患に対するワクチンデザインと機能性評価、機能性ペプチドの作用メカニズムの解析に関する共同研究	2015年7月16日から2024年3月31日まで
国立大学法人 大阪大学	日本	共同研究契約	2017年9月4日	能動免疫療法に用いるキャリアタンパク、抗原及びアジュバントの基盤研究に関する共同研究	2017年9月1日から2024年3月31日まで

5【研究開発活動】

当社は、機能性ペプチドに関する大学発の技術シーズを主に医薬品分野に応用することで社会に貢献することを目指しております。

当社の研究開発部門は、医薬品開発の経験が豊富な少人数の専門家から構成されております。当社の研究開発部門は、研究開発に従事する他、研究開発のマネジメントを推進し、積極的に外部機関のリソースを活用しております。研究開発受託企業及び製造受託企業を積極的に活用することで、効率的な研究開発体制を構築しております。

当事業年度末日の当社研究開発従事人員数は9名であり、当事業年度における研究開発費の総額は662,112千円となりました。当事業年度における研究開発活動の具体的な内容は、「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」に記載のとおりあります。また、開発品の詳細については、「第1 企業の概況 3 事業の内容」をご参照ください。なお、当社は医薬品等の研究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。

第3【設備の状況】

当社は、医薬品等の研究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。

1【設備投資等の概要】

当事業年度において実施した設備投資の額は5,326千円（無形固定資産を含む）であり、これは主に細胞実験機器の取得によるものであります。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

2021年12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)
		建物附属設備 (千円)	工具、器具及び 備品(千円)	ソフトウェア (千円)	合計 (千円)	
東京オフィス (東京都渋谷区)	本社機能	302	244		547	6
千里リサーチセンター (大阪府吹田市)	研究開発設備		5,027	198	5,226	9

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
3. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。
3. 上記の他、主要な賃借している設備として、以下のものがあります。なお、2021年6月に彩都オフィス及び千里オフィスを統合・移設し、千里リサーチセンターを新設しております。

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数(人)	土地面積(m ²)	年間賃借料 (千円)
東京オフィス (東京都渋谷区)	本社機能	6	166	7,080
千里リサーチセンター (大阪府吹田市)	研究開発設備	9	113	1,961
彩都オフィス (大阪府茨木市)	事務所		76	955
千里オフィス (大阪府吹田市)	事務所		42	583

3【設備の新設、除却等の計画】

当社の設備投資については、景気予測、業界動向、投資効率等を総合的に勘案して策定しております。
なお、当事業年度末現在における重要な設備の新設、除却計画はありません。

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	56,000,000
計	56,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年3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	17,786,100	17,966,700	東京証券取引所 (マザーズ)	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株であります。
計	17,786,100	17,966,700	-	-

- (注) 1. 発行済株式のうち200,000株は、現物出資(知的財産権10,000千円)によるものであります。
2. 「提出日現在発行数」には、2022年3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	2015年3月31日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 3 当社従業員 1
新株予約権の数(個)	66
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 330,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	50(注)2
新株予約権の行使期間	自 2017年4月16日 至 2025年3月31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 50 資本組入額 25
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。
なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。
調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率
また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。
2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
- (2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$
- 上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。
- (3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。
当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき
会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき
その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき
3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することができる。
(2) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社の取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。
(3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権の相続は認めないものとする。

- (4) 新株予約権の権利行使価額の年間の合計額が1,200万円を超えない。
 - (5) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。
 - (6) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行使することができない。
 - 禁固以上の刑に処された場合
 - 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - 書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
 - 所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
 - 法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合
4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第4回新株予約権

決議年月日	2015年9月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 1 当社従業員 8
新株予約権の数(個)	110
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 550,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注)2
新株予約権の行使期間	自 2017年10月1日 至 2025年6月15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 200 資本組入額 100
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。また、退職により権利を喪失した個数を減じて記載しております。

なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。

(1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

(2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。

(3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。

当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき

会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき

その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

(1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することができる。

(2) 新株予約権のうち新株予約権発行時において、当社が取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。

(3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権の相続は認めないものとする。

(4) 新株予約権の権利行使価額の年間の合計額が1,200万円を超えない。

(5) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。

- (6) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行使することができない。
- 禁固以上の刑に処された場合
 - 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - 書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
 - 所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
 - 法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合
4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第5回新株予約権

決議年月日	2015年12月18日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5 当社従業員 6
新株予約権の数(個)	55
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 275,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注)2
新株予約権の行使期間	自 2018年1月1日 至 2025年12月17日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 200 資本組入額 100
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。また、退職により権利を喪失した個数を減じて記載しております。

なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。

(1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

(2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。

(3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。

当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき

会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき

その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

(1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することができる。

(2) 新株予約権のうち新株予約権発行時において、当社が取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。

(3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権を相続しないものとする。

(4) 新株予約権の権利行使価額の年間の合計額が1,200万円を超えない。

(5) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。

- (6) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行使することができない。
- 禁固以上の刑に処された場合
 - 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - 書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
 - 所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
 - 法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合
4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記2. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記3. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記4. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第8回新株予約権

決議年月日	2020年9月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 4
新株予約権の数(個)	52,500
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 52,500(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	630(注)2
新株予約権の行使期間	自 2022年10月11日 至 2030年9月29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 630 資本組入額 315
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は1株であります。

なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。

(1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

(2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。

(3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。

当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき

会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき

その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

(1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することができる。

(2) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社の取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。

(3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権を相続しないものとする。

(4) 新株予約権の権利行使価額の年間の合計額が1,200万円を超えない。

(5) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。

(6) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行行使することができない。

禁固以上の刑に処された場合
戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

【ライツプランの内容】
該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

第2回新株予約権

決議年月日	2015年3月18日
新株予約権の数(個)	2
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
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 10,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	4(注)2
新株予約権の行使期間	自 2015年3月26日 至 2025年2月28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 4 資本組入額 2
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。

なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。

(1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

(2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。

(3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。

当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき

会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき

その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき

3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

(1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することができる。

(2) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権の相続は認めないものとする。

(3) 新株予約権者が社外協力者である場合、新株予約権行使時においても当社との間で良好に関係が継続していることを要する。また、社外協力者は、新株予約権の行使に先立ち、当該行使に係る新株予約権の数及び行使の時期について、当社の承認を要する。

- (4) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。
 - (5) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行使することができない。
 - 禁固以上の刑に処された場合
 - 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - 書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
 - 所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
 - 法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合
4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第3回新株予約権

決議年月日	2015年3月31日
新株予約権の数(個)	47 [37]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
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 235,000 [185,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	50 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 2015年4月16日 至 2025年3月31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 50 資本組入額 25
新株予約権の行使の条件	(注) 3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 4

当事業年度の末日(2021年12月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年2月28日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更ありません。

- (注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。
 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$
 また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。
2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
- (2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。
- $$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$
- 上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。
- (3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。
 当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき
 会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき
 その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき
3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
- (1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することができる。
 (2) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社の取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。
 (3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権の相続は認めないものとする。
 (4) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。
 (5) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行行使することができない。

禁固以上の刑に処された場合
戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合

4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第4回新株予約権

決議年月日	2015年9月17日
新株予約権の数(個)	6
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 30,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注)2
新株予約権の行使期間	自 2015年10月1日 至 2025年9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 200 資本組入額 100
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。
 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$
 また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。
2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
 (1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
 (2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$
 上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。
- (3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。
 当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき
 会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき
 その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき
3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
 (1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行使することができる。
 (2) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社の取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。
 (3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権の相続は認めないものとする。
 (4) 新株予約権者が社外協力者である場合、新株予約権行使時においても当社との間で良好な関係が継続していることを要する。また、社外協力者は、新株予約権の行使に先立ち、当該行使に係る新株予約権の数及び行使の時期について、当社の承認を要する。

- (5) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。
 - (6) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行使することができない。
 - 禁固以上の刑に処された場合
 - 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - 書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
 - 所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
 - 法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合
4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第5回新株予約権

決議年月日	2015年12月18日
新株予約権の数(個)	34
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
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 170,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	200(注)2
新株予約権の行使期間	自 2016年1月1日 至 2025年12月31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 200 資本組入額 100
新株予約権の行使の条件	(注)3
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入その他一切の処分をすることはできない。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)4

当事業年度の末日(2021年12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2月28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. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は5,000株であります。
 なお、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により、目的である株式の数を調整し、その結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。ただし、係る調整は、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となる株式の数について行う。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$
 また、新株予約権の割当日後、新株予約権の目的である株式の数の調整を必要とする場合は、当社は合理的な範囲で株式数の調整を行うことができるものとする。
2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
 (1) 当社が普通株式につき株式分割(無償割当てを含む。)又は株式併合を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$
 (2) 当社が時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使及び取得請求権付株式の取得請求権の行使による場合を除く。)は、次の算式により行使価額を調整し、その結果生じる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$
 上記算式において、「既発行株式数」とは当社の発行済普通株式総数から当社が保有する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「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」、「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。
- (3) 以下の場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うものとする。
 当社が合併を行う場合において、存続会社もしくは新設会社が新株予約権にかかる当社の義務を承継するとき
 会社分割を行う場合において、分割によって設立された会社もしくは分割によって営業を承継する会社が新株予約権に係る当社の義務を承継するとき
 その他これらの場合に準じて行使価額の調整の必要があるとき
3. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
 (1) 新株予約権は、発行時に割当を受けた新株予約権者において、これを行行使することができる。
 (2) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社の取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。
 (3) 新株予約権者が死亡した場合は、その相続人は新株予約権を相続しないものとする。
 (4) 新株予約権者が社外協力者である場合、新株予約権行使時においても当社との間で良好な関係が継続していることを要する。また、社外協力者は、新株予約権の行使に先立ち、当該行使に係る新株予約権の数及び行使の時期について、当社の承認を要する。
 (5) 新株予約権の割当個数の全部又は一部を行行使することができる。ただし、1個の新株予約権を更に分割して行使することはできない。

- (6) 新株予約権者が以下のうちいずれか一つの条件を満たした場合、新株予約権を行使することができない。
- 禁固以上の刑に処された場合
 - 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - 書面による事前の同意なく、競業他社の役員、従業員又はコンサルタント等に就いた場合
 - 所定の書面により新株予約権の全部又は一部を放棄する旨を申し出た場合
 - 法令又は社内諸規則等の違反、又は当社に対する背信行為があり、当社が新株予約権の行使を認めない旨を書面にて通知をした場合
4. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 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を行う場合には、組織再編成行為の効力発生日において、新株予約権の新株予約権者に対し、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交付するものとする。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、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 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日直前において、新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数を交付する。
 - (2) 交付する再編対象会社の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。
 - (3) 交付する再編対象会社の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、上記1. に準じて再編対象会社が決定する。
 - (4) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付する再編対象会社の新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、上記2. に従って定められる調整後行使価額を基準に組織再編行為の条件等を勘案のうえ再編対象会社が合理的に決定する価額に、上記(3) に従って定められる当該新株予約権1個当たり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。
 - (5) 交付する再編対象会社の新株予約権を行使することができる期間
権利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権利行使期間の末日までとする。
 - (6) 譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得の制限
譲渡による交付する再編対象会社の新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要する。
 - (7) 交付する再編対象会社の新株予約権の行使の条件
上記3. に準じて決定する。
 - (8) 交付する再編対象会社の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
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。
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。
 - (9) 交付する再編対象会社の新株予約権の取得条項
当社は、新株予約権の割当を受けた者が新株予約権の行使の条件に定める規定により、権利を行使する条件には該当しなくなった場合には、新株予約権を無償で取得することができる。

第9回新株予約権（行使価額修正条項付）

決議年月日	2021年11月26日
新株予約権の数（個）	42,412 [41,106]
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	
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 4,241,200 [4,110,600]（注）3
新株予約権の行使時の払込金額（円）	当初行使価額 297（注）4
新株予約権の行使期間	自 2021年12月14日 至 2023年12月13日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	（注）5
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡には当社取締役会の承認が必要となり、また、本新株予約権が譲渡された場合でも、当社が割当予定先に対して本新株予約権の停止指定及びその撤回を行う権利、並びに割当予定先が当社に対して本新株予約権の取得を請求する権利は、譲受人に引き継がれる。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日（2021年12月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2022年2月28日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を [] 内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更ありません。

- （注）1．本新株予約権は、行使価額修正条項付新株予約権付社債券等であります。当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の特質は以下のとおりであります。
- （1）本新株予約権の目的となる株式の総数は4,300,000株、新株予約権1個当たりの目的となる株式の数は100株で確定しており、株価の上昇又は下落により行使価額（本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額をいう。）が修正されても変化しない（但し、下記3．に記載のとおり、調整されることがある。）。なお、株価の上昇又は下落により行使価額が修正された場合、本新株予約権による資金調達額は増加又は減少する。
 - （2）行使価額の修正条件
本新株予約権の行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前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（以下「終値」という。）（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92％に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額に修正される。但し、修正後の金額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とする。
 - （3）行使価額の修正頻度
行使の際に上記（2）に記載の条件に該当する都度、修正される。
 - （4）行使価額の下限
当初200円とする。但し、下記4（3）の規定を準用して調整される。
 - （5）割当株式数の上限
4,300,000株
- 2．本新株予約権の発行価額は、1個当たり87円とする。
- 3．本新株予約権の目的である株式の種類及び数
- （1）本新株予約権の目的である株式の種類及び総数は、当社普通株式4,300,000株とする（本新株予約権1個当たりの目的たる株式の数は100株とする。）。但し、下記（2）から（4）により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。
 - （2）当社が下記4（3）の規定に従って行使価額の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、第11項に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。
$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$
 - （3）調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る下記4（3）、及びによる行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
 - （4）割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権に係る新株予約権者（以下「本新株予約権者」という。）に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、下記4（3）に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

4. 新株予約権の行使時の払込金額

(1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。

本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額（以下「行使価額」という。）は、当初297円とする。

(2) 行使価額の修正

本新株予約権の各行使請求の効力発生日（以下「修正日」という。）の直前取引日の株式会社東京証券取引所における終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の92%に相当する金額の1円未満の端数を切り捨てた金額（以下「修正日価額」という。）が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上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、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が200円（以下「下限行使価額」といい、下記(3)の規定を準用して調整される。）を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

(3) 行使価額の調整

当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記第 に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式（以下「行使価額調整式」という。）をもって行使価額を調整する。

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

行使価額調整式により行使価額の調整を行う場合及び調整後行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- a. 下記 b. に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。以下同じ。）の取締役その他の役員又は従業員を対象とする譲渡制限付株式報酬制度に基づく株式を交付する場合、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換、株式交付又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

調整後行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。）以降、又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

- b. 株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

- c. 下記 b. に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記 b. に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合（但し、当社又はその関係会社の取締役その他の役員又は従業員に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日（新株予約権の場合は割当日）以降又は（無償割当ての場合は）効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、その日の翌日以降これを適用する。

- d. 当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに下記 b. に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合調整後行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- e. 上記 a. から c. の場合において、基準日が設定され、かつ効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記 a. から c. にかかわらず、調整後行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに本新株予約権の行使請求をした本新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

行使価額調整式により算出された調整後行使価額と調整前行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- a. 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第1位まで算出し、小数第1位を四捨五入する。
b. 行使価額調整式で使用する時価は、調整後行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第1位まで算出し、小数第1位を四捨五入する。
c. 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後行使価額を初めて適用する日の1ヶ月

前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記 b . の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

上記の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

- a . 株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換、株式交付又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
- b . その他当社の発行済普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
- c . 行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後行使価額の算出にあたり使用するべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

上記の規定にかかわらず、上記に基づく調整後行使価額を初めて適用する日が上記(2)に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。

行使価額の調整を行うときは、当社は、調整後行使価額の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、上記 e . に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

- 5 . 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金
本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、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額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

(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 (2021年10月1日から 2021年12月31日まで)	第9期 (2021年1月1日から 2021年12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)	588	588
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	58,800	58,800
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	233	233
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	13,710	13,710
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)		588
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)		58,800
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)		233
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)		13,710

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
2017年1月13日 (注)1	11,172,765	11,175,000		403,907		402,907
2018年9月27日 (注)2	439,300	11,614,300	230,632	634,540	230,632	633,540
2020年8月14日 (注)3	2,392,700	14,007,000	753,700	1,388,240	753,700	1,387,240
2020年12月24日 (注)4	2,739,700	16,746,700	819,170	2,207,410	819,170	2,206,410
2021年1月27日 (注)5	395,600	17,142,300	118,284	2,325,695	118,284	2,324,695
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)6	585,000	17,727,300	17,875	2,343,570	17,875	2,342,570
2021年1月1日～ 2021年12月31日 (注)7	58,800	17,786,100	6,880	2,350,451	6,880	2,349,451

(注)1. 株式分割(1:5,000)によるものであります。

2. 有償第三者割当

割当先 塩野義製薬株式会社、株式会社メディパルホールディングス、大日本住友製薬株式会社、
みずほ成長支援投資事業有限責任組合、株式会社ファンケル、森下仁丹株式会社、
バイオ・サイト・スタート投資事業有限責任組合、バイオ・サイト・キャピタル株式会社

発行価格 1,050円
資本組入額 525円

3. 有償第三者割当

割当先 SBI4&5投資事業有限責任組合、New Life Science 1号投資事業有限責任組合、
UNICORNファンド投資事業有限責任組合、EPSホールディングス株式会社、
バイオ・サイト・スタート投資事業有限責任組合

発行価格 630円
資本組入額 315円

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 650円
引受価額 598円
資本組入額 299円
払込金総額 1,638,340千円

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)

発行価格 598円
資本組入額 299円
割当先 株式会社SBI証券

6. 新株予約権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の行使による増加であります。

8. 2022年1月1日から2022年2月28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50,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ1,250千円増加しております。

9. 2022年1月1日から2022年2月28日までの間に、行使価額修正条項付新株予約権の行使により、発行済株式総数が130,600株、資本金及び資本準備金がそれぞれ13,457千円増加しております。

10. 2020年11月20日付で提出した「有価証券届出書」、2020年12月9日付及び2020年12月17日付で提出した「有価証券届出書の訂正届出書」に記載いたしました「第一部 証券情報 第1 募集要項 5 新規発行による手取金の使途 (2) 手取金の使途」において変更が生じております。

(1) 変更の理由

当社は、2020年12月に株式上場して以降、上場時に調達した本手取金(以下、上場調達資金といいます)を活用して研究開発を進めておりますが、2021年12月に発行した第9回新株予約権発行により得られる調達資金の充当計画もあわせて検討する中、上場調達資金の充当予定時期等の一部を変更いたしました。

(2) 変更の内容

上場調達資金の充当予定時期は以下の表のとおりです。変更箇所には下線を付しております。

なお、上場調達資金の合計金額は、2021年1月22日付公表資料「第三者割当増資の結果に関するお知らせ」のとおり、株式上場時の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の割当株数が減少したこと等により減少しております。

(変更前)

具体的な用途		金額(千円)	充当予定時期
機能性ペプチド SR-0379	皮膚潰瘍を対象とする臨床試験費用等の開発費	856,077	2021年12月期～2022年12月期
抗体誘導ペプチド FPP003	尋常性乾癬及び強直性脊椎炎を対象とする臨床試験費用等の開発費	361,889	2021年12月期～2022年12月期
抗体誘導ペプチド FPP004	花粉症を対象とする前臨床試験費用等の開発費	176,191	<u>2021年12月期</u>
抗体誘導ペプチド 新規開発品	前臨床試験費用等の開発費	165,337	2021年12月期
抗体誘導ペプチド 新規製剤技術	新規製剤技術の開発費	105,200	2021年12月期
研究費	探索研究中のテーマに対する研究費	85,000	2021年12月期
人件費	上記研究開発を実施するための人件費	<u>114,364</u>	2021年12月期
合計		<u>1,864,058</u>	

(注) 1. 表中の「新規開発品」は、標的タンパク質IL-23に対する抗体誘導ペプチドFPP005に決定いたしました。

2. 前臨床試験や臨床試験等の開発又は探索研究中のテーマに対する研究は一般的に複数年度に渡って実施するため、重要性の観点から年度毎の金額ではなく充当予定期間の合計金額により記載しております。

(変更後)

具体的な用途		金額(千円)	充当予定時期
機能性ペプチド SR-0379	皮膚潰瘍を対象とする臨床試験費用等の開発費	856,077	2021年12月期～2022年12月期
抗体誘導ペプチド FPP003	尋常性乾癬及び強直性脊椎炎を対象とする臨床試験費用等の開発費	361,889	2021年12月期～2022年12月期
抗体誘導ペプチド FPP004	花粉症を対象とする前臨床試験費用等の開発費	176,191	<u>2023年12月期～2024年12月期</u>
抗体誘導ペプチド FPP005	前臨床試験費用等の開発費	165,337	<u>2021年12月期～2022年12月期</u>
抗体誘導ペプチド 新規製剤技術	新規製剤技術の開発費	105,200	2021年12月期～ <u>2023年12月期</u>
研究費	探索研究中のテーマに対する研究費	85,000	2021年12月期～2022年12月期
人件費	上記研究開発を実施するための人件費	<u>106,084</u>	2021年12月期～ <u>2022年12月期</u>
合計		<u>1,855,778</u>	

(5) 【所有者別状況】

2021年12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)	-	1	22	53	13	36	6,246	6,371	-
所有株式数(単元)	-	171	7,194	78,323	2,308	296	89,492	177,784	7,700
所有株式数の割合(%)	-	0.10	4.05	44.06	1.30	0.17	50.34	100	-

(6) 【大株主の状況】

2021年12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(%)
森下 竜一	大阪府吹田市	1,740,000	9.78
平井 昭光	横浜市港北区	1,390,000	7.82
SBI4&5投資事業有限責任組合	東京都港区六本木一丁目6番1号	1,190,400	6.69
塩野義製薬株式会社	大阪市中央区道修町三丁目1番8号	1,095,200	6.16
三好 稔美	東京都目黒区	1,025,000	5.76
有限会社アドバンステクノロジー	大阪府吹田市千里山西一丁目41番4号	1,000,000	5.62
New Life Science 1号投資事業有限責任組合	東京都港区虎ノ門五丁目13番1号 虎ノ門40MTビル	793,600	4.46
株式会社SOLA	東京都港区西麻布四丁目22番15号602号室	750,000	4.22
株式会社メディバルホールディングス	東京都中央区八重洲二丁目7番15号	595,200	3.35
株式会社ReBeage	東京都世田谷区上馬二丁目34番15号202号室	575,000	3.23
計	-	10,154,400	57.09

(7) 【議決権の状況】
【発行済株式】

2021年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 17,778,400	177,784	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、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 7,700	-	-
発行済株式総数	17,786,100	-	-
総株主の議決権	-	177,784	-

【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】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3 【配当政策】

剰余金の配当については、期末配当並びに業績に応じて中間配当を行うことを基本方針としておりますが、当社の現時点での事業ステージは、研究開発における先行投資の段階にあるため、当社は設立以来、株主に対する利益配当を実施しておりません。また、今後も多額の先行投資を行う研究開発活動を計画的に実施していくため、当面は配当を実施せず、研究開発活動の継続に備えた資金の確保を優先する方針であります。しかしながら、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、経営成績及び財政状態を勘案しつつ、利益配当も検討する所存であります。

なお、剰余金の配当を行う場合、期末配当の決定機関は株主総会となっております。また、当社は会社法に規定する中間配当を取締役会決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

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、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題に位置付けております。経営の効率性の追求と健全性の確保により、株主価値の最大化を図ることが使命であると認識しています。そのため、ステークホルダーとの信頼構築、社会の進歩・発展への貢献、更に、企業価値の持続的な向上を目指し、「透明且つ効率的な企業経営」、「経営意思決定の迅速化」、「コンプライアンス・リスクマネジメントを追求したコーポレート・ガバナンス体制の確立」に取り組んでおります。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

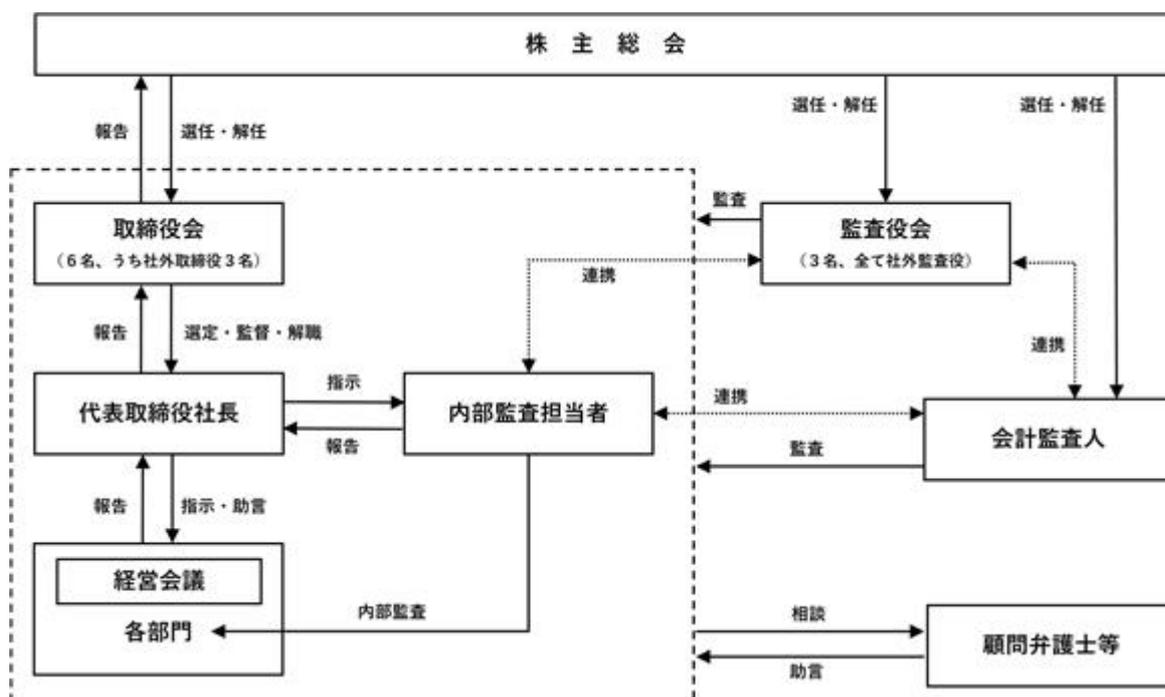
当社は、取締役会及び監査役会設置会社となっております。現状の事業規模を考慮して、当体制が経営監視機能として有効であり、業務執行の観点からも当体制が適切であると判断し、当該体制を採用しております。

取締役会は、代表取締役社長の三好稔美を議長とし、取締役の富岡英樹、林毅俊、栄木憲和、采孟、久保田洋の計6名で構成されており、栄木憲和、采孟、久保田洋は社外取締役であります。取締役会は、毎月1回開催されるほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、当社の経営方針、年度予算その他重要な事項に関する意思決定と業務執行の監督を行っております。また、取締役会には、監査役3名が出席して、取締役会の意思決定、業務執行の状況を監視できる体制となっております。

監査役会は、常勤監査役の堀口基次を議長とし、非常勤監査役の南成人、眞鍋淳也の計3名で構成されており、3名とも社外監査役であります。監査役会は、毎月1回開催されるほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催しております。監査役は取締役会等の重要会議への出席、各部門への往査、重要書類の閲覧、担当者へのヒアリング等により、取締役の職務執行の監視を含む監査を行っております。また、内部監査担当者及び会計監査人との連携により、経営に対する適切な監視と効率的な監査を実施しております。

経営会議は、代表取締役社長の三好稔美を議長とし、各部長、各担当部長で構成されており、常勤監査役がオブザーバーとして参加しております。経営会議は、原則として毎月1～2回開催され、取締役会に付議すべき事項や全般的業務執行方針に関する事項等を協議しております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制は、以下のとおりであります。



企業統治に関するその他の事項

a. 内部統制システムの整備の状況

当社の内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況は以下のとおりであります。

(a) 取締役及び従業員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

イ 事業活動における法令、企業倫理、社内規程の遵守を確保するため、遵守すべき基本的な事項を「コンプライアンス規程」に定め、当社の役員及び従業員に周知徹底を図る。

- ロ コンプライアンス委員会を設置し、法令、定款、社内規程及び行動規範等、職務の執行に当たり遵守すべき具体的な事項についての浸透、定着を図り、コンプライアンス違反を未然に防止する体制を構築する。
 - ハ 定期的に内部監査を実施し、それぞれ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。
 - ニ 「内部通報規程」により、公益通報者保護法への対応を図り、通報窓口の活用を行いコンプライアンスに対する相談機能を強化する。
- (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
- 取締役会をはじめとする重要な会議の意思決定に係る記録や、各取締役が「職務権限規程」に基づいて決裁した文書等、取締役の職務の執行に係る情報を適正に記録し、法令及び「文書管理規程」に基づき、定められた期間保存するものとする。
- (c) 損失の危険（以下「リスク」という。）の管理に関する規程その他の体制
- イ 経営に重大な影響を及ぼす様々なリスクに対して、リスクの大小や発生可能性に応じ、事前に適切な対応策を準備する等により、リスクを最小限にするべく対応を行う。
 - ロ リスクの防止及び会社損失の最小化を図ることを目的として、「リスク管理規程」を定め、同規程に従ったリスク管理体制を構築する。不測の事態が発生した場合には、代表取締役社長を長とする対策本部を設置し、迅速な対応を行い、損害の拡大を防止しこれを最小限に止める体制を整える。
- (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
- イ 毎月1回取締役会を開催し、取締役と監査役が出席し重要事項の決定並びに審議・意見の交換を行い、各取締役は連携して業務執行の状況を監督する。
 - ロ 環境変化に対応した会社全体の将来ビジョンと目標を定めるため、中期経営計画及び単年度予算を策定する。経営計画及び年度予算を達成するため、「組織規程」、「職務分掌規程」、「職務権限規程」により、取締役、従業員の責任を明確にし、業務の効率化を徹底する。
- (e) 当社企業グループにおける業務の適正を確保するための体制
- 当社は特定の企業集団に属しておらず、子会社等もないため、該当事項はなし。
- (f) 監査役を補助する従業員に関する体制、当該従業員の取締役からの独立性に関する事項及び当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項
- イ 監査役から職務を補助すべき従業員を置くことを求められた場合は、適切な人材を配置するものとし、配置にあたっての具体的な内容（組織、人数、その他）については相談し、検討する。
 - ロ 前号の従業員に対する指揮命令権限は、監査役に帰属する。また、当該従業員の人事異動及び考課については、事前に常勤監査役に報告を行い、同意を得ることとする。
- (g) 取締役及び従業員が監査役に報告をするための体制及び当該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体制
- イ 監査役は、取締役会等の重要な会議に出席し、取締役及び従業員から重要事項に係る報告を受ける。
 - ロ 監査役は、主要な稟議書その他業務執行に関する重要な文書を閲覧し、必要に応じて取締役又は従業員にその説明を求める。
 - ハ 取締役及び従業員は、監査役に対して、当社に著しい損害を及ぼすおそれがある事実等を直接報告することができる。
 - ニ 上記ハの報告をした者に対し当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを行わない。
- (h) 監査役を補助する従業員に関する体制、当該従業員の取締役からの独立性に関する事項及び当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項
- 監査役は、職務の執行に必要な費用について請求することができ、当社は当該請求に基づき必要な支払いを行う。
- (i) その他監査役を補助する従業員に関する体制、当該従業員の取締役からの独立性に関する事項及び当該従業員に対する指示の実効性の確保に関する事項
- イ 代表取締役社長と監査役は、相互の意思疎通を図るため、定期的な会合をもつこととする。
 - ロ 監査役は、内部監査担当者と連携し、監査の実効性を確保する。
 - ハ 監査役は、会計監査人との間で適宜意見交換を行う。

(j) 反社会的勢力を排除するための体制

- イ 当社は、「反社会的勢力排除規程」に基づき、反社会的勢力との関係遮断に取組むこととする。
- ロ 警察当局や暴力団追放運動推進都民センター、顧問弁護士等の外部専門機関とも十分に連携し、情報の共有化を図り、反社会的勢力を排除する体制を整備する。

b. リスク管理体制の整備の状況

当社は、業務遂行に伴うリスクを 製品製造・販売リスク、資産運用リスク、システムリスク、事務リスク、評判リスク、非常災害リスク、法務リスク、海外事業リスク、情報漏洩リスク、特許権等侵害リスク、財務報告リスクの11の類型に分類しております。その上で、リスク管理のための方針・体制・手続きを定めており、また、新たにリスクの予兆を認識した場合は、直ちに、代表取締役社長を中心に責任部門を定めて対応する方針であります。

c. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び社外監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の行為に関する損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額としております。なお、当該責任限定契約が認められるのは、当該社外取締役及び社外監査役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失が無い場合に限られます。

d. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しております。当該保険契約の被保険者の範囲は、当社取締役及び監査役となります。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の負担はありません。

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。

d. 取締役の定数

当社の取締役は、3名以上7名以下とする旨定款に定めております。

e. 取締役の選任の決議要件

取締役の選任は、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行う旨及び累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

f. 中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元の実施に対応するため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日とした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。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

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	三好 稔美	1964年3月23日生	1988年4月 三井大牟田病院勤務 1991年4月 森下製薬(株)(現サノフィ(株))入社 1998年10月 日本ウエルカム(株)(現グラクソ・スミスクライン(株))入社 2002年12月 サノフィ・サンテラボ(株)(現サノフィ(株))入社 2004年7月 MBLベンチャーキャピタル(株)入社 2006年1月 日興アントファクトリー(株)(現アント・キャピタル・パートナーズ(株))入社 2013年1月 そーせいグループ(株) 顧問 2013年10月 当社 監査役就任 2015年3月 当社 取締役就任 2016年7月 そーせいコーポレートベンチャーキャピタル(株)(現そーせいICVC(株))入社 ディレクター 2020年1月 当社 代表取締役社長就任(現任)	(注)3	1,025,000
取締役 研究開発部長兼CSO	富岡 英樹	1971年8月13日生	1997年4月 小野薬品工業(株)入社 2005年12月 アンジェスMG(株)(現アンジェス(株))入社 2015年7月 当社入社 開発研究部長 2015年12月 当社 取締役就任 研究開発部長 2019年3月 当社 取締役 研究開発部長兼CSO(現任)	(注)3	105,000
取締役 管理部長兼CFO	林 毅俊	1973年2月17日生	1997年4月 (株)富士総合研究所(現みずほリサーチ&テクノロジーズ(株))入社 2001年6月 メドジーンバイオサイエンス(株)(現アンジェス(株))入社 2007年9月 同社 経営企画部長 2010年2月 (株)キャンバス入社 2014年6月 Delta-Fly Pharma(株)入社 財務管理担当上級部長 2015年5月 当社入社 経営企画部長兼CFO 2015年12月 当社 取締役就任 管理部長兼CFO(現任)	(注)3	-
取締役	栄木 憲和	1948年4月17日生	1969年4月 シェル石油(株)(現RSエナジー(株))入社 1973年6月 松下電工(株)(現パナソニック(株))入社 1979年8月 日本チバガイギー(株)入社 1994年1月 バイエル薬品(株)入社 1997年3月 同社 取締役就任(滋賀工場長) 2002年7月 同社 代表取締役社長就任 2007年1月 同社 代表取締役会長就任 2010年4月 同社 取締役会長就任 2014年5月 アンジェスMG(株)(現アンジェス(株)) 取締役就任(現任) 2015年1月 エイキコンサルティング合同会社 代表社員(現任) 2015年3月 当社 取締役会長就任 2015年6月 東和薬品(株) 取締役(監査等委員)就任(現任) 2016年4月 ソレイジア・ファーマ(株) 取締役就任(現任) 2017年1月 当社 取締役就任(現任) 2018年6月 (株)ジーンテクノサイエンス(現キッズウェル・バイオ(株)) 取締役就任(現任)	(注)3	50,000
取締役	采 孟	1947年12月11日生	1970年4月 第一製薬(株)(現第一三共(株))入社 1999年6月 同社 取締役就任 2002年10月 同社 常務取締役就任 2006年6月 同社 代表取締役専務就任 2007年4月 第一三共(株) 取締役 専務執行役員就任 2009年5月 Ranbaxy Laboratories Limited(現Sun Pharmaceutical Industries Limited) 非常勤取締役 取締役会議長 2016年6月 (株)ソラスト 社外取締役就任 2016年8月 当社 特別顧問就任 2022年3月 当社 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	久保田 洋	1953年8月3日生	1977年4月 ㈱三和銀行(現㈱三菱UFJ銀行)入行 2004年1月 亜細亜証券印刷㈱(現㈱プロネクサス)入社 2005年6月 同社 取締役 大阪支店長就任 2008年6月 ㈱池田銀行(現㈱池田泉州銀行)入行 常務執行役員就任 2009年10月 ㈱池田泉州ホールディングス 執行役員就任 2010年6月 ㈱池田泉州銀行 取締役就任 2011年6月 同行 常務取締役就任 2012年6月 ㈱池田泉州ホールディングス 取締役就任 2014年6月 同社 代表取締役就任 2016年6月 ㈱池田泉州銀行 代表取締役専務就任 エイ・リーシング㈱(現池田泉州オートリース㈱) 代表取締役社長就任 2019年6月 同社 会長就任 2019年10月 ㈱リーガル不動産(現㈱LeTech) 取締役就任(現任) 2022年3月 当社 取締役就任(現任)	(注)3	-
常勤監査役	堀口 基次	1945年5月6日生	1968年3月 松下電器産業㈱(現パナソニック㈱)入社 1985年5月 ㈱東邦医薬研究所入社 1993年12月 アムジェン㈱入社 2005年5月 シンバイオ製薬㈱ 取締役就任 執行役員 管理本部長 2013年1月 ㈱ライフケアネットワーク 取締役就任 2015年3月 当社 常勤監査役就任(現任)	(注)4	-
監査役	南 成人	1963年1月15日生	1986年8月 監査法人朝日新和会計社(現あずさ有限責任監査法人)入所 1986年8月 TAC㈱ 公認会計士試験講座 講師(現任) 1993年9月 東京赤坂監査法人(現仰星監査法人)設立 2015年3月 当社 監査役就任(現任) 2017年7月 仰星監査法人 理事長就任(現任) 2017年11月 一般財団法人会計教育研修機構 理事(現任) 2019年7月 日本公認会計士協会 常務理事(現任)	(注)4	30,000
監査役	眞鍋 淳也	1973年3月1日生	1995年10月 監査法人トーマツ 東京事務所入社 2000年5月 監査法人不二会計事務所入社 2006年11月 最高裁判所司法研修所入所 2007年12月 中村法律事務所入社 2009年4月 南青山M's法律会計事務所設立(現任) 2010年4月 芦屋大学経営教育学部 客員教授就任 2022年3月 当社 監査役就任(現任)	(注)5	-
計					1,210,000

- (注) 1. 取締役 栄木憲和氏、采孟氏及び久保田洋氏は、社外取締役であります。
2. 常勤監査役 堀口基次氏、監査役 南成人氏及び眞鍋淳也氏は、社外監査役であります。
3. 2022年3月29日開催の定時株主総会の時から2024年3月開催予定の定時株主総会終結の時までであります。
4. 2020年9月30日開催の臨時株主総会の時から2024年3月開催予定の定時株主総会終結の時までであります。
5. 2022年3月29日開催の定時株主総会の時から2024年3月開催予定の定時株主総会終結の時までであります。
6. 松田修一氏は、2022年3月29日をもって監査役を辞任いたしました。

社外役員の状況

当社の社外取締役は3名、社外監査役は3名であります。

社外取締役の栄木憲和氏は、過去に複数の製薬会社を経営した経験と豊富な見識を有していることから、当社の社外取締役として適任であると判断しております。栄木憲和氏が社外取締役を務めるアンジェス株式会社は当社の株主であります。また、当社はアンジェス株式会社との間で共同研究契約を締結しており、経費を負担しておりますが、その負担額は僅少であります。なお、栄木憲和氏は当社株式50,000株及び当社新株予約権90,000株相当分を保有しております。その他の人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役の采孟氏は、過去に大手製薬会社を経営した経験と豊富な見識を有していることから、当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外取締役の久保田洋氏は、過去に上場企業並びに金融機関を経営した経験と豊富な見識を有していることから、当社の社外取締役として適任であると判断しております。なお、人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の堀口基次氏は、多数の企業の役員を務めた経験と豊富な見識を有していることから、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、堀口基次氏は当社新株予約権30,000株相当分を保有しております。その他の人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の南成人氏は、公認会計士としての専門知識及びその幅広い経験と豊富な見識を有していることから、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、南成人氏は当社株式30,000株を保有しております。その他の人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

社外監査役の眞鍋淳也氏は、公認会計士及び弁護士としての専門的な知識及びその幅広い経験と豊富な見識を有していることから、当社の社外監査役として適任であると判断しております。なお、人的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

当社は、社外取締役及び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として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、見識や専門的な知見に基づく客観的かつ適切な監督又は監査が遂行できることを個別に判断しております。また、東京証券取引所の定める独立役員制度を参考にしており、栄木憲和氏、采孟氏、久保田洋氏、堀口基次氏、南成人氏及び眞鍋淳也氏を同取引所に独立役員として届け出ております。

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

社外役員による監督又は監査については、取締役会及び監査役会への出席や、内部監査担当者と連携した計画的な内部監査の実施、監査役監査や会計監査人とのミーティングを通じて、適宜必要な情報、意見交換を行うことで、連携を図っております。

(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、会社の重要な書類の閲覧、取締役会・経営会議等の重要な会議への出席、取締役からの経営方針聴取等を行っております。なお、監査役は、3名全員が社外監査役であります。また、監査役は、監査を効率的に進めるため、内部監査担当者及び会計監査人から監査実施結果の報告を受ける等、情報交換を密に行っております。

なお、社外監査役の堀口基次氏は、多数の企業の役員を務めた経験を有しております。社外監査役の南成人氏は、公認会計士としての専門知識及び経験を有しております。2022年3月29日開催の定時株主総会にて就任した眞鍋淳也氏は公認会計士及び弁護士としての専門知識及び経験を有しております。

当事業年度において当社は監査役会を12回開催しており、この監査役の出席状況については次のとおりであります。

役職名	氏名	出席状況
常勤監査役（社外）	堀口 基次	12回 / 12回
監査役（社外）	松田 修一	12回 / 12回
監査役（社外）	南 成人	12回 / 12回

（注）松田修一氏は、2022年3月29日開催の定時株主総会終結の時をもって辞任しております。

監査役会における主な検討事項として、取締役の職務執行の妥当性、監査計画に基づく往査結果についての評価、内部統制システムの整備・運用状況の評価、会計監査人の監査の相当性判断、会計監査人の報酬の妥当性判断、監査環境の整備に関する内容等を実施しております。

また、常勤監査役の活動として、取締役会、経営会議等の重要会議に出席し、必要な場合意見を述べる他、内部監査担当者と相互に連携し、各業務執行部門の業務監査を行い、取締役の業務執行について監督しております。

内部監査の状況

当社における内部監査は、代表取締役社長直轄で内部監査担当者を2名選任しております。管理部総務人事担当を除く業務については、総務人事担当が監査を担当し、総務人事担当の業務については管理部法務・知的財産担当が監査を担当しており、相互にけん制する体制となっております。

内部監査は、業務の効率性や各種規程、職務権限に基づくけん制機能、コンプライアンス等の観点から、原則として各部門を年1回監査することとしております。内部監査計画及び内部監査結果は、都度代表取締役社長に報告するとともに、被監査部門に監査結果及び要改善事項を伝達し、監査の実効性を高めるために改善状況の把握を行っております。また、その結果については、監査役とも情報共有を行っております。

また、内部監査担当者、監査役会及び会計監査人は、それぞれの監査を踏まえて情報交換を行う等、必要に応じて都度情報を共有し、三者間で連携を図ることにより三様監査の実効性を高めております。

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
8年間
- c. 業務を執行した公認会計士
指定社員 業務執行社員 飯塚 正貴
指定社員 業務執行社員 北池 晃一郎
- d. 監査業務に係る補助者の構成
当社の監査業務に係る補助者は、公認会計士7名、公認会計士試験合格者3名、その他5名であります。
- e. 監査法人の選定方針と理由
当社は、会計監査人の選定及び評価に際しては、会計監査人の独立性、品質管理体制、監査計画の妥当性、監査の実施状況及び監査結果の相当性を検討した上で、会計監査人を総合的に評価し、選解任や不再任の可否等について判断しております。
当社の会計監査人であるEY新日本有限責任監査法人は、独立性及び必要な専門性を有すること、監査体制が整備されていること、監査範囲及び監査スケジュール等具体的な監査計画並びに監査費用が合理的かつ妥当であることを確認し、監査実績などを踏まえたうえで、同監査法人を選定しております。
- f. 監査役及び監査役会による監査法人の評価
当社の監査役及び監査役会は、監査法人に対して評価を行っております。この評価については、会社法等関連規定の遵守、監査法人の業務執行体制・品質管理体制、監査業務執行の妥当性及び監査報酬の水準等を考慮し、総合的に判断しております。
当社の会計監査人であるEY新日本有限責任監査法人は、独立性、職務執行の状況、継続監査年数等を総合的に勘案し、適正な監査を遂行しているものと評価しております。

監査報酬の内容

- 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)
13,800	1,000	13,800	-

前事業年度の当社における非監査業務の内容は、上場申請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(Ernst&Young)に属する組織に対する報酬(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、監査人員数、監査日数、当社の規模・業務の特性等を勘案し、当社と監査法人との協議の上、監査役会の同意を得て決定する方針としております。
- e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由
取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査役会が会社法第399条第1項の同意をした理由は、監査法人の業務執行体制・品質管理体制、監査業務執行の妥当性について総合的に勘案し、適性と判断したためであります。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、2021年2月10日開催の取締役会において、取締役の個人別の報酬等の内容に関する決定方針を決議しております。

取締役の個人別の報酬等の内容に関する決定方針は次のとおりであります。

a. 基本方針

当社の取締役の報酬は、株主の利益と連動した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と同時に会社への帰属意識を担保できる意味で同業他社との比較において競争力のある報酬体系とし、個々の取締役の報酬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します。

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及び必要に応じた株式報酬により構成し、また、社外取締役についても、監督機能としての職務を損なわない範囲で責任に見合う基本報酬とそれを補完する株式報酬を支払うことといたします。

b. 基本報酬の個人別の報酬等の額の決定に関する方針

当社の取締役の基本報酬は、月例の固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じて他社水準、当社の業績、従業員給与等の水準を考慮しながら、総合的に勘案して決定します。

c. 業績連動報酬等並びに非金銭報酬等の内容及び額又は数の算定方法の決定に関する方針

当社では、その事業の性格上、短期での業績向上を図ることが困難なため、業務執行取締役に業績連動報酬制度は採用しておらず、それに対応するものとして中長期に亘る会社の企業価値向上をベースに置いた非金銭報酬としてのストック・オプション制度を組み合わせております。この非金銭報酬の決定については、取締役会で取締役個人別の役割・責任・実績に応じて割当株式数を決議することとしております。

d. 金銭報酬の額、業績連動報酬等の額又は非金銭報酬等の額の個人別の報酬等の額に対する割合の決定に関する方針

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ベンチマークとする報酬水準を踏まえ、当社の近々の業績を加味し、中長期の視点から取締役会において検討し、取締役の個人別の報酬等の内容を決定することとしております。

e. 取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する事項

個人別の報酬額については取締役会の決議によるものとし、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業務の業績を踏まえ、評価等に応じた配分とします。

当社の取締役の報酬限度額は、2015年3月31日開催の第2期定時株主総会において、年額200,000千円以内（ただし、使用人分給与は含まない。）と決議いただいております。また別枠で、ストック・オプション報酬額として、2015年3月31日開催の定時株主総会において第3回新株予約権80個分の公正な評価額、2015年6月16日開催の臨時株主総会において第4回新株予約権10個分の公正な評価額、さらに2015年12月18日開催の臨時株主総会において第5回新株予約権35個分の公正な評価額を上限とすることと決議いただいております。

また、当社の監査役の報酬限度額は、2015年3月31日開催の第2期定時株主総会において、年額30,000千円以内と決議いただいております。また別枠で、ストック・オプション報酬額として、2015年3月31日開催の定時株主総会において第3回新株予約権7個分の公正な評価額、2015年6月16日開催の臨時株主総会において第4回新株予約権10個分の公正な評価額、さらに2015年12月18日開催の臨時株主総会において第5回新株予約権7個分の公正な評価額を上限とすることと決議いただいております。

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 (人)
		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。)	23,250	23,250	-	-	-	4
監査役 (社外監査役を除く。)	-	-	-	-	-	-
社外役員	19,700	19,700	-	-	-	4

- (注) 1. 報酬等の総額には、使用人兼務役員の使用人分給与は含まれておりません。
2. 取締役の平井昭光氏は、2021年3月25日をもって辞任しております。
3. 監査役の松田修一氏は、2022年3月29日をもって辞任しております。

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上であるものが存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

総額(千円)	対象となる役員の員数(名)	内容
21,360	2	使用人兼務役員の使用人部分に係る給与

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、純投資目的である投資株式は保有しておらず、投資株式の区分の基準及び考え方は定めておりません。

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。

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」（1963年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2021年1月1日から2021年12月31日まで）の財務諸表について、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。

3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等についての確に対応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・セミナーに積極的に参加しております。

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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,616,677	3,007,138
売掛金	341	-
貯蔵品	25,502	50,906
前渡金	50,987	261,479
前払費用	11,103	10,449
その他	10,662	25,516
流動資産合計	3,715,274	3,355,490
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	1,518	720
減価償却累計額	1,036	417
建物附属設備(純額)	482	302
工具、器具及び備品	5,574	10,392
減価償却累計額	4,368	5,120
工具、器具及び備品(純額)	1,206	5,271
有形固定資産合計	1,688	5,574
無形固定資産		
商標権	727	597
ソフトウェア	-	198
無形固定資産合計	727	796
投資その他の資産		
長期前払費用	-	492
差入保証金	2,933	2,360
投資その他の資産合計	2,933	2,852
固定資産合計	5,349	9,223
資産合計	3,720,623	3,364,713

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	74,959	98,332
未払費用	15,702	34,287
未払法人税等	21,727	15,694
前受金	37,500	39,000
預り金	2,199	1,359
流動負債合計	152,089	188,674
負債合計	152,089	188,674
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,207,410	2,350,451
資本剰余金		
資本準備金	2,206,410	2,349,451
資本剰余金合計	2,206,410	2,349,451
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	845,287	1,527,552
利益剰余金合計	845,287	1,527,552
株主資本合計	3,568,534	3,172,349
新株予約権	-	3,689
純資産合計	3,568,534	3,176,039
負債純資産合計	3,720,623	3,364,713

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
事業収益	2,970	126,869
事業費用		
事業原価	1,385	382
研究開発費	1 363,599	1 662,112
その他の販売費及び一般管理費	2 202,584	2 209,419
事業費用合計	567,568	871,914
営業損失()	564,598	745,044
営業外収益		
受取利息	8	31
為替差益	497	-
補助金収入	66,521	73,333
その他	12	168
営業外収益合計	67,039	73,532
営業外費用		
株式交付費	7,520	7,089
為替差損	-	1,052
その他	-	0
営業外費用合計	7,520	8,142
経常損失()	505,080	679,654
税引前当期純損失()	505,080	679,654
法人税、住民税及び事業税	2,850	2,610
当期純損失()	507,930	682,265

【株主資本等変動計算書】
前事業年度（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越 利益剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	634,540	633,540	633,540	337,356	337,356	930,723	930,723
当期変動額							
新株の発行	1,572,870	1,572,870	1,572,870			3,145,741	3,145,741
当期純損失（ ）				507,930	507,930	507,930	507,930
当期変動額合計	1,572,870	1,572,870	1,572,870	507,930	507,930	2,637,811	2,637,811
当期末残高	2,207,410	2,206,410	2,206,410	845,287	845,287	3,568,534	3,568,534

当事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本 合計		
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越 利益剰余金	利益剰余金 合計			
当期首残高	2,207,410	2,206,410	2,206,410	845,287	845,287	3,568,534	-	3,568,534
当期変動額								
新株の発行	143,040	143,040	143,040			286,080		286,080
当期純損失（ ）				682,265	682,265	682,265		682,265
株主資本以外の 項目の当期変動 額（純額）							3,689	3,689
当期変動額合計	143,040	143,040	143,040	682,265	682,265	396,184	3,689	392,494
当期末残高	2,350,451	2,349,451	2,349,451	1,527,552	1,527,552	3,172,349	3,689	3,176,039

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12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()	505,080	679,654
減価償却費	1,081	1,371
受取利息	8	31
株式交付費	7,520	7,089
売上債権の増減額(は増加)	341	341
たな卸資産の増減額(は増加)	3,771	25,403
前受金の増減額(は減少)	2,256	1,500
前渡金の増減額(は増加)	11,138	210,491
前払費用の増減額(は増加)	6,361	653
未払金の増減額(は減少)	47,794	23,372
未払費用の増減額(は減少)	2,108	18,585
未払法人税等(外形標準課税)の増減額(は減少)	17,338	6,938
預り金の増減額(は減少)	473	840
その他	1,681	15,346
小計	411,779	885,792
利息の受取額	8	31
法人税等の支払額	2,642	1,705
法人税等の還付額	463	-
営業活動によるキャッシュ・フロー	413,950	887,466
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	-	5,116
無形固定資産の取得による支出	-	209
差入保証金の回収による収入	-	573
投資活動によるキャッシュ・フロー	-	4,753
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	3,138,221	278,939
新株予約権の発行による収入	-	3,741
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,138,221	282,680
現金及び現金同等物に係る換算差額	-	-
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	2,724,270	609,538
現金及び現金同等物の期首残高	892,406	3,616,677
現金及び現金同等物の期末残高	3,616,677	3,007,138

【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

貯蔵品

最終仕入原価法による原価法(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)を採用しております。

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法を採用しております。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備	15年
工具、器具及び備品	5～10年

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

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

5. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりスクシカ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礎となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税等の会計処理は、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)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「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 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものであります。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

(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せ

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日 企業会計基準委員会)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2021年6月17日 企業会計基準委員会)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で未定でありませ

(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。

(追加情報)

(新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う会計上の見積りについて)

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う緊急事態宣言の発令や活動自粛要請等により、経済や企業活動に広範な影響を与えております。当社財務諸表の作成においては、一定期間後に徐々に収束すると仮定して、固定資産の減損の判定を実施しております。

なお、当社においては、新型コロナウイルス感染症の拡大が当事業年度の業績に一定程度影響を与えたものの、会計上の見積りに重要な影響を与えるものではないと判断しております。また、新型コロナウイルス感染症の収束時期やその他の状況の経過等が変化した場合も、翌事業年度以降の会計上の見積りには重要な影響を与えないものと考えております。

(損益計算書関係)

1 研究開発費の総額は、前事業年度363,599千円、当事業年度662,112千円であり、その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1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
給料及び手当	47,302 千円	56,480 千円
研究開発消耗品費	37,485	37,574
委託研究開発費	254,943	518,342
減価償却費	699	1,114

2 その他の販売費及び一般管理費は、すべて一般管理費に属する費用であり、その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1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
役員報酬	44,134 千円	42,950 千円
給料及び手当	45,542	47,211
業務委託費	41,851	30,689
租税公課	23,426	24,939
減価償却費	382	257

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	11,614,300	5,132,400		16,746,700
合計	11,614,300	5,132,400		16,746,700
自己株式				
普通株式				
合計				

(注) 普通株式の発行済株式の株式数の増加5,132,400株は、第三者割当による新株発行による増加2,392,700株、新規上場に伴う公募による新株発行による増加2,739,700株であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	16,746,700	1,039,400		17,786,100
合計	16,746,700	1,039,400		17,786,100
自己株式				
普通株式				
合計				

(注) 普通株式の発行済株式の株式数の増加1,039,400株は、第三者割当による新株発行による増加395,600株、新株予約権の行使による増加585,000株、行使価額修正条項付新株予約権の行使による増加58,800株であります。

2. 新株予約権及び自己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9回新株予約権 (注)1.2.	普通株式		4,300,000	58,800	4,241,200	3,689
	合計			4,300,000	58,800	4,241,200	3,689

(注) 1. 第9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9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。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金勘定	3,616,677 千円	3,007,138 千円
現金及び現金同等物	3,616,677	3,007,138

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、設備投資及び短期的な運転資金を自己資金で賄っております。一時的な余裕資金については、安全性の高い短期的な預金等の運用に限定し、投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されておりますが、販売管理規程に従ってリスク低減を図っております。

営業債務である未払金は、そのほとんどが3ヶ月以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行に係るリスク)の管理

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

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

当社は、各部署からの報告に基づき、適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性の維持等により流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度(2020年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	3,616,677	3,616,677	
(2) 売掛金	341	341	
資産計	3,617,018	3,617,018	
(1) 未払金	74,959	74,959	
(2) 未払法人税等	21,727	21,727	
負債計	96,687	96,687	

当事業年度（2021年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	3,007,138	3,007,138	
資産計	3,007,138	3,007,138	
(1) 未払金	98,332	98,332	
(2) 未払法人税等	15,694	15,694	
負債計	114,027	114,027	

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

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

負債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等

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

2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度（2020年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,616,677			
売掛金	341			
合計	3,617,018			

当事業年度（2021年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,007,138			
合計	3,007,138			

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、確定拠出年金制度を採用しております。

2. 退職給付費用に関する事項

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・オプション及び自社株式オプションに係る費用計上額及び科目名

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
販売費及び一般管理費の株式報酬費用		

2. スtock・オプション及び自社株式オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプション及び自社株式オプションの内容

	第2回新株予約権		第3回新株予約権	
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
付与対象者の区分及び人数(注)1	当社取締役 1名	外部の第三者 1名	当社取締役 3名 当社従業員 1名	当社監査役 3名 外部の第三者 6名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 250,000株	普通株式 10,000株	普通株式 425,000株	普通株式 355,000株
付与日	2015年3月25日	2015年3月25日	2015年4月15日	2015年4月15日
権利確定条件	(注)3	(注)4	(注)3	(注)3
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2017年4月1日 至 2025年2月28日	自 2015年3月26日 至 2025年2月28日	自 2017年4月16日 至 2025年3月31日	自 2015年4月16日 至 2025年3月31日

	第4回新株予約権		第5回新株予約権	
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
付与対象者の区分及び人数(注)1	当社取締役 1名 当社従業員 8名	当社監査役 3名 外部の第三者 1名	当社取締役 5名 当社従業員 6名	当社監査役 3名 外部の第三者 2名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 645,000株	普通株式 60,000株	普通株式 305,000株	普通株式 190,000株
付与日	2015年9月30日	2015年9月30日	2015年12月31日	2015年12月31日
権利確定条件	(注)3	(注)3, 4	(注)3	(注)3, 4
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 2017年10月1日 至 2025年6月15日	自 2015年10月1日 至 2025年9月30日	自 2018年1月1日 至 2025年12月17日	自 2016年1月1日 至 2025年12月31日

	第8回新株予約権
	ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数(注)1	当社従業員 4名
株式の種類別のストック・オプション及び自社株式オプションの数(注)2	普通株式 66,500株
付与日	2020年10月10日
権利確定条件	(注)3
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	自 2022年10月11日 至 2030年9月29日

(注)1. 付与対象者の区分については、割当日現在の区分を記載しております。

2. 株式数に換算して記載しております。なお、2017年1月13日付株式分割（普通株式1株につき5,000株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。
3. 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社の取締役、監査役又は従業員の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社、当社子会社又は関係会社の取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職その他正当な理由がある場合として、当社が特に承認した場合は、その限りではない。
4. 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、社外協力者であった者は、新株予約権の行使時においても当社との間で良好に關係が継続していることを要する。また、社外協力者は、新株予約権の行使に先立ち、当該行使に係る新株予約権の数及び行使の時期について、当社の承認を要する。

(2) ストック・オプション及び自社株式オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（2021年12月期）において存在したストック・オプション及び自社株式オプションを対象とし、ストック・オプション及び自社株式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・オプション及び自社株式オプションの数

	第2回新株予約権		第3回新株予約権	
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
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	250,000	10,000	425,000	355,000
権利確定				
権利行使	250,000		95,000	120,000
失効				
未行使残		10,000	330,000	235,000

	第4回新株予約権		第5回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
権利確定前 (株)					
前事業年度末					66,500
付与					
失効					14,000
権利確定					
未確定残					52,500
権利確定後 (株)					
前事業年度末	615,000	60,000	280,000	190,000	
権利確定					
権利行使	65,000	30,000	5,000	20,000	
失効					
未行使残	550,000	30,000	275,000	170,000	

(注) 2017年1月13日付株式分割（普通株式1株につき5,000株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	第2回新株予約権		第3回新株予約権	
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション	自社株式オプション
権利行使価格(注)(円)	4	4	50	50
行使時平均株価(円)	259		259	476
付与日における公正な評価単価(円)				

	第4回新株予約権		第5回新株予約権		第8回新株予約権
	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション	自社株式オプション	ストック・オプション
権利行使価格(注)(円)	200	200	200	200	630
行使時平均株価(円)	287	520	248	478	
付与日における公正な評価単価(円)					

(注) 2017年1月13日付株式分割(普通株式1株につき5,000株の割合)による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプション及び自社株式オプションを付与した時点においては、当社株式は非上場であったため、ストック・オプション及び自社株式オプションの公正な評価単価は、単位当たりの本源的価値を見積る方法により算定しております。また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる自社の株式価値は、ディスカунテッド・キャッシュ・フロー方式により算定しております。

4. ストック・オプション及び自社株式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、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

5. ストック・オプション及び自社株式オプションの単位当たりの本源的価値により算定を行う場合の当事業年度末における本源的価値の合計額及び当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式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 186,420千円
- (2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプション及び自社株式オプションの権利行使日における本源的価値の合計額 155,805千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費超過額	7,069 千円	5,227 千円
貯蔵品損金算入限度額超過額	12,381	27,344
一括償却資産	130	150
税務上の繰越欠損金(注2)	275,286	472,018
その他	5,825	4,043
繰延税金資産小計	300,694	508,785
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注2)	275,286	472,018
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	25,408	36,766
評価性引当額小計(注1)	300,694	508,785
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208,090千円増加しております。この増加の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額が196,732千円増加したことによるものであります。

(注2) 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額
前事業年度(2020年12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()						275,286	275,286
評価性引当額						275,286	275,286
繰延税金資産							

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

当事業年度(2021年12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()						472,018	472,018
評価性引当額						472,018	472,018
繰延税金資産							

() 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳
税引前当期純損失を計上しているため、注記を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品等の研究開発事業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1月1日 至 2020年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの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

本邦以外の外部顧客への事業収益がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
株式会社SMV JAPAN	2,025
アリスタヘルスアンドニュートリションサイエンス株式会社	945

(注) 当社は、医薬品等の研究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いません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの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

本邦以外の外部顧客への事業収益がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	事業収益
塩野義製薬株式会社	125,000

(注) 当社は、医薬品等の研究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いません。

【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】

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1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	213.09円	178.57円
1株当たり当期純損失()	40.37円	39.58円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、新株予約権が存在するものの、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1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純損失()(千円)	507,930	682,265
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)	507,930	682,265
普通株式の期中平均株式数(株)	12,581,939	17,239,580
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	<p>新株予約権9種類 (新株予約権の数66,937個(普通株式2,251,500株)) なお、新株予約権の概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>	<p>新株予約権9種類 (新株予約権の数95,232個(普通株式5,893,700株)) なお、新株予約権の概要は「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。</p>

(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							
建物附属設備				720	417	179	302
工具、器具及び備品				10,392	5,120	1,051	5,271
有形固定資産計				11,113	5,538	1,231	5,574
無形固定資産							
商標権				1,300	702	129	597
ソフトウェア				209	10	10	198
無形固定資産計				1,509	712	140	796
長期前払費用				492			492

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

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
普通預金	3,007,138
合計	3,007,138

ロ．貯蔵品

区分	金額(千円)
研究用試薬	20,180
治験薬	8,498
治験薬用原薬	22,226
合計	50,906

ハ．前渡金

区分	金額(千円)
臨床研究費	167,498
委託研究費	93,981
合計	261,479

(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)	1,090	126,297	126,714	126,869
税引前四半期(当期)純損失()(千円)	144,370	170,934	386,104	679,654
四半期(当期)純損失()(千円)	145,082	172,325	388,105	682,265
1株当たり四半期(当期)純損失()(円)	8.52	10.07	22.58	39.58

(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)	8.52	1.58	12.46	16.91

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日まで
定時株主総会	毎年3月
基準日	毎年12月31日
剰余金の配当の基準日	毎年6月30日 毎年12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4番1号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし電子公告によることができない事故その他やむを得ない事由が生じたときには、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL https://www.funpep.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げ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。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書
事業年度（第8期）（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日） 2021年3月26日近畿財務局長に提出。
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類
2021年3月26日近畿財務局長に提出
- (3) 四半期報告書及び確認書
第9期第1四半期（自 2021年1月1日 至 2021年3月31日） 2021年5月13日近畿財務局長に提出。
第9期第2四半期（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。
第9期第3四半期（自 2021年7月1日 至 2021年9月30日） 2021年11月11日近畿財務局長に提出。
- (4) 臨時報告書
金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第2号の2（新株予約権の発行）に基づく臨時報告書
2021年12月17日近畿財務局長に提出。
- (5) 有価証券届出書（組込方式）及びその添付書類
第三者割当による新株予約権の発行
2021年11月26日近畿財務局長に提出。

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

2022年3月30日

株式会社ファンベップ

取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 飯塚 正貴

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 北池 晃一郎

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ファンベップの2021年1月1日から2021年12月31日までの第9期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ファンベップの2021年12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。

研究開発費の計上時期及び計上額の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>会社は機能性ペプチドや抗体誘導ペプチドを用いた医薬品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、機能性ペプチドや抗体誘導ペプチドを用いた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662,112千円であり、その主要な費目である委託研究開発費は518,342千円と約78%を占めている。</p> <p>会社は、自社での研究開発活動に加え、前臨床試験や臨床試験に係る多くの研究開発活動を研究開発受託会社等に委託している。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応じて研究開発費の計上時期及び計上額が決定され、研究開発の進捗が一つの評価指標でもあることから、研究開発費が早期に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、研究開発費の計上時期及び計上額の妥当性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、研究開発費が適切に計上されていること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"> ・委託研究開発費を含む、研究開発費の計上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。 ・研究開発受託会社等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。 ・計上時期及び計上額の妥当性を検討するため、金額的に重要な研究開発費及びサンプリングにより抽出した研究開発費の計上取引について、請求書や納品書、業務完了報告書といった関連資料との照合を実施した。 ・研究開発受託会社等から確認状を入手し、会社が認識している未払金と研究開発受託会社等の未収金等との整合性を確認した。

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、継続企業的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。