

平成28年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成29年2月9日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4582 URL <http://www.symbiopharma.com/>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 吉田 文紀
 問合せ先責任者 (役職名) 財務経理部長 (氏名) 村田 賢治 (TEL) 03-5472-1125
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月29日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月30日
 決算補足説明資料作成の有無 : 無
 決算説明会開催の有無 : 有 (証券アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期の業績 (平成28年1月1日～平成28年12月31日)

(1) 経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	2,368	22.5	△2,127	—	△2,316	—	△2,313	—
27年12月期	1,933	△1.1	△2,551	—	△2,630	—	△2,632	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年12月期	△58.82	—	△50.4	△39.1	△89.8
27年12月期	△81.26	—	△48.3	△42.3	△132.0

(参考) 持分法投資損益 28年12月期 一百万円 27年12月期 一百万円

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
28年12月期	6,878	5,484	73.5	108.61
27年12月期	4,984	4,431	82.9	127.56

(参考) 自己資本 28年12月期 5,053百万円 27年12月期 4,131百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年12月期	△1,960	△43	3,658	5,719
27年12月期	△2,271	1,489	△2	4,261

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成29年12月期の業績予想 (平成29年1月1日～平成29年12月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり当期純 利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	2,903	22.6	△3,238	—	△3,303	—	△3,306	—	△71.07

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(2) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	28年12月期	46,530,824 株	27年12月期	32,390,923 株
② 期末自己株式数	28年12月期	75 株	27年12月期	75 株
③ 期中平均株式数	28年12月期	39,329,706 株	27年12月期	32,390,848 株

注) 1株当たり当期純利益の算定上の基礎となる株式数については、添付資料P.50「1株当たり情報」をご覧ください。

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続が実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本書に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.2「経営成績に関する分析」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	5
(4) 事業等のリスク	5
2. 企業集団の状況	12
3. 経営方針	12
(1) 会社の経営の基本方針	12
(2) 目標とする経営指標	12
(3) 当社のパイプラインについて	12
(4) 中長期的な会社の経営戦略	14
(5) 会社の対処すべき課題	15
(6) その他、会社の経営上重要な事項	16
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	16
5. 財務諸表	17
(1) 貸借対照表	17
(2) 損益計算書	19
(3) 株主資本等変動計算書	20
(4) キャッシュ・フロー計算書	22
(5) 継続企業の前提に関する注記	23
(6) 重要な会計方針	23
(7) 財務諸表に関する注記事項	24
(貸借対照表関係)	24
(損益計算書関係)	24
(株主資本等変動計算書関係)	25
(キャッシュ・フロー計算書関係)	27
(リース取引関係)	27
(金融商品関係)	28
(デリバティブ取引関係)	31
(退職給付関係)	32
(ストック・オプション等関係)	32
(税効果会計関係)	47
(資産除去債務関係)	47
(セグメント情報等)	48
(関連当事者情報)	49
(1株当たり情報)	50
(重要な後発事象)	50
6. その他	51
(1) 役員の異動	51
(2) その他	51

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

(当期の経営成績)

日本が直面する経済財政上の大きな課題として、長らく少子高齢化の加速と医療の高度化等による医療費の増加が指摘されており、医療費の効率化が可能な領域として、改めて後発医薬品の使用促進、医薬品の適正な評価、多剤投薬・残薬の適正化などが挙げられております。

このような背景の中、当事業年度においては一つの象徴的な措置として、薬価ベースの予想年間販売額が1,000億円を超える新薬について緊急薬価改定の方針が当局より示されました。今後の更なる診療報酬改定に向けた課題として、薬価制度の抜本改革が掲げられております。

このように医薬品業界を取り巻く環境が今までにないスピードで大きく変容する状況下、当事業年度における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

① 国内

[抗がん剤 SyB L-0501 (一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシシン®)]

トレアキシシン®については、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、未治療(初回治療)の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、及び慢性リンパ性白血病を適応症として、業務提携先のエーザイ株式会社(以下「エーザイ」という)を通じ、国内販売を行っています。薬価ベースの売上は対前年比99.2%と微減しましたが、当社からエーザイへの製品売上については、ほぼ計画通りに推移しました。

本剤については、新しい治療方法を必要としている患者さんや本剤の製品価値の最大化のために4つの適応症の取得に取り組んでおり、既に3つの適応症について承認を取得しています。

慢性リンパ性白血病については、平成27年12月に医薬品医療機器総合機構(PMDA)に対し国内製造販売承認申請を行い平成28年8月に効能追加の承認を取得しました。本適応症は、「医療上の必要性が高い未承認薬・適応外医薬品」としての開発要請を厚生労働省から受け実施したものです。既に平成22年10月に製造販売承認取得済みの再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫に続く2つ目の承認取得となります。

未治療(初回治療)の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫については、平成27年12月に国内における製造販売承認申請を行い平成28年12月に効能追加の承認を取得しました。欧州においては、アステラス・ファーマ社(本社：ドイツ)より、平成28年1月に承認申請を取り下げた旨の通知を受領しましたが、当社は医薬品医療機器総合機構(PMDA)と相談のうえ、国内における承認取得に向けて手続きを進めた結果、当効能追加の承認取得に至ったものです。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、引き続き適応症追加へ向けた検討を進めています。

[抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名：Rigosertib Sodium<リゴセルチブナトリウム>)]

平成23年7月に導入した本剤に関し、平成28年10月に医薬品一般的名称(JAN、Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals)の決定通知がありましたので、日本語名を「リゴサチブ」より「リゴセルチブナトリウム」、また英語名を「Rigosertib」より「Rigosertib Sodium」に改めました。リゴセルチブナトリウム(注射剤)については、導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社(本社：米国ペンシルベニア州)が実施している国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では平成27年12月に試験が開始されております。本国際共同第Ⅲ相試験は、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない(HMA不応)または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群(MDS)を対象とし、全世界から10ヶ国以上が参加して実施中です。当社は、国内で平成28年7月に最初の患者登録を完了し、現在、症例集積が進行中です。

リゴセルチブ(経口剤)については、高リスクMDSを目標効能とした国内第Ⅰ相臨床試験(アザシチジン^(注1)との併用試験)を平成27年12月に開始しておりますが、オンコノバ社からの本試験の治験薬の供給に遅延が生じており、現時点では症例登録が開始されていません。当社は、この治験薬の供給問題が解消され次第、症例登録を再開し、計画通り本試験を終了し、オンコノバ社が実施を計画している国際共同試験への参加を検討してまいります。

(注1) アザシチジン(ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社)：平成23年にMDSに対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された薬剤で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第1選択薬として使用されている。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が、平成27年10月にザ・メディシNZ・カンパニー社（本社：米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社）から導入したSyB P-1501については、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を平成28年6月に開始し、平成28年11月に最初の患者登録を完了しました。当社は、本第Ⅲ相臨床試験を早期に終了させ、平成31年の承認取得を目指してまいります。

[新規開発候補品]

当社は常に中長期的な視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のグローバルのライセンス権利取得に向け探索評価を継続して実施しました。現在、複数のライセンス案件の交渉が進行中です。

また、当社は平成28年5月に、海外事業展開の戦略的拠点として100%出資の米国子会社 SymBio Pharma USA, Inc（本社：米国カリフォルニア州 メンローパーク、以下「シンバイオフーマUSA」という）を設立しました。シンバイオフーマUSAをグローバル事業の拠点として新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得することにより、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化を目指して、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を加速させてまいります。

② 海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、当社の売上は、堅調に推移しております。

③ 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、トレアキシN®の国内向けの製品販売等により、2,368,112千円となりました。製品売上が前年同期比10.6%増加し、更に台湾におけるSyB L-0501の販売マイルストーン達成による権利収入等の計上により、売上高全体で前年同期比22.5%増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシN®、リゴセルチブの注射剤及び経口剤、SyB P-1501の臨床試験の費用が発生したことより、研究開発費として1,667,098千円（前年同期比18.1%減）を、その他の販売費及び一般管理費として1,364,143千円（前年同期比24.0%増）を計上したことから、合計で3,031,242千円（前年同期比3.3%減）となりました。

これらの結果、当事業年度の営業損失は2,127,049千円（前年同期は営業損失2,551,662千円）となりました。また、為替差損158,514千円、株式交付費11,658千円、支払手数料8,975千円を主とする営業外費用196,467千円を計上した一方、受取利息5,235千円、保険配当金1,221千円を主とする営業外収益6,710千円を計上したことにより、経常損失は2,316,806千円（前年同期は経常損失2,630,386千円）、当期純損失は2,313,233千円（前年同期は当期純損失2,632,095千円）となりました。

なお、当社の事業は医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

(次期の見通し)

売上高は、主としてトレアキシN®の国内及び海外の製品売上が伸長し、前事業年度から22.6%増収の2,903百万円となる見込みです。一方、研究開発については、リゴセルチブの注射剤、経口剤及びSyB P-1501の製造販売承認申請に向けた開発を進めるとともに、トレアキシN®の更なる適応拡大について積極的に検討を進めてまいります。当社は長期的な企業価値を高めるため、更なる新薬開発品候補導入のための検討を進め、パイプライン全体の価値向上に取り組んでまいります。この結果、研究開発費は2,286百万円（当期実績1,667百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は4,062百万円（当期実績3,031百万円）を見込んでいます。

なお、当社パイプラインの主な開発計画は以下のとおりです。

[トレアキシN®]

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、第Ⅱ相臨床試験まで終了しており、引き続き適応症追加へ向けた検討を進めてまいります。

[リゴセルチブ注射剤及び経口剤]

リゴセルチブ（注射剤）については、国際共同第Ⅲ相臨床試験において日本での症例集積が進行中ですが、引き続き積極的に開発を進めてまいります。

リゴセルチブ（経口剤）についても、治験薬の供給が開始され次第アザシチジンとの併用による国内第Ⅰ相臨床試験を再開し、早期に最初の患者登録を目指してまいります。輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

平成27年10月にライセンス契約を締結したSyB P-1501については、平成28年11月に最初の患者登録を完了しましたが、本第Ⅲ相臨床試験を早期に終了させるべく積極的に症例登録を進めてまいります。

以上の結果、平成29年12月期は、売上高2,903百万円、営業損失3,238百万円、経常損失3,303百万円、当期純損失3,306百万円を見込んでいます。

(2) 財政状態に関する分析

(資産、負債、純資産及びキャッシュ・フローの状況)

当事業年度末における総資産は、立替金が13,173千円、ソフトウェアが8,521千円それぞれ減少した一方、現金及び預金が1,457,886千円、売掛金が186,728千円、商品及び製品が139,695千円、前払費用が40,513千円、敷金及び保証金が13,888千円、工具、器具及び備品（純額）12,381千円、為替予約が11,603千円、長期前払費用が10,421千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,894,095千円増加し、6,878,384千円となりました。負債の部については、為替予約が14,999千円減少した一方、社債が450,000千円、未払金が368,819千円、未払法人税等が22,403千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ841,037千円増加の1,393,514千円となりました。

純資産の部については、当期純損失の計上により利益剰余金が2,313,233千円減少した一方、資本金が1,617,522千円、資本準備金が1,617,522千円、新株予約権が131,247千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,053,058千円増加の5,484,870千円となりました。この結果、自己資本比率は73.5%と前事業年度末に比べ9.4ポイント減少しました。

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、税引前当期純損失の計上等による資金の減少があったものの、新株予約権付社債の発行により資金が増加し、前事業年度末に比べ1,457,886千円増加の5,719,325千円となりました。

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

未払金357,949千円の増加、為替差損196,365千円の計上、株式報酬費用137,010千円の計上、減価償却費25,649千円等による営業活動資金の増加要因はあったものの、税引前当期純損失2,309,433千円の計上、売上債権186,728千円の増加、棚卸資産139,695千円の増加、前払費用40,513千円の増加、未収消費税34,766千円の増加、長期前払費用10,421千円の増加等より、全体では1,960,089千円の減少（前年同期は2,271,686千円の減少）となりました。

(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23,856千円、敷金及び保証金の差入による支出15,923千円等により、全体では43,836千円の減少（前年同期は1,489,141千円の増加）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

新株予約権付社債の発行による収入3,000,000千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入678,018千円等により、合計で3,658,177千円の増加（前年同期は2,632千円の減少）となりました。

(キャッシュ・フロー関連指標の推移)

	第8期 平成24年12月期	第9期 平成25年12月期	第10期 平成26年12月期	第11期 平成27年12月期	第12期 平成28年12月期
自己資本比率(%)	88.6	95.4	90.7	82.9	73.5
時価ベースの自己資本比率(%)	104.3	151.4	155.1	150.8	165.1
債務償還年数(年)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

債務償還年数：有利子負債／営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュ・フロー／利払い

(注) 1. 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

2. 営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであるため、債務償還年数及びインタレスト・カバレッジ・レシオは記載していません。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は創業以来配当を実施していません。

当社の現時点における事業ステージは、開発第1号品であるトレアキシ[®]の製品売上が計上されているものの、他のパイプラインが先行投資の段階にあるため、今後も当面は資金を財務体質の強化及び研究開発活動の継続的な実施に優先的に充当し、配当は行わない方針です。しかしながら、当社では株主への利益還元を経営の重要な課題と認識しており、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、当社は、「取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めています。また、期末配当・中間配当のほか、「基準日を定めて剰余金の配当を行うことができる。」旨を定款に定めています。配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会となっています。

(4) 事業等のリスク

当社の事業活動においてリスクとなる可能性があると考えられる主な事項について記載しています。また、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についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報提供の観点から開示しています。当社は、これらのリスクが発生する可能性を認識した上で、発生回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本書中の本項以外の記載を慎重に検討した上で行なわれる必要があると考えます。また、以下の記載は当社株式への投資に関連するリスクへの全てを網羅するものではありません。なお、文中における将来に関する事項は、本書発表日現在において当社が判断したものです。

① 医薬品の開発事業全般に関するリスク

当社は、製薬企業、バイオベンチャー企業等が創出した新薬候補品を導入し、これらを医薬品として開発する事業を主たる業務としています。医薬品の研究開発の分野は、巨大製薬企業をはじめとする多数の強力な競合が存在し、更に当社を含むいわゆる創薬ベンチャー企業が質とスピードを競い合う業界です。また、開発から製造及び販売に至る過程には多くの規制が存在し、長期間にわたり多額の資金を投入して事業活動を推進する必要があります。その将来性は不確実性を伴うものであり、当社の現在及び将来における事業についてもこのようなリスクが付随しています。

ア. 医薬品開発の不確実性について

一般的に、製品上市に至る医薬品開発の過程は長期かつ多額の費用を要し、開発が成功する確率は決して高くなく、開発のいずれの段階においても中止や遅延の判断をすることは稀ではありません。医薬品開発においては、様々な開発過程を段階的に進めていく必要があり、それぞれの段階において、開発続行の可否が判断されます。従って、その開発途上で中止の決定を行うことは稀なことではなく、開発が順調に進み製品化される確率は低いものとされています。また、開発に成功し、上市された後も、定期的または臨時で当該時点における医学・薬学等の学問水準に照らして、有効性及び安全性を確認するために再評価が行われ、有用性が認められないとされた場合、あるいは重篤な副作用等により健康被害が拡大する恐れがある場合（詳細は「カ. 副作用に関するリスク

について」を参照)には、有用性または副作用を原因として承認が取り消されるリスクがあります。このようなリスクを低減・分散するため、当社ではパイプラインを複数保有するとともに、極力ヒトでPOC^(注2)が確認された開発候補品を優先して導入するよう努めています。当社のような小規模な製薬ベンチャー企業にとって、ひとつの開発候補品がパイプラインから脱落することの影響は大きく、その場合当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(注2) POC (Proof of Concept) とは、新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証することを意味します。

イ. 収益の不確実性について

当社が開発を進めている製品から収益を得るためには、当社単独あるいは第三者と共同で、これら新薬候補品の開発、規制当局からの承認、製造及び販売のすべての段階において成功を収める必要があります。しかしながら、当社は、これらの活動において、必ずしも成功しない可能性もあり、また、成功したとしても当社の事業を継続するために必要な採算性を確保できない可能性もあります。当社が現在開発を進めているパイプラインのうちSyB L-0501については平成22年10月27日に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンテル細胞リンパ腫を適応症として国内製造販売承認を取得し、抗悪性腫瘍剤トレアキシン®として同年12月に販売を開始しています。また、その追加適応として、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンテル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を目標効能とした国内製造販売承認申請を平成27年12月に行い、慢性リンパ性白血病については平成28年8月に、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマンテル細胞リンパ腫については同年12月に製造販売承認を取得しております。更に、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験を終了しております。リゴセルチブについては、SyB L-1101（注射剤）で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能とした国内における国際共同第Ⅲ相試験を、SyB C-1101（経口剤）で高リスクMDSを目標効能としたアザシチジンとの併用による国内第Ⅰ相臨床試験をそれぞれ実施しています。平成27年10月にライセンス契約を締結した自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501については、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応対象とした第Ⅲ相臨床試験を進めております。当社はこれらの開発を推進し、製品上市に至ることにより収益を獲得するべく事業活動を行っています。また、開発品によっては開発・販売に関して他の製薬企業と提携契約を締結し、早期に収益化を図ることも想定しています。しかしながら、これらのパイプラインが製品として上市するまでには相当の時間を要することが予想され、また、製品として上市される、あるいは他の製薬企業と提携契約を締結できる保証はありません。なお、当社は、現時点で想定している適応疾患の選定や提携手法・マーケティング手法等について、既承認の医薬品の市場規模やマーケティング実績等をもとに十分に将来の採算性を見込めるものと判断していますが、万一この判断が誤っていた場合、あるいはこの判断の基礎となる状況に変化が発生し当社がその変化に迅速に対応できなかった場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

ウ. 遵守すべき法的規制等及び医療保険制度等の不確実性について

当社が参画する医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事に関する法律及び薬事行政指導、その他関係法令等により様々な規制を受けており、当社は医薬品医療機器等法をはじめとする現行の法的規制及び医療保険制度、それらに基づく医薬品の価格設定動向等を前提として事業計画を策定しています。しかしながら、当社が開発を進めている製品が現実に製品として上市されるまでの間、これらの規制や制度・価格設定動向等が変更される可能性もあります。もしこれらに大きな変更が発生した場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

エ. 海外における開発・販売に関するリスクについて

当社は日本のみならず、経済成長とともに医療ニーズの拡大が予想されるアジアをはじめとしたグローバル地域についても戦略事業地域として位置付け、医薬品事業を展開しています。海外市場においても、医薬品の開発・販売事業の展開に際し、一般的に多額の資金と事業リスクを伴うため、当社では開発品によっては海外の開発権、販売権を他の製薬企業等に導出し、投資資金及び事業リスクの低減を図っています。当社が保有する権利の導出にあたっては、慎重にデューディリジェンスを実施した上で企業選定を行い、かつ導出後も適宜モニタリングを実施していますが、導出先の経営状況や各国の規制、競争環境等の変動により、当初期待していた通りには開発、販売が進捗せず、計画通りのマイルストーン収入、ロイヤリティ収入等が得られないことにより、当社

の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

オ. 医薬品業界の競合関係について

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの製薬企業や研究機関等により、激しい競争が繰り広げられており、その技術革新は急速に進歩している状態にあります。これらの競合相手の中には、技術力、マーケティング力、財政状態等が当社と比較して優位にある企業が多数あり、当社開発品と競合する医薬品について、有効性の高い製品を効率よく生産・販売する可能性があります。従って、これら競合相手との開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果次第で、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

カ. 副作用に関するリスクについて

医薬品は、臨床試験段階から市販後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。これらのうち重篤または予期せぬ副作用が発現した場合、賠償問題の発生や、状況次第では臨床試験の遅れ、開発中止に至るリスクを伴います。更に、健康被害が拡大する恐れがある場合、承認取消・販売中止に至るリスクを伴います。賠償問題に関しては、当社は必要な損害保険に加入することにより、このような事態が発生した場合の財政的負担を最小限に留めるべく対応していますが、賠償額が当該保険により補償される範囲を超える可能性は否定できません。このような場合は、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。

キ. 製造物責任について

医薬品の開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが伴います。当社は将来、開発したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な事項が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、製造物責任賠償請求がなされることによるイメージ低下により、当社及び当社の医薬品に対する信頼が損なわれ、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。

② 当社の事業遂行上のリスク

ア. 当社のビジネスモデルについて

当社は自社で研究設備・製造設備は保有せず、がん、血液、ペインマネジメント領域における希少疾病分野^(注3)を中心に、主にヒトでPOCが確立された開発候補品を製薬企業、バイオベンチャー企業等より導入し、これらを日本並びにアジア諸国（中国、韓国、台湾及びシンガポール等）、更にはグローバルで医薬品として開発・販売することにより収益化を図るビジネスモデルを採用しています。また、パイプラインの開発・販売においては、製薬企業と提携することも計画しています。しかしながら、これらの条件を満たす開発候補品を継続的に導入し、また、これらの提携先企業を確保できる保証はありません。また、導入候補品^(注4)については主に希少疾病分野を対象としていることから、当社が期待する売上高が確保できない可能性もあります。更に、導入元の企業における開発が遅延または失敗した場合、日本における開発に影響が出る可能性があります。このような場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。上記に加えて、医薬品業界の競争環境や、当社の財政状態等の変化に伴い、今後、当社のビジネスモデルの変更を余儀なくされる可能性があります。その場合、当社の事業に大きな影響を及ぼす可能性があります。

(注3) 希少疾病分野とは、患者数が少ない疾病分野のことで、この分野に対する医薬品は希少疾病用医薬品（Orphan Drug：オーファンドラッグ）と呼ばれます。厚生労働省はオーファンドラッグ制度を設定し、我が国において患者数が5万人未満の重篤な疾病であること、医療上特にその必要性が高いことをその指定の基準としています。当該指定を受けると、申請から承認までの期間が短縮され、再審査期間が10年になる等の優遇措置があります。

(注4) 導入候補品とは、当社の開発候補品として他社より開発権等の権利取得を検討している化合物または製品を指します。

イ. 特定の取引先への依存度について

当社は生産設備を持たない製薬ベンチャー企業であるため、開発品の臨床試験並びに上市後の販売においては他社より製品の供給を受けることとなります。この場合、製品供給元の財政状態、生産状況などによっては、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、パイプラインの開発・販売については、将来的には自社で販売する計画はあるものの、現時点では製薬企業との提携に重点を置いた事業計画を有しています。しかしながら、相手先企業の経営環境の極端な悪化や経営方針の変更など、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、当初の計画通り事業が進捗しない可能性があります。また、契約書に定められた契約解除事項に抵触した場合等には、期間満了前に終了する可能性もあります。その場合には当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、一般に当社のような製薬ベンチャー企業の提携においては、製品上市前の収益として、「契約一時金」「開発協力金」「マイルストーン」を見込むものとなりますが、このうちマイルストーンは所定の成果達成に基づく収益であることから極めて不安定で予測の困難な収益であり、開発の進捗に遅延等が発生した場合には当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

ウ. 知的財産権に関するリスクについて

当社は医薬品の開発活動において様々な知的所有権を使用していますが、これらは基本的に製薬企業、バイオベンチャー企業等より使用許諾を受けた権利です。しかしながら、当社が導入する開発候補品について、導入元企業における出願中の特許が登録に至らない可能性があります。また、当社が使用許諾を受けた知的所有権に優位する知的財産権が第三者によって生み出される可能性を完全に回避することは困難であり、こうした結果、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。なお、本書提出日現在において、当社の開発に関連した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。当社は、今後も知的財産権に関する問題を未然に防止するため、開発候補品の導入にあたっては、弁護士との相談や特許事務所を通じた特許調査を適宜実施していきますが、第三者の知的所有権の侵害に基づく将来の係争を完全に回避することは困難であり、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。なお、当社が導入する開発候補品は、必ずしも特許で保護されているとは限りません。もっとも、当社の開発候補品が特許を有していない場合であっても、当該開発候補品が規制当局より製造販売承認の際に再審査の指定を受けた場合には、再審査期間は後発医薬品の参入が実質的に制限されるため、一定期間市場独占的な保護を受けることとなります。

エ. 情報管理について

当社パイプラインの開発並びにその他事業遂行等に関する重要な機密情報が流出するリスクを低減するために当社は、役職員、科学的諮問委員会（SAB）メンバー、外注委託先、取引先等との間で、守秘義務等を定めた契約を締結するなど、厳重な情報管理に努めています。しかしながら、役職員、SABメンバー、外注委託先、取引先等によりこれが遵守されなかった場合等には、重要な機密情報が漏洩する可能性があり、このような場合には当社の事業や財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

オ. 重要な契約に関する事項

当社の事業展開上重要と考えられる契約につき、将来、期間満了、解除、その他何らかの理由により契約の終了が生じた場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。

③ 組織に関するリスク

ア. 社歴が浅いことについて

当社は、平成17年3月に設立された、社歴の浅い企業です。また当社は、創業時より開発候補品の導入活動を開始し、ゼロベースから医薬品開発事業を立ち上げ、平成22年8月に、創業以来初となる製品売上による収益を計上しました。今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性はありますが、当社の業績に影響を及ぼすような外部環境の変化を予想することは現状においては困難です。従って、今後当社が成長を続けられるか等を予測する客観的な判断材料として過年度の経営成績だけでは、不十分な面があると考えられます。

イ. 小規模組織であることについて

当社の研究開発活動については、業務受託企業（CRO^(注5)等）を活用することにより、比較的少人数による開発体制を敷いていますが、今後の既存パイプラインの開発推進及び新規開発候補品のパイプライン化に伴い、更なる研究開発人員の増加が想定されます。しかしながら、何らかの理由により業務受託企業との関係が解消された場合や、計画通りの人員の確保ができない場合、あるいは既存人員の流出が生じた場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

(注5) CRO (Contract Research Organization) とは、製薬企業が、自社で実施する開発業務を遅滞なく進めるために、一部の業務について委託を行う機関です。委託業務の内容としては、治験が実施計画書どおりに遂行されているかをモニタリングするモニター業務や、臨床データを管理するデータ管理業務などがあります。

ウ. 特定人物への依存度について

当社の代表取締役社長の吉田文紀は、当社創業者として、創業当時より経営全般にわたる事業の推進者として中心的な役割を担ってまいりました。従って、何らかの理由により、同氏の業務の遂行が困難となった場合には、当社の事業運営に重大な影響を及ぼす可能性があります。

エ. 科学的諮問委員会（SAB）について

当社は、新規開発候補品の導入評価に関する社長の諮問機関として、科学的諮問委員会（SAB）を組成し、優れた実績と経験を有すると判断する臨床医や基礎科学者を招聘しています。SABは毎年2～3回開催され、世界中から集まる膨大な導入候補品について、医療ニーズの高さや収益性などの観点も踏まえ、リスクバランスのとれたポートフォリオを構築するために、それぞれの専門の立場から活発に意見交換や議論を行っています。当社は、今後も優秀なSABメンバーの確保に努めてまいりますが、現在のメンバーとの間の契約が解除、期間満了、更新拒絶、その他の理由で終了するなど、何らかの理由によりメンバーの確保が困難となった場合や、メンバーの流出が生じた場合には、当社の開発候補品導入の推進に影響を及ぼす可能性があります。

④ 経営成績の推移について

ア. 過年度における業績推移について

当社の主要な経営指標等の推移は以下のとおりです。

回次	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
事業収益(千円)	1,955,178	1,532,054	1,955,027	1,933,241	2,368,112
営業損失(△)(千円)	△1,700,273	△1,680,528	△1,303,279	△2,551,662	△2,127,049
経常損失(△)(千円)	△1,729,480	△1,601,424	△1,110,316	△2,630,386	△2,316,806

当社は、現在まで、第4期を除き、研究開発費やその他一般管理費の合計が収益を上回り、営業損失、経常損失、当期純損失を計上しています。このため、過年度の財務経営指標は期間業績比較を行うための材料としては不十分であると考えられ、今後の当社業績を予測する材料としては不十分な面があります。

イ. 研究開発費の増加予測について

当社の過去5期間の研究開発費の推移は以下のとおりです。

回次	第8期	第9期	第10期	第11期	第12期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
研究開発費(千円)	1,438,125	1,052,790	774,103	2,034,714	1,667,098

当社は、今後更に研究開発活動を推進する計画であり、当面の間、累積損失は増大するものと想定されます。今後、トレアキシンの適応拡大による製品販売収入の増大、リゴセルチブの注射剤及び経口剤、SyB P-1501の早期の承認取得に伴う製品販売収入の確保、並びに製薬企業等との提携に基づき発生する収入等により、経営成績の早期改善を図ってまいりますが、当社の想定どおりに早期改善が実現する保証はありません。

ウ. マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は、製薬ベンチャー企業であり、臨床段階にある開発品が上市し、製品販売収入並びにロイヤリティ収入等の安定した収益を継続して計上できる体制となるまでは、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、創業以来第4期を除き当期純損失を計上しており、第12期事業年度末には△14,812,843千円の繰越利益剰余金を計上しています。当社は、パイプラインの開発を計画通り、迅速、効率的かつ着実に推進することにより、早期の利益確保を目指していますが、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画通りに進展せず、当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

エ. 資金繰りについて

当社は製薬ベンチャー企業として多額の研究開発資金を必要とします。事業計画が計画通りに進展しない等の理由から資金不足が生じた場合には、戦略提携内容の変更、新規提携契約の獲得、新株発行等の方法による資金確保に努めますが、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合には、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。

オ. 税務上の繰越欠損金について

当社には現在、税務上の繰越欠損金が存在しています。そのため、現在は通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられておらず、今後も数期間はこの状態が続くものと想定しています。しかしながら、現在の繰越欠損金の控除制度が改正されるなどの理由により、想定よりも早期に繰越欠損金が解消され、これによる課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益若しくは当期純損失及びキャッシュ・フローの計画に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ その他のリスク

ア. 株主還元政策について

当社は創業以来配当を実施していません。当社の現時点における事業ステージは、医薬品開発の先行投資の段階にあるため、今後も当面は資金を財務体質の強化及び研究開発活動の継続的な実施に優先的に充当し、配当は行わない方針です。しかしながら、当社では株主への利益還元を経営の重要な課題と認識しており、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。

イ. 資金調達について

急速な事業規模の拡大に伴い、開発資金の需要増加が予想されることから、株式発行等による資金調達を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は希薄化する可能性があります。

ウ. 潜在株式の行使による当社株式価値の希薄化について

当社は、当社取締役、従業員等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・オプション制度を導入しており、旧商法第280条ノ19、旧商法第280条ノ20及び旧商法第280条ノ21、並びに、会社法第236条、第238条、第239条及び第240条の規定に基づき、新株予約権を取締役、従業員に対して付与しています。

また、当社は、平成24年12月27日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額10億円）並びに第29回新株予約権（発行価額の総額5,100千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額5億円）の発行決議を行い、平成26年11月14日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第2回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額5億円）並びに第34回新株予約権（発行価額の総額10,363千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額10億円）の発行決議をそれぞれ行いました。更に、平成28年4月6日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第3回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額30億円）並びに第39回新株予約権（発行価額の総額9,776千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額943,592千円）の発行決議をそれぞれ行いました。これらのうち、平成28年12月末現在において、第34回新株予約権9,758個（新株予約権の目的となる株式数975,800株）、第39回新株予約権104個（新株予約権の目的となる株式数4,472,000株）、及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の対象となる新株予約権6個（新株予約権

の目的となる株式数2,132,708株)がそれぞれ残っています。

平成28年12月末現在における上記新株予約権の目的となる株式数(以下「潜在株式数」といいます)は合計11,038,308株となり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の約19.2%を占めています。今後、これらの潜在株式の行使が行われた場合には、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、当社は今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブプランを継続して実施する可能性があります。従って、今後付与する新株予約権の行使が行われた場合には、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。

エ. ベンチャーキャピタルによる株式保有について

一般的に、ベンチャーキャピタル及び投資事業組合による株式の所有目的は、株式上場後に株式を売却してキャピタルゲインを得ることにあるため、当社株主であるこれらのベンチャーキャピタル及び投資事業組合が、所有する株式の全部または一部を売却した場合には、当社株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。

オ. 外国為替損失の発生に関するリスクについて

当社は、パイプライン拡充のために日々新規開発候補品のリサーチを行っていますが、導入の際に支払われる一時金を米ドル建てと想定し、予め相当の金額を外貨預金あるいは外国為替先物予約にて手当をしています。これらの外貨建て資産は時価評価にて每期財務諸表に表示していますが、将来の為替変動によってその評価損失が発生するリスクがあり、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

カ. 自然災害等に関するリスクについて

当社が事業展開している地域や拠点において、災害(地震、台風、火災等)・疫病等が発生し、人的・物的被害の発生、業務停止及び遅延が生じた場合、社会的信用の失墜や、補償などによって、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

2. 企業集団の状況

該当事項はありません。

3. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社は、元米国アムジェン社^(注6)本社副社長で、同社の日本法人であるアムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）の創業期から約12年間社長を務めた吉田文紀が、平成17年3月に設立した医薬品企業です。

経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）^(注7)に添えていくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。

当社は、極めて医療上のニーズは高いものの、新薬の開発が遅れている空白の治療領域をビジネスチャンスと捉え、特に、高い専門性が求められ難度が高いために参入障壁の高いがん・血液・ペインマネジメントの3治療領域を中心とした日本初のスペシャリティ・ファーマ^(注8)です。当社は、大型新薬（いわゆる売上高が1,000億円を超える「ブロックバスター」）の追求ではなく、マーケットは相対的に小規模でも医療ニーズの高い、がん・血液・ペインマネジメントを中心とした新薬開発に取り組み、これらの医薬品及び新薬候補品を数多く保有することにより、強固なパイプライン・ポートフォリオを構築し、持続性のある事業展開を行います。

(注6) バイオ医薬品業界最大手。昭和55年、米国カリフォルニア州サウザンド・オークスにおいて、AMGen (Applied Molecular Genetics) として設立。日本においては、平成5年5月1日にアムジェン株式会社として業務を開始しました。なお、平成20年2月に武田薬品工業株式会社がアムジェン株式会社の株式を100%取得後、現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受しています。

(注7) アンメット・メディカル・ニーズ (Unmet Medical Needs) とは、未だ満たされない医療上の必要性を意味し、患者さんや医師から強く望まれているにもかかわらず有効な既存薬や治療がない状態を指します。

(注8) スペシャリティ・ファーマとは、得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業をいいます（平成14年「医薬品産業ビジョン」（厚生労働省）の定義による）。

(2) 目標とする経営指標

当社は、製薬ベンチャー企業として、継続的に開発候補品を導入し、これらを上市に向けて開発を進めるとともに、販売（支援）体制を構築することが、企業価値の更なる向上を図る上での重要な要素と考えており、今後も積極的に研究開発活動等に経営資源を投下する方針です。

当社は、SyB L-0501が平成22年に国内及びシンガポールで製造販売承認されたことから、当該事業年度に初めて製品販売による売上を計上しました。しかしながら、現時点では上記先行投資負担を賄うには十分ではなく、最終利益の計上には至っていません。今後、エーザイとの協業によるトレアキシ[®]の更なる拡販、リゴセルチブの注射剤及び経口剤、SyB P-1501の早期の承認取得、新たなパイプラインの導入・開発推進・承認取得等を通じて、安定的に利益を確保できる体制の早期実現を目指してまいります。これらが実現し単年度利益を計上できるまでは、ROEやROAなどの経営指標に関する目標は設定していません。

(3) 当社のパイプラインについて

当社は現在開発中のパイプラインとして、SyB L-0501、SyB L-1101、SyB C-1101及びSyB P-1501を有しています。今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインの拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

① [抗がん剤 SyB L-0501（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシ[®]）]

SyB L-0501の主成分であるベンダムスチン塩酸塩（一般名）は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫^(注9)、多発性骨髄腫及び慢性リンパ性白血病の治療薬（商品名「リボムスチン[®]」）として長年使用されている抗がん剤です。この製品の導入の背景としては、現在、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者さんには、この分野には優れた薬剤がなく、まさしく当社の企業使命である、空白の治療領域を対象とした薬剤であること、また当社の強みである分野（血液がん）であることが導入の決め手となりました。この製品の世界のライセンスの供給元はアステラス製薬株式会社のドイツ子会社であるアステラス・ファーマ社であり、北米におい

ではセファロン社（米国）が同社よりライセンス供与を受け、既に平成20年3月に慢性リンパ性白血病の治療薬として、平成20年10月には再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）より承認を受けています。更に欧州においてはムンディファーマ社（英国）が、その他の地域においてはヤンセン・シラグ社（英国）が、それぞれライセンス供与を受け、独占的開発及び独占的販売権を保有しています。一方、当社はアステラス・ファーマ社より日本、中国、韓国、シンガポール及び台湾における独占的開発及び独占的販売権の供与を受けています。日本においては、平成22年10月27日に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認され、同年12月10日に発売されました（製品名はトレアキシム®）。

また、その追加適応として、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を目標効能とした国内製造販売承認申請を平成27年12月に行い、慢性リンパ性白血病については平成28年8月に、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫については同年12月に製造販売承認を取得しております。再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、第Ⅱ相臨床試験まで終了しています。今後、更にライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トレアキシム®の事業価値の最大化を図ってまいります。なお、日本市場におきましては、エーザイと共同開発権・独占的販売権を供与する契約を締結しており、エーザイが本薬剤を販売しています。

次に、当社が権利を有するアジア諸国においては、平成21年12月に香港において、低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病の適応症で承認されました。香港においては、独占的開発権・独占的販売権を供与しているセファロン社が販売しています。また、シンガポールにおいては、平成22年1月に低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病の適応症で、韓国においては、平成23年5月に慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫の適応症で、平成26年6月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症で、それぞれ承認されました。

韓国とシンガポールにおいては、エーザイと独占的開発権・独占的販売権を供与する契約を締結しています。シンガポールにおいては平成22年9月より、韓国においては平成23年10月より、それぞれエーザイ子会社が本薬剤を販売しています。

その他、中国においては、提携先であるセファロン社によって臨床試験が進められており、台湾では、提携先であるイノファーマックス社（台湾）が平成23年10月に低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病の適応症で承認を取得し、平成24年2月より販売を開始しています。

（注9）非ホジキンリンパ腫とは、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍である悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称です。日本人の悪性リンパ腫では、大半を非ホジキンリンパ腫が占めています。

② [抗がん剤 SyB L-1101（注射剤） / SyB C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib<リゴセルチブ>）]

リゴセルチブは、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用^(註10)を有する抗がん剤で、現在、オンコノバ社により米国及び欧州において骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能として開発が進められています。MDSは、近年患者数が増加している血液細胞の悪性腫瘍化の前病態であり、高齢者に多く発病し、白血病に移行する可能性が高い難治性疾患です。特に再発・難治性のMDSに有効な薬剤はないため、未充足の治療領域となっています。当社は、オンコノバ社との間で、本剤の日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権を取得するライセンス契約を平成23年7月に締結し、現在、注射剤で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能として、更に、経口剤で高リスクMDS（アザシチジン併用）を目標効能として、それぞれ開発を進めています。

リゴセルチブ（注射剤）については、平成26年2月にオンコノバ社が、再発・難治性の高リスクMDS患者を対象として、欧米で実施した第Ⅲ相臨床試験（ONTIME試験、注射剤）の結果を発表しました。その中で、主要評価項目の全生存期間においてはBSC（Best Supportive Care）に対し、統計学的に有意な差を示さなかったものの、部分集団解析の結果、低メチル化剤（HMA）による前治療中に病勢の進行した患者または不応であった患者群においては、統計学的に有意な差が認められたとの見解が示されました。

オンコノバ社はこれを踏まえ、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない（HMA不応）または治療後に再発した高リスクMDS患者を対象とし、全世界から10ヶ国以上が参加する国際共同第Ⅲ相試験を実施しています。

当社は、本国際共同第Ⅲ相試験に日本から参加し、臨床試験を実施しています。

また、リゴセルチブ（経口剤）については、オンコノバ社が輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とする第Ⅱ相臨床試験、及び初回治療の高リスクMDS（アザシチジン併用）を目標効能とする第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を進めています。

当社は、リゴセルチブ（経口剤）単剤による低リスクMDSを目標効能とした国内第Ⅰ相臨床試験を既に終了しており、引き続き高リスクMDSを目標効能としたアザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試験を実施中です。第Ⅰ相臨床

試験終了後は、国際共同試験への参加を検討しています。なお、輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

今後当社は、MDS以外の適応についても、オンコノバ社における開発の進捗を見据えながら開発を検討してまいります。本剤の注射剤、経口剤の開発を適応に応じて使い分けることにより、患者さんにより使いやすい、そしてコンプライアンスを考えた治療方法の開発を進めてまいります。

(注10) マルチキナーゼ阻害作用とは、がん細胞の増殖、浸潤及び転移に関与する複数のキナーゼを阻害することによりがん細胞を死に至らしめる作用をいいます。

③ [自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

SyB P-1501は、患者さんが手術後に生じる痛みを自己管理するための医薬品です。患者さん自身が、腕や胸部に貼付されたカード大の製品上にあるボタンを押すことにより、イオン化された一定量の鎮痛薬が経皮的に移行し鎮痛効果が得られる、針を使用しない非侵襲性の自己調節鎮痛（Patient Controlled Analgesia, “PCA”）法です。当社は、平成27年10月2日にザ・メディシNZ・カンパニー社から SyB P-1501の日本における独占的開発権・販売権を取得しました。現在のPCA法では、静脈内に留置した注射針、あるいは脊柱管内に留置したカテーテルとPCA用ポンプをチューブで接続して、鎮痛薬を投与しています（静脈内PCA、硬膜外PCA）。これらのPCA法による国内の手術後の疼痛管理件数は年間およそ70万件と推定されています。SyB P-1501は、皮膚に貼って使用し、患者さんが術後の痛みを感じたときにコントローラーのボタンを押すことで、イオン化された鎮痛薬が経皮的に投与されます（イオントフォレーシスの原理）。このように投与された鎮痛薬は、針を使用せず無痛でありながら注射と同等の迅速な鎮痛効果があり、患者さんの身体的・精神的負担を大幅に軽減し、治療満足度を改善することが見込まれます。また、従来のPCA法に比べ安全性かつ簡便性に優れることから、医療機関の労力・費用を低減する効果も期待されます。本製品は、米国では平成27年4月30日に米国食品医薬品局（FDA）より医薬品の承認を受け販売が開始されています。また欧州でも、平成27年11月20日に欧州医薬品庁（EMA）より承認を受けています。国内では既に健康成人を対象とした第Ⅰ相臨床試験において安全性が確認されており、当社は平成28年6月に第Ⅲ相臨床試験を開始しております。SyB P-1501を用いた画期的なPCA法の確立は、患者さんと医療従事者にとって大きな利便性をもたらし手術後の生活の質（Quality of Life: QOL）を高めることが期待されます。

(4) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、中長期事業計画「LRP (Long Range Plan)」を実現すべく、主に以下の5つの事業戦略を展開しています。

① ポストPOC戦略による開発リスクの軽減

当社の導入候補品は、主として既にヒトでPOCが確認されていることを原則としています。従って、臨床開発ステージが比較的後期段階にある候補品か、既に海外で上市されている製品が対象となります。これらの導入候補品は、既に海外で先行して開発が行われており、新薬としてヒトでの有効性・安全性が確認されていることから、開発リスクを軽減でき、また、先行している海外の治験データを活用することにより日本を含めアジアにおける開発期間を短縮するとともに開発コストを低減し、成功確率を高めることが可能となります。

② 高度な探索及び評価能力による、優れたパイプラインの構築

当社の新薬サーチエンジンは、製薬企業及びパイオベンチャー企業等との多様なネットワークによって構築され、膨大な化合物の中から、社内の専門家による厳正な評価を経て、有望な導入候補品が抽出されます。これらの導入候補品は更に、第一線で研究に携わる経験豊かな専門家により構成されるSABに諮られ、そのアドバイスと評価を受けた上で導入候補品を決定しています。この開発品導入決定までの高度なスクリーニングプロセスは、既に海外において有効性・安全性が確認された開発品を導入するポストPOC戦略と相まって開発リスクと開発期間を軽減させることになり、また、候補品が医療の現場において求められるものかどうかの医療ニーズの充足度に対する理解、及び上市後の収益予測の精度向上に貢献しています。

③ ラボレス・ファブレス戦略による固定費抑制

当社は、一切の研究設備や生産設備を保有していません。研究設備・生産設備ともに固定費発生源の代表格ですが、当社はこれらを一切保有せずに、開発候補品の探索及び導入後は、開発品の開発戦略策定と実行等の付加価値の高い業務に専念し、そのほかに必要とされる定型的な開発業務は外注しています。これにより低コストの医薬品

開発を実現するとともに、財務戦略の機動性を確保しています。

④ ブルーオーシャン戦略^(注11)による高い事業効率の実現

海外で標準治療薬として使用されている製品が日本では使用できない、あるいは海外で新薬として承認された製品が5年近くも遅れて日本で承認される、いわゆるドラッグ・ラグの問題が深刻化しており、がん患者の難民という言葉も生まれています。このドラッグ・ラグは、当社の戦略的開発領域である難治性のがん及び血液疾患、更に中等度から重度のペインマネジメント領域で特に目立っています。特に抗がん剤の市場自体は大きく、また高齢化に伴い現在も拡大傾向にあるものの、抗がん剤の対象疾患は多岐にわたり、がん種により細分化されているため、各々のがん種でみると対象患者数がそう多くはない治療領域が数多く存在します。また、ペインマネジメント領域は、現在過少治療が目立っており、未充足の治療領域です。疼痛（ペイン）に苦しむ患者さんは高齢者に多く、今後市場の拡大が予想されます。これらの領域での新薬の開発には、極めて高い専門性が求められ、開発の難度が高い半面、大手の製薬企業では採算性などの問題から開発に着手しにくいことがその理由のひとつといわれています。しかし、ひとたび、そうした領域において新薬の承認を取得し上市できれば、競合が少ないため、これらの領域で適応拡大・新製品上市を着実に積み上げていくことで、高成長・高収益を実現できるものと考えています。

(注11) ブルーオーシャン戦略とは、競合との熾烈な競争により限られたパイを奪い合う市場（レッドオーシャン）を避け、市場を再定義し、競合のいない未開拓な市場（ブルーオーシャン）を創造することで、顧客に高付加価値を与えつつ利潤の最大化を目指す戦略です。

⑤ アジアからグローバル展開へ

当社はこれまで日本を中心としたアジア各国を対象に事業を展開してまいりました。しかしながら、日本の医療を取り巻く環境が大きく変わっていくなか、アジアに留まっていたのでは大きな発展は望めません。今後はグローバルな展開を視野に入れた開発候補品の探索及び評価を実施してまいります。

(5) 会社の対処すべき課題

当社は、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

① パイプラインの更なる充実について

製薬ベンチャー企業として企業価値を高めるためには、開発候補品を継続的に導入し、パイプラインを充実させていく必要があります。

当社では、抗がん剤 SyB L-0501、抗がん剤 SyB L-1101（注射剤） / SyB C-1101（経口剤）、自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501において臨床試験が進行しています。また、現在、新薬候補品の導入に関して、複数の案件を相手先企業と協議しており、パイプラインの更なる拡充に向けて、今後も新規の開発候補品の導入を積極的に進めてまいります。

② 既存パイプラインのライフサイクル・マネジメントの追求

企業価値を高めるためには、開発候補品の導入だけではなく、導入した新薬候補品の適応症を追加することにより、開発品目あたりの収益の最大化を図る、ライフサイクル・マネジメントを追求することが重要となります。

トレアキシ[®]は、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、及び未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得しています。また、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫については、第Ⅱ相臨床試験を終了しています。

リゴセルチブについては、現在、骨髄異形成症候群（MDS）を対象として注射剤と経口剤で開発を進めています。MDSは優れた治療薬がないため医療ニーズが極めて高い治療領域のひとつです。

当社は、注射剤について、再発・難治性の高リスクMDSを目標効能としてオンコノバ社が実施している国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験を実施しています。また、経口剤については、低リスクMDSを目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験（単剤試験）を既に終了しており、引き続き高リスクMDSを目標効能としたアザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試験を実施中です。第Ⅰ相臨床試験終了後は、国際共同試験への参加を検討しています。なお、輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501については、既に欧米当局において製造販売承認がされており、国内においても第Ⅰ相臨床試験が終了し、現在第Ⅲ相臨床試験が進行中です。当社は、本剤の早期製造販売承認取得を目指し、その後の適応拡大を検討してまいります。

今後、更なる適応症追加を行いライフサイクル・マネジメントを追求することにより、トレアキシ[®]、リゴセルチブ及びSyB P-1501の事業価値の最大化を図ってまいります。

③ 更なる成長を求めてグローバル展開へ

当社はこれまで日本のみならず、中国・韓国・台湾・シンガポールの4ヶ国を戦略地域として位置付け、アジア地域への展開を進めてまいりました。

しかしながら、日本においては高齢化とともに医療費が膨張し、それに伴う国家戦略として後発医薬品80%時代が始まり新薬メーカーにとって厳しい環境が続くことが予想されます。また、アジア各国においても同様の政策が始まることも考えられます。

こうした中、当社は更なる発展のためにグローバル展開を進めてまいります。これまでのアジア展開で培った経験を活かし、新規開発候補品についてグローバルの権利を取得するべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

④ 人材の確保について

当社の経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索及び開発において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑤ 財務上の課題について

当社は、パイプラインの開発進展、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に合わせて資金を調達する必要があります。

従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

(6) その他、会社の経営上重要な事項

第3回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第39回新株予約権の発行

当社は、研究開発活動に必要な資金を確保するため、平成28年4月6日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第3回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額30億円）並びに第39回新株予約権（発行価額の総額9,776千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額943,592千円）の発行決議をそれぞれ行い、3,009,776千円の払込みが完了しております。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準（IFRS）の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

5. 財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,261,438	5,719,325
売掛金	300,742	487,471
商品及び製品	133,029	272,725
貯蔵品	167	663
前払費用	38,591	79,104
立替金	79,639	66,465
未収消費税等	—	34,766
為替予約	—	11,603
その他	13,170	12,886
流動資産合計	4,826,778	6,685,011
固定資産		
有形固定資産		
建物	24,521	35,846
減価償却累計額	△2,313	△4,451
建物(純額)	22,208	31,395
工具、器具及び備品	52,293	69,497
減価償却累計額	△21,545	△26,367
工具、器具及び備品(純額)	30,747	43,129
有形固定資産合計	52,956	74,524
無形固定資産		
ソフトウェア	50,506	41,985
ソフトウェア仮勘定	900	—
リース資産	594	—
無形固定資産合計	52,001	41,985
投資その他の資産		
子会社株式	—	0
長期前払費用	1,227	11,649
敷金及び保証金	51,326	65,214
投資その他の資産合計	52,553	76,863
固定資産合計	157,510	193,373
資産合計	4,984,289	6,878,384
負債の部		
流動負債		
買掛金	319,866	321,860
リース債務	642	—
未払金	183,690	552,510
未払法人税等	14,183	36,586
為替予約	14,999	—
その他	17,558	31,161
流動負債合計	550,940	942,118
固定負債		
社債	—	450,000
退職給付引当金	1,537	1,396
固定負債合計	1,537	451,396
負債合計	552,477	1,393,514

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,330,775	9,948,298
資本剰余金		
資本準備金	8,300,775	9,918,298
資本剰余金合計	8,300,775	9,918,298
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△12,499,609	△14,812,843
利益剰余金合計	△12,499,609	△14,812,843
自己株式	△17	△17
株主資本合計	4,131,924	5,053,735
新株予約権	299,887	431,135
純資産合計	4,431,811	5,484,870
負債純資産合計	4,984,289	6,878,384

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高		
商品売上高	1,933,241	2,137,337
権利収入	—	230,775
売上高合計	1,933,241	2,368,112
売上原価		
商品期首たな卸高	244,588	133,029
当期商品仕入高	1,241,552	1,606,489
仕入値引及び戻し高	2,867	2,873
合計	1,483,274	1,736,644
商品期末たな卸高	133,029	272,725
商品売上原価	1,350,244	1,463,919
売上総利益	582,996	904,192
販売費及び一般管理費	※1、※2 3,134,659	※1、※2 3,031,242
営業損失(△)	△2,551,662	△2,127,049
営業外収益		
受取利息	12,949	5,235
有価証券利息	3,316	249
保険配当金	1,072	1,221
その他	24	4
営業外収益合計	17,363	6,710
営業外費用		
支払利息	13	4
支払手数料	9,000	8,975
株式交付費	160	11,658
為替差損	86,242	158,514
その他	671	17,315
営業外費用合計	96,087	196,467
経常損失(△)	△2,630,386	△2,316,806
特別利益		
新株予約権戻入益	3,312	8,512
特別利益合計	3,312	8,512
特別損失		
固定資産除却損	※3 1,221	※3 1,139
特別損失合計	1,221	1,139
税引前当期純損失(△)	△2,628,295	△2,309,433
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
法人税等合計	3,800	3,800
当期純損失(△)	△2,632,095	△2,313,233

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	8,330,775	8,300,775	8,300,775	△9,867,514	△9,867,514	△17	6,764,019
当期変動額							
新株の発行（新株予約権の行使）							—
当期純損失（△）				△2,632,095	△2,632,095		△2,632,095
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	—	—	—	△2,632,095	△2,632,095	—	△2,632,095
当期末残高	8,330,775	8,300,775	8,300,775	△12,499,609	△12,499,609	△17	4,131,924

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他 有価証券 評価差額金	評価・換算 差額等合計		
当期首残高	△744	△744	200,300	6,963,576
当期変動額				
新株の発行（新株予約権の行使）				—
当期純損失（△）				△2,632,095
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	744	744	99,586	100,330
当期変動額合計	744	744	99,586	△2,531,764
当期末残高	—	—	299,887	4,431,811

当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	資本剰余金合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当期首残高	8,330,775	8,300,775	8,300,775	△12,499,609	△12,499,609	△17	4,131,924
当期変動額							
新株の発行(新株予 約権の行使)	1,617,522	1,617,522	1,617,522				3,235,044
当期純損失(△)				△2,313,233	△2,313,233		△2,313,233
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)							
当期変動額合計	1,617,522	1,617,522	1,617,522	△2,313,233	△2,313,233	—	921,811
当期末残高	9,948,298	9,918,298	9,918,298	△14,812,843	△14,812,843	△17	5,053,735

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	299,887	4,431,811
当期変動額		
新株の発行(新株予 約権の行使)		3,235,044
当期純損失(△)		△2,313,233
株主資本以外の項目 の当期変動額(純 額)	131,247	131,247
当期変動額合計	131,247	1,053,058
当期末残高	431,135	5,484,870

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失(△)	△2,628,295	△2,309,433
減価償却費	24,244	25,649
差入保証金償却額	△1,092	2,035
株式報酬費用	102,898	137,010
退職給付引当金の増減額(△は減少)	△97	△141
受取利息	△16,265	△5,485
支払利息	13	4
為替差損益(△は益)	45,459	196,365
支払手数料	9,000	8,975
株式交付費	160	11,658
新株予約権戻入益	△3,312	△8,512
固定資産除却損	1,221	1,139
売上債権の増減額(△は増加)	△28,085	△186,728
たな卸資産の増減額(△は増加)	111,559	△139,695
前払費用の増減額(△は増加)	△1,821	△40,513
立替金の増減額(△は増加)	△19,798	13,173
未収消費税等の増減額(△は増加)	19,974	△34,766
その他の流動資産の増減額(△は増加)	49,358	△27,297
長期前払費用の増減額(△は増加)	124	△10,421
仕入債務の増減額(△は減少)	13,870	1,993
未払金の増減額(△は減少)	51,013	357,949
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△6,632	53,763
小計	△2,276,502	△1,953,277
利息及び配当金の受取額	17,654	5,967
コミットメントフィーの支払額	△9,024	△8,975
利息の支払額	△13	△4
法人税等の支払額	△3,800	△3,800
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,271,686	△1,960,089
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の払戻による収入	600,000	—
有価証券の償還による収入	900,000	—
有形固定資産の取得による支出	△22,546	△23,856
無形固定資産の取得による支出	△1,235	△4,056
子会社株式の取得による支出	—	△0
敷金及び保証金の差入による支出	△3,497	△15,923
敷金及び保証金の回収による収入	16,420	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,489,141	△43,836
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	678,018
新株予約権付社債の発行による収入	—	3,000,000
新株予約権の発行による収入	—	9,776
株式の発行による支出	△1,850	△11,658
リース債務の返済による支出	△692	△642
その他の支出	△90	△17,315
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,632	3,658,177
現金及び現金同等物に係る換算差額	△45,459	△196,365
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△830,636	1,457,886
現金及び現金同等物の期首残高	5,092,075	4,261,438
現金及び現金同等物の期末残高	※1 4,261,438	※1 5,719,325

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(6) 重要な会計方針

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のあるもの

決算日の市場価格等に基づく時価法(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)によっております。

時価のないもの

移動平均法による原価法によっております。

2. デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法によっております。

3. たな卸資産の評価基準及び評価方法

総平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)を採用しております。

4. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 3～18年

工具、器具及び備品 5～15年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

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。

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

5. 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費は、支出時に全額費用として処理しております。

6. 外貨建資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

7. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

債権等の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

なお、当事業年度においては、過去の貸倒実績及び回収不能と見込まれる債権残高がないため計上していません。

(2) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見積り額に基づき計上しております。

退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

8. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

9. 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

税抜方式によっております。

(7) 財務諸表に関する注記事項

(貸借対照表関係)

当社は、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行3行と当座貸越契約及び貸出コミットメント契約を締結しております。これら契約に基づく借入未実行残高は次のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
当座貸越極度額及び 貸出コミットメントの総額	1,350,000千円	1,350,000千円
借入実行残高	—	—
差引額	1,350,000	1,350,000

(損益計算書関係)

※1 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度0.4%、当事業年度0.6%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度99.6%、当事業年度99.4%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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
役員報酬	140,865千円	150,289千円
給与手当	346,954	477,271
退職給付費用	867	1,172
研究開発費	2,034,714	1,667,098
減価償却費	11,625	10,822

※2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
	2,034,714千円	1,667,098千円

※3 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
工具器具備品	1,037千円	0千円
ソフトウェア	183	1,139

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	32,390,923	—	—	32,390,923
合計	32,390,923	—	—	32,390,923
自己株式				
普通株式	75	—	—	75
合計	75	—	—	75

2. 新株予約権等に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	増加	減少	当事業 年度末	
提出会社	第29回新株予約権	普通株式	795,750	—	—	795,750	3,060
	第34回新株予約権	普通株式	3,030,400	—	—	3,030,400	10,363
	ストック・オプション としての新株予約 権	—	—	—	—	—	286,463
合計			3,826,150	—	—	3,826,150	299,887

(注) スtock・オプションとしての新株予約権の、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

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28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	32,390,923	14,139,901	—	46,530,824
合計	32,390,923	14,139,901	—	46,530,824
自己株式				
普通株式	75	—	—	75
合計	75	—	—	75

(注) 普通株式の発行済株式の増加14,139,901株は、新株予約権の行使によるものであります。

2. 新株予約権等に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	増加	減少	当事業 年度末	
提出会社	第29回新株予約権	普通株式	795,750	—	795,750	—	—
	第34回新株予約権	普通株式	3,030,400	—	2,054,600	975,800	3,337
	第39回新株予約権	普通株式	—	4,472,000	—	4,472,000	9,776
	第3回無担保転換社 債型新株予約権付社 債	普通株式	—	14,218,009	12,085,301	2,132,708	(注) 2
	ストック・オプション としての新株予約 権	—	—	—	—	—	418,022
合計			3,826,150	18,690,009	14,935,651	7,580,508	431,135

(注) 1. スtock・オプションとしての新株予約権の、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

2. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び預金勘定	4,261,438千円	5,719,325千円
現金及び現金同等物	4,261,438	5,719,325

2. 重要な非資金取引の内容

転換社債型新株予約権付社債における新株予約権の権利行使

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
新株予約権の行使による 資本金増加額	一千円	1,275,000千円
新株予約権の行使による 資本準備金増加額	—	1,275,000
新株予約権の行使による 社債の減少額	—	2,550,000

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

① リース資産の内容

無形固定資産

ソフトウェアであります。

② リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「4. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、パイプラインの開発計画に照らし、必要な資金(主に第三者割当及び募集による株式発行)を調達しております。一時的な余資は、安全性を最優先に流動性の高い金融資産で運用しております。

デリバティブ取引は、社内規程で定められた範囲を対象に行い、原則として投機的な取引は行わない方針であります。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金、共同開発に係る立替金は、顧客ないし共同開発パートナーの信用リスクに晒されております。また、外貨建の営業債権については、為替の変動リスクに晒されております。

有価証券は、元本割れのリスクを極力排した商品を選定しておりますが、市場価格の変動リスクはゼロではありません。

営業債務である買掛金及び未払金は、そのほとんどが75日以内の支払期日であります。また、外貨建の営業債務については、為替の変動リスクに晒されております。

デリバティブ取引は、為替変動リスクを回避するために行っており、外貨建金銭債権債務の残高や外貨建営業取引に係る輸出入実績等を踏まえ、社内規程で定められた範囲内での為替予約取引を利用しております。

敷金及び保証金については、そのほとんどが事務所の賃貸に係る保証金であり、その返還に関しては貸借人の信用リスクに左右されます。

転換社債型新株予約権付社債は、主に研究開発に係る資金調達を目的としたものであり、償還日は決算日後2年4ヶ月であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

営業債権については、与信管理規程に従い、マーケティング部が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手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。

デリバティブ取引の利用にあたっては、カウンターパーティーリスクを軽減するために、格付の高い金融機関とのみ取引を行っております。

② 市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

預金については、高い信用格付けを有する金融機関を中心に取引を行っております。

有価証券については、資金管理規程に従い、一定程度を上回る格付けや運用期間等で、元本割れリスクを極力排しております。

外貨建債権債務については、為替の変動リスクを回避する目的で為替予約取引を行っております。

デリバティブ取引については、社内規程で定められた決裁手続きを経て、財務経理部が実行及び管理を行っております。月次の取引実績は、経営執行会議に報告しております。

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

当社は、各部署からの報告に基づき担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元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。また、注記事項「デリバティブ取引関係」におけるデリバティブ取引に関する契約額等については、その金額自体がデリバティブ取引に係る市場リスクを示すものではありません。

(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。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません((注)2. 参照)。

前事業年度(平成27年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	4,261,438	4,261,438	—
(2) 売掛金	300,742	300,742	—
(3) 立替金	79,639	79,639	—
資産計	4,641,819	4,641,819	—
(1) 買掛金	319,866	319,866	—
(2) リース債務(短期)	642	643	1
(3) 未払金	183,690	183,690	—
(4) 未払法人税等	14,183	14,183	—
負債計	518,383	518,384	1
デリバティブ取引計 ^(*)	(14,999)	(14,999)	—

(*)デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については、()で示しております。

当事業年度(平成28年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	5,719,325	5,719,325	—
(2) 売掛金	487,471	487,471	—
(3) 立替金	66,465	66,465	—
資産計	6,273,262	6,273,262	—
(1) 買掛金	321,860	321,860	—
(2) リース債務(短期)	—	—	—
(3) 未払金	552,510	552,510	—
(4) 未払法人税等	36,586	36,586	—
(5) 転換社債型新株予約権付社債	450,000	448,935	△1,064
負債計	1,360,956	1,359,892	△1,064
デリバティブ取引計 ^(*)	11,603	11,603	—

(*)デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については、()で示しております。

(注)1. 金融商品の時価の算定方法及びに有価証券及びデリバティブ取引に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 立替金

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) 買掛金、(3) 未払金、(4) 未払法人税等

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

(2) リース債務(短期)

リース債務の時価については、元利金の合計額を新規に同様のリース取引を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(5) 転換社債型新株予約権付社債

転換社債型新株予約権付社債の時価については、元利金の合計額を当該転換社債型新株予約権付社債の残存期間及び信用リスクを加味した利率で割り引いた現在価値により算定しております。

デリバティブ取引

注記事項「デリバティブ取引関係」をご参照下さい。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
敷金及び保証金	51,326	65,214

敷金及び保証金については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため上表に含めておりません。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度(平成27年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	4,261,410	—	—	—
売掛金	300,742	—	—	—
立替金	79,639	—	—	—
合計	4,641,791	—	—	—

当事業年度(平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	5,719,293	—	—	—
売掛金	487,471	—	—	—
立替金	66,465	—	—	—
合計	6,273,230	—	—	—

4. リース債務及び転換社債型新株予約権付社債の決算日後の返済予定額

前事業年度(平成27年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
リース債務(短期)	642	—	—	—	—	—
合計	642	—	—	—	—	—

当事業年度(平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
転換社債型新株予約権付社債	—	—	450,000	—	—	—
合計	—	—	450,000	—	—	—

(デリバティブ取引関係)

1. ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引

通貨関連

前事業年度(平成27年12月31日)

区分	取引の種類	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替予約取引 買建 ユーロ	783,735	—	△14,999	△14,999
	合計	783,735	—	△14,999	△14,999

(注) 時価の算定方法

取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

当事業年度(平成28年12月31日)

区分	取引の種類	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替予約取引 買建 ユーロ	574,873	—	11,603	11,603
	合計	574,873	—	11,603	11,603

(注) 時価の算定方法

取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

2. ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引

該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

確定拠出型年金制度を採用しておりますが、一部の従業員については、退職金規程に基づく退職一時金制度（非積立型制度であります。）を採用しております。

なお、当社が有する退職金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

2. 簡便法を適用した確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

(千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	1,634	1,537
退職給付費用	235	219
退職給付の支払額	△332	△360
退職給付引当金の期末残高	1,537	1,396

(2) 退職給付債務及び年金資産の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金及び前払年金費用の調整表

(千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
非積立型制度の退職給付債務	1,537	1,396
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	1,537	1,396
退職給付引当金	1,537	1,396
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	1,537	1,396

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度235千円 当事業年度219千円

3. 確定拠出制度

当社の確定拠出制度への要拠出額は、前事業年度1,693千円、当事業年度1,965千円でありました。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションによる費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
販売費及び一般管理費	102,898	137,010

2. 権利放棄による失効により利益として計上した金額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
新株予約権戻入益	3,312	5,452

3. 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

	第9回	第11回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社監査役 2名 合計5名	当社従業員 6名 社外協力者 3名 合計9名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 66,000株	普通株式 34,000株
付与日	平成19年2月1日	平成19年3月15日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成21年1月24日から 平成29年1月23日まで	平成21年3月3日から 平成29年3月2日まで

	第12回	第13回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社監査役 1名 合計6名	当社従業員 33名 社外協力者 12名 合計45名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 82,000株	普通株式 170,000株
付与日	平成19年8月29日	平成19年8月29日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成21年8月29日から 平成29年8月28日まで	平成21年8月29日から 平成29年8月28日まで

	第14回	第16回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名 当社監査役 1名 合計6名	社外協力者 14名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 207,000株	普通株式 85,000株
付与日	平成20年10月1日	平成20年10月1日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成22年10月1日から 平成30年9月30日まで	平成22年10月1日から 平成30年9月30日まで

	第17回	第19回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社監査役 1名 合計4名	社外協力者 2名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 72,000株	普通株式 12,500株
付与日	平成21年3月18日	平成21年3月18日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成23年3月19日から 平成31年3月18日まで	平成23年3月19日から 平成31年3月18日まで

	第20回	第21回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名 当社監査役 1名 合計7名	当社従業員 50名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 361,000株	普通株式 326,500株
付与日	平成22年3月31日	平成22年3月31日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成24年4月1日から 平成32年3月31日まで	平成24年4月1日から 平成32年3月31日まで

	第22回	第23回
付与対象者の区分及び人数	社外協力者 13名	当社従業員 9名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 153,000株	普通株式 32,000株
付与日	平成22年3月31日	平成22年10月15日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成24年4月1日から 平成32年3月31日まで	平成24年10月15日から 平成32年10月14日まで

	第24回	第25回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名	当社従業員 59名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 192,000株	普通株式 195,000株
付与日	平成23年3月31日	平成23年3月31日
権利確定条件	<ol style="list-style-type: none"> 1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。 	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成25年3月31日から 平成33年3月30日まで	平成25年3月31日から 平成33年3月30日まで

	第26回	第27回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 4名	当社従業員 70名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 362,500株	普通株式 430,700株
付与日	平成24年5月2日	平成24年5月2日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)～(6)のとおり	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(2)～(3)を満たす期間	同左
権利行使期間	平成26年4月18日から 平成34年4月17日まで	平成26年4月18日から 平成34年4月17日まで

	第28回	第30回
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 5名	当社取締役 5名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 16,500株	普通株式 116,000株
付与日	平成24年9月28日	平成25年5月29日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)～(6)のとおり	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(2)～(3)を満たす期間	同左
権利行使期間	平成26年9月14日から 平成34年9月13日まで	平成27年5月15日から 平成35年5月14日まで

	第31回	第32回
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 68名	当社取締役 5名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 124,000株	普通株式 252,000株
付与日	平成25年5月29日	平成26年4月30日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)～(6)のとおり	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり
対象勤務期間	権利行使条件の※(2)～(3)を満たす期間	権利行使条件の※(3)を満たす期間
権利行使期間	平成27年5月15日から 平成35年5月14日まで	平成29年4月16日から 平成36年4月15日まで

	第33回	第35回
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 68名	当社取締役 6名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 330,000株	普通株式 204,200株
付与日	平成26年4月30日	平成27年4月10日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(3)を満たす期間	同左
権利行使期間	平成29年4月16日から 平成36年4月15日まで	平成30年3月27日から 平成37年3月26日まで

	第36回	第37回
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 61名	当社取締役 6名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 312,000株	普通株式 236,500株
付与日	平成27年4月10日	平成28年4月14日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(3)を満たす期間	同左
権利行使期間	平成30年3月27日から 平成37年3月26日まで	平成31年3月31日から 平成38年3月30日まで

	第38回
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 73名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 395,000株
付与日	平成28年4月14日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり
対象勤務期間	権利行使条件の※(3)を満たす期間
権利行使期間	平成31年3月31日から 平成38年3月30日まで

※(1) 各新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

(2) 権利を付与された者は、以下の区分に従って、付与された権利の一部または全部を行使することが可能となる。

<第26回及び第27回新株予約権>

- (a) 平成26年4月18日から平成27年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 平成27年4月18日から平成28年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 平成28年4月18日から平成29年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 平成29年4月18日から平成34年4月17日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。

<第28回新株予約権>

- (a) 平成26年9月14日から平成27年9月13日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 平成27年9月14日から平成28年9月13日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 平成28年9月14日から平成29年9月13日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 平成29年9月14日から平成34年9月13日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。

<第30回及び第31回新株予約権>

- (a) 平成27年5月15日から平成28年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 平成28年5月15日から平成29年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 平成29年5月15日から平成30年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 平成30年5月15日から平成35年5月14日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。

- (3) 本新株予約権を行使することができる期間(以下「本行使期間」という。)の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併もしくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割もしくは新設分割または当社が完全子会社となる株式交換もしくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものと見なされる場合を含む。以下同じ。)または当社取締役会の決議(当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。)で承認された場合には、本新株予約権者は、権利行使期間の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。
- (4) 本新株予約権の質入その他一切の処分は認めないものとする。
- (5) 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役または従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
 - (a) 当社または当社の関係会社の取締役または監査役が任期満了により退任した場合。
 - (b) 当社または当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
 - (c) 当社または当社の関係会社の取締役、監査役または従業員が当社または当社の関係会社を円満に退任または退職したものと取締役会が決議した場合。
- (6) 本新株予約権者が
 - (a) 本行使期間の開始前に死亡した場合には、当該新株予約権者が有する新株予約権の個数の2分の1を上限として
 - (b) 本行使期間内に死亡した場合には、当該新株予約権者が有する新株予約権の個数の全部を上限として当該新株予約権者の相続人において、当該相続開始の日から6ヶ月以内に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。
- (7) 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、または従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
 - (a) 当社または当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。
 - (b) 当社または当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
 - (c) 当社または当社の関係会社の取締役または従業員が当社または当社の関係会社を円満に退任または退職したものと取締役会が決議した場合。
- (8) 本新株予約権者が死亡した場合には、当該新株予約権者の相続人は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

(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28年12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6回	第7回	第8回	第9回
付与日	平成18年4月18日	平成18年7月1日	平成18年12月4日	平成19年2月1日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	2,000	61,000	1,000	3,000
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	2,000	61,000	1,000	—
未行使残(株)	—	—	—	3,000

	第11回	第12回	第13回	第14回
付与日	平成19年3月15日	平成19年8月29日	平成19年8月29日	平成20年10月1日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	7,000	23,000	61,000	28,000
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	7,000	23,000	61,000	28,000

	第16回	第17回	第19回	第20回
付与日	平成20年10月1日	平成21年3月18日	平成21年3月18日	平成22年3月31日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	70,000	4,000	2,500	344,500
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	70,000	4,000	2,500	344,500

	第21回	第22回	第23回	第24回
付与日	平成22年3月31日	平成22年3月31日	平成22年10月15日	平成23年3月31日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	197,500	153,000	10,000	192,000
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	27,000	—	—	—
未行使残(株)	170,500	153,000	10,000	192,000

	第25回	第26回	第27回	第28回
付与日	平成23年3月31日	平成24年5月2日	平成24年5月2日	平成24年9月28日
権利確定前				
期首(株)	—	161,250	116,800	6,000
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	8,850	500
権利確定(株)	—	80,625	61,525	3,000
未確定残(株)	—	80,625	46,425	2,500
権利確定後				
期首(株)	117,000	201,250	159,700	6,000
権利確定(株)	—	80,625	61,525	3,000
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	13,000	—	14,250	1,500
未行使残(株)	104,000	281,875	206,975	7,500

	第30回	第31回	第32回	第33回
付与日	平成25年5月29日	平成25年5月29日	平成26年4月30日	平成26年4月30日
権利確定前				
期首(株)	71,250	56,400	252,000	213,900
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	6,675	—	26,100
権利確定(株)	23,750	20,625	—	14,900
未確定残(株)	47,500	29,100	252,000	172,900
権利確定後				
期首(株)	44,750	25,900	—	7,000
権利確定(株)	23,750	20,625	—	14,900
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	4,225	—	—
未行使残(株)	68,500	42,300	—	21,900

	第35回	第36回	第37回	第38回
付与日	平成27年4月10日	平成27年4月10日	平成28年4月14日	平成28年4月14日
権利確定前				
期首(株)	204,200	272,500	—	—
付与(株)	—	—	236,500	395,000
失効(株)	—	33,500	—	49,500
権利確定(株)	10,300	25,500	—	12,500
未確定残(株)	193,900	213,500	236,500	333,000
権利確定後				
期首(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	10,300	25,500	—	12,500
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	10,300	25,500	—	12,500

② 単価情報

	第6回	第7回	第8回	第9回
付与日	平成18年4月18日	平成18年7月1日	平成18年12月4日	平成19年2月1日
権利行使価格(円) (注) 1	974	1,461	1,461	1,461
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	—	0	0	0

	第11回	第12回	第13回	第14回
付与日	平成19年3月15日	平成19年8月29日	平成19年8月29日	平成20年10月1日
権利行使価格(円) (注) 1	1,461	1,461	1,461	1,169
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	0	0	0	0

	第16回	第17回	第19回	第20回
付与日	平成20年10月1日	平成21年3月18日	平成21年3月18日	平成22年3月31日
権利行使価格(円) (注) 1	1,169	1,169	1,169	585
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	0	0	0	0

	第21回	第22回	第23回	第24回
付与日	平成22年3月31日	平成22年3月31日	平成22年10月15日	平成23年3月31日
権利行使価格(円) (注) 1	585	585	585	682
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	0	0	0	0

	第25回	第26回	第27回	第28回
付与日	平成23年3月31日	平成24年5月2日	平成24年5月2日	平成24年9月28日
権利行使価格(円) (注) 1	682	555	555	555
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円) (注) 2	0	① 179 ② 187 ③ 195 ④ 202	① 179 ② 187 ③ 195 ④ 202	① 203 ② 208 ③ 213 ④ 217

	第30回	第31回	第32回	第33回
付与日	平成25年 5 月29日	平成25年 5 月29日	平成26年 4 月30日	平成26年 4 月30日
権利行使価格(円)	(注) 1 799	(注) 1 799	1	1
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円) (注) 2	① 586 ② 602 ③ 617 ④ 631	① 586 ② 602 ③ 617 ④ 631	229	229

	第35回	第36回	第37回	第38回
付与日	平成27年 4 月10日	平成27年 4 月10日	平成28年 4 月14日	平成28年 4 月14日
権利行使価格(円)	1	1	1	1
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	306	306	272	272

(注) 1. ストック・オプションの行使価額を下回る払込金額にて平成25年12月4日には公募増資を、平成25年12月25日には第三者割当増資をそれぞれ行なっております。そのため権利行使価格は、全て調整条項の適用により価格を調整して記載しております。

2. ①～④は、3(1)※(2)の権利行使期間の(a)～(d)に対応しております。

4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において付与されたストック・オプションについての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

(1) 使用した評価技法 ブラック・ショールズ方式

(2) 主な基礎数値及び見積方法

	第37回	第38回
株価変動性(注) 1	62.24%	62.24%
予想残存期間(注) 2	3.0年	3.0年
予想配当(注) 3	0円/株	0円/株
無リスク利率(注) 4	△0.24%	△0.24%

(注) 1. 平成25年4月29日～平成28年4月14日の株価実績に基づき算定しております。

2. 新株予約権割当日から権利行使期間開始日までの期間を使用しております。

3. 過去の配当実績が無いため、予想配当は0円と仮定しております。

4. 予想残存期間に対応する国債の利回りであります。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

過去の退職率の実績に基づき、権利不確定による失効数を見積もっております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産		
一括償却資産償却超過額	2,357千円	2,192千円
繰延資産償却超過額	391,435	871,030
研究開発費否認	1,011,607	854,810
未払金否認	8,458	243
退職給付引当金否認	497	427
未払事業税否認	4,396	10,704
資産除去債務否認	360	967
株式報酬費用否認	59,480	95,125
繰越欠損金	1,818,206	1,881,788
繰延税金資産小計	3,296,798	3,717,291
評価性引当額	△3,296,798	△3,717,291
繰延税金資産合計	—	—

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

税引前当期純損失が計上されているため、記載を省略しております。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する法律」が平成28年3月29日に、また、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律等の一部を改正する法律」及び「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための地方税法及び地方交付税法の一部を改正する法律等の一部を改正する法律」が平成28年11月18日に国会で成立したことに伴い、当事業年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算（ただし、平成29年1月1日以降解消されるものに限る）に使用した法定実効税率は、前事業年度の32.34%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成29年1月1日から平成30年12月31日までのものは30.86%、平成31年1月1日以降のものについては30.62%にそれぞれ変更されております。

なお、この税率変更による影響はありません。

(資産除去債務関係)

当社は、賃貸事務所の不動産賃貸契約に基づく、退去時の原状回復に係る債務等を有しておりますが、当該契約に伴う敷金及び保証金が資産に計上されていることから、資産除去債務の負債計上及びこれに対応する除去費用の資産計上に代えて、当該敷金及び保証金の回収が最終的に見込めないと認められる金額を合理的に見積り、そのうち当事業年度の負担に属する金額を費用に計上する方法によっております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)及び当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務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27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一のサービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の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) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の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

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
エーザイ株式会社	1,852,304千円	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一のサービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の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) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の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

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
エーザイ株式会社	2,264,541千円	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

【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27年1月1日 至 平成27年12月31日)及び当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12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27年1月1日 至 平成27年12月31日)及び当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12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の発生益に関する情報】

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)及び当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

該当事項はありません。

(関連当事者情報)

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

関連当事者との間における重要な取引がないため、記載を省略しております。

当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

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27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
1株当たり純資産額	127円56銭	1株当たり純資産額	108円61銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△81円26銭	1株当たり当期純損失金額(△)	△58円82銭

(注) 1. 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1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
当期純損失(△)(千円)	△2,632,095	△2,313,233
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△2,632,095	△2,313,233
期中平均株式数(株)	32,390,848	39,329,706
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	旧商法第280条ノ20、第280条ノ21及び会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権28種類(新株予約権の数6,901,550株)。	旧商法第280条ノ20、第280条ノ21及び会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権28種類(新株予約権の数11,038,308株)。

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	4,431,811	5,484,870
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	299,887	431,135
(うち新株予約権(千円))	(299,887)	(431,135)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	4,131,924	5,053,735
1株当たり純資産額の算定に用いられた期末の普通株式の数(株)	32,390,848	46,530,749

(重要な後発事象)

新株予約権付社債に係る新株予約権の権利行使による新株発行

平成29年1月1日から平成29年2月9日までの間に、第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の一部について、権利行使による新株への転換が行われました。当該新株予約権の権利行使の概要は、以下のとおりであります。

発行された株式の種類及び株式の数	普通株式 1,421,800株
発行総額	300,000千円
転換社債型新株予約権付社債の減少額	300,000千円
発行総額のうち資本金へ組み入れた額	150,000千円

6. その他

(1) 役員の異動

該当事項はありません。

(2) その他

該当事項はありません。