

有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 2025年1月1日
(第13期) 至 2025年12月31日

株式会社ファンペップ

大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号

(E32989)

目次

頁

表紙

第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1. 主要な経営指標等の推移	1
2. 沿革	3
3. 事業の内容	4
4. 関係会社の状況	22
5. 従業員の状況	22
第2 事業の状況	23
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	23
2. サステナビリティに関する考え方及び取組	25
3. 事業等のリスク	26
4. 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	31
5. 重要な契約等	36
6. 研究開発活動	37
第3 設備の状況	38
1. 設備投資等の概要	38
2. 主要な設備の状況	38
3. 設備の新設、除却等の計画	38
第4 提出会社の状況	39
1. 株式等の状況	39
2. 自己株式の取得等の状況	49
3. 配当政策	49
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	50
第5 経理の状況	62
1. 連結財務諸表等	63
(1) 連結財務諸表	63
(2) その他	84
2. 財務諸表等	85
(1) 財務諸表	85
(2) 主な資産及び負債の内容	94
(3) その他	94
第6 提出会社の株式事務の概要	95
第7 提出会社の参考情報	96
1. 提出会社の親会社等の情報	96
2. その他の参考情報	96
第二部 提出会社の保証会社等の情報	96
[監査報告書]	

【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】	2026年3月24日
【事業年度】	第13期（自 2025年1月1日 至 2025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 （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】	東京都中央区日本橋本町三丁目11番5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】

(1) 連結経営指標等

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
事業収益 (千円)	－	1,067	530	6,127	314
経常損失 (△) (千円)	－	△1,175,229	△940,420	△896,128	△1,633,572
親会社株主に帰属する当期純損失 (△) (千円)	－	△1,172,515	△933,416	△889,092	△1,911,527
包括利益 (千円)	－	△1,172,515	△933,416	△889,092	△1,911,527
純資産額 (千円)	－	2,694,585	2,301,809	2,547,478	1,464,133
総資産額 (千円)	－	2,992,694	2,491,134	3,110,655	1,980,860
1株当たり純資産額 (円)	－	125.79	94.97	78.31	35.52
1株当たり当期純損失 (△) (円)	－	△61.04	△39.63	△31.98	△50.20
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	－	－	－	－	－
自己資本比率 (%)	－	89.95	92.40	81.60	72.74
自己資本利益率 (%)	－	－	－	－	－
株価収益率 (倍)	－	－	－	－	－
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	－	△1,053,151	△988,815	△536,735	△1,387,571
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	－	△19,141	△1,055	△30,834	△993
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	－	245,125	537,810	1,120,303	810,930
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	－	2,245,438	1,793,378	2,346,111	1,768,476
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	－ (－)	14 (2)	15 (3)	15 (4)	15 (4)

- (注) 1. 第10期連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、それ以前については記載しておりません。
2. 「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)等を第10期の期首から適用しており、第10期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
4. 自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失であるため記載しておりません。
5. 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、年間の平均人員を外数で記載しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次		第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月		2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月	2025年12月
事業収益	(千円)	126,869	1,067	—	—	—
経常損失(△)	(千円)	△679,654	△1,158,000	△898,386	△858,213	△1,591,945
当期純損失(△)	(千円)	△682,265	△1,150,617	△900,826	△860,653	△1,994,454
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	—	—	—	—	—
資本金	(千円)	2,350,451	2,474,634	2,746,296	3,308,957	3,716,168
発行済株式総数	(株)	17,786,100	21,399,900	24,236,500	32,408,800	40,563,800
純資産額	(千円)	3,176,039	2,716,483	2,356,297	2,630,405	1,464,133
総資産額	(千円)	3,364,713	2,891,945	2,432,644	3,090,062	1,980,554
1株当たり純資産額	(円)	178.57	126.81	97.22	80.87	35.52
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)	△39.58	△59.90	△38.25	△30.95	△52.38
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	94.28	93.84	96.86	84.82	72.75
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)	△887,466	—	—	—	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	△4,753	—	—	—	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	282,680	—	—	—	—
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	3,007,138	—	—	—	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者数)	(人)	15 (—)	14 (2)	15 (3)	15 (4)	15 (4)
株主総利回り (比較指標：東証グロース市場指数)	(%) (%)	44.6 (82.6)	25.0 (77.5)	22.0 (74.5)	22.0 (68.9)	13.3 (73.9)
最高株価	(円)	744	307	286	325	163
最低株価	(円)	238	146	122	111	75

- (注) 1. 「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)等を第10期の期首から適用しており、第10期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
2. 第10期より連結財務諸表を作成しているため、持分法を適用した場合の投資利益、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・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
3. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため記載しておりません。
4. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
5. 自己資本利益率及び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。
6. 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、第9期の臨時雇用者数は、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。また、第10期、第11期、第12期及び第13期の臨時雇用者数は、年間の平均人員を外数で記載しております。

7. 当社は、2020年12月25日をもって東京証券取引所マザーズ市場に上場しており、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。また、比較指標については第10期より東証グロス市場指数、それ以前については東証マザーズ指数を採用しております。
8. 最高株価及び最低株価は、2022年4月4日より東京証券取引所グロス市場におけるものであり、それ以前は東京証券取引所マザーズ市場におけるものであります。

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ペップ（資本金1百万円）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支援に関する提携基本契約を締結
2018年7月	塩野義製薬株式会社が機能性ペプチドSR-0379の皮膚潰瘍を対象とする日本での第Ⅱ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Ⅰ/Ⅱ 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Ⅲ相臨床試験を開始 本店登記地を大阪府茨木市内に変更（彩都オフィスを閉鎖） 千里オフィスを千里リサーチセンターに改称
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、東京証券取引所のマザーズ市場からグロス市場に移行
2022年10月	アンチエイジングペプチド株式会社（現株式会社ファンペップヘルスケア）を株式交換により完全子会社化
2022年11月	東京都中央区に東京オフィスを移転
2024年3月	塩野義製薬株式会社との間で抗体誘導ペプチドFPP004Xに関するオプション契約を締結
2024年12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追加第Ⅲ相臨床試験を開始
2025年3月	抗体誘導ペプチドFPP004Xの日本での第Ⅰ相臨床試験を開始

3 【事業の内容】

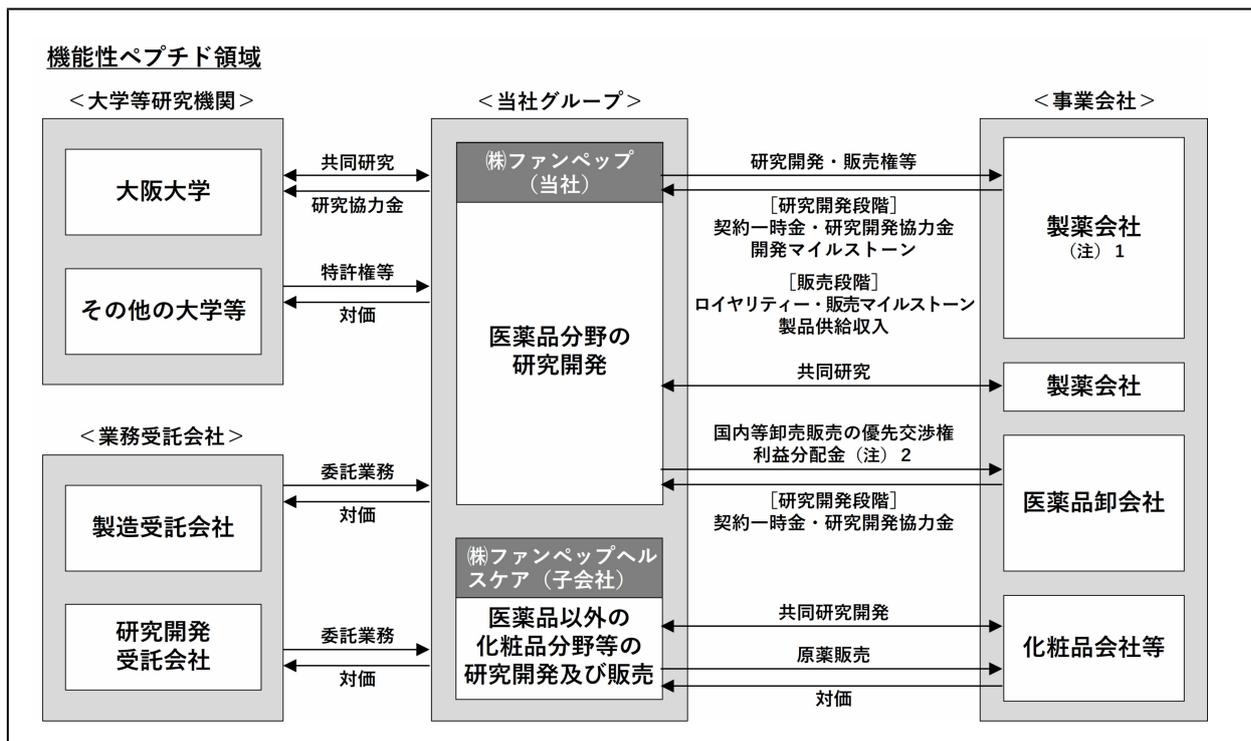
当社グループ（当社及び当社の関係会社）は、当社（株式会社ファンペップ）及び子会社1社（株式会社ファンペップヘルスケア）により構成されており、医薬品等の研究開発事業を主たる業務としております。

当社グループは、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。

当社グループの事業系統図は、以下のとおりであります。

＜当社グループの事業系統図＞



- (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. 株式会社メディカ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、当社グループは同社に対し「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。

当社グループは、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

① 「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）	1兆3,666億円（注）1 （世界、2024年度）
	がん他	ゴセレリン（ホルモン関連）	1,042百万ドル（注）2 （世界、2024年度）
		リユープロレリン（ホルモン関連）	640百万ドル（注）2 （世界、2024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. Novo Nordisk社のInsulin sales DKK 55,373 million。
（2025年末の為替レートを参考に1DKK=24.68円で換算しています）
出所：Novo Nordisk社「Annual Report 2024」
2. 出所：Citeline「Biomedtracker」(March 2025)

② 技術シーズの起源

当社グループ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。

当社グループの研究者は、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日本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。当社グループは、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。

当社グループは、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及びFPP004Xが臨床試験段階にあり、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。

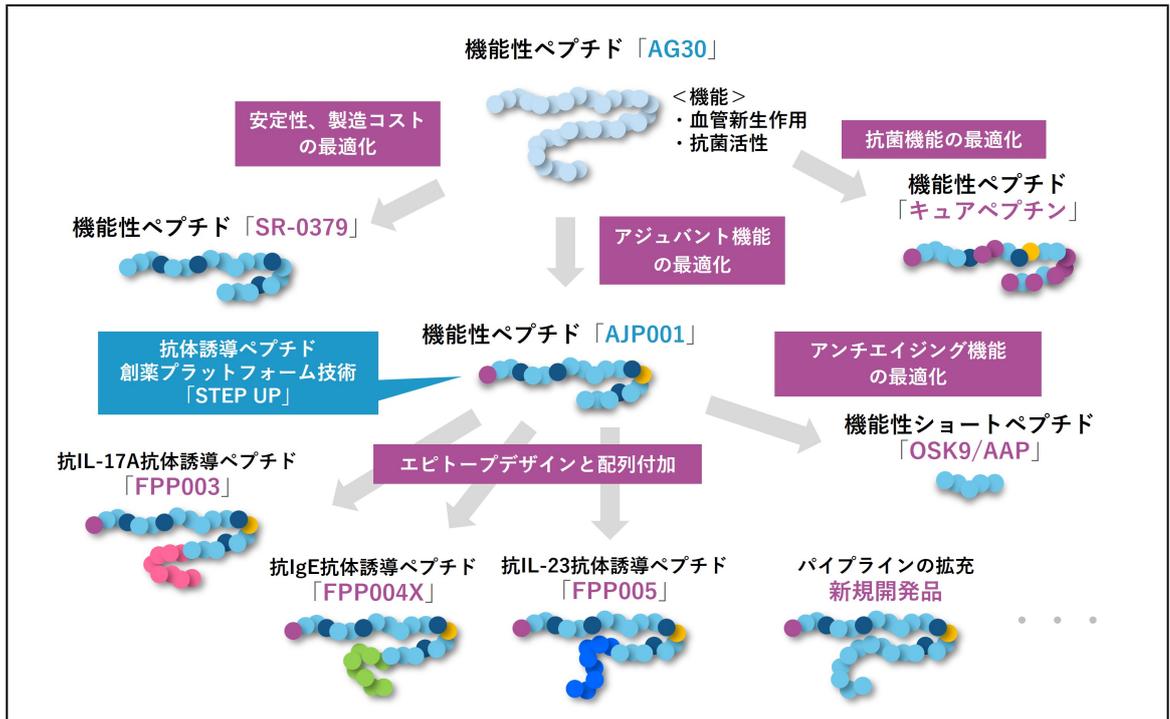
(D) 機能性ショートペプチド群

機能性ショートペプチド（*）OSK9/AAPは、AG30を起源とし、アンチエイジング機能（*）により最適化を図った短い機能性ペプチドで、株式会社アルビオンの化粧品（アンフィネス）に美容成分として配合されております（OSK9は株式会社アルビオンの登録商標、AAP（ダブルエーペプチド）は当社グループの登録商標です）。

当社グループの機能性ペプチド創生の経緯は、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」「キュアペプチン」、機能性ペプチドの一種である抗体誘導ペプチド「FPP003」「FPP004X」「FPP005」、更にショートペプチド群が創生されてきました。現在、更なる抗体誘導ペプチドの新規開発品の創出を図っております。

<技術シーズの起源>



(2) 抗体誘導ペプチド

当社グループ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であります。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治療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であります（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）。

当社グループは、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、開発成功確率が高まり、多額な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

① 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。

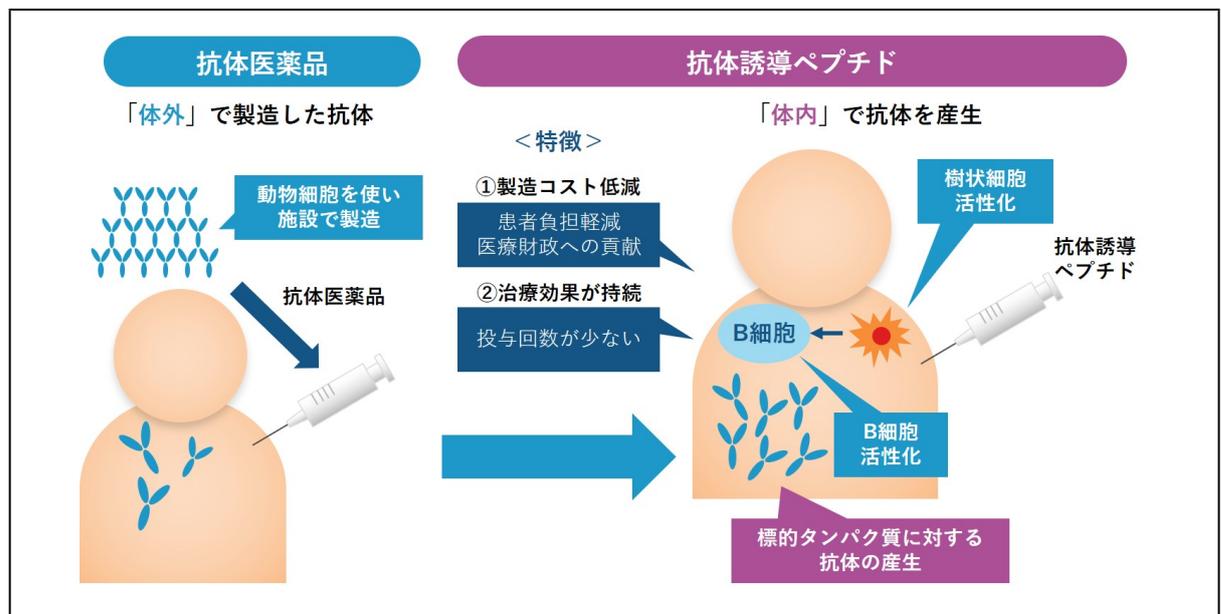
また、抗体誘導ペプチドは、患者様の体内で免疫細胞が「抗体」を一定期間持続的に産生するため、薬剤投与頻度が少なく患者様の負担が少ないと考えられます。

「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期待されます。

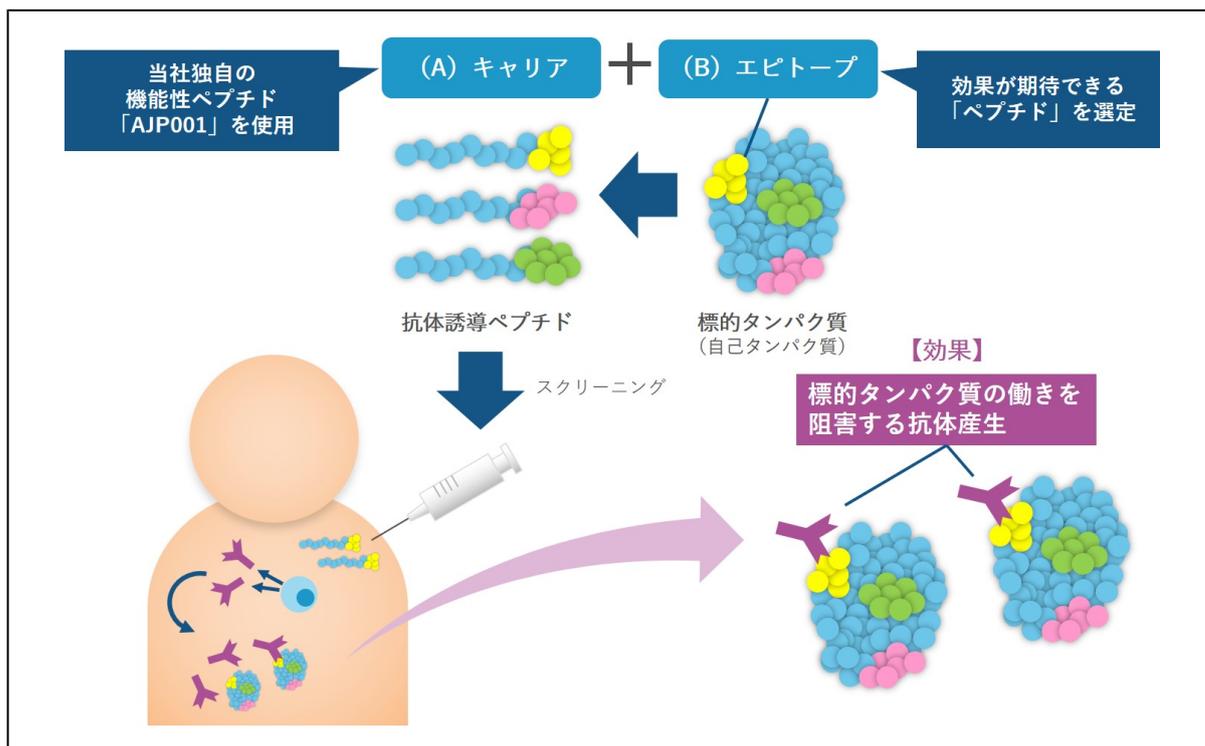
<抗体医薬品と抗体誘導ペプチドの違い>



② 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。

当社グループの抗体誘導ペプチドプロジェクトの強みは、(A)「キャリア」に当社グループ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、当社グループは、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。



(A) 「キャリア」に使用する当社グループ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

当社グループが「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」を選定する必要がありますが、当社グループは、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」を選定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。

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。

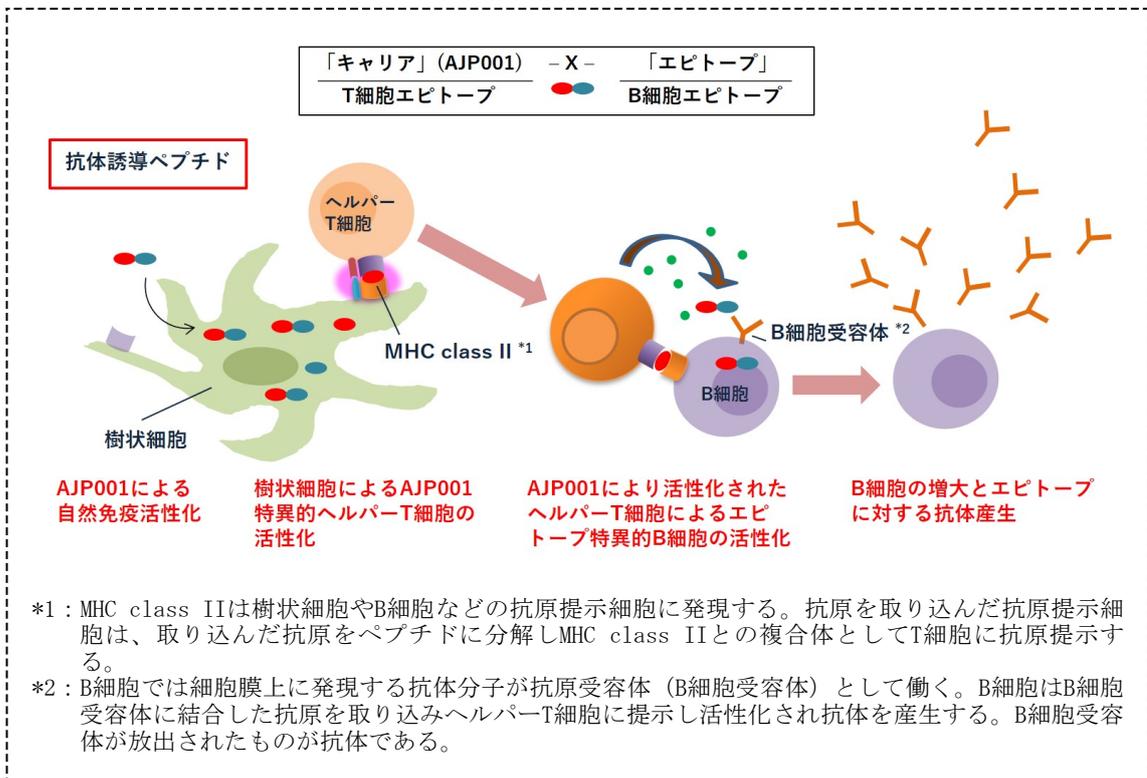
抗体誘導ペプチドの作用メカニズム

- ◆ 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

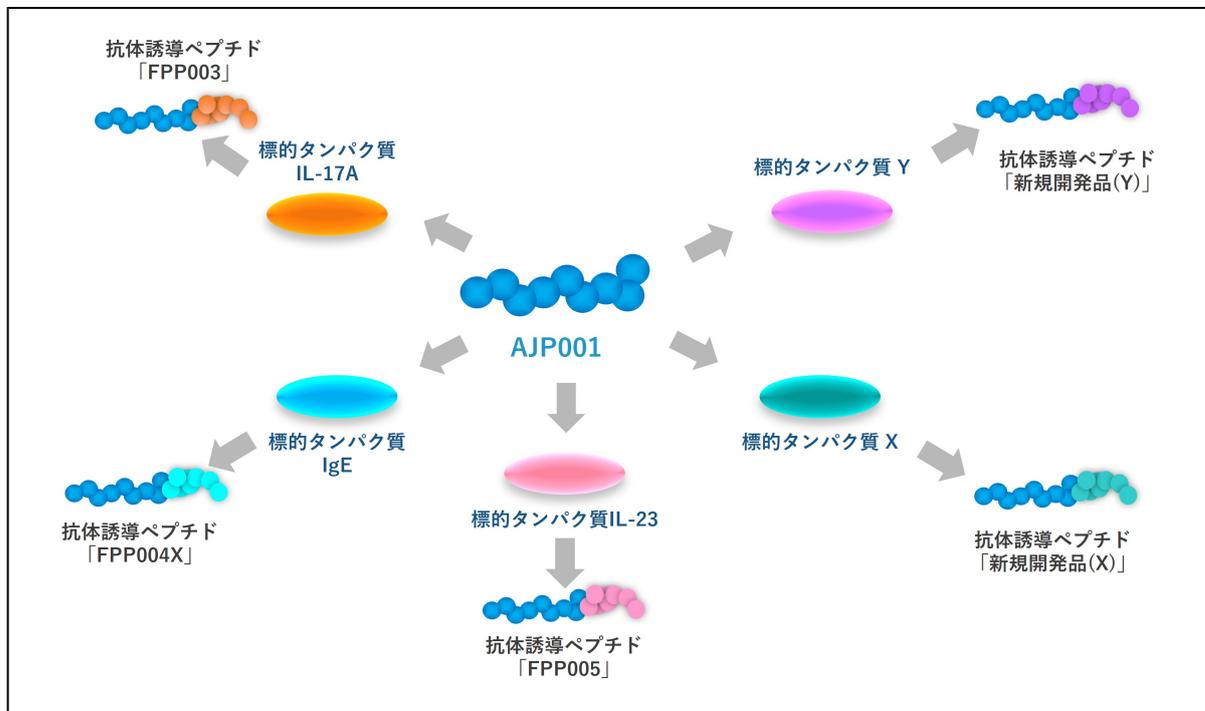
- ◆ 自己タンパク質に対する抗体を産生させる場合、生物由来のキャリア（スカシガイ由来ヘモシアニン（KLH）、ウイルス様粒子（VLP）、破傷風トキソイド（TT）及びジフテリアトキソイド（DT）等）を用いることが多いですが、これらのキャリアにはT細胞エピトープだけでなくB細胞エピトープも含まれるため、キャリアに対する抗体も産生されます。そのため、繰り返し投与するとキャリアに対する免疫誘導が強くなり、標的タンパク質に対する免疫誘導が減弱する可能性があります。一方、AJP001をキャリアとした場合、AJP001に対する抗体は産生されないため、標的タンパク質特異的に抗体産生を誘導することが可能です。

<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、当社グループは、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「FPP004X」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>



③ 抗体誘導ペプチドの将来性

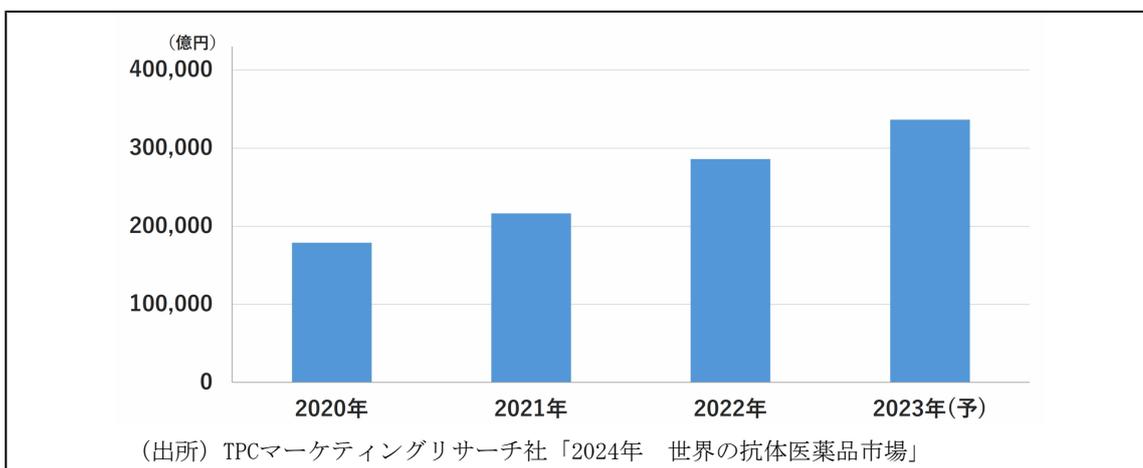
抗体誘導ペプチドは、抗体医薬品の代替医薬品として、既存の抗体医薬品を参考に多様な標的タンパク質ごとに開発品を創生し、様々な疾患に開発対象を順次広げていくことができ、広範な製品群、疾患への適用可能性があります。

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、2022年に前年比32%増加の28兆6,182億円に達しており、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。当社グループは、標的タンパク質IL-17A (FPP003)、IgE (FPP004X) 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 (2024年、百万ドル)
炎症	IL-17A、IgE、IL-23、TNF α 、IL-12/23p40、IL-6、 α 4 β 7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、関節症性乾癬、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	Skyrizi 11,718 Stelara 10,361 Humira 8,993 Cosentyx 6,141 Xolair 4,449
精神神経	α 4インテグリン、CGRP、NGF ^{(注)2} 、アミロイド β 、タウ ^{(注)2} 、 α 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 1,715 Emgality 977 Aimovig 620
骨	RANKL、スクレロスチン	骨粗鬆症、その他	Prolia 4,653 Evenity 2,038
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 2,232 Praluent 764
その他	補体 (C5)	発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他	Soliris 2,588

(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。

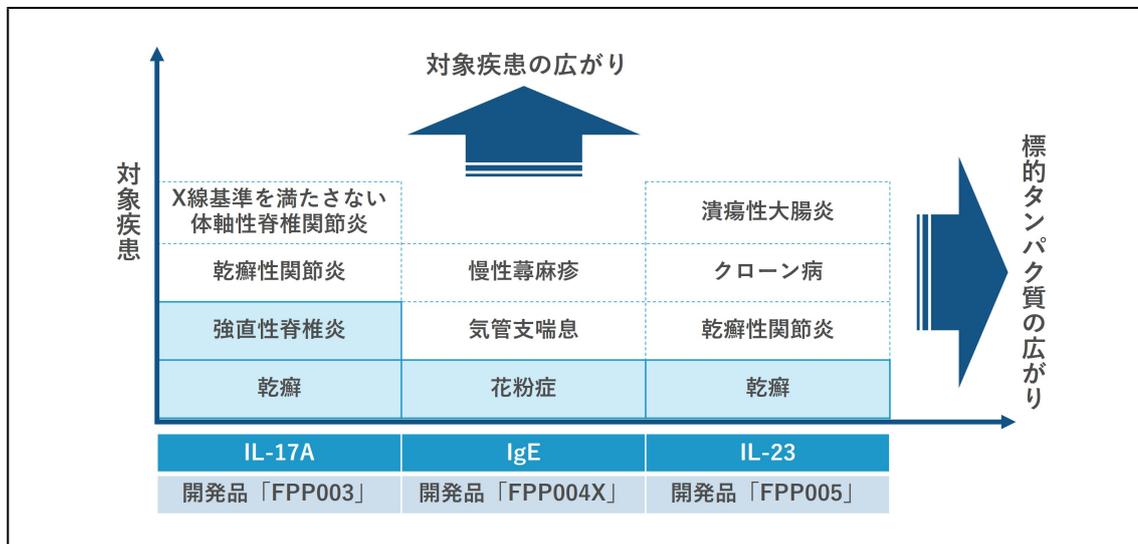
(出所) 主要製品の世界売上高は、Citeline「Biomedtracker」(March 2025)

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、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、強直性脊椎炎から関節症性乾癬、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎へ、FPP004Xの場合は抗IgE抗体医薬品を参考に、現在開発中の花粉症（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>



(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。

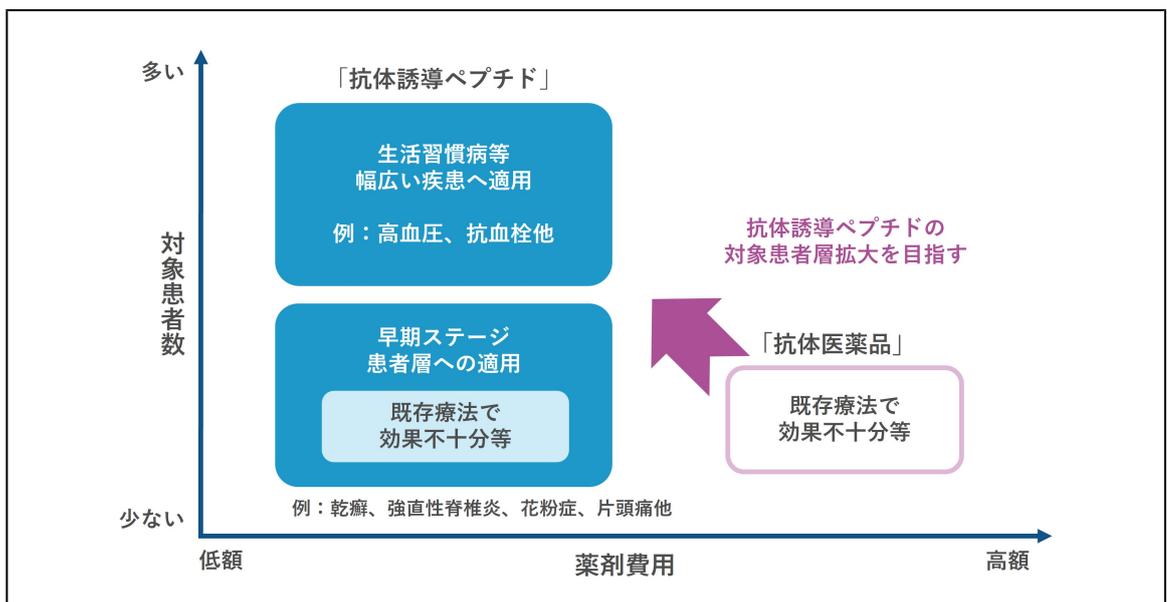
b) 生活習慣病等の疾患への適用拡大

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：Jacevicius 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。

当社グループでは、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>



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、当社グループのみならず海外企業によりアルツハイマー病やパーキンソン病を対象疾患として研究開発が行われております。

④ 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FPP004X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、関節症性乾癬及び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。

当社グループといたしましては、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。

◇ 開発状況

FPP003は、大阪大学との共同研究のもとで当社グループが同定した開発化合物であります。

当社グループがオーストラリアで実施した尋常性乾癬を対象とする第I/IIa相臨床試験の結果において、FPP003投与症例の約8割(高用量コホート、陽性率78%(9例中7例))で抗IL-17A抗体(標的タンパク質IL-17Aのエピトープに対する抗体)の抗体価の持続的な上昇が確認されました。安全性に関しては、ワクチンで頻繁にみられる局所反応以外に特に臨床的に問題となるものはみられませんでした。

強直性脊椎炎に対する開発については、日本で医師主導治験として第IIa相臨床試験が実施されました。本医師主導治験は、大阪大学大学院医学系研究科が採択された国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の令和3年度「難治性疾患実用化研究事業(2次公募)/希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野」の研究開発テーマです。

◇ 技術導入状況

当社グループは、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(対象の特許権は、大阪大学と当社グループの共同所有)。

(B) FPP004X

◇ 概要

FPP004X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。

花粉症は、スギやヒノキ等の植物の花粉に対する過剰なアレルギー反応を起こすアレルギー疾患です。代表的な症状は、くしゃみ、鼻水、鼻づまりや目のかゆみなどです。

日本国内の全国疫学調査による有病率ⁱは、2019年に花粉症全体で42.5%、患者数の多いスギ花粉症で38.8%と高く、またそれぞれ10年前(2008年)と比較して10%以上上昇しています。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医薬品(内服薬)市場は約1,700億円(2019年)ⁱⁱです。

このため、政府は、国民病とも言われ、多くの国民を悩ませ続けている花粉症を社会問題として捉え、花粉症対策に取り組んでいます。

IgE (Immunoglobulin E) は、体内に入った異物を排除する働きを持つ抗体の一種で、花粉等の原因物質(アレルゲン)に結合するとアレルギー反応を引き起こします。FPP004Xは、免疫細胞に抗IgE抗体を一定期間産生させることから、各種アレルギー疾患に対する持続的な効果が期待されます。この特長を活かし、当社グループは、国民病と言われ社会問題となっている花粉症を第一の適応症として、花粉飛散前に投与することでシーズンを通して症状を緩和できる、患者様にとって利便性の高い新しい治療選択肢を提供することを目指しています。

- i 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-. 日耳鼻 2020;123:485-490.
- ii 花粉症に関する関係閣僚会議「花粉症対策(厚生労働省)」

◇ 開発状況

FPP004Xは、大阪大学との共同研究のもとで当社グループが同定した開発化合物であります。
本書提出日現在、第I相臨床試験の段階にあります。

◇ 技術導入状況

当社グループは、2024年4月に、大阪大学より、FPP004Xの独占的な実施権の許諾を受けております
(対象の特許権は、大阪大学と当社グループの共同所有)。

◇ 提携状況

当社グループは、2024年3月に、塩野義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、塩野義製薬株式会社は、当社グループが実施する臨床試験の結果等にもとづき、全世界における独占的研究開発及び商業化権を取得する権利を保有しております。その対価として、当社グループは、契約締結に伴う一時金、オプション権が行使された場合のライセンス契約の一時金、研究開発の進捗に応じた開発マイルストーン、販売額に応じた販売マイルストーン及びロイヤリティーを受け取る予定であります。

(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、関節症性乾癬、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。

◇ 開発状況

FPP005は、大阪大学との共同研究のもとで当社グループ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。現在、開発品プロファイルの向上を目指した改良化合物の探索研究に取り組んでおります。

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。

◇ 技術導入状況

当社グループは、2023年3月に、大阪大学より、FPP005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 (対象の特許権は、大阪大学と当社グループの共同所有)。

⑤ 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、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究により実施しております。

抗体医薬品の代替医薬品として、片頭痛を対象とする抗体誘導ペプチドの研究を行っており、アンメットメディカルニーズが高い疾患のアルツハイマー病を対象とする研究も実施中です。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の研究、熊本大学との共同研究により脂質異常症を対象とする抗体誘導ペプチドの研究、東京大学大学院医学系研究科が採択された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究開発プログラムの研究テーマとして心不全を対象とする抗体誘導ペプチドの研究に取り組んでおります。住友ファーマ株式会社とは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、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。

新規開発化合物の探索研究と並行して、アジュバント技術を含めて強力な抗体産生を誘導する様々な製剤技術の研究にも取り組んでおります。2024年10月からは塩野義製薬株式会社と新規ワクチンアジュバントに関する共同研究を実施中です。（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。）

◇ 提携状況

当社グループは、2018年3月に、大日本住友製薬株式会社（現住友ファーマ株式会社）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。

[研究開発支援に関する提携]

当社グループは、2016年2月に、株式会社メディopal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、当社グループは、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opalホールディングスは、当社グループが抗体誘導ペプチドプロジェクトから創出した一定数の医薬品候補（以下、「対象医薬品」という。）について、当社グループが導出先の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。利益分配等の対象医薬品については、これまでにFPP003、FPP004X及びFPP005が選定されております。

(3) 研究開発パイプライン

当社グループ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。

当社グループは、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及びFPP004X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治験が実施され、現在、塩野義製薬株式会社と当社グループの共同開発が進んでおります。

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方法によって、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（02試験）			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			未定
		強直性脊椎炎（注）1		日本			医師主導治験 第Ⅱa相			
	FPP004X （標的：IgE）	花粉症 （季節性アレルギー 性鼻炎）	全世界	日本			第Ⅰ相臨床試験			塩野義製薬株 （全世界のオプション契約）
	FPP005 （標的：IL-23）	乾癬（注）2	全世界	—			前臨床試験			未定

（注） 1. 大阪大学大学院医学系研究科が採択された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和3年度「難治性疾患実用化研究事業（2次公募）／希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野」の研究開発テーマです。

医師主導治験（第Ⅱa相臨床試験）は、体軸性脊椎関節炎（強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎）患者を対象に実施しております。

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	提携大学		提携企業	
		提携大学	提携企業	提携大学	提携企業
抗体誘導 ペプチド	精神神経疾患	大阪大学大学院医学系研究科 （抗体誘導ペプチドに関する共同研究） 熊本大学 （脂質異常症に関する共同研究） 東京大学 （心不全に関する研究）	住友ファーマ株 （精神神経疾患に関する研究契約） 株メディバルホールディングス （研究開発支援）	住友ファーマ株 （精神神経疾患に関する研究契約）	株メディバルホールディングス （研究開発支援）
	片頭痛				
	高血圧				
	抗血栓				
	脂質異常症				
	アルツハイマー病				
心不全（注）					

（注） 東京大学大学院医学系研究科が採択された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の令和5年度「ゲノム研究を創薬等出口に繋げる研究開発プログラム」の研究テーマです。

<化粧品等>

2024年8月に株式会社アルピオンからスキンケア化粧品シリーズ「アンフィネス」（リニューアル製品）、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」、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、当社グループ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、当社グループ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。

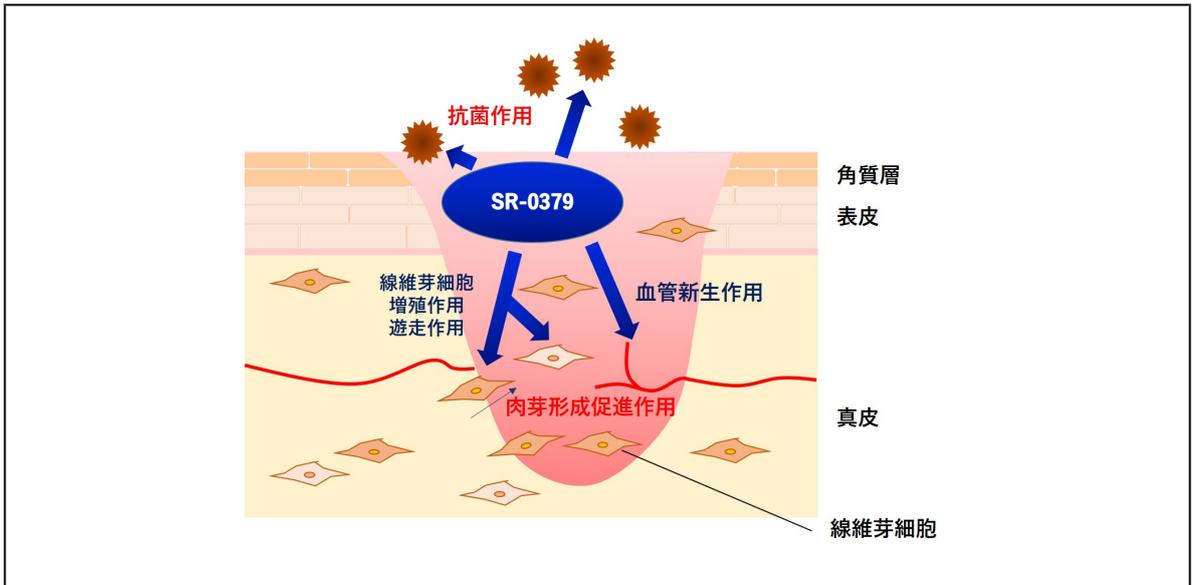
① SR-0379

◇ 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。

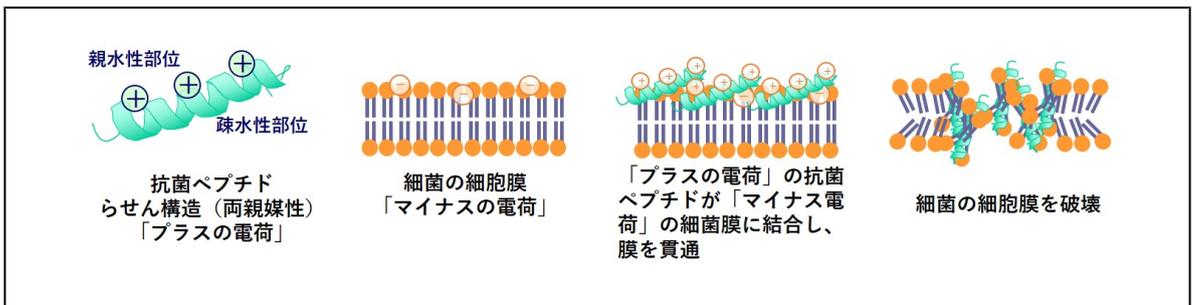
<SR-0379の作用メカニズム>



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
		グラム陰性桿菌 緑膿菌 16/32
	嫌気性菌	アシネトバクター 8
		アクネ菌 16/32
		グラム陰性桿菌 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	ベニシリウム・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せす。

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。

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（室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、日本での開発を進めております。

当社グループは、2021年6月から皮膚潰瘍患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-01試験、以下、「01試験」という。）を実施いたしました。その結果、本試験の事後部分集団解析（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm²未満）において、SR-0379群はプラセボ群と比較して、主要評価項目（*）（「外科的処置に至るまでの日数」）の統計学的有意な改善を確認することができました。安全性に関しては、治験薬と因果関係がある有害事象はなく、SR-0379の高い安全性が確認されました。本試験結果の詳細は、2024年7月5日公表の「機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験実施のお知らせ」をご参照ください。

当社グループは、上記の01試験で効果がみられた皮膚潰瘍患者（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm²未満）を対象に、有効性の再現性を確認するための追加の第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-02試験、以下、「02試験」という。）の治験計画届を2024年12月にPMDAに提出して02試験を開始しております。

◇ 提携状況

当社グループは、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、当社グループは第Ⅲ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、当社グループが製品供給する予定であります。

この契約に基づき、当社グループは、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け取ります（契約一時金と一部の開発マイルストーンは既に受け取り事業収益に計上いたしました）。

◇ 技術導入状況

当社グループは、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。

② その他の研究テーマ

当社グループは、2025年4月に独自のmRNA Display法に強みを持つ富士フィルム和光純薬株式会社との間で特定の標的タンパク質に対する特殊ペプチド創薬研究の研究委託契約を締結し、ペプチド技術を用いた次世代モダリティとして期待されている特殊ペプチド（非天然アミノ酸を含む環状ペプチド）創薬研究を進めております。

(4) ビジネスモデル

当社グループ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。

① 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、当社グループは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、当社グループは、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、当社グループは、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Ⅰ相	少数の健康な人を対象に安全性等を確認する試験
		第Ⅱ相	少数の患者を対象に有効性及び安全性を探索的に確認する試験
		第Ⅲ相	多数の患者を対象に有効性と安全性を検証的に確認する試験
申請・承認	1～2年	各国の規制当局による審査	

（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。

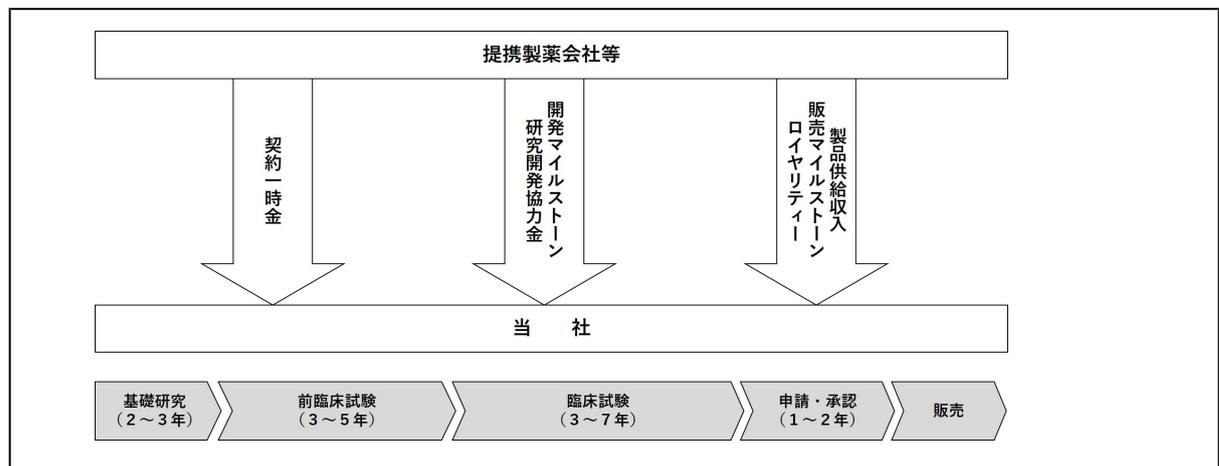
② 製薬会社との提携体制

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、当社グループは、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、製薬会社と当社グループの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。当社グループの場合は、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及び抗体誘導ペプチドFPP004Xは塩野義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opalホールディングスとの間で研究開発支援契約、住友ファーマ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を締結しております。

これらの提携体制のもと、当社グループの主な事業収益は、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。当社グループは、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、当社グループ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

③ 業務受託会社の活用

当社グループは、研究開発に従事する中で、当社グループ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、当社グループは、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。
アンチエイジング機能	機能性ショートペプチドOSK9は、線維芽細胞の増殖を促進し、ヒアルロン酸（肌への潤い）やコラーゲン（しわ取り）の産生を促進する作用が確認されております。
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。
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。
ショートペプチド	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。 当社グループは、アミノ酸が5～20個結合した短いペプチドのことを「ショートペプチド」と呼んでおります。
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。
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。
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。

<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

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

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】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の内容	議決権の所有 割合又は被所 有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) 株式会社ファンペップ ヘルスケア	大阪府茨木市	9,550	化粧品分野等の機能 性ペプチドの研究開 発及び販売	100	知的財産権のラ イセンス 管理業務受託

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2025年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数 (人)
医薬品等の研究開発事業	15 (4)
合計	15 (4)

- (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、年間の平均人員を () 外数で記載しております。
2. 当社グループは、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) 提出会社の状況

2025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 (4)	47.6	6.0	10,060,119

- (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、年間の平均人員を () 外数で記載しております。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 当社は、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。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されておきませんが、労使関係は円満に推移しております。

(4) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

提出会社及び連結子会社は、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)及び「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定による公表義務の対象ではないため、記載を省略しております。

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】

当社グループの経営方針、経営環境及び対処すべき課題等は、以下のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 経営方針

当社グループは、独自のペプチド技術を用いた製品開発を通して社会課題を解決することを目指し、以下の経営理念の下、事業を推進しております。

[Mission]

ファンペップは、ペプチド技術を追求し、人々が幸せに暮らせるように貢献します

[Vision]

ペプチドで元気を世界へ

元気とは、心身の活動の源となる力。健康とは、心身が健やかなこと。

私たちファンペップは、ペプチドの研究開発を通じて、世界の人々を健康にするだけでなく、元気を与えられるような会社を目指します。

(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。

当社グループは、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、当社グループの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。

当社グループ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、当社グループは、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

当社グループは、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、当社グループは、次の対処すべき課題に取り組んでまいります。

① 研究開発パイプラインの充実

当社グループ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。

当社グループは、当社グループ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、大阪大学大学院医学系研究科との連携のもとで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。

② 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、当社グループは、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。

このため、当社グループは、ライセンス契約や共同研究契約等の新規提携契約を獲得できるように努めてまいります。

③ 研究開発資金の調達

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

当社グループといたしましては、製薬会社等との提携により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行う方針であります。

④ 人材の獲得

当社グループは、開発品や研究テーマが増えて研究開発パイプラインが拡充する中で、製造や研究開発に関する外部委託を積極的に活用しながら研究開発部門の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

当社グループの経営上の目標は、当社グループ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です。しかしながら、当社グループ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【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社グループのサステナビリティに関する考え方及び取組は、次のとおりであります。

なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

当社グループは、「ペプチド技術を追求し、人々が幸せに暮らせるように貢献します」をMissionとして事業を推進しております。このMissionは、グローバルな社会課題を解決し持続可能な世界を実現するための国際目標として国連が定めたSDGs（持続可能な開発目標：Sustainable Development Goals）の「3. すべての人に健康と福祉を」に向けて課題解決を図るものです。当社グループでは、主要事業である医薬品の研究開発事業をサステナビリティ関連の事業機会として捉えております。

(1) ガバナンス

当社グループは、サステナビリティ関連のリスク及び機会を、その他の経営上のリスク及び機会と一体的に監視及び管理しております。詳細は、「第4 提出会社の状況 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」をご参照ください。

(2) 戦略

当社グループは、主要事業である医薬品の研究開発事業をサステナビリティ関連の事業機会として捉えて経営戦略を実行しております。詳細は、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (2) 経営戦略等」をご参照ください。

また、事業を推進するうえで、多様な人材の確保及び育成は重要な経営課題となっております。当社グループでは、フレックス勤務制度の導入、必要に応じたリモートワーク体制の構築等により社員のワークライフバランスの実現を図るなど、人材確保のための各種制度の整備を行っております。

(3) リスク管理

当社グループは、サステナビリティ関連のリスク及び機会を、その他の経営上のリスク及び機会と一体的に監視及び管理しております。詳細は、「第4 提出会社の状況 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 ③ 企業統治に関するその他の事項 b. リスク管理体制の整備の状況」をご参照ください。

(4) 指標及び目標

当社グループは、主要事業である医薬品の研究開発事業を、サステナビリティ関連の事業機会として捉えております。当該事業の指標及び目標の詳細は「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等 (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」をご参照ください。

多様な人材の確保及び育成に関する具体的な指標については、現時点では定量的な指標や目標は設定しておりませんが、それらの意義や評価対象となる従業員数等を踏まえて設定の可否を引き続き検討する予定です。

3【事業等のリスク】

当社グループ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。中には当社グループ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、もしくは当社グループ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。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載もあわせて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではなく、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、当社グループは、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者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、当社グループ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グループ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

① 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。

当社グループにおいても、機能性ペプチドを医薬品及び化粧品分野等に 응용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ます。商品化が延期もしくは中止された場合には、当社グループ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 当社グループのプラットフォーム技術に関するリスク

当社グループの強みは、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。

当社グループは、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。

当社グループは、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、当社グループ以外の研究機関が優位性を持つ技術を開発するなど、当社グループ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、当社グループの事業戦略、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。

③ 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、当社グループ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。当社グループ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、当社の医薬品候補物質は、今後上市に至るまでに数年以上の期間を要するうえ、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。

当社グループといたしましては、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、当社グループ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。当社グループは、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、最終的に当社グループ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、当社グループ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、当社グループ及び当社グループ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、当社グループ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グループとの契約を終了するリスクがあり、当社グループ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グループ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

① 特定の提携契約への依存及び収益の不確実性

当社グループは、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
- ・2024年3月に、塩野義製薬株式会社との間で抗体誘導ペプチドFPP004X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、当社グループ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FPP004X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、当社グループ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、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すが、新規提携契約を獲得できる保証はありません。

② 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社グループは、本書提出日現在、取締役5名、監査役3名及び従業員15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グループの成長を支える要素であり、当社グループ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、当社グループの事業活動は、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、当社グループの強みであるプラットフォーム技術「STEP UP」は、少数の当社グループの研究者が保有する技術ノウハウを含んでおります。

当社グループは、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、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループ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。

③ 特定の技術シーズへの依存

当社グループの研究開発活動は、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。当社グループは、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。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、当社グループ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。

④ 知的財産権

当社グループ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、これらは当社グループ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、FPP004X及びFPP005の開発は、「5 重要な契約等 (1) 技術導入」に記載した大阪大学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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループ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。当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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、当社グループ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が成立しております。
FPP004X	抗 I g E 抗体誘導用ワクチン組成物	当社 大阪大学	PCT/JP2024/039742	日本において特許権が成立しております。
FPP003 FPP004X 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。

対象	発明の名称	所有者	出願番号	登録状況
FPP003 FPP004X 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) 当社の連結子会社株式会社ファンペップヘルスケアは、大阪大学より独占的通常実施権の許諾を受けております。対象のライセンス契約は、「5 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

① 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。当社グループは、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。

② 収益が大きく変動する傾向

当社グループの事業収益は、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、当社グループ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。

③ 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。当社グループは、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、当社グループ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。

④ 調達資金使途

2024年7月に発行した第11回新株予約権、2025年3月に発行した第12回新株予約権、2026年3月に発行した新株式及び第13回新株予約権による調達資金は医薬品の研究開発費等に充当する計画であります。ただし、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。

⑤ 新株式発行による資金調達

当社グループは、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。

⑥ 新株予約権の権利行使

当社グループは、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グループ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40,563,800株であり、さらに2026年3月の第三者割当増資により352,900株の新株式が発行されております。ストック・オプションが行使された場合は新たに393,000株の新株式が発行され、さらに2026年3月に発行した第13回新株予約権の権利が行使された場合は新たに9,750,000株の新株式が発行される可能性があります。その結果、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。

⑦ 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

① 自然災害

当社グループは、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、当社グループ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。

4【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

当連結会計年度における当社グループ（当社及び連結子会社）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。

① 財政状態の状況

（資産）

当連結会計年度末における流動資産は1,934,954千円となり、前連結会計年度末に比べ711,616千円減少いたしました。これは主に、現金及び預金が577,634千円、貯蔵品が61,375千円、前渡金が85,845千円減少したことによるものであります。

固定資産は45,906千円となり、前連結会計年度末に比べ418,178千円減少いたしました。これは主に、のれんが105,681千円、契約関連無形資産が304,651千円減少したことによるものであります。

この結果、総資産は1,980,860千円となり、前連結会計年度末に比べ1,129,794千円減少いたしました。

（負債）

当連結会計年度末における流動負債は516,727千円となり、前連結会計年度末に比べ56,640千円増加いたしました。これは主に、前受金が11,426千円減少した一方で、未払金が63,323千円増加したことによるものであります。

固定負債は計上されておらず、前連結会計年度末に比べ103,089千円減少いたしました。これは、繰延税金負債が103,089千円減少したことによるものであります。

この結果、負債合計は516,727千円となり、前連結会計年度末に比べ46,449千円減少いたしました。

（純資産）

当連結会計年度末における純資産合計は1,464,133千円となり、前連結会計年度末に比べ1,083,345千円減少いたしました。これは主に、親会社株主に帰属する当期純損失1,911,527千円を計上したものの、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407,211千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72.7%（前連結会計年度末は81.6%）となりました。

② 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。

当社グループ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、当社グループは、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、当社グループは、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、当社グループは、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、当社グループは、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け取り、当社グループの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、当社グループは、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

当社グループの創薬活動の強みは、機能性ペプチド「AJP001」を利用した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。機能性ペプチド「AJP001」は、通常は免疫反応が起こらない体内の疾患関連タンパク質（自己タンパク質）に対して免疫反応を引き起こして抗体を産生させる機能をもっており、当社グループは、この機能を活用して、慢性疾患に対するペプチド治療ワクチン「抗体誘導ペプチド」の研究開発を進めています。

難治性の慢性疾患に対しては、バイオテクノロジーを活用した抗体医薬品が有効な治療薬として臨床の現場で広く使用されています。体外で人工的に製造する抗体医薬品と異なり、体内で抗体を産生させる抗体誘導ペプチドは、(抗薬物抗体を原因とする) 効果の減弱が起こらず、長期にわたって治療効果を維持することが期待されます。さらに免疫細胞が一定期間抗体を産生するため、薬剤の投与間隔(数ヶ月に1回の注射)が長くなり投薬の頻度が少なくなるため、服薬アドヒアランス(服薬遵守)及び利便性の改善により患者様のQOL(Quality of life)の向上が見込まれます。また当社グループは、化学合成で製造可能な抗体誘導ペプチドを、高額な抗体医薬品に対して医療費を抑制する代替医薬品として開発することで、先進国で深刻化する医療財政問題の改善にも貢献できるものと考えております。

a) 抗体誘導ペプチド「FPP004X」(標的タンパク質: IgE)

FPP004X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。

花粉症は、スギやヒノキ等の植物の花粉に対する過剰なアレルギー反応を起こすアレルギー疾患です。代表的な症状は、くしゃみ、鼻水、鼻づまりや目のかゆみなどです。

日本国内の全国疫学調査による有病率ⁱは、2019年に花粉症全体で42.5%、患者数の多いスギ花粉症で38.8%と高く、またそれぞれ10年前(2008年)と比較して10%以上上昇しています。花粉症を含むアレルギー性鼻炎の医薬品(内服薬)市場は約1,700億円(2019年)ⁱⁱです。

このため、政府は、国民病とも言われ、多くの国民を悩ませ続けている花粉症を社会問題として捉え、花粉症対策に取り組んでいます。

IgE(Immunoglobulin E)は、体内に入った異物を排除する働きを持つ抗体の一種で、花粉等の原因物質(アレルゲン)に結合するとアレルギー反応を引き起こします。FPP004Xは、免疫細胞に抗IgE抗体を一定期間産生させることから、各種アレルギー疾患に対する持続的な効果が期待されます。この特長を活かし、当社グループは、国民病と言われ社会問題となっている花粉症を第一の適応症として、花粉飛散前に投与することでシーズンを通して症状を緩和できる、患者様にとって利便性の高い新しい治療選択肢を提供することを目指しています。

当社グループは、FPP004Xの第I相臨床試験を2025年3月に開始し、既に目標被験者数の組入れを完了しております。現在は治験薬投与後のフォローアップを進めております。本試験では、健康成人及び季節性アレルギー性鼻炎(花粉症)患者を対象に、FPP004Xの安全性、忍容性及び免疫原性(抗体産生)を主に評価します。

なお、FPP004Xに関しては、2024年3月に塩野義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、全世界での全疾患に対する独占的研究開発及び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。

i 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-. 日耳鼻 2020;123:485-490.

ii 花粉症に関する関係閣僚会議「花粉症対策(厚生労働省)」

b) 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。

当社グループは、2019年4月からFPP003の尋常性乾癬を対象疾患とする第I/IIa相臨床試験をオーストラリアで実施しました。本試験において、FPP003投与症例の約8割(高用量コホート、陽性率78%(9例中7例))で抗IL-17A抗体(標的タンパク質IL-17Aエピトープに対する抗体)の抗体価の持続的な上昇が確認されました。安全性に関しては、ワクチンで頻繁にみられる局所反応以外に特に臨床的に問題となるものはみられませんでした。

また、強直性脊椎炎を対象とする開発については、医師主導治験による第IIa相臨床試験の段階にあります。

なお、FPP003に関しては、既に完了している初期臨床試験結果等に基づいて、現在、新たな開発パートナー確保に向けたアライアンス活動を行っております。

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、前臨床試験の段階にあります。IL-23に対する抗体誘導ペプチドについては、現在、開発品プロファイルの向上を目指した改良化合物の探索研究に取り組んでおります。

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、大阪大学大学院医学系研究科との共同研究により実施しております。

抗体医薬品の代替医薬品として、片頭痛を対象とする抗体誘導ペプチドの研究を行っており、アンメットメディカルニーズが高い疾患のアルツハイマー病を対象とする研究も実施中です。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の研究、熊本大学との共同研究により脂質異常症を対象とする抗体誘導ペプチドの研究、東京大学大学院医学系研究科が採択された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究開発プログラムの研究テーマとして心不全を対象とする抗体誘導ペプチドの研究に取り組んでおります。住友ファーマ株式会社とは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、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。また、2024年8月からは株式会社ゼウレカと抗体誘導ペプチド探索研究のAI創薬支援サービスに関する研究委託契約を締結し、AI創薬研究も開始しております。

新規開発化合物の探索研究と並行して、アジュバント技術を含めて強力な抗体産生を誘導する様々な製剤技術の研究にも取り組んでおります。2024年10月からは塩野義製薬株式会社と新規ワクチンアジュバントに関する共同研究を実施中です。

(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。当社グループは、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や糖尿病性潰瘍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グループの共同開発により日本での開発を進めております。

当社グループは、2021年6月から皮膚潰瘍患者を対象とする第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-01試験、以下、「01試験」という。）を実施いたしました。その結果、本試験の事後部分集団解析（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm²未満）において、SR-0379群はプラセボ群と比較して、主要評価項目（「外科的処置に至るまでの日数」）の統計学的有意な改善を確認することができました。安全性に関しては、治験薬と因果関係がある有害事象はなく、SR-0379の高い安全性が確認されました。本試験結果の詳細は、2024年7月5日公表の「機能性ペプチド「SR-0379」の追加第Ⅲ相臨床試験実施のお知らせ」をご参照ください。

当社グループは、上記の01試験で効果がみられた皮膚潰瘍患者（潰瘍サイズ（長径×短径）36cm²未満）を対象に、有効性の再現性を確認するための追加の第Ⅲ相臨床試験（SR0379-JP-SU-02試験、以下、「02試験」という。）を2024年12月に開始しました。現在、目標被験者数の半数以上の症例登録を完了しております。

(C) その他の研究テーマ

当社グループは、ペプチド技術を用いた次世代モダリティとして期待されている特殊ペプチド（非天然アミノ酸を含む環状ペプチド）創薬へ研究分野を拡大するため、2025年4月に独自のmRNA Display法に強みを持つ富士フィルム和光純薬株式会社との間で特定の標的タンパク質に対する特殊ペプチド創薬研究の研究委託契約を締結しました。

(D) 医薬品以外の事業分野

a) 機能性ペプチドの販売

医薬品以外の事業分野においては、2024年8月に株式会社アルビオンからスキンケア化粧品シリーズ「アンフィネス」（リニューアル製品）、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」、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、当社グループ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。

これらの商品販売等に関し、当社グループ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。

b) 機能性ペプチド配合製品の共同開発

当社グループは、事業会社との間で機能性ペプチド配合製品の共同開発に取り組んでおります。株式会社サイエンスと共同開発中の創傷用洗浄器は、医療機器（クラスⅠ）としての届出が完了しており、同機器に用いる機能性ペプチド配合洗浄液等の検討を進めております。また、2022年12月に株式会社ASメディカルサポート及び株式会社N3とは幹細胞化粧品の共同開発契約、2023年2月に株式会社サンルイ・インターナショナルとはフェムテック化粧品の共同開発契約を締結しております。

この結果、当連結会計年度の業績は、事業収益314千円（前連結会計年度は事業収益6,127千円）、営業損失1,648,668千円（前連結会計年度は営業損失901,758千円）、経常損失1,633,572千円（前連結会計年度は経常損失896,128千円）、親会社株主に帰属する当期純損失1,911,527千円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失889,092千円）となりました。

なお、当社グループ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

化粧品分野向け等の機能性ペプチド販売額314千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、前連結会計年度に比べ741,097千円増加し、1,648,983千円となりました。

研究開発費は、SR-0379及びFPP004Xの開発費の増加により、前連結会計年度に比べ755,773千円増加の1,296,025千円となりました。また、その他の販売費及び一般管理費は前連結会計年度に比べ13,218千円減少の352,957千円を計上いたしました。

この結果、営業損失1,648,668千円（前連結会計年度は営業損失901,758千円）、経常損失1,633,572千円（前連結会計年度は経常損失896,128千円）、親会社株主に帰属する当期純損失1,911,527千円（前連結会計年度は親会社株主に帰属する当期純損失889,092千円）となりました。

③ キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、税金等調整前当期純損失2,011,192千円を計上したものの、新株式の発行により807,330千円の資金調達を行ったこと、また、非資金項目である減損損失を377,620千円計上したこと等により、前連結会計年度末に比べ577,634千円減少し、当連結会計年度末には1,768,476千円となりました。

当連結会計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1,387,571千円（前連結会計年度は536,735千円の支出）となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失2,011,192千円を計上した一方で、非資金項目である減損損失377,620千円の計上に加え、前渡金が85,845千円減少し、未払金が63,323千円増加したこと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993千円（前連結会計年度は30,834千円の支出）となりました。

（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810,930千円（前連結会計年度は1,120,303千円の獲得）となりました。これは主に、新株式の発行による収入807,330千円によるものであります。

④ 生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当社グループ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

当社グループ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

当社グループ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。当連結会計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	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025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	314	△94.9

(注) 1. 最近2連結会計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	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)		当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
株式会社TriBeaute	5,908	96.4	262	83.4
株式会社ReBeage (注) 2	—	—	52	16.6

2. 前連結会計年度の金額及び割合は、当該割合が100分の10未満であるため記載を省略しております。

(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グループ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。

① 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

当社グループの当連結会計年度の財政状態及び経営成績は、「(1) 経営成績等の状況の概要 ① 財政状態の状況」及び「② 経営成績の状況」に記載しております。

また、当社グループ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 3. 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

② 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

当社グループの主な資金需要は、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。

③ 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループの連結財務諸表は、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。この連結財務諸表の作成にあたって、資産及び負債又は損益の状況に影響を与える会計上の見積りは、連結財務諸表作成時に入手可能な情報及び合理的な基準に基づき判断しておりますが、実際の結果は見積り特有の不確実性があるため、見積りと異なる場合があります。

当社グループの連結財務諸表作成にあたって採用している重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)」に記載しております。

5 【重要な契約等】

(1) 技術導入

契約会社名	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)ファンペップヘルスケア (連結子会社)	国立大学法人 大阪大学	日本	ライセンス契約	2016年 5月	抗体誘導ペプチド等に関する知的財産権の独占的な実施権の許諾	2016年 5月 から本特許期間満了日まで
(株)ファンペップ (当社)	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
(株)ファンペップ (当社)	国立大学法人 大阪大学	日本	ライセンス契約	2023年 3月 6日	FPP005等の抗体誘導ペプチドの独占的な実施権の許諾	2023年 3月 6日 から本特許期間満了日まで
(株)ファンペップ (当社)	国立大学法人 大阪大学	日本	ライセンス契約	2024年 4月 25日	FPP004Xの抗体誘導ペプチドの独占的な実施権の許諾	2024年 3月 4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
塩野義製薬(株)	日本	オプション契約	2024年 3月 4日	抗体誘導ペプチドFPP004Xの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	2024年 3月 4日からオプション権行使期間満了日又はライセンス契約締結日のいずれか早い日まで

(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)メディパ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2027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2027年 3月 31日まで

6【研究開発活動】

当社グループは、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。

当社グループの研究開発部門は、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。当社グループの研究開発部門は、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。

当連結会計年度末の当社研究開発従事人員数は9名であり、当連結会計年度における研究開発費の総額は1,296,025千円となりました。当連結会計年度における研究開発活動の具体的な内容は、「4 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 ② 経営成績の状況」に記載のとおりであります。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、当社グループ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】

当連結会計年度において実施しました設備投資の総額は348千円であり、研究用機器の取得によるものであります。なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりであります。

(1) 提出会社

2025年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額 (千円)				従業員数(人)
		建物附属設備	工具、器具 及び備品	ソフトウェア	合計	
東京オフィス (東京都中央区)	本社機能	—	—	—	—	6 (—)
千里リサーチセンター (大阪府吹田市)	研究開発設備	—	—	—	—	9 (4)

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 帳簿価額は、減損損失計上後の金額を記載しております。なお、減損損失の内容は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 (連結損益計算書関係) ※4 減損損失」に記載のとおりであります。

3. 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、年間の平均人員を() 外数で記載しております。

4. 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。

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数 (人)	土地面積 (㎡)	年間賃借料 (千円)
東京オフィス (東京都中央区)	本社機能	6 (—)	133	12,075
千里リサーチセンター (大阪府吹田市)	研究開発設備	9 (4)	161	3,726

(2) 国内子会社

該当事項はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

当社グループ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、当連結会計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】

①【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

(注) 2026年3月26日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「定款一部変更の件」を上程しており、当該議案が承認可決された場合、普通株式の発行可能株式総数は100,000,000株となる予定であります。

②【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2025年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2026年3月24日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	40,563,800	40,916,700	東京証券取引所 グロース市場	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	40,563,800	40,916,700	—	—

(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、2026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】

①【ストックオプション制度の内容】

第3回新株予約権

第3回新株予約権は、2025年3月31日をもって行使期間が満了したことにより、会社法第287条の規定に基づき消滅いたしました。

第4回新株予約権

第4回新株予約権は、2025年6月15日をもって行使期間が満了したことにより、会社法第287条の規定に基づき消滅いたしました。

第5回新株予約権

第5回新株予約権は、2025年12月17日をもって行使期間が満了したことにより、会社法第287条の規定に基づき消滅いたしました。

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）※	45,000
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 45,000（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、4
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）5

※ 当事業年度の末日（2025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（2026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。

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

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。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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. 税制改正に伴い、2024年12月に新株予約権者との間で「権利行使価額の年間上限額に関する覚書」を締結し、行使の条件の年間上限額を変更しております。

4. 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) 新株予約権の行使に係る権利行使価額を2で除して計算した金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。
 - ① 禁固以上の刑に処された場合
 - ② 戒告以上の懲戒処分を2回以上受けた場合
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 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
5. 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
 - ① 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。
 - ② 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①記載の資本金等増加限度額から、上記①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10回新株予約権

決議年月日	2024年4月26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 13
新株予約権の数（個）※	2,730
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 273,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）※	160（注）2
新株予約権の行使期間 ※	自 2026年5月14日 至 2033年5月14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 160 資本組入額 80
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、担保権の設定、その他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（2025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（2026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100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。

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

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) 上記のほか、新株予約権の割当日後、当社が合併、株式分割、株式交換もしくは株式交付を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

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) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社または当社関係会社の取締役、監査役、従業員または顧問契約等を締結する社外協力者の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役、従業員または顧問契約等を締結する社外協力者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。

(2) 新株予約権者の相続人による新株予約権の行使は認めない。

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

(4) 新株予約権の割当個数の全部または一部を行使することができる。但し、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。

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
 - ① 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。
 - ② 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①記載の資本金等増加限度額から、上記①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。

② 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③ 【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3回新株予約権

第3回新株予約権は、2025年3月25日をもって、すべての行使が完了いたしました。

第4回新株予約権

第4回新株予約権は、2025年9月30日をもって行使期間が満了したことにより、会社法第287条の規定に基づき消滅いたしました。

第5回新株予約権

第5回新株予約権は、2025年12月31日をもって行使期間が満了したことにより、会社法第287条の規定に基づき消滅いたしました。

第10回新株予約権

決議年月日	2024年4月26日
新株予約権の数(個) ※	750
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 75,000(注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	160(注) 2
新株予約権の行使期間 ※	自 2026年5月14日 至 2033年5月14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 160 資本組入額 80
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、担保権の設定、その他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(2025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(2026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100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。

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

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) 上記のほか、新株予約権の割当日後、当社が合併、株式分割、株式交換もしくは株式交付を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

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) 新株予約権者のうち新株予約権発行時において、当社または当社関係会社の取締役、監査役、従業員または顧問契約等を締結する社外協力者の地位にあった者は、新株予約権の行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役、従業員または顧問契約等を締結する社外協力者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。

(2) 新株予約権者の相続人による新株予約権の行使は認めない。

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

- (4) 新株予約権の割当個数の全部または一部を行使することができる。但し、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。
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
 - ① 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。
 - ② 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①記載の資本金等増加限度額から、上記①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。

(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】

		中間会計期間 (2025年7月1日から 2025年12月31日まで)	第13期 (2025年1月1日から 2025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)	—	80,000
当該期間の権利行使に係る交付株式数	(株)	—	8,000,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等	(円)	—	100
当該期間の権利行使に係る資金調達額	(千円)	—	803,072
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)	—	80,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数	(株)	—	8,000,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等	(円)	—	100
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)	—	803,072

(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)
2021年1月27日 (注) 1	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) 2	643,800	17,786,100	24,755	2,350,451	24,755	2,349,451
2022年10月1日 (注) 3	2,385,500	20,171,600	—	2,350,451	443,703	2,793,154
2022年1月1日～ 2022年12月31日 (注) 2	1,228,300	21,399,900	124,183	2,474,634	124,183	2,917,337
2023年1月1日～ 2023年5月14日 (注) 2	2,625,900	24,025,800	252,008	2,726,643	252,008	3,169,346
2023年5月15日 (注) 4	—	24,025,800	—	2,726,643	△2,678,169	491,176
2023年5月16日～ 2023年12月31日 (注) 2	210,700	24,236,500	19,652	2,746,296	19,652	510,829
2024年1月1日～ 2024年3月20日 (注) 5	185,000	24,421,500	11,000	2,757,296	11,000	521,829
2024年3月21日 (注) 6	1,587,300	26,008,800	99,999	2,857,296	99,999	621,829
2024年3月22日～ 2024年12月31日 (注) 7	6,400,000	32,408,800	451,661	3,308,957	451,661	1,073,490
2025年1月1日～ 2025年12月31日 (注) 2	8,155,000	40,563,800	407,211	3,716,168	407,211	1,480,701

(注) 1. 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

2. 新株予約権及び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。

3. アンチエイジングペプタイド株式会社 (現株式会社ファンペップヘルスケア) との株式交換に伴う新株発行によるものであります。

発行価格 186円

資本組入額 1円

4. 資本準備金の減少は欠損てん補によるものであります。

5. 新株予約権の行使による増加であります。

6. 有償第三者割当

割当先 塩野義製薬株式会社

発行価格 126円

資本組入額 63円

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. 2026年3月9日を払込期日とする第三者割当による増資により、発行済株式総数が352,900株、資本金及び資本準備金がそれぞれ14,998千円増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2025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	24	62	24	91	11,479	11,681	—
所有株式数（単元）	—	801	32,408	66,285	15,161	1,328	289,542	405,525	11,300
所有株式数の割合（%）	—	0.20	7.99	16.34	3.74	0.33	71.40	100.00	—

（注）自己株式12株は、「単元未満株式の状況」に含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2025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（%）
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	2,682,500	6.61
楽天証券株式会社	東京都港区南青山二丁目6番21号	1,428,900	3.52
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	2.93
三好 稔美	東京都渋谷区	1,125,000	2.77
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	903,998	2.23
株式会社ReBeage	東京都世田谷区上馬二丁目34番15号202号室	800,000	1.97
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	1.96
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	700,000	1.73
吉田 克己	奈良県宇陀市	648,600	1.60
株式会社メディバルホールディングス	東京都中央区京橋三丁目1番1号	595,200	1.47
計	—	10,868,198	26.79

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

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2025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 40,552,500	405,525	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 11,300	—	—
発行済株式総数	40,563,800	—	—
総株主の議決権	—	405,525	—

(注) 単元未満株式欄には、当社所有の自己株式12株が含まれております。

② 【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】 普通株式

- (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】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数 (株)	処分価額の総額 (円)	株式数 (株)	処分価額の総額 (円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他 (—)	—	—	—	—
保有自己株式数	12	—	12	—

- (注) 1. 当期間における処理自己株式には、2026年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の売渡による株式は含まれておりません。
2. 当期間における保有自己株式には、2026年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り及び売渡による株式は含まれておりません。

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】

① 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、研究開発型企業として長期的な企業価値の向上を目指し、迅速な意思決定と適切なリスク管理の両立を図ることをコーポレート・ガバナンスの基本方針としております。ステークホルダーとの信頼関係を構築し、社会の進歩と発展に貢献するとともに、企業価値の永続的な向上を目指し、「透明且つ効率的な企業経営」、「迅速な経営意思決定」、「コンプライアンス及びリスクマネジメントを重視した体制の確立」に取り組んでおります。

② 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を設置しており、社外取締役及び社外監査役による客観的な監督・監査機能に加え、内部監査担当者及び会計監査人との連携により実効性のある監督体制が構築されていることから、現行の体制が適切であると判断しております。

a. 取締役会

取締役会は、本書提出日現在において、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、原誠の計5名で構成されており、栄木憲和、原誠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。

なお、2026年3月26日開催予定の定時株主総会において、取締役の選任議案が原案どおり承認可決された場合、取締役会の構成に変更はありません。

b. 監査役会

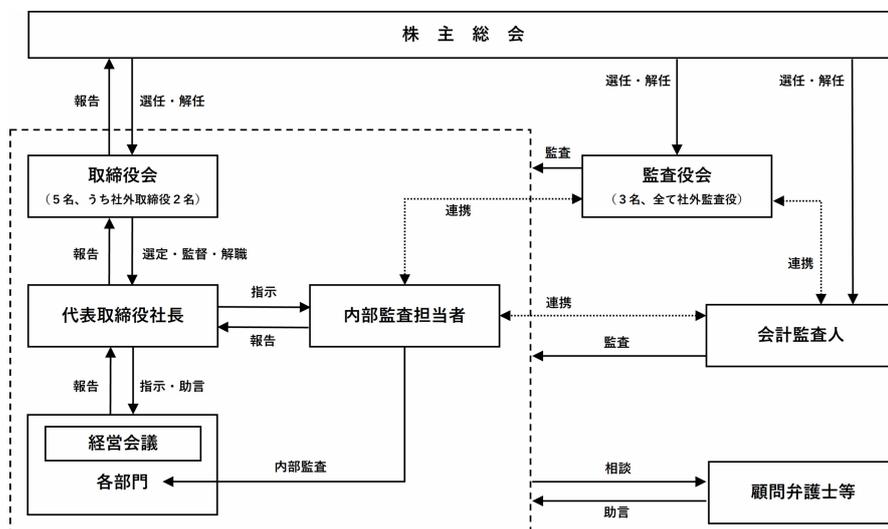
監査役会は、本書提出日現在において、常勤監査役の堀口基次を議長とし、非常勤監査役の眞鍋淳也、樋口尚文の計3名で構成されており、3名とも社外監査役であります。監査役会は、毎月1回開催されるほか、必要に応じて臨時の監査役会を開催しております。監査役は取締役会等の重要会議への出席、各部門への往査、重要書類の閲覧、担当者へのヒアリング等により、取締役の職務執行の監視を含む監査を行っております。また、内部監査担当者及び会計監査人との連携により、経営に対する適切な監視と効率的な監査を実施しております。

c. 経営会議

経営会議は、本書提出日現在において、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。

当社は、経営の監督機能の充実を図りつつ、透明性の高い経営を実現することで、変化する経営環境に迅速かつ柔軟に対応できる体制を構築しております。

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。



③ 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

- イ 当社は、子会社の自主性を尊重しつつ、事業の状況に関する定期的な報告を受けるとともに、重要事項についての事前協議を行う。
- ロ 当社は、当社の子会社においてもリスク管理規程にしたがったリスク管理を徹底し、リスク管理に関する教育・研修を継続的に実施する。
- ハ 当社は、子会社の機関設計および業務執行体制につき、子会社の事業、規模、当社グループにおける位置付け等を勘案の上、定期的に見直し、効率的にその業務が執行される体制が構築されるように監督する。
- ニ 当社は、当社の子会社においてもコンプライアンス規程の対象に含めてその遵守を指導する。また、子会社を管理する担当部門を管理部とし、子会社の業務執行について管理監督を行う。
さらに、内部監査担当部門は、当社グループにおける内部監査を実施または統括し、子会社の業務全般にわたる内部統制の有効性と妥当性を確保する。

(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) 当社及び子会社の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) 監査役職務の遂行について生ずる費用の前払い又は償還の手続きその他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項
- 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) その他監査役職務の遂行が実効的に行われることを確保するための体制
- 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り組むこととする。
 - 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①製品製造・販売リスク、②資産運用リスク、③システムリスク、④事務リスク、⑤評判リスク、⑥非常災害リスク、⑦法務リスク、⑧海外事業リスク、⑨情報漏洩リスク、⑩特許権等侵害リスク、⑪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. 子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社では子会社の業務の適正を確保するために、当社の従業員を子会社の取締役として配置し、子会社の業務執行の監視・監督を行う他、職務執行に係る重要な事項の承認及び報告を義務付ける等、指導、監督を行っております。また、子会社に対する内部監査も実施しており、当該業務の適正性を担保しております。

d. 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。

e. 補償契約の内容の概要

該当事項はありません。

f. 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。

g. 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。

h. 取締役の選任及び解任の決議要件

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。なお、取締役の解任に関する定款の定めはございません。

i. 取締役会で決議できる株主総会決議事項

(a) 取締役及び監査役の責任免除

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

(b) 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。

(c) 自己株式の取得

当社は、取締役会決議によって市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とすることを目的とするものであります。

j. 株主総会の特別決議要件

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

k. 株式会社の支配に関する基本方針

当社では、会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者のあり方に関する基本方針については、特に定めておりません。

1. 当事業年度における提出会社の取締役会の活動状況

取締役会は、当社規定の取締役会規程に基づき、法令等で定められた重要事項の決議や、役員人事、報酬、予算、事業計画等の意思決定を行っております。また、毎月、年度計画の進捗や達成状況を報告し、目標達成に向けた戦略や環境変化に伴う課題への対策など、企業価値向上に向けた審議を実施しております。

当事業年度では、各種規程の改訂、重要な契約の締結、株主総会提案議案、決算承認など、重要事項について審議・決定を行いました。さらに、月次決算や内部統制監査の進捗状況など、重要な報告事項について説明を受けております。

なお、当事業年度において当社は取締役会を17回開催しており、個々の取締役の出席状況については次のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
三好 稔美	17回	17回
富岡 英樹	17回	17回
林 毅俊	17回	17回
栄木 憲和	17回	17回
原 誠	17回	17回

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

(A) 2026年3月24日（有価証券報告書提出日）現在の当社の役員の状況は、以下のとおりであります。

男性 8名 女性 一名（役員のうち女性の比率 一%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
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㈱（現サノフィ㈱）入社 1998年10月 日本ウエルカム㈱（現グラクソ・スミスクライン ㈱）入社 2002年12月 サノフィ・サンテラボ㈱（現サノフィ㈱）入社 2004年7月 MBLベンチャーキャピタル㈱入社 2006年1月 日興アントファクトリー㈱（現アント・キャピタル ・パートナーズ㈱）入社 2013年1月 そーせいグループ㈱（現ネクセラファーマ㈱）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㈱ （現㈱PF Capital）入社 デイレクター 2020年1月 当社 代表取締役社長就任（現任）	(注) 3	1,125
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㈱入社 2005年12月 アンジェスMG㈱（現アンジェス㈱）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
取締役 管理部長兼CFO	林 毅俊	1973年2月17日生	1997年4月 ㈱富士総合研究所（現みずほリサーチ&テクノ ロジーズ㈱）入社 2001年6月 メドジーンバイオサイエンス㈱（現アンジェス ㈱）入社 2007年9月 同社 経営企画部長 2010年2月 ㈱キャンパス入社 2014年6月 Delta-Fly Pharma㈱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	柴木 憲和	1948年4月17日生	1969年4月 シェル石油㈱（現出光興産㈱）入社 1973年6月 松下電工㈱（現パナソニックホールディングス ㈱）入社 1979年8月 日本チバガイギー㈱入社 1994年1月 バイエル薬品㈱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㈱（現アンジェス㈱） 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㈱ 取締役（監査等委員）就任 2016年4月 ソレイジア・ファーマ㈱ 取締役就任（現任） 2017年1月 当社 取締役就任（現任） 2018年6月 ㈱ジーンテクノサイエンス（現キッズウエル・パ イオ㈱） 取締役就任（現任） 2024年6月 東和薬品㈱ 取締役就任（現任）	(注) 3	50
取締役	原 誠	1951年3月15日生	1974年4月 住友化学工業㈱（現住友化学㈱）入社 1999年8月 住友製薬㈱（現住友ファーマ㈱） 総合計画室部 長 兼 住友化学㈱ 医薬事業室部長 2003年4月 住友化学㈱ 石油化学業務室部長 2005年6月 同社 執行役員経理室部長 2008年4月 同社 常務執行役員 2010年4月 同社 専務執行役員 2010年9月 大日本住友製薬㈱（現住友ファーマ㈱） 常務執 行役員 2011年6月 同社 取締役常務執行役員就任 2012年4月 同社 取締役専務執行役員就任 2016年6月 同社 顧問 2016年10月 当社 特別顧問 2018年3月 アンジェス㈱ 取締役就任（現任） 2024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 (千株)
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(株) (現パナソニックホールディングス(株)) 入社 1985年5月 (株)東邦医薬研究所 入社 1993年12月 アムジェン(株) 入社 2005年5月 シンバイオ製薬(株) 取締役就任 執行役員 管理本部長 2013年1月 (株)ライフケア・ネットワーク (現(株)フューチャー・オポテュニティー・リソース) 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	眞鍋 淳也	1973年3月1日生	1995年10月 監査法人トーマツ (現有限責任監査法人トーマツ) 東京事務所入所 2000年5月 監査法人不二会計事務所 入所 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 入所 2009年4月 南青山M's法律会計事務所設立 代表就任 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) 2025年11月 株式会社ウェルディッシュ 社外取締役 (監査等委員) (現任) 2025年12月 日本クレアス弁護士法人 代表 (現任)	(注) 4	—
監査役	樋口 尚文	1973年3月19日生	1997年10月 中央監査法人 入所 2007年8月 みずほ証券(株) 入社 2009年8月 日本公認会計士協会 入職 2012年4月 東北大学会計大学院 准教授就任 2013年1月 太陽ASG有限責任監査法人 (現太陽有限責任監査法人) 入所 2016年6月 樋口公認会計士事務所設立 代表就任 (現任) 日本紙バルブ商事(株) 監査役就任 (現任) 2018年4月 東北大学会計大学院 教授就任 (現任) 2020年3月 (株)日本アクア 取締役就任 2022年7月 日本公認会計士協会 理事就任 2023年3月 (株)日本アクア 取締役 (監査等委員) 就任 (現任) 2023年6月 (株)日本能率協会コンサルティング 監査役就任 (現任) 2025年3月 当社 補欠監査役就任 2025年6月 当社 監査役就任 (現任)	(注) 4	—
計					1,280

- (注) 1. 取締役 栄木憲和氏及び原誠氏は、社外取締役であります。
2. 常勤監査役 堀口基次氏、監査役 眞鍋淳也氏及び樋口尚文氏は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2025年3月27日開催の定時株主総会の終結の時から1年であります。
4. 監査役の任期は、2024年3月27日開催の定時株主総会の終結の時から4年であります。

(B) 2026年3月26日開催予定の定時株主総会の議案(決議事項)として、「取締役5名選任の件」を上程しております。当該議案が承認可決された場合の当社の役員の状況及びその任期は、以下のとおりとなる予定であります。なお、役員の役職等は、当該定時株主総会後に開催予定の取締役会において決定される予定であります。現時点では変更を予定しておりません。

男性 8名 女性 1名 (役員のうち女性の比率 1%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
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) (現ネクセラファーマ(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(株)PF Capital) 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	1,125

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
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㈱入社 2005年12月 アンジェスMG㈱(現アンジェス㈱)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
取締役 管理部長兼CFO	林 毅俊	1973年2月17日生	1997年4月 ㈱富士総合研究所(現みずほリサーチ&テクノ ロジーズ㈱)入社 2001年6月 メドジーンバイオサイエンス㈱(現アンジェス ㈱)入社 2007年9月 同社 経営企画部長 2010年2月 ㈱キャンパス入社 2014年6月 Delta-Fly Pharma㈱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㈱(現出光興産㈱)入社 1973年6月 松下電工㈱(現パナソニックホールディングス ㈱)入社 1979年8月 日本チバガイギー㈱入社 1994年1月 バイエル薬品㈱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㈱(現アンジェス㈱) 取締役就 任(現任) 2015年1月 エイ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㈱ 取締役(監査等委員)就任 2016年4月 ソレイジア・ファーマ㈱ 取締役就任(現任) 2017年1月 当社 取締役就任(現任) 2018年6月 ㈱ジーンテクノサイエンス(現キッズウェル・バ イオ㈱) 取締役就任(現任) 2024年6月 東和薬品㈱ 取締役就任(現任)	(注) 3	50
取締役	原 誠	1951年3月15日生	1974年4月 住友化学工業㈱(現住友化学㈱)入社 1999年8月 住友製薬㈱(現住友ファーマ㈱) 総合計画室部 長 兼 住友化学㈱ 医薬事業室部長 2003年4月 住友化学㈱ 石油化学業務室部長 2005年6月 同社 執行役員経理室部長 2008年4月 同社 常務執行役員 2010年4月 同社 専務執行役員 2010年9月 大日本住友製薬㈱(現住友ファーマ㈱) 常務執 行役員 2011年6月 同社 取締役常務執行役員就任 2012年4月 同社 取締役専務執行役員就任 2016年6月 同社 顧問 2016年10月 当社 特別顧問 2018年3月 アンジェス㈱ 取締役就任(現任) 2024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㈱(現パナソニックホールディング ス㈱)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(現㈱フューチャ ー・オポテュニティー・リソース) 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	眞鍋 淳也	1973年3月1日生	1995年10月 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマ ツ) 東京事務所入所 2000年5月 監査法人不二会計事務所 入所 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 入所 2009年4月 南青山M's法律会計事務所設立 代表就任 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) 2025年11月 株式会社ウエルディッシュ 社外取締役(監査等 委員)(現任) 2025年12月 日本クレアス弁護士法人 代表(現任)	(注) 4	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
監査役	樋口 尚文	1973年3月19日生	1997年10月 中央監査法人 入所 2007年8月 みずほ証券㈱ 入社 2009年8月 日本公認会計士協会 入職 2012年4月 東北大学会計大学院 准教授就任 2013年1月 太陽ASG有限責任監査法人（現太陽有限責任監査法人）入所 2016年6月 樋口公認会計士事務所設立 代表就任（現任） 日本紙パルプ商事㈱ 監査役就任（現任） 2018年4月 東北大学会計大学院 教授就任（現任） 2020年3月 ㈱日本アクア 取締役就任 2022年7月 日本公認会計士協会 理事就任 2023年3月 ㈱日本アクア 取締役（監査等委員）就任（現任） 2023年6月 ㈱日本能率協会コンサルティング 監査役就任（現任） 2025年3月 当社 補欠監査役就任 2025年6月 当社 監査役就任（現任）	(注) 4	—
計					1,280

- (注) 1. 取締役 栄木憲和氏及び原誠氏は、社外取締役であります。
 2. 常勤監査役 堀口基次氏、監査役 眞鍋淳也氏及び樋口尚文氏は、社外監査役であります。
 3. 取締役の任期は、2026年3月26日開催予定の定時株主総会の終結の時から1年であります。
 4. 監査役の任期は、2024年3月27日開催の定時株主総会の終結の時から4年であります。

② 社外役員の状況

当社の社外取締役は2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。なお、同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。当社との間に重要な取引関係はありません。また、同氏は当社株式50,000株及び当社新株予約権8,000株相当分を保有しておりますが、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。

社外取締役の原誠氏は、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、同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。当社との間に重要な取引関係はありません。また、同氏は当社新株予約権8,000株相当分を保有しておりますが、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、同氏は当社新株予約権17,000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、同氏は当社新株予約権6,000株相当分を保有しておりますが、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。

社外監査役の樋口尚文氏は、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、同氏との間で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独自の基準又は方針は定めておりませんが、その選任にあたっては、見識及び専門的知見に基づき、客観的かつ適切な監督又は監査が遂行できるかを個別に判断しております。また、独立性の判断にあたっては、株式会社東京証券取引所の定める独立役員の独立性に関する基準を参考にしております。なお、栄木憲和氏、原誠氏、堀口基次氏、眞鍋淳也氏及び樋口尚文氏を同取引所に独立役員として届け出ております。

なお、2026年3月26日開催予定の定時株主総会の議案（決議事項）として、「取締役5名選任の件」を上程しており、当該議案が承認可決された場合、本書提出日現在の社外役員の構成に変更はありません。

③ 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に加え、内部監査担当者と連携した計画的な内部監査の実施、並びに監査役監査及び会計監査人とのミーティングを通じて、適宜必要な情報共有及び意見交換を行うことで、実効的な連携を図っております。

(3) 【監査の状況】

① 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。

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。社外監査役の樋口尚文氏は、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。

なお、当事業年度における監査役会の開催回数は13回であり、各監査役の出席状況は以下のとおりであります。

氏名	開催回数	出席回数
堀口 基次	13回	13回
南 成人	6回	6回
眞鍋 淳也	13回	13回
樋口 尚文	7回	7回

- (注) 1. 南成人氏は、2025年6月24日付で退任しております。
2. 樋口尚文氏は、2025年6月24日付で就任しております。

監査役会における主な検討内容として、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。

② 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のもと、内部監査担当者を2名選任しております。内部監査担当者は、自己監査を回避するため、所属部門以外の部門に対して監査を実施することで、相互にけん制する体制を構築しております。

内部監査では、業務の効率性、各種規程や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、原則として各部門及び子会社を年1回監査しております。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、被監査部門へ監査結果及び要改善事項を伝達しています。これにより、監査の実効性を高めるため、改善状況の把握も行っております。指摘事項については、担当部署との協議により、改善策を講じるとともにその後の状況を確認し、必要に応じて監査役及び会計監査人と連携し、取締役会及び監査役会にも情報の共有を行うことにより、内部監査の実効性を確保しております。

③ 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

12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 寶野 裕昭

指定社員 業務執行社員 小野寺 勝

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6名、その他13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、継続監査期間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。

④ 監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	24,480	—	24,480	—
連結子会社	—	—	—	—
計	24,480	—	24,480	—

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、適切と判断したためであります。

(4) 【役員報酬等】

① 役員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、2024年3月27日開催の定時株主総会において新株予約権に関する報酬等の額を年額30,000千円（うち、社外取締役については7,000千円）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、2024年3月27日開催の定時株主総会において新株予約権に関する報酬等の額を年額9,000千円（うち、社外監査役については9,000千円）を上限とすることと決議いただいております。

なお、当事業年度における当社の役員報酬等の額の決定については、2024年3月27日開催の臨時取締役会において決議されております。

② 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	ストック オプション	左記のうち、 非金銭報酬等	
取締役（社外取締役を除く。）	34,760	31,000	3,760	3,760	3
監査役（社外監査役を除く。）	—	—	—	—	—
社外役員	28,700	27,300	1,400	1,400	6

(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. 上記の社外役員の報酬等には、2025年6月24日付をもって辞任した監査役1名の報酬が含まれております。

③ 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。

④ 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
25,765	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】

① 投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、株式価値の変動又は株式に係る配当によって利益獲得を目的とする株式を純投資目的である投資株式とし、提携関係の維持強化、将来の事業シナジーの可能性等、当社の企業価値向上を目的とする株式を純投資目的以外の目的である投資株式として区分しております。

② 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社では、取締役会において、保有先企業との取引関係、財政状態、事業計画の進捗状況、中長期的な成長性等を総合的に考慮し、当該株式の保有継続が企業価値向上に寄与するかを検証のうえ、保有の合理性や必要性を判断しております。

b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額（千円）
非上場株式	1	29,970
非上場株式以外の株式	—	—

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

該当事項はありません。

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

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

該当事項はありません。

③ 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. 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（1976年大蔵省令第28号）に基づいて作成しております。

(2) 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。以下、「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

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、連結会計年度（2025年1月1日から2025年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2025年1月1日から2025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. 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組を行っております。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的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 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,346,111	1,768,476
商品及び製品	4,700	4,700
貯蔵品	74,904	13,529
前渡金	194,802	108,957
前払費用	12,131	11,881
その他	13,921	27,409
流動資産合計	2,646,571	1,934,954
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	5,443	5,443
減価償却累計額及び減損損失累計額	△1,544	△5,443
建物附属設備（純額）	3,898	—
工具、器具及び備品	19,169	19,517
減価償却累計額及び減損損失累計額	△14,623	△19,517
工具、器具及び備品（純額）	4,545	—
有形固定資産合計	8,444	—
無形固定資産		
のれん	105,681	—
契約関連無形資産	313,403	8,752
その他	384	—
無形固定資産合計	419,470	8,752
投資その他の資産		
投資有価証券	29,970	29,970
長期前払費用	162	500
差入保証金	6,037	6,683
投資その他の資産合計	36,170	37,154
固定資産合計	464,084	45,906
資産合計	3,110,655	1,980,860

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	51,079	114,403
未払費用	42,835	46,154
未払法人税等	17,076	18,702
前受金	※ 347,926	※ 336,500
預り金	1,168	967
流動負債合計	460,087	516,727
固定負債		
繰延税金負債	103,089	—
固定負債合計	103,089	—
負債合計	563,177	516,727
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,308,957	3,716,168
資本剰余金	1,073,490	1,480,701
利益剰余金	△1,844,406	△3,755,934
自己株式	△1	△1
株主資本合計	2,538,038	1,440,933
新株予約権	9,439	23,199
純資産合計	2,547,478	1,464,133
負債純資産合計	3,110,655	1,980,860

② 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業収益	※1 6,127	※1 314
事業費用		
事業原価	1,457	—
研究開発費	※2 540,252	※2 1,296,025
その他の販売費及び一般管理費	※3 366,175	※3 352,957
事業費用合計	907,885	1,648,983
営業損失(△)	△901,758	△1,648,668
営業外収益		
受取利息	170	3,280
為替差益	—	686
補助金収入	16,066	14,433
その他	127	187
営業外収益合計	16,364	18,588
営業外費用		
株式交付費	5,018	3,491
為替差損	5,716	—
営業外費用合計	10,734	3,491
経常損失(△)	△896,128	△1,633,572
特別損失		
減損損失	—	※4 377,620
特別損失合計	—	377,620
税金等調整前当期純損失(△)	△896,128	△2,011,192
法人税、住民税及び事業税	2,645	3,425
法人税等調整額	△9,681	△103,089
法人税等合計	△7,036	△99,664
当期純損失(△)	△889,092	△1,911,527
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△889,092	△1,911,527

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
当期純損失(△)	△889,092	△1,911,527
包括利益	△889,092	△1,911,527
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△889,092	△1,911,527

③ 【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024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	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	2,746,296	510,829	△955,314	△1	2,301,809	—	2,301,809
当期変動額							
新株の発行	99,999	99,999			199,999		199,999
新株の発行（新株予約権の行使）	462,661	462,661			925,322		925,322
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△889,092		△889,092		△889,092
自己株式の取得				△0	△0		△0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						9,439	9,439
当期変動額合計	562,660	562,660	△889,092	△0	236,229	9,439	245,669
当期末残高	3,308,957	1,073,490	△1,844,406	△1	2,538,038	9,439	2,547,478

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025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	自己株式	株主資本合計		
当期首残高	3,308,957	1,073,490	△1,844,406	△1	2,538,038	9,439	2,547,478
当期変動額							
新株の発行（新株予約権の行使）	407,211	407,211			814,422		814,422
親会社株主に帰属する当期純損失（△）			△1,911,527		△1,911,527		△1,911,527
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						13,760	13,760
当期変動額合計	407,211	407,211	△1,911,527	—	△1,097,105	13,760	△1,083,345
当期末残高	3,716,168	1,480,701	△3,755,934	△1	1,440,933	23,199	1,464,133

④ 【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△896,128	△2,011,192
減価償却費	32,699	32,059
のれん償却額	9,830	9,830
減損損失	—	377,620
受取利息	△170	△3,280
株式交付費	5,018	3,491
株式報酬費用	9,439	13,760
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△54,063	61,375
前受金の増減額 (△は減少)	315,426	△11,426
前渡金の増減額 (△は増加)	△30,596	85,845
前払費用の増減額 (△は増加)	11,830	249
未払金の増減額 (△は減少)	32,750	63,323
未払費用の増減額 (△は減少)	23,736	3,318
未払法人税等 (外形標準課税) の増減額 (△は減少)	11,512	1,321
預り金の増減額 (△は減少)	129	△200
その他	△5,654	△13,826
小計	△534,238	△1,387,731
利息の受取額	170	3,280
法人税等の支払額	△2,667	△3,121
営業活動によるキャッシュ・フロー	△536,735	△1,387,571
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	△864	△348
投資有価証券の取得による支出	△29,970	—
差入保証金の差入による支出	—	△645
投資活動によるキャッシュ・フロー	△30,834	△993
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	1,116,783	807,330
新株予約権の発行による収入	3,520	3,600
自己株式の取得による支出	△0	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,120,303	810,930
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)	552,733	△577,634
現金及び現金同等物の期首残高	1,793,378	2,346,111
現金及び現金同等物の期末残高	※ 2,346,111	※ 1,768,476

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社
連結子会社の名称 株式会社ファンペップヘルスケア

2. 持分法の適用に関する事項

該当事項はありません。

3. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

4. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

① 有価証券

その他有価証券
市場価格のない株式等
移動平均法による原価法を採用しております。

② 棚卸資産

a. 製品

個別法に基づく原価法を採用しております。

b. 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出）を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

① 有形固定資産（リース資産を除く）

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	5～8年

② 無形固定資産（リース資産を除く）

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。

ソフトウェア（自社利用）	5年
契約関連無形資産	13年

(3) 重要な収益及び費用の計上基準

当社グループは、医薬品等の研究開発を行っており、ライセンス契約等に基づく契約一時金、開発マイルストーン、研究開発協力金、ロイヤリティー、販売マイルストーン及び製品供給収入を得ております。

ライセンス契約等における契約一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンは、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で売上収益として認識しております。履行義務が一定期間にわたり充足される場合には、当該対価を契約負債として計上し、個々の契約ごとに決定した履行義務の充足に関する進捗度の測定方法に従い、予想される契約期間等の一定期間にわたり売上収益として認識することとしております。

研究開発協力金は、履行義務が一時点で充足される場合はその時点で収益を認識しております。

知的財産のライセンス供与に対して受け取る対価が売上高又は使用量に基づくロイヤリティーは、顧客の売上収益等の発生と履行義務の充足のいずれか遅い時点で、売上収益として認識しております。

製品供給収入は、製品を引き渡すことを履行義務としており、当該履行義務は、製品を引き渡した時点において支配が顧客に移転して履行義務が充足されると判断しておりますが、国内の販売において、出荷時から当該製品の支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間である場合には、出荷時に収益を認識しております。

これらの履行義務に対する対価は、履行義務充足後、別途定める支払条件により概ね1年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでおりません。

(4) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準

外貨建金銭債権債務は、連結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) のれんの償却方法及び償却期間

のれんの償却については、13年間の定額法により償却を行っております。

なお、当連結会計年度において、のれんについて減損損失を計上しており、期末残高はありません。

(6) 連結キャッシュ・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しか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

(7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費については、支出時に全額費用処理する方法を採用しております。

(会計方針の変更)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下、「2022年改正会計基準」という。)等を当連結会計年度の期首から適用しております。法人税等の計上区分(その他の包括利益に対する課税)に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取り扱い及び「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2022年10月28日。以下、「2022年改正適用指針」という。)第65-2項(2)ただし書きに定める経過的な取り扱いに従っております。なお、当該会計方針の変更による連結財務諸表への影響はありません。

(未適用の会計基準等)

- ・ 「リースに関する会計基準」(企業会計基準第34号 2024年9月13日 企業会計基準委員会)
- ・ 「リースに関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第33号 2024年9月13日 企業会計基準委員会) 等

(1) 概要

企業会計基準委員会において、日本基準を国際的に整合性のあるものとする取組みの一環として、借手の全てのリースについて資産及び負債を認識するリースに関する会計基準の開発に向けて、国際的な会計基準を踏まえた検討が行われ、基本的な方針として、IFRS第16号の単一の会計処理モデルを基礎とするものの、IFRS第16号の全ての定めを採り入れるのではなく、主要な定めのみを採り入れることにより、簡素で利便性が高く、かつ、IFRS第16号の定めを個別財務諸表に用いても、基本的に修正が不要となることを目指したリース会計基準等が公表されました。

借手の会計処理として、借手のリースの費用配分の方法については、IFRS第16号と同様に、リースがファイナンス・リースであるかオペレーティング・リースであるかにかかわらず、全てのリースについて使用权資産に係る減価償却費及びリース負債に係る利息相当額を計上する単一の会計処理モデルが適用されます。

(2) 適用予定日

2028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

「リースに関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり
ます。

(連結貸借対照表関係)

- ※ 前受金のうち、契約負債の金額は、連結財務諸表「注記事項(収益認識関係) 3. (1) 契約資産及び契約負債の残高等」に記載しております。

(連結損益計算書関係)

※1 顧客との契約から生じる収益

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

※2 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
給料及び手当	96,735 千円	92,539 千円
研究開発消耗品費	47,683	48,667
委託研究開発費	288,382	1,054,550
減価償却費	2,261	1,900

※3 その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
役員報酬	57,750 千円	58,300 千円
給料及び手当	56,179	60,823
業務委託費	64,077	63,176
租税公課	30,437	27,386
減価償却費	23,289	30,159

※4 減損損失

当連結会計年度において、当社グループは以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

場所	用途	種類	減損損失（千円）
東京都中央区	その他	のれん	95,850
東京都中央区	事業用資産	契約関連無形資産	275,498
東京都中央区	事業用資産	建物附属設備、工具、器具及び備品等	4,113
大阪府吹田市	事業用資産	工具、器具及び備品等	2,157

当社グループは、当連結会計年度において、事業環境の変化及び将来の事業計画の見直し等を踏まえ、回収可能性について検討を行った結果、減損の兆候が認められた資産又は資産グループについて減損処理を行いました。減損処理の対象となった資産は、のれん、契約関連無形資産、建物附属設備、工具、器具及び備品等であり、当連結会計年度に計上した減損損失の合計額は377,620千円であります。

なお、これらの資産については、関連する事業又は開発品群を単位として資産のグルーピングを行い、「固定資産の減損に係る会計基準」及び「固定資産の減損に係る会計基準の適用指針」に基づき、減損の兆候の判定及び減損損失の認識の検討を行っております。さらに、事業計画の進捗状況等を踏まえ、売上予測、ロイヤリティ料率及び割引率等の重要な仮定を用いて将来の回収可能性を検討しております。その結果、当連結会計年度においてこれらの仮定の見直しを行い、減損処理を実施したことから、当連結会計年度末における関連資産の帳簿価額は当該減損処理を反映した金額となっております。

また、回収可能価額は使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローを38.4%で割り引いて算定しております。ただし、将来キャッシュ・フローに基づく金額がマイナスの場合は、回収可能価額をゼロとして算定しております。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2024年1月1日 至 2024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

	当連結会計年度期首株式数(株)	当連結会計年度増加株式数(株)	当連結会計年度減少株式数(株)	当連結会計年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)1	24,236,500	8,172,300	—	32,408,800
合計	24,236,500	8,172,300	—	32,408,800
自己株式				
普通株式(注)2	11	1	—	12
合計	11	1	—	12

(注)1. 普通株式の発行済株式の株式数の増加8,172,300株は、新株予約権の行使による増加6,585,000株、第三者割当による新株式の発行による増加1,587,300株であります。

2. 普通株式の自己株式の株式数の増加1株は、単元未満株式の買取請求によるものであります。

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)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	当連結会計年度増加	当連結会計年度減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	第10回新株予約権(注)1、2、3	普通株式	—	379,000	25,000	354,000	9,439
	第11回新株予約権(注)4、5	普通株式	—	6,400,000	6,400,000	—	—
合計		—	—	6,779,000	6,425,000	354,000	9,439

(注)1. 第10回新株予約権の当連結会計年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

2. 第10回新株予約権の当連結会計年度減少は、退職による権利失効によるものであります。

3. 第10回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。

4. 第11回新株予約権の当連結会計年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。

5. 第11回新株予約権の当連結会計年度減少は、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。

当連結会計年度(自 2025年1月1日 至 2025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

	当連結会計年度期首株式数(株)	当連結会計年度増加株式数(株)	当連結会計年度減少株式数(株)	当連結会計年度末株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	32,408,800	8,155,000	—	40,563,800
合計	32,408,800	8,155,000	—	40,563,800
自己株式				
普通株式	12	—	—	12
合計	12	—	—	12

(注) 普通株式の発行済株式の株式数の増加8,155,000株は、新株予約権の行使による増加であります。

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)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	当連結会計年度増加	当連結会計年度減少	当連結会計年度末	
提出会社(親会社)	第10回新株予約権(注)1、2	普通株式	354,000	—	6,000	348,000	23,199
	第12回新株予約権(注)3、4	普通株式	—	8,000,000	8,000,000	—	—
合計		—	354,000	8,000,000	8,006,000	348,000	23,199

- (注) 1. 第10回新株予約権の当連結会計年度減少は、退職による権利失効によるものであります。
 2. 第10回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。
 3. 第12回新株予約権の当連結会計年度増加は、新株予約権の発行によるものであります。
 4. 第12回新株予約権の当連結会計年度減少は、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。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
現金及び預金勘定	2,346,111 千円	1,768,476 千円
現金及び現金同等物	2,346,111	1,768,476

(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

当社グループは、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。

投資有価証券は、業務上の関係を有する非上場企業の株式であり、投資先の信用リスクに晒されておりますが、定期的に発行体の財務状況等を把握しております。

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

① 信用リスク(取引先の契約不履行に係るリスク)の管理

当社グループは、販売管理規程に従い、営業債権について、管理部が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。

② 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

当社グループは、各部署からの報告に基づき、管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性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

連結貸借対照表計上額、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。

前連結会計年度（2024年12月31日）

	貸借対照表計上額（千円）	時価（千円）	差額（千円）
差入保証金	6,037	5,229	△807
資産計	6,037	5,229	△807

(*1) 「現金及び預金」「未払金」「未払法人税等」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、注記を省略しております。

(*2) 市場価格のない株式等は、上記には含まれておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2024年12月31日)
非上場株式	29,970

当連結会計年度（2025年12月31日）

	貸借対照表計上額（千円）	時価（千円）	差額（千円）
差入保証金	6,683	5,337	△1,345
資産計	6,683	5,337	△1,345

(*1) 「現金及び預金」「未払金」「未払法人税等」については、短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、注記を省略しております。

(*2) 市場価格のない株式等は、上記には含まれておりません。当該金融商品の連結貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

（単位：千円）

	当連結会計年度 (2025年12月31日)
非上場株式	29,970

(注) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度（2024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	2,346,111	—	—	—
合計	2,346,111	—	—	—

当連結会計年度（2025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	1,768,476	—	—	—
合計	1,768,476	—	—	—

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に用いたインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品

前連結会計年度（2024年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（2025年12月31日）

該当事項はありません。

(2) 時価で連結貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前連結会計年度（2024年12月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
差入保証金	—	5,229	—	5,229
資産計	—	5,229	—	5,229

当連結会計年度（2025年12月31日）

区分	時価（千円）			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
差入保証金	—	5,337	—	5,337
資産計	—	5,337	—	5,337

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

差入保証金

時価については、将来キャッシュ・フローを国債の利回り等適切な指標に基づく利率で割り引いた現在価値で評価しており、その時価をレベル2の時価に分類しております。

(有価証券関係)

その他有価証券

前連結会計年度（2024年12月31日）

非上場株式等（連結貸借対照表計上額29,970千円）については、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

当連結会計年度（2025年12月31日）

非上場株式等（連結貸借対照表計上額29,970千円）については、市場価格のない株式等であることから、記載しておりません。

(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

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
研究開発費	4,933	7,400
その他の販売費及び一般管理費	4,506	6,360

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3回新株予約権		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	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	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
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 425,000株	普通株式 355,000株	普通株式 645,000株	普通株式 60,000株	普通株式 305,000株
付与日	2015年4月15日	2015年4月15日	2015年9月30日	2015年9月30日	2015年12月31日
権利確定条件	(注)3	(注)3	(注)3	(注)3, 4	(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	定めておりません
権利行使期間	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	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

	第5回新株予約権	第8回新株予約権	第10回新株予約権	
	自社株式オプション	ストック・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	当社監査役 3名 外部の第三者2名	当社従業員 4名	当社取締役 5名 当社従業員 13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 190,000株	普通株式 66,500株	普通株式 298,000株	普通株式 81,000株
付与日	2015年12月31日	2020年10月10日	2024年5月14日	2024年5月14日
権利確定条件	(注)3, 4	(注)3	(注)5	(注)5
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2016年1月1日 至2025年12月31日	自2022年10月11日 至2030年9月29日	自2026年5月14日 至2033年5月14日	自2026年5月14日 至2033年5月14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. 新株予約権者は、新株予約権の権利行使時において、当社または当社関係会社の取締役、監査役、従業員又は顧問契約等を締結する社外協力者であることを要する。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。

(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

当連結会計年度（2025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。

① ストック・オプション及び自社株式オプションの数

	第3回新株予約権		第4回新株予約権		第5回新株予約権		第8回 新株予約権	第10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	自社株式 オプション	ストック・ 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)									
前連結会計年度末	—	—	—	—	—	—	—	273,000	81,000
付与	—	—	—	—	—	—	—	—	—
失効	—	—	—	—	—	—	—	—	6,000
権利確定	—	—	—	—	—	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—	—	—	—	273,000	75,000
権利確定後 (株)									
前連結会計年度末	150,000	55,000	490,000	30,000	235,000	170,000	45,000	—	—
権利確定	—	—	—	—	—	—	—	—	—
権利行使	100,000	55,000	—	—	—	—	—	—	—
失効	50,000	—	490,000	30,000	235,000	170,000	—	—	—
未行使残	—	—	—	—	—	—	45,000	—	—

② 単価情報

	第3回新株予約権		第4回新株予約権		第5回新株予約権		第8回 新株予約権	第10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	自社株式 オプション	ストック・ 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)	50	50	200	200	200	200	630	160	160
行使時平均株価 (円)	126	132	—	—	—	—	—	—	—
付与日における公正 な評価単価 (円)	—	—	—	—	—	—	—	80	80

(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

当事業年度において付与したストック・オプション及び自社株式オプションはありません。

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連結会計年度末における本源的価値の合計額及び当連結会計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) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額 一千万円

(2) 当連結会計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 12,460千円

(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

	前連結会計年度 (2024年12月31日)	当連結会計年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費超過額	2,703 千円	1,826 千円
貯蔵品損金算入限度超過額	31,572	42,404
一括償却資産	202	84
税務上の繰越欠損金(注)	1,366,238	1,899,615
その他	4,435	6,925
繰延税金資産小計	1,405,152	1,950,856
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注)	△1,366,238	△1,899,615
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△35,821	△48,201
評価性引当額小計	△1,402,060	△1,947,817
繰延税金資産合計	3,091	3,039
繰延税金負債		
連結子会社の時価評価差額	△106,181	△3,039
繰延税金負債合計	△106,181	△3,039
繰延税金資産の純額	△103,089	—

(注) 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
前連結会計年度(2024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(※)	—	63,839	—	—	62,551	1,239,847	1,366,238
評価性引当額	—	△63,839	—	—	△62,551	△1,239,847	△1,366,238
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。

当連結会計年度(2025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(※)	63,839	—	—	62,551	150,150	1,623,073	1,899,615
評価性引当額	△63,839	—	—	△62,551	△150,150	△1,623,073	△1,899,615
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

税金等調整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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する連結会計年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。

これに伴い、2027年1月1日に開始する連結会計年度以降に解消が見込まれる一時差異に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更して計算しております。なお、この税率変更による影響はありません。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

当社グループの事業は、医薬品等の研究開発事業の単一セグメントであり、主要な財又はサービスの種類別に分解した収益は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
契約一時金	— 千円	— 千円
開発マイルストーン	—	—
研究開発協力金	—	—
ロイヤリティー	—	—
販売マイルストーン	—	—
製品供給収入	6,127	314
顧客との契約から生じる収益	6,127	314
その他の収益	—	—
外部顧客への事業収益	6,127	314

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

当社グループは、医薬品等の研究開発を行っており、ライセンス契約等に基づく契約一時金、開発マイルストーン、研究開発協力金、ロイヤリティー、販売マイルストーン及び製品供給収入を得ております。

ライセンス契約等における契約一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンは、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で売上収益として認識しております。履行義務が一定期間にわたり充足される場合には、当該対価を契約負債として計上し、個々の契約ごとに決定した履行義務の充足に関する進捗度の測定方法に従い、予想される契約期間等の一定期間にわたり売上収益として認識することとしております。

研究開発協力金は、履行義務が一時点で充足される場合はその時点で収益を認識しております。

知的財産のライセンス供与に対して受け取る対価が売上高又は使用量に基づくロイヤリティーは、顧客の売上収益等の発生と履行義務の充足のいずれか遅い時点で、売上収益として認識しております。

製品供給収入は、製品を引き渡すことを履行義務としており、当該履行義務は、製品を引き渡した時点において支配が顧客に移転して履行義務が充足されると判断しておりますが、国内の販売において、出荷時から当該製品の支配が顧客に移転される時までの期間が通常の期間である場合には、出荷時に収益を認識しております。

これらの履行義務に対する対価は、履行義務充足後、別途定める支払条件により概ね1年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでおりません。

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

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

項目	前連結会計年度	当連結会計年度
顧客との契約から生じた債権 (期首残高)	— 千円	— 千円
顧客との契約から生じた債権 (期末残高)	—	—
契約資産 (期首残高)	—	—
契約資産 (期末残高)	—	—
契約負債 (期首残高)	—	330,000
契約負債 (期末残高)	330,000	330,000

契約負債は、オプション契約に基づいて顧客から受け取った契約一時金収入であり、収益の認識に伴い取り崩されます。当連結会計年度に認識された収益の額のうち、期首現在の契約負債残高に含まれていた額はありません。また、当連結会計年度において、契約負債の残高に重要な増減はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引価格

残存履行義務に配分した取引価格の総額及び収益の認識が見込まれる期間は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度	当連結会計年度
1年以内	－ 千円	－ 千円
1年超	330,000	330,000
合計	330,000	330,000

(注) 契約負債に係る収益の認識時期は、オプション契約に基づく顧客のオプション権行使のタイミングに依存するため、1年以内に収益が認識される可能性があります。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、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】

前連結会計年度（自 2024年1月1日 至 2024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連結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

顧客の名称又は氏名	事業収益
株式会社TriBeaute	5,908 千円

(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おりません。

当連結会計年度（自 2025年1月1日 至 2025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連結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

顧客の名称又は氏名	事業収益
株式会社TriBeaute	262 千円
株式会社ReBeage	52 千円

(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おりません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【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)

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
1株当たり純資産額	78.31円	35.52円
1株当たり当期純損失(△)	△31.98円	△50.20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。

	前連結会計年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当連結会計年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(△) (千円)	△889,092	△1,911,527
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失(△) (千円)	△889,092	△1,911,527
普通株式の期中平均株式数 (株)	27,805,201	38,078,096
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	新株予約権9種類 (新株予約権の数48,766個(普通株式1,529,000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。	新株予約権3種類 (新株予約権の数48,480個(普通株式393,000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。

(重要な後発事象)

(第三者割当による新株式及び新株予約権の発行)

当社は、2026年2月20日開催の臨時取締役会において、第三者割当により発行される新株式（以下、「本新株式」という。）及び第13回新株予約権（行使価額修正条項付）（以下、「本新株予約権」という。）の発行を決議いたしました。その後、2026年3月9日付で、本新株式及び本新株予約権に係る払込金額の総額32,531,500円（本新株式29,996,500円及び本新株予約権2,535,000円の合計額）の払込みが完了しております。なお、その概要は以下のとおりであります。

本新株式の発行概要

払込期日	2026年3月9日
新株式の数	普通株式 352,900株
発行価額	1株につき85円
資金調達の額	29,996,500円
募集又は割当方式	ネクスト・グロース株式会社に対する第三者割当方式
資金の用途	新規開発化合物の研究開発費等

本新株予約権の発行概要

割当日	2026年3月9日
新株予約権の数	97,500個
発行価額	新株予約権1個につき26円（総額2,535,000円）
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	普通株式 9,750,000株
資金調達の額（差引手取概算額）	821,285,000円（注）
行使価額及び行使価額の修正条件	当初行使価額 85円 行使価額は、2026年3月9日以降、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に修正されます。ただし、修正後の価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します。
資本組入額	本新株予約権の行使により株式を発行する場合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します。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します。
募集又は割当方式	グロース・キャピタル株式会社に対する第三者割当方式
資金の用途	新規開発化合物の研究開発費等

(注) 資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を合算した額から、本新株予約権の発行に係る諸費用の概算額を差し引いた金額です。本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であり、行使価額が修正又は調整された場合には、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額が変動する結果、本新株予約権に係る資金調達の額は増加又は減少する可能性があります。また、本新株予約権の行使期間中に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合にも、同様に本新株予約権に係る資金調達の額は減少する可能性があります。

(新株予約権の行使による増資)

当連結会計年度終了後、2026年3月23日までの間に、本新株予約権の行使に伴う増資がありました。なお、その概要は以下のとおりであります。

(1) 新株予約権の名称	第13回新株予約権 (行使価額修正条項付)
(2) 発行された株式の種類及び株式数	普通株式 3,930,000株
(3) 増加した資本金	191,558千円
(4) 増加した資本剰余金	191,558千円

(資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分)

当社は、2026年2月12日開催の取締役会において、2026年3月26日開催の第13期定時株主総会に資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の件について付議することを決議いたしました。

(1) 資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分の目的

欠損を填補するとともに、税負担の軽減を図ることを目的として、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分を行います。

(2) 資本金及び資本準備金の額の減少の内容

会社法第447条第1項及び会社法第448条第1項の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額を減少し、これらをその他資本剰余金に振り替えを行います。

① 減少する資本金及び資本準備金の額

資本金の額 3,716,168,305円のうち2,275,233,037円

資本準備金の額 1,480,701,561円のうち1,480,701,561円

② 増加するその他資本剰余金の額

その他資本剰余金 3,755,934,598円

(3) 剰余金の処分の内容

会社法第452条の規定に基づき、資本金及び資本準備金の額の減少の効力発生を条件として、増加したその他資本剰余金を減少させ、繰越利益剰余金に振り替えることで、欠損填補に充当いたします。

① 減少する剰余金の項目及びその額

その他資本剰余金 3,755,934,598円

② 増加する剰余金の項目及びその額

繰越利益剰余金 3,755,934,598円

(4) 日程

① 取締役会決議日	2026年2月12日
② 定時株主総会決議日	2026年3月26日 (予定)
③ 債権者異議申述公告日	2026年3月28日 (予定)
④ 債権者異議申述最終期日	2026年4月27日 (予定)
⑤ 効力発生日	2026年4月30日 (予定)

⑤ 【連結附属明細表】

【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。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における半期情報等

	中間連結会計期間	当連結会計年度
事業収益 (千円)	52	314
税金等調整前 中間(当期)純損失(△) (千円)	△897,258	△2,011,192
親会社株主に帰属する 中間(当期)純損失(△) (千円)	△894,033	△1,911,527
1株当たり 中間(当期)純損失(△) (円)	△25.15	△50.20

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,300,325	1,725,418
貯蔵品	74,904	13,529
前渡金	194,802	108,957
前払費用	12,131	11,881
その他	13,665	27,267
流動資産合計	2,595,829	1,887,053
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	5,443	5,443
減価償却累計額及び減損損失累計額	△1,544	△5,443
建物附属設備（純額）	3,898	—
工具、器具及び備品	19,169	19,517
減価償却累計額及び減損損失累計額	△14,623	△19,517
工具、器具及び備品（純額）	4,545	—
有形固定資産合計	8,444	—
無形固定資産		
ソフトウェア	176	—
無形固定資産合計	176	—
投資その他の資産		
投資有価証券	29,970	29,970
関係会社株式	449,441	56,346
長期前払費用	162	500
差入保証金	6,037	6,683
投資その他の資産合計	485,611	93,500
固定資産合計	494,233	93,500
資産合計	3,090,062	1,980,554

(単位：千円)

	前事業年度 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	50,854	114,291
未払費用	42,835	46,154
未払法人税等	16,872	18,506
前受金	347,926	336,500
預り金	1,168	967
流動負債合計	459,657	516,420
負債合計	459,657	516,420
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,308,957	3,716,168
資本剰余金		
資本準備金	1,073,490	1,480,701
資本剰余金合計	1,073,490	1,480,701
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,761,479	△3,755,934
利益剰余金合計	△1,761,479	△3,755,934
自己株式	△1	△1
株主資本合計	2,620,965	1,440,933
新株予約権	9,439	23,199
純資産合計	2,630,405	1,464,133
負債純資産合計	3,090,062	1,980,554

② 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
事業収益	—	—
事業費用		
研究開発費	※2 539,640	※2 1,296,025
その他の販売費及び一般管理費	※3 325,398	※3 312,152
事業費用合計	865,039	1,608,178
営業損失(△)	△865,039	△1,608,178
営業外収益		
受取利息	166	3,217
為替差益	—	686
補助金収入	16,066	14,433
その他	※1 1,327	※1 1,387
営業外収益合計	17,560	19,724
営業外費用		
株式交付費	5,018	3,491
為替差損	5,716	—
営業外費用合計	10,734	3,491
経常損失(△)	△858,213	△1,591,945
特別損失		
減損損失	—	6,193
関係会社株式評価損	—	※4 393,095
特別損失合計	—	399,289
税引前当期純損失(△)	△858,213	△1,991,234
法人税、住民税及び事業税	2,440	3,220
当期純損失(△)	△860,653	△1,994,454

③ 【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	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	2,746,296	510,829	510,829	△900,826	△900,826	△1	2,356,297
当期変動額							
新株の発行	99,999	99,999	99,999				199,999
新株の発行（新株 予約権の行使）	462,661	462,661	462,661				925,322
当期純損失（△）				△860,653	△860,653		△860,653
自己株式の取得						△0	△0
株主資本以外の項目の 当期変動額 （純額）							
当期変動額合計	562,660	562,660	562,660	△860,653	△860,653	△0	264,668
当期末残高	3,308,957	1,073,490	1,073,490	△1,761,479	△1,761,479	△1	2,620,965

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	—	2,356,297
当期変動額		
新株の発行		199,999
新株の発行（新株 予約権の行使）		925,322
当期純損失（△）		△860,653
自己株式の取得		△0
株主資本以外の項目の 当期変動額 （純額）	9,439	9,439
当期変動額合計	9,439	274,108
当期末残高	9,439	2,630,405

当事業年度（自 2025年1月1日 至 2025年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本 合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越 利益剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	3,308,957	1,073,490	1,073,490	△1,761,479	△1,761,479	△1	2,620,965
当期変動額							
新株の発行（新株 予約権の行使）	407,211	407,211	407,211				814,422
当期純損失（△）				△1,994,454	△1,994,454		△1,994,454
株主資本以外の項 目の当期変動額 （純額）							
当期変動額合計	407,211	407,211	407,211	△1,994,454	△1,994,454	—	△1,180,032
当期末残高	3,716,168	1,480,701	1,480,701	△3,755,934	△3,755,934	△1	1,440,933

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	9,439	2,630,405
当期変動額		
新株の発行（新株 予約権の行使）		814,422
当期純損失（△）		△1,994,454
株主資本以外の項 目の当期変動額 （純額）	13,760	13,760
当期変動額合計	13,760	△1,166,272
当期末残高	23,199	1,464,133

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社株式……………移動平均法による原価法

その他有価証券

市場価格のない株式等……………移動平均法による原価法

(2) 棚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）

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

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 5～8年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く）

自社利用のソフトウェア

社内における利用可能期間（5年）に基づく定額法によっております。

その他の無形固定資産

定額法によっております。

3. 収益及び費用の計上基準

当社は、医薬品等の研究開発を行っており、ライセンス契約等に基づく契約一時金、開発マイルストーン、研究開発協力金、ロイヤリティ、販売マイルストーン及び製品供給収入を得ております。

ライセンス契約等における契約一時金、開発マイルストーン、販売マイルストーンは、履行義務が一時点で充足される場合には、開発権・販売権等を付与した時点、又は、契約上定められたマイルストーンが達成された時点で売上収益として認識しております。履行義務が一定期間にわたり充足される場合には、当該対価を契約負債として計上し、個々の契約ごとに決定した履行義務の充足に関する進捗度の測定方法に従い、予想される契約期間等の一定期間にわたり売上収益として認識することとしております。

研究開発協力金は、履行義務が一時点で充足される場合はその時点で収益を認識しております。

知的財産のライセンス供与に対して受け取る対価が売上高又は使用量に基づくロイヤリティは、顧客の売上収益等の発生と履行義務の充足のいずれか遅い時点で、売上収益として認識しております。

製品供給収入は、製品を引き渡すことを履行義務としており、当該履行義務は、製品を引き渡した時点において支配が顧客に移転して履行義務が充足されると判断しておりますが、国内の販売において、出荷時から当該製品の支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間である場合には、出荷時に収益を認識しております。

これらの履行義務に対する対価は、履行義務充足後、別途定める支払条件により概ね1年以内に受領しており、重大な金融要素は含んでおりません。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 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。

(2) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(重要な会計上の見積り)

(関係会社株式の評価)

(1) 当事業年度の財務諸表に計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度	当事業年度
関係会社株式	449,441	56,346
関係会社株式評価損	—	393,095

(2) 識別した項目に係る会計上の見積りの内容に関する情報

当社は、2022年10月に株式会社ファンペップヘルスケアを子会社化しており、取得時の関係会社株式の取得原価には、企業結合時に連結貸借対照表上の契約関連無形資産及びのれんとして計上された超過収益力が反映されておりました。

その後の事業計画の進捗状況等を踏まえ、売上予測、ロイヤリティー料率及び割引率等の重要な仮定について見直しを行った結果、当事業年度において関係会社株式の実質価額が帳簿価額に対して著しく低下していると判断されたため、関係会社株式について減損処理を行いました。これにより、当事業年度末における関係会社株式の帳簿価額は、当該減損処理を反映した金額となっております。

事業計画及びその前提となるこれらの仮定については、経営者の最善の見積りによって決定しておりますが、将来の研究開発の進捗等により仮定の見直しが必要となった場合には、翌事業年度以降の財務諸表において、関係会社株式の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

(「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」等の適用)

「法人税、住民税及び事業税等に関する会計基準」(企業会計基準第27号 2022年10月28日。以下、「2022年改正会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用しております。

法人税等の計上区分に関する改正については、2022年改正会計基準第20-3項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っております。なお、当該会計方針の変更による財務諸表に与える影響はありません。

(損益計算書関係)

※1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
営業取引以外の取引による取引高	1,200 千円	1,200 千円

※2 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
給料及び手当	96,735 千円	92,539 千円
研究開発消耗品費	47,071	48,667
委託研究開発費	288,382	1,054,550
減価償却費	2,261	1,900

※3 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 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)
役員報酬	57,750 千円	58,300 千円
給料及び手当	56,179	60,823
業務委託費	63,777	62,876
租税公課	23,289	27,368
減価償却費	1,153	875

※4 関係会社株式評価損

前事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度 (自 2025年1月1日 至 2025年12月31日)

関係会社株式評価損は、連結子会社である株式会社ファンベップヘルスケアの株式に係る評価損であります。

(有価証券関係)

子会社株式

前事業年度 (2024年12月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	前事業年度 (千円)
子会社株式	449,441

当事業年度 (2025年12月31日)

市場価格のない株式等の貸借対照表計上額

区分	当事業年度 (千円)
子会社株式	56,346

(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 (2024年12月31日)	当事業年度 (2025年12月31日)
繰延税金資産		
減価償却費超過額	2,703 千円	1,826 千円
貯蔵品損金算入限度超過額	28,481	39,364
一括償却資産	202	84
税務上の繰越欠損金	1,361,911	1,894,277
その他	4,435	6,925
繰延税金資産小計	1,397,733	1,942,479
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	△1,361,911	△1,894,277
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	△35,821	△48,201
評価性引当額小計	△1,397,733	△1,942,479
繰延税金資産合計	—	—
繰延税金資産の純額	—	—

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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(令和7年法律第13号)が2025年3月31日に国会で成立したことに伴い、2026年4月1日以後開始する事業年度より、「防衛特別法人税」の課税が行われることになりました。

これに伴い、2027年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異に係る繰延税金資産及び繰延税金負債については、法定実効税率を30.6%から31.5%に変更して計算しております。なお、この税率変更による影響はありません。

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表「注記事項(収益認識関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

連結財務諸表「注記事項(重要な後発事象)」に記載しているため、注記を省略しております。

④【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首 残 高	当 期 増加額	当 期 減少額	当 期 償却額	当期末 残 高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物附属設備	3,898	—	3,362 (3,362)	536	—	2,081
	工具、器具及び備品	4,545	348	2,742 (2,742)	2,151	—	16,774
	計	8,444	348	6,104 (6,104)	2,687	—	18,856
無形固定資産	ソフトウェア	176	—	88 (88)	87	—	350
	計	176	—	88 (88)	87	—	350

(注) 「当期減少額」欄の()内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 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 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	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 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 — 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のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行う。 当社の公告掲載URLは次のとおり。 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12期）（自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）2025年3月28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
2025年3月28日近畿財務局長に提出
- (3) 半期報告書及び確認書
（第13期中）（自 2025年1月1日 至 2025年6月30日）2025年8月14日近畿財務局長に提出
- (4) 有価証券届出書（組込方式）及びその添付書類
2026年2月20日近畿財務局長に提出
第三者割当による新株式及び新株予約権の発行に係る有価証券届出書（組込方式）及びその添付書類であります。
- (5) 臨時報告書
2025年4月1日近畿財務局長に提出
企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2026年3月24日

株式会社ファンペップ

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 寶野 裕昭

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 小野寺 勝

<連結財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第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ペップの2025年1月1日から2025年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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、株式会社ファンペップ及び連結子会社の2025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連結会計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、「連結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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）に従って、会社及び連結子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、当連結会計年度の連結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、連結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連結財務諸表において研究開発費として1,296,025千円計上されており、【注記事項】（連結損益計算書関係）に記載のとおり、その主要な費目である委託研究開発費は1,054,550千円と81.4%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異なる活動が数多く含まれている。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おいて研究開発費の計上時期及び計上額が決定されることから、研究開発費が研究開発の進捗を反映する。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連結会計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ものと判断した。</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研究開発の進捗状況に関する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。 主要な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。

のれん及び契約関連無形資産の評価	
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>会社は事業環境の変化及び将来の事業計画の見直し等を踏まえ、回収可能性について検討を行った結果、当連結会計年度の連結損益計算書において、【注記事項】（連結損益計算書関係）に記載のとおり、のれん及び契約関連無形資産の減損損失として95,850千円及び275,498千円を計上している。</p> <p>のれん及び契約関連無形資産については、関連する事業又は開発品群を単位として資産のグルーピングを行い、「固定資産の減損に係る会計基準」及び「固定資産の減損に係る会計基準の適用指針」に基づき、減損の兆候の判定及び減損損失の認識の検討を行っている。さらに、事業計画の進捗状況等を踏まえ、売上予測、ロイヤルティ料率及び割引率等の重要な仮定を用いて将来の回収可能性を検討している。</p> <p>事業計画における重要な仮定は不確実性を伴い、回収可能性の評価については経営者による判断を伴うことから、当監査法人は、当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、のれん及び契約関連無形資産に係る減損損失の認識及び測定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"> 契約関連無形資産及びのれんの回収可能性を毀損させるような経営環境の変化や事業計画の進捗等を把握するため、経営者への質問、取締役会議事録や関連資料等の閲覧を実施した。 将来キャッシュ・フローについては、その基礎となる事業計画と取締役会によって報告・承認された事業計画との整合性を検討した。 事業計画における売上予測及びロイヤルティ率について利用可能な外部データとの比較分析や過去のライセンス契約における実績との比較等を行った。また、割引率については、市場データ等に基づいて独自に算定した割引率との比較を行った。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結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連結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連結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。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき連結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。

連結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、全体としての連結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連結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、連結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。
- ・ 連結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連結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連結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連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結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。
- ・ 連結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連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結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。
- ・ 連結財務諸表に対する意見表明の基礎となる、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手するために、連結財務諸表の監査を計画し実施する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指揮、監督及び査閲に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

<内部統制監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ファンペップの2025年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社ファンペップが2025年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の

内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

内部統制監査における監査人の責任

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

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

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

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

<報酬関連情報>

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社及び子会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

利害関係

会社及び連結子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. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2026年3月24日

株式会社ファンペップ

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 寶野 裕昭

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 小野寺 勝

<財務諸表監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第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ペップの2025年1月1日から2025年12月31日までの第13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、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、株式会社ファンペップの2025年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、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（社会的影響度の高い事業体の財務諸表監査に適用される規定を含む。）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。

関係会社株式の評価	
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>会社は当事業年度の貸借対照表及び損益計算書において、【注記事項】（重要な会計上の見積り）に記載のとおり、関係会社株式及び関係会社株式評価損をそれぞれ56,346千円及び393,095千円計上している。</p> <p>この株式の取得原価は、株式会社ファンベップヘルスケア（以下「同社」という。）に係る契約関連無形資産及びのれんに表される超過収益力が反映されていた。</p> <p>その後の事業計画の進捗状況等を踏まえ、売上予測、ロイヤルティ料率及び割引率等の重要な仮定について見直しを行った結果、当事業年度において関係会社株式の実質価額が帳簿価額に対して著しく低下していると判断されたため、関係会社株式について減損処理を行った。</p> <p>超過収益力に影響を与える事業計画の基礎となる重要な仮定は、【注記事項】（重要な会計上の見積り）に記載のとおり売上予測、ロイヤルティ率及び割引率である。</p> <p>事業計画における重要な仮定は不確実性を伴い、関係会社株式の評価については経営者による判断を伴うことから、当監査法人は、当該事項を監査上の主要な検討事項に該当するものと判断した。</p>	<p>当監査法人は、関係会社株式の評価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"> 同社の契約関連無形資産及びのれんに表される超過収益力を著しく低下させるような経営環境の変化や事業計画の進捗等を把握するため、経営者への質問、取締役会議事録や関連資料等の閲覧を実施した。 会社から関係会社株式の評価の検討資料を入手し、取得時及び前期の評価手法からの変更の有無を検討するとともに、関係会社株式の帳簿残高と超過収益力反映後の実質価額とを比較検討した。 将来キャッシュ・フローについては、その基礎となる事業計画と取締役会によって報告・承認された事業計画との整合性を検討した。 事業計画における売上予測及びロイヤルティ率について前期との比較、利用可能な外部データとの比較分析や過去のライセンス契約における実績との比較等を行った。また、割引率については、市場データ等に基づいて独自に算定した割引率との比較を行った。

研究開発費の計上時期及び計上額の妥当性
<p>連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項（研究開発費の計上時期及び計上額の妥当性）と同一内容であるため、記載を省略している。</p>

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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。

<報酬関連情報>

報酬関連情報は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている。

利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。

2. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。