



## 平成28年12月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

平成29年2月14日

上場会社名 株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所 上場取引所 東  
 コード番号 4576 URL <http://www.dwti.co.jp>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 日高 有一  
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役総務管理部長 (氏名) 川上 哲也 (TEL) 052-218-8785  
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月23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23日  
 決算補足説明資料作成の有無：有  
 決算説明会開催の有無：有（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月期の連結業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

#### (1) 連結経営成績

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属する 当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	168	171.8	△319	—	△304	—	△253	—
27年12月期	61	—	△290	—	△295	—	△296	—

(注) 包括利益 28年12月期 △306百万円 (—%) 27年12月期 △296百万円 (—%)

	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	△10.46	—	△11.0	△12.1	△190.3
27年12月期	△12.99	—	△14.8	△13.8	△470.0

(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

※前連結会計年度が連結決算短信の作成初年度であるため、前連結会計年度の対前期増減率につきましては記載しておりません。また、前連結会計年度の自己資本当期純利益率及び総資産経常利益率の計算は、前々事業年度末の自己資本及び総資産を、それぞれの前連結会計年度期首残高とみなしております。

#### (2) 連結財政状態

	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	2,912	2,877	93.5	109.96
27年12月期	2,140	2,112	88.1	83.49

(参考) 自己資本 28年12月期 2,722百万円 27年12月期 1,886百万円

#### (3) 連結キャッシュ・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	△333	△230	1,066	2,291
27年12月期	△322	834	87	1,767

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産配当 率(連結)
	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月期の連結業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

平成29年12月期の連結業績予想につきましては、平成29年1月31日公表の「事業譲受契約締結に関するお知らせ」の業績への影響を精査中であり、現時点で業績予想の算定ができないことから記載しておりません。詳細は、添付資料3ページ「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 ③次期の見通し」をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 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：有
- 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

(3) 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）
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

28年12月期	24,758,400株	27年12月期	22,958,400株
28年12月期	—株	27年12月期	—株
28年12月期	24,234,492株	27年12月期	22,817,044株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成28年12月期の個別業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

(1) 個別経営成績

(%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	147	138.0	△191	—	△173	—	△174	—
27年12月期	61	△22.8	△277	—	△282	—	△283	—

	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
	円 銭	円 銭
28年12月期	△7.21	—
27年12月期	△12.41	—

(2) 個別財政状態

	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	百万円	百万円	%	円 銭	円 銭	
28年12月期	2,857	2,830	2,830	2,830	98.5	113.71	113.71	
27年12月期	1,951	1,930	1,930	1,930	97.4	82.75	82.75	

(参考) 自己資本 28年12月期 2,815百万円 27年12月期 1,899百万円

2. 平成29年12月期の個別業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

平成29年12月期の個別業績予想につきましては、平成29年1月31日公表の「事業譲受契約締結に関するお知らせ」の業績への影響を精査中であり、現時点で業績予想の算定ができないことから記載しておりません。詳細は、添付資料3ページ「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 ③次期の見通し」をご覧ください。

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、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を実施中です。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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2ページ「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」をご覧ください。

決算補足説明資料は、TDnetで同日開示を予定しております。

## ○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 .....	3
(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 .....	13
3. 経営方針 .....	14
(1) 会社の経営の基本方針 .....	14
(2) 目標とする経営指標 .....	14
(3) 中長期的な会社の経営戦略 .....	14
(4) 会社の対処すべき課題 .....	14
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	15
5. 連結財務諸表 .....	16
(1) 連結貸借対照表 .....	16
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書 .....	17
連結損益計算書 .....	17
連結包括利益計算書 .....	18
(3) 連結株主資本等変動計算書 .....	19
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書 .....	20
(5) 連結財務諸表に関する注記事項 .....	21
(継続企業の前提に関する注記) .....	21
(会計方針の変更) .....	21
(セグメント情報等) .....	22
(1株当たり情報) .....	23
(重要な後発事象) .....	24
6. 個別財務諸表 .....	25
(1) 貸借対照表 .....	25
(2) 損益計算書 .....	26
(3) 株主資本等変動計算書 .....	27
7. その他 .....	29
(1) 役員の変動 .....	29

## 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

当連結会計年度における国内経済は、雇用や所得環境の改善が続く中、一部に改善の遅れもみられるものの各種政策の効果を背景に、景気は緩やかな回復基調で推移いたしました。一方で、英国のEU離脱問題や米国新政権の政策による国内景気への影響が懸念されており、依然として先行き不透明な状態が続いております。

国内医薬品業界におきましては、薬価改定及び後発医薬品使用促進の影響があったものの、高額医薬品が市場を牽引いたしました。

このような状況の下、当社グループは新薬の継続的な創出とパイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、ライセンスアウト先の興和株式会社（以下、「興和」）により、「グラナテック®点眼液0.4%（一般名：リパスジル塩酸塩水和物、開発コード：K-115）（以下、「グラナテック」）」が緑内障・高眼圧症を適応症として国内上市されており、販売状況は順調に推移しております。また、平成26年2月より興和にて進められておりました糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症患者を対象にした探索的臨床薬理試験が終了しており、興和にて今後の開発方針が検討されています。さらに、ライセンスアウト先のわかもと製薬株式会社により、「WP-1303（H-1129）」の緑内障・高眼圧症を適応症とした国内第I相臨床試験が3月より開始されました。

導入品につきましては、眼科用鎮痛剤及び未熟児網膜症治療薬について臨床試験に向けた準備を進めました。

新規開発品につきましては、4月に「H-1337」について米国Allysta Pharmaceuticals, Inc.と米国等における戦略的オプション付基本契約を締結し、緑内障を適応症として非臨床試験を開始いたしました。シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにつきましては、眼科関連疾患を中心に新薬候補化合物の探索のための研究開発活動を行いました。また、子会社日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）は、2月に同志社大学と角膜疾患治療薬の研究開発を目的とした共同研究契約を締結し、5月に同志社大学が出願中の角膜内皮治療薬に関する特許の実施許諾を受ける契約を締結いたしました。12月には富山大学と網膜変性疾患治療薬の研究開発を目的とした共同研究契約を締結いたしました。

売上高につきましては、「グラナテック」のロイヤリティ収入及び「WP-1303（H-1129）」の国内第I相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入等により合計168百万円（前期比171.8%増）を計上し、売上原価に5百万円を計上しました。

利益面につきましては、研究開発費が226百万円（前期比57.9%増）、その他販売費及び一般管理費が255百万円（前期比22.3%増）であったことにより、販売費及び一般管理費は482百万円（前期比36.8%増）となりました。その結果、営業損失は319百万円（前期営業損失290百万円）、経常損失は304百万円（前期経常損失295百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は253百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失296百万円）となりました。

なお、当連結会計年度における新薬候補化合物開発状況は以下の通りです。

## ① 新薬候補化合物開発状況

## (イ) ライセンスアウト済パイプライン（導出品）

開発コード等	対象疾患	開発段階	起源	ライセンスアウト先
グラナテック	緑内障・高眼圧症	国内上市	当社	興和株式会社
WP-1303（H-1129）	緑内障・高眼圧症	国内第I相臨床試験	当社	わかもと製薬株式会社
K-134（注）	—	—	当社	興和株式会社

（注）K-134について：ライセンスアウト先の興和株式会社により、閉塞性動脈硬化症以外の適応症への応用を検討されているため、対象疾患と開発段階は記載しておりません。

## (ロ) 導入品

開発コード等	対象疾患	開発段階	起源	開発
未定（眼科用鎮痛剤）	眼の手術後疼痛	臨床試験準備中	英国企業	当社
未定（未熟児網膜症治療薬）	未熟児網膜症	臨床試験準備中	国立大学法人 東京農工大学	JIT

## (ハ) 新規開発品

開発コード等	対象とする疾患等	開発段階
H-1337	緑内障	非臨床試験
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患 神経、循環器、呼吸器系疾患	基礎研究

## ② 当連結会計年度の業績の概況

## (イ) 売上高、売上原価

売上高は、興和株式会社による「グラナテック」の国内販売状況が順調に推移しており、ロイヤリティ収入及び「WP-1303 (H-1129)」の国内第Ⅰ相臨床試験開始に伴うマイルストーン収入等により合計168百万円（前期比171.8%増）を計上し、売上原価に5百万円を計上しました。

## (ロ) 販売費及び一般管理費、営業損失

## a. 研究開発費

研究開発費は、JITの研究開発が本格稼働したことや「H-1337」の非臨床試験関連費用等の増加により、226百万円（前期比57.9%増）となりました。

なお、当社グループのパイプラインである「グラナテック（国内の緑内障・高眼圧症を適応とした領域を除く）」、「WP-1303 (H-1129)」及び「K-134」の研究開発費は、ライセンスアウト先の資金により賄われており、当社において研究開発費負担は発生しておりません。

## b. その他販売費及び一般管理費

その他販売費及び一般管理費は人件費等の増加により、255百万円（前期比22.3%増）となりました。これらにより、営業損失は319百万円（前期営業損失290百万円）となりました。

## (ハ) 経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失

営業外収益に為替差益22百万円を計上、営業外費用に貸倒引当金繰入額5百万円及び株式交付費4百万円を計上したこと等の結果、経常損失は304百万円（前期経常損失295百万円）、親会社株主に帰属する当期純損失は253百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失296百万円）となりました。

## ③ 次期の見通し

当社は、平成29年1月31日公表の「事業譲受契約締結に関するお知らせ」のとおり、株式会社ヘリオスとBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業（以下、「本事業」）を譲り受けることに関し、事業譲渡契約を締結することを決議いたしました。

本事業は、欧州では上市されており、日本・米国においてはライセンスアウト先で開発中であり、ライセンスアウト先における今後の開発計画について現在精査中であるため、次期の見通しを策定することが出来ておりません。また、本事業は、平成29年4月30日（予定）に譲受価額1,300百万円で、譲り受けることとなっておりますが、会計処理につきましても現在精査中であり、

従って、平成29年12月期の業績予想につきましては、本事業に係る影響が分かり次第、お知らせいたします。

（ご参考）BBG250にかかる各開発品の現時点での進捗は以下のとおりです。

適応症	市場	開発段階	進捗状況
硝子体手術	日本	第Ⅲ相臨床試験	わかもと製薬にて開発中
白内障手術	日本	第Ⅱ相臨床試験	ライセンス先決定後、速やかに開発を進める
内境界膜剥離	欧州	上市	販売中
内境界膜剥離	米国	第Ⅲ相臨床試験	DORC社にて開発中

## (2) 財政状態に関する分析

## ① 資産、負債及び純資産の状況

当連結会計年度末における総資産は、前連結会計年度末から772百万円増加し、2,912百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が前連結会計年度末に比べ544百万円増加したことや有価証券が170百万円増加したこと等によるものです。

なお、総資産に占める流動資産の比率は当連結会計年度末95.3%、前連結会計年度末94.6%です。

負債は、前連結会計年度末から8百万円増加し、35百万円となりました。主な要因は、未払法人税等が7百万円増加したこと等によるものです。

純資産は、前連結会計年度末から764百万円増加し、2,877百万円となりました。主な要因は、新株予約権の権利行使により資本金が545百万円、資本剰余金が544百万円増加した一方で、親会社株主に帰属する当期純損失の計上により利益剰余金が253百万円減少したこと等によるものです。

なお、借入金や社債等の有利子負債残高はありません。

また、負債純資産合計に占める純資産の比率は当連結会計年度末98.8%、前連結会計年度末98.7%です。

## ② キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前連結会計年度末に比べ524百万円増加し、2,291百万円となりました。

なお、当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況と要因は次の通りです。

### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は333百万円（前期は322百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失304百万円、たな卸資産の増加53百万円及び為替差益22百万円があった一方で、立替金の減少58百万円があったこと等によるものです。

### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は230百万円（前期は834百万円の収入）となりました。これは主に有価証券の取得による支出783百万円及び有形固定資産の取得による支出37百万円があった一方で、有価証券の償還による収入590百万円があったこと等によるものです。

### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果得られた資金は1,066百万円（前期は87百万円の収入）となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入1,071百万円があった一方で、連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出4百万円があったことによるものです。

### (参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期	平成27年12月期	平成28年12月期
自己資本比率 (%)	96.4	99.0	99.1	88.1	93.5
時価ベースの自己資本比率 (%)	500.5	889.2	1,124.7	595.2	346.8
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (年)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	—	—	—	—	—

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

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

- (注) 1 平成24年12月期から平成26年12月期の各指標は、連結子会社が存在しないため個別ベースの財務数値により計算しております。平成27年12月期以降につきましては、連結ベースの財務数値により計算しております。
- 2 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算出しております。
- 3 キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。
- 4 キャッシュ・フロー対有利子負債比率は期末において有利子負債がないこと、及び営業キャッシュ・フローがマイナスのため記載しておりません。
- 5 インタレスト・カバレッジ・レシオは営業キャッシュ・フローがマイナスのため記載しておりません。

## (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おらず、また、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。当面は内部留保に努め、研究開発活動の継続的实施に備えることを優先していく方針ですが、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討する所存であります。

従いまして、当期及び次期につきましても無配の予定であります。

## (4) 事業等のリスク

以下において、当社グループの事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。

なお、当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の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記載以外の記載事項を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、文中の将来に関する事項については、本書提出日現在において当社グループが判断したものであります。

## ① 事業の内容について

## (イ) 当社グループの医薬品の研究開発に関する事項

## a. 研究開発の不確実性に関する事項

当社グループは医薬品開発を主業務としております。一般的に、医薬品の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられております。さらに、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされております。従って、当社グループのライセンスアウト済パイプライン及び新規開発品にも、かかるリスクは付随しており、医薬品としての安全性・有効性が確認され上市に至るかどうかは不確定であり、新規開発品についても想定通りに開発が進められるとは限りません。これらのライセンスアウト済パイプライン及び新規開発品の不確実性は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## b. 医薬品業界の競合関係に関する事項

当社グループが参画する医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による競争が激しい状態にあります。また、その技術革新は急速に進んでいる状態にあります。従って、これら競合相手との、研究、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により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## c. 副作用に関する事項

医薬品は、臨床試験段階から上市後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、信用力の失墜、訴訟の提起等により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## d. 薬事法その他の規制に関する事項

当社グループ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、各国の薬事法及び薬事行政指導、その他関係法令等により、様々な規制を受けております。

医薬品は基礎研究から製造販売承認等を取得するに至るまでには、多大な開発コストと長い年月を必要としますが、品質、有効性及び安全性に関する十分なデータが得られず、医薬品としての有用性を示すことができない場合には、承認が計画通り取得できず、上市が困難になる可能性があります。これは新規開発品を他社にライセンスアウトする場合も同様であり、薬事法その他の規制により、当初計画した条件でのライセンスアウト若しくはライセンスアウトそのものが困難になる可能性があります。

このような事象が生じた場合、また、将来各国の薬事法等の諸規制に大きな変化が生じた場合、当社グループの財政状態や経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## e. 製造物責任に関する事項

医薬品事業においては、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において製造物責任を負う可能性があり、製造物責任にかかる多額の負担金の支払い等により、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## (ロ) 当社グループの事業活動に関する事項

## a. 提携関係に関する事項

当社グループは研究開発の各段階において広範な提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ専門性の高い技術の取込みを図っております。当社グループは自社の研究開発人員とこれらの提携関係により、戦略的かつ柔軟な研究開発体制を構築しており、さらにその他の事業活動においても様々な提携関係等を構築しております。これらの提携関係に変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

当社グループでは、今後も事業基盤の強化、効率的な新薬開発の実現に向けて、広範な提携関係の構築を検討してまいります。しかしながら、期待通りに提携関係が構築できない可能性があります。

## b. 大学との共同研究実施に関する事項

当社グループは、国立大学法人三重大学（以下、「三重大学」という。）との間で産学官連携講座共同研究契約に基づく共同研究を実施しております。

当該共同研究にかかる当社グループの費用負担については、三重大学との協議により、当社グループが共同研究に派遣する民間等共同研究員の人数に応じた研究料及び当該共同研究において必要と見込まれる直接経費について、共同研究費として三重大学に支払っております。当該費用については、契約期間内に支払うことになっており、契約期間に対応して費用計上しております。なお、共同研究における活動状況に応じて生じる追加費用等については、相互協議による契約変更の手続きにより追加支払いを行う場合もあります。

当社グループは、今後においても当社グループの事業基盤である共同研究を継続していく方針であり、相応の共同研究費を負担することになりますが、医薬品の研究開発活動は既述の通り不確実性が高い性質を有しており、現時点では収益基盤も不安定であるため、当該研究費を吸収するだけの収益が継続的に発生しなかった場合、若しくは予期せぬ研究開発活動中の事故、外的要因や自然災害による事故が発生し、当該共同研究実施が困難になった場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## c. ライセンスアウトに関する事項

当社グループは、中期事業計画に基づき、自社開発品のライセンスアウトに伴うフロントマネー収入及びライセンスアウトした薬剤の開発工程で計上するマイルストーン収入、製品上市後販売額の一定比率を受領するロイヤリティ収入を収益基盤としております。

## (a) ライセンスアウトに伴う収益時期にかかわるリスク

ライセンスアウト後に当該開発品の開発スケジュールが変更となる等により、ライセンスアウトによる収入を受領する事業年度が当社グループ予想と異なる場合、又は、ライセンスアウトを予定している開発品に関して、ライセンスアウトを達成する時期が変更となったり、ライセンスアウトそのものが困難になった場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## (b) 開発品の開発中断及び中止にかかわるリスク

ライセンスアウト後に当該開発品の開発が中断及び中止等になり、それ以降のライセンスアウトによる収入が得られなくなる場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## (c) 開発品の販売開始後の売上変動リスク

製造販売承認後の販売計画はライセンスアウト先に依存しており、ライセンスアウト先において、販売計画の変更や経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等が生じた場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## d. 特定の契約先からの収入への依存に関する事項

当社グループのライセンス契約に基づく収入は、ライセンスアウト先への依存度が高いビジネスモデルとなっております。

ライセンスアウト先との契約は、「1. 重要な契約に関する事項」に記載した契約期間において有効であります。しかしながら、今後、当社グループがライセンスアウトした開発品をライセンスアウト先が当初計画通りに開発推進する保証はありません。従いまして、当社グループがライセンスアウトした開発品について、ライセンスアウト先の研究開発活動に計画変更や停止が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。



e. 契約に基づく支払義務の負担に関する事項

当社グループは開発パイプラインに関する提携企業等との契約において、販売に至る前の開発段階及び販売開始後に提携先等に対する支払義務を負っている場合があります。これらの対価の支払形態は、創薬バイオベンチャー企業の事業の性質上当然のものと認識しておりますが、この結果として、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

f. 子会社に関する事項

当社は、平成27年11月より子会社を有しておりますが、子会社における事業活動が計画通りに進展しない場合、また事業展開に伴う開発費用の増加等が発生する場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

また、子会社に関して提携企業等と共同出資等の資本関係を有していることがありますが、提携企業等との関係に変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

g. 特定の人物への依存に関する事項

当社の代表取締役会長兼最高科学責任者である日高弘義は、京都大学医学部薬理学教室の助教授、三重大学医学部薬理学教室の教授、名古屋大学医学部薬理学教室の教授を経て、同氏の研究領域である薬理学、特にカルシウム情報系の細胞生物学的研究、細胞内情報伝達系の研究の実績と経験を基に、平成11年2月に当社を設立した創業者であります。

従って、当社グループは、これまで研究開発分野における権限の委譲や人員拡充をすすめ、同氏への依存度の低下を図っておりますが、何らかの理由により同氏が代表取締役会長兼最高科学責任者としての関与継続が困難となった場合、当社グループの研究開発活動に大きな影響が及ぶ可能性があります。

h. 小規模組織であることについての事項

当社グループは、当連結会計年度末において、従業員16名の小規模な組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。今後においては、組織規模に応じた適切な水準を維持、強化するとともに、内部管理体制の一層の充実を図る方針であります。

i. 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの事業活動は、経営陣、事業を推進する各部門の責任者や構成員等に強く依存しております。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、このような人材確保又は育成が順調に進展しない場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

j. 資金調達に関する事項

当社グループは、医薬品開発のための継続した研究開発活動の実施に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく方針であります。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。また、資金調達の機動的な実施が困難な場合、当社グループの資金繰りや事業活動等に重大な影響が及ぶ可能性があります。

k. 配当政策に関する事項

当社は創業以来配当を実施しておらず、また、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。当面は内部留保に努め、研究開発活動の継続的实施に備えることを優先していく方針ですが、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討する所存であります。しかしながら、今後も利益を安定的に計上できない場合には、配当による株主還元が困難となる可能性があります。

l. 重要な契約に関する事項

以下に記載しております契約のうち、特に当社グループの研究開発体制の維持のためには三重大学との契約が重要であり、現パイプラインについては興和株式会社（以下、「興和」という。）及びわかもと製薬株式会社（以下、「わかもと製薬」という。）との契約が重要であります。三重大学、興和及びわかもと製薬とは契約の継続性に支障がない関係にあるものの、将来、契約内容の変更、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、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(i) 当社が締結する契約

《ライセンス契約》

(a) ライセンスアウト済みパイプライン

グラナテック (K-115)

契約書名	H-4 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	平成14年9月11日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>① 当社は、興和株式会社に全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>③ 製品の上市後、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>④ 第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンシーから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。</p> <p>⑤ 本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。</p> <p>⑥ 新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。</p>

WP-1303 (H-1129)

契約書名	実施許諾契約書
契約先	わかもと製薬株式会社
契約締結日	平成25年3月29日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>① 当社は、わかもと製薬株式会社に日本における緑内障治療剤の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>③ 製品の上市後、わかもと製薬株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>④ 本件の契約期間については、契約締結日から契約書が指定する特許の満了期間もしくは販売から10年経過する日までとする。</p>

K-134

契約書名	H-1 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	平成14年9月11日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>① 当社は、興和株式会社に全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>③ 製品の上市後、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>④ 第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンシーから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。</p> <p>⑤ 本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。</p> <p>⑥ 新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。</p>

(注) 当該開発品に関わる特許は、当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義から当社が無償で譲り受けております。なお、本開発品は日高弘義と大塚製薬株式会社との間の共同研究によるものであり、大塚製薬株式会社が負担した本開発品にかかる諸費用の清算金として、パイプラインの開発の進捗等に応じた金額を当社が支払う旨、平成13年2月22日付で当社と大塚製薬株式会社との間で合意しております。具体的には、当社が本開発品に関する特許を譲渡する場合、若しくは本開発品にかかる薬剤が上市した場合、これらから得られる契約金等（フロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ）に一定の料率を乗じた金額を研究開発費の清算金として大塚製薬株式会社に当社が支払うこととなっております。但し、支払額の上限は5億円になります。

## (b) 導入品

## 眼科用鎮痛剤

契約書名	実施許諾契約書
契約先	英国企業
契約締結日	平成27年6月2日
契約期間	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで
主な契約内容	<p>① 当社は、英国企業より日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占の実施権を取得する。</p> <p>② 当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン等を支払う。</p> <p>③ 製品の上市后、英国企業に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>④ 本件の契約期間については、契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点までとする。</p>

## (c) 新規開発品

## H-1337

契約書名	Master Service Agreement
契約先	Allysta Pharmaceuticals, Inc.
契約締結日	平成28年4月18日
主な契約内容	<p>① 当社は、Allysta Pharmaceuticals, Inc. に「H-1337」の米国における前期第Ⅱ相臨床試験までの開発を委託する。</p> <p>② 当社は、前期第Ⅱ相臨床試験終了後、一定の条件下で、米国・EU・オーストラリア・中国におけるオプション権を付与する。</p> <p>③ Allysta Pharmaceuticals, Inc. がオプション権を行使した際は、当社は実施権の対価を受領する。</p> <p>④ 当社は、理由の有無を問わず本契約の解約権を有する。</p>

## 《大学との共同研究》

契約書名	産学官連携講座共同研究契約書
契約先	国立大学法人三重大学
契約締結日	平成21年12月25日
契約期間	平成22年1月1日から平成29年12月31日
主な契約内容	当社は国立大学法人三重大学と教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上貢献度を踏まえて両者間の共有となる。

## 《子会社関連の契約》

契約書名	株主間契約書
契約先	ロート製薬株式会社
契約締結日	平成27年11月13日
契約期間	平成27年11月13日から契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで
主な契約内容	<p>① 当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。</p> <p>② 日本革新創薬株式会社の株式譲渡を行うには、日本革新創薬株式会社取締役会の承認を要する。</p> <p>③ 日本革新創薬株式会社の取締役の過半数は当社が指名するものとする。</p> <p>④ 当社は、日本革新創薬株式会社の経営管理を行い、経営が維持できるように努める。</p> <p>⑤ 日本革新創薬株式会社の重要事項の決定には、ロート製薬株式会社の事前承認を要する。</p> <p>⑥ ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。</p>

## (ii) 日本革新創薬株式会社が締結する契約

## 《ライセンス契約》

## (a) 導入品

未熟児網膜症治療薬・診断薬

契約書名	特許出願の持分譲渡に係る契約書
契約先	国立大学法人東京農工大学
契約締結日	平成27年4月27日
契約期間	平成27年4月27日から特許期間満了日まで
主な契約内容	<p>① 国立大学法人東京農工大学の特許出願した「未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法」の持分の半分を日本革新創薬株式会社に譲渡する。</p> <p>② 日本革新創薬株式会社は、当該特許の再実施許諾権付き独占的实施権を取得する。</p> <p>③ 日本革新創薬株式会社は、実施権の対価として、ロイヤリティ収入等を支払う。</p>

## m. 知的財産権に関する事項

当社グループは研究開発活動等において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社グループ所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しております。

なお、当連結会計年度末において当社グループが保有している特許権及び特許出願は全部で15種類あり、下表に3つのライセンスアウト済パイプライン、導入品及び新規開発品に関する重要な特許の状況について記載いたします。

しかしながら、当社グループが保有している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、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しております。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループ事業の継続、財政状態や経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

また、当連結会計年度末において、当社グループの開発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やクレームが発生したとの事実はありません。当社グループは、他者の特許権の侵害を未然に防止するため特許調査を実施しておりますが、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権の問題を完全に回避するのは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループ事業の継続、財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## 《当社グループのパイプラインに関連する主な特許の状況》

## (a) ライセンスアウト済みパイプライン (導出品)

開発コード	発明の名称	権利化の状況	権利者・出願人
グラナテック	イソキノリン誘導体及び医薬	日本、米国、欧州等17カ国で登録	当社 興和株式会社
	(S)-(-)-1-(4-フルオロイソキノリン-5-イル)スルホニル-2-メチル-1,4-ホモピペラジン塩酸塩・二水和物	日本、米国、欧州等49カ国で登録 アジア等3カ国で審査中	当社 興和株式会社
H-1129 (WP-1303)	置換されたイソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等10カ国で登録 アジア等3カ国で審査中	当社

## (b) 導入品

開発コード (対象疾患)	発明の名称又はその内容	権利化の状況	権利者・出願人
未定 (眼科用鎮痛剤)	眼科疼痛治療	日本で出願中(注1)	英国企業(注1)
未定 (未熟児網膜症)	未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法	日本、米国等3カ国で審査中 他1カ国で出願中	日本革新創薬株式会社 (当社連結子会社) 国立大学法人東京農工大学

(注1) 当社は当該特許の日本における独占実施権を有しております。

## 《当社グループの新規開発品に関連する主な特許の状況》

開発コード	発明の名称	権利化の状況	権利者・出願人
H-1337	新たな置換イソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等9カ国で登録 アジア等4カ国で審査中、他1カ国で出願中	当社

## n. 訴訟等に関する事項

当社グループは当連結会計年度末において訴訟は提起されておりませんが、将来何らかの事由の発生により、訴訟等による請求を受ける可能性を完全に回避することは困難であり、この結果、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

## ② 業績等に関する事項

## (イ) 経営成績について

当社グループの売上高は、ライセンスアウト時に受領するフロントマネー収入、ライセンスアウトされた開発品の一定の進捗により受領するマイルストーン収入、上市によってもたらされるロイヤリティ収入等により得られます。当社グループは平成26年12月に設立以降初の上市薬が誕生しましたので、今後は每期継続的な収入が計上されると見込んでおりますが、ロイヤリティ収入はライセンスアウト先の売上高に依存するため、将来に期待していた収入が見込めない可能性があります。また、フロントマネー収入、マイルストーン収入は、ライセンスアウト及び開発品の一定の進捗の有無により、每期経常的に計上されているものではなく、不安定に推移しております。従いまして、過年度の経営指標及び今後開示される業績は、期間業績比較を行うための材料として、さらに今後の当社グループ業績を予測する材料としては不十分な面があります。

当社グループは、医薬品の研究開発とライセンスアウトを推進することによって、将来の黒字化を目指しておりますが、連続して当期純損失を計上しており、当社グループが将来において当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループは連続して営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであり、将来において営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

## (ロ) マイナスの繰越利益剰余金が計上されていることについて

当社グループは創薬バイオベンチャー企業であり、ライセンスアウト済パイプラインが上市し、ロイヤリティ収入等の安定的な収入を確保し、その収入が研究開発費等の費用の合計を上回るまでは、連続して当期純損失を計上することになります。

当社グループは開発パイプラインの拡充、ライセンスアウトの実施、ライセンスアウトが完了した開発品の上市に向けた臨床開発支援活動を行うことにより、早期の利益確保を目指しておりますが、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、当社グループ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遅れる可能性があります。

## (ハ) 資金繰りについて

当社グループの事業計画が計画通りに進展しない等の理由から、想定したタイミングで資金を確保できなかった場合には資金不足となり、当社グループの資金繰りの状況によっては、事業存続に影響が及ぶ可能性があります。

## (ニ) 税務上の繰越欠損金について

当連結会計年度末において、当社グループは税務上の繰越欠損金を有しております。そのため、当社グループの業績が順調に推移する等、繰越欠損金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計上されることになり、親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失及びキャッシュ・フローに影響が及ぶ可能性があります。

## ③ その他

## (イ) 調達資金の使途に関する事項

増資を中心とした調達資金の使途については、開発パイプラインの拡充をしていくための研究開発資金及び事業運転資金に充当する予定です。

但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が当社グループの収益に結び付くには長期間を要する一方で、研究開発にかかる成果が得られない場合もあるため、調達した資金が投資家の期待している収益に結び付かない可能性があります。

## (ロ) 新株予約権等に関する事項

当社グループはストックオプション制度を採用しております。当該制度は、会社法第236条、第238条、第239条及び第240条の規定に基づき、新株予約権を当社取締役、監査役、従業員及び社外協力者に対して付与しております。

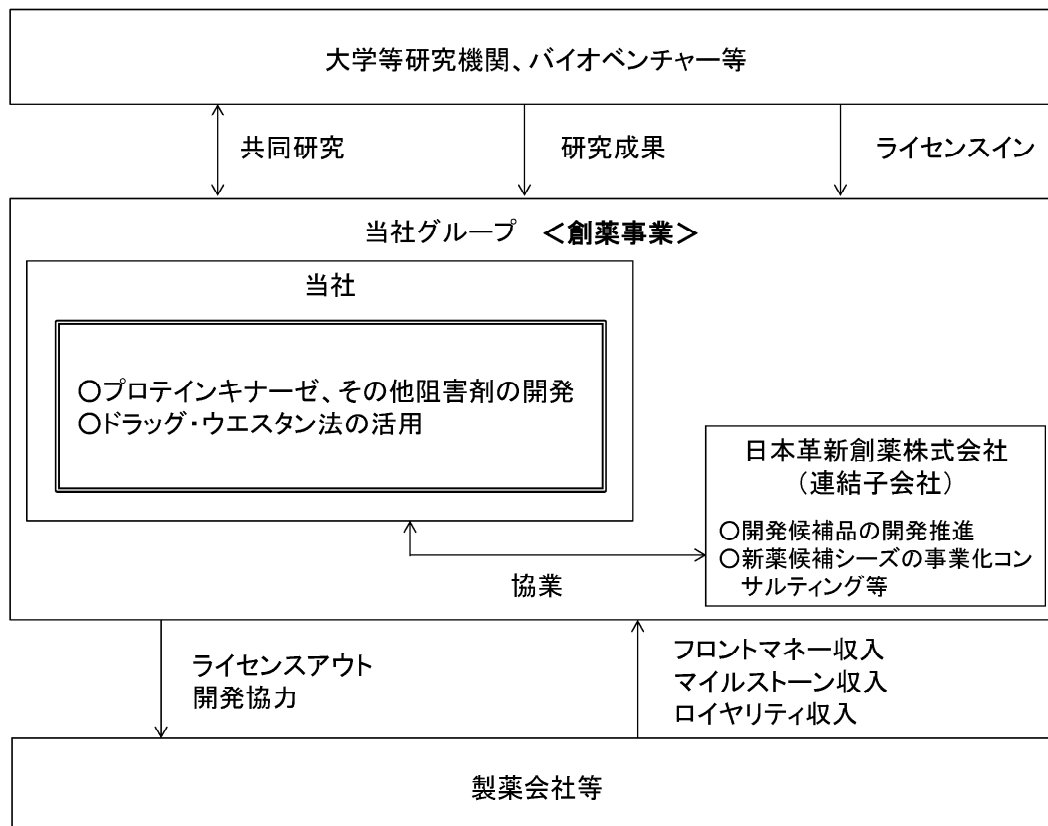
これらの新株予約権の目的となる株式数は当連結会計年度末において合計430,000株となり、発行済株式総数の1.7%に相当します。これらの新株予約権等の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しております。従いまして、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、当社は平成27年9月7日付で、クレディ・スイス証券株式会社を割当先とする第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権の発行を行いました。当該新株予約権の目的となる株式数は当連結会計年度末において合計1,500,000株となり、発行済株式総数の6.1%に相当します。当該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。

なお、「5. 連結財務諸表(5) 連結財務諸表に関する注記事項(重要な後発事象)(新株予約権の権利行使)」に記載の通り、平成29年2月8日までの間にクレディ・スイス証券株式会社が保有する行使価額修正条項付新株予約権の権利行使が全て完了しております。

2. 企業集団の状況

当社グループは、当社及び連結子会社日本革新創薬株式会社の2社で構成されており、医薬品の研究開発を行い、開発早期段階において開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を獲得する創薬事業を展開しております。



### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

「日本発の画期的な新薬を世界へ」という理念のもとに設立された当社グループは、設立以降プロテインキナーゼ阻害剤開発の研究から得た独自の科学技術を基に医薬品の研究開発を行っております。また、近年は他社からの開発パイプラインの導入を行い、従来に比してより有用な医薬品を早期に患者の皆様を提供することを目的に事業を推進しております。

当社グループは、新薬開発の上流である基礎研究から初期の臨床開発までに経営資源を集中させ、創薬バイオベンチャーの先導企業を目指します。

#### (2) 目標とする経営指標

当社グループは、創薬バイオベンチャー企業として、開発パイプラインの拡充、ライセンスアウトの実施、ライセンスアウトが完了した開発品の上市に向けた臨床開発支援活動が、企業価値向上のための重要な要素と考えており、今後もこれら諸活動を含めた研究開発活動に経営資源を投下する方針です。

なお、これにより、安定的に利益を確保できるようになるのは、現在開発中の新薬候補品が臨床試験を完了し、上市達成を契機とする医薬品販売によるロイヤリティ収入が計上され、当該収入規模が研究開発費を中心とする諸費用を超過する時期と当社は見込んでおり、これらを早期に達成して黒字化することを目標としております。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

一般的に新薬が開発されて最終的に患者の皆様が届くまでには、10年以上の期間と多額の開発費用を要し、成功する確率も高くはありません。

このような中、当社グループは、自社技術を基とした研究型の事業を展開してはりましたが、今後はこれらの研究の成果を今まで以上に活かす必要があるため、中長期的には、研究のみではなく開発も行う研究・開発型へとシフトしてまいります。これにより、ライセンスアウトによる収入（すなわち、フロントマネー収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入）を増加させていくとともに、自社新薬の継続的な研究開発と他社からのインライセンスを積極的に進めることによる開発パイプラインの拡充に取り組み、収益の最大化を目指してまいります。

#### (4) 会社の対処すべき課題

当社グループの対処すべき課題と施策として以下のように考えております。

##### ① 開発パイプラインの拡充

当社グループは、保有している開発パイプラインを患者の皆様へ届けることを目指しておりますが、新薬開発の成功確率は年々低下しており、保有する開発パイプラインが様々な理由で開発の遅延や中断、中止等になるリスクがあります。そのリスクに対応するためには、開発パイプラインを拡充することが必要であると考えております。基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、様々な開発ステージで構成された複数の開発パイプラインを保有するため、大学や企業等からのインライセンス活動を積極的に進めてまいります。

##### ② 事業領域の拡大とライセンス活動の推進

当社グループは比較的早期のライセンスアウトを目指しておりますが、ライセンスアウト時の収益性の向上が重要であると考え、非臨床試験以降の自社開発の取り組みを進めております。今後は、この事業領域の拡大に取り組み、収益の最大化を図ってまいります。

また、当社グループの収益源は、ライセンスアウトによるフロントマネー収入、マイルストーン収入、上市によるロイヤリティ収入等であるため、製薬会社等との新たな協業が重要な課題となります。そのため、製薬会社等とのネットワークの充実を図り、パートナーが決まっていない開発パイプラインのライセンスアウトを達成するための活動を進めてまいります。

##### ③ 既にライセンスアウトが完了している開発パイプラインの開発支援

当社グループは現在上市された薬剤を1つ保有しておりますが、持続的な企業成長を図るために、今後も研究開発活動を推進していく計画であり、それに掛かる費用も継続することが想定されます。

このため、既に製薬会社にライセンスアウトされている開発パイプラインに対し、製薬会社との協力体制の下、順調な臨床試験の推進を支援し、当該開発パイプラインの早期上市を図ることによって、安定的な経営基盤の構築に努めてまいります。



④ 研究開発体制の効率化

当社グループは、新薬候補品を創製できることが大きな強みであるバイオベンチャーです。そのため、今後もこれらの強みを最大限に生かして基礎研究を加速させる予定です。

また、新薬候補品の非臨床試験以降の開発についても、グループ一体で取り組むとともに大学や企業等の外部機関の利用を推進し、研究開発体制の効率化に努めてまいります。

⑤ 財務基盤の充実

当社グループは今後も付加価値の高い収益構造を生み出すことを目指し、保有する開発パイプラインのステージアップや開発パイプラインの拡充を図る予定であります。そのために必要に応じて、金融・資本市場からの資金調達を実施することにより、当社グループの財務基盤の充実を図ってまいります。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、日本基準を適用しております。

なお、I F R S（国際会計基準）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. 連結財務諸表

## (1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,747,080	2,291,934
売掛金	22,896	41,354
有価証券	182,591	353,089
貯蔵品	3,900	57,742
その他	68,395	38,045
貸倒引当金	—	△5,824
流動資産合計	2,024,864	2,776,341
固定資産		
有形固定資産		
建物	6,112	6,112
減価償却累計額	△4,783	△5,025
建物(純額)	1,328	1,086
工具、器具及び備品	56,304	93,729
減価償却累計額	△53,028	△69,719
工具、器具及び備品(純額)	3,276	24,010
有形固定資産合計	4,604	25,097
無形固定資産	1,459	1,383
投資その他の資産		
投資有価証券	99,999	101,078
その他	9,107	8,894
投資その他の資産合計	109,106	109,972
固定資産合計	115,170	136,453
資産合計	2,140,035	2,912,795
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	11,181	9,653
未払法人税等	5,533	12,539
その他	10,537	13,341
流動負債合計	27,251	35,534
負債合計	27,251	35,534
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,400,024	2,945,154
資本剰余金	2,390,024	2,934,528
利益剰余金	△2,903,617	△3,157,132
株主資本合計	1,886,431	2,722,550
新株予約権	30,375	15,615
非支配株主持分	195,976	139,094
純資産合計	2,112,783	2,877,260
負債純資産合計	2,140,035	2,912,795

## (2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

(連結損益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高	61,818	168,002
売上原価	—	5,672
売上総利益	61,818	162,330
販売費及び一般管理費		
研究開発費	143,759	226,957
その他	208,582	255,080
販売費及び一般管理費合計	352,341	482,038
営業損失(△)	△290,523	△319,708
営業外収益		
受取利息	3,768	2,856
為替差益	6	22,183
その他	517	319
営業外収益合計	4,293	25,360
営業外費用		
新株予約権発行費	8,952	—
株式交付費	189	4,163
貸倒引当金繰入額	—	5,824
その他	0	128
営業外費用合計	9,142	10,115
経常損失(△)	△295,372	△304,463
税金等調整前当期純損失(△)	△295,372	△304,463
法人税、住民税及び事業税	1,098	1,759
法人税等合計	1,098	1,759
当期純損失(△)	△296,471	△306,223
非支配株主に帰属する当期純損失(△)	—	△52,708
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△296,471	△253,514

(連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
当期純損失(△)	△296,471	△306,223
包括利益	△296,471	△306,223
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△296,471	△253,514
非支配株主に係る包括利益	—	△52,708

## (3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(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				新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
当期首残高	2,366,684	2,356,684	△2,607,146	2,116,222	—	—	2,116,222
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	33,340	33,340		66,680			66,680
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△296,471	△296,471			△296,471
非支配株主との取引に係る親会社の持分変動							
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					30,375	195,976	226,351
当期変動額合計	33,340	33,340	△296,471	△229,791	30,375	195,976	△3,439
当期末残高	2,400,024	2,390,024	△2,903,617	1,886,431	30,375	195,976	2,112,783

当連結会計年度(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				新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
当期首残高	2,400,024	2,390,024	△2,903,617	1,886,431	30,375	195,976	2,112,783
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	545,130	545,130		1,090,260			1,090,260
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△253,514	△253,514			△253,514
非支配株主との取引に係る親会社の持分変動		△626		△626		△4,173	△4,800
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					△14,760	△52,708	△67,468
当期変動額合計	545,130	544,503	△253,514	836,118	△14,760	△56,882	764,476
当期末残高	2,945,154	2,934,528	△3,157,132	2,722,550	15,615	139,094	2,877,260

## (4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失 (△)	△295,372	△304,463
減価償却費	2,770	17,557
のれん償却額	13,275	—
受取利息	△3,768	△2,856
新株予約権発行費	8,952	—
株式交付費	189	4,163
売上債権の増減額 (△は増加)	△22,869	△18,457
たな卸資産の増減額 (△は増加)	318	△53,841
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	—	5,824
為替差損益 (△は益)	△6	△22,183
立替金の増減額 (△は増加)	△32,999	58,621
未払金の増減額 (△は減少)	2,418	△1,750
その他	2,019	△19,052
小計	△325,072	△336,440
利息及び配当金の受取額	3,924	3,990
法人税等の支払額	△1,528	△1,107
営業活動によるキャッシュ・フロー	△322,675	△333,558
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の払戻による収入	300,000	—
有価証券の取得による支出	△250,541	△783,241
有価証券の償還による収入	700,000	590,000
有形固定資産の取得による支出	△1,022	△37,411
無形固定資産の取得による支出	△1,543	△358
投資有価証券の取得による支出	△99,999	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による収入	187,690	—
貸付けによる支出	△5,000	—
貸付金の回収による収入	5,000	—
差入保証金の回収による収入	—	213
投資活動によるキャッシュ・フロー	834,584	△230,797
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の発行による収入	22,242	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	65,670	1,071,337
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出	—	△4,800
財務活動によるキャッシュ・フロー	87,912	1,066,537
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	22,595
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	599,821	524,777
現金及び現金同等物の期首残高	1,167,335	1,767,157
現金及び現金同等物の期末残高	1,767,157	2,291,934

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(会計方針の変更)

(企業結合に関する会計基準等の適用)

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。)、 「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。)等を当連結会計年度から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更しております。また、当連結会計年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する当連結会計年度の連結財務諸表に反映させる方法に変更しております。加えて、当期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については、連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項(4)、連結会計基準第44-5項(4)及び事業分離等会計基準第57-4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首時点から将来にわたって適用しております。

これによる連結財務諸表に与える影響は軽微であります。

(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)を当連結会計年度に適用し、平成28年4月1日以降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。

これによる連結財務諸表に与える影響はありません。

(セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

当社グループは、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

## 【関連情報】

前連結会計年度(自 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

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結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

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、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、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	売上高
興和株式会社	61,668
わかもと製薬株式会社	150

(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。

当連結会計年度(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

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結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

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、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、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	売上高
興和株式会社	97,142
わかもと製薬株式会社	50,000

(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】

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】

前連結会計年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

(単位：千円)

	創薬事業
当期償却額	13,275
当期末残高	—

当連結会計年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

(単位：千円)

	創薬事業
当期償却額	—
当期末残高	—

## 【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (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	83.49円	109.96円
1株当たり当期純損失金額(△)	△12.99円	△10.46円

(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。

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失(△) (千円)	△296,471	△253,514
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失(△) (千円)	△296,471	△253,514
普通株式の期中平均株式数 (株)	22,817,044	24,234,492
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まれなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類 新株予約権の数6,330個 (633,000株)	新株予約権2種類 新株予約権の数4,300個 (430,000株)

## (重要な後発事象)

## (重要な事業の譲受)

当社は、平成29年1月31日の会社法第370条による決議において、株式会社ヘリオスのBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業（以下、「本事業」）を譲り受けることを決議し、同日付で事業譲渡契約を締結しております。

## 1. 企業結合の概要

## (1) 譲り受ける相手会社の名称及びその事業内容

譲り受ける相手会社の名称 株式会社ヘリオス  
事業の内容 BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業

## (2) 企業結合を行った主な理由

当社は、自社技術を基にした研究型の事業を展開しておりますが、収益力の強化に向けて「パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」を重点施策として掲げ、取り組んでおります。

自社創薬は当社の強みですが、薬の開発は長期間かつ多額の費用を要するため、収益の元となるパイプラインに厚みを持たせる必要があると考えておりました。特に眼科疾患については当社の注力領域として、開発品の導入を推進しております。

かかる状況下において、本事業は眼科手術補助剤として既に欧州で販売されており、今後は各国での開発の進展が見込まれることから、本事業の譲り受けは、当社の収益力の強化につながると判断いたしました。

今後は、ライセンスアウト先の開発支援並びに保有している領域のライセンスアウト活動に取り組み、早期の販売に向けて取り組んでまいります。

## (3) 企業結合日（事業譲受日）

平成29年4月30日（予定）

## (4) 企業結合の法的形式

事業譲受

## 2. 譲受事業の取得原価

取得の対価 現金 1,300,000千円

なお、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性があります。

## 3. 主要な取得関連費用の内容及び金額

当該影響額については重要性が乏しいため記載を省略しております。

## 4. 発生したのれんの金額、発生原因、償却方法及び償却期間

現時点では確定しておりません。

## 5. 企業結合日に受け入れた資産及び引き受けた負債の額並びにその主な内訳

当連結会計年度末において、識別可能な資産の特定及び時価の算定が未了であり、取得原価の配分が完了しておりません。また、譲り受ける負債はありません。

## (新株予約権の権利行使)

当連結会計年度終了後、平成29年2月8日までの間にクレディ・スイス証券株式会社が保有する行使価額修正条項付第9回新株予約権の一部について権利行使が行われております。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。

①発行した株式の種類及び数 普通株式 1,500,000株

②発行価額の総額 827,950千円

※この結果、新株予約権の振替額12,300千円を含め、資本金が420,125千円、資本準備金が420,125千円増加いたしました。

## 6. 個別財務諸表

## (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)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,259,390	1,968,488
売掛金	22,896	31,909
有価証券	182,591	353,089
原材料及び貯蔵品	3,900	55,711
前渡金	—	29,767
前払費用	3,865	3,514
その他	63,722	1,998
貸倒引当金	—	△5,824
流動資産合計	1,536,366	2,438,655
固定資産		
有形固定資産		
建物	1,328	1,086
工具、器具及び備品	3,276	1,971
有形固定資産合計	4,604	3,058
無形固定資産		
ソフトウェア	1,386	974
その他	72	72
無形固定資産合計	1,459	1,047
投資その他の資産		
投資有価証券	99,999	101,078
関係会社株式	300,000	304,800
その他	8,791	8,578
投資その他の資産合計	408,790	414,456
固定資産合計	414,854	418,563
資産合計	1,951,221	2,857,218
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	10,646	5,225
未払費用	2,626	2,537
未払法人税等	4,742	11,349
預り金	3,124	3,101
その他	—	4,193
流動負債合計	21,139	26,407
負債合計	21,139	26,407
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	2,400,024	2,945,154
資本剰余金		
資本準備金	2,390,024	2,935,154
資本剰余金合計	2,390,024	2,935,154
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△2,890,342	△3,065,113
利益剰余金合計	△2,890,342	△3,065,113
株主資本合計	1,899,706	2,815,195
新株予約権	30,375	15,615
純資産合計	1,930,081	2,830,810
負債純資産合計	1,951,221	2,857,218

## (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	61,818	147,142
売上原価	—	—
売上総利益	61,818	147,142
販売費及び一般管理費		
研究開発費	143,759	136,307
その他	195,307	202,729
販売費及び一般管理費合計	339,066	339,037
営業損失(△)	△277,248	△191,894
営業外収益		
受取利息	603	158
有価証券利息	3,165	2,670
為替差益	6	22,183
受取手数料	277	3,100
その他	240	244
営業外収益合計	4,293	28,358
営業外費用		
新株予約権発行費	8,952	—
株式交付費	189	4,163
貸倒引当金繰入額	—	5,824
その他	0	17
営業外費用合計	9,142	10,005
経常損失(△)	△282,097	△173,541
税引前当期純損失(△)	△282,097	△173,541
法人税、住民税及び事業税	1,098	1,229
法人税等合計	1,098	1,229
当期純損失(△)	△283,196	△174,770

## (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		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	2,366,684	2,356,684	2,356,684	△2,607,146	△2,607,146	2,116,222
当期変動額						
新株の発行(新株予約権の行使)	33,340	33,340	33,340			66,680
当期純損失(△)				△283,196	△283,196	△283,196
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	33,340	33,340	33,340	△283,196	△283,196	△216,516
当期末残高	2,400,024	2,390,024	2,390,024	△2,890,342	△2,890,342	1,899,706

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	—	2,116,222
当期変動額		
新株の発行(新株予約権の行使)		66,680
当期純損失(△)		△283,196
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	30,375	30,375
当期変動額合計	30,375	△186,141
当期末残高	30,375	1,930,081

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		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	2,400,024	2,390,024	2,390,024	△2,890,342	△2,890,342	1,899,706
当期変動額						
新株の発行（新株予約権の行使）	545,130	545,130	545,130			1,090,260
当期純損失（△）				△174,770	△174,770	△174,770
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	545,130	545,130	545,130	△174,770	△174,770	915,489
当期末残高	2,945,154	2,935,154	2,935,154	△3,065,113	△3,065,113	2,815,195

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	30,375	1,930,081
当期変動額		
新株の発行（新株予約権の行使）		1,090,260
当期純損失（△）		△174,770
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△14,760	△14,760
当期変動額合計	△14,760	900,729
当期末残高	15,615	2,830,810

7. その他

(1) 役員の変動

該当事項はありません。