

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

平成30年9月



Delta-Fly Pharma 株式会社

1. この届出目論見書により行うブックビルディング方式による株式2,778,650千円（見込額）の募集及び株式490,350千円（見込額）の売出し（オーバーアロットメントによる売出し）については、当社は金融商品取引法第5条により有価証券届出書を平成30年9月5日に四国財務局長に提出しておりますが、その届出の効力は生じておりません。

したがって、募集の発行価格及び売出しの売出価格等については今後訂正が行われます。

なお、その他の記載内容についても訂正されることがあります。

2. この届出目論見書は、上記の有価証券届出書に記載されている内容のうち、「第三部 特別情報」を除いた内容と同一のものであります。

新株式発行並びに株式売出届出目論見書

Delta-Fly Pharma 株式会社

徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5

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・作成したものであります。詳細は、本文の該当ページをご参照ください。

1 事業の内容

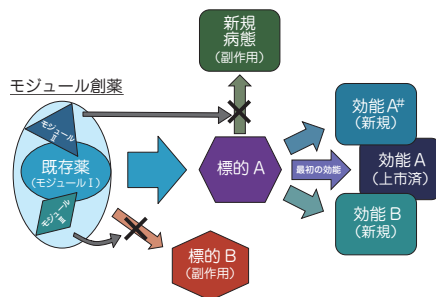
企業理念

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

(1) 創薬方法の特徴

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

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



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

(2) 当社の開発品

当社の開発パイプラインは以下の通りです。

開発品 (投与方法)	作用機序	開発段階 (開発地域)	対象疾患	提携会社
DFP-10917 (持続静注)	がん細胞周期調節作用 (細胞周期G2/M期停止)	第Ⅲ相試験準備中 (米国)	難治性・再発 急性骨髄性白血病	—
		第Ⅰ相試験準備中 (日本)		日本新薬㈱
DFP-14323 (経口)	がん免疫機能調整作用	第Ⅱ相試験中 (日本)	肺がん等	協和化学工業㈱
DFP-11207 (経口)	がん細胞代謝調節作用 (チミジル酸シンターゼ阻害)	第Ⅱ相試験準備中 (米国)	固形がん (膵がん等)	—
DFP-14927 (静注)	抗がん剤高分子デリバリー	第Ⅰ相試験準備中 (米国)	固形がん・血液がん	—
DFP-10825 (腹腔内)	核酸医薬デリバリー (チミジル酸シンターゼ産生阻害)	前臨床試験中	腹膜播種転移がん (胃がん・卵巣がん)	—

1) 抗がん剤候補化合物DFP-10917

① 特徴

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

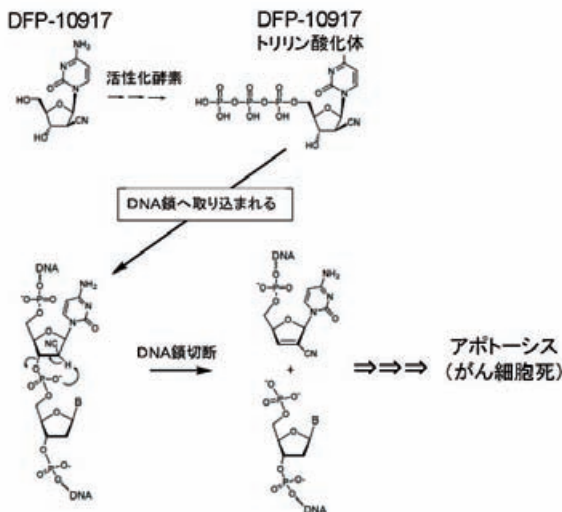
② 作用機序

従来の核酸誘導体は、核酸の生合成阻害に基づく細胞毒性の抗がん剤であり、核酸代謝拮抗剤とも呼ばれ、核酸代謝酵素等の標的分子に結合することにより、その酵素反応を阻害したり、DNAあるいはRNA合成酵素の基質と

なり、DNA鎖やRNA鎖に取り込まれた後にDNA鎖やRNA鎖の伸長を阻害したりして、抗がん活性を発揮します。

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

作用機序を図示すると、次の通りとなります。



③ 開発状況

DFP-10917は、平成24年10月から難治性・再発急性白血病患者を対象に臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を米国治験施設 M. D. Anderson Cancer Centerにおいて実施しました。この試験の第Ⅰ相パートでは、7日間持続点滴投与から開始し、その後14日間持続点滴投与に移行して、安全性の確認と至適投与量の決定を行い、その際に14日間持続点滴の低用量投与で70%（7/10）の患者で奏効する臨床効果が認められ、基礎及び動物の試験で示されていた低用量・長期間持続点滴の投与方法の有用性が、ヒトを対象とする臨床試験でも確認されました。また、第Ⅱ相パートにおいても難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象に低用量・長期間点滴投与によるDFP-10917の有効性及び安全性の確認を行い、48%（14/29）の患者で奏効している結果が得られ、高い有用性が示唆されました。平成30年9月現在、規制当局との臨床第Ⅱ相試験終了時のMeetingを経て、臨床第Ⅲ相比較試験の治験実施計画書を提出し、試験開始の準備を整えました。

④ 対象疾患

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

⑤ ライセンスの状況

平成29年3月に、難治性・再発急性骨髄性白血病患者を適応として、日本新薬㈱との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。一方、グローバルでのライセンスの提携先は決まっていません。平成30年9月現在、日本以外のライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

2) 抗がん剤候補化合物DFP-14323

① 特徴

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

② 作用機序

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

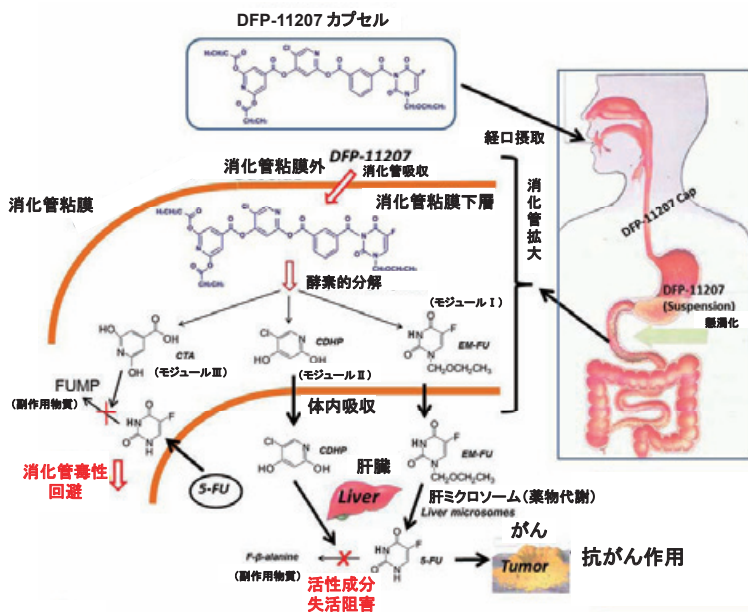
③ 開発の状況

ウベニメクスは「成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長」の効能・効果で承認済みであり、がん患者に対する安全性や免疫機能を改善することが明らかになっていることを踏まえ、DFP-14323では新規の効能・効果として、固形がんの一つである肺がんに対する臨床第Ⅱ相試験を、平成30年1月から日本国内で開始しました。

- ④ 対象疾患
末期又は高齢のがん患者は免疫機能が低下傾向にあり、標準的な化学療法による治療効果は不十分であることから、効果と安全性のバランスに優れた治療薬の開発が望まれています。DFP-14323はがん患者の免疫機能を高めて抗腫瘍効果を発揮することから、末期又は高齢の肺がん患者を対象として、国内での臨床第Ⅱ相試験を進めております。
- ⑤ ライセンスの状況
平成28年4月に、協和化学工業(株)との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。

3) 抗がん剤候補化合物DFP-11207

- ① 特徴
抗がん剤候補化合物DFP-11207は、抗がん作用を有する5-フルオロウラシル (5-FU) を徐放・阻害・失活させて薬物動態をコントロールする3つのモジュール化された活性物質 (モジュールⅠ、Ⅱ、Ⅲ) をアセンブリ (結合) した化合物であり、既存の5-FU系抗がん剤と比較して、有効性と安全性のバランスを改善していることが特徴です。それにより、がん患者の生存期間の延長やQOL (Quality Of Life : 生活の質) の改善に寄与することが期待されます。
- ② 作用機序
DFP-11207は、5-FUを徐放するプロドラッグのエトキシメチルフルオロウラシル (EMFU : モジュールⅠ) と、5-FUを分解する酵素ジヒドロピリミジンデヒドロゲナーゼ (DPD) を阻害するキメラシル (CDHP : モジュールⅡ) と、5-FUによる消化管障害を局所で阻害するシトラジン酸 (CTA : モジュールⅢ) の3つの成分を結合して、抗がん作用を有する5-FUの効果と毒性のバランスを最適化した化合物です。DFP-11207は体内で速やかに各成分に分かれて効果を発揮しますが、3つの成分を配合するよりも結合することにより、血中の5-FU濃度が低く長く維持され、従来の5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少を含む血液毒性も回避することができ、継続して治療することが可能となります。
作用機序を図示すると、以下の通りとなります。



- ③ 開発状況
DFP-11207は、平成26年7月から固形がん (消化器がん) を対象に米国の治験施設であるM. D. Anderson Cancer Centerで臨床第Ⅰ相用量漸増試験 (用量を順次上げながら、新薬候補化合物の安全性を確認する試験) を進めました。その結果、推奨用量が決定され、抗がん活性成分の5-FUが血中で低い濃度を長く維持していることを確認するとともに、従来の5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少の副作用がないことを確認しました。また、すでに標準的治療が終了したがん患者にもかかわらず、3例に腫瘍増殖の抑制 (RECIST判定でStable disease : 安定) が認められ、その内の1例は1年近く増悪することなく投与が継続されるなど、薬理効果が相応に確認されました。平成30年9月現在、食事の影響試験を終了し、臨床第Ⅱ相試験に移行する準備を進めております。
なお、動物モデルによる薬効試験では、各種固形がんでも有効性と安全性に優れている結果が得られておりますが、特に膵臓がんモデルでは、膵臓がんの標準療法のゲムシタピンよりも優れている結果が示されており、従来の5-FU系抗がん剤の適応癌腫を踏まえて、最初に膵臓がんの患者を対象を絞って開発する考えです。

- ④ 対象疾患
対象とする疾患は、膵臓がん、胃がん、大腸がんなどの消化器がんです。特に膵臓がんは、その臓器が体の深部に位置し、早い段階では特徴的な症状もなく、内外分泌の異常などから膵臓がんと分かったときにはすでに進行していることが多く、罹患数と死亡数がほぼ等しい疾患です。再発膵臓がんの治療は、5-FU系抗がん剤またはゲムシタピンが汎用されていますが、単剤や併用療法で骨髄毒性や下痢等の消化管毒性が発現しやすく、特に血小板減少の毒性は、投薬を中止し、血小板輸血を複数回繰り返す過程で出血して、死亡に至るケースが少なくありません。こうした膵臓がん治療の現状から、血小板減少のないDFP-11207が患者から待ち望まれていると考え、開発を進めています。

- ⑤ ライセンスの状況
平成30年9月現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっています。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

4) 抗がん剤候補化合物DFP-14927

- ① 特徴
抗がん剤候補物質DFP-14927は、DFP-10917の高分子デリバリーに係る物質であり、がん組織へ選択的に集まり、がん細胞内で効果的にDFP-10917を放出することを可能としたことが特徴です。動物を用いた薬効試験では、膵臓がん等の固形がんに対して、1週間に1回だけの投与で、有効性と安全性が示されていることから、DFP-14927の固形がん患者への治療に貢献することが期待されます。
- ② 作用機序
DFP-14927は、DFP-10917に4本鎖のポリエチレングリコール(4-arm-PEG、分子量4万の高分子)を結合させた物質であり、血中分解と腎排泄を受け難くしてがん組織へ選択的に送達し、がん細胞内でDFP-10917を徐放して作用を発揮します。それにより、血中での影響が少なくなり、固形がんに対してもDFP-10917と同様にDNA鎖に取り込まれ、β脱離反応によってDNA鎖を自己切断して細胞周期調節作用(G2/M期停止)を引き起こし、アポトーシス(がん細胞死)を誘導することにより、抗がん活性を発現します。
- ③ 開発の状況
DFP-14927は、現在、前臨床試験が終了している段階です。前臨床試験のデータでは、週1回投与で血液中濃度が長時間安定であることを確認しており、固形がんに対する抗腫瘍効果を認めています。平成30年3月に三洋化成工業㈱と共同開発契約を締結し、その第一弾として、米国での臨床第I相試験開始申請の準備を進めております。
- ④ 対象疾患
DFP-14927はDFP-10917で効果が認められたAMLの前がん病変であるMDS、また前臨床試験で効果が認められた固形がん、特に膵臓がんを対象として臨床第1相試験の準備を進めております。
- ⑤ ライセンスの状況
平成30年9月現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっています。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

5) 抗がん剤候補化合物DFP-10825

- ① 特徴
抗がん剤候補物質DFP-10825は、RNA干渉を利用した核酸医薬であり、がんの増殖に多大な影響を与える因子をRNA干渉で特異的に阻害させるために、腹腔内投与で効果を発揮できるように工夫していることが特徴です。卵巣がんや胃がん等の患者は、終末期になると胸水や腹水などの体液貯留(腹膜播種転移)が認められ、つらい状態になりますが、腹腔内に直接注入して効果を発揮することにより、腹水をコントロールして苦しさを和らげ、延命につながることを期待されます。
- ② 作用機序
DFP-10825は、がんの増殖に多大な影響を与えるチミジル酸合成酵素(TS)をコードしているDNAに対して、RNA干渉によりブロックするショートヘアピンRNA(TS-shRNAi)を、リン脂質から成る微粒子の表面に附着させてがん細胞に取り込ませ、TSの産生を阻害して、がんの増殖を抑制します。
- ③ 開発の状況
DFP-10825は、現在、前臨床試験を実施している段階です。今後、ライセンスの提携などで資金が確保されれば、臨床第I相試験に移行する予定です。
- ④ 対象疾患
DFP-10825は、腹水などの体液貯留をコントロールして延命につなげることを考えており、特に腹水が多く認められる卵巣がん、胃がんの腹膜播種転移のがん患者を対象に開発を進める予定です。
- ⑤ ライセンスの状況
平成30年9月現在、日本及びグローバルでのライセンスの提携先は決まっています。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

(3) 当社の事業戦略

1) 事業領域

- ① 抗がん剤開発への特化
がんは全世界において主要な死因の一つであり、患者や家族、社会にとって大きな問題となっています。新しい治療や新規抗がん剤により、生存予後が改善する傾向がみられており、がん患者であっても社会生活を営むことができるようになってきております。その一方で、がんが進行した状態では、抗がん剤の治療効果は限定的であり、また、その抗がん剤の多くは様々な副作用を伴い、がん患者のQOLに十分寄与しているとは言い難い状況です。当社は、その現状を少しでも打破したいと考えた抗がん剤開発の経験豊富なメンバーによって設立されました。過去の経験とノウハウから、医薬品になっている抗がん剤の問題点に着目すると、種々の工夫や組み合わせで副作用を少なくして、治療効果を改善できる可能性が極めて高い領域と考えられたためです。このがん領域は、まさに当社が得意とする「モジュール創薬」の宝庫であり、当社が強みを発揮し、安心して身内のがん患者にも勧められる治療法を提供する企業として、事業領域を抗がん剤開発に特化しております。

② 外部資源の有効活用

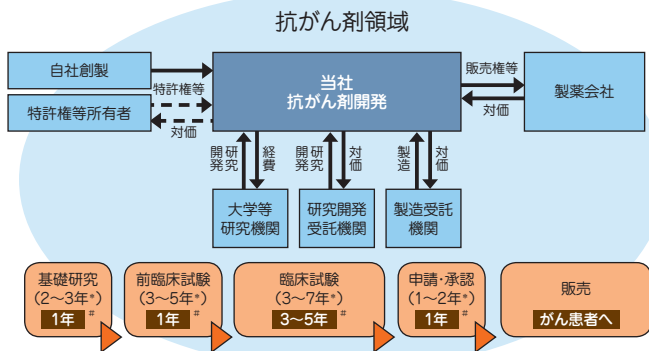
当社は、組織の効率的運営のため、外部機関と積極的な連携を図りながら、研究開発を進めております。

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

③ 製薬会社等との提携

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

<当社の事業領域と役割>



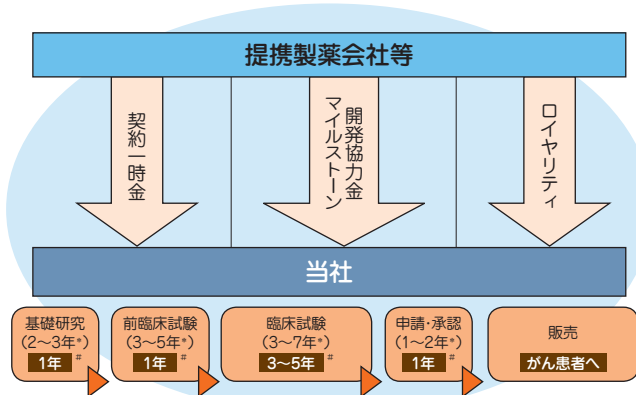
* 一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間 (引用：日本製薬工業協会ホームページ「くすりを創り育てる」)
「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

2) 収入形態（ビジネスモデル）

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

当社は、平成28年4月に協和化学工業㈱との間で日本でのDFP-14323の独占的ライセンス契約を締結いたしました。また、平成29年3月に日本新薬㈱との間で日本でのDFP-10917の独占的ライセンス契約を締結いたしました。これらの契約に基づき、平成29年3月期に契約一時金の収入を受け取り、平成30年3月期にマイルストーンの収入を受け取っております。今後、開発が順調に進み、申請・承認されれば、マイルストーンやロイヤリティの収入を受け取ることになります。

<提携製薬会社からの受取る主な収入>



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

<主な収入の内容>

収益名	内容
契約一時金	契約締結時に一時金として受取る収入
マイルストーン	研究開発の進捗に応じて、事前に設定したイベントを達成した際に受取る収入
開発協力金	研究開発費用に応じ、提携会社が負担する分の収入
ロイヤリティ	医薬品販売後に売上高に応じて受取る収入

② 業績等の推移

◆ 提出会社の経営指標等

(単位：千円)

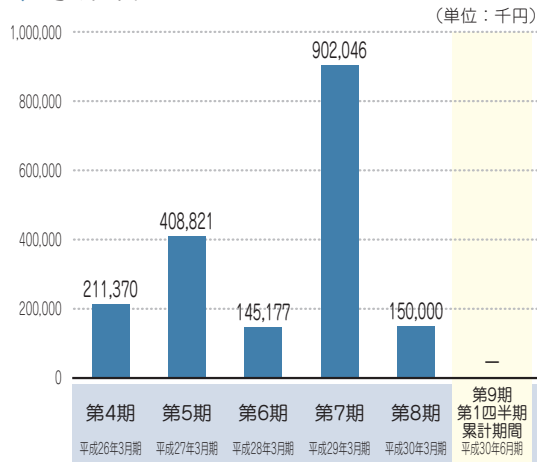
回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期 第1四半期
決算年月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月	平成30年6月
事業収益 (千円)	211,370	408,821	145,177	902,046	150,000	—
経常利益又は経常損失(△) (千円)	△302,359	△288,020	△595,588	323,286	△244,505	△104,948
当期純利益又は 当期(四半期)純損失(△) (千円)	△302,695	△290,170	△597,542	305,106	△246,268	△105,449
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)	—	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	352,500	752,500	967,500	967,500	1,117,500	1,117,500
発行済株式総数						
普通株式 (株)	2,875	4,475	5,335	5,335	5,635	3,605,000
A種優先株式	1,575	1,575	1,575	1,575	1,575	—
純資産額 (千円)	121,368	631,198	463,656	768,762	822,493	717,043
総資産額 (千円)	409,325	845,895	709,410	968,229	864,145	742,726
1株当たり純資産額 (円)	27,273.93	104,330.40	67,099.28	222.51	228.15	—
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金額 又は1株当たり当期(四半期) 純損失金額(△) (円)	△68,919.72	△63,829.75	△92,771.76	88.31	△71.20	△29.25
潜在株式調整後1株当たり 当期(四半期)純利益金額 (円)	—	—	—	—	—	—
自己資本比率 (%)	29.7	74.6	65.4	79.4	95.2	96.5
自己資本利益率 (%)	—	—	—	49.5	—	—
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)	—	—	—	△251,582	100,042	—
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△1,020	—	—
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	—	—	—	△6,792	292,724	—
現金及び現金同等物の期末 (四半期末)残高 (千円)	—	—	—	387,885	781,250	—
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	5 (—)	5 (—)	5 (2)	8 (—)	11 (—)	— (—)

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

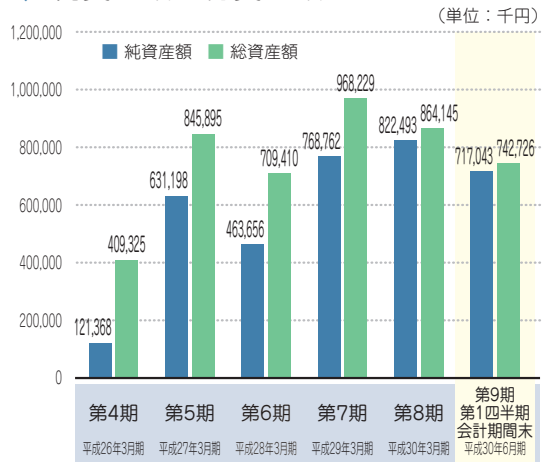
2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 第7期及び第8期の財務諸表については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(昭和38年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、第9期第1四半期財務諸表は、「四半期財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則(平成19年内閣府令第63号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、三優監査法人の監査及び四半期レビューを受けております。なお、第4期、第5期及び第6期については、会社計算規則(平成18年法務省令第13号)の規定に基づき算出した各数値を記載しております。また、当該各数値については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査を受けておりません。
4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
5. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため、記載しておりません。
6. 潜在株式調整後1株当たり当期(四半期)純利益金額については、第7期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ないため記載しておりません。第4期、第5期、第6期及び第8期は1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
7. 第4期から第6期及び第8期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
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. 第4期、第5期及び第6期は、キャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー及び財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高については記載しておりません。
10. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。
11. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、第7期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。
12. 第9期第1四半期における売上高、経常損失(△)、四半期純損失及び1株当たり四半期純損失金額については、第9期第1四半期累計期間の数値を、資本金、発行済株式総数、純資産額、総資産額及び自己資本比率については、第9期第1四半期会計期間末の数値を記載しております。
13. 当社は、平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。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(Ⅰ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4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4期、第5期及び第6期の数値については三優監査法人の監査を受けておりません。

	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期 第1四半期
	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月	平成30年6月
1株当たり純資産額 (円)	54.55	208.66	134.20	222.51	228.15	—
1株当たり当期純利益金額 又は1株当たり当期(四半期) 純損失金額(△) (円)	△137.82	△127.65	△185.53	88.31	△71.20	△29.25
潜在株式調整後1株当たり 当期(四半期)純利益金額 (円)	—	—	—	—	—	—
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	—	—	—	—	—	—

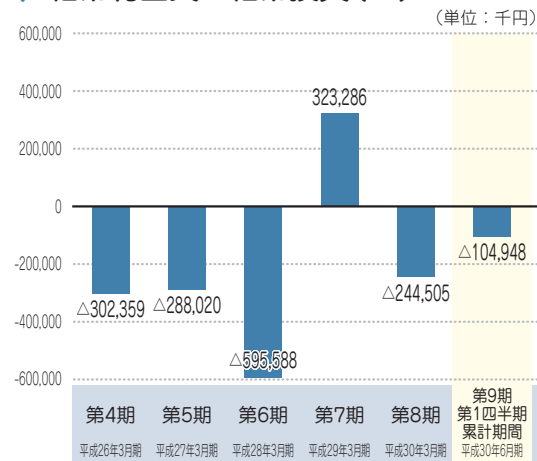
◆ 事業収益



◆ 純資産額／総資産額



◆ 経常利益又は経常損失(△)

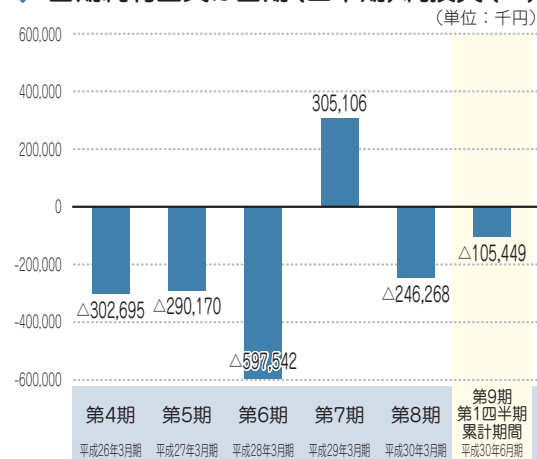


◆ 1株当たり純資産額

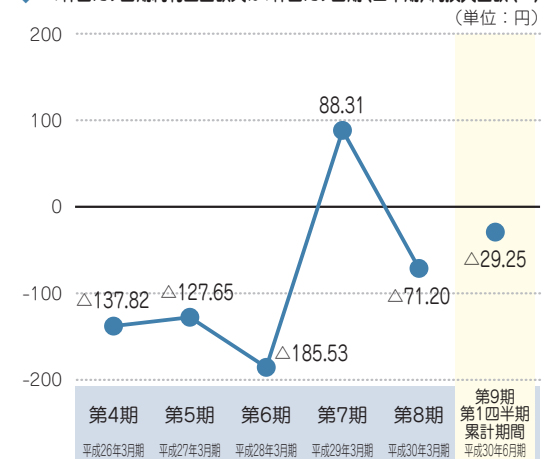


(注)当社は、平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。上記では、第4期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出した場合の1株当たり指標の数値を記載しております。

◆ 当期純利益又は当期(四半期)純損失(△)



◆ 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期(四半期)純損失金額(△)



(注)当社は、平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。上記では、第4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株当たり指標の数値を記載しております。

目次

頁

表紙

第一部 証券情報	1
第1 募集要項	1
1. 新規発行株式	1
2. 募集の方法	2
3. 募集の条件	3
4. 株式の引受け	4
5. 新規発行による手取金の使途	5
第2 売出要項	6
1. 売出株式（オーバーアロットメントによる売出し）	6
2. 売出しの条件（オーバーアロットメントによる売出し）	7
募集又は売出しに関する特別記載事項	8
第二部 企業情報	10
第1 企業の概況	10
1. 主要な経営指標等の推移	10
2. 沿革	12
3. 事業の内容	13
4. 関係会社の状況	22
5. 従業員の状況	22
第2 事業の状況	23
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	23
2. 事業等のリスク	25
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	31
4. 経営上の重要な契約等	36
5. 研究開発活動	36
第3 設備の状況	37
1. 設備投資等の概要	37
2. 主要な設備の状況	37
3. 設備の新設、除却等の計画	37
第4 提出会社の状況	38
1. 株式等の状況	38
2. 自己株式の取得等の状況	45
3. 配当政策	45
4. 株価の推移	45
5. 役員の状況	46
6. コーポレート・ガバナンスの状況等	49

第5	経理の状況	53
1.	財務諸表等	54
(1)	財務諸表	54
(2)	主な資産及び負債の内容	82
(3)	その他	82
第6	提出会社の株式事務の概要	83
第7	提出会社の参考情報	84
1.	提出会社の親会社等の情報	84
2.	その他の参考情報	84
第四部	株式公開情報	85
第1	特別利害関係者等の株式等の移動状況	85
第2	第三者割当等の概況	87
1.	第三者割当等による株式等の発行の内容	87
2.	取得者の概況	87
3.	取得者の株式等の移動状況	88
第3	株主の状況	89
	[監査報告書]	91

【表紙】

【提出書類】	有価証券届出書
【提出先】	四国財務局長
【提出日】	平成30年9月5日
【会社名】	Delta-Fly Pharma 株式会社
【英訳名】	Delta-Fly Pharma, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 江島 清
【本店の所在の場所】	徳島県徳島市川内町宮島錦野37番地の5
【電話番号】	088-637-1055 (代表)
【事務連絡者氏名】	取締役 管理管掌 松枝 康雄
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町3丁目11番5号 日本橋ライフサイエンスビルディング2 6階
【電話番号】	03-6231-1278
【事務連絡者氏名】	取締役 管理管掌 松枝 康雄
【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 2,778,650,000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 490,350,000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	700,000（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. 平成30年9月5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、平成30年9月20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、平成30年9月5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105,000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】

平成30年10月2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。引受価額は平成30年9月20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	700,000	2,778,650,000	1,503,740,000
計（総発行株式）	700,000	2,778,650,000	1,503,740,000

- (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、平成30年9月5日開催の取締役会決議に基づき、平成30年10月2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（4,670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3,269,000,000円となります。
6. 本募集に当たっては、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「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】

① 【入札による募集】

該当事項はありません。

② 【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 平成30年10月3日(水) 至 平成30年10月9日(火)	未定 (注) 4.	平成30年10月11日(木)

(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、平成30年9月20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、平成30年10月2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、平成30年9月20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平成30年10月2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、平成30年9月5日開催の取締役会において、増加する資本金の額は、平成30年10月2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、平成30年10月12日(金) (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といたします。

7. 申込み在先立ち、平成30年9月25日から平成30年10月1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また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また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。

① 【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。

②【払込取扱場所】

店名	所在地
株式会社みずほ銀行 築地支店	東京都中央区築地二丁目11番21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、平成30年10月11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		
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		
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号		
いちよし証券株式会社	東京都中央区八丁堀二丁目14番1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		
岩井コスモ証券株式会社	大阪府大阪市中央区今橋一丁目8番12号		
藍澤証券株式会社	東京都中央区日本橋一丁目20番3号		
香川証券株式会社	香川県高松市磨屋町4番8号		
計	—	700,000	—

- (注) 1. 平成30年9月20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(平成30年10月2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)
3,007,480,000	10,500,000	2,996,980,000

- (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(4,670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】

上記の手取概算額2,996,980千円及び「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451,122千円の合計手取概算額上限3,448,102千円については、平成31年3月期より平成33年3月期における開発パイプラインDFP-10917、DFP-11207、DFP-14927及びその他のパイプラインの研究開発費、人件費及び経費にそれぞれ充当する予定であります。具体的には以下のとおりです。

- ①DFP-10917 (がん細胞周期調節作用) : 臨床第Ⅲ相試験の研究開発費として、平成31年3月期に324,000千円、平成32年3月期に525,000千円、平成33年3月期に457,000千円を充当。
- ②DFP-11207 (がん細胞代謝調節作用) : 臨床第Ⅱ相、第Ⅲ相試験の研究開発費として、平成31年3月期に32,000千円、平成32年3月期に318,000千円、平成33年3月期に291,000千円を充当。
- ③DFP-14927 (抗がん剤高分子デリバリー) : 臨床第Ⅰ相試験の研究開発費として、平成31年3月期に24,000千円、平成32年3月期に120,000千円、平成33年3月期に435,000千円を充当。
- ④その他のパイプライン : 前臨床、臨床第Ⅰ相試験の研究開発費として、平成31年3月期に46,000千円、平成32年3月期に140,000千円、平成33年3月期に638,102千円を充当。
- ⑤人件費及び経費 : 開発体制の強化、特許関連費用等として、平成31年3月期に10,500千円、平成32年3月期に34,500千円、平成33年3月期に53,000千円を充当。

なお、具体的な充当時期までは、安全性の高い金融商品等で運用する予定です。

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	105,000	490,350,000	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 105,000株
計(総売出株式)	—	105,000	490,350,000	—

- (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、平成30年9月5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105,000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、東京証券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（4,670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】

① 【入札による売出し】

該当事項はありません。

② 【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 平成30年 10月3日(水) 至 平成30年 10月9日(火)	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（平成30年10月2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（平成30年10月12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としたします。

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江島清（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、平成30年9月5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105,000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)	募集株式の数	当社普通株式 105,000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	平成30年11月13日(火)

(注) 1. 募集株式の払込金額（会社法上の払込金額）は、平成30年9月20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、平成30年10月2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、平成30年10月12日から平成30年11月8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、東京証券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、貸株人から借入れてい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また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、また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、貸株人である江島清並びに当社株主である京大ベンチャーNVCC1号投資事業有限責任組合、株式会社ヤクルト本社、三菱UFJキャピタル3号投資事業有限責任組合、イノベーション・エンジン三号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル6号投資事業有限責任組合、ニッセイ・キャピタル4号投資事業有限責任組合、ディーアイティー・パートナーズ株式会社、みずほ成長支援投資事業有限責任組合、SMB Cベンチャーキャピタル2号投資事業有限責任組合、協和化学工業株式会社、富士製薬工業株式会社、飯塚健蔵、和田洋巳、福島正和、坂田久美子、株式会社阿波銀行及び江島京子は、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日目の平成31年1月9日までの期間（以下「ロックアップ期間」という。）中、主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の売却（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、東京証券取引所における初値が形成された後に主幹事会社を通して行う東京証券取引所での売却等は除く。）等は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、ロックアップ期間中は主幹事会社の事前の書面による同意なしには、当社株式の発行、当社株式に転換若しくは交換される有価証券の発行または当社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、平成30年9月5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、主幹事会社はロックアップ期間中であっても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4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月		平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月
事業収益	(千円)	211,370	408,821	145,177	902,046	150,000
経常利益又は経常損失(△)	(千円)	△302,359	△288,020	△595,588	323,286	△244,505
当期純利益又は当期純損失(△)	(千円)	△302,695	△290,170	△597,542	305,106	△246,268
持分法を適用した場合の投資利益	(千円)	—	—	—	—	—
資本金	(千円)	352,500	752,500	967,500	967,500	1,117,500
発行済株式総数						
普通株式	(株)	2,875	4,475	5,335	5,335	5,635
A種優先株式		1,575	1,575	1,575	1,575	1,575
純資産額	(千円)	121,368	631,198	463,656	768,762	822,493
総資産額	(千円)	409,325	845,895	709,410	968,229	864,145
1株当たり純資産額	(円)	27,273.93	104,330.40	67,099.28	222.51	228.15
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金額又は1株当たり当期純損失金額(△)	(円)	△68,919.72	△63,829.75	△92,771.76	88.31	△71.20
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額	(円)	—	—	—	—	—
自己資本比率	(%)	29.7	74.6	65.4	79.4	95.2
自己資本利益率	(%)	—	—	—	49.5	—
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)	—	—	—	△251,582	100,042
投資活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	—	—	—	△1,020	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	(千円)	—	—	—	△6,792	292,724
現金及び現金同等物の期末残高	(千円)	—	—	—	387,885	781,250
従業員数	(人)	5	5	5	8	11
(外、平均臨時雇用者数)		(—)	(—)	(2)	(—)	(—)

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

2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。

3. 第7期及び第8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、三優監査法人の監査を受けております。

なお、第4期、第5期及び第6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ます。また、当該各数値については、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく、監査を受けておりません。

4. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。
5. 1株当たり配当額及び配当性向については、配当を実施していないため、記載しておりません。
6. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、第7期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ないため記載しておりません。第4期、第5期、第6期及び第8期は1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
7. 第4期から第6期及び第8期の自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。
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. 第4期、第5期及び第6期は、キャッシュ・フロー計算書を作成しておりませんので、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー及び財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高については記載しておりません。
10. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。
11. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、第7期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。
12. 当社は、平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。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（I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4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4期、第5期及び第6期の数値については三優監査法人の監査を受けておりません。

	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月
1株当たり純資産額 (円)	54.55	208.66	134.20	222.51	228.15
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額 (△) (円)	△137.82	△127.65	△185.53	88.31	△71.20
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (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】

年月	事項
平成22年12月	「安心して身内のがん患者に勧められる治療法提供」を目的として、徳島県徳島市に D e l t a - F l y P h a r m a ㈱を設立
平成24年4月	東京都千代田区に東京事務所を開設
平成24年10月	抗がん剤候補化合物DFP-10917の米国での第Ⅰ相試験（対象：難治性・再発急性白血病）を開始
平成25年4月	㈱ヤクルト本社に対し、当社が保有する抗がん剤候補化合物の日本国内における開発商業化権に関するオプション権付与契約を締結
平成26年4月	中国北京市に北京事務所を開設
平成26年7月	抗がん剤候補化合物DFP-11207の米国での第Ⅰ相試験（対象：固形がん）を開始
平成27年2月	DFP-10917の米国での第Ⅱ相試験（対象：難治性・再発急性骨髄性白血病）を開始
平成28年4月	協和化学工業㈱との間で、抗がん剤候補化合物DFP-14323の日本における独占的ライセンス契約を締結
平成28年5月	東京都中央区に東京事務所を移転
平成29年3月	日本新薬㈱との間で、抗がん剤候補化合物DFP-10917の日本における独占的ライセンス契約を締結
平成30年3月	三洋化成工業㈱との間で、ドラッグデリバリーシステムを用いた新規抗がん剤における共同研究開発契約を締結

3 【事業の内容】

(1) 企業理念

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

(2) 創薬方法の特徴

1) 医薬品の研究開発プロセス

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

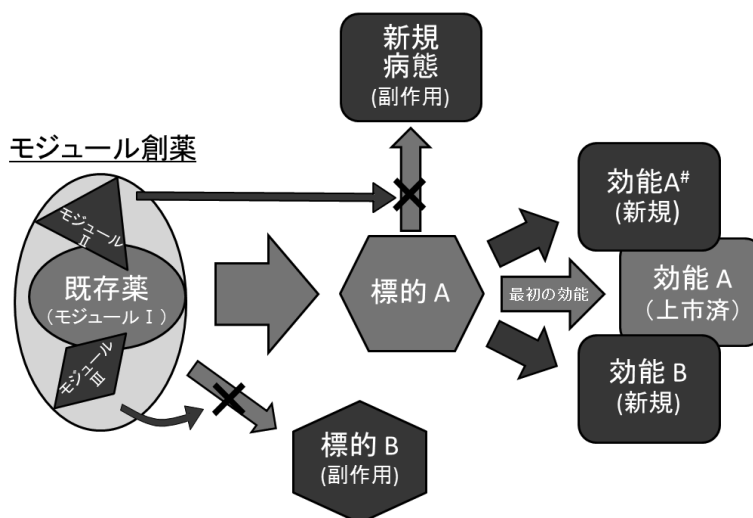
この結果、一つの医薬品を開発するためには、約10～15年に亘る長い期間と数十億円～数百億円に到る大規模な資金が必要になります。それにも拘らず、医薬品開発は、承認に到るまでの各段階において、試験データや事業環境の変化等から開発中止に到るリスクが大きく、世界の製薬会社や創薬ベンチャー企業にとっては、研究開発プロセスの効率化と開発リスク低減が大きな課題となっております。

＜一般的な医薬品の開発プロセス＞

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

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

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



一般的な抗がん剤の創薬は、基礎の探索研究からがんの特異的な部分に作用する化合物をスクリーニングし、可能性のある化合物を抗がん剤候補とする方法ですが、その場合は臨床段階で作用を確認し、臨床試験で有効性と安全性を実証する必要があり、長い期間を要します。それに対して、抗がん剤のモジュール創薬は、医薬品になっている抗がん剤の活性物質を利用して組み合わせる方法ですので、基礎の探索研究がほとんど不要であり、臨床での有効性と安全性の予測が可能となることから、着手して1～2年後には臨床試験を開始できていること

など、一般的な抗がん剤よりも研究開発の効率が高く、その期間も短く、臨床試験で失敗する等の開発リスクが低減されています。また、特許切れの医薬品を、がん患者の治療で問題になっている点に注目して、抗がん剤の知識とノウハウを駆使して組み合わせれば、新規の抗がん剤としての特許化が可能であり、抗がん剤の問題点を解決しようとする限り、新規の抗がん剤を生み出せることから、新たな創薬手法の大きなイノベーションになり得ると確信しております。

(3) 当社の開発品

当社の開発パイプラインは以下の通りです。

開発品 (投与方法)	作用機序	開発段階 (開発地域)	対象疾患	提携会社
DFP-10917 (持続静注)	がん細胞周期調節作用 (細胞周期G 2 /M期*1停止)	第Ⅲ相試験準備中 (米国)	難治性・再発 急性骨髄性白血病	—
		第Ⅰ相試験準備中 (日本)		日本新薬(株)
DFP-14323 (経口)	がん免疫機能調整作用	第Ⅱ相試験中 (日本)	肺がん等	協和化学工業(株)
DFP-11207 (経口)	がん細胞代謝調節作用 (チミジル酸シンターゼ*2阻害)	第Ⅱ相試験準備中 (米国)	固形がん (膵がん等)	—
DFP-14927 (静注)	抗がん剤高分子デリバリー	第Ⅰ相試験準備中 (米国)	固形がん・血液がん	—
DFP-10825 (腹腔内)	核酸医薬デリバリー (チミジル酸シンターゼ産生阻害)	前臨床試験中 (—)	腹膜播種転移がん (胃がん・卵巣がん)	—

1) 抗がん剤候補化合物DFP-10917

① 特徴

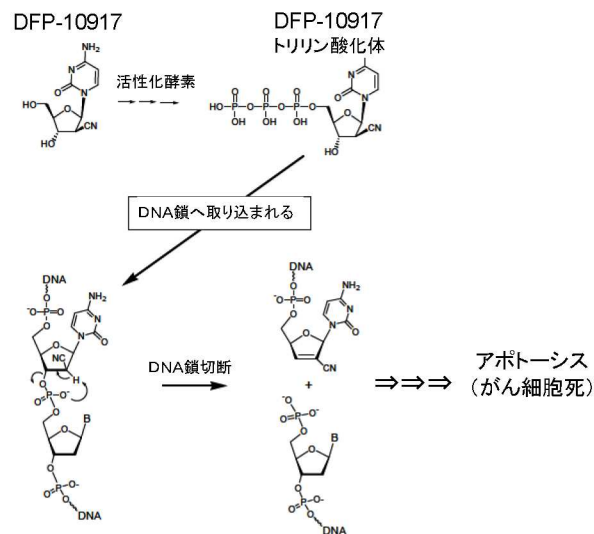
抗がん剤候補化合物DFP-10917は、今までの化学療法で用いられてきた投与を見直し（モジュールの改良）、低用量で長時間持続点滴投与することにより、従来使用されてきている核酸誘導体（シタラビンやゲムシタビンなど）とは異なる作用を引き起こし、既存の化学療法が無効な患者に対しても、薬効を期待できることが特徴です。それにより、標準療法が無効な難治性・再発の急性骨髄性白血病のがん患者に対しても、効果が期待されます。

② 作用機序

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

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

作用機序を図示すると、次の通りとなります。



③ 開発状況

DFP-10917は、平成24年10月から難治性・再発急性骨髄性白血病の患者を対象に臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を米国治験施設M. D. Anderson Cancer Centerにおいて実施しました。この試験の第Ⅰ相パートでは、7日間持続点滴投与から開始し、その後14日間持続点滴投与に移行して、安全性の確認と至適投与量の決定を行い、その際に14日間持続点滴の低用量投与で70%（7／10例）の患者で奏効する臨床効果が認められ、基礎及び動物の試験で示されていた低用量・長期間持続点滴の投与方法の有用性が、ヒトを対象とする臨床試験でも確認されました。また、第Ⅱ相パートにおいても難治性・再発急性骨髄性白血病患者を対象に低用量・長期間点滴投与によるDFP-10917の有効性及び安全性の確認を行い、48%（14／29例）の患者で奏効している結果が得られ、高い有用性が示唆されました。本書提出日現在、規制当局との臨床第Ⅱ相試験終了時のMeetingを経て、臨床第Ⅲ相比較試験の治験実施計画書を提出し、試験開始の準備を整えました。

④ 対象疾患

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

⑤ ライセンスの状況

平成29年3月に、難治性・再発急性骨髄性白血病患者を適応として、日本新薬㈱との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。一方、グローバルでのライセンスの提携先は決まっていません。本書提出日現在、日本以外のライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

2) 抗がん剤候補化合物DFP-14323

① 特徴

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

② 作用機序

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

③ 開発の状況

ウベニメクスは「成人急性非リンパ性白血病に対する完全寛解導入後の維持強化化学療法剤との併用による生存期間の延長」の効能・効果で承認済みであり、がん患者に対する安全性や免疫機能を改善することが明らかになっていることを踏まえ、DFP-14323では新規の効能・効果として、固形がんの一つである肺がんに対する臨床第Ⅱ相試験を、平成30年1月から日本国内で開始しました。

④ 対象疾患

末期又は高齢のがん患者は免疫機能が低下傾向にあり、標準的な化学療法による治療効果は不十分であることから、効果と安全性のバランスに優れた治療薬の開発が望まれています。DFP-14323はがん患者の免疫機能を高めて抗腫瘍効果を発揮することから、末期又は高齢の肺がん患者を対象として、国内での臨床第Ⅱ相試験を進めております。

⑤ ライセンスの状況

平成28年4月に、協和化学工業㈱との間で日本における独占的ライセンス契約を締結しました。

3) 抗がん剤候補化合物DFP-11207

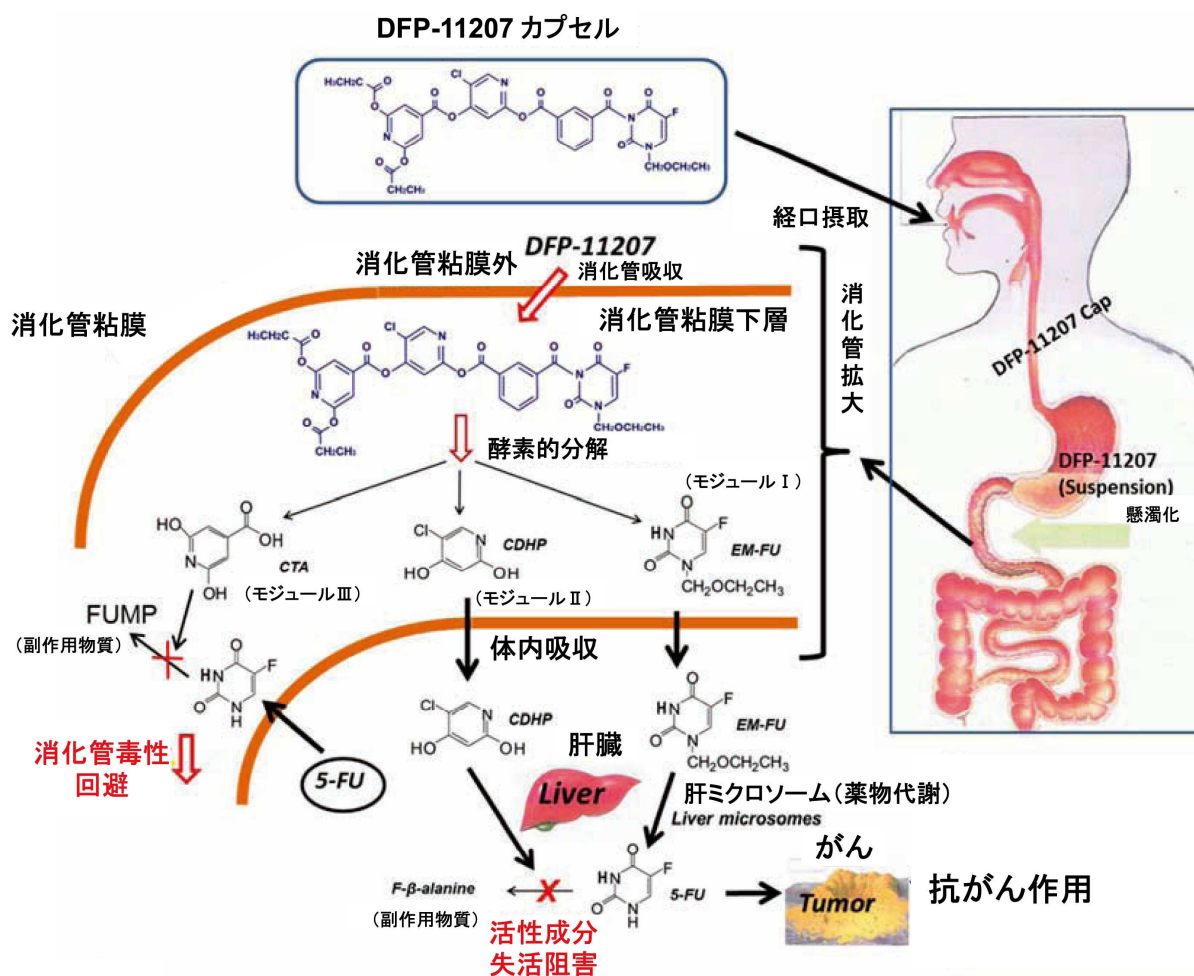
① 特徴

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

② 作用機序

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

作用機序を図示すると、以下の通りとなります。



③ 開発状況

DFP-11207は、平成26年7月から固形がん (消化器がん) を対象に米国の治験施設であるM. D. Anderson Cancer Centerで臨床第I相用量漸増試験 (用量を順次上げながら、新薬候補化合物の安全性を確認する試験) を進めました。その結果、推奨用量が決定され、抗がん活性成分の5-FUが血中で低い濃度を長く維持していることを確認するとともに、従来の5-FU系抗がん剤で発現していた血小板減少の副作用がないことを確認しました。また、すでに標準的治療が終了したがん患者にもかかわらず、3例に腫瘍増殖の抑制 (RECIST判定*6でStable disease : 安定) が認められ、その内の1例は1年近く増悪することなく投与が継続されるなど、薬理効果が相応に確認されました。本書提出日現在、食事の影響試験を終了し、臨床第II相試験に移行する準備を進めております。

なお、動物モデルによる薬効試験では、各種固形がんでは有効性と安全性に優れている結果が得られておりますが、特に膵がんモデルでは、膵がんの標準療法のゲムシタビンよりも優れている結果が示されており、従来の5-FU系抗がん剤の適応癌腫を踏まえて、最初に膵がんの患者を対象を絞って開発する考えです。

④ 対象疾患

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

⑤ 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

4) 抗がん剤候補化合物DFP-14927

① 特徴

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

② 作用機序

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

③ 開発の状況

DFP-14927は、現在、前臨床試験が終了している段階です。前臨床試験のデータでは、週1回投与で血液中濃度が長時間安定であることを確認しており、固形がんに対する抗腫瘍効果を認めています。平成30年3月に三洋化成工業株式会社と共同開発契約を締結し、その第一弾として、米国での臨床第I相試験開始申請の準備を進めております。

④ 対象疾患

DFP-14927はDFP-10917で効果が認められたAMLの前がん病変であるMDS、また前臨床試験で効果が認められた固形がん、特に膵がんを対象として臨床第I相試験の準備を進めております。

⑤ 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

5) 抗がん剤候補化合物DFP-10825

① 特徴

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

② 作用機序

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

③ 開発の状況

DFP-10825は、現在、前臨床試験を実施している段階です。今後、ライセンスの提携などで資金が確保できれば、臨床第I相試験に移行する予定です。

④ 対象疾患

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

⑤ 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います。現在、ライセンス先の確保に向けて活動を続けている状況です。

(4) 当社の事業戦略

1) 事業領域

① 抗がん剤開発への特化

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

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

② 外部資源の有効活用

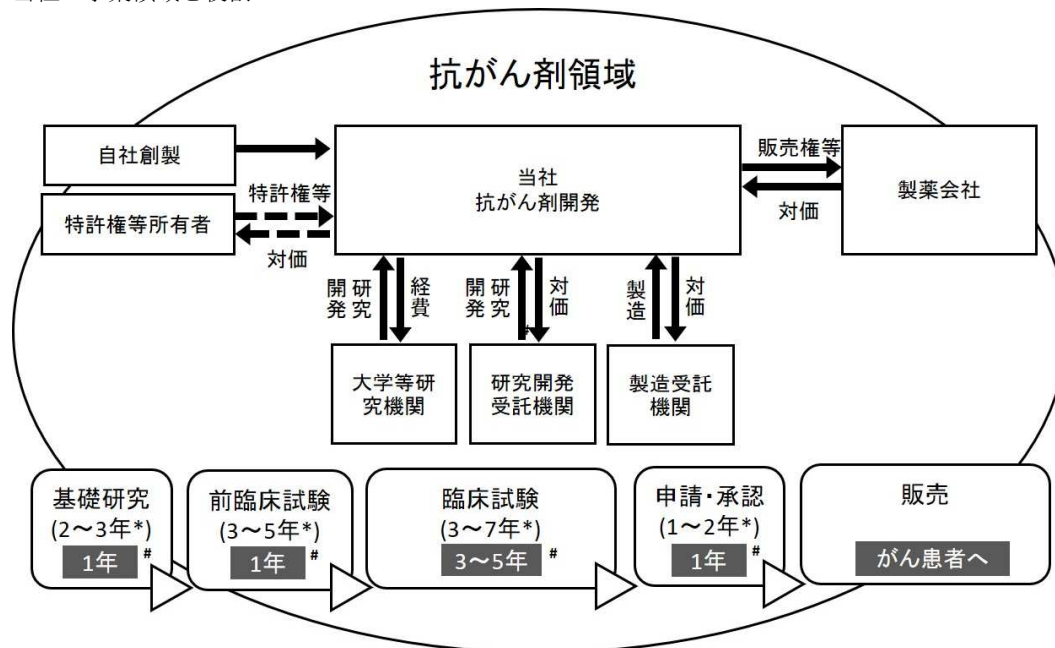
当社は、組織の効率的運営のため、外部機関と積極的な連携を図りながら、研究開発を進めております。

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

③ 製薬会社等との提携

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

< 当社の事業領域と役割 >



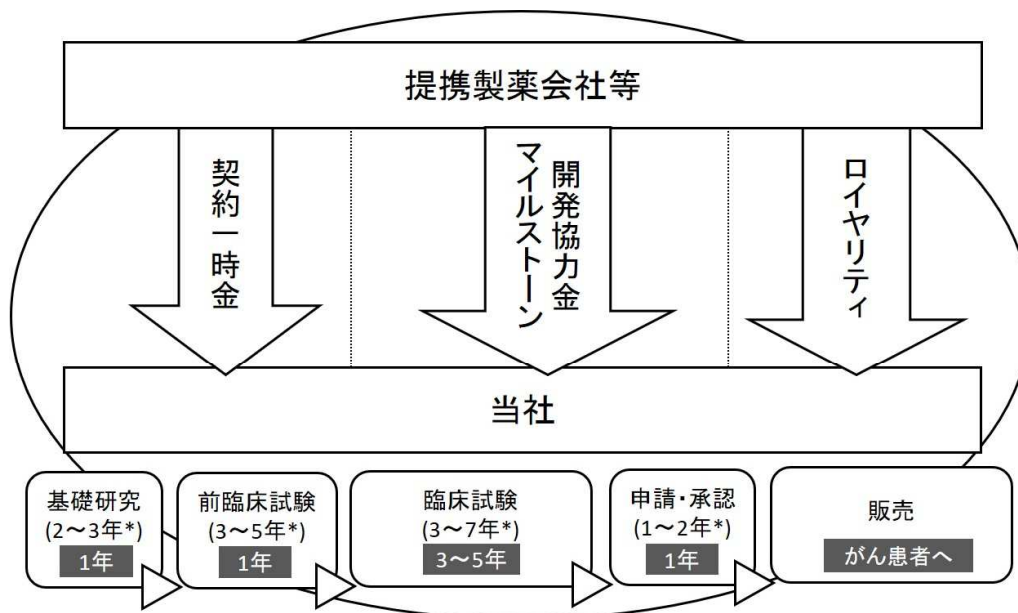
* 一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間(引用: 日本製薬工業協会ホームページ“くすりを創り育てる”)
 # 「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

2) 収入形態（ビジネスモデル）

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

当社は、平成28年4月に協和化学工業㈱との間で日本でのDFP-14323の独占的ライセンス契約を締結いたしました。また、平成29年3月に日本新薬㈱との間で日本でのDFP-10917の独占的ライセンス契約を締結いたしました。これらの契約に基づき、平成29年3月期に契約一時金の収入を受け取り、平成30年3月期にマイルストーンの収入を受け取っております。今後、開発が順調に進み、申請・承認されれば、マイルストーンやロイヤリティの収入を受け取るようになります。

<提携製薬会社からの受け取る主な収入>



* 一般的な医薬品の研究開発プロセスの期間(引用:日本製薬工業協会ホームページ“くすりを創り育てる”)

「モジュール創薬」で抗がん剤の研究開発を行った場合に予測される期間

<主な収入の内容>

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

[用語解説]

*1 細胞周期G2/M期

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

*2 チミジル酸シンターゼ

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

*3 β脱離反応

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

*4 アポトーシス

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

*5 分子標的治療薬

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

*6 RECIST判定

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

*7 RNA干渉

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

4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成30年7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）
11（－）	46.7	4.3	5,557,211

(注) 1. 従業員数は就業人員（当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。）であり、パート及び嘱託社員は（ ）内に、最近1年間の平均人員を外数で記載しております。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

3. 当社の事業セグメントは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の従業員数の記載はしていません。

(2) 労働組合の状況

当社の労働組合は結成されておりませんが、労使関係は安定しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、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) 会社の経営の基本方針

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

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

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

(2) 目標とする経営指標

当社は、新規抗がん剤の上市を目指して研究開発を先行して行う創薬ベンチャー企業であり、現時点では製品売上により利益を安定的に計上するステージにはありません。

当面の経営管理上の課題は、抗がん剤の早期上市に向けて、開発パイプラインを計画通り推進することと、新規開発化合物の探索により開発パイプラインを充実することです。

従いまして、当社は、ROAやROEといった経営指標を目標とはせず、開発パイプラインの進捗等に目標をおいた事業活動を推進しております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社の中長期における最重要課題は、新規抗がん剤の研究開発を着実に推進して承認を取得し、製品販売による安定的な収益源を確保することです。

当社の開発パイプラインは、DFP-10917、DFP-11207及びDFP-14323が臨床試験段階にあり、日本国内やアジア、欧米などの各地域での承認を取得していく予定です。また、開発パイプライン充実に向けた探索研究も継続的に実施してまいります。創薬ベンチャーである当社にとっては、これらの研究開発を並行して行っていくために、研究開発体制の強化と研究開発資金の調達が不可欠であります。

従いまして、当社は、日本の提携先に留まらず、グローバルの製薬会社等の新規提携パートナーの確保に努めるとともに、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いく方針です。

(4) 会社の対処すべき課題

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

① DFP-10917の開発推進

DFP-10917については、日本新薬㈱との間で、日本における独占的開発及び独占的販売のライセンス契約を締結しております。本書提出日現在、当社が米欧における臨床第Ⅲ相比較試験の治験実施計画書を提出しておりますが、早期に米欧での医薬品の製造承認を取得するために、米欧の提携パートナーの確保を目指してまいります。

② DFP-14323の開発推進

既存薬からなるDFP-14323については、協和化学工業㈱との間で、日本国内の独占的ライセンス契約を締結しております。現在、臨床第Ⅱ相試験を日本国内で開始しました。

③ DFP-10917及びDFP-14323以外の開発推進

当社は、DFP-10917及びDFP-14323以外に、DFP-11207、DFP-14927及びDFP-10825などの複数の開発品を保有しています。

DFP-11207については、米国における臨床第Ⅰ相試験に引き続き、食事の影響試験を終了しました。その結果に基づき、米欧において臨床第Ⅱ相試験、次いで臨床第Ⅲ相比較試験を進め、早期に米欧での医薬品の製造承認を取得することを計画しており、日米欧の提携パートナーの確保を目指してまいります。

DFP-14927については、三洋化成工業㈱との共同開発契約に基づき、平成30年12月までに臨床第Ⅰ相試験の開始を目指し、DFP-10825についても、臨床第Ⅰ相試験の開始に向けた準備を進めました。これら複数の開発品を世界の主要国において承認を取得するためには、臨床試験を実施するための開発体制の強化と開発資金の確保が課題となります。このため、当社は提携パートナーの獲得を目指しながら、そこから調達した資金により開発の推進を図ってまいります。

④ 開発パイプラインの充実

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

⑤ 財務体質の強化

当社は、多額の研究開発費用が先行して必要となるため、継続的な営業損失が発生するとともに営業キャッシュ・フローもマイナスとなる傾向があります。そのため、財務体質の強化が課題となります。今後は、ライセンス契約の締結を始めとした国内外のパートナーとの提携、研究開発活動の適切なコントロールに加え、株式市場や金融機関からの資金調達等により、更なる財務体質の強化に努める方針です。なお、平成30年3月期に第三者割当増資を行い、総額3億円の資金を獲得し、更に協和化学工業㈱との間でライセンス契約に基づくマイルストーン1.5億円を獲得し、総額4.5億円の資金を獲得しております。

⑥ 人材の獲得

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

2【事業等のリスク】

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併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。

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

なお、文中の将来に関する記載は、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。

I. 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

(1) 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を確認できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、世界の主要国において新薬を製造及び販売するためには、各国の薬事関連法規等の法的規制の下、各国別に厳格な審査を受ける必要があり、この審査に耐えうる有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られない場合には、追加試験等が必要となり予定していた時期に上市ができず延期になる、または上市を断念する可能性があります。当社が権利を保有する新薬候補化合物の開発が遅れた場合や追加試験が必要となる場合は、計画外の追加資金が必要となり、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、その資金調達自体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されているため、ライセンス契約中にマイルストーンが達成できずに、当初想定した投資回収額を回収できない可能性もあります。更に、承認申請を規制当局に行っても、規制当局から承認されなかった場合には、当初想定していた投資回収額を回収できなくなり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 副作用発現、製造物責任

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

(3) 競合

医薬品の研究開発は、国内外の製薬会社や創薬ベンチャー企業により激しい競争環境の下で行われております。他社が、当社開発品と同じ疾患領域で早期に競合品を市場導入したり、当社開発品と同じ疾患領域で優位性を持つ競合品の開発に成功したりした場合には、当社の事業の優位性は低下する可能性があります。他社による新規の競合品の登場により、当社開発品の臨床試験が被験者登録の遅延や目標被験者数の未達となる可能性があり、その場合には当初の計画以上の開発資金が必要になったり、または開発中止に追い込まれたりして、当社の事業計画や経営等に甚大な影響を及ぼす可能性があります。また、新規の競合品の開発が先行、または上市した場合は、ライセンスを提携している製薬企業が、事業を毀損すると判断してライセンス契約を解消する可能性があります。更に、上市に至った場合でも、他社が当社の製品よりも有意差のある有効性と安全性の製品を販売すると、想定したロイヤリティが得られない等により、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(4) ライセンス活動の不確実性

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

(5) 薬事関連法規、医療保険制度による規制

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

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

また、当社が臨床試験を実施している米国において、平成22年3月に改定された医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格の後発医薬品の使用促進が進められています。また、日本国内においても、政府は増加が続く医療費を抑制するため、定期的に薬価引き下げを実施するほか、後発医薬品の使用促進策の導入を進めております。今後の薬事関連法規、医療保険制度及びその他関係法令等の動向が、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

II. 事業遂行上のリスク

(1) 特定の提携契約への依存及び収益の不確実性

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

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

更に、当社ではパイプラインの増加を図り、新しい提携先を開拓することで、特定の提携先への依存度も低減していく意向ですが、製薬企業等とのライセンス契約を締結するまでには長期間を要するため、当面の事業収益が特定の提携先に大きく依存する状況にあり、また、新たな製薬企業等とのライセンス契約を締結できる保証もない状況にあります。

(2) 小規模組織及び少数の事業推進者への依存

当社は、平成30年8月末現在、取締役7名、監査役3名及び従業員11名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針です。また、当社の事業活動は、代表取締役社長である江島清及び事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、江島清その他の重要な役職員による職務遂行が困難となった場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 社歴の浅さ

当社は平成22年12月に設立された社歴の浅い企業です。従って、当社の過去の業績から当社の将来の業績等を推測することは難しい状況にあります。また、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発人員により運営されているものの、企業としては未経験のトラブルが発生する可能性は否定できず、それへの組織としての対応能力については、未知のリスクがあります。

(4) 人材の採用、育成

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

(5) 知的財産権

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

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

<開発パイプライン（臨床試験段階）に関連する主な特許の状況>

平成30年9月5日現在

開発コード	発明の名称	出願番号	登録状況	権利者・出願人	権利許諾の状況
DFP-10917	デオキシシチジン誘導体を含む抗腫瘍剤を投与する方法	PCT/JP2009/058725	日本、米国、豪州、欧州主要国で成立。	当社	日本新薬㈱に対し、日本における独占的開発・商業化権の許諾
	1-(2'-シアノ-2'-デオキシ-β-D-アラビノフラノシル)シトシン・一塩酸塩の新規安定形結晶	PCT/JP2010/003261	日本（Ⅰ型、Ⅱ型結晶）。米国、ロシア、中国、韓国、欧州主要国で成立（Ⅱ型結晶）。	当社	
DFP-14323	高齢又は末期の癌患者を治療又は寛解するための医薬組成物	PCT/JP2014/255403	日本、台湾で成立。その他の国に対して出願中。	当社	協和化学工業㈱に対し、日本における独占的製造・開発・商業化権の許諾
DFP-11207	新規5-フルオロウラシル誘導体	PCT/JP2010/068895	日本、米国、中国、香港、韓国、台湾、豪州、ロシア、欧州主要国等で成立。	当社	未許諾

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

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

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

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

(6) パイプライン

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

① DFP-10917

DFP-10917は日本新薬㈱に対して日本のテリトリーをライセンスアウトしており、日本国内における臨床試験は同社により行われ、今後、臨床第Ⅰ相試験を開始する予定であります。日本新薬㈱の経営方針の変更等により、臨床試験の開始が遅れる可能性があります。

一方で、研究開発が先行している米国において、今後臨床第Ⅲ相試験を開始する予定であります。グローバルの提携先確保のためにライセンス活動中であり、次の臨床第Ⅲ相比較試験の実施については、その開発の資金を確保することから、現時点では株式公開における調達資金またはグローバルの提携先とのライセンス契約締結による一時金で開発を進める方針です。現状、グローバルのライセンスの提携先は未

確定であり、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があります。ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

② DFP-14323

DFP-14323は協和化学工業㈱に日本のテリトリーをライセンスアウトしていますが、日本国内の臨床第Ⅱ相試験は当社が中心となり進めております。臨床第Ⅱ相試験に引き続き、その次の臨床第Ⅲ相比較試験は日本を含むアジアで開始する予定であり、この費用は協和化学工業㈱とのライセンス契約に基づいていることから、ライセンス契約の不履行などにより資金が確保できなくなることもあり、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

③ DFP-11207

DFP-11207は米国における臨床第Ⅰ相試験に引き続き、食事の影響試験が終了し、国内外で提携先確保のためにライセンス活動中ですが、次の臨床第Ⅱ相試験およびその次の臨床第Ⅲ相比較試験については、その開発の資金を確保する必要があり、現時点では株式公開における調達資金または提携先とのライセンス契約が締結され、資金が確保されてから開始する方針です。現状、ライセンスの提携先は未確定であり、ライセンス契約の締結には、相手先の抗がん剤候補化合物に対する評価や経営判断などが伴うことから、当社が想定するタイミングで提携できない可能性があります。ライセンス契約の締結に至らない場合には、当社の業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(7) 外部委託先との連携について

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

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

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

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

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

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

(8) 経営上の重要な契約等

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

Ⅲ. 業績等に関するリスク

(1) マイナスの繰越利益剰余金

当社は、医薬品の研究開発を行う創薬系バイオベンチャー企業です。医薬品の研究開発には多額の先行投資を要し、その投資資金回収にかかる期間も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、創薬系バイオベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。

当社は、開発パイプラインの進捗を図り、製品上市后に利益計上及び利益拡大を目指しています。しかしながら、開発が計画通りに進捗しない場合には、将来において当期純利益を計上する時期が遅延する可能性もあります。また、計画通りに当期純利益を計上できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期も遅延し、株主に配当を実施する時期が遅れる可能性があります。

(2) 収益が大きく変動する傾向

当社の事業収益は、開発品に対するライセンス契約等に基づく契約一時金、開発進捗に伴うマイルストーン及び開発協力金に依存しているため、過年度の事業収益、当期純利益（損失）は不安定に推移しています。この傾向は、当社の開発品が上市され安定的な収益基盤が確立するまで続く見込まれます。

(3) 資金繰り

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

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

(4) 調達資金使途

上場時の公募増資により調達する予定の資金は、抗がん剤候補化合物DFP-10917の臨床第Ⅲ相比較試験、DFP-11207の臨床第Ⅱ相試験及びDFP-14927の開発を中心とした事業費用に充当する計画です。ただし、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

また、当社が携わる抗がん剤の研究開発の領域において、外部環境が急速に変化する可能性があります。新薬の上市の動向、法令等の改正、当社の臨床試験の進捗状況によっては、上記の資金使途以外の事象に資金を充当する可能性があります。

(5) 新株発行による資金調達

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

(6) 新株予約権

当社は、当社取締役の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストックオプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員に対して新株予約権の発行と付与を行っています。

本書提出日現在における当社の発行済株式総数は3,605,000株、新株予約権による潜在株式数は150,000株（発行済株式総数に対する割合4.2%）であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(7) 配当政策

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

平成30年3月期においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありませんが、株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

(8) 為替変動リスク

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

(9) ベンチャーキャピタル等の当社株式保有比率

本書提出日における当社の発行済株式のうち、ベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合（以下総称して「VC」）が所有している株式の所有割合は49.6%です。

一般に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、株式公開後の当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることであり、VC等は当社の株式公開後に、それまで所有していた株式の一部または全部を売却することが想定されます。なお、当該株式売却によっては、短期的な需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

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

① 経営成績の状況

第8期事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

世界の医薬品市場は、がん領域におけるCAR-T療法や免疫チェックポイント阻害剤を中心として、また中枢神経領域や希少病領域においても画期的な新薬の開発が進められ、引き続き拡大が見込まれています。特に、中国では平成29年10月に医薬品・医療機器のイノベーション奨励を目的に、治験管理の改革や医薬品上市に向けた審査・承認をスピードアップすることなど6項目36件の意見がまとめられ、新薬の開発が一段と加速されています。これにより、がん領域ではCAR-T療法での10件以上の治験申請と共に、PD-L1抗体で初の上市申請が行われるなど、中国におけるブランド薬の市場規模は、平成27年度（2015年）の210億ドルから平成32年度（2020年）には380億ドルへと拡大すると予測されています。一方、わが国の医薬品市場は、平成30年度の薬価制度抜本改革と共に社会保障制度改革の議論が本格化され、財務省は今年度の「骨太方針」へ医療費抑制に関する内容を反映させるとして、引き続き厳しい状況が予想されています。

当社では、がん患者の高齢化が進む中、安心して身内のがん患者にも勧められる治療法を提供することを目指して、「モジュール創薬」に基づく研究開発に取り組み、着実に臨床開発を前進させました。

抗がん剤候補化合物DFP-10917は、平成30年1月に米国食品医薬品局（FDA）と臨床第Ⅱ相試験終了時相談（End of Phase II meeting）を実施し、臨床第Ⅲ相試験の主要評価項目をCR率（Complete Remission rate）とすることで合意に至り、臨床試験責任医師や生物統計解析専門家との協議に基づき、プロトコールの作成を進めました。抗がん剤候補化合物DFP-11207は、臨床第Ⅱ相試験を開始する前の段階として、食事の影響試験を進め、症例登録を終了しました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は、平成30年1月に医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験計画届を提出し、臨床第Ⅱ相試験を開始すると共に、ライセンス契約先の協和化学工業㈱からマイルストーンを取得しました。また、抗がん剤候補化合物DFP-14927は、平成30年3月に三洋化成工業㈱による第三者割当増資引受と共に、同社と共同開発契約を締結し、米国での臨床試験に向けて準備を開始しました。

以上の結果、当事業年度の事業収益は150百万円（前年同期比83.4%の減少）となりました。事業費用につきましては、開発パイプラインの各臨床試験の開始時期などの見直しに伴う研究開発費の減少により、393百万円（前年同期比31.3%の減少）となりました。この結果、営業損失は243百万円（前年同期は328百万円の営業利益）、経常損失は244百万円（前年同期は323百万円の経常利益）、当期純損失は246百万円（前年同期は305百万円の当期純利益）となりました。

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

第9期第1四半期累計期間（自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日）

世界の医薬品市場は、中国やインドを中心とした新興国において高成長が続き、米国などの先進国においても画期的な細胞療法（CAR-T）の新薬開発により成長は堅調であり、さらなる拡大が見込まれています。また、今後は細胞治療や遺伝子治療、再生医療等の新たな領域から新薬の上市が見込まれており、このような次世代のバイオ医薬品は、患者1人当たりの費用が10万ドル以上に達するものもあるため、新しい治療アクセスを最大限にする新しい支払いと償還のパラダイムを作り出すことが課題として指摘されています。一方、わが国の医薬品市場は、平成30年度の薬価制度ならびに薬価改定による薬剤費の抑制政策により、先進国の中では低い成長を続けており、国民皆保険の維持とイノベーションの推進の両立を目指しながらも、引き続き厳しい状況が予想されています。

当社では、がん患者の高齢化が進む中、安心して身内のがん患者にも勧められる治療法を提供することを目指して、「モジュール創薬」に基づく研究開発に取り組み、着実に臨床開発を前進させました。

抗がん剤候補化合物DFP-10917は、臨床第Ⅲ相試験の主要評価項目をCR率（Complete Remission rate）として、治験責任医師や生物統計解析専門家との協議を重ね、プロトコールを作成しFDAに提出しました。抗がん剤候補化合物DFP-14323は、臨床第Ⅱ相試験を国内で開始し、第1症例の登録ならびに治験薬の投与が開始されました。抗がん剤候補化合物DFP-11207は、臨床第Ⅱ相試験を開始する前の段階として、食事の影響試験を進め、症例登録を完了しました。また、抗がん剤候補化合物DFP-14927は、三洋化成工業㈱との共同開発に基づき、米国での臨床第Ⅰ相試験に向けて治験薬製造の準備を進めました。

以上の結果、当第1四半期累計期間におけるマイルストーン等の計画はなく、事業収益はありませんでした。事業費用につきましては、開発パイプラインの進捗に伴い、既存試験の終了と新規試験の準備の境界時期になっている影響から、研究開発費が63百万円となりました。この結果、営業損失は105百万円、経常損失は104百万円、四半期純損失は105百万円となりました。

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

② キャッシュ・フローの状況

第8期事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

当事業年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、税引前当期純損失の計上、売上債権の減少及び株式の発行による収入等により、前事業年度末に比べ393百万円増加し、当事業年度末には781百万円となりました。

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

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において営業活動の結果得られた資金は100百万円（前事業年度は251百万円の支出）となりました。これは主に、税引前当期純損失244百万円の計上、売上債権の減少額540百万円、未払金の減少額78百万円によるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において投資活動によるキャッシュ・フローはありませんでした（前事業年度は1百万円の支出）。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度において財務活動の結果得られた資金は292百万円（前事業年度は6百万円の支出）となりました。これは主に、株式の発行による収入298百万円によるものであります。

③ 生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

該当事項はありません。

b. 受注実績

該当事項はありません。

c. 販売実績

販売実績は、次のとおりであります。

第8期事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)	
金額 (千円)	前年同期比 (%)
150,000	16.6

- (注) 1. 当社の事業セグメントは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の販売実績の記載はしていません。
2. 最近2事業年度及び第9期第1四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、次の通りであります。

相手先	第7期事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)		第8期事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)		第9期第1四半期累計期間 (自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
協和化学工業(株)	200,000	22.2	150,000	100.0	—	—
日本新薬(株)	500,000	55.4	—	—	—	—
(株)ヤクルト本社	202,046	22.4	—	—	—	—

3. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

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

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 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る企業会計の基準に準拠して作成されております。この財務諸表の作成において、会計方針の選択・適用及び損益又は資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において、過去の実績や判断時点で入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、見積りには不確実性が伴うため、実際の結果は、これらの見積りとは異なる場合があります。

② 財政状態の分析

第8期事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

a. 資産

(流動資産)

当事業年度末の流動資産の残高は、前事業年度末比103百万円減少し、831百万円となりました。これは主に、現金及び預金が393百万円増加した一方で、売掛金が540百万円減少したことによるものであります。

(固定資産)

当事業年度末の固定資産の残高は、前事業年度末比1百万円減少し、32百万円となりました。

b. 負債

(流動負債)

当事業年度末の流動負債の残高は、前事業年度末比147百万円減少し、28百万円となりました。これは主に、未払金が78百万円、未払消費税等が47百万円減少したことによるものであります。

(固定負債)

当事業年度末の固定負債の残高は、前事業年度末比10百万円減少し、13百万円となりました。これは主に、長期借入金が6百万円、長期未払金が4百万円減少したことによるものであります。

c. 純資産

当事業年度末の純資産合計は、前事業年度末比53百万円増加し、822百万円となりました。これは主に、新株の発行に伴い資本金及び資本準備金がそれぞれ150百万円増加したことや、当期純損失の計上246百万円があったことによるものであります。

第9期第1四半期累計期間（自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日）

a. 資産

当第1四半期会計期間末における資産合計は742百万円となり、前事業年度末と比較して121百万円減少しました。このうち、流動資産は710百万円となり、前事業年度末と比較して121百万円減少しました。これは主として、現金及び預金が88百万円減少したことによるものであります。また、固定資産は32百万円と、前事業年度末とほぼ同じ水準となりました。

b. 負債

当第1四半期会計期間末における負債合計は25百万円となり、前事業年度末と比較して15百万円減少しました。このうち、流動負債は14百万円となり、前事業年度末と比較して14百万円減少しました。これは主として、未払金が12百万円減少したことによるものであります。また、固定負債は11百万円となり、前事業年度末と比較して1百万円減少しました。これは、長期借入金が1百万円減少したことによるものであります。

c. 純資産

当第1四半期会計期間末における純資産合計は717百万円となり、前事業年度末と比較して105百万円減少しました。これは、四半期純損失の計上により利益剰余金が105百万円減少したことによるものであります。

③ 経営成績の分析

a. 事業収益

当事業年度における事業収益は、150百万円（前年同期比83.4%減）となりました。これは主に、協和化学工業㈱とのライセンス契約に基づく契約対価の計上によるものであります。

b. 事業費用、営業損益

当事業年度における事業費用は393百万円（前年同期比31.3%減）となりました。これは主に、開発パイプラインの各臨床試験の開始時期などの見直しに伴う研究開発費の減少によるものであります。

この結果、営業損失は243百万円（前年同期は営業利益328百万円）となりました。

c. 経常損益

当事業年度における経常損失は244百万円（前年同期は経常利益323百万円）となりました。

d. 当期純損益

当事業年度における当期純損失は246百万円（前年同期は当期純利益305百万円）となりました。

④ 経営成績に重要な影響を与える要因について

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

⑤ 資産の財源及び資金の流動性についての分析

当社の運転資金については、自己資金により充当しています。当事業年度末における現金及び現金同等物は781百万円であり、十分な流動性を確保しています。

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

⑥ 経営戦略の現状と見通し

当社の中長期における最重要課題は、抗がん剤候補化合物の開発を進めて承認を取得し、当社が開発した抗がん剤の製品売上高により利益を確保することです。当事業年度では、DFP-10917及びDFP-11207の臨床試験が順調に進んでおり、DFP-14323についても臨床試験を開始いたしました。今後も開発パイプラインを着実に進捗させ、抗がん剤の早期上市を実現できるよう、当社は提携パートナーの製薬会社との連携を模索しながら、経営資源を結集して開発に取り組んでまいります。

⑦ 経営者の問題意識と今後の方針

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

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導出契約

① DFP-14323に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
協和化学工業㈱	日本	医薬品製造販売	平成28年4月27日	DFP-14323の独占的特許実施許諾	日本における特許権が消滅するまで又は本契約締結後15年のいずれか遅い方まで

② DFP-10917に係るライセンス契約

相手方の名称	国名	契約品目	契約締結日	契約内容	契約期間
日本新薬㈱	日本	医薬品製造販売	平成29年3月24日	DFP-10917の独占的特許実施許諾	日本における特許権が消滅するまで又は販売開始後15年のいずれか遅い方まで

5 【研究開発活動】

(1) 研究開発体制

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

(2) 開発品の状況

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

第8期事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30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199百万円となりました。

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

当事業年度は、DFP-10917の米国での臨床第Ⅲ相比較試験の開始準備及びDFP-11207の米国での臨床第Ⅰ相試験に引き続き食事の影響試験を実施いたしました。また、DFP-14323については、規制当局へ臨床第Ⅱ相試験の治験届を提出し、日本国内で試験を開始しました。

第9期第1四半期累計期間（自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日）

当第1四半期累計期間における当社の研究開発費の総額は63百万円となりました。

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

当第1四半期累計期間は、DFP-14323の国内での臨床第Ⅱ相試験の開始、DFP-10917の米国での臨床第Ⅲ相試験の開始準備、並びにDFP-11207の米国での臨床第Ⅱ相試験に向けた食事の影響試験を終了しました。また、DFP-14927については、米国での臨床第Ⅰ相試験に向けて、治験薬の製造準備を進めました。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

第8期事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

当事業年度中における設備投資について、記載すべき事項はありません。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。

第9期第1四半期累計期間（自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日）

当第1四半期累計期間における設備投資について、記載すべき事項はありません。なお、重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

平成30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)	土地 (千円)	合計 (千円)	
本社 (徳島県徳島市)	本社設備	24,673	0	5,500	30,173	8
東京事務所 (東京都中央区)	事務所設備	220	—	—	220	1
中国事務所 (中国北京市朝陽区)	事務所設備	503	—	—	503	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. 当社は子会社を有していないため、上記は当社について記載しております。また、当社の事業セグメントは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、セグメント別の記載はしていません。

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

事業所名 (所在地)	設備の内容	年間賃借料 (千円)
東京事務所 (東京都千代田区)	事務所設備	2,342
中国事務所 (中国北京市朝陽区)	事務所設備	4,199

3【設備の新設、除却等の計画】 (平成30年7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】

①【株式の総数】

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

- (注) 1. 平成30年6月23日開催の定時株主総会決議に基づき、平成30年6月25日付で定款の変更を行い、A種優先株式を廃止しております。
2. 平成30年6月23日開催の定時株主総会決議に基づき、平成30年6月25日付で定款の変更を行い、発行可能株式総数は28,840株となっております。
3. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の定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、平成30年6月25日付で発行可能株式総数は14,391,160株増加し、14,420,000株となっております。

②【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	3,605,000	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	3,605,000	—	—

- (注) 1. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式を消却しております。
2. 平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。これにより発行済株式数は3,597,790株増加し、3,605,000株となっております。
3. 平成30年6月23日開催の定時株主総会決議に基づき、平成30年6月25日付で定款変更を行い、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】

① 【ストック・オプション制度の内容】

第1回新株予約権

決議年月日	平成26年2月23日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役(当時) ※ 5
新株予約権の数(個) ※	240
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 240 [120,000] (注) 1、6
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	400,000 [800] (注) 2、6
新株予約権の行使期間 ※	自 平成28年2月25日 至 平成33年2月25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 400,000 [800] 資本組入額 200,000 [400] (注) 6
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 ※	(注) 4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 5

※最近事業年度の末日(平成30年3月31日)における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末現在(平成30年8月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については最近事業年度の末日における内容から変更はありません。

なお、付与対象者の取締役5名のうち1名は、平成26年6月28日に退任しており、3名は平成29年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は取締役1名、監査役1名、従業員3名となっております。

(注) 1. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。この調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

調整後株式数=調整前株式数×分割・併合の比率

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で取締役会決議により調整されるものとする。

2. 当社が株式分割(株式無償割当を含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

また、当社が行使価額を下回る払込金額で募集株式の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く)は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で取締役会決議により調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

① 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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。

② 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。

4. 本新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることはできないものとする。

5. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- ① 交付する再編対象会社の新株予約権の数
組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。
 - ② 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - ③ 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。
 - ④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）2で定められた行使価額を調整して得られる再編後1株当たりの払込金額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。
 - ⑤ 新株予約権を行使することができる期間
新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。
 - ⑥ 新株予約権の行使の条件
（注）3に準じて決定する。
 - ⑦ 増加する資本金および資本準備金に関する事項
新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
 - ⑧ 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。
 - ⑨ 新株予約権の取得事由
 - ア 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
 - イ 新株予約権者が権利行使をする前に、⑥ 新株予約権の行使の条件に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。
6. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。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。

第2回新株予約権

決議年月日	平成26年2月23日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役（当時）※ 1
新株予約権の数（個） ※	60
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 60 [30,000]（注）1、6
新株予約権の行使時の払込金額（円） ※	400,000 [800]（注）2、6
新株予約権の行使期間 ※	自 平成28年2月25日 至 平成33年2月25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 400,000 [800] 資本組入額 200,000 [400] （注）6
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 ※	（注）4
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	（注）5

※最近事業年度の末日（平成30年3月31日）における内容を記載しております。最近事業年度の末日から提出日の前月末現在（平成30年8月31日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を〔 〕内に記載しており、その他の事項については最近事業年度の末日における内容から変更はありません。

なお、付与対象者の取締役1名は平成29年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は従業員1名となっております。

（注）1. 当社が株式分割（株式無償割当を含む。）または株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。この調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的となる株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てる。

調整後株式数＝調整前株式数×分割・併合の比率

また、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、新株予約権の目的となる株式の数は、合理的な範囲で取締役会決議により調整されるものとする。

2. 当社が株式分割（株式無償割当を含む。）または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、1円未満の端数は切り上げる。

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

また、当社が行使価額を下回る払込金額で募集株式の発行または自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく株式の発行・処分を除く）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分金額」と読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、当社が吸収合併、新設合併、吸収分割、新設分割、株式交換もしくは株式移転を行なう場合又はその他やむを得ない事由が生じた場合には、行使価額は、合理的な範囲で取締役会決議により調整されるものとする。

3. 新株予約権の行使の条件

① 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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。

② 新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。

4. 本新株予約権について譲渡、担保権の設定、その他一切の処分をすることはできないものとする。

5. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日において残存する新株予約権（以下「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。

① 交付する再編対象会社の新株予約権の数

組織再編行為の効力発生の時点において残存する募集新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

② 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

③ 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）1に準じて決定する。

④ 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、（注）2で定められた行使価額を調整して得られる再編後1株当たりの払込金額に上記③に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

⑤ 新株予約権を行使することができる期間

新株予約権を行使できる期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、新株予約権を行使することができる期間の満了日までとする。

⑥ 新株予約権の行使の条件

（注）3に準じて決定する。

⑦ 増加する資本金および資本準備金に関する事項

新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。

本新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、上記の資本金等増加限度額から上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。

⑧ 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の承認を要するものとする。

⑨ 新株予約権の取得事由

ア 新株予約権者が権利行使をする前に、当社が消滅会社となる合併契約承認の議案又は当社が完全子会社となる株式交換契約承認もしくは株式移転計画承認の議案につき株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

イ 新株予約権者が権利行使をする前に、⑥ 新株予約権の行使の条件に該当しなくなった場合、及び新株予約権者が保有する新株予約権を放棄した場合には、当社取締役会が別途定める日をもって、当社は無償で新株予約権を取得することができる。

6. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。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。

② 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③ 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数 増減数 (株)	発行済株式総数 残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額 (千円)	資本準備金残 高 (千円)
平成25年4月25日 (注) 1	普通株式 875	普通株式 2,875 A種優先株式 1,575	175,000	352,500	175,000	332,500
平成27年3月10日 (注) 2	普通株式 1,600	普通株式 4,475 A種優先株式 1,575	400,000	752,500	400,000	732,500
平成27年4月10日 (注) 3	普通株式 400	普通株式 4,875 A種優先株式 1,575	100,000	852,500	100,000	832,500
平成28年3月31日 (注) 4	普通株式 460	普通株式 5,335 A種優先株式 1,575	115,000	967,500	115,000	947,500
平成30年3月23日 (注) 5	普通株式 300	普通株式 5,635 A種優先株式 1,575	150,000	1,117,500	150,000	1,097,500
平成30年6月25日 (注) 6	普通株式 1,575 A種優先株式 △1,575	普通株式 7,210	—	1,117,500	—	1,097,500
平成30年6月25日 (注) 7	普通株式 3,597,790	普通株式 3,605,000	—	1,117,500	—	1,097,500

(注) 1. 有償第三者割当

割当先 : (株)ヤクルト本社 875株
発行価格 : 400,000円
資本組入額 : 200,000円

2. 有償第三者割当

割当先

京大ベンチャーNVCC1号投資事業有限責任組合 440株
三菱UFJキャピタル3号投資事業有限責任組合 400株
ニッセイ・キャピタル6号投資事業有限責任組合 300株
イノベーション・エンジン3号投資事業有限責任組合 260株
ディーアイティイー・パートナーズ(株) 200株

発行価格 : 500,000円

資本組入額 : 250,000円

3. 有償第三者割当

割当先

みずほ成長支援投資事業有限責任組合 200株
SMB C ベンチャーキャピタル2号投資事業有限責任組合 200株

発行価格 : 500,000円

資本組入額 : 250,000円

4. 有償第三者割当

割当先

協和化学工業(株) 200株
富士製薬工業(株) 200株
(株)阿波銀行 60株

発行価格 : 500,000円

資本組入額 : 250,000円

5. 有償第三者割当

割当先

三洋化成工業㈱ 300株

発行価格 : 1,000,000円

資本組入額 : 500,000円

6. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。

7. 株式分割（1株：500株）によるものであります。

(5) 【所有者別状況】

平成30年8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）	—	—	—	13	—	—	6	19	—
所有株式数（単元）	—	—	—	26,050	—	—	10,000	36,050	—
所有株式数の割合（%）	—	—	—	72.26	—	—	27.74	100.00	—

(6) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成30年8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 3,605,000	36,050	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	—	—	—
発行済株式総数	3,605,000	—	—
総株主の議決権	—	36,050	—

② 【自己株式等】

該当事項はありません。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 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】

区分	株式数 (株)	価額の総額 (千円)
最近事業年度における取得自己株式	—	—
最近期間における取得自己株式	A種優先株式 1,575	—

(注) 平成30年6月25日付で普通株式1,575株の交付と引き換えにA種優先株式を取得した自己株式1,575株であり、平成30年6月23日付の取締役会決議により、平成30年6月25日付で当該自己株式全株を消却しております。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	最近事業年度		最近期間	
	株式数 (株)	処分価額の総額 (千円)	株式数 (株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	1,575	—
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他	—	—	—	—
保有自己株式数	—	—	—	—

(注) 平成30年6月25日付で普通株式1,575株の交付と引き換えにA種優先株式を取得した自己株式 (A種優先株式) 1,575株であり、平成30年6月23日付の取締役会決議により、平成30年6月25日付で当該自己株式全株を消却しております。

3 【配当政策】

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

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

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

4 【株価の推移】

当社株式は非上場であるため、該当事項はありません。

5 【役員 の 状 況】

男性10名 女性一名（役員のうち女性の比率-%）

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長	—	江島 清	昭和24年8月20日生	昭和51年4月 大鵬薬品工業㈱入社 平成17年9月 同社 取締役開発センター長 平成19年9月 同社 取締役徳島研究センター長 平成22年8月 徳島大学産学官連携推進部客員教授（現任） 平成22年12月 当社代表取締役社長就任（現任）	(注) 3	775,000
代表取締役専務	研究開発管掌	飯塚 健蔵	昭和38年3月1日生	昭和63年4月 大鵬薬品工業㈱入社 平成18年1月 同社 開発三部部長 平成24年4月 当社入社 臨床開発部長兼 東京事務所長 平成25年2月 当社取締役就任 臨床開発担当 兼 東京事務所長 平成27年7月 当社取締役常務管理本部長就任 平成29年6月 当社代表取締役専務 研究開発管掌就任（現任）	(注) 3	50,000
取締役	管理管掌	松枝 康雄	昭和35年9月2日生	昭和58年4月 日本ケミファ株式会社入社 昭和60年4月 日本スクイブ株式会社（現プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）入社 平成25年10月 富士製薬工業株式会社入社 平成28年8月 当社入社 財務事業開発担当 平成29年6月 当社取締役管理管掌就任（現任）	(注) 3	—
取締役	—	板東 良彦	昭和23年12月27日生	昭和46年4月 大鵬薬品工業（株）入社 平成21年4月 多摩市立コミュニティセンターゆう桜ヶ丘 事務長就任 平成28年6月 当社社外取締役就任（現任）	(注) 3	—
取締役	—	篠原 健	昭和48年3月2日生	平成11年4月 あわ共同法律事務所入所 平成18年1月 同所 パートナー弁護士就任（現任） 平成29年6月 当社社外取締役就任（現任）	(注) 3	—
取締役	—	岸井 幸生	昭和54年1月23日生	平成14年10月 監査法人トーマツ（現有限責任監査法人トーマツ）横浜事務所入所 平成19年10月 岸井幸生公認会計士事務所設立 代表（現任） 平成20年2月 税理士法人LBAパートナーズ設立 代表社員就任（現任） 平成22年4月 LBAアドバイザー㈱代表取締役就任（現任） 平成29年6月 当社社外取締役就任（現任）	(注) 3	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	—	小南 欽一郎	昭和42年1月20日生	平成6年4月 東京大学大学院 理学研究 科 教務補佐員 平成6年7月 英国 王立癌研究所 研究 員 平成10年9月 九州大学 生体防御医学研 究所 助手 平成13年6月 野村證券株式会社入社 平成13年6月 野村リサーチ・アンド・ア ドバイザリー株式会社出向 平成23年6月 同社 投資部 エグゼクテ ィブディレクター 平成25年4月 野村證券株式会社 金融公 共公益法人部 平成27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 平成29年9月 テック&フィストラテジ ー株式会社設立 代表取締 役 (現任) 平成30年6月 当社社外取締役就任 (現 任)	(注) 3	—
常勤監査役	—	藤倉 昭敏	昭和20年6月25日生	昭和39年3月 (株)阿波銀行入行 平成2年1月 同行 丸亀支店長 平成5年1月 同行 県庁支店長 平成10年2月 同行 総務部副部長 平成16年7月 徳島県中小企業再生支援協 議会統括責任者補佐 平成24年10月 徳島県産業振興機構債権回 収専門員 平成26年4月 (株)ヤングクリーン常務執行 役員 平成29年6月 当社監査役就任 (現任)	(注) 4	—
監査役	—	木村 正弥	昭和31年2月12日生	昭和59年4月 藤沢薬品工業(株) (現 アス テラス製薬(株)) 入社 平成5年1月 (株)そーせい入社 (現 そー せいグループ(株)) 入社 企 画部長 平成13年11月 (有)アイ・エム・ケー (現 (株)アイ・エム・ケー・ライ フサイエンス) 設立 代表 取締役就任 (現任) 平成23年4月 当社顧問就任 平成23年10月 当社取締役就任 平成26年6月 当社監査役就任 (現任)	(注) 4	—

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役	—	山本 昇平	昭和55年6月3日生	平成18年10月 経済同友会入職 平成22年5月 ファイザー(株)入社 平成25年12月 (株)クッキングサン (現 (株) Necusto) 代表取締役就任 (現任) 平成27年2月 当社監査役就任 (現任)	(注) 4	—
計						825,000

- (注) 1. 取締役板東良彦、篠原健、岸井幸生及び小南欽一郎は、社外取締役であります。
2. 監査役山本昇平及び藤倉昭敏は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、平成30年6月23日開催の定時株主総会終結の時から、選任後1年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査役の任期は、平成30年6月23日開催の定時株主総会終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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

① 会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

イ. 会社の機関の基本説明

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

a. 取締役会

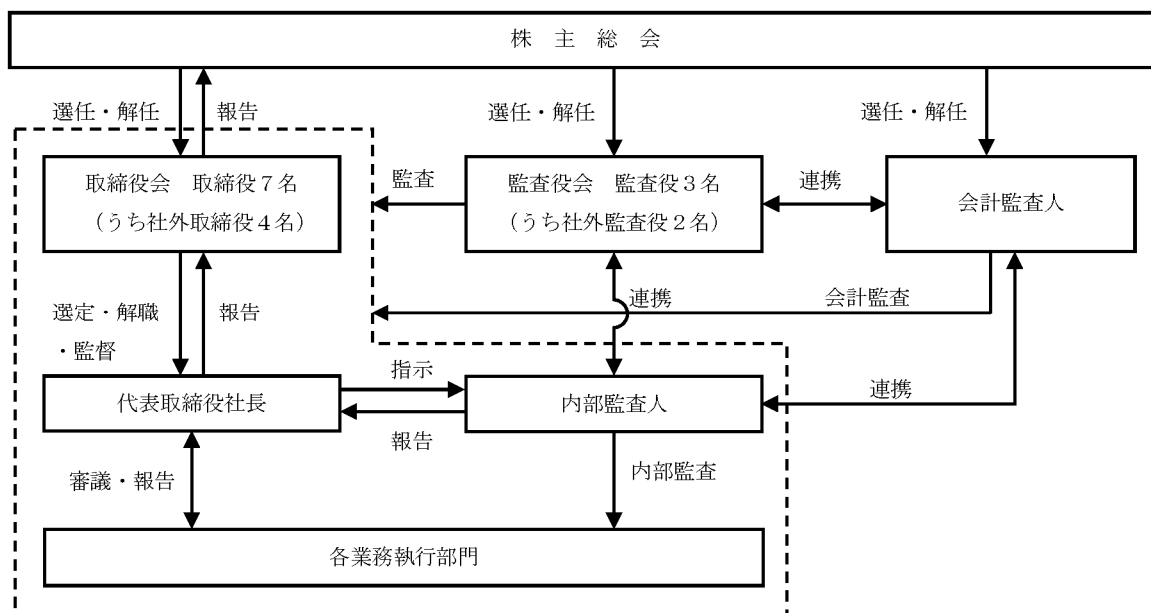
取締役会は、経営上の重要な事項に関する意思決定機関及び取締役の職務執行の監督機関として機能しており、当社の取締役会は、本書提出日現在、取締役7名（うち社外取締役4名）で構成されております。取締役会は、原則として月1回の定時取締役会を開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を開催し、迅速な経営上の意思決定を行える体制としております。取締役会は、法令・定款に定められた事項のほか、経営に関する重要事項を決定するとともに各取締役の業務執行の状況を監督しております。

b. 監査役及び監査役会

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

ロ. コーポレート・ガバナンスの体制

本書提出日現在における当社のコーポレート・ガバナンスの体制は、以下のとおりであります。



ハ、内部統制システムの整備の状況

当社は、業務の適正性を確保するための体制として、取締役会において内部統制システムの基本方針について、以下の事項について平成28年3月の取締役会にて決議いたしました。また、この基本方針に基づいて業務を適切かつ効率的に執行するため、社内諸規程を制定し、職務権限及び業務分掌を明確に定めることにより、内部統制が適切に機能する体制を整備しております。

- a. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- b. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- c. 損失の危険への管理に関する体制
- d. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- e. 監査役が職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項
- f. 監査役が職務を補助すべき使用人の取締役からの独立性に関する事項
- g. 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
- h. その他監査役が実効的に執行されることを確保するための体制

ニ、内部監査及び監査役監査の状況

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

監査役監査は、監査役3名にて実施しており、取締役会に出席し、また、定期的に代表取締役との意見交換及び内部監査人との情報交換を実施するとともに、必要に応じて随時取締役から報告を受け、取締役の職務執行を不足なく監視できる体制を確保しております。

ホ、会計監査の状況

当社は、三優監査法人と監査契約を締結し、会社法及び金融商品取引法に基づく会計監査を受けております。なお、同監査法人は業務執行社員について当社の会計監査に一定期間を超えて関与することのないよう措置をとっております。また、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はありません。

当社の監査業務を執行した公認会計士の氏名、監査業務に係る補助者の構成については以下のとおりであります。

（三優監査法人）

- a. 業務を執行した公認会計士の氏名
業務執行社員 古藤智弘氏、坂下藤男氏
- b. 監査業務に係る補助者の構成
公認会計士1名、他2名

ヘ、社外取締役及び社外監査役との関係

当社では、社外取締役4名及び社外監査役2名を選任しております。

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

（社外監査役による監督・監査と内部監査・監査役監査・会計監査との相互連携）

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

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

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

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

社外取締役の篠原健は、あわ共同法律事務所のパートナー弁護士ですが、当該会社と当社との間には特別な利害関係はありません。

社外取締役の岸井幸生は、岸井幸生公認会計士事務所代表及びLBAアドバイザー(株)の代表取締役ですが、当該会社と当社との間には特別な利害関係はありません。

社外取締役の小南欽一郎は、取締役就任前に当社と顧問契約を締結していたテック&フィンストラテジー株式会社の代表取締役です。この会社に支払っていた顧問報酬は、両社のそれぞれの年間収益に対して僅少であり、大きな影響を与える取引関係にはありません。

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

② リスク管理及びコンプライアンス体制の整備状況

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

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

③ 役員報酬の内容

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

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)		対象となる役員の員数 (名)
		基本報酬	賞与	
取締役 (社外取締役を除く)	35,547	35,547	—	7
監査役 (社外監査役を除く)	3,000	3,000	—	1
社外取締役	6,750	6,750	—	3
社外監査役	3,750	3,750	—	3

(注) 役員の報酬限度額は、平成28年6月25日開催の定時株主総会決議において、取締役報酬限度額は年間総額100百万円以内、監査役報酬限度額は年間総額15百万円以内と決議しております。なお、取締役個々の報酬は取締役会よりの委任に基づき、代表取締役社長が決定しており、監査役個々の報酬は監査役会の協議によって定めております。

また、イの表中の人員数は平成30年3月期における人数であり、①における社外取締役及び社外監査役の員数は本書提出日現在で記載しており、本表における役員の員数とは異なっております。

ロ. 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針

当社は役員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。

④ 責任限定契約の内容の概要

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

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

⑤ 取締役の定数

当社の取締役は8名以内とする旨を定款に定めております。

⑥ 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。

⑦ 中間配当

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

⑧ 株主総会の特別決議要件

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

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

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)
10,000	—	14,000	—

② 【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

④ 【監査報酬の決定方針】

当社は、事業の規模や業務の特性等を勘案して監査日数等を検討し、監査報酬を決定しております。監査報酬の決定に当たり、監査役会の同意を得ております。

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（平成28年4月1日から平成29年3月31日まで）及び当事業年度（平成29年4月1日から平成30年3月31日まで）の財務諸表について、三優監査法人により監査を受けております。
- (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1四半期会計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30日まで）に係る四半期財務諸表について、三優監査法人による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、または会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、専門的な情報を有する団体等が主催する研修等へ参加しております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	387,885	781,250
売掛金	540,000	—
前渡金	2,974	—
前払費用	3,869	1,859
その他	57	48,598
流動資産合計	934,786	831,708
固定資産		
有形固定資産		
建物	27,571	27,571
減価償却累計額	△1,261	△2,173
建物（純額）	※ 26,310	※ 25,398
工具、器具及び備品	655	655
減価償却累計額	△655	△655
工具、器具及び備品（純額）	0	0
土地	※ 5,500	※ 5,500
有形固定資産合計	31,810	30,898
無形固定資産		
ソフトウェア	156	120
無形固定資産合計	156	120
投資その他の資産		
差入保証金	1,294	1,294
長期前払費用	181	124
投資その他の資産合計	1,476	1,418
固定資産合計	33,442	32,436
資産合計	968,229	864,145

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	※ 6,792	※ 6,792
未払金	96,628	18,200
未払法人税等	24,858	2,224
未払消費税等	47,273	—
預り金	629	1,376
流動負債合計	176,183	28,593
固定負債		
長期借入金	※ 19,284	※ 13,058
長期未払金	4,000	—
固定負債合計	23,284	13,058
負債合計	199,467	41,651
純資産の部		
株主資本		
資本金	967,500	1,117,500
資本剰余金		
資本準備金	947,500	1,097,500
資本剰余金合計	947,500	1,097,500
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,146,237	△1,392,506
利益剰余金合計	△1,146,237	△1,392,506
株主資本合計	768,762	822,493
純資産合計	768,762	822,493
負債純資産合計	968,229	864,145

【四半期貸借対照表】

(単位：千円)

当第1四半期会計期間
(平成30年6月30日)

資産の部	
流動資産	
現金及び預金	692,465
その他	18,046
流動資産合計	710,511
固定資産	
有形固定資産	30,669
無形固定資産	111
投資その他の資産	1,433
固定資産合計	32,214
資産合計	742,726
負債の部	
流動負債	
1年内返済予定の長期借入金	6,792
未払金	5,350
未払法人税等	734
その他	1,445
流動負債合計	14,322
固定負債	
長期借入金	11,360
固定負債合計	11,360
負債合計	25,682
純資産の部	
株主資本	
資本金	1,117,500
資本剰余金	1,097,500
利益剰余金	△1,497,956
株主資本合計	717,043
純資産合計	717,043
負債純資産合計	742,726

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
事業収益	902,046	150,000
事業費用		
研究開発費	※1 317,212	※1 199,344
その他の販売費及び一般管理費	※2 256,172	※2 194,474
事業費用合計	573,385	393,818
営業利益又は営業損失(△)	328,661	△243,818
営業外収益		
受取利息	209	222
為替差益	—	582
その他	111	0
営業外収益合計	321	805
営業外費用		
支払利息	574	442
為替差損	5,121	—
株式交付費	—	1,050
営業外費用合計	5,696	1,492
経常利益又は経常損失(△)	323,286	△244,505
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	323,286	△244,505
法人税、住民税及び事業税	18,179	1,762
法人税等合計	18,179	1,762
当期純利益又は当期純損失(△)	305,106	△246,268

【四半期損益計算書】

【第1四半期累計期間】

(単位：千円)

	当第1四半期累計期間 (自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日)
事業収益	—
事業費用	
研究開発費	63,895
その他の販売費及び一般管理費	41,322
事業費用合計	105,218
営業損失(△)	△105,218
営業外収益	
受取利息	0
為替差益	109
還付加算金	249
営業外収益合計	359
営業外費用	
支払利息	89
営業外費用合計	89
経常損失(△)	△104,948
税引前四半期純損失(△)	△104,948
法人税、住民税及び事業税	501
法人税等合計	501
四半期純損失(△)	△105,449

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	967,500	947,500	947,500	△1,451,343	△1,451,343	463,656	463,656
当期変動額							
当期純利益				305,106	305,106	305,106	305,106
当期変動額合計	—	—	—	305,106	305,106	305,106	305,106
当期末残高	967,500	947,500	947,500	△1,146,237	△1,146,237	768,762	768,762

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						純資産合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	967,500	947,500	947,500	△1,146,237	△1,146,237	768,762	768,762
当期変動額							
新株の発行	150,000	150,000	150,000			300,000	300,000
当期純損失（△）				△246,268	△246,268	△246,268	△246,268
当期変動額合計	150,000	150,000	150,000	△246,268	△246,268	53,731	53,731
当期末残高	1,117,500	1,097,500	1,097,500	△1,392,506	△1,392,506	822,493	822,493

④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	323,286	△244,505
減価償却費	1,039	948
受取利息	△209	△222
支払利息	574	442
為替差損益(△は益)	5,996	△598
株式交付費	—	1,050
売上債権の増減額(△は増加)	△540,000	540,000
前渡金の増減額(△は増加)	△1,671	2,974
未払金の増減額(△は減少)	59,620	△78,458
未払消費税等の増減額(△は減少)	47,273	△47,273
前受金の増減額(△は減少)	△150,000	—
預り金の増減額(△は減少)	△11,729	746
その他	16,981	△48,347
小計	△248,837	126,756
利息の受取額	178	189
利息の支払額	△574	△412
法人税等の支払額	△2,347	△26,490
営業活動によるキャッシュ・フロー	△251,582	100,042
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△255	—
その他	△765	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,020	—
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	—	298,950
長期借入金の返済による支出	△6,792	△6,226
財務活動によるキャッシュ・フロー	△6,792	292,724
現金及び現金同等物に係る換算差額	△5,996	598
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△265,391	393,365
現金及び現金同等物の期首残高	653,277	387,885
現金及び現金同等物の期末残高	※ 387,885	※ 781,250

【注記事項】

(重要な会計方針)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1. 固定資産の減価償却の方法

① 有形固定資産

定率法を採用しております。ただし、建物(建物附属設備を除く)並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については定額法によっております。

主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 9年～34年

工具、器具及び備品 4年

② 無形固定資産

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

2. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

3. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

4. 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、税抜方式を採用しております。

当事業年度(自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

1. 固定資産の減価償却の方法

① 有形固定資産

定率法を採用しております。ただし、建物(建物附属設備を除く)並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については定額法によっております。

主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 9年～34年

工具、器具及び備品 4年

② 無形固定資産

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

2. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

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

4. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

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、税抜方式を採用しております。

(会計方針の変更)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当事業年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得した建物附属設備に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

この結果、当事業年度の営業利益、経常利益及び税引前当期純利益に与える影響は軽微であります。

当事業年度(自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

該当事項はありません。

(追加情報)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日)を当事業年度から適用しております。

当事業年度(自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

該当事項はありません。

(貸借対照表関係)

※ 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
建物	25,465千円	24,673千円
土地	5,500千円	5,500千円
計	30,965千円	30,173千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
1年内返済予定の長期借入金	6,792千円	6,792千円
長期借入金	19,284千円	13,058千円
計	26,076千円	19,850千円

(損益計算書関係)

※1 研究開発費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
外注費	265,061千円	144,816千円
給与及び手当	15,405千円	38,436千円

※2 販売費に属する費用のおよその割合は前事業年度29%、当事業年度0%、一般管理費に属する費用のおよその割合は前事業年度71%、当事業年度100%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
役員報酬	58,288千円	49,047千円
支払報酬	27,386千円	39,249千円
特許管理費	20,669千円	42,249千円
支払ロイヤリティ等	75,000千円	－千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式 (株)	5,335	－	－	5,335
A種優先株式 (株)	1,575	－	－	1,575
合計	6,910	－	－	6,910

2. 自己株式に関する事項

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 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式 (株) (注)	5,335	300	－	5,635
A種優先株式 (株)	1,575	－	－	1,575
合計	6,910	300	－	7,210

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加300株は、平成30年3月23日に実施した第三者割当による新株の発行によるものであります。

2. 自己株式に関する事項

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)

※ 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 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
現金及び預金勘定	387,885千円	781,250千円
現金及び現金同等物	387,885千円	781,250千円

(金融商品関係)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29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、資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達についてはベンチャーキャピタル等への第三者割当増資や金融機関からの借入れにより調達しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

外貨建ての現金及び預金は、為替変動リスクに晒されております。

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。

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

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

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

② 市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

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

③ 資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払いを実行できなくなるリスク)の管理

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

(5) 信用リスクの集中

当事業年度の決算日現在における営業債権のうち100%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	387,885	387,885	—
(2) 売掛金	540,000	540,000	—
資産計	927,885	927,885	—
(1) 未払金	96,628	96,628	—
(2) 未払法人税等	24,858	24,858	—
(3) 未払消費税等	47,273	47,273	—
(4) 長期未払金	4,000	4,000	—
(5) 長期借入金※	26,076	26,076	—
負債計	198,837	198,837	—

※1年内返済予定の長期借入金を含めております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

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

負 債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等、(3) 未払消費税等

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

(4) 長期未払金

これらは合理的に見積った支払予定時期に基づき、国債の利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(5) 長期借入金

変動金利であり、短期間で市場金利を反映することから、時価は帳簿価額に近似しております。そのため、帳簿価額により記載しております。

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	387,885	—	—	—
売掛金	540,000	—	—	—
合計	927,885	—	—	—

3. 長期借入金の決算日後の返済予定額

	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)
長期借入金	6,792	6,792	6,792	5,700	—	—
合計	6,792	6,792	6,792	5,700	—	—

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30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、資金運用については短期的な預金に限定し、資金調達についてはベンチャーキャピタル等への第三者割当増資や金融機関からの借入れにより調達しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

外貨建ての現金及び預金は、為替変動リスクに晒されております。

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。

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

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

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

② 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

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

③ 資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払いを実行できなくなるリスク）の管理

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

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

	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	781,250	781,250	—
資産計	781,250	781,250	—
(1) 未払金	18,200	18,200	—
(2) 未払法人税等	2,224	2,224	—
(3) 長期借入金※	19,850	19,850	—
負債計	40,275	40,275	—

※1年内返済予定の長期借入金を含めております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金

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

負 債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等

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

(3) 長期借入金

変動金利であり、短期間で市場金利を反映することから、時価は帳簿価額に近似しております。そのため、帳簿価額により記載しております。

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	781,250	—	—	—
合計	781,250	—	—	—

3. 長期借入金の決算日後の返済予定額

	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)
長期借入金	6,792	6,792	6,266	—	—	—
合計	6,792	6,792	6,266	—	—	—

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプションの単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしておりません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	平成26年第1回ストック・オプション	平成26年第2回ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役(当時) (注) 5名	当社取締役(当時) (注) 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注)	普通株式 120,000株	普通株式 30,000株
付与日	平成26年2月28日	平成26年6月30日
権利確定条件	<p>新株予約権者は、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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。</p>	同左
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	同左
権利行使期間	自 平成28年2月25日 至 平成33年2月25日	自 平成28年2月25日 至 平成33年2月25日

(注) 株式数に換算して記載しております。なお、平成30年6月25日付株式分割(1株につき500株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

第1回ストック・オプションにおける付与対象者の取締役5名のうち1名は、平成26年6月28日に退任し、3名は平成29年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は取締役1名、監査役1名、従業員3名となっております。また、第2回ストック・オプションにおける付与対象者の取締役1名は平成29年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は従業員1名となっております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成29年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	第1回	第2回
権利確定前 (株)		
前事業年度末	—	—
付与	—	—
失効	—	—
権利確定	—	—
未確定残	—	—
権利確定後 (株)		
前事業年度末	120,000	30,000
権利確定	—	—
権利行使	—	—
失効	—	—
未行使残	120,000	30,000

(注) 平成30年6月25日付株式分割（1株につき500株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

② 単価情報

	第1回	第2回
権利行使価格 (円)	800	800
行使時平均株価 (円)	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—

(注) 平成30年6月25日付株式分割（1株につき500株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与時点において、当社は未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値を見積もる方法によっております。

また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる自社の株式の評価方法は、ディスカунテッド・キャッシュフロー法により算定した価格を用いております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 一千円

(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの
権利行使日における本源的価値の合計額 該当事項はありません。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

1. ストック・オプションに係る費用計上額及び科目名

当社は未公開企業であり、ストック・オプションの単位当たりの本源的価値は0円であるため、費用計上はしていません。

2. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) ストック・オプションの内容

	平成26年第1回ストック・オプション	平成26年第2回ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役（当時）（注） 5名	当社取締役（当時）（注） 1名
株式の種類別のストック・オプションの数（注）	普通株式 120,000株	普通株式 30,000株
付与日	平成26年2月28日	平成26年6月30日
権利確定条件	<p>新株予約権者は、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、従業員または顧問、社外協力者その他これに準ずる地位を有していなければならない。ただし、新株予約権者が任期満了により退任または定年退職した場合、あるいは取締役会が正当な理由があると認めた場合は、この限りではない。</p> <p>新株予約権者が死亡した場合、その相続人による新株予約権の権利行使は認めないものとする。</p>	同左
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	同左
権利行使期間	自 平成28年2月25日 至 平成33年2月25日	自 平成28年2月25日 至 平成33年2月25日

（注） 株式数に換算して記載しております。なお、平成30年6月25日付株式分割（1株につき500株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

第1回ストック・オプションにおける付与対象者の取締役5名のうち1名は、平成26年6月28日に退任し、3名は平成29年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は取締役1名、監査役1名、従業員3名となっております。また、第2回ストック・オプションにおける付与対象者の取締役1名は平成29年6月25日に退任しており、本書提出日現在の付与対象者の区分及び人数は従業員1名となっております。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成30年3月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	第1回	第2回
権利確定前 (株)		
前事業年度末	—	—
付与	—	—
失効	—	—
権利確定	—	—
未確定残	—	—
権利確定後 (株)		
前事業年度末	120,000	30,000
権利確定	—	—
権利行使	—	—
失効	—	—
未行使残	120,000	30,000

(注) 平成30年6月25日付株式分割（1株につき500株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

② 単価情報

	第1回	第2回
権利行使価格 (円)	800	800
行使時平均株価 (円)	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—

(注) 平成30年6月25日付株式分割（1株につき500株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

ストック・オプションの付与時点において、当社は未公開企業であるため、ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法を単位当たりの本源的価値を見積もる方法によっております。

また、単位当たりの本源的価値の算定基礎となる自社の株式の評価方法は、ディスカунテッド・キャッシュフロー法により算定した価格を用いております。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

(1) 当事業年度末における本源的価値の合計額 一千円

(2) 当事業年度において権利行使されたストック・オプションの
権利行使日における本源的価値の合計額 該当事項はありません。

(税効果会計関係)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の主な発生原因別の内訳

繰延税金資産	
未払事業税	2,338千円
繰越欠損金	361,130千円
繰延税金資産小計	363,468千円
評価性引当額	△363,468千円
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

法定実効税率	30.7%
(調整)	
評価性引当額の増減額	△23.8
試験研究費の税額控除	△1.8
住民税均等割額	0.3
その他	0.2
税効果会計適用後の法人税等の負担率	5.6

当事業年度(自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の主な発生原因別の内訳

繰延税金資産	
未払事業税	807千円
繰越欠損金	437,730千円
繰延税金資産小計	438,538千円
評価性引当額	△438,538千円
繰延税金資産の純額	—

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

税引前当期純損失のため注記を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29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、記載を省略しております。

当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30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、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

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

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	事業収益
日本新薬(株)	500,000
(株)ヤクルト本社	202,046
協和化学工業(株)	200,000

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

当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 事業収益

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

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	事業収益
協和化学工業(株)	150,000

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

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30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 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）
該当事項はありません。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30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 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）
該当事項はありません。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30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 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

1. 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	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
主要株主	㈱ヤクルト本社	東京都港区	31,117百万円	飲料および食品製造販売事業、医薬品製造販売事業等	（被所有） 直接 12.7	抗癌剤候補化合物に係るオプション権付与契約の締結	オプション契約時対価の収益計上	150,000	—	—
							開発協力金の受取り	52,046	—	—

（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. 取引条件及び取引条件の決定方針等

取引金額その他の取引条件は、市場実勢を勘案の上、協議により決定しております。

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
役員	江島 清	—	—	代表取締役社長	（被所有） 直接 22.4	債務被保証	当社銀行借入に対する債務被保証	26,076	—	—

（注） 取引条件及び取引条件の決定方針等

当社は、銀行からの借入について、代表取締役社長 江島清から債務保証を受けております。取引金額については、借入金額の期末残高を記載しております。なお、保証料の支払は行っておりません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金	事業の内容又は職業	議決権等の所有（被所有）割合（%）	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額（千円）	科目	期末残高（千円）
役員	江島 清	—	—	代表取締役社長	（被所有） 直接 21.5	債務被保証	当社銀行借入に対する債務被保証	19,850	—	—

（注） 取引条件及び取引条件の決定方針等

当社は、銀行からの借入について、代表取締役社長 江島清から債務保証を受けております。取引金額については、借入金額の期末残高を記載しております。なお、保証料の支払は行っておりません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
1株当たり純資産額	222円51銭	228円15銭
1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額(△)	88円31銭	△71円20銭

(注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であ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。当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が算定できないため、また、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。

2. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。

3. 当社は、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。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、1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額を算定しております。

4. 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下の通りであります。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
当期純利益金額又は当期純損失金額(△) (千円)	305,106	△246,268
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益金額又は 普通株式に係る当期純損失金額(△)(千円)	305,106	△246,268
普通株式の期中平均株式数(株)	3,455,000	3,458,698
(うち普通株式)	(2,667,500)	(2,671,198)
(うちA種優先株式)	(787,500)	(787,500)
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	第1回新株予約権(新株予約権の数240個) 第2回新株予約権(新株予約権の数60個) なお、新株予約権の概要は「第4提出会社の状況 1株式等の状況(2)新株予約権等の状況 ①ストック・オプション制度の内容」に記載の通りであります。	同左

(重要な後発事象)

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

1. A種優先株式の取得及び消却

株主からの取得請求権行使に基づき、A種優先株式を自己株式として取得し、対価として普通株式を交付しております。また、当社が取得したA種優先株式について、平成30年6月23日開催の取締役会決議により、平成30年6月25日付で会社法第178条に基づきすべて消却しております。

優先株式の普通株式への交換状況

(1) 取得及び消却した株式数	
A種優先株式	1,575株
(2) 交換により交付した普通株式数	
普通株式	1,575株
(3) 交付後の発行済普通株式数	7,210株

2. 株式分割及び単元株制度の採用

当社は、平成30年6月15日開催の取締役会決議に基づき、平成30年6月25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、平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議に基づき、平成30年6月25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

(1) 分割方法

平成30年6月25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500株の割合をもって分割しております。

(2) 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	7,210株
今回の分割により増加する株式数	3,597,790株
株式分割後の発行済株式総数	3,605,000株
株式分割後の発行可能株式総数	14,420,000株

(3) 株式分割の効力発生日

平成30年6月25日

(4) 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。

【注記事項】

(四半期キャッシュ・フロー計算書関係)

当第1四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1四半期累計期間に係る減価償却費は、次のとおりであります。

当第1四半期累計期間
(自 平成30年4月1日
至 平成30年6月30日)

減価償却費

237千円

(株主資本等関係)

当第1四半期累計期間(自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日)

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1四半期累計期間(自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日)

当社は、医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

1株当たり四半期純損失金額及び算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当第1四半期累計期間 (自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日)
1株当たり四半期純損失金額(△)	△29円25銭
(算定上の基礎)	
四半期純損失金額(△)(千円)	△105,449
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金額(△)(千円)	△105,449
普通株式の期中平均株式数(株)	3,605,000
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金額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金額については、潜在株式は存在するものの、当社株式は非上場であるため、期中平均株価が算定できないため、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. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。

3. 当社は、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っております。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金額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。

⑤【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (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	27,571	—	—	27,571	2,173	912	25,398
工具、器具及び備品	655	—	—	655	655	—	0
土地	5,500	—	—	5,500	—	—	5,500
有形固定資産計	33,727	—	—	33,727	2,829	912	30,898
無形固定資産							
ソフトウェア	180	—	—	180	60	36	120
無形固定資産計	180	—	—	180	60	36	120
長期前払費用	224	—	—	224	100	57	124

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	6,792	6,792	1.975	—
長期借入金（1年以内に返済予定のものを除く）	19,284	13,058	1.975	平成31年～33年
計	26,076	19,850	—	—

(注) 1. 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 長期借入金の貸借対照表日後5年間の返済予定額は以下の通りであります。

	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)
長期借入金	6,792	6,266	—	—

【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】

① 流動資産

イ. 現金及び預金

区分	金額 (千円)
現金	1
預金	
普通預金	769,818
外貨預金	11,430
小計	781,249
合計	781,250

(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	毎年6月
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	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社 本店証券代行部
株主名簿管理人	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社
取次所	みずほ信託銀行株式会社 全国各支店 みずほ証券株式会社 本店および全国各支店
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	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社 本店証券代行部
株主名簿管理人	東京都中央区八重洲一丁目2番1号 みずほ信託銀行株式会社
取次所（注）1	みずほ信託銀行株式会社 全国各支店 みずほ証券株式会社 本店および全国各支店
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、やむを得ない事由により、電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、当社の公告掲載URLは以下のとおりであります。 http://www.delta-flypharma.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

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

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、上場会社ではないため金融商品取引法第24条の7第1項の適用がありません。

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】

移動年月日	移動前所有者の氏名又は名称	移動前所有者の住所	移動前所有者の提出会社との関係等	移動後所有者の氏名又は名称	移動後所有者の住所	移動後所有者の提出会社との関係等	移動株数(株)	価格(単価)(円)	移動理由
平成30年 6月25日	—	—	—	京大ベンチャーNVC C1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 奥原圭一	東京都千代田区丸の内2丁目4番1号	特別利害関係者等(大株主上位10位)	普通株式 1,100 A種優先株式 △1,100	—	(注) 4
平成30年 6月25日	—	—	—	ニッセイ・キャピタル4号投資事業有限責任組合無限責任組合員ニッセイ・キャピタル株式会社 代表取締役 安達哲哉	東京都千代田区丸の内一丁目6番6号日本生命丸の内ビル	特別利害関係者等(大株主上位10位)	普通株式 250 A種優先株式 △250	同上	同上
平成30年 6月25日	—	—	—	イノベーション・エンジン三三号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 佐野睦典	東京都港区芝二丁目3番12号芝アビタシオンビル3階	特別利害関係者等(大株主上位10位)	普通株式 125 A種優先株式 △125	同上	同上
平成30年 6月25日	—	—	—	三菱UFJキャピタル3号投資事業有限責任組合無限責任組合員三菱UFJキャピタル株式会社 代表取締役社長 半田宗樹	東京都中央区日本橋一丁目7番17号	特別利害関係者等(大株主上位10位)	普通株式 50 A種優先株式 △50	同上	同上
平成30年 6月25日	—	—	—	ディーアイテイナー・パートナーズ(株) 代表取締役 江口文敏	東京都港区西新橋一丁目2番9号日比谷セントラルビル14階	特別利害関係者等(大株主上位10位)	普通株式 50 A種優先株式 △50	同上	同上

(注) 1. 当社は、東京証券取引所マザーズへの上場を予定しておりますが、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）が定める有価証券上場規程施行規則（以下「同施行規則」という。）第253条の規定に基づき、特別利害関係者等が、新規上場申請日の直前事業年度の末日から起算して2年前の日（平成28年4月1日）から上場日の前日までの期間において、当社の発行する株式又は新株予約権の譲受け又は譲渡（上場前の公募等を除き、新株予約権の行使を含む。以下「株式等の移動」という。）を行っている場合には、当該株式等の移動の状況を同施行規則第219条第1項第2号に規定する「新規上場申請のための有価証券報告書（Iの部）」に記載することとされております。

2. 当社は、同施行規則第254条の規定に基づき、上場日から5年間、上記株式等の移動の状況に係る記載内容についての記録を保存することとし、幹事取引参加者は、当社が当該記録を把握し、かつ、保存するための事務組織を適切に整備している状況にあることを確認することとされております。

また、当社は、当該記録につき、同取引所が必要に応じて行う提出請求に応じなければならないとされております。同取引所は、当社が当該提出請求に応じない場合は、当社の名称及び当該提出請求に応じない状況にある旨を公表することができるとされております。また、同取引所は、当該提出請求により提出された記録を検討した結果、上記株式等の移動の状況に係る記載内容が明らかに正確でなかったと認められる場合は、当社及び幹事取引参加者の名称並びに当該記録内容が正確でなかったと認められる旨を公表することができるとされております。

3. 特別利害関係者等の範囲は次の通りであります。

(1) 当社の特別利害関係者……役員、その配偶者及び二親等内の血族（以下「役員等」という。）、役員等により総株主の議決権の過半数が所有されている会社並びに関係会社及びその役員

(2) 当社の大株主上位10名

(3) 当社の人的関係会社及び資本的关系会社並びにこれらの役員

(4) 金融商品取引業者等（金融商品取引法第28条8項に規定する有価証券関連業を行う者に限る。）並びにその役員、人的関係会社及び資本的关系会社

4. 平成30年6月25日付で、A種優先株主の株式取得請求権の行使を受けたことにより、全てのA種優先株式を自己株式として取得し、対価として当該A種優先株主にA種優先株式1株につき普通株式1株を交付しております。また、その後同日付で当該A種優先株式の全てを消却しております。

5. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株主1株につき500株の株式分割を行っておりますが、上記「移動株数」及び「価格（単価）」は当該株式分割前の「移動株数」及び「価格（単価）」を記載しております。

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①
発行年月日	平成30年3月23日
種類	普通株式
発行数	300株
発行価格	1,000,000円 (注) 3
資本組入額	500,000円
発行価額の総額	300,000,000円
資本組入額の総額	150,000,000円
発行方法	第三者割当
保有期間等に関する確約	(注) 2

(注) 1. 第三者割当等による株式等の発行の制限に関し、株式会社東京証券取引所（以下「同取引所」という。）の定める規則等並びにその期間については次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」という。）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、当該新規上場申請者は、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の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) 新規上場申請者が、前項の規定に基づく書面の提出を行わないときは、同取引所は新規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。
 - (3) 当社の場合、新規上場申請日の直前事業年度の末日は平成30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255条第1項第1号の規定に基づき、当社は、割当てを受けた者との間で、割当てを受けた株式（以下「割当株式」という。）を原則として、割当てを受けた日から上場日以後6カ月間を経過する日（当該日において割当株式に係る払込期日又は払込期間の最終日以後1年間を経過していない場合には、割当株式に係る払込期日又は払込期間の最終日以後1年間を経過する日）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勘案して、当事者間の協議の上、決定しております。
 4. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、上記「発行数」、「発行価格」及び「資本組入額」は当該株式分割前の「発行数」、「発行価格」及び「資本組入額」を記載しております。

2【取得者の概況】

株式①

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
三洋化成工業㈱ 代表取締役社長 安藤 孝夫 資本金 13,051百万円	京都府京都市東山区一橋野本町11番地の1	化学・医薬品事業	300	300,000,000 (1,000,000)	(注) 1

(注) 1. 三洋化成工業㈱は、当該第三者割当増資により特別利害関係者等（大株主上位10名）となりました。

2. 平成30年6月15日開催の取締役会決議及び平成30年6月23日開催の第8回定時株主総会決議により、平成30年6月25日付で普通株式1株につき500株の株式分割を行っておりますが、当該割当株数及び価格は株式分割前の割当株数及び価格（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(%)
江島 清(注) 1、5	徳島県徳島市	775,000	20.64
京大ベンチャーNVC C 1号投資事業有限責任組合(注) 5	東京都千代田区丸の内2丁目4番1号	770,000	20.51
㈱ヤクルト本社(注) 5	東京都港区東新橋一丁目1番19号	437,500	11.65
三菱UFJキャピタル 3号投資事業有限責任組合(注) 5	東京都中央区日本橋一丁目7番17号	225,000	5.99
イノベーション・エンジン 3号投資事業有限責任組合(注) 5	東京都港区芝二丁目3番12号芝アビ タシオンビル3階	192,500	5.13
ニッセイ・キャピタル 6号投資事業有限責任組合(注) 5	東京都千代田区丸の内一丁目6番6 号日本生命丸の内ビル	150,000	3.99
三洋化成工業㈱(注) 5	京都府京都市東山区一橋野本町11番 地の1	150,000	3.99
ニッセイ・キャピタル 4号投資事業有限責任組合(注) 5	東京都千代田区丸の内一丁目6番6 号日本生命丸の内ビル	125,000	3.33
ディーアイティー・パートナーズ㈱ (注) 5	東京都港区西新橋一丁目2番9号日 比谷セントラルビル14階	125,000	3.33
みずほ成長支援投資事業有限責任組 合(注) 5	東京都千代田区内幸町一丁目2番1 号	100,000	2.66
SMB Cベンチャーキャピタル2号 投資事業有限責任組合(注) 5	東京都中央区八重洲一丁目3番4号	100,000	2.66
協和化学工業㈱(注) 5	香川県高松市屋島西町305番地	100,000	2.66
富士製薬工業㈱(注) 5	東京都千代田区三番町5番地7	100,000	2.66
飯塚 健蔵(注) 2	埼玉県さいたま市南区	85,000 (35,000)	2.26 (0.93)
和田 洋巳(注) 6	京都府京都市左京区	70,000 (20,000)	1.86 (0.53)
福島 正和(注) 6	滋賀県大津市	70,000 (20,000)	1.86 (0.53)
坂田 久美子	青森県三沢市	50,000	1.33
金 成河(注) 6	San Diego, CA, USA	30,000 (30,000)	0.80 (0.80)
張 淳(注) 6	中国北京市	30,000 (30,000)	0.80 (0.80)
㈱阿波銀行	徳島県徳島市西船場町二丁目24番地 の1	30,000	0.80
江島 京子(注) 4、6	徳島県徳島市	25,000	0.67
木村 正弥(注) 3	大阪府和泉市	15,000 (15,000)	0.40 (0.40)
計	—	3,755,000 (150,000)	100.00 (3.99)

- (注) 1. 特別利害関係者等(当社代表取締役社長)
 2. 特別利害関係者等(当社代表取締役専務)
 3. 特別利害関係者等(当社監査役)
 4. 特別利害関係者等(当社代表取締役社長の配偶者)
 5. 特別利害関係者等(大株主上位10名)
 6. 当社従業員

7. 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。
8. （ ）内は、新株予約権による潜在株式及びその割合であり、内数であります。

平成30年9月5日

Delta-Fly Pharma株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

指定社員 公認会計士 古藤 智弘 印
業務執行社員

指定社員 公認会計士 坂下 藤男 印
業務執行社員

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているDelta-Fly Pharma株式会社の平成28年4月1日から平成29年3月31日までの第7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、Delta-Fly Pharma株式会社の平成29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. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

平成30年9月5日

Delta-Fly Pharma株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

指定社員 公認会計士 古藤 智弘 印
業務執行社員

指定社員 公認会計士 坂下 藤男 印
業務執行社員

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているDelta-Fly Pharma株式会社の平成29年4月1日から平成30年3月31日までの第8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、Delta-Fly Pharma株式会社の平成30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. XBR Lデータは監査の対象には含まれていません。

平成30年9月5日

Delta-Fly Pharma株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

指定社員
業務執行社員 公認会計士 古藤 智弘 印

指定社員
業務執行社員 公認会計士 坂下 藤男 印

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Delta-Fly Pharma株式会社の平成30年4月1日から平成31年3月31日までの第9期事業年度の第1四半期会計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30日まで）及び第1四半期累計期間（平成30年4月1日から平成30年6月30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、Delta-Fly Pharma株式会社の平成30年6月30日現在の財政状態及び同日をもって終了する第1四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. XBR 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。

