

## 【表紙】

【提出書類】 有価証券届出書

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2020年2月17日

【会社名】 株式会社ペルセウスプロテオミクス

【英訳名】 Perseus Proteomics Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長執行役員 横川 拓哉

【本店の所在の場所】 東京都目黒区駒場四丁目7番6号

【電話番号】 03-5738-1705（代表）

【事務連絡者氏名】 取締役執行役員管理部長 一ノ瀬 康夫

【最寄りの連絡場所】 東京都目黒区駒場四丁目7番6号

【電話番号】 03-5738-1705（代表）

【事務連絡者氏名】 取締役執行役員管理部長 一ノ瀬 康夫

【届出の対象とした募集(売出)有価証券の種類】 株式

【届出の対象とした募集(売出)金額】

募集金額	
ブックビルディング方式による募集	2,423,520,000円
売出金額	
(オーバーアロットメントによる売出し)	
ブックビルディング方式による売出し	427,680,000円

(注) 募集金額は、有価証券届出書提出時における見込額(会社法上の払込金額の総額)であり、売出金額は、有価証券届出書提出時における見込額であります。

【縦覧に供する場所】 該当事項はありません。

## 第一部 【証券情報】

### 第1 【募集要項】

#### 1 【新規発行株式】

種類	発行数(株)	内容
普通株式	2,970,000(注)2.	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。

- (注) 1. 2020年2月17日開催の取締役会決議によっております。
2. 発行数については、2020年3月3日開催予定の取締役会において変更される可能性があります。
3. 当社の定める振替機関の名称及び住所は、以下のとおりであります。  
名称：株式会社証券保管振替機構  
住所：東京都中央区日本橋茅場町二丁目1番1号
4. 上記とは別に、2020年2月17日開催の取締役会において、みずほ証券株式会社を割当先とする当社普通株式445,500株の第三者割当増資を行うことを決議しております。  
なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。

## 2 【募集の方法】

2020年3月12日に決定される予定の引受価額にて、当社と元引受契約を締結する予定の後記「4 株式の引受け」欄記載の金融商品取引業者(以下「第1 募集要項」において「引受人」という。)は、買取引受けを行い、当該引受価額と異なる価額(発行価格)で募集(以下「本募集」という。)を行います。引受価額は2020年3月3日開催予定の取締役会において決定される会社法上の払込金額以上の価額となります。引受人は払込期日までに引受価額の総額を当社に払込み、本募集における発行価格の総額との差額は引受人の手取金といたします。当社は、引受人に対して引受手数料を支払いません。

なお、本募集は、株式会社東京証券取引所(以下「取引所」という。)の定める「有価証券上場規程施行規則」第233条に規定するブックビルディング方式(株式の取得の申込みの勧誘時において発行価格又は売出価格に係る仮条件を投資家に提示し、株式に係る投資家の需要状況を把握したうえで発行価格等を決定する方法をいう。)により決定する価格で行います。

区分	発行数(株)	発行価額の総額(円)	資本組入額の総額(円)
入札方式のうち入札による募集			
入札方式のうち入札によらない募集			
ブックビルディング方式	2,970,000	2,423,520,000	1,311,552,000
計(総発行株式)	2,970,000	2,423,520,000	1,311,552,000

- (注) 1. 全株式を引受人の買取引受けにより募集いたします。
2. 上場前の公募増資を行うに際しての手続き等は、取引所の「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。
3. 発行価額の総額は、会社法上の払込金額の総額であり、有価証券届出書提出時における見込額であります。
4. 資本組入額の総額は、会社法上の増加する資本金であり、2020年2月17日開催の取締役会決議に基づき、2020年3月12日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額(見込額)の2分の1相当額を資本金に計上することを前提として算出した見込額であります。
5. 有価証券届出書提出時における想定発行価格(960円)で算出した場合、本募集における発行価格の総額(見込額)は2,851,200,000円となります。
6. 本募集にあたっては、需要状況を勘案し、オーバーアロットメントによる売出しを行う場合があります。なお、オーバーアロットメントによる売出しについては、「第2 売出要項 1 売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)」及び「第2 売出要項 2 売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)」をご参照下さい。
7. 本募集に関連して、ロックアップに関する合意がなされております。その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 3. ロックアップについて」をご参照下さい。

### 3 【募集の条件】

#### (1) 【入札方式】

##### 【入札による募集】

該当事項はありません。

##### 【入札によらない募集】

該当事項はありません。

#### (2) 【ブックビルディング方式】

発行価格 (円)	引受価額 (円)	払込金額 (円)	資本 組入額 (円)	申込株数 単位 (株)	申込期間	申込 証拠金 (円)	払込期日
未定 (注) 1 .	未定 (注) 1 .	未定 (注) 2 .	未定 (注) 3 .	100	自 2020年3月13日(金) 至 2020年3月18日(水)	未定 (注) 4 .	2020年3月23日(月)

(注) 1 . 発行価格は、ブックビルディング方式によって決定いたします。

発行価格は、2020年3月3日に仮条件を決定し、当該仮条件による需要状況、上場日までの価格変動リスク等を総合的に勘案した上で、2020年3月12日に引受価額と同時に決定する予定であります。

仮条件は、事業内容、経営成績及び財政状態、事業内容等の類似性が高い上場会社との比較、価格算定能力が高いと推定される機関投資家等の意見その他を総合的に勘案して決定する予定であります。

需要の申込みの受付に当たり、引受人は、当社株式が市場において適正な評価を受けることを目的に、機関投資家等を中心に需要の申告を促す予定であります。

2 . 払込金額は、会社法上の払込金額であり、2020年3月3日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。また、「2 募集の方法」の冒頭に記載のとおり、発行価格と会社法上の払込金額及び2020年3月12日に決定される予定の引受価額とは各々異なります。発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。

3 . 資本組入額は、1株当たりの増加する資本金であります。なお、2020年2月17日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、2020年3月12日に決定される予定の引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする、及び増加する資本準備金の額は資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする旨、決議しております。

4 . 申込証拠金は、発行価格と同一の金額とし、利息をつけません。申込証拠金のうち引受価額相当額は、払込期日に新株式払込金に振替充当いたします。

5 . 株式受渡期日は、2020年3月24日(火)(以下「上場(売買開始)日」という。)の予定であります。本募集に係る株式は、株式会社証券保管振替機構(以下「機構」という。)の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。なお、本募集に係る株券は、発行されません。

6 . 申込みの方法は、申込期間内に後記申込取扱場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものいたします。

7 . 申込み在先立ち、2020年3月5日から2020年3月11日までの間で引受人に対して、当該仮条件を参考として需要の申告を行うことができます。当該需要の申告は変更又は撤回することが可能であります。

販売に当たりましては、取引所の「有価証券上場規程」に定める株主数基準の充足、上場後の株式の流通性の確保等を勘案し、需要の申告を行わなかった投資家にも販売が行われることがあります。

引受人及びその委託販売先金融商品取引業者は、公平かつ公正な販売に努めることとし、自社で定める配分に関する基本方針及び社内規程等に従い、販売を行う方針であります。配分に関する基本方針については各社の店頭における表示又はホームページにおける表示等をご確認下さい。

8 . 引受価額が会社法上の払込金額を下回る場合は新株式の発行を中止いたします。

## 【申込取扱場所】

後記「4 株式の引受け」欄記載の引受人及びその委託販売先金融商品取引業者の本店並びに全国各支店及び営業所で申込みの取扱いをいたします。

## 【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社みずほ銀行 北沢支店	東京都世田谷区北沢二丁目25番20号

(注) 上記の払込取扱場所での申込みの取扱いは行いません。

## 4 【株式の引受け】

引受人の氏名又は名称	住所	引受株式数 (株)	引受けの条件
みずほ証券株式会社	東京都千代田区大手町一丁目5番1号	未定	1. 買取引受けによります。 2. 引受人は新株式払込金として、2020年3月23日までに払込取扱場所へ引受価額と同額を払込むことといたします。 3. 引受手数料は支払われません。ただし、発行価格と引受価額との差額の総額は引受人の手取金となります。
SMB C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号		
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社	東京都千代田区丸の内二丁目5番2号		
エース証券株式会社	大阪府大阪市中央区本町二丁目6番11号		
いちよし証券株式会社	東京都中央区日本橋茅場町一丁目5番8号		
計		2,970,000	

- (注) 1. 2020年3月3日開催予定の取締役会において各引受人の引受株式数が決定される予定であります。  
2. 上記引受人と発行価格決定日(2020年3月12日)に元引受契約を締結する予定であります。  
3. 引受人は、上記引受株式数のうち、2,000株を上限として、全国の販売を希望する引受人以外の金融商品取引業者に販売を委託する方針であります。

## 5 【新規発行による手取金の使途】

## (1) 【新規発行による手取金の額】

払込金額の総額(円)	発行諸費用の概算額(円)	差引手取概算額(円)
2,623,104,000	10,000,000	2,613,104,000

(注) 1. 払込金額の総額は、会社法上の払込金額の総額とは異なり、新規発行に際して当社に払い込まれる引受価額の総額であり、有価証券届出書提出時における想定発行価格(960円)を基礎として算出した見込額であります。

2. 発行諸費用の概算額には、消費税及び地方消費税(以下「消費税等」という。)は含まれておりません。

3. 引受手数料は支払わないため、発行諸費用の概算額は、これ以外の費用を合計したものであります。

## (2) 【手取金の使途】

上記の差引手取概算額2,613,104千円については、「1 新規発行株式」の(注)4.に記載の第三者割当増資の手取概算額上限393,465千円と合わせた、手取概算額合計上限3,006,569千円について、第 相試験実施中のPPMX-T003の研究開発費、抗体医薬品の新規パイプラインの研究開発費及び事業運営経費に充当する予定であります。具体的には、下記のとおりであります。

PPMX-T003の研究開発費用（第 相試験及び第 相試験）として、2021年3月期に240,000千円、2022年3月期に160,000千円、2023年3月期以降に1,300,000千円

抗体医薬品の新規パイプラインの研究開発費用として、2021年3月期に50,000千円、2022年3月期に150,000千円、2023年3月期以降に300,000千円

事業開発及び運転資金の事業運営経費として、2021年3月期に250,000千円、2022年3月期に230,000千円、残額は2023年3月期以降に充当

なお、具体的な充当期までは、安全性の高い金融商品等で運用する予定であります。

## 第2 【売出要項】

### 1 【売出株式(オーバーアロットメントによる売出し)】

種類	売出数(株)		売出価額の総額 (円)	売出しに係る株式の所有者の 住所及び氏名又は名称
	入札方式のうち入札 による売出し			
	入札方式のうち入札 によらない売出し			
普通株式	ブックビルディング 方式	445,500	427,680,000	東京都千代田区大手町一丁目5番1号 みずほ証券株式会社 445,500株
計(総売出株式)		445,500	427,680,000	

- (注) 1. オーバーアロットメントによる売出しは、本募集に伴い、その需要状況を勘案し、みずほ証券株式会社が行う売出しであります。したがってオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数は上限株式数を示したものであり、需要状況により減少若しくは中止される場合があります。
2. オーバーアロットメントによる売出しに関連して、当社は、2020年2月17日開催の取締役会において、みずほ証券株式会社を割当先とする当社普通株式445,500株の第三者割当増資の決議を行っております。また、みずほ証券株式会社は、取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。なお、その内容については、「募集又は売出しに関する特別記載事項 2. 第三者割当増資とシンジケートカバー取引について」をご参照下さい。
3. 上場前の売出しを行うに際しての手続き等は、取引所の「有価証券上場規程施行規則」により規定されております。
4. 「第1 募集要項」における株式の発行を中止した場合には、オーバーアロットメントによる売出しも中止いたします。
5. 売出価額の総額は、有価証券届出書提出時における想定売出価格(960円)で算出した見込額であります。
6. 振替機関の名称及び住所は、「第1 募集要項 1 新規発行株式」の(注)3.に記載した振替機関と同一であります。

## 2 【売出しの条件(オーバーアロットメントによる売出し)】

## (1) 【入札方式】

## 【入札による売出し】

該当事項はありません。

## 【入札によらない売出し】

該当事項はありません。

## (2) 【ブックビルディング方式】

売出価格 (円)	申込期間	申込株数 単位 (株)	申込 証拠金 (円)	申込受付場所	引受人の住所及び 氏名又は名称	元引受 契約の 内容
未定 (注) 1 .	自 2020年 3月13日(金) 至 2020年 3月18日(水)	100	未定 (注) 1 .	みずほ証券株式会社及び その委託販売先金融商品 取引業者の本店並びに全 国各支店及び営業所		

- (注) 1 . 売出価格及び申込証拠金については、本募集における発行価格及び申込証拠金とそれぞれ同一とし、売出しにおける必要な条件については売出価格決定日(2020年3月12日)に決定する予定であります。ただし、申込証拠金には、利息をつけません。
- 2 . 株式受渡期日は、本募集における株式受渡期日と同じ上場(売買開始)日の予定であります。オーバーアロットメントによる売出しに係る株式は、機構の「株式等の振替に関する業務規程」に従い、機構にて取扱いますので、上場(売買開始)日から売買を行うことができます。なお、オーバーアロットメントによる売出しに係る株券は、発行されません。
- 3 . 申込みの方法は、申込期間内に上記申込受付場所へ申込証拠金を添えて申込みをするものいたします。
- 4 . みずほ証券株式会社及びその委託販売先金融商品取引業者の販売方針は、「第1 募集要項 3 募集の条件 (2) ブックビルディング方式」の(注) 7 . に記載した販売方針と同様であります。

## 【募集又は売出しに関する特別記載事項】

## 1．東京証券取引所マザーズへの上場について

当社は、「第1 募集要項」における新規発行株式及び「第2 売出要項」における売出株式を含む当社普通株式について、みずほ証券株式会社を主幹事会社として、東京証券取引所マザーズへの上場を予定しております。

## 2．第三者割当増資とシンジケートカバー取引について

オーバーアロットメントによる売出しの対象となる当社普通株式は、オーバーアロットメントによる売出しのために、主幹事会社が当社株主である富士フィルム株式会社(以下「貸株人」という。)より借入れる株式であります。これに関連して、当社は、2020年2月17日開催の取締役会において、主幹事会社を割当先とする当社普通株式445,500株の第三者割当増資(以下「本件第三者割当増資」という。)を行うことを決議しております。本件第三者割当増資の会社法上の募集事項については、以下のとおりであります。

(1)	募集株式の種類及び数	当社普通株式 445,500株
(2)	募集株式の払込金額	未定 (注)1.
(3)	増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は割当価格を基礎とし、会社計算規則第14条第1項に基づき算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。(注)2.
(4)	払込期日	2020年4月22日(水)

(注) 1．募集株式の払込金額(会社法上の払込金額)は、2020年3月3日開催予定の取締役会において決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の払込金額(会社法上の払込金額)と同一とする予定であります。

2．割当価格は、2020年3月12日に決定される予定の「第1 募集要項」における新規発行株式の引受価額と同一とする予定であります。

また、主幹事会社は、2020年3月24日から2020年4月17日までの間、貸株人から借入れる株式の返還を目的として、取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とするシンジケートカバー取引を行う場合があります。

主幹事会社は、上記シンジケートカバー取引により取得した株式については、貸株人から借入れる株式の返還に充当し、当該株式数については、割当てに応じない予定でありますので、その場合には本件第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本件第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。また、シンジケートカバー取引期間内においても、主幹事会社の判断でシンジケートカバー取引を全く行わないか若しくは上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

### 3. ロックアップについて

本募集に関連して、貸株人である富士フイルム株式会社並びに当社株主であるNVCC 8号投資事業有限責任組合、イノベーション・エンジン産業創出投資事業有限責任組合、みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合、三菱UFJキャピタル株式会社、SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合及び富士フイルム富山化学株式会社は、主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む。）後90日目の2020年6月21日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社普通株式の売却（ただし、オーバーアロットメントによる売出しのために当社普通株式を貸し渡すこと及びその売却価格が「第1 募集要項」における発行価格の1.5倍以上であって、主幹事会社を通して行う取引所での売却等を除く。）等を行わない旨合意しております。

また、当社は主幹事会社に対し、元引受契約締結日から上場（売買開始）日（当日を含む。）後180日目の2020年9月19日までの期間中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社普通株式の発行、当社普通株式に転換若しくは交換される有価証券の発行又は当社普通株式を取得若しくは受領する権利を付与された有価証券の発行（ただし、本募集、株式分割、ストック・オプションとしての新株予約権の発行及びオーバーアロットメントによる売出しに関連し、2020年2月17日開催の当社取締役会において決議された主幹事会社を割当先とする第三者割当増資等を除く。）等を行わない旨合意しております。

なお、上記のいずれの場合においても、主幹事会社は、その裁量で当該合意の内容を一部若しくは全部につき解除できる権限を有しております。

上記のほか、当社は、取引所の定める「有価証券上場規程施行規則」の規定に基づき、上場前の第三者割当等による募集株式等の割当等に関し、割当を受けた者との間に継続所有等の確約を行っております。その内容については、「第四部 株式公開情報 第2 第三者割当等の概況」をご参照下さい。

### 第3 【その他の記載事項】

新株式発行並びに株式売出届出目論見書に記載しようとする事項

(1)表紙に当社ロゴマーク  を記載いたします。

(2)裏表紙に当社の核内受容体抗体48種類をイメージしたイラストを1点記載いたします。

(3)表紙の次に「1.事業の内容」～「3.業績等の推移」をカラー印刷したものを記載いたします。

本ページ及びこれに続く写真・図表等は、当社の概況等を要約・作成したものです。

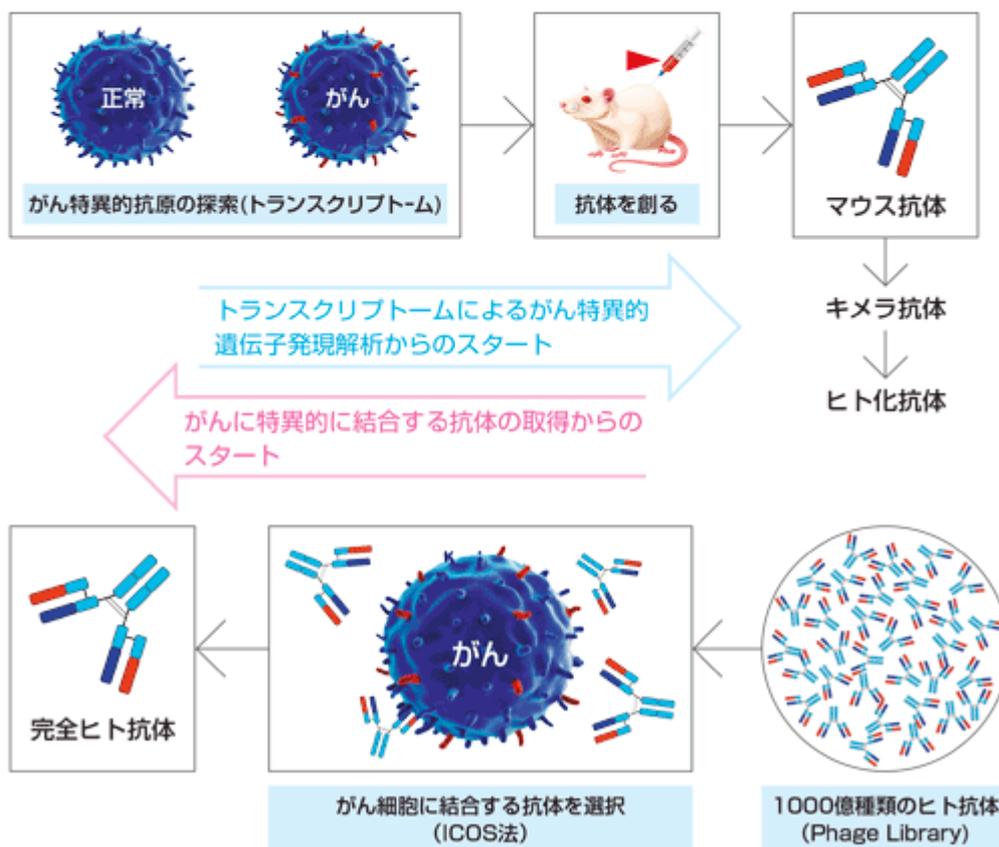
詳細は、本文の該当ページをご参照ください。なお、「(※)」を付している用語については、「第二部 企業情報 第1 企業の概況 3 事業の内容」の末尾に用語集を設け、説明しております。

## 1. 事業の内容

当社は東京大学先端科学技術研究センター・システム生物医学ラボラトリー（LSBM）で開発された蛋白質発現・抗体作製技術を基盤として、診断・創薬標的に対応する抗体の医療への活用を目指して設立されました。

創業以来、新規の抗体を創生する事で、がん及びその他疾患の治療用医薬品の研究開発、及び関連業務を行っております。LSBMで開発された蛋白質発現技術は、従来調製が困難であった膜蛋白質を効率的に発現し、これを動物免疫法と組み合わせる事で、親和性(※)の高い抗体の効率的な取得を可能にしています。更に当社は多様性に富むファージ抗体ライブラリ(※)と特許技術である独自の抗体スクリーニング(※)技術を保有しており、創薬標的の探索、及び従来の動物免疫法で得られるものとは異なる特徴を持つ高機能抗体の取得を可能にしています。当社の技術は、これら二つの抗体技術を融合し、医療ニーズにマッチした医薬品シーズ抗体を取得することを特長としております。

また、当社は東京大学発である事を起点として、さらにそのネットワークを広げ、多くのアカデミアとの連携により最新のサイエンスのもとで創薬を行うことを使命としております。

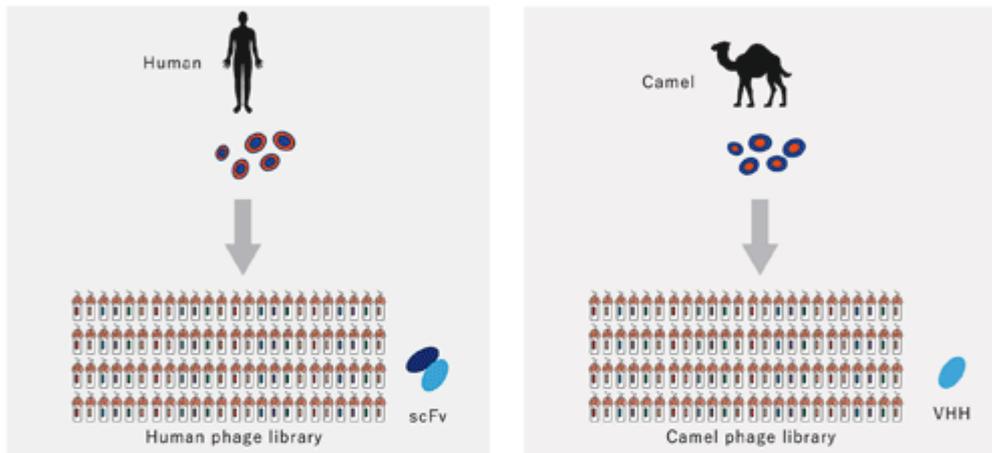


## 当社の技術

### ① 抗体探索-ファージディスプレイ法

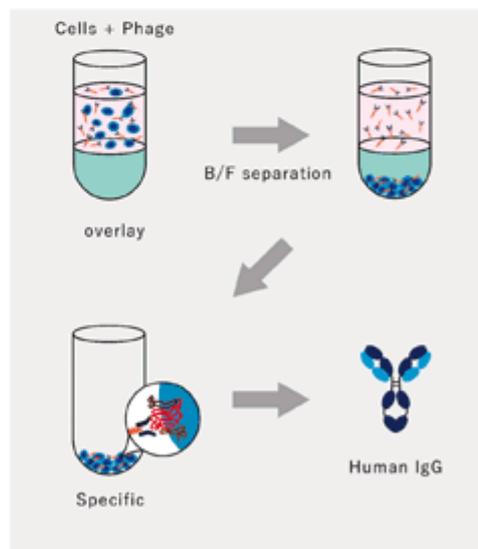
動物を用いずに、抗体ライブラリから特定の標的分子との結合抗体配列（※）を濃縮・選別します。当社は、保有する抗体ライブラリと独自のスクリーニング技法を組み合わせる事で、機能性に優れた抗体を取得しています。

当社はヒト抗体ライブラリ（下図左）とラクダ抗体ライブラリ（下図右）を使用しています。



特許技術で細胞表面上の蛋白質の立体構造をとらえる抗体を取得します。(ICOS法、特許第4870348号)。

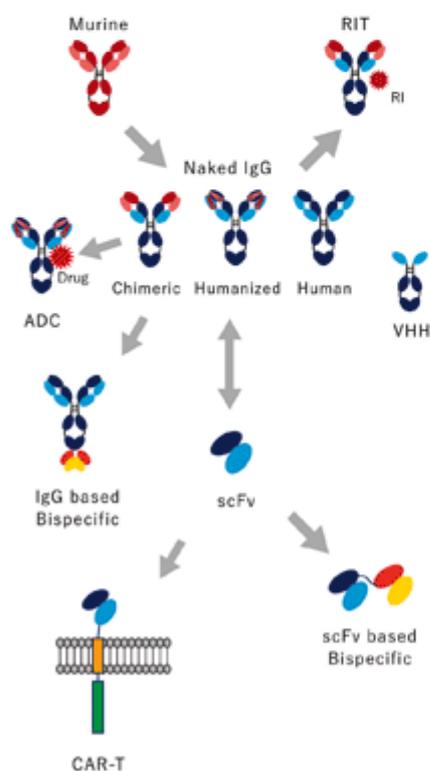
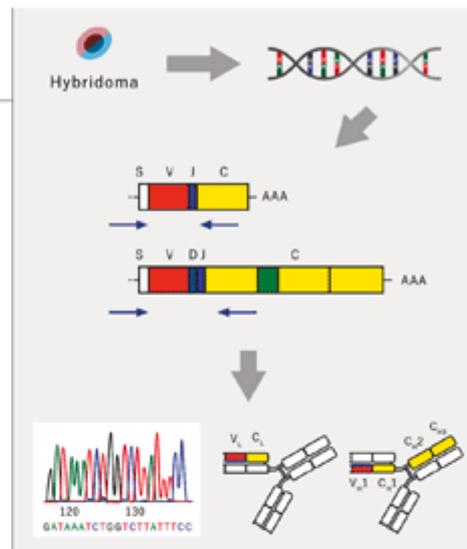
また細胞膜表面上の蛋白質に限らず、通常免疫法では取得困難な標的に対しても最適なスクリーニング方法を開発しており、一般の蛋白質はもちろん、低分子や糖鎖、その他さまざまな標的に対する抗体を取得する事が出来ます。



## ② 抗体工学

### 抗体配列解析

抗体配列を100%正確に決定する事は、配列改変やヒト化のようなその下流で行う操作にとって非常に重要です。当社で独自に設計した特異的なプライマー（※）は抗体可変領域（※）をその開始点から正確に決定出来るよう設計されています。



### 抗体デザイン

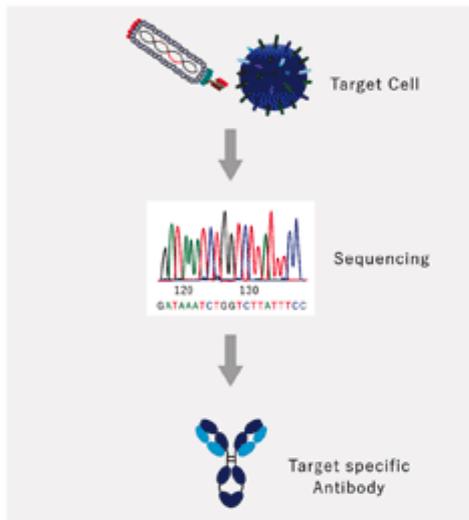
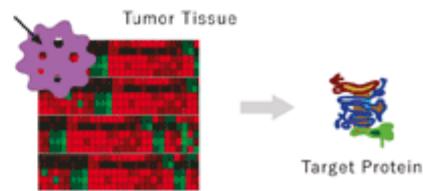
ハイブリドーマ法で得られた抗体は、ヒトの抗体配列と置き替える事で、ヒトに投与しても安全なデザインが施されます。ヒト抗体ライブラリを使ってファージディスプレイ法で得られた抗体は、高い安全性が確保されています。

このようにして得られた抗体は、そのままの形で薬として利用する場合の他、RI化合物や強力な抗がん剤を抗体と連結する等、様々な形にデザインする事で、最新の治療手法に応用することが可能です。

### ③ 標的探索

#### トランスクリプトーム（※）解析

新薬開発において最も重要なことの1つが、効率的に標的蛋白質を絞り込むことです。当社では、LSBMの油谷浩幸教授が構築したLSBMトランスクリプトームデータベースから得られる情報に基づき、有用な標的分子を発掘し、がんの診断・治療に役立つ標的分子に対する抗体を開発しています。



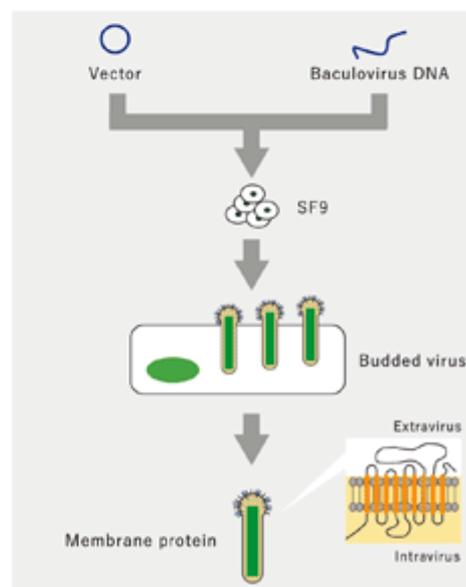
#### リバーストランスクリプトーム（※）解析

疾患に関連した細胞（例えばがん細胞）をスクリーニングに使用する事で、その細胞表面に存在する多様な標的分子の細胞表面上での構造を正確にとらえた抗体配列が抗体ライブラリから濃縮・選別されます。得られた抗体配列には診断や治療に有用なものが多数含まれており、抗体配列から標的分子を同定し、有用な候補抗体として開発が進められます。

### ④ 機能性蛋白質発現技術

特異性と親和性の高い抗体を作製するには、標的分子の構造及び機能を保ったまま発現させることが重要です。

当社はこの課題を克服する手段の一つとして、東京大学先端科学技術研究センターにて浜窪隆雄教授を中心に開発したBV（Budded Virus）技術を利用しています。この技術は、標的蛋白質をその構造を保持したまま発芽バキュロウイルス（※）上に大量発現させ、これを抗原として直接利用する事が可能で、これにより従来は発現が困難だった標的分子も抗原として利用する事が出来ます。



## 2. 事業の特徴

### 創薬パイプライン

当社は、長年の経験に基づいた動物免疫法と、独自のスクリーニング技法を取り入れたファージディスプレイ法により、高機能抗体を取得したうえで、抗体に遺伝子工学的な改変あるいは化学的な修飾を施し、抗体医薬品候補としての研究開発を進めております。

当社は、これまでに創出したがん治療用抗体のうち、肝臓がんを標的とする抗体及び固形がんを標的とするPI標識抗体を、それぞれ中外製薬株式会社及び富士フイルム株式会社に導出し、現在、導出先により臨床試験が行われております。また、難治性血液がんを標的とした抗体は2014年に国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）の研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）に採択され、2018年より企業主体の開発に切り替えて推進中です。さらに、難治性固形がんを標的とした薬物結合抗体（ADC）等数々のがん治療用抗体の研究・開発を進めております。

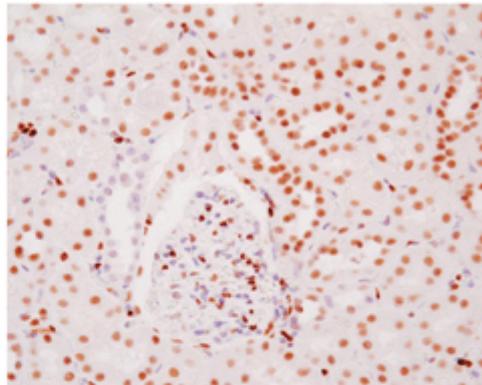
本書提出日現在においては、導出済みの3抗体に続く薬剤候補である抗トランスフェリン受容体抗体の開発に集中するとともに、新規抗体のシーズ探索を行っております。新規抗体に関しては、当社の保有する「がん特異的抗体ライブラリ」を探索した結果、複数の候補が見つかっております。また、新規標識技術との組合せによるADC化などのFeasibility研究（※）も進んでおります。

当社コード (標的)	対象疾患	地域	創薬 研究	非臨床 試験	第Ⅰ相 試験	第Ⅱ相 試験	第Ⅲ相 試験	申請	承認	導出先と進捗状況	
PPMX- T001 (GPC3)	肝臓がん	日本 米国 欧州	→								中外製薬株式会社 第Ⅰ相試験で患者での有効性が確認され、第Ⅱ相試験は、主要評価項目が未達となりました。一方、アデゾリズマブとの併用での第Ⅰ相試験開始
		米国 台湾			→						
PPMX- T002 (CDH3)	固形がん	米国 欧州	→								中外製薬株式会社 Bispecific抗体ERY974(抗GPC3-抗CD3)の第Ⅰ相試験が2019年8月に終了
		米国	→								
PPMX- T003 (TFR)	血液がん		→								自社開発 JST、AMEDプロジェクトとして開発を進めてきており、現在第Ⅰ相試験実施中
PPMX- T004 (CDH3)	固形がん		→							富士フイルム株式会社 開発状況非開示	

## 抗体研究支援

当社は、これまでに抗体医薬品や研究用試薬の創出を通じて培ってきた技術や経験を活かして、抗体に関連した研究支援（研究受託）を実施しております。特にアカデミアや製薬企業に対する抗体研究支援は、当社の創業活動とのシナジー効果が期待されます。

- a. ハイブリドーマの抗体可変領域  
アミノ酸配列解読サービス
- b. 組み換え抗体作製
- c. 研究受託



核内受容体抗体の染色例

## 抗体・試薬販売

当社は、がんや生活習慣病など各種疾患のバイオマーカーとなるヒトの核内受容体抗体を全48種類取り揃えており、世界の研究者に向けて研究用試薬として販売しております。また、Pentraxin3 (PTX3/TSG-14) のELISAキットの開発に成功し、研究用試薬として販売しております。



### 3. 業績等の推移

#### 主要な経営指標等の推移

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期	第20期 第3四半期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2019年12月
売上高 (千円)	246,723	570,125	282,592	303,983	275,959	61,877
経常利益又は経常損失 (△) (千円)	△280,469	171,688	△197,486	△163,663	△145,545	△704,672
当期純利益又は当期 (四半期) 純損失 (△) (千円)	△281,418	154,735	△188,149	△178,284	△163,054	△709,798
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	1,693,250	1,693,250	100,000	799,970	799,970	799,970
発行済株式総数 (株)	85,370	85,370	85,370	204,880	204,880	6,146,400
純資産額 (千円)	302,455	457,191	269,020	1,490,676	1,327,621	617,823
総資産額 (千円)	327,613	541,498	320,611	1,514,980	1,360,169	670,233
1株当たり純資産額 (円)	3,542.87	5,355.41	3,151.23	242.53	216.00	—
1株当たり配当額 (円)	—	—	—	—	—	—
うち1株当たり中間配当額 (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期 (四半期) 純損失 (△) (円)	△3,296.46	1,812.53	△2,203.93	△69.08	△26.53	△115.48
潜在株式調整後1株当たり当期 (四半期) 純利益 (円)	—	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	92.32	84.43	83.91	98.40	97.61	92.18
自己資本利益率 (%)	—	40.74	—	—	—	—
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)	—	—	—	△132,356	△329,661	—
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	10,647	△15,945	—
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	1,395,040	—	—
現金及び現金同等物の期末 (四半期末) 残高 (千円)	—	—	—	1,449,016	1,100,128	—
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者数) (人)	26 (—)	25 (—)	25 (—)	20 (—)	23 (—)	— (—)

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

- 売上高には、消費税等は含まれておりません。
- 持分法を適用した場合の投資利益については、関係会社を有していないため記載しておりません。
- 第17期の資本金の減少は、欠損補填を目的とする無償減資によるものであります。
- 2018年3月30日を払込期日とする第三者割当増資により普通株式119,510株を発行しております。
- 第15期及び第17期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、記載しておりません。第18期及び第19期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。第20期第3四半期累計期間の潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、記載しておりません。
- 第15期、第17期、第18期及び第19期の自己資本利益率は、当期純損失であるため記載しておりません。
- 株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。
- 1株当たり配当額及び配当性向については、無配のため、記載しておりません。
- 第15期、第16期及び第17期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フローに係る各項目については、記載しておりません。
- 主要な経営指標等の推移のうち、第15期、第16期及び第17期については、会社計算規則（平成18年財務省令第13号）の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定による監査証明を受けておりません。
- 第18期及び第19期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任 あすさ監査法人により監査を受けております。第20期第3四半期の四半期財務諸表については、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（平成19年内閣府令第83号）に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任 あすさ監査法人により四半期レビューを受けております。
- 2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の割合で株式分割を行っております。第18期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期（四半期）純損失を算定しております。当社は、2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。そこで、東京証券取引所自主規制法人（現 日本取引所自主規制法人）の引受担当者宛通知「[新規上場申請のための有価証券報告書（1の部）]の作成上の留意点について」（平成24年8月21日付東証上審第133号）に基づき、第15期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の推移を参考までに掲げると、以下のとおりとなります。なお、第15期、第16期及び第17期の数値（1株当たり配当額についてはすべての数値）については、有限責任 あすさ監査法人の監査を受けておりません。

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期	第20期 第3四半期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月	2019年12月
1株当たり純資産額 (円)	118.10	178.51	105.04	242.53	216.00	—
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期 (四半期) 純損失 (△) (円)	△109.88	60.42	△73.46	△69.08	△26.53	△115.48
潜在株式調整後1株当たり当期 (四半期) 純利益 (円)	—	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (円)	—	—	—	—	—	—
うち1株当たり中間配当額 (円)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)	(—)

## 第二部 【企業情報】

## 第1 【企業の概況】

## 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
売上高 (千円)	246,723	570,125	282,592	303,983	275,959
経常利益又は経常損失( ) (千円)	280,469	171,688	197,486	163,663	145,545
当期純利益又は 当期純損失( ) (千円)	281,418	154,735	188,149	178,284	163,054
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	1,693,250	1,693,250	100,000	799,970	799,970
発行済株式総数 (株)	85,370	85,370	85,370	204,880	204,880
純資産額 (千円)	302,455	457,191	269,020	1,490,676	1,327,621
総資産額 (千円)	327,613	541,498	320,611	1,514,980	1,360,169
1株当たり純資産額 (円)	3,542.87	5,355.41	3,151.23	242.53	216.00
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	( )	( )	( )	( )	( )
1株当たり当期純利益 又は1株当たり当期純損失 ( ) (円)	3,296.46	1,812.53	2,203.93	69.08	26.53
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	92.32	84.43	83.91	98.40	97.61
自己資本利益率 (%)		40.74			
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)				132,356	329,661
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)				10,647	15,945
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)				1,395,040	
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)				1,449,016	1,100,128
従業員数 (ほか、平均臨時雇用者数) (人)	26 ( )	25 ( )	25 ( )	20 ( )	23 ( )

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関係会社を有していないため記載しておりません。
4. 第17期の資本金の減少は、欠損補填を目的とする無償減資によるものであります。
5. 2018年3月30日を払込期日とする第三者割当増資により普通株式119,510株を発行しております。
6. 第15期及び第17期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、また、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。第16期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、記載しておりません。第18期及び第19期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
7. 第15期、第17期、第18期及び第19期の自己資本利益率は、当期純損失であるため記載しておりません。
8. 株価収益率については、当社株式は非上場であるため、記載しておりません。
9. 1株当たり配当額及び配当性向については、無配のため、記載しておりません。
10. 第15期、第16期及び第17期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、キャッシュ・フローに係る各項目については、記載しておりません。
11. 主要な経営指標等の推移のうち、第15期、第16期及び第17期については、会社計算規則(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定による監査証明を受けておりません。
12. 第18期及び第19期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、有限責任あずさ監査法人により監査を受けております。
13. 2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の割合で株式分割を行っております。第18期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
14. 当社は、2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。そこで、東京証券取引所自主規制法人(現 日本取引所自主規制法人)の引受担当者宛通知「『新規上場申請のための有価証券報告書(の部)』の作成上の留意点について」(平成24年8月21日付東証上審第133号)に基づき、第15期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の推移を参考までに掲げると、以下のとおりとなります。
- なお、第15期、第16期及び第17期の数値(1株当たり配当額についてはすべての数値)については、有限責任あずさ監査法人の監査を受けておりません。

回次	第15期	第16期	第17期	第18期	第19期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
1株当たり純資産額 (円)	118.10	178.51	105.04	242.53	216.00
1株当たり当期純利益 又は1株当たり当期純損失 (円)	109.88	60.42	73.46	69.08	26.53
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)					
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	( )	( )	( )	( )	( )

## 2 【沿革】

当社は、2001年2月に東京大学先端科学技術研究センター・システム生物医学ラボラトリー(LSBM)で開発された蛋白質発現・抗体（注1）作製技術を基盤として、診断・創薬標的に対応する抗体の医療への活用を目指して設立されました。

年月	概要
2001年2月	東京都文京区において当社設立
2002年10月	抗核内受容体抗体（注2）を研究用試薬として販売開始
2003年4月	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）「タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト」（注3）に参加
2003年7月	東京都渋谷区に本社移転
2004年8月	研究試薬の米国での販売に関し、R&D Systems Inc.と販売代理店契約を締結し、全世界で販売開始
2004年9月	東京都目黒区に本社移転
2005年9月	核内受容体 全48種類に対する抗体フル・ラインナップ
2006年9月	中外製薬株式会社と抗グリピカン3（注4）抗体「抗肝がん抗体(PPMX-T001)」の特許を受ける権利等の譲渡に関する権利譲渡契約を締結
2008年9月	研究用試薬「PTX3 ELISA キット」（注5）を販売開始
2008年11月	抗グリピカン3抗体「肝がん治療薬」の第 相試験が米国で開始(PPMX-T001)
2009年1月	富士フイルム株式会社が、株主割当増資により、当社株式の76.68%を保有し当社の親会社となる
2011年1月	放射性同位体(RI)標識抗体（注6）医薬の抗がん剤(PPMX-T002)を富士フイルム株式会社に導出（注7）
2014年12月	抗トランスフェリン受容体（注8）抗体(PPMX-T003)を用いた成人T細胞（注9）白血病治療薬が、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の研究成果最適展開支援プログラム（注10）実用化挑戦タイプ(創薬開発)の課題として採択される
2015年9月	「抗体薬剤複合体(PPMX-T004)」を富士フイルム株式会社に導出（注7）
2016年1月	放射性同位体(RI)標識抗体医薬の抗がん剤(PPMX-T002)の第 相試験が米国で開始
2018年3月	富士フイルム株式会社は、第三者割当増資により、当社株式の保有割合が48.62%となり、当社のその他の関係会社となる
2019年1月	ファージディスプレイ技術の維持発展と抗体医薬品の研究開発促進を目的として愛知県名古屋市千種区において名古屋ラボを開設

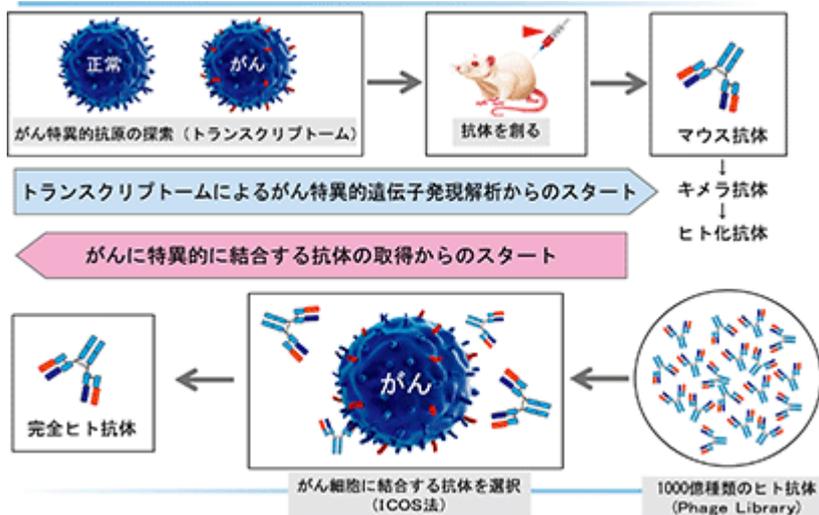
- (注) 1. 抗体：抗原（免疫反応を引き起こす物質）の構造に応じて1対1の関係で特異的に結合する蛋白質。この特異的な結合力を利用して、がんや感染症、疾患を診断・治療する医薬品(分子標的薬)に応用されます。
2. 核内受容体抗体：ヒトでは48種類存在する核内受容体それぞれに特異的に結合する抗体。核内受容体は、脂溶性シグナル伝達分子と結合し、核内でDNAの転写の活性化あるいは抑制を起こします。
3. タンパク質相互作用解析ナノバイオチッププロジェクト：国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)による、機能を保持した状態での蛋白質発現及び蛋白質相互作用解析に係る技術開発を行うプロジェクト。
4. グリピカン3：グリコシルホスファチジルイノシトール(GPI)アンカーと呼ばれる蛋白質を細胞表面に繋ぎとめる錨の役割をする糖脂質を介して細胞膜表面に結合するヘパラン硫酸プロテオグリカン。肝臓がんを高発現する事が見いだされています。
5. PTX3：Pentraxin3の略。体内の炎症により産生される炎症性蛋白質の一つ。  
ELISA：Enzyme Linked ImmunoSorbent Assayの略。抗原抗体反応を利用し、酵素反応に基づく発光、発色をシグナルとして検出する事で特定の物質の濃度を計測する方法。
6. 放射性同位体(RI)標識抗体：放射性同位体(RI)を連結した抗体。抗体は連結したRIの種類により診断や治療に用いる事が出来ます。
7. 導出：特定の医薬品を開発、販売するために必要な知的財産権の使用を許可すること。
8. トランスフェリン受容体：トランスフェリン受容体は、細胞膜上に存在し、細胞内への鉄取り込みに関与します。
9. T細胞：リンパ球の一種で、骨髄で産生された前駆細胞が胸腺での選択を経て分化成熟したもの。細胞表面に特徴的なT細胞受容体(T cell receptor:TCR)を有しています。
10. 研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)：国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)による、大学・公的研究機関等で生まれた国民経済上重要な科学技術に関する研究成果を基にした実用化を目指す研究開発フェーズを対象とした技術移転支援プログラム。

### 3 【事業の内容】

当社は東京大学先端科学技術研究センター・システム生物医学ラボラトリー(LSBM)で開発された蛋白質発現・抗体作製技術を基盤として、診断・創薬標的に対応する抗体の医療への活用を目指して設立されました。創業以来、医薬品シーズ（ 1 ）抗体を創生する事で、がん及びその他疾患の治療用医薬品の研究開発、及び関連業務を行っております。LSBMで開発された蛋白質発現技術は、従来調製が困難であった膜蛋白質を効率的に発現し、これを動物免疫法と組み合わせる事で、親和性（ 2 ）の高い抗体の効率的な取得を可能にしています。更に当社は多様性に富むファージ抗体ライブラリ（ 3 ）と特許技術でもある独自の抗体スクリーニング（ 4 ）技術を保有しており、これらを対象とする疾患の細胞に適用する事で、創薬標的の探索、及び従来の動物免疫法で得られるものとは異なる特徴を持つ高機能シーズ抗体の同時取得を可能にしています。当社の技術は、これら二つの抗体技術とシーズ探索術を融合し、医療ニーズにマッチした医薬品シーズ抗体を取得することを特長としております。また、当社は東京大学発である事を起点として、さらにそのネットワークを広げ、多くのアカデミアとの連携により最新のサイエンスのもとで創薬を行うことを使命としております。

抗体医薬品（ 5 ）は、近年副作用の少ない画期的な治療薬として脚光を浴び、現在低分子医薬を抜いて抗がん剤の主流となっています。2018年度の世界の医薬品売上高上位10位のうち6品目が抗がん剤で、そのうち5品目が抗体医薬品であります。しかしながら、がんは極めて巧妙なメカニズムにより、治療から逃れていこうとしており、抗体医薬品ですら未だ満足できるものは完成しているとは言えません。また、近年免疫チェックポイント阻害抗体（ 6 ）やADC(Antibody Drug Conjugate)（ 7 ）等の抗体医薬品の新しい潮流は見えてきておりますが、奏効率、副作用の観点から未だ満足できるものではなく、未だ新規抗体医薬品の開発が望まれております。なお、がん以外にも含めた抗体医薬品では、医薬品売上高上位10位のうち6品目を占め、抗体医薬品の重要性がますます増してきています。（出典：日経バイオテック 世界の医薬品ランキング2018年度）このような事業環境の中で、当社は機能性の高い抗体を、当社独自の技術で作製し、その抗体を治療薬として開発し、また、治療薬として開発した抗体にRIや毒素を化学的に結合させることでがん細胞への攻撃力を高めるような研究開発も行っております。

#### < シーズ探索のアプローチ >



（注）マウス抗体：マウスに免疫して得られた抗体。

キメラ抗体：遺伝子工学的手法によりマウス抗体の変換領域とヒト抗体の定常領域を連結したもの。

ヒト化抗体：遺伝子工学を用いてマウスで作成した抗体の抗原結合部位をヒト由来の抗体分子に移植して作製された抗体分子。配列的にキメラ抗体より更にヒト抗体に近い。

完全ヒト抗体：蛋白質配列が全てヒト遺伝子に由来する抗体。他の生物種由来の配列を含まないため、より安全性が高いと考えられています。

## (1) 当社の技術

## 抗体探索

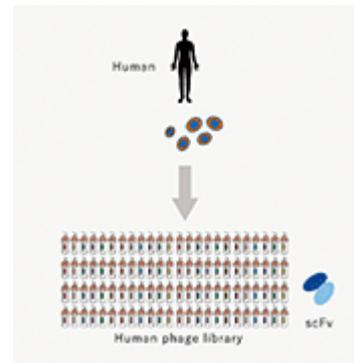
## a. ファージディスプレイ法

動物を用いずに、抗体ライブラリから特定の標的分子との結合抗体配列（ 8 ）を濃縮・選別します。当社は、保有する抗体ライブラリと独自のスクリーニング技法を組み合わせる事で、機能性に優れた抗体を取得しています。

## (a) ヒト抗体ライブラリ

当社は多様性に富むヒトナイブ抗体ライブラリ（ 9 ）を保持しています。これは、親和性の高い抗体の取得が可能であり、また標的抗原に対して多数のエピトープ（ 10 ）を認識する抗体群の取得が可能です。

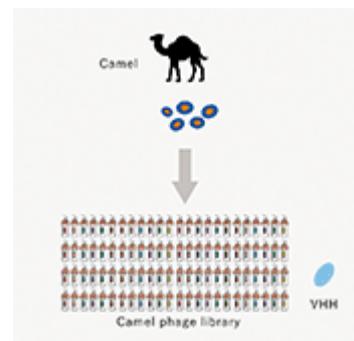
一般的な生体内の免疫系ではナイブレパートリーは低特異性（ 11 ）、低親和性と考えられておりますが、当社のライブラリに含まれる抗体は優れた設計と巨大なレパートリー数を構築する手法により、様々な標的分子に対して最適な抗体の作出を可能にしています。



## (b) ラクダ抗体ライブラリ

ラクダ抗体(VHH抗体)（ 12 ）は、通常のIgG（ 13 ）抗体と異なり重鎖のみで構成されています。分子量が小さいため生産が容易で、非常に高い熱安定性を示します。重鎖のみの一本鎖抗体であるため、他の蛋白質との融合が容易で、様々な用途に適した抗体へ改変する事が可能です。

当社はこのような様々な優れた特性を持つVHH抗体配列をライブラリ化しており、複数のラクダの脾臓より集めたリンパ球を基に、ヒンジ（ 14 ）の長さが異なる 2、 3 のVHHライブラリとIgM（ 15 ）由来のμライブラリを保有しております。

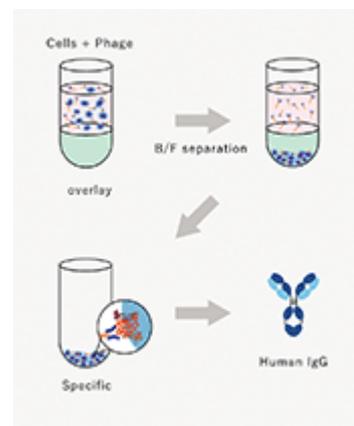


## (c) ファージ抗体スクリーニング

抗体スクリーニングに生細胞を用いる事で、巨大な抗体ライブラリから細胞表面上に存在する蛋白質の立体構造を的確にとらえる抗体が取得されます。

当社は有機溶剤を用いた独自のスクリーニング技法（ICOS法； Isolation of antigen/antibody Complexes through Organic Solvent method）により特異性の高いユニークな抗体を取得する事が出来ます（特許第4870348号）。

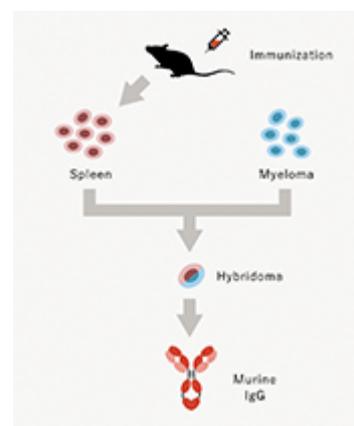
また細胞膜表面上の蛋白質に限らず、通常免疫法では取得困難な標的に対しても最適なスクリーニング方法を開発しており、一般の蛋白質はもちろん、低分子や糖鎖、その他さまざまな標的に対する抗体を取得する事が出来ます。



## b. ハイブリドーマ法（ 16 ）

標的分子を動物に免疫する事で、抗体を産生する細胞(ハイブリドーマ)を作出する古典的ですが、信頼性の高い手法です。

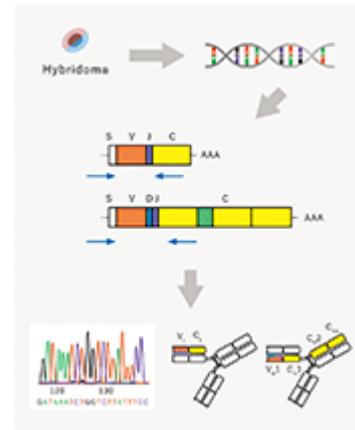
抗体医薬品の主な標的である膜蛋白質は、動物種を越えて保存されている事も多く、通常の免疫では機能性抗体を得ることは難しいことが知られています。しかし当社では、東京大学との多くの共同研究を通じて得た最先端の知識と、アジュバント（ 17 ）・投与方法の工夫といったノウハウを組み合わせる事で、高い特異性と親和性を持つ抗体を取得しています。



## 抗体工学

## a．抗体配列解析

動物免疫で得られたハイブリドーマの抗体配列を決定する必要があります。抗体配列を100%正確に決定する事は、配列改変やヒト化のようなその下流で行う操作にとって非常に重要です。当社で独自に設計した特異的なプライマー（18）は抗体可変領域（19）をその開始点から正確に決定出来るよう設計されています。

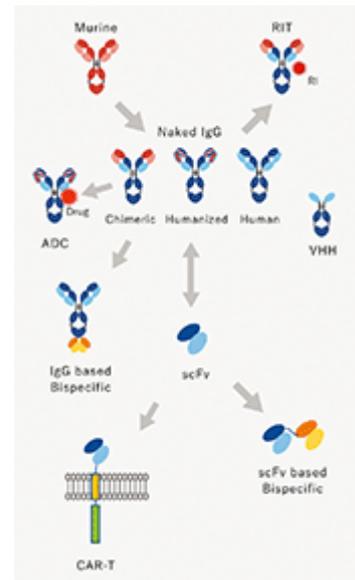


## b．抗体デザイン

ハイブリドーマ法で得られた抗体は、抗原と結合する部分だけを残して残りの部分をヒトの抗体配列と置き換える事で、ヒトに投与しても安全なデザインが施されます。ヒト抗体ライブラリを使ってファージディスプレイ法で得られた抗体は、もともと全ての部分がヒトに由来した配列であるため、高い安全性が確保されています。

このようにして得られた抗体は、そのままの形で薬として利用する場合がありますが、例えばRI化合物や強力な抗がん剤を抗体と連結するといったようながん細胞を効果的に殺傷する加工を施す事もあり、それに適合した形で抗体の構造が改変されます。

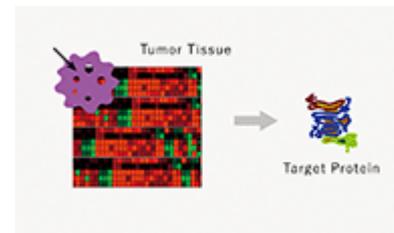
このように、得られた抗体を様々な形にデザインする事で、最新の治療手法に応用する事が可能です。



## 標的探索

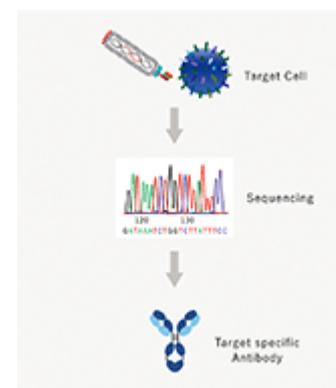
## a．トランスクリプトーム（20）解析

新薬開発において最も重要なことの1つが、効率的に標的蛋白質を絞り込んでいくことです。当社では、油谷浩幸教授(東京大学先端科学技術研究センター)が構築したLSBMトランスクリプトームデータベースから得られる情報に基づき、有用な標的分子を発掘し、がんの診断・治療に役立つ標的分子に対する抗体を開発しています。



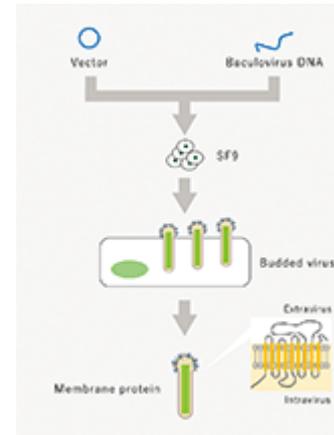
## b．リバーストランスクリプトーム（21）解析

疾患に関連した細胞(例えばがん細胞)をスクリーニングに使用する事で、その細胞表面に存在する多様な標的分子の細胞表面上での構造を正確にとらえた抗体配列が抗体ライブラリから濃縮・選別されます。ここで得られた抗体配列には診断や治療に有用なものが多数含まれており、ここで機能性を示す抗体配列から標的分子を同定し、有用な候補抗体として開発が進められます。



### 機能性蛋白質発現技術(BV : Budded Virus)

特異性と親和性の高い抗体を作製するには、標的分子の構造及び機能を保持したまま発現させることが極めて重要です。当社はこの課題を克服する手段の一つとして、東京大学先端科学技術研究センターにて浜窪隆雄教授を中心に開発したBV(Budded Virus)技術を利用しています。この技術は、標的蛋白質をその構造を保持したまま発芽バキュロウイルス（22）上に大量発現させ、これを抗原として直接利用する事が可能で、これにより従来は発現が困難だった標的分子も抗原として利用する事が出来ます。



## (2) 事業の特徴

当社の事業セグメントは、医薬品事業のみの単一セグメントであります。以下の各分野における製品化に向けた研究開発、ライセンス、製造方法の確立に取り組んでおります。

### 創薬

当社は、長年の経験に基づいた動物免疫法と、独自のスクリーニング技法を取り入れたファージディスプレイ法により、高機能抗体を取得したうえで、抗体に遺伝子工学的な改変あるいは化学的な修飾を施し、抗体医薬品候補としての研究開発を進めております。

当社は、これまでに創出したがん治療用抗体のうち、肝臓がんを標的とする抗体及び固形がんを標的とするRI標識抗体を、それぞれ製薬メーカーである中外製薬株式会社及び富士フィルム株式会社に導出し、現在、導出先により臨床試験が行われております。また、難治性血液がんを標的とした抗体は2014年に国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の研究成果最適展開支援プログラム(A-STEP)に採択され開発を進め、2018年より企業主体の開発に切り替えて推進中です。さらに、難治性固形がんを標的とした薬物結合抗体(ADC)等数々のがん治療用抗体の研究・開発を進めております。

なお、当社における抗体創薬の特長は、医薬品として高い薬理効果が期待できる新規抗体を効率的に取得することです。この抗体の物質特許が事業のベースになり、その抗体を医薬品として患者さんに届けるべく非臨床試験、臨床試験及び薬事承認を得るまで如何に早く進めるかが課題となります。導出については、一般的に、特許取得後すぐに大手製薬に導出する場合、自社で非臨床試験を完了してから導出する場合、自社であるいはパートナー企業と共同で臨床試験を実施し、パイプラインの価値を高めてから製薬企業に導出する場合などがあります。この導出の形態は、薬剤の特性、薬剤ごとに異なる臨床試験の計画、適応疾患及び開発費用等を勘案して決定いたします。

近年、抗体医薬品の認知が高まり多数の抗体医薬品が上市（23）され、抗体医薬品ビジネスの競争も激化しつつあります。これに伴い非臨床段階では有利な経済条件で導出することが難しくなつつあります。当社は、抗体医薬品を早期に患者様に届けるため自社でも積極的に臨床試験を実施し、製薬企業に導出していくことを推進してまいります。

本書提出日現在においては、導出済みの3抗体に続く薬剤候補である抗トランスフェリン受容体抗体の開発に集中するとともに、新規抗体のシーズ探索を行っております。新規抗体に関しては、当社の保有する「がん特異的抗体ライブラリ」を探索した結果、複数の候補が見つかっております。また、新規標識技術との組合せによるADC化などのFeasibility研究（24）も進んでおります。

なお、各開発品の詳細については、後述「(3) 当社の開発品」をご参照ください。

### 抗体研究支援

当社は、これまでにがん等を対象とした抗体医薬品や研究用試薬の創出を通じて培ってきた技術や経験を活かして、抗体に関連した研究支援(研究受託)を実施しております。特にアカデミアや製薬企業に対する抗体研究支援は、当社の創薬活動とのシナジー効果が期待されます。

#### a. マウス ハイブリドーマから抗体可変領域のアミノ酸配列の解読サービス

凍結ハイブリドーマを受領し、mRNA（25）抽出後、cDNA（26）合成したうえで、当社独自のプライマーによる可変領域の遺伝子を増幅いたします。クローニング（27）後、遺伝子配列を解析し、解析配列の報告書(H鎖とL鎖の可変領域の遺伝子配列及び、アミノ酸配列、CDR配列（28））を提出しております。

## b．組み換え抗体作製

HEK細胞（29）の一過性発現系を利用し、主としてIgG抗体を迅速に生産します。抗体創薬開発における、探索から非臨床試験へ移行する途上でマウス薬効試験に必要なエンドトキシンフリー（30）の数～数十mg程度のIgGを合成・精製して、薬効確認試験の支援が可能です。発現Plasmid（31）への組み込みやIgGクラス変換、Isotype Control抗体（32）の提供、担がん薬効試験代行(薬効モデル構築支援・投与・割付・統計解析)のサービスも行います。

## c．研究受託

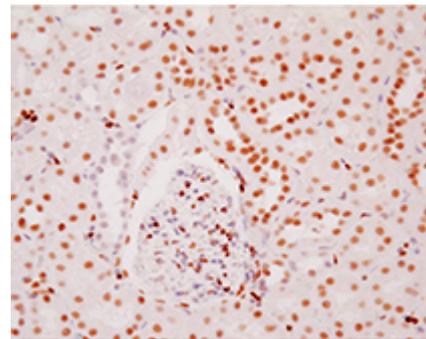
抗体の作製、物性解析、薬効薬理評価を実施しております。

## 抗体・試薬販売

当社では、がんや生活習慣病など各種疾患のバイオマーカーとなる核内受容体抗体を全48種類取り揃えており、世界の研究者に向けて研究用試薬として販売しております。また、Pentraxin3(PTX3/TSG-14)のELISAキットの開発に成功し、研究用試薬として販売しております。

## a．核内受容体抗体

核内受容体は、発生・分化といった生理的因子あるいは環境因子等、種々の刺激に应答して遺伝子発現を調節する転写制御因子で、その構造上の特徴から遺伝子スーパーファミリー（33）を形成しています。核内受容体遺伝子はゲノム解読の結果から、ヒトでは48種存在していることが明らかにされています。その中には、グルココルチコイド（34）、エストロゲン（35）等をリガンド（36）とするステロイドホルモン受容体や機能未知のオーファン(孤児)受容体などがあります。これらの核内受容体は、脂溶性低分子化合物をリガンドとすることに加え、糖尿病や高脂血症といった代謝異常症、薬物代謝、あるいはがん細胞の増殖に関与していることから、創薬ターゲットとして注目されている蛋白質群であります。当社では世界で初めて全核内受容体48種に対する抗体を開発し、研究用途として世界の研究者に販売提供しております。



核内受容体抗体の染色例

## b．研究用試薬 PTX3 ELISA キット

PTX3 ELISA キットは、EDTA採血管（37）で得られた血漿及びFBSフリー（38）の培養上清をサンプルとして、その中に含まれるPentraxin3(PTX3/TSG-14)を、高感度・高精度で測定することが可能です。当社は、このキットを、研究用試薬として販売する他、臨床検査会社は、このキットを用いた測定サービスを提供しております。

また、Pentraxin3(PTX3/TSG-14)は、直接そして短時間に血管の炎症を反映するマーカーとなる可能性があります。



## (3) 当社の開発品

当社の開発パイプラインの進捗状況は以下のとおりです。

当社コード (標的)	対象疾患	地域	創薬 研究	非臨床 試験	第Ⅰ相 試験	第Ⅱ相 試験	第Ⅲ相 試験	申請	承認	導出先と進捗状況
PPMX- T001 (GPC3)	肝臓がん	日本 米国 欧州								中外製薬株式会社 第Ⅰ相試験で患者での有効性が確認され、第Ⅱ相試験は、主要評価項目が未達となりました。一方、アデゾリズマブとの併用での第Ⅰ相試験開始
		米国 台湾								
	固形がん	米国 欧州								中外製薬株式会社 Bispecific抗体ERY974(抗GPC3-抗CD3)の第Ⅰ相試験が2019年8月に終了
PPMX- T002 (CDH3)	固形がん	米国								富士フィルム株式会社 米国にて2019年より第Ⅰ相試験を拡大し、日本の厚生労働省が定める第Ⅱ相試験相当を実施中
PPMX- T003 (TFR)	血液がん									自社開発 JST、AMEDプロジェクトとして開発を進めてきており、現在第Ⅰ相試験実施中
PPMX- T004 (CDH3)	固形がん									富士フィルム株式会社 開発状況非開示

## PPMX-T001

中外製薬株式会社 開発コード等

「GC33」(RG7686)抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体 一般名：codrituzumab

「ERY974」抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

## a. 特徴

PPMX-T001は、遺伝子チップを用いたトランスクリプトーム解析により見出された肝臓がんで特異的に発現が高いグリピカン3(GPC3)を標的としております。

東京大学先端科学技術研究センターの油谷浩幸教授を中心とするグループでは、DNAマイクロアレイ(39)を用いたRNAの網羅的解析であるトランスクリプトーム解析を系統的に実施しております。この解析から、肝臓がん組織と正常組織の比較からがんにて特異的に発現する遺伝子を捉えることに成功しております。その中の1つの分子がGPC3であり、GPC3は、細胞膜表面上に存在する約60kDaの糖蛋白質で、グリコシルフォスファチジルイノシトール(GPI)アンカーにより細胞膜に結合しています。トランスクリプトーム解析から、GPC3遺伝子が胎児期の肝臓と肝がん細胞において高発現していることが確認されました。エピトープの異なる複数の抗体を用いて、各種病理標本で組織染色を行った結果、GPC3は肝がん組織に発現している一方で、成人正常肝臓、肝炎及び肝硬変の組織には発現が認められなかったことから、肝臓がん治療薬としての可能性を見出しました。この技術を譲り受けた中外製薬株式会社が独自に取得した抗体を治療薬として開発しております。

## b. 開発状況

この開発中の治療薬は、第Ⅰ相試験で患者での有効性が確認され、第Ⅱ相試験は、主要評価項目が未達となりました。一方、アデゾリズマブとの併用で第Ⅲ相試験を行い、患者での有効性が確認されたことが学会発表されております。更に2016年にBispecific抗体(40)ERY974(抗GPC3-抗CD3)の第Ⅰ相試験が開始され、2019年8月に終了しております。

## c. 対象疾患

肝臓がん

## d. ライセンスの状況

2006年9月に、肝臓がんを適応として、中外製薬株式会社との間に抗GPC3抗体の特許を受ける権利等の譲渡に関する契約を締結しました。本契約には、開発の全部を中止する場合は、事前に中外製薬株式会社から通知を受けることになっておりますが、その他の情報の入手については、規定されておらず、限定的になる可能性があります。

なお、当該契約の契約期間は、当該特許の存続期間満了日迄であり、この契約で定めている特許は、次のとおりです。

権利者：中外製薬株式会社

出願番号：PCT/JP2002/006237

PPMX-T002

富士フイルム株式会社 開発コード：FF-21101

## a．特徴

PPMX-T002は、がん細胞表面に存在するカドヘリン3(CDH3)を標的とした開発中の治療薬です。カドヘリン3は、細胞間接着蛋白質として機能すると考えられています。トランスクリプトーム解析から、主要正常臓器において発現が低く、各種がんで多く発現している標的として見出されました。

PPMX-T002は、放射性同位体(RI)を標識した抗体(Armed抗体(41))を用いた抗がん剤で、通常の抗体医薬品とは異なる作用メカニズムを持ちます。一般的な抗体医薬品は、抗体ががん細胞表面に発現する特定の蛋白質に結合し、生体が持つ免疫機能を誘引することで標的細胞を攻撃しますが、免疫機能が低下した患者に対しては効果が弱くなります。一方PPMX-T002は、動物免疫で取得し、遺伝子改変した抗体にRIを標識し、がん細胞に集積させ、RIから放出する放射線で直接がん細胞を攻撃することができるため、患者の免疫機能の状態に関わらず、高い効果が期待できます。また、PPMX-T002は、固形がんの細胞表面に多く発現しているCDH3を標的とし、肺がんや膵臓がんなどの細胞に高い集積性を有する抗体を用いています。

## b．開発状況

富士フイルム株式会社が米国にて2016年より進行性固形がん患者に対する抗がん剤として、第Ⅰ相試験を開始し、投与された患者でPPMX-T002の抗体が、がん組織に集積すること、及び安全性が確認された用量で一部症例において腫瘍の縮小が確認されました。2019年より第Ⅱ相試験を拡大し、最大耐用量で症例数を増やし、日本の厚生労働省の定める第Ⅱ相試験相当を実施中です。なお、国内での第Ⅱ相試験も検討中との説明を受けております。

## c．対象疾患

CDH3陽性難治性固形がん(卵巣がん、胆道がん、頭頸部扁平上皮がん)

## d．ライセンスの状況

2011年1月に、当社及び富士フイルムR Iファーマ株式会社(現 富士フイルム富山化学株式会社)のPPMX-T002に関する権利(「研究・開発」及び「製造・販売」等)を富士フイルム株式会社に実施許諾する契約を締結しました。

PPMX-T003

## a．特徴

PPMX-T003は、トランスフェリン受容体(TFR)を標的とします。TFRは、鉄を結合したトランスフェリンを細胞内に取り込むため、細胞膜上に発現しています。細胞の生存には細胞内への鉄イオン取り込みが必須であり、多くのがん細胞でTFRが高発現していることが広く知られています。鉄イオン取り込みの阻害は細胞内の鉄イオンを枯渇させ、細胞死を引き起こします。ファージディスプレイ法で極めて高い鉄取り込み阻害能を示す完全ヒト抗体を取得し、各種疾患に対する臨床試験を準備しています。

PPMX-T003は、当社独自技術ICOS法により取得したユニークなヒト抗体であり、TFRに結合することでがん細胞の鉄の取り込みを阻害し、強力な抗腫瘍効果を示しております。これにより、化学療法剤で生じるような患者の大幅なQOL(42)低下を伴わない治療効果が期待されます。また、試験管内で幅広い種類の血液がん抗腫瘍効果を発揮し、各種マウスモデルでがん縮小/延命効果を発揮いたしました。

## b．開発状況

国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究開発成果最適展開支援プログラムの支援を得て、2018年にサルを用いた非臨床毒性試験を完了しております。2015年に終了した毒性予備試験と同様の結果を得て、開発が前進いたしました。また、今回の毒性試験の完了をもって研究開発成果最適展開プログラムは終了し、今後当社自己資金により、開発を継続し企業治験を実施して行くことになりました。

前事業年度に治験薬製造を開始し、当事業年度にPV(真性多血症)治療薬としての第Ⅰ相試験を開始しました。併せて、急性骨髄性白血病、悪性リンパ腫等の血液がん治療薬としての作用機構を明確化するため、宮崎大学、名古屋大学、藤田医科大学、順天堂大学等と共同で臨床効果に関する創薬研究を推進しております。

## c．対象疾患

血液がん

## d．ライセンスの状況

本書提出日現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっておりません。

PPMX-T004

## a．特徴

PPMX-T004は、がん細胞表面に存在するカドヘリン3(CDH3)を標的とした開発中の治療薬です。CDH3は、細胞間接着蛋白質として機能すると考えられています。

PPMX-T004は、遺伝子改変した抗体に薬物を標識した抗体薬剤複合体で、これと結合したがん細胞を標識した薬物で殺傷することができるため、患者の免疫機能の状態に関わらず、高い効果が期待できます。PPMX-T004では、固形がんの細胞表面に多く発現しているCDH3を標的とし、がんの細胞に対し高い内在性を有する抗体を用いています。

## b．開発状況

導出先との契約により開発状況は開示できません。

## c．対象疾患

CDH3を発現する固形がん

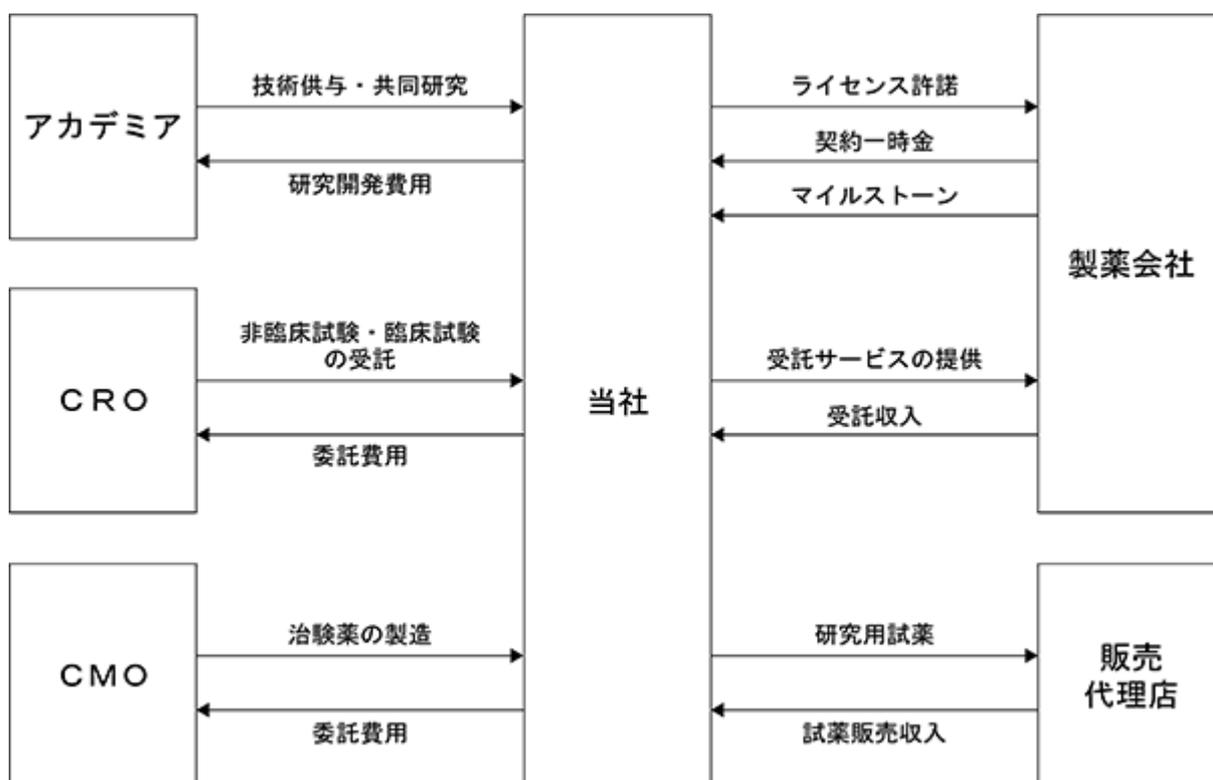
## d．ライセンスの状況

富士フィルム株式会社に導出済みです。

## その他

当社は患者組織を利用することで取得した疾患特異的な標的候補を多数保有しております。これら標的群に対する抗体取得を順次進めており、Naked、ARMEDなど多様なプラットフォームを用いた自社開発プログラムを推進中です。

## &lt;事業系統図&gt;



(注) CRO：Contract Research Organization(開発業務受託機関)の略。企業、医療機関、行政機関等の依頼により、医薬品、医療機器、食品(特定保健用健康食品)、化粧品等の臨床開発及び臨床試験(治験)に関わる業務を、受託、又は労働者派遣等で支援する機関のこと。依頼企業は、専門性の高い人材を活用できるため、開発から承認までの時間を効率化できるメリットがあります。

CMO：Contract Manufacturing Organization(医薬品製造受託機関)の略。製薬メーカーから医薬品(治験薬・市販薬を含む)の製造を受託します。

## &lt;用語集&gt;

	用語	説明
1	シーズ	医薬品の候補となる物質。
2	親和性	ある物質が特定の物質と選択的に結合しようとする性質、傾向。
3	ファージ	細菌に感染するウイルスの総称。ファージに様々な遺伝子を組み込む事で細菌に人為的に特定の蛋白質を作らせる事が出来ます。
3	抗体ライブラリ	ある特定の手段あるいは目的を以て構成された抗体あるいは抗体遺伝子の集合。
4	スクリーニング	様々な指標で目的物を選択する操作。
5	抗体医薬品	抗体の様々な機能を利用した医薬品。抗体はその構造の同一性から、製造技術の確立が進み、バイオ医薬品としての開発が盛んに行われています。
6	免疫チェックポイント阻害抗体	免疫チェックポイント分子もしくはそのリガンドに結合して免疫抑制シグナルの伝達を阻害し、免疫チェックポイント分子によるT細胞の活性化抑制を解除する抗体。がん細胞は、しばしば免疫チェックポイント分子を活性化することで、免疫細胞の攻撃から巧妙に逃れています。
7	ADC	Antibody Drug Conjugateの略。強力な細胞傷害活性を持つ薬剤が連結されている抗体。標的に結合し、細胞内部に取り込まれる事で連結している薬剤の効果で細胞を殺傷する。
8	抗体配列	抗体は蛋白質の一種であり、そのアミノ酸配列の並びの事を指す。
9	ナープ抗体ライブラリ	人のリンパ球由来抗体遺伝子をもとに構築された抗体配列の集合体。
10	エピトープ	抗体が標的とする物質の結合領域。
11	特異性	抗体が特定の抗原にのみ結合して他とは結合しない性質。
12	ラクダ抗体	ラクダに由来する抗体。ヒトと異なり、H鎖のみで構成された単鎖抗体が存在する。単鎖抗体は、分子量が小さく、物理的に安定であるなど、ヒト抗体とは異なる利点を持ちます。
13	IgG	血液中に最も多く存在する抗体の一種。細菌や毒素と結合する能力が高く、血中にとどまる時間が長いという性質があります。
14	ヒンジ	Y字型で表現されるIgGでは中央に位置し、抗体のH鎖同士をジスルフィド結合で連結している領域。
15	IgM	生体への感染初期に出現する抗体の一種。同じ抗原を認識する5量体構造を持ちます。
16	ハイブリドーマ法	抗体を産生する細胞と不死化細胞を融合して、1種類の抗体を多量に産生する技術。
17	アジュバント	抗原と一緒に投与して、その効果を高めるために使用する物質。
18	プライマー	遺伝子を増幅する際の起点として使用されるDNA断片。
19	抗体可変領域	抗体の抗原との結合を規定する領域。
20	トランスクリプトーム	特定の状況下において細胞中に存在するmRNAの総体。
21	リバーストランスクリプトーム	特定の状況下での発現産物の総体から発現産物を同定するトランスクリプトームから逆の過程を経る事から想起した造語。
22	バキュロウイルス	昆虫ウイルスの1種。カイコなどの幼虫に感染して伝播します。哺乳動物に感染することなく、昆虫培養細胞にて大量に哺乳動物の蛋白質を発現可能なことから、蛋白発現のツールとして着目され開発されてきました。大腸菌と哺乳動物をつなぐ位置づけで哺乳動物に近い天然構造の保持と大腸菌に近い発現の容易さを持ちます。
23	上市	医薬品として承認され、実際に市販されること。
24	Feasibility研究	プロジェクトの実現可能性を事前に調査・検討すること。「実行可能性調査」「企業化調査」「投資調査」「採算性調査」とも呼ばれます。
25	mRNA	Messenger RNA(伝令RNA)の略。蛋白質に翻訳される遺伝子情報を持つRNA(遺伝子の情報を伝える物質)の事。
26	cDNA	Complementary DNA(相補的DNA)の略。mRNAから逆転写酵素を使用して合成した二本鎖DNAの事。

	用語	説明
27	クローニング	クローン(同じ遺伝子型をもつ生物の集団)を作製すること。
28	CDR配列	CDRは、complementarity determining region(相補性決定領域)の略。抗体の抗原と結合する部位の特徴的な配列を指す。IgGの場合、H鎖とL鎖に各3か所存在します。
29	HEK細胞	ヒト胎児の腎由来の細胞株。
30	エンドトキシンフリー	エンドトキシン(内毒素、菌体内毒素)が含まれていない物質。エンドトキシンは、細菌の細胞壁に存在するリポ多糖で、発熱、血糖低下など多くの動物・人体に対する有害な活性を示します。
31	Plasmid	細胞内で複製され、娘細胞に分配される染色体以外のDNA分子の総称。
32	Isotype Control抗体	機能を調べたい抗体(被検抗体)の陰性対照として、Isotype(アイソタイプ)と同じにした被検抗体とは異なる抗原を認識する抗体。
32	アイソタイプ	抗体の構造上の違いによる分類。抗体はH鎖の構造の違いによりIgG、IgM、IgA、IgD、IgEの5つのクラスにわかれます。この違いを、アイソタイプと呼びます。
33	遺伝子スーパーファミリー	似通った構造や機能を持つ遺伝子の集合。
34	グルココルチコイド	副腎皮質ホルモンの1つであり、糖質、蛋白質、脂質、電解質などの代謝や免疫反応、ストレス応答の制御に関わるなど生体のホメオスターシス維持に重要な役割を果たします。
35	エストロゲン	エストロン、エストラジオール、エストリオールの3種類からなる、ステロイドホルモンの一種。
36	リガンド	細胞が情報を受け取って働くときに伝令となる物質のこと。リガンドが受容体と結合するとその刺激が結果として核内に伝達され遺伝子発現を惹起します。
37	EDTA採血管	EDTA2Kが抗凝固剤として封入されている採血管。
38	FBSフリー	FBSはFetal Bovine Serum(ウシ胎児血清)の略。FBSは一般に培地中に細胞培養で繁用されますが、これが培地に入っていない状態を指します。
39	DNAマイクロアレイ	細胞内の遺伝子発現量を測定するために、多数のDNA断片をガラス等の基板上に高密度に配列した分析器具。
40	Bispecific抗体	2つの異なる抗原と結合できる抗体。
41	Armed抗体	RIや細胞傷害剤などを連結した抗体。連結した物質の種類により、例えばがん細胞への攻撃力を高めるなどが期待できます。
42	QOL	Quality Of Lifeの略。日本語では「生活の質」「生命の質」と訳される。患者さんが、人間らしく満足行く生活が送れているのかという尺度として捉えられます。

## 4 【関係会社の状況】

関係会社は次のとおりであります。

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の所有 (又は被所有) 割合(%)	関係内容
(その他の関係会社) 富士フイルム株式会社	東京都港区	40,000	ヘルスケア&マテ リアルズソリュー ション他	(48.62)	共同研究の実施 研究受託 役員の兼任

## 5 【従業員の状況】

## (1) 提出会社の状況

2020年1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)
18(-)	48.7	10.0	6,587,031

当社は、医薬品事業の単一セグメントであるため、事業部門別に記載しております。

事業部門の名称	従業員数(人)
研究開発部	14(-)
管理部	4(-)
合計	18(-)

- (注) 1. 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であります。  
2. 従業員数欄の(外書)は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。  
3. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

## (2) 労働組合の状況

当社の労働組合は、結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 経営の基本方針

当社は、LSBMで開発された蛋白質発現技術、及びファージ抗体ライブラリを用いた抗体スクリーニング技術、並びにシーズ探索技術を駆使して、がん及びその他の疾患の治療用抗体医薬品の研究開発を進めることで、世界の医療に貢献していくことを基本方針としております。

#### (2) 目標とする経営指標

当社における導出時の契約一時金（注1）とその後の継続的なマイルストーン（注2）等の収入は、当社又は導出先における研究開発の進捗に大きく左右されます。

そのため、当社では、ROA（総資産利益率）やROE（自己資本利益率）といった数値的な目標となる経営指標は用いておりませんが、経営指標としてパイプラインの開発の進捗及びパイプラインの拡充を重要な目標と考え、事業活動を推進しております。

（注）1．契約一時金：契約締結時に一時金として受け取る対価。

2．マイルストーン：製薬会社等提携先が当社と契約締結後、当社又は提携先における研究開発が進捗し、契約上規定された特定の開発目標を達成した際の対価である開発マイルストーンと、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益である販売マイルストーンがあります。

#### (3) 中長期的な経営戦略

当社の中長期における重要課題は、継続的に新規抗体を創出することであり、そのために開発パイプライン充実に向けた探索研究を継続的に実施するとともに早期臨床開発を実施してまいります。当社の開発パイプラインは、PPMX-T001、PPMX-T002が臨床試験段階であり、導出先企業において日本国内や欧米など各地域での承認を取得していくとの説明を受けております。また、PPMX-T003は、本書提出日現在、第 相臨床試験を進めております。

創薬ベンチャーである当社は、これらの研究開発を継続して行っていくために、研究開発体制の強化と研究開発資金の調達が不可欠であります。そのために、新規提携先の確保、研究開発助成金を獲得するとともに、必要に応じて、投資家からの資金調達を行いながら研究開発を推進してまいります。

#### (4) 対処すべき課題

当社は、LSBMで開発された蛋白質発現技術、及びファージ抗体ライブラリを用いた抗体スクリーニング技術、並びにシーズ探索技術を駆使して、世界の医療に貢献していくことを使命として、がん及びその他の疾患の治療用抗体医薬品の研究開発を進めております。このような背景のもとで、当社は、次の対処すべき課題に取り組んでまいります。

##### 開発パイプラインの拡充

新規抗体医薬品を開発パイプラインに載せられる段階まで研究開発を進めるためには、抗体作製の技術力の向上や世界最先端のサイエンス(新規に判明した疾患原因、新規標的の情報、分析技術の進歩、新しい抗体製造技術や精製技術など、東京大学先端科学技術研究センター及びそのネットワーク等も活用)と医療ニーズを有する臨床医との交流を通じたアカデミアとの連携が課題となります。

##### ・ PPMX-T003の開発

PPMX-T003の開発は当社の重要課題で、これに研究開発資源を重点配分します。2019年にGMP製造を完了し、2020年3月期中に真性多血症(PV: Polycythemia Vera)治療薬としての第 相臨床試験を開始しました。併せて、他の血液がんへも展開するため大学と共同で臨床効果に関する基礎研究を推進いたします。

##### ・ 次期抗体の探索研究

複数の次期開発候補抗体の基礎データを取得し、2020年末を目途に次の開発候補を明確にいたします。また、開発候補を創出するため、新規抗体の取得も継続的に進めてまいります。

#### 抗体研究支援及び抗体・試薬販売の拡大

研究受託の売上増を図るため、大学や企業研究機関等からの新規研究受託を推進してまいります。また、抗体・試薬販売は、学术论文に記載されている使用実績が研究者の抗体選択に影響を及ぼすため、当社ホームページ上に、当社抗体の論文記載例を、掲載し訴求することにより売上増を図ってまいります。

#### 財務体質の強化

当社は、多額の研究開発費用が先行して必要となるビジネスモデルのため、財務体質の強化が課題になります。そのため、ライセンス契約の締結を始めとした国内外のパートナーとの提携、株式市場からの資金調達等により、財務体質の強化に努めてまいります。

#### 優秀な人材の確保

医薬品の開発には、多額の資金と長期にわたる研究開発活動が必要となります。また、研究開発活動が当初の計画どおりに進む保証はなく、開発品の製造販売承認取得、上市までには、様々な不確実性が存在します。そのため、当社では、優秀な人材を積極的に採用し、効率的に研究成果をあげることができるような組織的な研究開発体制の構築を図ってまいります。また、研究開発活動における不確実性を低減させるために、他企業との業務提携等についても、引き続き積極的に推進してまいります。

## 2 【事業等のリスク】

当社の事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社の事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社はこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載もあわせて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したのではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意いただく必要があると考えます。

また、当社は、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い年月と多額の研究費用を要し、各パイプラインの開発が必ずしも成功するとは限りません。特に研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資家の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中の将来に関する記載は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

### (1) 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

#### 新薬開発の不確実性

当社は、抗体医薬品開発を行っておりますが、一般に医薬品開発の成功確率は、他産業と比較して極めて低いものとされています。また、一般的に、医薬品開発の研究開発期間は多額の研究開発投資と基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要すると考えられています。

そのため、基礎研究及び非臨床試験において高い効果が期待される新規抗体医薬品候補が見つかったとしても、その後の臨床試験により、期待した効果が得られない場合、重篤な副作用が生じた場合、当局の審査において承認が得られない場合などには、研究開発の遅れ、研究開発計画の延期や研究開発の中止になる可能性があります。このことから医薬品の研究開発には多くの不確実性が伴い、当社の現在及び将来の開発品についても同様の不確実性のリスクが内在しております。研究開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合には、計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となる可能性がありますし、その資金調達の実現自体にも不確実性があります。また、ライセンス契約の存続期間が特許権の有効期間が終了するまでの期間としているものも有り、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できずに、当初想定した投資回収額を回収できないリスクもあります。このようなリスクが顕在化した場合には、当社の経営成績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 法的規制及び医療保険制度について

医薬品業界は、各国において薬事法をはじめとする事業規制法、医療保険制度並びにその他関係法令等により様々な規制を受けております。当社においては、現行の医薬品に関する日本をはじめとした先進国での承認基準や薬事規制を前提として事業計画を策定しておりますが、これらの基準及び規制は技術の発展や市場の動向等に応じて適宜改定がなされるものであります。

開発に長期間を要する医薬品開発においては、開発期間にこれらの基準及び規制、制度等が改定・変更される可能性があります。これにより既存の研究開発の体制（組織的な体制、製造方法、開発手法、臨床試験の進め方、追加試験を行う必要性の発生など）の変更が必要となる場合、その体制の変更に速やかに対処できず研究開発が遅延・中止となるリスク、人員確保や設備投資に計画外の追加資金が必要となり、追加資金確保のために新たな資金調達が必要となるリスクがあり、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 抗体医薬品市場について

当社は、主に抗体医薬品の開発を行っております。当社は、抗体医薬品市場が安定的に成長すると見込んでおりますが、抗体医薬品と競合する低分子医薬品、中分子医薬品、核酸医薬品及び再生・細胞医療の開発等により想定どおりに市場が拡大しない場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 技術革新について

当社が属する医薬品産業は、技術革新が著しく早いため、当社は創薬基盤技術を継続的に発展させるべく、研究開発を積極的に実施しております。

しかしながら、急激な技術革新等により新技術への対応に遅れが生じた場合や当社が保有する技術・ノウハウが陳腐化する場合、また、必要な技術進歩を常に追求するために多額の費用と時間を要する場合は、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 競合について

当社が携わる研究開発領域は、急激な市場規模の拡大が見込まれており、欧米を中心にベンチャー企業を含む多くの企業が参入する可能性があります。

競合他社の有する医薬品候補物質の研究開発が当社の有する医薬品候補物質と同じ疾患領域で先行した場合、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。競合他社による新薬の登場により当社の臨床試験において被験者の登録が停滞し臨床試験が遅延する可能性、目標被験者数に届かず臨床試験が中止となる可能性があります。また、この場合、当社の事業において多額の資金が必要となる可能性があり、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、競合する新薬の開発が先行し、又は競合新薬が上市されたことにより、事業性が大きく毀損されたとライセンス・アウト先製薬企業が判断する場合は、開発スケジュールが遅延する可能性や、ライセンス契約解消に至る可能性があります。上市に至った場合においても、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を販売した場合、適切な薬価が付かず、当初想定したロイヤリティが得られない等により、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 医療費の抑制策について

日本政府は、今後の人口の高齢化及びそれに伴うさらなる医療費の増加を抑制するため、薬価の引き下げ、ジェネリック医薬品の使用推進などの施策を行っております。また、日本のみならず米国や諸外国においても、同様の傾向がみられます。今後の医療費抑制の政策に関する動向によっては、上市した医薬品に想定した適切な薬価が付かず、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 副作用に関するリスクについて

当社が研究開発を実施した治験薬及び上市後の医薬品で、臨床試験段階から製品上市後にかけて、予期せぬ重篤な副作用が発現する可能性があります。重篤な副作用が発現した場合、製造物責任などの損害賠償リスクが発生する可能性があります。保険の加入などにより財政的な影響を回避又は最小限にしていこう対応しております。

しかしながら、最終的に当社が負担すべき損害賠償額の全額について保険金が支払われない可能性があります。その場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。これ以外にも、当社への損害賠償が結果として認められなかった場合であっても、また、損害賠償額の全額が保険で補償された場合であっても、損害賠償請求がなされたという事実により、当社に対してネガティブなイメージをステークホルダーに持たれ、その結果、研究開発中の医薬品候補物質及び上市後の医薬品に対する信頼性が損なわれ、その後の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 研究開発施設等における事故等の発生に関するリスクについて

当社は、東京本社と名古屋ラボに研究開発施設を有しております。事故防止の管理教育は徹底しておりますが、何らかの原因により火災や環境汚染事故、感染等が発生した場合、研究開発活動の中断、停止、または、損害賠償や風評被害等重大な損失を招く可能性があり、その場合には当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、下記に記載のとおり、当社は、当社の研究開発業務の一部を専門機関である外部委託先（CRO-医薬品開発業務受託機関、治験実施施設、原薬・製剤の製造業者等）に委託しており、これら外部委託先において何らかの原因により火災や環境汚染事故等が発生した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

当社及び外部委託先において地震、水害等の自然災害・治安不安などの発生により、設備・インフラが支障をきたし稼働できない状況、従業員等が出社できない状況など一時的又は長期間業務が停止し、臨床開発を一時的又は長期間休止せざるを得ない状況が発生した場合には、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 外部委託先との連携について

当社は、経営の機動性・効率性の観点、コスト低減や専門性の高い分野における協業などの観点から主に以下の業務の一部を専門機関に委託しております。

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

委託先とは今後も取引を継続してまいります。委託先における自然災害等の不測の事態等により、原薬の安定供給や適時なサービス業務を受けられなくなる可能性があります。この場合には当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

上記の委託及び上記以外の業務に関する委託において、当社にとって不利な契約改定が行われた場合又は予期せぬ事情により契約が終了した場合には、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

また、外部委託先は日本国内のみならず外国の企業にも委託しております。今後も日本・外国を問わず、研究開発において最善の企業・医療機関等に業務の委託を行う予定であります。

外国の企業に業務を委託するに際して、コンサルタントを利用し、コミュニケーションを密にして情報収集に努めるなどトラブルを回避するための措置を講じておりますが、外国における法令等及びその解釈などの法的規制又は商取引慣行などにおいて現地の委託先と問題が生じる可能性、国際税務上の問題又は戦争・紛争などの治安不安などにより事業運営に制約を受ける可能性があります。この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

## (2) 事業遂行上のリスク

#### 経営上の重要な契約等について

当社の経営上重要な契約の概要は、「第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しておりますが、当該契約が期間満了、又は契約の相手方の経営状態の悪化や経営方針の変更による契約解除その他の理由による終了、もしくは当社にとって不利な改定が行われた場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 大学との共同研究に係る費用負担に関するリスク

当社は、医薬品シーズの探索を目的として、藤田医科大学をはじめとする複数の大学との共同研究を行っておりますが、共同研究に係る費用の一部については当社が負担しております。また、共同研究の進捗状況に応じて、追加的な費用を負担する場合があります。

当社は、今後も大学との共同研究に積極的に取り組む方針であり、相応の共同研究費を負担する予定ですが、共同研究に係るテーマなどの状況により、当社が予定していない費用負担が発生することになった場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 会社組織について

当社は、本書提出日現在、取締役6名、監査役3名及び従業員18名の小規模な組織であり、内部管理体制も当該規模に応じたものであります。今後の事業拡大に伴い、内部管理体制の充実を図る方針ですが、必要な人員を確保できない場合、当社の今後の事業展開に影響を及ぼす可能性があります。

#### 特許について

当社は、様々な知的財産権を実施しており、これらは当社所有の権利であるか、又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。また、これらについては登録済みとなっているものと審査中のものがあります。

本書提出日現在、出願している全ての発明について、特許が成立するとは限らず、出願中の特許が成立しない可能性があります。また、優れた技術が出現した場合には、当社が実施する特許権に包含される技術が陳腐化する可能性があります。これらの結果、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

なお、特許の出願は、特許の内容、対象国などについて費用対効果を考慮して行いますので、研究開発で得られたすべての特許を出願するものではありません。また、出願費用・維持費用等のコストを回収できない可能性があります。

他社において優れた特許・発明が成立する可能性は常に存在しており、当社の特許が成立しても、他社の特許・発明により、当社の特許が無効化される可能性が潜在しています。天然物に関連する特許については、日本・米国・欧州の特許庁において共通したガイドライン等が合意され発行されておりますが、これとは別のガイドライン等を発行する国があり、国によって法令・ガイドラインが異なり複雑な状況となっている場合があります。また国によってその法令・ガイダンス等における解釈や事実認定の方法・解釈が異なる場合があります。他国において当社が申請した特許が想定どおりに取得・登録されない可能性があります。日本を含め他国においても、解釈等により、第三者が当社に通知・補償・支払いをすることなく当社の特許及びそれに関連すると考えられている技術を利用し、研究開発、医薬品・薬剤の製造販売をする可能性があります。

なお、上記について、現在、当社のパイプラインにおいて、その実施に支障もしくは支障をきたす可能性のある特許権等は、調査した限りにおいて存在しておりません。

また、当社が実施許諾を受けた権利の契約が期間満了、又は契約の相手方の経営状態の悪化や経営方針の変更による契約解除その他の理由による終了、もしくは当社にとって不利な改定が行われる可能性があり、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 訴訟及びクレームについて

当社は、その事業が第三者の特許権等に抵触することを未然に防止するため、特許事務所と連携の上、特許調査を適時実施しております。また、本書提出日現在において、当社の事業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及びクレームが発生している事実はありません。

しかしながら、万が一、第三者との法的紛争が生じた場合には、この解決に時間及び多大な費用を要する可能性があります。特に第三者の特許権等を侵害して事業を行っていた場合、当該第三者の差止請求権や損害賠償請求権行使、高額な実施料の請求等により、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、製造物関連、環境関連、労務関連その他に関する訴訟が提起される可能性もあり、これらの結果、当社の社会的信用が失墜し、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 職務発明について

当社における職務発明の取扱いに関しては、発明・考案に関する規程を制定・運用し、当該規程に従い発明者に対して相当の対価を支払うこととしております。

しかしながら、発明者との間で職務発明の対価の相当性についての係争やトラブル等が発生した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 風評上の問題の発生について

当社は、開発における安全性の確保、法令遵守、知的財産権管理、個人情報管理等に努めております。しかしながら、当社に関してマスコミ報道などにおいて事実と異なる何らかの風評上の問題が発生した場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 災害等の発生に関する不確実性について

当社が事業活動を行っている地域において、自然災害や火災等の事故災害等が発生した場合、当社の設備等に大きな被害を受け、その一部又は全部の稼働が中断し、研究開発が遅延する可能性があります。また、損害を被った設備等の修復のために多額の費用が発生し、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

#### 配当政策について

当社は創業以来、株主に対する剰余金の分配を実施しておりません。

株主への利益還元については、重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績及び財政状態を勘案しつつ剰余金の分配を検討する所存であります。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し、配当は行わない方針であります。

#### 資金使途に関する事項

当社が今回の株式上市において公募増資により調達する資金の使途につきましては、主として既存パイプラインの研究開発費用に充当するほか、新規のパイプラインの研究開発・導入にも充当していく方針であります。ただし、急激な外部環境の変化などに対応するために現時点における資金使途以外の使途に充当する可能性があります。また、当社の計画どおりに使用したとしても、計画どおりの効果を上げられない可能性もあります。

## (3) パイプラインについて

当社の開発するパイプラインは、上市までに数多くの開発課題を解決していく必要があります。各パイプラインが抱えるリスクは以下のとおりです。

## PPMX-T001について

PPMX-T001は、中外製薬株式会社に抗GPC3抗体の特許を受ける権利等を譲渡し、譲渡後の研究開発は中外製薬株式会社が実施しており、当社は研究開発に関与しておらず、当社の費用負担はありません。また、契約上定められた中外製薬株式会社からの情報連絡は、マイルストーンイベントの発生及び開発中止の決定がなされた場合のみであり、その他の開発状況に係る、当社の情報取得は公開情報に限定されます。

単剤での開発は、第 相試験で、主要評価項目が未達となり、その後の研究開発の予定は公表されておられません。一方、アデゾリズマブとの併用で第 相試験を行い、患者での有効性が確認されたことが学会発表されており、更に2016年にBispecific抗体ERY974(抗GPC3-抗CD3)の第 相試験が開始され、2019年8月に終了しておりますが、上市までに長期間を要すると考えられます。

今後、以下に記載する理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市される等の理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・中外製薬株式会社が当該臨床試験の方針を変更した場合
- ・中外製薬株式会社が医薬品候補物質の有効性及び安全性が認められる臨床試験成績が得られなかったと判断した場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達必要性が生じる可能性があります。

また、中外製薬株式会社との契約の存続期間は、対象となる抗GPC3抗体の有効期間であり、当該特許権の有効期間が2022年とされております。このため、契約期間中にマイルストーンが達成できずに、想定した回収額を得られない可能性があります。中外製薬株式会社の判断により、特許権の有効期間を5年延長する可能性があります。5年延長の申請を実施しても当局に受理されない可能性があります。

## PPMX-T002について

当社及び富士フイルムR Iファーマ株式会社(現 富士フイルム富山化学株式会社)がPPMX-T002に関する権利を、富士フイルム株式会社に使用許諾しており、富士フイルム株式会社が使用許諾後の研究開発費を負担します。

米国で第 相試験を拡大し、日本の厚生労働省の定める第 相試験相当を実施中ですが、上市までに長期間を要すると考えられます。

今後、以下に記載する理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市される等の理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・富士フイルム株式会社が当該臨床試験の方針を変更した場合
- ・富士フイルム株式会社が医薬品候補物質の有効性及び安全性が認められる臨床試験成績が得られなかったと判断した場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達必要性が生じる可能性があります。

## PPMX-T003について

PPMX-T003は、日本でPV(真性多血症)治療薬としての第 相試験を実施中です。研究開発費は、当社が負担で進めており、その後製薬企業へライセンス・アウトし開発を委ねる予定です。現時点でライセンス・アウトの臨床試験のフェーズ、ライセンス・アウト先及び契約内容は未定であり、上市までに長期間を要すると考えられます。

今後、以下に記載する理由により、開発が遅延又は中止となる可能性があります。

- ・臨床試験実施中に疾患領域において競合する新薬が上市される等の理由により、必要となる被験者数を適時に獲得できない場合
- ・主に安全性等に起因する理由に基づく規制当局による当該試験の中断又は中止命令が出る場合
- ・臨床試験において期待する有効性及び安全性を示すデータが得られない場合
- ・研究開発の後期を担うライセンス・アウト先が見つかるのに想定を大幅に越える時間がかかる、又は見つからない場合
- ・外部環境の変化

この場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また、追加の資金調達必要性が生じる可能性があります。

#### (4) 業績等に関するリスク

収益の変動及びその不確実性について

当社の収入は、研究受託及び抗体・試薬販売に伴う比較的安定した収入と、当社の導出した抗体の医薬開発に向けた製薬企業等との契約に基づく契約一時金等の収入の主な2つに分かれますが、製薬企業からの収入は研究や開発の進捗に大きく左右されることから、当社又は導出先における研究開発の進捗に遅れが生じた場合、導出先の研究開発方針に変更等が生じた場合には、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。なお、研究受託について、過年度においては、富士フィルムグループからの研究受託を実施していましたが、今後は富士フィルムグループからの大型の受託は見込まれず、研究受託による売上高は減少する見通しです。

また、当社の期間損益は、製薬会社への導出契約に基づく契約一時金及び研究開発の進捗に伴うマイルストーン等により大きく変動する可能性があります。

資金繰りについて

当社のような研究開発型の企業においては、開発期間において継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社においても営業キャッシュ・フローのマイナスが続いているため、増資による調達のほか、研究開発の進捗に合わせて提携先からの一時金やマイルストーンの形などで資金の確保に努める方針ですが、何らかの理由によりこうした資金の確保が進まなかった場合においては、今後の事業展開に重大な影響を及ぼす可能性があります。

税務上の繰越欠損金に関するリスクについて

当社は本書提出日現在において、税務上の繰越欠損金を有しており、現在は所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が課されておりません。しかしながら、当社の業績が順調に推移することで繰越欠損金を上回る課税所得が発生した場合あるいは税制改正に伴い所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が発生した場合には、計画している当期純利益又は当期純損失並びにキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

為替レートの変動に関するリスクについて

当社は、抗体・試薬を海外への販売及び治験薬の製造等を海外への委託を実施しており、海外の取引先との間で外貨建取引を行っております。当社の今後の事業規模の拡大に伴い、外貨建取引の規模が大きくなった場合や支払サイトの長い外貨建取引を行う場合には、為替レートの変動により当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

特定の取引先に依存するリスクについて

富士フィルム株式会社（以下、「同社」という。）は、2006年1月の当社への出資に始まり、2009年1月には当社議決権の76.7%を所有する親会社となりましたが、2018年3月の当社第三者割当増資の結果、当社議決権の所有割合は、48.6%となり、大株主ではありますが、その他の関係会社になりました。

a. 当社役員の同社の役職員との兼任

当社は、同社より、1名（取締役 伴寿一）を役員として招聘しております。伴寿一の招聘については、医薬品業界における豊富な知識と経験を当社の経営に活かしていただくことを目的としたものであります。

## b. 同社グループとの取引関係

2019年3月期における同社グループとの取引関係は以下のとおりであります。

取引先	取引内容	金額（千円）	取引条件等の決定方法
富士フィルム株式会社	研究受託	25,626	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
	マイルストーン	180,000	
	特許維持費の立替	19,423	
	手数料の支払	77	
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.	研究委託	1,768	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies UK Limited	研究委託 立替金の支払	18,935 1,525	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フィルム和光純薬株式会社	抗体販売	1,020	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フィルム富山化学株式会社	機器の購入	881	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士ゼロックス東京株式会社	使用料	590	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フィルムビジネスエキスパート株式会社	業務委託	715	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フィルムイメージングシステムズ株式会社	使用料	414	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。
富士フィルムICTソリューションズ株式会社	使用料	680	当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。

また、当社の経営上の重要な意思決定において、同社グループの事前承認事項や事前報告事項は存在せず、同社からの独立性の確保という点で、同社との関係によって当社の自由な事業活動を阻害される状況にないと考えております。

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

当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要、及び経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

#### (1) 経営成績等の状況の概要

財政状態及び経営成績の状況

第19期事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

##### a．創薬

当事業年度は、導出済みの3抗体に続く薬剤候補であるPPMX-T003の自社での企業治験開始に向けた準備と研究に集中しました。また、将来布石としてArmed抗体を含む新規抗体のシーズ探索も継続的に推進してきました。

PPMX-T003に関しては、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)研究開発成果最適展開支援プログラムにおいての支援を得て、2017年にGLP毒性試験を終了しております。その後は、当社自己資金により、開発を継続し企業治験を実施していくことが、AMEDと合意されております。当事業年度から、2018年3月の第三者割当増資で得た資金を用いて、GMP製造を開始しました。また、第 相臨床試験の準備のため、アカデミアとの共同研究や治験実施のための開発コンサルタント、CROとの契約を進めました。

新規抗体に関しては、当社技術を駆使して、複数の候補を定め、次期開発薬剤のテーマの絞り込みを進めております。併せて、新しいシーズを獲得するために、種々のアカデミアとの共同研究に注力しております。

##### b．抗体研究支援

2018年3月期からの継続案件を実施いたしました。当社の技術向上やアカデミアとの連携を強化するため、代理店やホームページを通して研究受託を受ける体制を整備しました。受託契約内容や受託研究時のSOPも整備しました。

##### c．抗体・試薬販売

研究用抗体の販売は、当事業年度も順調に進み年度計画を達成しました。PTX3 ELISAキットは、需要が減少し、売上の減少傾向が続いております。

以上の結果、当事業年度の売上高は、富士フイルム株式会社からのマイルストーン収入を含めて275,959千円(前事業年度303,983千円)となりました。損益につきましては、営業損失144,813千円(前事業年度166,182千円)、経常損失145,545千円(前事業年度163,663千円)となり、当期純損失は163,054千円(前事業年度178,284千円)となりました。

なお、当社は医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

財政状態については、次のとおりであります。

#### (資産)

当事業年度末における資産合計は、前事業年度末に比べ154,810千円減少し、1,360,169千円となりました。

主な要因は、流動資産において現金及び預金の減少348,887千円、マイルストーン収入が発生したこと等による売掛金の増加157,235千円、治験薬製造企業への前渡金の増加46,662千円があったこと等によります。

#### (負債)

当事業年度末における負債合計は、前事業年度末に比べ8,243千円増加し、32,547千円となりました。

主な要因は、流動負債において、その他（未払消費税等）の増加6,291千円、未払金の増加5,447千円、未払法人税等の減少2,564千円、前受金の減少1,620千円があったこと等によります。

#### (純資産)

当事業年度末における純資産合計は、前事業年度末に比べ163,054千円減少し、1,327,621千円となりました。

要因は、当期純損失の計上に伴う利益剰余金の減少163,054千円があったことによります。

第20期第3四半期累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)

当第3四半期累計期間において、当社は、パイプラインPPMX-T003の第 相試験を開始いたしました。具体的には前事業年度より準備を進めてきた治験薬製造を完了しました。また、第 相試験開始に向けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験届を提出し、被験者に治験薬投与を実施し、第 相試験を開始いたしました。

なお、次期テーマ探索研究は、複数の候補化合物を取得しており、今後詳細な評価を行いながら早期に次期テーマを決定することを目指しています。

当第3四半期累計期間における抗体・試薬販売及び抗体研究支援の売上高は61,877千円、営業損失は686,739千円、経常損失は704,672千円、四半期純損失は709,798千円となりました。

財政状態については、次のとおりであります。

(資産)

当第3四半期会計期間末の総資産は、前事業年度末に比べ689,935千円減少し、670,233千円となりました。

これは流動資産その他が17,526千円増加したものの、現金及び預金が490,963千円、売掛金が188,228千円、前渡金が30,409千円減少したことによるものであります。

(負債)

当第3四半期会計期間末の負債は、前事業年度末に比べ19,862千円増加し、52,410千円となりました。

これは主に第 相試験開始等による未払金が22,901千円増加したことによるものであります。

(純資産)

当第3四半期会計期間末の純資産は、前事業年度末に比べ709,798千円減少し、617,823千円となりました。

これは四半期純損失を709,798千円計上したことによるものであります。

キャッシュ・フローの状況

第19期事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

当事業年度末における現金及び現金同等物は、前事業年度末比348,887千円減少し、1,100,128千円となりました。

当事業年度末における各キャッシュ・フローの状況と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)

営業活動によるキャッシュ・フローは、329,661千円の支出(前年同期は132,356千円の支出)となりました。これは主に税引前当期純損失162,025千円及び3月末に発生したマイルストーン売上等の売上債権の増加157,235千円による資金減少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)

投資活動によるキャッシュ・フローは、15,945千円の支出(前年同期は10,647千円の収入)となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出15,017千円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、当事業年度は発生しておりません。なお、前年同期は、株式の発行による1,395,040千円の収入でした。

## 生産、受注及び販売の実績

## a. 生産実績

当社で行う事業は、提供するサービスの性格上、生産実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

## b. 受注実績

当社で行う事業は、提供するサービスの性格上、受注実績の記載になじまないため、当該記載を省略しております。

## c. 販売実績

当社は医薬品事業の単一セグメントであり、第19期事業年度及び第20期第3四半期累計期間の販売実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	第19期事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		第20期第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
	金額(千円)	前年同期比(%)	金額(千円)
医薬品事業	275,959	90.8	61,877
合計	275,959	90.8	61,877

(注) 1. 最近2事業年度及び第20期第3四半期累計期間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	第18期事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		第19期事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)		第20期第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
富士フイルム株式会社	223,796	73.6	205,626	74.5	5,422	8.8
R&D Systems, Inc.					19,014	30.7
Abcam plc					11,355	18.4
Pierce Biotechnology, Inc.					10,163	16.4

2. 第18期事業年度及び第19期事業年度のR&D Systems, Inc.、Abcam plc及びPierce Biotechnology, Inc.については、当該割合が100分の10未満のため記載を省略しております。

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

## (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

## 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。その作成には、経営者による会計方針の選択・適用、資産・負債及び収益・費用の報告金額並びに開示に影響を与える見積りを必要としております。経営者は、これらの見積りを行うにあたり、過去の実績等を勘案し合理的に判断しておりますが、実際の結果は、見積りによる不確実性のため、これらの見積りと異なる結果をもたらす場合があります。なお、財務諸表の作成にあたっては、当社の財務諸表で採用する重要な会計方針は、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 重要な会計方針」に記載しております。

## 財政状態の分析

財政状態の分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要 財政状態及び経営成績の状況」に記載のとおりです。

## 経営成績の分析

第19期事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## (売上高)

当事業年度の売上高は、275,959千円(前年同期比9.2%減)となりました。主な要因は、富士フイルム株式会社からの研究受託が減少したことによります。

## (売上原価、売上総利益)

当事業年度の売上原価は、抗体研究支援における研究受託の減少により19,068千円(前年同期比91.1%減)とな

りました。この結果、当事業年度の売上総利益は、256,891千円(前年同期比184.2%増)となりました。

(販売費及び一般管理費、営業利益、経常利益)

当事業年度の販売費及び一般管理費は、401,704千円(前年同期比56.6%増)となりました。主な要因は、研究開発コスト及び人員の増加によります。

この結果、営業損失は、144,813千円(前年同期営業損失166,182千円)、経常損失は、145,545千円(前年同期経常損失163,663千円)となりました。

これらの結果を受け、当事業年度の当期純損失は、163,054千円(前年同期当期純損失178,284千円)となりました。

(パイプライン)

PPMX-T002については、第 相試験を拡大し、最大耐用量で症例数を増やし、日本の厚生労働省の定める第 相試験相当が始まりました。PPMX-T003については、治験薬製造を開始し、大学との共同研究等の第 相試験開始に向けて準備を進めました。「第 1 企業の概況 3 事業の内容 (3) 当社の開発品」をご参照ください。

第20期第3 四半期累計期間（自 2019年 4月 1日 至 2019年12月31日）

(売上高)

当第 3 四半期累計期間の売上高は、抗体研究支援及び抗体・試薬販売により61,877千円となりました。

(売上原価、売上総利益)

当第 3 四半期累計期間の売上原価は、抗体研究支援及び抗体・試薬販売に対応する費用を計上した結果、4,694千円となりました。この結果、当第 3 四半期累計期間の売上総利益は、57,182千円となりました。

(販売費及び一般管理費、営業利益、経常利益)

当第 3 四半期累計期間の販売費及び一般管理費は、743,922千円となりました。主な項目である研究開発費については、パイプラインPPMX-T003の治験薬が当期において完成したこと、また、第 相試験準備並びに開始したこと等により611,539千円となりました。

この結果、営業損失は、686,739千円、経常損失は、704,672千円となりました。

これらの結果を受け、当第 3 四半期累計期間の四半期純損失は、709,798千円となりました。

(パイプライン)

PPMX-T001については、Bispecific抗体ERY974(抗GPC3-抗CD3)の第 相試験が終了しております。PPMX-T003については、治験薬製造が完了し、PV(真性多血症)治療薬としての第 相試験を開始しました。「第 1 企業の概況 3 事業の内容 (3) 当社の開発品」をご参照ください。

キャッシュ・フローの分析

キャッシュ・フローの分析については、「(1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

経営成績に重要な影響を与える要因について

「2 事業等のリスク」に記載したとおり、外部環境、事業内容、組織体制等の様々なリスク要因が経営成績に重要な影響を与える可能性があることを認識しております。そのため、当社は常に業界の動向を注視しつつ、優秀な人材の確保と適切な教育を実施するとともに、内部管理体制の強化と整備を進めることで、経営成績に重要な影響を与えるリスク要因に適切な対応を図ってまいります。

資本の財源及び資金の流動性についての分析

第19期事業年度（自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日）

当社の主な資金需要は、PPMX-T003の開発及び創薬研究に係る研究開発費、並びに事業運営費等であります。これらの費用は、当期は自己資金で賄い、自己資金は、すべて銀行預金とし、資金の流動性を確保しております。当事業年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、329,661千円の支出、投資活動によるキャッシュ・フローは、15,945千円の支出となり、現金及び現金同等物の期末残高は、1,100,128千円となりました。

## 4 【経営上の重要な契約等】

## (1) 技術導出契約等

## PPMX-T001に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	主な契約内容
中外製薬株式会社	日本	特許を受ける権利等の譲渡に関する契約書	2006年9月30日	特許の権利期間満了まで	抗グリピカン3抗体の治療用医薬品用途に関する権利を譲渡する契約

## PPMX-T002に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	主な契約内容
富士フイルム株式会社 富士フイルムR Iファーマ株式会社 (現 富士フイルム富山化学株式会社)	日本	実施許諾契約書	2011年1月12日	すべての「許諾特許」の権利期間満了から20年、もしくは2051年3月31日のいずれか短い時点	当社及び富士フイルムR Iファーマ株式会社(現 富士フイルム富山化学株式会社)のPPMX-002に関する権利を富士フイルム株式会社に実施許諾する契約

## PPMX-T004に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	主な契約内容
富士フイルム株式会社	日本	特許・ノウハウ実施許諾契約書	2015年9月24日	解約されるまで	当社のPPMX-004に関する権利を富士フイルム株式会社に実施許諾する契約

## (2) 共同研究に関する契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約期間	主な契約内容
学校法人 藤田学園	日本	共同研究契約書	2017年7月4日	2022年3月31日	ファージディスプレイ技術に関連した共同研究
学校法人 藤田学園	日本	共同研究契約書	2019年5月9日 (原契約) 2019年12月11日 変更契約書(期間延長)	2020年3月31日	血液がん細胞におけるTfRの発現頻度と強度の解析に関する共同研究
国立大学法人 名古屋大学	日本	共同研究契約書	2018年10月3日	2020年3月31日	血液がん治療法の研究に関する共同研究契約
国立大学法人 群馬大学	日本	共同研究契約書	2019年4月19日	2020年3月31日	抗体を利用した治療効果の共同研究契約
学校法人 順天堂	日本	共同研究契約書	2019年1月11日 (原契約) 2019年7月29日 変更契約書(期間延長)	2020年3月31日	TfR抗体の薬効を確認する共同研究契約

## 5 【研究開発活動】

### (1) 研究開発体制

当社は、新規抗体を見出す経験とノウハウを有する専門家集団であり、当社独自のファージ抗体ライブラリを用いた抗体スクリーニング技術と、抗体技術(トランスクリプトームデータベースと抗原発現技術)を駆使して、がん及びその他疾患の治療用抗体の基礎研究、非臨床開発及び臨床開発を行っております。

当社は、本社ラボと名古屋ラボの2拠点により、研究開発体制を構築しております。本社ラボは、新規抗体創薬に関するあらゆる研究開発業務を行っております。また、これに関連した動物実験も行います。

名古屋ラボでは、ファージディスプレイ作製技術を維持発展させる研究及び、当社の抗体医薬品プロジェクトの研究開発推進と新規抗体の継続的創出のための基礎研究を重点化して実施しております。

### (2) 開発品の状況

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

第19期事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

当事業年度における当社の研究開発費の総額は244,573千円になりました。

研究開発費の主な内容は、薬剤候補であるPPMX-T003の自社での企業治験開始に向けた準備と研究及び、Armed抗体を含む新規抗体のシーズ探索の費用であります。PPMX-T003に関しては、国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)研究開発成果最適展開支援プログラムにおいての支援を得て、2017年に毒性試験を終了し、治験薬製造を開始しました。

第20期第3 四半期累計期間（自 2019年4月1日 至 2019年12月31日）

当第3 四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は611,539千円になりました。

研究開発費の主な内容は、薬剤候補であるPPMX-T003の自社での企業治験開始に向けた準備と開始及び、Armed抗体を含む新規抗体のシーズ探索の費用であります。PPMX-T003に関しては、治験薬製造を開始し、第 相試験開始に向けて独立行政法人医薬品医療機器総合機構に治験届を提出し、被験者に治験薬投与を実施し、第 相試験を開始いたしました。

### 第3 【設備の状況】

#### 1 【設備投資等の概要】

第19期事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

当事業年度において、ファージディスプレイ技術を維持発展させる研究及び、当社の抗体医薬品プロジェクトの研究開発推進と新規抗体の継続的創出のための基礎研究のために、名古屋ラボを新たに開設し、15,017千円の設備投資を実施しました。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。また、当事業年度において計上した16,480千円の減損損失の内、工具、器具及び備品において14,208千円の減損損失を計上しております。減損損失の詳細につきましては「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項 損益計算書関係 4 減損損失」をご参照ください。

第20期第3四半期累計期間（自 2019年4月1日 至 2019年12月31日）

当第3四半期累計期間における設備投資は、2,606千円でした。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。また、当第3四半期累計期間において計上した3,680千円の減損損失の内、工具、器具及び備品において2,504千円の減損損失を計上しております。

#### 2 【主要な設備の状況】

2019年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額			従業員数 (人)
		建物 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	合計 (千円)	
本社 (東京都目黒区)	本社設備	0	0	0	21
名古屋ラボ (愛知県名古屋市千種区)	研究設備		0	0	2

- (注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。  
 2. 本社の建物は賃借物件であり、年間賃借料は25,053千円であります。  
 3. 建物は、賃借建物に施した建物附属設備の金額であります。  
 4. 従業員数は就業人員(社外から当社への出向者を含む。)であります。  
 5. 当社の事業セグメントは、医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

#### 3 【設備の新設、除却等の計画】(2020年1月31日現在)

該当事項はありません。

## 第4 【提出会社の状況】

## 1 【株式等の状況】

## (1) 【株式の総数等】

## 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	24,000,000
計	24,000,000

(注) 1. 2019年12月10日開催の臨時株主総会決議に基づき、2019年12月11日付で定款の変更を行い、発行可能株式総数は、800,000株となっております。

2. 2019年11月21日開催の取締役会決議及び2019年12月10日開催の臨時株主総会決議に基づき、株式分割に伴う定款変更を行い、2019年12月11日付で発行可能株式総数は23,200,000株増加し24,000,000株となっております。

## 【発行済株式】

種類	発行数(株)	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	6,146,400	非上場	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ます。なお、単元株式数は100株であります。
計	6,146,400		

(注) 1. 2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の割合で株式分割を行っております。これにより発行済株式総数は5,941,520株増加し、6,146,400株となっております。

2. 2019年12月10日開催の臨時株主総会決議に基づき、2019年12月11日付で定款の変更を行い、単元株式数を100株とする単元株制度を導入しております。

## (2) 【新株予約権等の状況】

## 【ストックオプション制度の内容】

第22回新株予約権(2019年6月20日定時株主総会決議に基づく2019年6月20日取締役会決議)

	最近事業年度末現在 (2019年3月31日)	提出日の前月末現在 (2020年1月31日)
決議年月日		2019年6月20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 17
新株予約権の数(個)		20,050 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)		普通株式 601,500 (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)		391(注) 2
新株予約権の行使期間		自 2021年6月21日 至 2029年6月20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 391 資本組入額 195.50
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		新株予約権を譲渡し、またはこれに担保権を設定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) 1. 2019年12月11日付で、株式1株につき30株の割合で株式分割を行っております。新株予約権1個につき目的となる株式数は、提出日の前月末現在において30株であります。

ただし、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式の株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、割当日後、当社が合併、会社分割、株式交換または株式移転(以下総称して「合併等」という。)を行う場合及び株式の無償割当を行う場合、その他上記の付与株式数の調整を必要とする場合には、合併等、株式の無償割当の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲内で付与株式数を調整することができる。ただし、以上までの調整により生じる1株未満の端数は切り捨てる。

2. 新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき株式分割または株式併合を行う場合、上記の行使価額は、株式分割または株式併合の比率に応じ、次の算式により調整されるものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

また、割当日後、当社が時価を下回る価額で当社普通株式につき、新株式の発行または自己株式の処分を行う場合(当社普通株式に転換される証券もしくは転換できる証券または当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。))の転換または行使の場合を除く。)、上記の行使価額は、次の算式により調整されるものとし、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

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普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、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」と読み替える。さらに、割当日後、当社が合併等を行う場合、株式の無償割当を行う場合、その他上記の行使価額の調整を必要とする場合には、合併等の条件、株式の無償割当の条件等を勘案のうえ、合理的な範囲内で行使価額を調整することができる。

3. 新株予約権の行使の条件

新株予約権の割当を受けた者(以下「新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社子会社の取締役、監査役、従業員及び顧問のいずれかの地位を保有していることとする。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会の承認を得た場合はこの限りではない。

新株予約権者は、当社の新株予約権の目的たる株式が日本国内の証券取引所に上場し、かつ上場日以後6ヶ月間を経過した場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社取締役会の承認を得た場合はこの限りではない。

新株予約権者が死亡した場合は、相続は認めないものとする。

新株予約権の質入れ、担保権の設定は認めないものとする。

4. 2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」を調整しております。

#### 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

#### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

## (3) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2017年2月24日 (注) 1		85,370	1,593,250	100,000	1,306,050	357,200
2018年3月30日 (注) 2	119,510	204,880	699,970	799,970	699,970	1,057,170
2019年12月11日 (注) 3	5,941,520	6,146,400		799,970		1,057,170

(注) 1. 資本金及び資本準備金の減少は欠損てん補によるものであります。

2. 有償第三者割当 119,510株

発行価格 11,714円

資本組入額 5,857円

割当先 NVCC 8号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャーキャピタル株式会社

富士フイルム株式会社

イノベーション・エンジン産業創出投資事業有限責任組合 無限責任組合員 イノベーション・

エンジン株式会社

みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 みずほキャピタル株式会社

三菱UFJキャピタル株式会社

SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SMBCベンチャーキャピ

タル株式会社

3. 株式分割(1株:30株)によるものであります。

## (4) 【所有者別状況】

2020年1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)				12			11	23	
所有株式数 (単元)				60,503			960	61,463	100
所有株式数 の割合(%)				98.44			1.56	100.00	

## (5) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2020年1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 6,146,300	61,463	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 100		
発行済株式総数	6,146,400		
総株主の議決権		61,463	

## 【自己株式等】

2020年1月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数の 割合(%)
計					

## 2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

## 3 【配当政策】

当社は、株主の皆様への利益還元を経営の重要課題として認識しておりますが、設立以来配当を実施しておりません。医薬品開発には多額の先行投資と長期の開発期間が必要となるため、当分の間は内部留保の充実に努め、研究開発資金の確保を優先してまいります。

剰余金の配当を行う場合は、年1回の期末配当を基本方針としており、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、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項に基づく中間配当を取締役会の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。

なお、当社は、2019年3月期末において、会社法の規定上、配当可能な財政状態になく、また、今後導出した医薬品が上市されるなどの事情により、黒字化が達成した場合であっても開発期間中に計上された累積損失が解消されるまでは配当可能な財政状態となりません。

## 4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

#### コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は世界の医療に貢献していくというミッションの下、株主をはじめとしたステークホルダー(従業員、取引先、罹患者、債権者、地域社会等)の皆様の利益を重視した経営を行うことが当社の使命であると考えております。そのためには、当社事業が安定的かつ持続的な発展を果たすことが不可欠であり、このような発展の基盤となる経営の健全性及び透明性の向上を目的とするコーポレート・ガバナンスの強化は重要な経営課題であると認識し、積極的に取り組んでおります。

#### 企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

##### イ．企業統治の体制の概要

当社は、会社の機関として取締役会、監査役会、会計監査人及び執行役員会を設置しております。当社の各機関の内容は以下のとおりであります。

##### (イ)取締役会

取締役会は、取締役6名(うち、社外取締役2名)で構成されており、毎月1回の定時取締役会の開催に加え、必要に応じて臨時取締役会を適宜開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会では、法令、定款で定められた事項、取締役会規程に定められた事項の他、経営に関する重要事項を決定するとともに職務に関する情報共有等を行っております。

なお、経営に関する重要事項の決定権限の一部を執行役員会へ移譲することにより迅速な意思決定と機動的な業務執行を図っております。

##### (ロ)監査役会

監査役会は、監査役3名(うち、社外監査役2名)で構成されており、毎月1回の定時監査役会の開催に加え、必要に応じて臨時監査役会を適宜開催いたします。監査役会では、法令、定款で定められた事項及び監査方針等の重要事項を決定するとともに、監査実施状況、監査結果等の検討等、監査役間の情報共有等を行っております。

##### (ハ)会計監査人

当社は、有限責任 あずさ監査法人と監査契約を締結しております。なお、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社との間に特別な利害関係はありません。

##### (ニ)執行役員会

執行役員会は、執行役員制度を導入したことに伴い経営及び業務執行に関する機動的な意思決定機関として設置致しました。出席メンバーは常勤取締役、常勤監査役及び執行役員で構成され、毎月1回以上開催して経営に関する重要事項の審議及び取締役会の決議により定められた範囲で決議等を行っております。

##### (ホ)執行役員制度

当社では経営及び監督機能と業務執行機能の分離をすることで、経営の効率化や意思決定の迅速化を目的として2019年1月から執行役員制度を導入しております。執行役員は取締役会によって選任され、執行役員会に出席するほか、取締役会の決議により定められた担当業務の意思決定及び業務執行を行っております。

##### ロ．当該企業統治の体制を採用する理由

当社は、監査役会設置会社を選択しております。

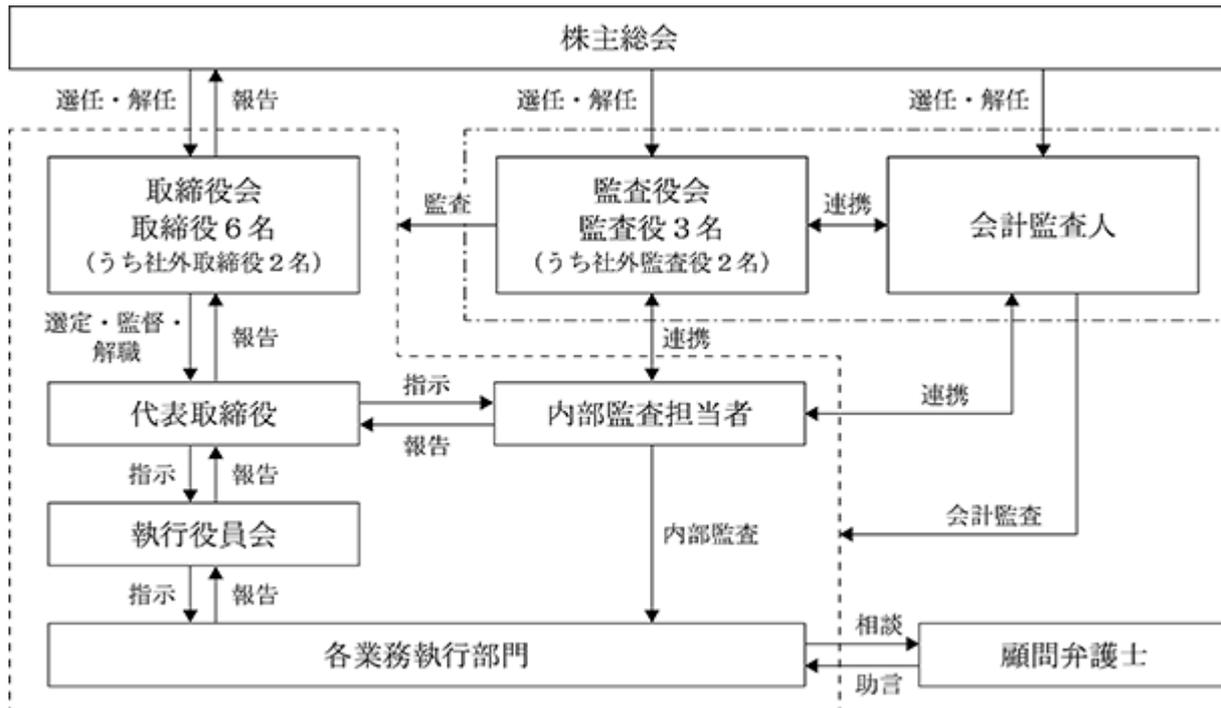
指名委員会等設置会社は、指名委員会、報酬委員会、監査委員会それぞれ3人以上の取締役で構成され、うち過半数は社外取締役とする必要があります。各委員の兼任により取締役総数を抑えることも可能ではありますが、3つの委員会の運営に伴う負担を踏まえ、当社への導入は困難であると判断いたしました。

監査等委員会設置会社は、取締役の過半数が社外取締役である場合には、重要な業務執行の決定を特定の業務執行取締役に大幅に委任することができ、機動的な意思決定が可能になります。しかしながらその一方で、業務執行取締役への監査が事後的になってしまうという点で、ガバナンス機能が低下するという指摘もあります。

当社では、委員会の運営に伴う実務上の負担や社外取締役の確保の困難さに加え、監査役設置会社からの移行に伴う負担を総合的に勘案した結果、現時点では監査役会設置会社を選択することが最良と判断いたしました。

## 八．会社の機関・内部統制の関係図

本書提出日現在における当社の機関及び内部統制の関係は、以下のとおりであります。



## 企業統治に関するその他の事項

## イ．内部統制システム整備の状況

当社は業務の適正性を確保するための体制として、「内部統制システム構築の基本方針」を定める決議を行い、当該基本方針に基づいた運営を行っております。

## 1．業務の適正を確保するための体制

## (1) 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

当社の企業活動全般における法令遵守、倫理性の向上・維持については、管理部が統括し、役職員に対してコンプライアンス意識の浸透と向上を図ります。

当社は、取締役の職務執行の適法性を確保するための強力な牽制機能を期待して社外取締役が起用されております。

当社は、社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的・非合法的勢力や団体との関係を排除し、これらの勢力や団体を利する行為をしません。

稟議規程、文書管理規程等の管理規程、その他必要な内部ルールを定め、これらのルールに従った業務遂行を求めるとともに、事業活動に関わる法規制の遵守を徹底すべく各種マニュアル・ガイドライン等を制定し、定期的な教育を通じてコンプライアンスの徹底を図ります。

## (2) 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事項

当社は、文書(電子媒体を含む)の保存及び管理に関して「文書管理規程」を制定します。当社は、株主総会議事録、取締役会議事録、稟議書その他取締役の職務執行に係る情報はこれを文書に記録し、同規程の定めるところに従って適切に保存及び管理します。

取締役及び監査役は、その職務執行に必要な場合、常時当該文書を閲覧することができます。

## (3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

情報管理、安全衛生、環境、防災等に関わる各種の事業関連リスクの監視並びに全社的対応は、管理部が担当し、適切な対応策の検討・推進を行います。

## (4) 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

当社は、定期的に取り締り会を開催し、取締役会規程及びその関連規則に則り、経営の基本的な方針と戦略の決定、重要な業務執行に係る事項の決定を行います。また、取締役の任期は、その使命と責任を明確化し、経営環境の変化に迅速に対応すべく、これを1年とします。

当社は、業務執行の迅速化を図るため、社内規程の定めに基づく職務権限及び意思決定ルールにより、適正かつ効率的に職務の執行が行われる体制を取ります。

当社は、取締役会において中期経営計画及び年度経営計画を策定するものとし、当該計画に沿って連携して業務を遂行し、定期的に遂行状況をレビューします。

当社は、業務のIT化を積極的に推進し、業務遂行の正確性と効率性を常に向上させるよう努めます。

## (5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

当社は、監査役から要請があった場合、管理部所属の使用人が監査役の指示に従い監査役の職務を補助します。

## (6) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制、その他の監査役会への報告に関する体制

取締役及び使用人は、法令・定款に違反する重大な事実、不正行為又は会社に著しい損害を与えるおそれのある事実を発見した時には当該事実に関する事項を速やかに監査役に報告します。

業務執行部門は、業務執行に関する月次報告書を監査役に提供するものとし、また取締役及び使用人は、監査役が監査に必要な範囲で業務執行に関する事項の報告を求めた時には、これに協力します。

当社は、上記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いません。

## (7) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

監査役は、重要会議に常時出席する他、代表取締役と定期的に意見交換を行います。

監査役は、会計監査人監査との相互連携が重要であるとの認識の下、情報の共有化を通じた効率的な監査の実施を図ります。

当社は、当社の監査役の職務執行により生ずる費用について、監査計画に基づき必要かつ十分な予算を確保し、関連する社内規程に従って負担します。

## 2. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

## (1) 職務の執行が法令及び定款に適合することについて

当社は、事業活動のあらゆる局面においてコンプライアンスを重視し、コンプライアンス委員会を開催するなどして、法令遵守の意識付けを常に行っています。

## (2) 職務の執行に係る情報の保存及び管理について

当社は、法令及び定款の定めに従い、株主総会議事録・取締役会議事録を作成し、原本を保存及び管理しています。また、稟議規程及び文書管理規程に基づき、稟議書を作成・保管・管理し、当社の取締役及び監査役からの閲覧の要請に常に対応できる状態を保持しています。

## (3) 損失の危険の管理について

当社は、事業活動におけるリスク課題を洗い出したうえで当年度のリスク重点課題を設定し、リスク発生の未然防止につなげる活動を展開しています。

## (4) 職務の執行が効率的に行われることを確保することについて

当社は、定期的に取り締役会を開催し、取締役会規程及びその関連規則に則り、基本的な方針と戦略の決定、重要な業務執行に係る事項の決定、並びに取り締役の業務執行の監督を行っています。当事業年度においては、取締役会は12回開催されました。

## (5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項について

必要な要員を配置しております。

## (6) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制について

当社は、取締役及び使用人が、法令・定款に違反する重大な事実、不正行為又は会社に著しい損害を与えるおそれのある事実を発見した時には、コンプライアンス専任部門に報告し、専任部門は当該事案関係を取りまとめ、速やかに監査役に報告する体制を取っております。

## (7) その他監査役の監査が実効的に行われることを確保する体制について

当社の監査役は、会計監査人及び内部監査担当者と連携し、効率的に監査を実施するとともに、当社の代表取締役と定期的に意見交換等を行い、監査内容の充実を図っています。

## ロ. リスク管理体制の整備の状況

当社は、持続的な成長を確保するために、コンプライアンス委員会他、各種委員会を設け、各委員会にて、リスクの把握、最適なリスク管理体制の立案、推進を図り、リスクの低減及びその適切な対応を図っております。

また、コンプライアンスに関する事項については、定期的な社内研修により周知を図ると共に社内通報等の管理体制も整備・運用しております。なお、重要な法務的課題が生じた場合には、顧問弁護士等の外部の専門家とも適宜相談し助言・指導を受ける体制となっております。

#### ハ．取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項に基づき、取締役会の決議をもって、取締役及び監査役(これらの者であった者を含む)の会社法第423条第1項の損害賠償責任を法令の定める限度において、免除することができる旨を定款に定めております。

#### ニ．責任限定契約の内容の概要

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、社外取締役及び監査役との間において、会社法第423条第1項の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限度額は、法令が定める最高額としております。

#### ホ．取締役の定数

取締役の員数は9名以内とする旨を定款で定めております。

#### ヘ．取締役の選任の決議要件

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

#### ト．株主総会の特別決議の要件

株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める特別決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

#### チ．支配株主との取引を行う際における少数株主保護についての方策

支配株主との取引が生じる場合には、一般の取引条件と同様の適切な条件とすることを基本条件とし、取引内容及び条件の妥当性について、当社取締役会において審議の上、その取引金額の多寡に関わらず、取締役会決議をもって決定し、少数株主の保護に努めております。

## (2) 【役員の状況】

## 役員一覧

男性9名 女性 名（役員のうち女性の比率 %）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長 執行役員	横川 拓哉	1960年10月13日	1985年4月 富士写真フイルム株式会社(現 富士フイルム株式会社)入社 1996年10月 同社 足柄研究所主任研究員 2004年4月 同社 R & D統括本部材料研究本 部 デジタル&フォトイメージ ング材料研究所研究担当部長 2007年6月 富士フイルム株式会社 R & D統 括本部ライフサイエンス研究所副 所長 兼ライフサイエンス事業部 事業開発室技術担当部長 2008年7月 富山化学工業株式会社(現 富士 フイルム富山化学株式会社)出向 2009年6月 富士フイルム株式会社 R & D統 括本部医薬品研究所所長 2013年9月 同社 再生医療事業推進室室長 兼 医薬品事業部次長 2015年4月 同社 再生医療事業推進室マネー ジャー 兼 社団法人再生医療イノベ ーションフォーラム出向(運営委員 長) 2017年12月 富士フイルム株式会社 ヘルスケ ア事業推進室マネージャー 2018年3月 当社 取締役就任 2018年6月 当社 代表取締役就任(現任) 2019年1月 当社 執行役員(現任)	(注)3	
取締役 執行役員 管理部長	一ノ瀬 康夫	1954年9月10日	1978年4月 富士写真フイルム株式会社(現 富士フイルム株式会社)入社 1999年10月 同社 経営企画部 主査 2006年6月 同社 監査室長 2006年10月 富士フイルムホールディングス株 式会社 監査部長 2013年4月 富士フイルムグローバルグラ フィックシステムズ株式会社 経 営企画本部 部長 2014年6月 同社 経営監査室長 2018年2月 当社 入社 2018年3月 当社 管理部長 2019年1月 当社 執行役員 管理部長(現任) 2019年6月 当社 取締役就任(現任)	(注)3	
取締役 執行役員 研究開発部長	松浦 正	1959年1月28日	1988年4月 信州大学医学部 助手 1992年10月 米国 Dartmouth 大学 医学部 Research Associate 1997年10月 通商産業省工業技術院 生命工学 工業技術研究所 三井研究室 (現 国立研究開発法人産業技術総 合研究所 分子細胞工学部門)研 究員 2002年4月 ヒュービットジェノミクス株式 会社 入社 2003年4月 同社 研究開発部長 2005年5月 当社 入社 2009年2月 当社 研究開発部長 2019年1月 当社 執行役員研究開発部長(現 任) 2019年6月 当社 取締役就任(現任)	(注)3	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	浜窪 隆雄	1952年12月14日	1987年4月 京都大学 医学部助手 1988年4月 米国バンダービルト大学 医学部 研究員/助手 1995年2月 京都大学 化学研究所助手 1996年5月 東京大学 先端科学技術研究セン ター 助手/講師/助教授 2002年4月 同大学 先端科学技術研究セン ター教授 2006年12月 当社 取締役就任(現任) 2018年4月 日本医科大学 先端医学研究所教 授(現任)	(注)3	
取締役	小南 欽一郎	1967年1月20日	1994年7月 英国王立癌研究所 博士取得後研 究員 1998年9月 九州大学 生体防御医学研究所文 部教官助手 2001年6月 野村證券株式会社 入社 野村リサーチ・アンド・アドバイ ザリー株式会社 出向 2011年6月 同社 投資部エグゼクティブ・ ディレクター 2013年4月 野村證券株式会社 金融公共公益 法人部課長 2015年8月 みずほ証券株式会社 入社 法人 グループディレクター 2017年9月 テック&フィンストラテジー株式 会社 代表取締役就任(現任) 2017年10月 セルスベクト株式会社 社外取締 役就任(現任) 2018年3月 株式会社UMNファーマ 社外監 査役就任(現任) 2018年6月 当社取締役就任(現任) Delta-Fly Pharma株式会社 社外 取締役就任(現任) 2019年8月 株式会社Veritas In Silico 社 外取締役(現任)	(注)3	
取締役	伴 寿一	1961年5月9日	1985年4月 武田薬品工業株式会社 入社 1993年7月 TAP Pharmaceuticals Inc.出向 1998年4月 Takeda America R&D Center出向 2008年11月 武田薬品工業株式会社 事業開発 部長 2013年4月 富士フイルム株式会社 入社 医 薬品事業部統括マネージャー 2013年9月 同社 医薬品事業部統括マネ ージャー 兼 再生医療事業推進室マネ ージャー 2015年4月 同社 再生医療事業推進室長 兼 医薬品事業部次長 2015年10月 兼 セルラー・ダイナミクス・イ ンターナショナル・ジャパン株式 会社 代表取締役社長 2016年6月 富士フイルム株式会社 執行役員 再生医療事業部長 2017年3月 同社 執行役員医薬品事業部長 2017年6月 当社 取締役就任(現任) 2018年10月 富士フイルム株式会社 執行役員 医薬品事業部副事業部長(現任)	(注)3	

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	鈴木 信一	1955年 9月20日	1978年 4月 国際電信電話株式会社(現 KDDI株式会社)入社 1996年 7月 KDDヨーロッパ(現 KDDIヨーロッパ)副社長 2002年 2月 テレハウスヨーロッパ 社長 2005年 4月 KDDI株式会社 ネットワークソリューション 関西支社長 2008年 4月 同社 東南アジア統括拠点長 兼 KDDIシンガポール社長 2013年 1月 KDDI株式会社 理事 グローバル事業本部グローバルICT本部長 2016年 6月 株式会社KDDIエボルバ 常勤監査役 2018年 9月 株式会社自立制御システム研究所 社外取締役(現任) 2019年 6月 当社 監査役就任(現任)	(注) 4	
監査役	浅見 広一	1950年 3月17日	1968年 4月 富士写真フイルム株式会社(現富士フイルム株式会社)入社 1993年 4月 同社 朝霞研究所会計課長 1999年12月 同社 小田原工場会計課長 2004年 3月 同社 電子映像事業部業務課長 2010年 4月 株式会社サンリッツ経理部 次長 2013年 6月 当社 管理部長 2018年 3月 当社 監査役就任(現任)	(注) 4	
監査役	堀内 正	1946年 9月26日	1972年 4月 第一製薬株式会社 入社 1989年 4月 同社 分子生物学研究室 主任研究員 1996年10月 同社 創薬基盤研究所 所長 1999年10月 同社 執行役員 創薬開拓研究所 所長 2007年 4月 アスピオファーマ株式会社(現第一三共株式会社) 常勤監査役 2008年 7月 慶應義塾大学 総合研究推進機構 研究推進センター 専門員 2016年 4月 慶應義塾大学 医学部 臨床研究推進センター 特別招聘教授(現任) 2017年 9月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)科学技術顧問 2019年 6月 当社監査役就任(現任)	(注) 4	
計					

- (注) 1. 取締役浜窪隆雄及び小南欽一郎は、社外取締役であります。
2. 監査役鈴木信一及び堀内正は、社外監査役であります。
3. 2019年12月10日開催の臨時株主総会終結の時から、1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
4. 2019年12月10日開催の臨時株主総会終結の時から、4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
5. 当社では意思決定・監督と執行の分離により、それぞれの役割と責任を明確化し、機能強化を図るため執行役員制度を導入しております。執行役員は3名で、代表取締役社長の横川拓哉、取締役管理部長の一ノ瀬康夫及び取締役研究開発部長の松浦正になります。

## 社外役員の状況

当社は、社外取締役2名及び社外監査役2名の体制であります。

社外取締役浜窪隆雄氏は、大学での研究開発に関する豊富な知識と経験を有しており、研究開発に関する助言と共に中立的な立場で提言を行っていただくことで経営監視機能の強化に活かしていただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外取締役小南欽一郎氏は、バイオ分野における国内外での研究経験や金融機関においてヘルスケア関連企業への支援に携わっており、その豊富な知識や経験が社外取締役として客観的な見地から当社の経営に対し適切な監督を行っていただけるものと判断し、社外取締役に選任しております。

社外監査役鈴木信一氏は、国内外の事業会社における経営経験及び事業会社やベンチャー企業の監査役としての知識と経験を当社監査体制の強化に活かしていただけるものと判断し、社外監査役に選任しております。

社外監査役堀内正氏は、製薬会社及び研究機関における製薬、薬学、知財及び監査に関する豊富な知識と経験を当社監査体制の強化に活かしていただけるものと判断し、社外監査役に選任しております。

上記以外に社外取締役及び社外監査役と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係及びその他の利害関係はありません。

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

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

当社の監査体制は、監査役監査、内部監査及び会計監査人による会計監査の3つを基本としております。

監査役監査において株主及び債権者の利益の保護を、会計監査において投資家保護を、内部監査において当社の継続的発展と企業価値の向上をそれぞれ目的として、三様監査(監査役監査・内部監査・会計監査)を実施し、当社の健全な経営及び継続的な発展に不可欠な内部統制の構築並びに運用状況及びその有効性の検証、評価を三様監査相互の連携及び相互補完を持って推進しております。

監査役とは内部監査報告書等の共有や都度コミュニケーションを図っております。また、会計監査人とは監査実施時等の社内での作業を行うときに個別に情報を共有しております。また、三様監査の実効性を高め、かつ、全体としての監査の量的向上を図るため、各監査間での監査計画及び監査結果の報告、意見交換等緊密な相互連携の強化に努めております。

## (3) 【監査の状況】

## 監査役監査の状況

監査役は監査役会の構成員であるとともに取締役会、執行役員会、その他重要な会議への出席、会社財産及び業務の調査、代表取締役社長との定期的な面談等を通じて取締役の業務執行を監視し、実効的な監査を実施しております。

また、内部監査担当者及び会計監査人それぞれと意見交換を行うなどの連携を行い、監査の有効性及び効率性を高めております。

## 内部監査の状況

当社は、比較的小規模の会社・組織であることから、独立した内部監査部門は設置せずに、代表取締役社長が選任した内部監査担当者により組織、制度及び業務の運営が諸法規、会社の経営方針、諸規程等に準拠し、適正かつ効率的に実施されているか否かを検証、評価することにより、経営管理の諸情報の正確性を確保し、業務活動の正常な運営と改善向上を図ることを目的として実施しております。内部監査担当者が所属する部門については、他の内部監査担当者を任命し、相互監査が可能な体制にて運用しております。

内部監査担当者は、監査結果を代表取締役社長に報告し、改善提案を行うとともに、その後の改善状況についてフォローアップ監査を実施することにより、内部監査の実効性を確保しております。

## 会計監査の状況

## a．監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

## b．業務を執行した公認会計士

西野聡人、石井伸幸

## c．監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士4名、会計士補等3名であります。

## d．監査法人の選定方針と理由

監査役会は、会計監査人候補者から、監査法人の概要、監査の実施体制等、監査報酬の見積額についての書面を入手し、面談、質問等を通じて選定しております。現会計監査人は、世界的に展開しているKPMGグループであり、海外の会計や監査への知見のある人材が豊富であることから、当社にとって最適解であると考え、またベンチャー企業の監査も多く手がけており、契約に至るまでの対応を通じて機動的であったため選定いたしました。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定し、取締役会は当該決定に基づき、当該議案を株主総会に提出します。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

## e．監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役及び監査役会は、会計監査人に対して評価を行っております。この評価については、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況についての報告、「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」(会社計算規則第131条各号に掲げる事項)を「監査に関する品質管理基準」(2005年10月28日企業会計審議会)等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。その結果、会計監査人の職務執行に問題はないと評価し、有限責任 あずさ監査法人の選任を決議いたしました。

## 監査報酬の内容等

## a. 監査公認会計士等に対する報酬

最近事業年度の前事業年度		最近事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
2,740		8,000	

## b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬(a.を除く)

(最近事業年度の前事業年度)

該当事項はありません。

(最近事業年度)

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

(最近事業年度の前事業年度)

該当事項はありません。

(最近事業年度)

該当事項はありません。

## d. 監査報酬の決定方針

当社の監査報酬の決定方針としては、監査人員数、監査日程、当社の規模等を勘案したうえで、監査役会の同意のもと決定しております。

## e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りなどが当社の事業規模や事業内容に適切であるかどうかについて必要な検証を行ったうえで、会計監査人の報酬等の額について同意の判断を行っております。

## (4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は定めておりません。当社の役員報酬等の額又はその算定方法に関する権限を有する者は、取締役に関しては取締役会であり、取締役会の決議により、当該決定の全部を代表取締役任に再一任しております。監査役に関しては、監査役の協議により決定いたします。

役員区分毎の報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	20,490	20,490			3
監査役 (社外監査役を除く)	7,200	7,200			1
社外役員	900	900			2

- (注) 1. 取締役の報酬限度額は、2019年6月20日開催の定時株主総会において、年額200,000千円以内と決議しております。
2. 監査役の報酬限度額は、2019年6月20日開催の定時株主総会において、年額30,000千円以内と決議しております。
3. 上記の記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

## (5) 【株式の保有状況】

該当事項はありません。

## 第5 【経理の状況】

### 1．財務諸表及び四半期財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号)に基づいて作成しております。
- (2) 当社の四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(平成19年内閣府令第63号)に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

- (1) 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、前事業年度(2017年4月1日から2018年3月31日まで)及び当事業年度(2018年4月1日から2019年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けております。
- (2) 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、第3四半期会計期間(2019年10月1日から2019年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2019年4月1日から2019年12月31日まで)の四半期財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人より四半期レビューを受けております。

### 3．連結財務諸表及び四半期連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表及び四半期連結財務諸表を作成しておりません。

### 4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についても的確に把握することができる体制を整備するため、開示支援専門会社等の主催する研修への参加や会計専門誌の定期購読を行っており、財務諸表等の適正性の確保に努めております。

## 1 【財務諸表等】

## (1) 【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,449,016	1,100,128
売掛金	1 39,840	1 197,076
製品	495	570
貯蔵品	2,962	1,850
前渡金		46,662
前払費用	2,568	3,728
その他	11,299	427
流動資産合計	1,506,183	1,350,445
固定資産		
有形固定資産		
建物	8,276	8,034
減価償却累計額	8,276	8,034
建物(純額)	0	0
工具、器具及び備品	121,689	121,480
減価償却累計額	121,689	121,480
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	0	0
無形固定資産		
その他	0	0
無形固定資産合計	0	0
投資その他の資産		
長期前払費用		0
その他	8,796	9,724
投資その他の資産合計	8,796	9,724
固定資産合計	8,796	9,724
資産合計	1,514,980	1,360,169

(単位:千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	7,987	13,434
未払費用	3,141	3,801
未払法人税等	8,749	6,185
前受金	1,620	
預り金	2,804	2,835
その他		6,291
流動負債合計	24,303	32,547
負債合計	24,303	32,547
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	799,970	799,970
資本剰余金		
資本準備金	1,057,170	1,057,170
資本剰余金合計	1,057,170	1,057,170
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	366,463	529,518
利益剰余金合計	366,463	529,518
株主資本合計	1,490,676	1,327,621
純資産合計	1,490,676	1,327,621
負債純資産合計	1,514,980	1,360,169

## 【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第3四半期会計期間  
(2019年12月31日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	609,164
売掛金	8,847
製品	728
貯蔵品	1,580
前渡金	16,252
前払費用	5,981
その他	17,954
流動資産合計	660,509
固定資産	
有形固定資産	0
無形固定資産	0
投資その他の資産	9,724
固定資産合計	9,724
資産合計	670,233
負債の部	
流動負債	
未払金	36,336
未払法人税等	4,249
その他	11,823
流動負債合計	52,410
負債合計	52,410
純資産の部	
株主資本	
資本金	799,970
資本剰余金	1,057,170
利益剰余金	1,239,316
株主資本合計	617,823
純資産合計	617,823
負債純資産合計	670,233

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年 4月 1日 至 2018年 3月 31日)	当事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月 31日)
売上高	1 303,983	1 275,959
売上原価	213,583	19,068
売上総利益	90,400	256,891
販売費及び一般管理費	2、3 256,582	2、3 401,704
営業損失( )	166,182	144,813
営業外収益		
受取利息	32	2,632
特許権売却益	10,586	
その他	530	203
営業外収益合計	11,149	2,835
営業外費用		
新株発行費	4,899	
為替差損	3,423	3,567
その他	307	
営業外費用合計	8,631	3,567
経常損失( )	163,663	145,545
特別損失		
減損損失	4 13,560	4 16,480
特別損失合計	13,560	16,480
税引前当期純損失( )	177,224	162,025
法人税、住民税及び事業税	1,060	1,029
法人税等合計	1,060	1,029
当期純損失( )	178,284	163,054

## 【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
. 材料費	1	253	0.1	1,415	7.4
. 労務費		93,762	43.9	11,999	62.7
. 経費		119,631	56.0	5,727	29.9
当期総製造費用		213,648	100.0	19,143	100.0
製品期首たな卸高		431		495	
合計		214,079		19,639	
製品期末たな卸高		495		570	
売上原価		213,583		19,068	

(注) 1 主な内容は次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
賃借料	9,999	1,494
消耗品費	11,731	1,952
外注費	78,613	

(原価計算の方法)

当社の原価計算は、個別原価計算であります。

## 【四半期損益計算書】

## 【第3四半期累計期間】

(単位:千円)

	当第3四半期累計期間 (自2019年4月1日 至2019年12月31日)
売上高	61,877
売上原価	4,694
売上総利益	57,182
販売費及び一般管理費	
研究開発費	611,539
その他	132,383
販売費及び一般管理費合計	743,922
営業損失( )	686,739
営業外収益	
受取利息	236
その他	41
営業外収益合計	277
営業外費用	
支払手数料	10,143
為替差損	8,066
営業外費用合計	18,210
経常損失( )	704,672
特別損失	
減損損失	3,680
特別損失合計	3,680
税引前四半期純損失( )	708,353
法人税、住民税及び事業税	1,445
法人税等合計	1,445
四半期純損失( )	709,798

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本					株主資本合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金			
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金	利益剰余金合計		
				繰越利益剰余金			
当期首残高	100,000	357,200	357,200	188,179	188,179	269,020	269,020
当期変動額							
新株の発行	699,970	699,970	699,970			1,399,940	1,399,940
当期純損失( )				178,284	178,284	178,284	178,284
当期変動額合計	699,970	699,970	699,970	178,284	178,284	1,221,655	1,221,655
当期末残高	799,970	1,057,170	1,057,170	366,463	366,463	1,490,676	1,490,676

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(単位：千円)

	株主資本					株主資本合計	純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金			
		資本準備金	資本剰余金 合計	その他利益 剰余金	利益剰余金合計		
				繰越利益剰余金			
当期首残高	799,970	1,057,170	1,057,170	366,463	366,463	1,490,676	1,490,676
当期変動額							
当期純損失( )				163,054	163,054	163,054	163,054
当期変動額合計				163,054	163,054	163,054	163,054
当期末残高	799,970	1,057,170	1,057,170	529,518	529,518	1,327,621	1,327,621

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年 4月 1日 至 2018年 3月 31日)	当事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月 31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	177,224	162,025
減価償却費	9,291	809
減損損失	13,560	16,480
受取利息	32	2,632
特許権売却益	10,586	
売上債権の増減額( は増加)	43,144	157,235
たな卸資産の増減額( は増加)	1,119	1,036
前渡金の増減額( は増加)		46,662
未払金の増減額( は減少)	29,734	5,447
その他	8,051	13,438
小計	142,409	331,343
利息の受取額	32	2,632
法人税等の支払額		950
法人税等の還付額	10,020	
営業活動によるキャッシュ・フロー	132,356	329,661
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	448	15,017
特許権売却による収入	11,096	
その他		928
投資活動によるキャッシュ・フロー	10,647	15,945
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	1,395,040	
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,395,040	
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,004	3,280
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	1,271,327	348,887
現金及び現金同等物の期首残高	177,689	1,449,016
現金及び現金同等物の期末残高	1 1,449,016	1 1,100,128

**【注記事項】**

## (重要な会計方針)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

## 1．たな卸資産の評価基準及び評価方法

## (1) 製品

総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定)

## (2) 貯蔵品

最終仕入れ原価法による原価法

## 2．固定資産の減価償却の方法

## 有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物(建物附属設備) 3年～15年

工具、器具及び備品 2年～10年

## 3．外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、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。

## 4．キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

## 5．その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

## 消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1. たな卸資産の評価基準及び評価方法

(1) 製品

総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定)

(2) 貯蔵品

最終仕入れ原価法による原価法

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物(建物附属設備) 3年～15年

工具、器具及び備品 2年～10年

3. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、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せん。

4. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期的な投資からなっております。

5. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

- ・「収益認識に関する会計基準」  
(企業会計基準第29号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」  
(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)

#### (1) 概要

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

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

#### (2) 適用予定日

適用時期については、現在検討中です。

#### (3) 当該会計基準等の適用による影響

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

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

- ・「収益認識に関する会計基準」  
(企業会計基準第29号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」  
(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)

#### (1) 概要

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

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

#### (2) 適用予定日

適用時期については、現在検討中です。

#### (3) 当該会計基準等の適用による影響

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

(表示方法の変更)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

下記の表示方法の変更に関する注記は、財務諸表等規則附則第3項の規定及び「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)第7項に定める経過的な取扱いに基づき、2018年4月1日に開始する事業年度(以下「翌事業年度」という。)における表示方法の変更の注記と同様の内容を記載しております。

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

税効果会計基準一部改正を翌事業年度の期首から適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更しました。財務諸表等規則附則第3項の規定に基づき、この表示方法の変更を反映させるため、当事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、当事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「繰延税金資産」は、「投資その他の資産」の「繰延税金資産」に含めて表示しておりますが、当事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「繰延税金資産」及び「流動負債」の「繰延税金負債」はゼロのため、当該変更による影響額はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 2018年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当事業年度の期首から適用し、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示する方法に変更するとともに、税効果会計関係注記を変更しております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「繰延税金資産」は、「投資その他の資産」の「繰延税金資産」に含めて表示しておりますが、前事業年度の貸借対照表において、「流動資産」の「繰延税金資産」及び「流動負債」の「繰延税金負債」はゼロのため、当該変更による影響額はありません。

また、税効果会計関係注記において、税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(評価性引当額の合計額を除く。)及び同注解(注9)に記載された内容を追加しております。

(貸借対照表関係)

## 1 関係会社項目

関係会社に対する資産には次のものがあります。

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
売掛金	33,389千円	194,400千円

(損益計算書関係)

## 1 関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれております。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
関係会社への売上高	223,796千円	205,626千円

## 2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.2%、当事業年度0.2%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99.8%、当事業年度99.8%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
給料及び手当	39,115千円	34,905千円
研究開発費	135,209	244,573
減価償却費	362	184

## 3 一般管理費及び当期製造費用に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
一般管理費	135,209千円	244,573千円

## 4 減損損失

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

当事業年度において、当社は以下の資産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)
本社 (東京都目黒区)	事業用資産	建物	759
		工具、器具及び備品	12,531
		無形固定資産	270

当社は「医薬品事業」のみの単一事業であることから、単一の資産グループとしております。

当社の事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額13,560千円を減損損失として特別損失に計上しております。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

当事業年度において、当社は以下の資産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)
本社 (東京都目黒区) 名古屋ラボ (愛知県名古屋市千種区)	事業用資産	工具、器具及び備品	14,208
		長期前払費用	2,271

当社は「医薬品事業」のみの単一事業であることから、単一の資産グループとしております。

当社の事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額16,480千円を減損損失として特別損失に計上しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

## 1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度 期首株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	85,370	119,510		204,880
自己株式				
普通株式				

(注) 普通株式の発行済株式の総数の増加は、第三者割当増資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

該当事項はありません。

## 3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## 1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度 期首株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	204,880			204,880
自己株式				
普通株式				

## 2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

該当事項はありません。

## 3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
現金及び預金	1,449,016千円	1,100,128千円
現金及び現金同等物	1,449,016	1,100,128

## (金融商品関係)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

## (1) 金融商品に対する取組方針

当社は、設備投資資金及び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きましては安全性の高い短期的な現金及び預金で運用し、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。営業債務である未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

## (3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

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

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

当社は、各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性を維持し、流動性リスクを管理しております。

## (4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。

## (5) 信用リスクの集中

当期の貸借対照表日現在における営業債権のうち83.8%が特定の大口顧客に対するものであります。

## 2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	1,449,016	1,449,016	
(2) 売掛金	39,840	39,840	
資産計	1,488,856	1,488,856	

(注1) 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

## (1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらはすべて短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(注2) 金銭債権の決算日後の償還予定額

	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	1,449,016			
売掛金	39,840			
合計	1,488,856			

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

### (1) 金融商品に対する取組方針

当社は、設備投資資金及び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きましては安全性の高い短期的な現金及び預金で運用し、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。営業債務である未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

### (3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

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

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

当社は、各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手許流動性を維持し、流動性リスクを管理しております。

### (4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。

### (5) 信用リスクの集中

当期の貸借対照表日現在における営業債権のうち98.6%が特定の大口顧客に対するものであります。

## 2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	1,100,128	1,100,128	
(2) 売掛金	197,076	197,076	
資産計	1,297,204	1,297,204	

(注1) 金融商品の時価の算定方法に関する事項

#### 資 産

##### (1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらはすべて短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(注2) 金銭債権の決算日後の償還予定額

	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	1,100,128			
売掛金	197,076			
合計	1,297,204			

(税効果会計関係)

前事業年度(2018年3月31日)

## 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

繰延税金資産	
未払事業税	2,388千円
減損損失	4,816
税務上の繰越欠損金	319,184
その他	91
繰延税金資産小計	326,480
評価性引当額	326,480
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

当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

当事業年度(2019年3月31日)

## 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

繰延税金資産	
未払事業税	1,566千円
減損損失	7,537
税務上の繰越欠損金 (注) 2	306,967
繰延資産償却超過額	5,060
その他	2,209
繰延税金資産小計	323,340
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額(注) 2	306,967
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	16,373
評価性引当額小計 (注) 1	323,340
繰延税金資産合計	
繰延税金資産の純額	

(注) 1. 評価性引当額が3,139千円減少しております。この減少の主な内容は、税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額の減少に伴うものであります。

(注) 2. 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

	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		69,024	14,173	3,260	86,416	134,092	306,967
評価性引当額		69,024	14,173	3,260	86,416	134,092	306,967
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

当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

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

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

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

## 【関連情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

## 1. 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	その他	合計
260,673	43,197	112	303,983

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国に分類しております。

## (2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

## 3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
富士フイルム株式会社	223,796

(注) 当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は記載を省略しておりません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## 1. 製品及びサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位：千円)

日本	米国	合計
240,517	35,442	275,959

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国に分類しております。

## (2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

## 3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
富士フイルム株式会社	205,626

(注) 当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、関連するセグメント名は記載を省略しております。

## 【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】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

当社は、医薬品事業のみの単一セグメントとしているため、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】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

該当事項はありません。

## 【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

該当事項はありません。

## 【関連当事者情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

## 関連当事者との取引

(ア) 財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等の場合に限る。)等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (百万円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有(被 所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円) (注1)	科目	期末残高 (千円) (注1)
その他の 関係会社	富士フイルム 株式会社	東京都 港区赤坂	40,000	ヘルスケア &マテリア ルズソリュー ション他	(被所有) 直接 48.6	共同研究の 実施 研究受託 出資 役員の兼任	研究受託 (注2) 経費の立替 資金の借入 資金の返済 新株の発行 (注3)	223,796 11,062 13,663 13,663 399,997	売掛金 立替金	33,389 1,864
主要株主	NVCC8号投資事 業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャー キャピタル株式 会社	東京都 千代田区	7,100	投資業	(被所有) 直接 20.7	出資	新株の発行 (注3)	497,599		

- (注) 1. 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。  
 2. 研究受託等の取引条件については、当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。なお、関連当事者等管理規程に基づいて取引条件の妥当性の確認を行っております。  
 3. 当社が2018年3月30日に実施した第三者割当増資の引き受けによるものであります。

(イ) 財務諸表提出会社と同一の親会社をもつ会社等及び財務諸表提出会社のその他の関係会社の子会社等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有(被 所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円) (注1)	科目	期末残高 (千円)
その他の 関係会社 の子会社	FUJIFILM Diosynth Biotechnologies U.S.A., Inc.	米国ノース カロライナ州	US \$ 1,000	バイオ医薬 品受託製造		研究受託に 関する業務 委託 研究委託	研究受託に 関する業務 委託 (注2) 研究委託 (注2)	68,744 62,414		

- (注) 1. 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておりません。  
 2. 研究受託に関する業務委託及び研究委託の取引条件については、当社が希望価格等を提示し、価格交渉の上で決定しております。なお、関連当事者等管理規程に基づいて取引条件の妥当性の確認を行っております。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## 関連当事者との取引

財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等の場合に限る。)等

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (百万円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有(被 所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円) (注1)	科目	期末残高 (千円) (注1)
その他の 関係会社	富士フイルム 株式会社	東京都 港区赤坂	40,000	ヘルスケア &マテリア ルズソリュー ション他	(被所有) 直接 48.6	共同研究の 実施 研究受託 出資 役員の兼任	マイルス トーン (注2) 研究受託 (注2) 特許維持費 の立替	180,000 25,626 19,423	売掛金	194,400

- (注) 1. 上記金額のうち、取引金額には消費税等が含まれておらず、期末残高には消費税等が含まれております。  
 2. マイルストーン及び研究受託の取引条件については、当社が希望価格を提示し、価格交渉の上で決定しております。なお、関連当事者等管理規程に基づいて取引条件の妥当性の確認を行っております。

## (1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり純資産額	242.53円	216.00円
1株当たり当期純損失( )	69.08円	26.53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、1株当たり当期純損失であり、また、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 当社は、2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
3. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期純損失( )(千円)	178,284	163,054
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純損失( )(千円)	178,284	163,054
普通株式の期中平均株式数(株)	2,580,745	6,146,400

## （重要な後発事象）

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

## 1. 新株予約権の発行

当社は、2019年6月20日開催の定時株主総会及び同日開催の取締役会において会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく株式報酬型ストック・オプションとして、当社取締役及び従業員に対して新株予約権を割り当てることを決議いたしました。

## （1）新株予約権の付与日

2019年6月21日

## （2）付与対象者の区分及び人数

当社取締役5名、当社従業員17名

## （3）新株予約権の発行数

20,250個

## （4）新株予約権の目的となる株式の種類及び数

当社普通株式20,250株、（新株予約権1個につき、1株）

## （5）新株予約権の行使時の払込金額

1株につき11,714円

## （6）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

発行価格：1株につき11,714円

資本組入額：1株につき5,857円

## （7）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額の総額及び資本組入額の総額

発行価額の総額：237,208,500円

資本組入額の総額：118,604,250円

## （8）新株予約権の行使期間

自 2021年6月21日 至 2029年6月20日

## 2. 株式分割及び単元株制度の採用

当社は、2019年11月21日開催の取締役会決議に基づき、2019年12月11日付で株式分割を行っております。また、上記株式分割に伴い、2019年12月10日開催の臨時株主総会決議に基づき、2019年12月11日付で定款の一部を変更し単元株制度を採用しております。

## （1）株式分割、単元株制度の採用の目的

当社株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図ることを目的として株式分割を実施するとともに、単元株式数（売買単位）を100株に統一する事を目標とする全国証券取引所の「売買単位の集約に向けた行動計画」を考慮し、1単元を100株とする単元株制度を採用いたします。

## （2）株式分割の概要

## 分割方法

2019年12月10日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有株式数を、普通株式1株につき30株の割合をもって分割しております。

## 分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数 204,880株

今回の分割により増加する株式数 5,941,520株

株式分割後の発行済株式総数 6,146,400株

株式分割後の発行可能株式総数 24,000,000株

## 株式分割の効力発生日

2019年12月11日

## 1株当たり情報に与える影響

「1株当たり情報」は、当該株式分割が前事業年度の期首に行われたものと仮定して算出しており、

これによる影響については、当該箇所に反映されております。

### 3. コミットメントライン契約の締結

当社は、運転資金の機動的な調達を可能とするために、2019年12月10日開催の取締役会において、コミットメントライン契約の締結について決議し、2019年12月11日付でコミットメントライン契約を締結しました。契約の概要は以下のとおりです。

- (1) 借入先：株式会社みずほ銀行
- (2) 借入極度額：500,000千円
- (3) 借入利率：短期プライムレート
- (4) コミットメントフィー：0.50%（年率）
- (5) コミットメント期間：2019年12月11日～2020年12月10日
- (6) 実行残高（提出日現在）：- 千円
- (7) その他重要な特約等：東京証券取引所への上場を前提として、純資産維持やネット現預金（現預金-有利子負債）残高維持の財務制限条項が付されております。

## 【注記事項】

## (四半期貸借対照表関係)

当社は、事業資金の効率的な調達を行うため、取引銀行1行とコミットメントライン契約を締結しております。当該契約に基づく借入未実行残高は次の通りであります。

	前事業年度 (2019年3月31日)	当第3四半期会計期間 (2019年12月31日)
コミットメントラインの総額	-	500,000千円
借入実行残高	-	-
差引借入未実行残高	-	500,000千円

なお、本契約には、東京証券取引所への上場を前提として、純資産維持やネット現預金(現預金-有利子負債)残高維持の財務制限条項が付されております。

## (四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第3四半期累計期間に係る四半期キャッシュ・フロー計算書は作成しておりません。なお、第3四半期累計期間に係る減価償却費(無形固定資産に係る減価償却費を含む。)は、次のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
減価償却費	129千円

## (株主資本等関係)

当第3四半期累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)

## 1. 配当金支払額

該当事項はありません。

## 2. 基準日が当第3四半期累計期間に属する配当のうち、配当の効力発生日が当第3四半期会計期間の末日後となるもの

該当事項はありません。

## (セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

当第3四半期累計期間(自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)

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

## (1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第3四半期累計期間 (自 2019年4月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり四半期純損失( )	115円48銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失( )(千円)	709,798
普通株主に帰属しない金額(千円)	
普通株式に係る四半期純損失( )(千円)	709,798
普通株式の期中平均株式数(株)	6,146,400
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり四半期純利益の算定に含めなかった潜在株式で、前事業年度末から重要な変動があったものの概要	

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり四半期純利益については、潜在株式は存在するものの当社株式は非上場であるため、期中平均株価が把握できませんので、また、1株当たり四半期純損失であるため記載しておりません。
2. 当社は、2019年12月11日付で普通株式1株につき30株の株式分割を行っております。当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり四半期純損失を算定しております。

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 【附属明細表】(2019年3月31日現在)

## 【有価証券明細表】

該当事項はありません。

## 【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末 減価償却 累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高(千円)
有形固定資産							
建物	8,276		242	8,034	8,034		0
工具、器具及び備品	121,689	15,017	15,226 (14,208)	121,480	121,480	809	0
有形固定資産計	129,965	15,017	15,468 (14,208)	129,514	129,514	809	0
無形固定資産							
その他	0			0			0
無形固定資産計	0			0			0
長期前払費用		2,961	2,961 (2,271)	0	689	689	0

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	電話装置一式	2,130千円
	中央実験台バリュウクエスト	1,773千円
	超微量分光光度計	1,312千円

2. 当期減少額の( )内は内書きで減損損失の計上額であります。

## 【社債明細表】

該当事項はありません。

## 【借入金等明細表】

該当事項はありません。

## 【引当金明細表】

該当事項はありません。

## 【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

## (2) 【主な資産及び負債の内容】(2019年3月31日現在)

## 流動資産

## イ. 現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	51
預金	
普通預金	1,100,076
小計	1,100,076
合計	1,100,128

## ロ. 売掛金

## 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	194,400
Pierce Biotechnology, Inc.	1,005
フナコシ株式会社	421
株式会社エスアールエル	378
コスモ・バイオ株式会社	324
その他	547
合計	197,076

## 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円) (A)	当期発生高 (千円) (B)	当期回収高 (千円) (C)	当期末残高 (千円) (D)	回収率(%) $\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	滞留期間(日) $\frac{(A) + (D)}{2} - (B)$ 365
39,840	295,201	137,965	197,076	41.2	146.5

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

## 八．製品

品目	金額(千円)
抗体・試薬	570
合計	570

## 二．貯蔵品

区分	金額(千円)
実験用消耗品	1,850
合計	1,850

## 流動負債

該当事項はありません。

## (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	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎事業年度終了後3ヶ月以内
基準日	毎年3月31日
株券の種類	
剰余金の配当の基準日	毎年9月30日 毎年3月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1	
取扱場所	東京都千代田区神田錦町三丁目11番地 東京証券代行株式会社 本店
株主名簿管理人	東京都千代田区神田錦町三丁目11番地 東京証券代行株式会社
取次所	東京証券代行株式会社 各取次所
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区神田錦町三丁目11番地 東京証券代行株式会社 本店
株主名簿管理人	東京都千代田区神田錦町三丁目11番地 東京証券代行株式会社
取次所	
買取手数料	無料 (注)2
公告掲載方法	当社の公告方法は、電子公告としております。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 公告掲載URL <a href="https://www.ppmx.com/">https://www.ppmx.com/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

- (注) 1. 当社株式は、東京証券取引所マザーズへの上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1号に規定する振替株式となることから、該当事項はなくなる予定であります。
2. 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が東京証券取引所マザーズに上場された日から、「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されます。
3. 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ません。
- (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】

該当事項はありません。

### 第三部 【特別情報】

#### 第1 【連動子会社の最近の財務諸表】

当社は、連動子会社を有していないため、該当事項はありません。

## 第四部 【株式公開情報】

### 第1 【特別利害関係者等の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

## 第2 【第三者割当等の概況】

## 1 【第三者割当等による株式等の発行の内容】

項目	株式	新株予約権
発行年月日	2018年3月30日	2019年6月21日
種類	普通株式	第22回新株予約権
発行数	119,510株	普通株式 20,250株 (注)4
発行価格	11,714円 (注)3	11,714円 (注)3
資本組入額	5,857円	5,857円
発行価額の総額	1,399,940,140円	237,208,500円
資本組入額の総額	699,970,070円	118,604,250円
発行方法	有償第三者割当増資	2019年6月20日開催の定時株主総会及び同日開催の取締役会において、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づく新株予約権の付与に関する決議を行っております。
保有期間等に関する確約		(注)2

(注) 1. 第三者割当等による募集株式の割当て等に関する規制に関し、株式会社東京証券取引所(以下「同取引所」といいます。)の定める規則等並びにその期間については、以下のとおりであります。

- (1) 同取引所の定める有価証券上場規程施行規則(以下「同施行規則」といいます。)第255条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して1年前より後において、第三者割当等による募集株式の割当てを行っている場合(上場前の公募等による場合を除く。)には、新規上場申請者は、割当てを受けた者との間で、書面により募集株式の継続所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告並びに当該書面及び報告内容の公衆縦覧その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
  - (2) 同取引所の定める同施行規則第259条の規定において、新規上場申請者が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して1年前より後において、役員又は従業員等に報酬として新株予約権の割当てを行っている場合には、新規上場申請者は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で書面により報酬として割当てを受けた新株予約権の所有、譲渡時及び同取引所からの当該所有状況に係る照会時の同取引所への報告その他同取引所が必要と認める事項について確約を行うものとし、当該書面を同取引所が定めるところにより提出するものとされております。
  - (3) 当社が、前2項の規定に基づく書面の提出等を行わないときは、同取引所は上場申請の不受理又は受理の取消しの措置をとるものとしております。
  - (4) 当社の場合、新規上場申請日の直前事業年度の末日は2019年3月31日であります。
2. 同取引所の定める同施行規則第259条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた役員又は従業員等との間で、報酬として割当てを受けた新株予約権を、原則として、割当てを受けた日から上場日の前日又は新株予約権の行使を行う日のいずれか早い日まで所有する等の確約を行っております。
  3. 発行価格は、DCF法(ディスカунテッド・キャッシュ・フロー法)により算定された価格を総合的に勘案して決定しております。
  4. 新株予約権については、退職により200株失効しており、発行数は20,050株であります。

5. 新株予約権の行使時の払込金額、行使期間、行使の条件及び譲渡に関する事項については以下のとおりであります。

	新株予約権
行使時の払込金額	11,714円
行使期間	自 2021年6月21日 至 2029年6月20日
行使の条件	「第二部 企業情報 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。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡し、またはこれに担保権を設定することはできない。

6. 2019年12月11日付で普通株式1株を30株に株式分割しておりますが、上記発行数、発行価格、資本組入額及び行使時の払込金額は当該株式分割前の数値で記載しております。

## 2 【取得者の概況】

株式

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
NVCC 8号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 日本ベンチャーキャピタル株式会社 代表取締役社長 多賀谷 実 資本金 2,050百万円	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	投資事業組合	42,479	497,599,006 (11,714)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
富士フイルム株式会社 代表取締役社長 助野 健児 資本金 40,000百万円	東京都港区西麻布二丁目26番30号	ヘルスケア & マテリアルズソリューション他	34,147	399,997,958 (11,714)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
イノベーション・エンジン産業創出投資事業有限責任組合 無限責任組合員 イノベーション・エンジン株式会社 代表取締役社長 佐野 睦典 資本金 100百万円	東京都港区芝二丁目3番12号	投資事業組合	13,000	152,282,000 (11,714)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
みずほ成長支援第2号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 みずほキャピタル株式会社 代表取締役社長 大町 祐輔 資本金 902百万円	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	投資事業組合	12,810	150,056,340 (11,714)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
三菱UFJキャピタル株式会社 代表取締役社長 坂本 信介 資本金 2,950百万円	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	投資業	8,537	100,002,418 (11,714)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)
SMBCベンチャーキャピタル4号投資事業有限責任組合 無限責任組合員 SMBCベンチャーキャピタル株式会社 代表取締役社長 石橋 達史 資本金 500百万円	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	投資事業組合	8,537	100,002,418 (11,714)	特別利害関係者等 (大株主上位10名)

(注) 2019年12月11日付で普通株式1株を30株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

## 新株予約権

取得者の氏名又は名称	取得者の住所	取得者の職業及び事業の内容等	割当株数(株)	価格(単価)(円)	取得者と提出会社との関係
横川 拓哉	神奈川県南足柄市	会社役員	10,000	117,140,000 (11,714)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
小南 欽一郎	東京都江東区	会社役員	3,100	36,313,400 (11,714)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
松浦 正	茨城県つくば市	会社役員	2,000	23,428,000 (11,714)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
一ノ瀬 康夫	神奈川県横浜市青葉区	会社役員	1,000	11,714,000 (11,714)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
張 黎臨	東京都世田谷区	会社員	350	4,099,900 (11,714)	当社従業員
石井 敬介	東京都世田谷区	会社員	350	4,099,900 (11,714)	当社従業員
鵜飼 由範	愛知県名古屋市中川区	会社員	350	4,099,900 (11,714)	当社従業員
野村 富美子	埼玉県さいたま市中央区	会社員	250	2,928,500 (11,714)	当社従業員
細見 直樹	東京都練馬区	会社員	250	2,928,500 (11,714)	当社従業員
浜窪 隆雄	東京都狛江市	会社役員	200	2,342,800 (11,714)	特別利害関係者等 (当社の取締役)
多田 恵子	千葉県成田市	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
大山 愛弥	東京都町田市	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
高山 露美	東京都港区	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
廣瀬 典子	東京都渋谷区	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
藍川 洋一	東京都多摩市	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
大平 悠太	神奈川県相模原市中央区	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
須藤 香織	東京都江東区	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
近藤 万里子	愛知県一宮市	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
白石 裕子	東京都葛飾区	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
京屋 章子	千葉県松戸市	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員
兵藤 麻子	埼玉県朝霞市	会社員	200	2,342,800 (11,714)	当社従業員

(注) 1. 退職等の理由により権利を喪失したのものについては、記載しておりません。

2. 2019年12月11日付で普通株式1株を30株に株式分割しておりますが、上記割当株数及び単価は株式分割前の割当株数及び単価で記載しております。

### 3 【取得者の株式等の移動状況】

該当事項はありません。

## 第3 【株主の状況】

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株式(自己株式を 除く。)の総数に 対する所有株式 数の割合(%)
富士フイルム株式会社 1	東京都港区西麻布二丁目26番30号	2,988,210	44.28
NVCC 8号投資事業有限責任組 合 1	東京都千代田区丸の内二丁目4番1号	1,274,370	18.89
イノベーション・エンジン産業 創出投資事業有限責任組 合 1	東京都港区芝二丁目3番12号	390,000	5.78
みずほ成長支援第2号投資事業 有限責任組 合 1	東京都千代田区内幸町一丁目2番1号	384,300	5.70
横川 拓哉 2	神奈川県南足柄市	300,000 (300,000)	4.45 (4.45)
三菱UFJキャピタル株式会 社 1	東京都中央区日本橋二丁目3番4号	284,910	4.22
SMBCベンチャーキャピタル4号 投資事業有限責任組 合 1	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	256,110	3.80
株式会社キースジャパン 1	山梨県北杜市小淵沢町10060番地341	151,500	2.25
株式会社バイオテクノロジー・ トランスファー 1	東京都文京区後楽一丁目1番10号	96,000	1.42
小南 欽一郎 3	東京都江東区	93,000 (93,000)	1.38 (1.38)
三和商事株式会社 1	奈良県橿原市雲梯町594	90,000	1.33
富士フイルム富山化学株式会 社 1	東京都中央区京橋二丁目14番1号	60,000	0.89
シミックホールディングス株式 会社 1	東京都港区芝浦一丁目1番1号	60,000	0.89
松浦 正 3	茨城県つくば市	60,000 (60,000)	0.89 (0.89)
森本 俊一	奈良県橿原市	54,000	0.80
一ノ瀬 康夫 3	神奈川県横浜市青葉区	30,000 (30,000)	0.44 (0.44)
株式会社インターネット総合研 究所	東京都新宿区西新宿一丁目6番1号	15,000	0.22
中村 多恵子	東京都杉並区	12,000	0.18
張 黎臨 4	東京都世田谷区	10,500 (10,500)	0.16 (0.16)
石井 敬介 4	東京都世田谷区	10,500 (10,500)	0.16 (0.16)
鵜飼 由範 4	愛知県名古屋市中央区	10,500 (10,500)	0.16 (0.16)
野村 富美子 4	埼玉県さいたま市中央区	7,500 (7,500)	0.11 (0.11)
細見 直樹 4	東京都練馬区	7,500 (7,500)	0.11 (0.11)
伊藤 行夫	埼玉県久喜市	6,000	0.09
室賀 博幸	愛知県名古屋市天白区	6,000	0.09
浜窪 隆雄 3	東京都狛江市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
多田 恵子 4	千葉県成田市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
大山 愛弥 4	東京都町田市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
高山 露美 4	東京都港区	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
廣瀬 典子 4	東京都渋谷区	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
藍川 洋一 4	東京都多摩市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
大平 悠太 4	神奈川県相模原市中央区	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
須藤 香織 4	東京都江東区	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
近藤 万里子 4	愛知県一宮市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
白石 裕子 4	東京都葛飾区	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
京屋 章子 4	千葉県松戸市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
兵藤 麻子 4	埼玉県朝霞市	6,000 (6,000)	0.09 (0.09)
島田 宏子	栃木県下野市	3,000	0.04
橋浦 十八	千葉県千葉市若葉区	3,000	0.04
島田 卓	栃木県下野市	3,000	0.04
降矢 朗行	東京都港区	3,000	0.04
白田 定和	京都府京都市北区	3,000	0.04
松下 浩司	東京都目黒区	1,800	0.03
杉山 暁	東京都杉並区	1,200	0.02
計		6,747,900 (601,500)	100.00 (8.91)

(注) 1. 「氏名又は名称」欄の 番号は、次のとおり株主の属性を示します。

- 1 特別利害関係者等(大株主上位10位) 2 特別利害関係者等(当社代表取締役) 3 特別利害関係者等(当社取締役) 4 当社従業員
2. ( )内は、新株予約権による潜在株式数及びその割合であり、内数であります。
3. 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。

## 独立監査人の監査報告書

2020年2月10日

株式会社ペルセウスプロテオミクス  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 西 野 聡 人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 石 井 伸 幸

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ペルセウスプロテオミクスの2018年4月1日から2019年3月31日までの第19期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

### 財務諸表に対する経営者の責任

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

### 監査人の責任

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

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

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

### 監査意見

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

### 利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

## 独立監査人の監査報告書

2020年2月10日

株式会社ペルセウスプロテオミクス  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 西 野 聡 人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 石 井 伸 幸

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ペルセウスプロテオミクスの2017年4月1日から2018年3月31日までの第18期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針及びその他の注記について監査を行った。

### 財務諸表に対する経営者の責任

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

### 監査人の責任

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

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

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

### 監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ペルセウスプロテオミクスの2018年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

### 利害関係

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

以 上

(注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

## 独立監査人の四半期レビュー報告書

2020年2月10日

株式会社ベルセウスプロテオミクス  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 西 野 聡 人

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 石 井 伸 幸

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、「経理の状況」に掲げられている株式会社ベルセウスプロテオミクスの2019年4月1日から2020年3月31日までの第20期事業年度の第3四半期会計期間(2019年10月1日から2019年12月31日まで)及び第3四半期累計期間(2019年4月1日から2019年12月31日まで)に係る四半期財務諸表、すなわち、四半期貸借対照表、四半期損益計算書及び注記について四半期レビューを行った。

### 四半期財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して四半期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四半期財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

### 監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した四半期レビューに基づいて、独立の立場から四半期財務諸表に対する結論を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期レビューの基準に準拠して四半期レビューを行った。

四半期レビューにおいては、主として経営者、財務及び会計に関する事項に責任を有する者等に対して実施される質問、分析的手続その他の四半期レビュー手続が実施される。四半期レビュー手続は、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実施される年度の財務諸表の監査に比べて限定された手続である。

当監査法人は、結論の表明の基礎となる証拠を入手したと判断している。

### 監査人の結論

当監査法人が実施した四半期レビューにおいて、上記の四半期財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる四半期財務諸表の作成基準に準拠して、株式会社ベルセウスプロテオミクスの2019年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する第3四半期累計期間の経営成績を適正に表示していないと信じさせる事項がすべての重要な点において認められなかった。

### 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. 上記は四半期レビュー報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券届出書提出会社)が別途保管しております。

2. X B R Lデータは四半期レビューの対象には含まれていません。