



## 平成29年12月期 決算短信〔日本基準〕（連結）

平成30年2月9日

上場会社名 ラクオリア創薬株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4579 URL <http://www.raqualia.co.jp>  
 代表者 (役職名) 代表取締役 (氏名) 谷 直樹  
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役専務執行役員 (氏名) 河田 喜一郎 TEL 052-446-6100  
 定時株主総会開催予定日 平成30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30年3月30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（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

### 1. 平成29年12月期の連結業績（平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期	1,419	—	△150	—	△80	—	△58	—
28年12月期	—	—	—	—	—	—	—	—

（注）包括利益 29年12月期 △100百万円（－％） 28年12月期 ー百万円（－％）

	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	%	%	%
29年12月期	△2.99	—	△1.3	△1.7	△10.6
28年12月期	—	—	—	—	—

（参考）持分法投資損益 29年12月期 ー百万円 28年12月期 ー百万円

（注）平成29年12月期より連結財務諸表を作成しているため、平成28年12月期の数値及び対前期増減率については記載していません。

#### （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
29年12月期	5,064	4,887	96.2	240.00
28年12月期	—	—	—	—

（参考）自己資本 29年12月期 4,870百万円 28年12月期 ー百万円

（注）平成29年12月期より連結財務諸表を作成しているため、平成28年12月期の数値については記載していません。

#### （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
29年12月期	△307	533	1,007	2,473
28年12月期	—	—	—	—

（注）平成29年12月期より連結財務諸表を作成しているため、平成28年12月期の数値については記載していません。

### 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	%	%
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
30年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

### 3. 平成30年12月期の連結業績予想（平成30年1月1日～平成30年12月31日）

（％表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率）

	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		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	1,388	△2.2	△698	—	△680	—	△686	—	△33.84

（注）当社は年次で業績管理を行っておりますので、第2四半期（累計）については記載していません。

※ 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）：有  
新規 1社 （社名）テムリック株式会社、除外 1社 （社名）－
- (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：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

(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）	29年12月期	20,295,236株	28年12月期	18,767,200株
② 期末自己株式数	29年12月期	50株	28年12月期	－株
③ 期中平均株式数	29年12月期	19,423,317株	28年12月期	18,767,200株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成29年12月期の個別業績（平成29年1月1日～平成29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	%
29年12月期	1,362	93.2	△114	－	△44	－	△27	－
28年12月期	705	384.7	△759	－	△720	－	△728	－

	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
29年12月期	△1.42	－
28年12月期	△38.80	－

(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	%	円 銭	
29年12月期	5,091	96.2	4,917	96.2	4,917	96.2	241.47	
28年12月期	4,019	93.9	3,788	93.9	3,788	93.9	201.06	

(参考) 自己資本 29年12月期 4,900百万円 28年12月期 3,773百万円

2. 平成30年12月期の個別業績予想（平成30年1月1日～平成30年12月31日）

(%表示は、通期は対前期増減率)

	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	1,369	0.5	△618	－	△600	－	△606	－	△29.89

(注) 当社は年次で業績管理を行っておりますので、第2四半期（累計）については記載しておりません。

※ 決算短信は監査の対象外です

※ 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)

本資料に記載されている業績の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、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。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法)

当社は、平成30年2月15日（木）に機関投資家及び証券アナリスト向けの決算説明会を開催する予定であります。なお、この説明会で使用した資料については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定であります。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	5
(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	6
2. 企業集団の状況	8
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	8
4. 連結財務諸表及び主な注記	
(1) 連結貸借対照表	9
(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	11
連結包括利益計算書	11
(3) 連結株主資本等変動計算書	12
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	13
(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)	14
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	14
(追加情報)	15
(セグメント情報等)	15
(1株当たり情報)	16
(重要な後発事象)	17

## 1. 経営成績等の概況

当社グループは、当連結会計年度より連結財務諸表を作成しているため、前連結会計年度との比較分析は行っておりません。

### (1) 当期の経営成績の概況

#### ① 当期の経営成績

##### (全般的概況)

当連結会計年度におけるわが国経済は、米国トランプ政権の政策運営や北朝鮮情勢の不透明感による為替リスクを抱える中、輸出が好調なほか、家電の買い替え需要等を背景とした個人消費の回復や企業の省力化投資により国内総生産は7四半期連続の成長を記録しており、政府・日銀が目指すデフレ脱却への道筋が視野に入りつつあります。

製薬業界におきましては、国内製薬会社においても長期収載品を中心に製品や事業レベルでの売却・買収が活発化しており、特許切れ製品を軸とした事業再編が進んでおります。特に特定疾患領域に特化したスペシャリティ・ファーマ化及びカーブアウトベンチャー設立の動きは、当社のような創薬ベンチャー企業のライセンス活動におきましても少なからず影響が生じております。

このような環境下において、当社は医薬品開発化合物の継続的な創出、研究開発ポートフォリオの拡充及びそれら開発化合物の導出を目指し、研究開発活動及び営業活動に取り組んでまいりました。その結果、当連結会計年度において、マルホ株式会社（以下「マルホ社」）との間で選択的ナトリウムチャンネル遮断薬に関するライセンス契約を、CJヘルスケア株式会社（韓国、以下「CJ社（韓国）」）との間でカリウムイオン競合型アシッドブロッカー tegoprazanの権利地域をメキシコ、ブラジルなどの中南米、ロシアを含む東欧圏諸国、及びアラブ、イスラエルなどの中東地域（ROW: Rest Of World）に拡大する契約を締結することができました。

導出先の状況につきましては、Aratana Therapeutics Inc.（米国、以下「アラタナ社（米国）」）に導出したイヌの変形性関節症に伴う痛みの治療薬Galliprant®は、同社の戦略提携先であるElanco Animal Health（米国、Eli Lilly and Company動物薬部門、以下「エランコ社（米国）」）の強力な販売網を活かして平成29年1月から、アラタナ社（米国）に導出したグレリン受容体作動薬Entyce®につきましては、平成29年10月から、それぞれ米国で販売を開始し、順調に売上を伸ばしております。また、CJ社（韓国）に導出中のtegoprazanは、平成29年8月に韓国食品医薬品安全処（MFDS: Ministry of Food and Drug Safety、以下「MFDS」）への承認申請が行われました。今後、tegoprazanは、新薬許可の手続きを経て、薬価収載後、平成30年12月に発売される予定です。一方で当社は、ポートフォリオの見直しを行い、丸石製薬株式会社に導出していたEP4拮抗薬とCJ社（韓国）に導出していた5-HT<sub>4</sub>部分作動薬のライセンス契約につきましては、それぞれの会社と開発方針の協議を行い総合的に考慮した結果、ライセンス契約を終了することとしました。5-HT<sub>4</sub>部分作動薬につきましては、自社開発を検討するとともに、新たなライセンス先の開拓を含めて価値最大化に向けた活動に取り組んでまいります。

共同研究においては、旭化成ファーマ株式会社（以下「旭化成ファーマ社」）との共同研究においてマイルストーン達成に伴う一時金を平成29年7月に計上しました。旭化成ファーマ社との共同研究は引き続き進展しており、インタープロテイン株式会社及びXuanZhu Pharma Co., Ltd.（中国）との間の共同研究も、それぞれ順調に進展しております。EAファーマ株式会社（以下「EA社」）との共同研究契約は、平成29年4月に満了いたしました。本共同研究の結果創出された化合物はEA社において開発が継続しており、当社権利につきましては本契約終了後も引き続き存続しております。

産学連携においては、平成23年8月から進めてきた東京大学大学院医学系研究科コンチネンス医学講座（井川靖彦特任教授）との「泌尿器疾患に対する新規治療メカニズムの評価」に関する共同研究契約をさらに1年間延長し、TRPMS遮断薬（化合物コード：RQ-00434739）の泌尿器疾患領域への応用可能性の検討も含めて共同で探索を継続してまいります。

また平成29年2月にテムリック株式会社を株式交換により完全子会社化しました。同社は、がん疾患/希少疾患領域に特化したバイオベンチャーであり、東光薬品工業株式会社から導入したTM-411（一般名：タミバロテン）をSyros Pharmaceuticals, Inc.（本社：米国マサチューセッツ州）に導出する等の活動を行っております。本子会社化により、当社は、同社が有するがん疾患/希少疾患領域の新規治療薬の研究開発及び導出活動のノウハウを活用し、アカデミアから創出される新規の作用機序に基づく研究開発及び導出活動を行うことで事業領域の拡大を図ってまいります。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、事業収益1,419百万円、営業損失150百万円、経常損失80百万円、親会社株主に帰属する当期純損失58百万円となりました。なお、事業費用の総額は1,569百万円であり、その内訳は、支払ロイヤルティ144百万円を事業原価に計上した他、研究開発費848百万円、その他の販売費及び一般管理費571百万円となりました。

(研究開発活動)

当社の研究開発活動における当連結会計年度の研究開発費は、848百万円となりました。なお、当連結会計年度における主な研究開発の概況は、以下のとおりであります。

<自社の研究開発及び共同研究>

(A) 探索段階

炎症性疼痛及び神経障害性疼痛を主たる適応症としたナトリウムチャンネル遮断薬のプロジェクトでは、特性の異なる二つのプロジェクトを進めております。そのうち一つのプロジェクトでは、開発候補化合物の探索毒性試験が完了し、問題となる所見が認められないことを確認したことにより、平成29年12月にマルホ社とライセンス契約を締結することとなりました。今後は、マルホ社が本化合物を有効成分とする治療薬の開発を進めてまいります。もう一つのプロジェクトにおいては、複数のリード化合物を見出し、特性評価を開始しております。

製薬企業等との共同研究については以下のとおり実施しております。

会社名	開始月	内容
インタープロテイン株式会社	平成25年2月	疼痛領域における特定の蛋白質間相互作用を標的とした共同研究
XuanZhu Pharma Co., Ltd.	平成27年12月	疼痛領域における特定のイオンチャンネルを標的とした共同研究
旭化成ファーマ株式会社	平成28年1月	疼痛領域における特定のイオンチャンネルを標的とした共同研究

(B) 前臨床開発段階

a) グレリン受容体作動薬 (RQ-00433412)

がんに伴う食欲不振/悪液質症候群を目標適応症として開発中の本化合物は、特性評価を完了し、次段階である前臨床開発試験に進むにあたって問題となる所見は認められておりません。

b) TRPM8遮断薬 (RQ-00434739)

神経障害性疼痛(化学療法起因性冷アロディニア)を目標適応症として開発中の本化合物は、特性評価を完了し、次段階である前臨床開発試験に進むにあたって問題となる所見は認められておりません。

c) モチリン受容体作動薬 (RQ-00201894)

胃不全麻痺、機能的胃腸症、術後イレウスを目標適応症として開発中の本化合物は、第I相臨床試験実施に必要な前臨床試験(*in vivo*薬効薬理試験、薬物動態試験、毒性試験(GLP基準)、安全性薬理試験(GLP基準))が終了いたしました。現時点で次の臨床開発段階に進むにあたって問題となる所見は認められておりません。

(C) 臨床開発段階

a) 5-HT<sub>4</sub>部分作動薬 (RQ-00000010)

胃不全麻痺、機能的胃腸症、慢性便秘を目標適応症として開発中の本化合物は、共同研究先であるヴァージニア・コモンウェルス大学パーキンソン病・運動障害疾患センター(米国、Virginia Commonwealth University, Parkinson's and Movement Disorders Center、以下「VCU」)による医師主導治験が平成28年8月から開始されました。本試験につきましては、VCUがマイケル・J・フォックス財団パーキンソン病研究機関から研究助成金を受けて、パーキンソン病患者における合併症である胃不全麻痺に対する安全性と有効性の検討を目的とする臨床研究として進められています。

b) カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (RQ-00000004, tegoprazan)

胃食道逆流症(RE/NERD)を目標適応症として開発中の本化合物は、米国に引き続き、日本での第I相臨床試験を終了しています。開発が進んでいる韓国の臨床試験データも活用して、導出に向けて引き続き協議を進めてまいります。

c) 5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬 (RQ-00310941)

下痢型過敏性腸症候群(IBS-D)を目標適応症として開発中の本化合物は、本化合物を初めてヒトに投与する第I相臨床試験(健康成人及び患者を対象)を平成27年7月に英国で開始し、被験者への投与は終了しました。現在データの解析作業を実施中であります。

< 導出先の開発状況 >

a) カリウムイオン競合型アシッドブロッカー (RQ-00000004、tegoprazan)

胃食道逆流症 (RE/NERD) を主目標適応症としてCJ社 (韓国) で開発中の本化合物は、平成29年8月にMFDSへの承認申請がCJ社 (韓国) によって行われました。今後、新薬許可の手続きを経て、薬価収載後、平成30年12月に発売される予定です。中国での開発も順調に進められている他、平成29年12月に当社とCJ社 (韓国) との間で権利地域をメキシコ、ブラジルなどの中南米、ロシアを含む東欧圏諸国、及びアラブ、イスラエルなどの中東地域 (ROW: Rest Of World) に拡大する契約を締結いたしました。

b) セロトニン5-HT<sub>2A</sub>及びドパミンD<sub>2</sub>受容体遮断薬 (ziprasidone)

統合失調症治療薬としてMeiji Seikaファルマ株式会社で開発中の本化合物は、日本において第Ⅲ相臨床試験を実施中です。本剤は、米国ファイザー社によって75ヶ国で販売されており、米国の治療ガイドラインには第一選択薬として収載されています。

c) EP4拮抗薬 (Galliprant®, RQ-00000007、AT-001、grapiprant)

ペットの疼痛治療薬として導出先であるアラタナ社 (米国) にて開発を行った本化合物は、アラタナ社 (米国) 及びエランコ社 (米国) により平成29年1月に米国にて販売を開始しました。欧州では欧州医薬品庁 (EMA: European Medicines Agency) に販売承認申請中で、平成30年の承認取得を見込んでおります。

d) グレリン受容体作動薬 (Entyce®, RQ-00000005、AT-002、capromorelin)

ペットの食欲不振治療薬としてアラタナ社 (米国) にて開発を行った本化合物は、アラタナ社 (米国) により平成29年10月に販売を開始しました。

またアラタナ社 (米国) は、本剤についてネコを対象とした食欲不振治療薬としても開発を進めており、平成28年12月にネコにおける長期毒性試験を開始しました。

e) EP4拮抗薬 (RQ-00000007、AAT-007、grapiprant)

株式会社AskAt (以下「AskAt社」) のライセンス先で現在、臨床試験実施のための準備が進められております。

f) シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害薬 (RQ-00317076、AAT-076)

AskAt社のライセンス先で現在、臨床試験実施のための準備が進められております。

g) 選択的ナトリウムチャンネル遮断薬

本化合物は、平成29年12月にマルホ社に導出したしました。今後は、マルホ社にて開発が進められます。

② 次期の見通し

次期 (平成30年12月期) につきましては、事業面では、開発化合物の導出及びアライアンスマネジメントによる収益化を着実に推進してまいります。研究開発面では、探索段階及び開発段階の各プロジェクトを進捗させることによる製薬会社等との提携及び共同研究を推進し、企業価値の増大に努めてまいります。

収益面におきましては、アラタナ社 (米国) と締結した導出契約に基づき、約定した条件を達成した場合は、一定のマイルストーンを収受するほか、同社の米国におけるGalliprant®、Entyce®の売上に応じてロイヤルティを収受いたします。また、旭化成ファーマ社との共同研究につきましては、研究協力金を収受するほか、一定の成果を達成した場合は、マイルストーンを収受いたします。Tegoprazanについては、導出先のCJ社 (韓国) において韓国での承認申請及び中国、ROWでの臨床試験の準備が進められており、契約に約定した条件を達成した場合は、マイルストーンを収受いたします。その他、探索段階を含む医薬品候補化合物については、自社開発の検討と同時に製薬会社との導出契約締結に努めてまいります。

以上により、平成30年12月期の通期連結業績予想につきましては、事業収益1,388百万円、営業損失698百万円、経常損失680百万円、親会社株主に帰属する当期純損失686百万円を見込んでおります。

上記に記載した予想数値は、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、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。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。平成30年12月期は、各種共同研究が予定通りに進展すること、導出先のアラタナ社 (米国) が欧州においてGalliprant®を販売開始すること、CJ社 (韓国) が韓国においてtegoprazanの製造販売承認を取得し、販売開始すること及び中国における臨床試験が進展することを前提としておりますが、承認審査の状況によっては業績予想と異なる可能性があります。業績予想の修正が必要と会社が認識した場合には速やかに開示いたします。

(2) 当期の財政状態の概況

① 資産、負債及び純資産の状況

(資産)

当連結会計年度末における総資産合計は5,064百万円となりました。主な内訳は、現金及び預金2,268百万円、売掛金448百万円、投資有価証券1,503百万円であります。

(負債)

当連結会計年度末における負債合計は176百万円となりました。主な内訳は、未払金63百万円、未払費用43百万円及び未払法人税等20百万円であります。

(純資産)

当連結会計年度末における純資産合計は4,887百万円となりました。主な内訳は、資本金2,741百万円、資本剰余金2,931百万円、利益剰余金△785百万円であります。なお、自己資本比率は96.2%となりました。

② 当期のキャッシュ・フローの概況

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。)の残高は、期首に比べ1,229百万円増加し、2,473百万円となりました。当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、以下のとおりであります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により使用した資金は、307百万円となりました。これは主に、税金等調整前当期純損失59百万円及び減価償却費85百万円のほか、利息及び配当金の受取額40百万円、売上債権の増加380百万円によるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により獲得した資金は、533百万円となりました。これは主に、定期預金の払戻による収入340百万円及び投資有価証券の売却による収入1,096百万円のほか、投資有価証券の取得による支出719百万円及び有価証券の取得による支出110百万円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動による獲得した資金は、1,007百万円となりました。これは主に、新株予約権の行使による株式の発行による収入996百万円によるものであります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	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	平成29年 12月期
自己資本比率 (%)	85.9	89.6	94.8	93.9	96.2
時価ベースの自己資本比率 (%)	138.9	125.3	132.69	184.90	941.78
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27年12月期及び平成28年12月期は個別財務諸表の数値を、それ以外の期は連結財務諸表の数値を記載しております。

(注2) キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュ・フローがマイナスである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、創薬研究型のバイオベンチャー企業のため、今後も継続して研究開発活動を実施していく必要があります。このため、利益配当は実施せず内部留保に努めて、研究開発活動の継続に備えた資金の確保を優先する方針であります。現時点においては、依然として継続して当期純損失を計上していることから、利益配当は実施しておりません。次期についても、当期純損失の計上を見込んでいたため、利益配当は実施しない予定であります。

しかしながら、株主の皆さまへの利益還元については重要な経営課題と認識しており、継続して検討したいと考えております。

(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。また、必ずしもそのようなリスク要因に該当しないと思われる事項についても、投資家の判断上、重要であると考えられる事項については、積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。これらリスクの顕在化に伴う問題が生じた場合には、当社グループの事業展開、財政状態、経営成績、キャッシュ・フローの状況及び当社グループ株式の市場価格に影響を及ぼす可能性が、また、状況によっては事業存続が困難になる可能性があります。

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あります。本株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項以外の記載内容も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。また、以下の記載は本株式への投資に関するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご留意ください。

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

① 事業の内容について

(A) 医薬品の研究開発を取り巻く環境について

一般的に医薬品の研究開発は探索研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、巨額の研究開発費用が必要とされる一方、成功確率は他産業に比して極めて低いものとされています。また、研究開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法その他関係法令や規則、及びそれに関わる行政指導により、様々な規制を受けております。加えて、医薬品分野は、技術革新が著しい分野でもあります。そのため、品質、有効性およ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可能性、規制の変更に伴う承認要件の変更の結果、当社グループあるいは導出先における開発費用の増大や承認取得時期の遅延が発生する可能性、新技術等への対応が遅れる可能性があります。また、これらのリスクは、既に他社に導出した開発品に関しても同様に発生する可能性があります。

(B) 競合について

当社グループは、疼痛疾患及び消化管疾患を重点領域として医薬品の研究開発を行っておりますが、これらの領域においては、多くの製薬会社や創薬ベンチャー企業等による研究開発活動が行われており、当社グループの研究開発との間に競合関係が生じております。競合品の存在やその研究開発の進捗等が当社グループの開発化合物の導出等に影響を及ぼす可能性があります。

(C) 製薬会社等への導出等による収益獲得について

一般的に、製薬会社等において共同研究の実施や開発化合物の導入に際しての評価・判断は、個々の製薬会社等により異なります。当社グループが契約締結を企図するプロジェクトや開発化合物が製薬会社等における導入や当社グループとの業務提携の意欲を充足する保証はなく、契約締結に結び付かない、又は契約条件が当社グループの想定と大きく異なる等の可能性があります。

(D) 為替リスクについて

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動や海外企業とのライセンスにおいて外貨建取引が存在します。そのため、急激な為替変動によって為替リスクが顕在化する可能性があります。

② 社内体制について

(A) 小規模組織であることについて

当社グループは、役員7名（取締役（監査等委員である取締役を除く）4名、監査等委員である取締役3名）、従業員60名（平成29年12月31日現在）と小規模であり、内部管理体制も相応の規模となっております。当社グループにおいては、業務上必要な人員の増強及び内部体制の充実を図っていく方針ではありますが、人材流出や代替要員の不在などの問題が生じる可能性があります。

(B) 人材の確保について

当社グループは、事業活動には高度な専門的な知識・技能を持った優秀な人材の確保が必要であると考えております。当社グループでは、こ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、人材確保に支障が生じる可能性や、優秀な人材が社外に流出する可能性があります。

(C) 情報管理体制について

当社グループの行う事業においては、研究開発における技術及び知見等は極めて重要性の高いものであり、事業の競争性を確保するものであります。また導出先である製薬会社等と共有する情報等は高い機密性を保持することが要請されます。当社グループは、情報管理体制の強化に努めておりますが、重要な機密情報の漏洩等を完全に回避することは困難であり、問題が生じる可能性があります。



③ 知的財産権について

(A) 当社グループの保有する知的財産権について

特許は、出願及び取得した場合においても出願した全てが成立する保証はなく、また特許出願によっても当社グループの権利を確実に保全できる保証はありません。更に、当社グループが所有又は使用許諾を受けた知的財産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や、第三者の知的財産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す。

なお、日本その他の国の特許関連法規、或いは各国当局の解釈により、競合他社、或いはその他の組織が当社グループに補償等を行うことなく技術を使用し、医薬品等の開発及び販売を行うことができる可能性があります。

(B) 職務発明に係る社内対応について

平成17年4月1日から施行された特許法の改正に伴い、当社グループでは、代表取締役、執行役員及び従業員が協議の上、取締役会決議により「知的財産権管理規程」を作成し、運用しております。しかしながら、将来、発明者の認定及び職務発明の対価の相当性についての係争を完全に回避することは困難であり、問題が生じる可能性があります。

④ 事業における事故やトラブル等のリスクについて

(A) 当社グループの臨床開発における健康被害について

当社グループは、研究開発活動において、開発化合物の有効性及び安全性を評価するため、前臨床試験を実施した上で、細心の注意を払って臨床試験を実施しております。しかしながら、被験者における重大な健康被害の発生を完全に回避することは困難であり、問題が生じる可能性があります。

(B) 研究施設における事故等について

当社グループは、研究開発活動において、各種化学物質、特に危険物質を取り扱っております。何らかの要因により火災や爆発事故又は環境汚染事故等が発生する可能性があります。

(C) 自然災害等のリスクについて

当社グループが本拠地とする中部及び関東地域において、地震（東南海地震含む）、津波又は台風等の自然災害や大規模な事故、火災、テロ等により、当社グループ設備の損壊や各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生する可能性があります。

(D) 訴訟の可能性について

当社グループは、事業を展開する上で、当社グループの瑕疵又は責任の有無に拘わらず、第三者の権利又は利益を侵害した場合には、損害賠償等の訴訟を提起される可能性があります。また、取引関係や労使関係その他において何らかのトラブルが生じた場合、訴訟等に発展する可能性があります。さらに、業務委託先においてコンプライアンス違反が発生した場合、発注元である当社グループに対しても責任が問われる可能性があります。

⑤ 経営上の重要な契約について

当社グループの経営上の重要な契約について、将来、期間満了、解除、中断、延期等、又は当該契約の更新に際し当社グループにとって不利な改定が行われる可能性があります。

⑥ 経営成績及び財政状態について

(A) 今後における損失計上の見通しについて

当社グループは、引き続き多額の研究開発費を先行投資する必要があることから、当面は損失の計上を想定しております。販売計画や研究開発計画が当社グループの想定どおりに進捗しなかった場合は、想定以上に損失計上が続く可能性があり、その状況によっては当社グループの事業継続が困難となる可能性があります。

(B) 事業資金の確保について

当社グループは、研究開発型のバイオベンチャー企業であることから営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが創業以来継続しており、今後も研究開発投資、運転資金及び設備投資等の資金需要が予想されます。適時適切な資金調達ができなかった場合、当社グループの事業継続が困難となる可能性があります。

⑦ 大学及び公的研究機関等との関係について

当社グループは、新たな技術の導入・移転を目的として、国立大学法人名古屋大学をはじめとする大学や公的研究機関との共同研究を実施しております。企業と大学等との関係は、法令等の改正や組織改正などに影響を受ける可能性があり、その結果共同研究の方向性や権利関係につき当社グループにとって不利となる変更を余儀なくされる可能性があります。

⑧ その他

(A) 新株予約権について

当社グループは、従業員に対するインセンティブ・プランとしてストック・オプション制度を採用しております。今後、これらの新株予約権が行使された場合、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、今後ストック・オプションを付与する際に費用が計上されることにより、経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

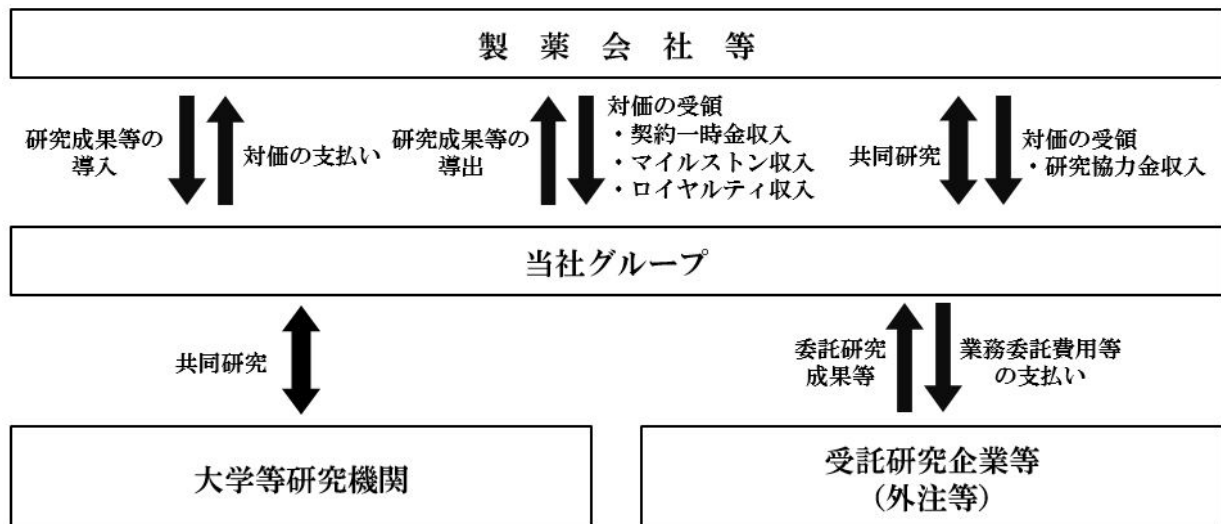
(B) 他社との戦略的提携・企業買収等の成否について

当社グループは、競争力の強化及び事業分野の拡大等のため、他社の事業部門の譲り受け、他社の買収、他社との業務提携、合弁会社の設立、他社への投資等の戦略的提携など（以下「戦略的提携等」といいます。）を行うことがあります。こうした戦略的提携等において、パートナー企業との思惑に相違が生じて提携・統合が円滑に進まない可能性や、当初期待していた効果が得られない可能性、投資した金額の全部又は一部が回収できない可能性等があります。またパートナー企業が当社の利益に反する決定を行う可能性があり、パートナー企業が事業戦略を変更した場合などには戦略的提携等の関係を維持することが困難になる可能性があります。

2. 企業集団の状況

当社グループは、先端科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域に対する新たな医薬品を生み出すことを目指す研究開発型の創薬企業であり、独自に創出した新薬の開発化合物の知的財産権を製薬会社等に対して導出（使用許諾契約によりライセンスアウト）することにより収益を獲得することを事業展開の基本としております。

[事業系統図]



3. 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、日本基準及び国際会計基準による並行開示の負担等を考慮し、会計基準につきましては日本基準を適用しております。

なお、今後につきましては、外国人株主比率の推移や国内の同業他社の国際会計基準の適用動向等を踏まえ、国際会計基準の適用について検討を進めていく方針であります。

4. 連結財務諸表及び主な注記

(1) 連結貸借対照表

(単位：千円)

当連結会計年度 (平成29年12月31日)	
資産の部	
流動資産	
現金及び預金	2,268,024
売掛金	448,738
有価証券	328,957
貯蔵品	5,153
前渡金	189,743
前払費用	62,150
その他	19,631
流動資産合計	3,322,398
固定資産	
有形固定資産	
建物	142,462
工具、器具及び備品	488,193
減価償却累計額	△414,975
有形固定資産合計	215,680
無形固定資産	
商標権	4,945
ソフトウェア	4,383
その他	626
無形固定資産合計	9,955
投資その他の資産	
投資有価証券	1,503,443
長期前払費用	2,126
その他	10,584
投資その他の資産合計	1,516,154
固定資産合計	1,741,790
資産合計	5,064,188

(単位:千円)

当連結会計年度 (平成29年12月31日)	
<b>負債の部</b>	
流動負債	
買掛金	1,984
未払金	63,365
未払費用	43,997
未払法人税等	20,691
未払消費税等	13,907
前受金	1,101
預り金	3,716
流動負債合計	148,763
固定負債	
資産除去債務	11,743
繰延税金負債	15,730
固定負債合計	27,474
負債合計	176,237
純資産の部	
株主資本	
資本金	2,741,249
資本剰余金	2,931,032
利益剰余金	△785,652
自己株式	△21
株主資本合計	4,886,607
その他の包括利益累計額	
その他有価証券評価差額金	△15,826
その他の包括利益累計額合計	△15,826
新株予約権	17,168
純資産合計	4,887,950
負債純資産合計	5,064,188

(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)

	当連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
事業収益	1,419,195
事業費用	
事業原価	149,534
研究開発費	848,516
その他の販売費及び一般管理費	571,555
事業費用合計	1,569,607
営業損失(△)	△150,411
営業外収益	
受取利息	3,541
有価証券利息	35,271
為替差益	700
補助金収入	44,072
その他	1,078
営業外収益合計	84,665
営業外費用	
株式交付費	12,919
複合金融商品評価損	1,810
その他	100
営業外費用合計	14,829
経常損失(△)	△80,575
特別利益	
投資有価証券売却益	17,647
負ののれん発生益	3,278
特別利益合計	20,926
特別損失	
投資有価証券売却損	199
特別損失合計	199
税金等調整前当期純損失(△)	△59,848
法人税、住民税及び事業税	2,982
法人税等調整額	△4,707
法人税等合計	△1,725
当期純損失(△)	△58,122
非支配株主に帰属する当期純利益	-
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△58,122

(連結包括利益計算書)

(単位：千円)

	当連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
当期純損失(△)	△58,122
その他の包括利益	
その他有価証券評価差額金	△42,010
その他の包括利益合計	△42,010
包括利益	△100,132
(内訳)	
親会社株主に係る包括利益	△100,132
非支配株主に係る包括利益	-

(3) 連結株主資本等変動計算書

当連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	2,237,588	2,237,588	△727,530	—	3,747,646
当期変動額					
株式交換による増加		189,783			189,783
新株の発行	503,661	503,661			1,007,322
自己株式の取得				△21	△21
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)			△58,122		△58,122
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	503,661	693,444	△58,122	△21	1,138,961
当期末残高	2,741,249	2,931,032	△785,652	△21	4,886,607

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価 差額金	その他の包括利益累 計額合計		
当期首残高	26,183	26,183	14,785	3,788,615
当期変動額				
株式交換による増加				189,783
新株の発行				1,007,322
自己株式の取得				△21
親会社株主に帰属する 当期純損失(△)				△58,122
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	△42,010	△42,010	2,383	△39,626
当期変動額合計	△42,010	△42,010	2,383	1,099,335
当期末残高	△15,826	△15,826	17,168	4,887,950

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	当連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29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(△)	△59,848
減価償却費	85,785
受取利息	△3,541
有価証券利息	△35,271
為替差損益(△は益)	7,463
補助金収入	△44,072
複合金融商品評価損益(△は益)	1,810
負ののれん発生益	△3,278
投資有価証券売却損益(△は益)	△17,448
売上債権の増減額(△は増加)	△380,972
たな卸資産の増減額(△は増加)	1,972
仕入債務の増減額(△は減少)	1,984
前渡金の増減額(△は増加)	15,493
前払費用の増減額(△は増加)	△6,282
未払金の増減額(△は減少)	△19,930
未収消費税等の増減額(△は増加)	18,123
その他	48,144
小計	△389,870
利息及び配当金の受取額	40,659
補助金の受取額	44,072
法人税等の支払額	△2,296
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>△307,434</b>
<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	340,462
有価証券の取得による支出	△110,049
有形固定資産の取得による支出	△87,509
無形固定資産の取得による支出	△940
投資有価証券の取得による支出	△719,750
投資有価証券の売却による収入	1,096,847
投資有価証券の償還による収入	15,000
その他	△259
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>533,800</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	
新株予約権の行使による株式の発行による収入	996,382
新株予約権の発行による収入	10,960
自己株式の取得による支出	△21
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>1,007,321</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	△4,260
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,229,426
現金及び現金同等物の期首残高	1,244,490
現金及び現金同等物の期末残高	2,473,916

(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

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の数 1社

連結子会社の名称

テムリック株式会社

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

①有価証券

i) 満期保有目的の債券

償却原価法(定額法)を採用しております。

ii) 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)を採用しております。但し、外貨建その他有価証券は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は評価差額として処理しております。また、評価差額は、全部純資産直入法により処理しております。

②たな卸資産

貯蔵品

最終仕入原価法による原価法(貸借対照表価額については、収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)によっております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

①有形固定資産

定率法によっております。

但し、建物及び平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備	8～15年
工具、器具及び備品	4～6年

②無形固定資産

定額法によっております。

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

③長期前払費用

定額法によっております。

(3) 繰延資産の処理方法

株式交付費 支出時に全額費用処理しております。

(4) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

(6) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。



(追加情報)

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

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業内容を行っており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

【関連情報】

当連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社グループは、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業内容を行っており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位:千円)

米国	日本	アジア	その他	合計
817,706	470,539	130,950	—	1,419,195

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

海外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位:千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
Aratana Therapeutics Inc.	767,230
A社	300,000
B社	150,000

(注) 共同研究開発契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

当連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29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発生益に関する情報】

当連結会計年度(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)

記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	当連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
1株当たり純資産額	240円00銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△2円99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株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	当連結会計年度 (平成29年12月31日)
純資産の部の合計額 (千円)	4,887,950
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	17,168
(うち新株予約権) (千円)	(17,168)
普通株式に係る期末の純資産額 (千円)	4,870,781
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)	20,295,236

3. 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。

	当連結会計年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)
当期純損失金額(△) (千円)	△58,122
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金額(△) (千円)	△58,122
期中平均株式数 (株)	19,423,317
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株 当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在 株式の概要	第3回新株予約権、第5回新株 予約権、第7回新株予約権  (普通株式 134,209株)

(重要な後発事象)

当社は、平成30年1月29日開催の取締役会において、ZTE Coming Biotech Co., Ltd. (本社：中国上海市、以下「ZTE Biotech社」) との間で合弁会社を設立することについて決議し、同日付で合弁会社設立に関する契約を締結いたしました。

(1) 設立の目的

中国では新薬の研究開発の推進に向けて大規模な規制改革が進められており、中国政府や世界各国の機関投資家等による大型投資が活発に行われていることから、新たに中国に合弁会社を設立して医薬品の開発を行い、新薬の上市を目指すことといたしました。

(2) 設立する会社の名称、事業内容、事業の規模

- ①会社の名称：未定
- ②事業の内容：医薬品の研究開発
- ③事業の規模：未定

(3) 合弁相手先の概要

(1) 名称	ZTE Coming Biotech Co., Ltd (中兴康宁生物科技有限公司)
(2) 所在地	上海市
(3) 代表者	CEO Wu Yemin
(4) 事業内容	医薬品の研究開発
(5) 設立	2014年
(6) 大株主及び持株比率	Zhongxing Environmental Protection Group Co. Ltd 49%

(4) 設立の時期

2018年5月(予定)

(5) 取得する株式の数、取得価額及び取得後の持分比率

- ①株式の数：未定
- ②取得価額：未定
- ③取得後の持分比率：ZTE Biotech社 65%、当社 35%