

2021年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2022年2月10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 <https://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) 執行役員兼CFO (氏名) 福島 隆章 (TEL) 03-5472-1125
 定時株主総会開催予定日 2022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 2022年3月29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. 2021年12月期の業績(2021年1月1日~2021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	%
2021年12月期	8,256	176.4	1,016	—	1,001	—	2,032	—
2020年12月期	2,987	5.3	△4,506	—	△4,615	—	△4,090	—

	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	%	%	%
2021年12月期	53.04	52.32	39.6	13.6	12.3
2020年12月期	△124.13	—	△104.7	△79.9	△150.9

(参考) 持分法投資損益 2021年12月期 一百万円 2020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
2021年12月期	8,452	6,745	73.7	162.26
2020年12月期	6,274	4,657	64.3	105.76

(参考) 自己資本 2021年12月期 6,226百万円 2020年12月期 4,037百万円

(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
2021年12月期	140	△70	△71	3,860
2020年12月期	△4,122	△160	4,222	3,848

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	%	%
2020年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2021年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2022年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 2022年12月期の業績予想（2022年1月1日～2022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	10,992	33.1	1,770	74.2	1,750	74.8	1,480	△27.2	38.63

※ 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 : 有
- 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）	2021年12月期	38,457,206 株	2020年12月期	38,202,956 株
② 期末自己株式数	2021年12月期	82,618 株	2020年12月期	30,143 株
③ 期中平均株式数	2021年12月期	38,313,220 株	2020年12月期	32,950,201 株

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 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.8「1. 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	6
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	7
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	8
(6) 事業等のリスク	8
2. 企業集団の状況	15
3. 経営方針	15
(1) 会社の経営の基本方針	15
(2) 目標とする経営指標	15
(3) 当社のパイプラインについて	15
(4) 中長期的な会社の経営戦略	17
(5) 会社の対処すべき課題	18
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	19
5. 財務諸表及び主な注記	20
(1) 貸借対照表	20
(2) 損益計算書	22
(3) 株主資本等変動計算書	23
(4) キャッシュ・フロー計算書	25
(5) 継続企業の前提に関する注記	26
(6) 重要な会計方針	26
(7) 財務諸表に関する注記事項	27
(会計方針の変更)	27
(表示方法の変更)	27
(未適用の会計基準等)	27
(貸借対照表関係)	28
(損益計算書関係)	28
(株主資本等変動計算書関係)	29
(キャッシュ・フロー計算書関係)	31
(金融商品関係)	31
(退職給付関係)	34
(ストック・オプション等関係)	34
(資産除去債務関係)	46
(セグメント情報等)	47
(関連当事者情報)	48
(1株当たり情報)	49
(重要な後発事象)	49
6. その他	50
(1) 役員の異動	50
(2) その他	50

1. 経営成績等の概況

(1) 当期の経営成績の概況

(当期の経営成績)

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 国内事業

[自社販売体制への移行、事業拡大について]

当社は、エーザイ株式会社（以下「エーザイ」）との事業提携契約が2020年12月に満了したことに伴い、2020年12月に自社によるトリアキシン[®]（一般名：ベンダムスチン塩酸塩）販売を開始し、2021年度の最重要課題である収益化とその後の収益の持続的拡大という今後の事業基盤を盤石なものとししました。

自社での販売を行うことで、市場に密着した情報提供を行い、ニーズをくみ上げ、製品についてのよりきめ細かい情報提供を行い、またセミナーを企画し、より高い生産性をもつ営業組織体制を確立するに至りました。また、医薬情報担当者に加え、より専門性の高いヘマトロジー・エキスパートを各地域に配置しております。そして、全国流通体制を確立するため、株式会社スズケン及び東邦薬品株式会社との間で2社を総代理店とする医薬品売買に関する取引基本契約を締結し、全国物流体制の構築では、株式会社エス・ディ・コラボとの取引を開始し、東日本と西日本の2拠点に物流センターを設置しております。

当事業年度においては、2021年1月より、2020年9月に製造販売承認を取得したトリアキシン[®]点滴静注液剤 [RTD (Ready-To-Dilute) 製剤] の販売を開始し、従来のトリアキシン[®]凍結乾燥注射剤 [FD (Freeze-Dried) 製剤] からの切り替えを進めてまいりました。再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（以下「r/r DLBCL」）を対象としたベンダムスチンとリツキシマブの併用療法（以下「BR療法」）、及びベンダムスチンとリツキシマブ、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）との併用療法（以下「P-BR療法」）の製造販売承認事項一部変更承認（一変承認）を2021年3月に取得し、トリアキシン[®]FD製剤のBR療法に関しては直ちに使用が可能となり、従来の多剤併用療法からの切り替えを進めてまいりました。

2021年4月には、トリアキシン[®]RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法及びP-BR療法の一変承認を取得しました。さらに2021年5月には、中外製薬株式会社（以下「中外製薬」）のポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載され、P-BR療法との併用においてトリアキシン[®]の使用が可能となりました。

[製品の安定供給について]

当社は、2021年1月よりトリアキシン[®]RTD製剤の製造販売を開始し、トリアキシン[®]FD製剤からトリアキシン[®]RTD製剤への切り替えを鋭意進めてまいりました。

トリアキシン[®]FD製剤はアステラス製薬株式会社の連結子会社であるアステラスドイツランド社から、トリアキシン[®]RTD製剤はイーグル・ファーマシューティカルズ社（本社：米国ニュージャージー州、以下「イーグル社」）から輸入しております。

品質保証面では、トリアキシン[®]FD製剤・トリアキシン[®]RTD製剤ともに輸入品の二次包装と品質検査を国内で実施しており、品質的には安定しております。

供給面では、トリアキシン[®]FD製剤からトリアキシン[®]RTD製剤への切り替えを推進する中で、その進捗が当社の計画より遅れ、FD製剤が欠品となる可能性があったため、FD製剤の出荷調整を2021年9月から開始しましたが、医療従事者の皆様のご理解とご協力もあり、RTD製剤への切り替えは急速に進展しました。なお、RTD製剤につきましては、安定供給が可能な在庫量を十分確保しております。

[抗がん剤SyB L-0501 (FD製剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI投与) (一般名：ベンダムスチン塩酸塩またはベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名：トリアキシン[®])]

未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫（低悪性度NHL）（注1）及びマントル細胞リンパ腫（MCL）（2016年12月に製造販売承認を取得）、再発・難治性の低悪性度NHL及びMCL（2010年10月に製造販売承認を取得）、慢性リンパ性白血病（CLL）（2016年8月に製造販売承認を取得）を適応症として悪性リンパ腫領域においては幅広く使われております。2018年7月に日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにBR療法が新たに収載され、既承認のすべての適応症において、標準的治療の選択肢として推奨されることになりました。これによりトリアキシン[®]が悪性リンパ腫における標準療法として位置づけられています。

また、低悪性度NHLの代表的な組織型であるCD20陽性の濾胞性リンパ腫（FL）に対して、リツキシマブのみならず新規の抗CD20抗体製剤との併用に係わる一変承認取得（2018年7月）により、オビヌツズマブ（注2）との併用療法が治療選択肢として提供されていることに加え、腫瘍特異性T細胞輸注療法（注3）の前処置に関する一変承認取得（2019年3月）により、国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法（注4）「キムリア®点滴静注」（注5）の前処置としてトレアキシン®の使用が可能となっており、再生医療等製品の前処置としての使用方法の広がりによって悪性リンパ腫における標準療法としてのトレアキシン®の位置づけはより強固なものとなっています。

既に承認を取得した適応症に加え、r/r DLBCLを対象とするBR療法による第Ⅲ相臨床試験については、2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得しました。2021年4月には、トレアキシン®RTD製剤について、r/r DLBCLを対象としたBR療法及びP-BR療法の一変承認を取得しました。さらに、ベンダムスチンとリツキシマブを併用投与した時の生存時間データ（全生存期間、無増悪生存期間など）を評価することは、本剤のDLBCL治療における位置付けに重要なデータとなるため、全生存期間を主要評価項目とする追跡調査試験を実施し、その試験結果は日本血液学会などで発表し、論文での公表を準備中です。また、中外製薬が、r/r DLBCLを対象としたポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）（注6）とBR療法との併用に対して、2020年6月に製造販売承認申請を行ったことを受けて、2020年7月に当社はトレアキシン®とポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）、リツキシマブとの併用療法に対する一変承認申請を行い、2021年3月に承認を取得しました。2021年5月にポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載され、ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）とBR療法との併用においてトレアキシン®の使用が可能となりました。本追加適応症については、これまで有効な治療方法がないため、救済化学療法として複数の抗がん剤を組み合わせた多剤併用化学療法が使われておりましたが、高い有効性と安全性が期待できる新たな治療薬の開発が切望されておりました。またBR療法につきましては、既に欧米においてr/r DLBCLの患者さんの治療に使われており、日本においても早期に使えるよう患者団体及び関係学会から厚生労働省に対して要望書が出ておりました。速やかに従来からの多剤併用療法からの切り替えを進めることにより、多くの患者さんの治療選択肢として浸透することを期待しております。

2017年9月にイーグル社との間で日本における独占的ライセンス契約を締結したトレアキシン®RTD製剤及び投与時間を短縮可能とする投与 [RI (Rapid Infusion) 投与（注7）] については、RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。RI投与につきましては、安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に一変承認申請を完了しました。さらにRTD製剤は、2021年11月に長期安定性試験の結果に基づき有効期間を30箇月に延長することを目的とした一変承認を取得しました。

RTD製剤は、従来のFD製剤に比べて、手動による煩雑な溶解作業が不要で、そのために要する時間を短縮することができ、医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となります。

また、RI投与は、投与時間が、従来のFD製剤及びRTD製剤の1時間に対して大幅に短縮されるため患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となることから大きな付加価値を提供することができます。

（注1）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。

（注2）オビヌツズマブ（ガザイバ®：販売元中外製薬）：非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキシマブと同様、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に結合する、糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を直接、及び体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。

（注3）腫瘍特異性T細胞輸注療法とは、がん患者さん自身の腫瘍特異的T細胞（がん細胞を特異的に認識するT細胞）に、体外で人工的にがん特異性を付与し、細胞を増幅した後に患者さんに投与する療法です。

（注4）キメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法は、腫瘍特異性T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の膜抗原を認識する抗体の抗原結合部位とT細胞受容体の細胞内ドメインを組み合わせたキメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor: CAR)をコードする遺伝子をT細胞に導入して増幅・輸注する療法です。CARの標的としてB細胞上に発現するCD19を用いた臨床試験では、B細胞性腫瘍患者にCD19指向性CAR導入T細胞が投与され、著明な臨床効果が得られています。

(注5) キムリア®点滴静注（一般名チサゲンレクルユーセル：販売元ノバルティスファーマ株式会社）：国内で初めて承認されたキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法で、再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）及び再発又は難治性のCD19陽性のDLBCLを適応症として2019年3月に製造販売承認を取得し、2019年5月に薬価収載されました。

(注6) ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）：シアトルジェネティクス社のADC技術を使用してロシュ社が開発した、ヒト化抗CD79bモノクローナル抗体とチューブリン重合阻害剤をリンカーで結合させた、ファーストインクラスの抗CD79b抗体薬物複合体（ADC：antibody-drug conjugate）です。CD79bタンパクは、多くのB細胞で特異的に発現しており、新たな治療法を開発する上で有望なターゲットになり得ます。ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）は正常細胞への影響を抑えつつCD79bに結合し、送達された化学療法剤によりB細胞を破壊すると考えられます。

(注7) RTD製剤及びRI投与は、従来のFD製剤とは異なり既に液化された製剤です。RTD製剤（Ready To Dilute）は調剤作業を大幅に低減し、急速静注であるRI投与（Rapid Infusion）により点滴時間を従来の1時間から大幅に短縮することにより、FD製剤に比べ患者さんの負担を大幅に軽減し、医療従事者に大きな付加価値を提供することが可能になります。

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

リゴセルチブ注射剤については、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、以下「オンコノバ社」）が、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、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群（高リスクMDS）における全生存期間を主要評価項目として、全世界から20ヶ国以上が参加している国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を実施しておりますが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブ注射剤の開発に活用するための検討を進めております。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国にて実施の、初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（アザシチジン(注8)併用）において、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。当社は、単剤により高用量の安全性及び日本人での忍容性を確認するために2017年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、2019年6月に症例登録を完了しております。

リゴセルチブ及びトレアキシン®に関して、東京大学や群馬大学との共同研究等を通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行い、事業価値の最大化に努めます。

(注8) アザシチジン（ビダーザ®：販売元日本新薬株式会社）：2011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低メチル化剤（注射用）で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第一選択薬として使用されています。MDSは一種の前白血病であり、その病態にはDNAの過剰なメチル化による癌抑制遺伝子の発現の低下が大きく関係していると考えられています。アザシチジンなどの低メチル化剤はDNAのメチル化を阻害する作用により癌抑制遺伝子の発現を回復させ白血病への進行を抑えると考えられています。

[抗ウイルス薬SyB V-1901（一般名：Brincidofovir）]

当社は2019年9月にキメリックス・インク社（本社：米国ノースカロライナ州、以下「キメリックス社」）との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビルの注射剤及び経口剤（SyB V-1901、以下各々「BCV IV」及び「BCV Oral」）(注9)に関しての独占的グローバルライセンス契約を締結し、天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得しております。

「空白の治療領域」でアンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス (AdV) 感染症を対象に、日本・アメリカ・ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを決定し、2021年3月に、主に小児対象 (成人も含む) のアデノウイルス (AdV) 感染症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、米国食品医薬品局 (FDA) にInvestigational New Drug (IND) Application (治験許可申請) を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、FDAからファスト・トラック (Fast track) 指定を受けており、2021年8月には第1例目 (FPI: First Patient In) の投与を開始しました。さらに、2022年1月に英国医薬品庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: MHRA) に治験申請 (Clinical Trial Application: CTA) を提出し、受理されました。

アデノウイルス (AdV) 感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス(注10)感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、さらには腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

また、プリンシドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されています。シンガポール国立がんセンターやカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、難治性脳腫瘍、EBウイルス陽性リンパ腫等、がん領域における新規適応症の探索も行っています。

なお、キメリックス社は、2020年12月、FDAが天然痘の医学的防衛策としてBCV経口剤の新薬申請 (NDA) の提出を受理したことを発表しておりましたが、2021年6月にFDAから承認を取得しました。

(注9) プリンシドフォビル (BCV) は、シドフォビル (CDV、欧米では既承認・販売の抗ウイルス薬、本邦は未承認) に脂肪鎖 (ヘキサデシルオキシプロピル: HDP) が結合した構造となっており、速やかに脂質二重膜へ取り込まれ効率よく細胞内へ移行した後、細胞内ホスホリパーゼによる代謝によって脂肪鎖が切り離され、生成された活性化体 (CDV-PP:CDV diphosphate) が細胞内で長時間保持される結果、抗ウイルス活性が飛躍的に向上した化合物です。また、HDP結合により、OAT-1トランスポーターによる腎尿細管上皮細胞への蓄積が生じないことに加え、CDVが血中に遊離するレベルは低いため、CDVの根本的問題であった腎毒性を回避できます。

(注10) dsDNAウイルス (二本鎖DNAウイルス) : サイトメガロウイルス (CMV) 、アデノウイルス (AdV) 、ヒトヘルペスウイルス6型 (HHV-6) 、単純ヘルペスウイルス-1型又は2型 (HSV-1/2) 、BKウイルス (BKV) 、水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) 、ヒトパピローマウイルス (HPV) 、JCウイルス、天然痘ウイルスなど、ヘルペスウイルス科、アデノウイルス科、ポリオーマウイルス科、パピローマウイルス科、ポックスウイルス科を含む。

② 海外事業

抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発計画を加速し商業化を実現するため、100%出資の米国子会社シンバイオファーマUSA (SymBio Pharma USA, Inc. 社長: 吉田文紀) が、2021年10月に副社長兼プロジェクトマネジメント及びクリニカルオペレーションズの責任者としてキャロリン・ヤナヴィッチ (Dr. Carolyn Yanavich) を選任し、本格的な稼働を開始しました。

③ 新規開発候補品の導入

当社は2019年9月に導入した抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発を推進するとともに、従来からの取り組みである複数のライセンス案件の検討を進め、新規開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価の実施を通じて、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業として中長期的な事業価値の創造を目指してまいります。

④ 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、自社販売に移行する2020年12月以前にエーザイが販売したFD製剤の市在庫が消化された影響、さらには新型コロナウイルス感染拡大による治療の遅延、施設訪問の規制強化が営業活動の制約となったこと等の悪化要因はあったものの、8,256,924千円（前年同期比176.4%増）と自社販売に移行した事等により大幅に増加しました。特に第3四半期以降に関しましては、高齢者を対象とした新型コロナウイルスワクチン接種等による新型コロナウイルス感染症対策の進展に伴う治療遅延の解消が進み、また3月に承認となったBR療法及びP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加、並びに5月に中外製薬のポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載されたことによるr/r DLBCLの売上の増加が本格化し、下半期の売上高は前年同期の1,626,402千円から大幅に増加し、5,110,316千円となりました。

差引売上総利益は、売上の増加による増益とトレアキシン®FD製剤からトレアキシン®RTD製剤への切り替えが急速に進捗し売上総利益率が改善したことにより、5,800,110千円（前年同期比569.1%増）と大幅に増加しました。一方、トレアキシン®FD製剤からトレアキシン®RTD製剤への剤形の切り替えに伴ってトレアキシン®FD製剤のたな卸資産の評価損失等331,866千円を計上しました。

販売費及び一般管理費は、トレアキシン®、リゴセルチブ及びプリンシドフォビルの臨床試験費用等が発生したこと等により研究開発費として1,736,126千円（前年同期比23.4%減）、自社販売体制への移行による販売費の増加を含めたその他の販売費及び一般管理費として3,047,982千円（前年同期比1.8%減）を計上したことから、合計で4,784,109千円（前年同期比11.0%減）となりました。

これらの結果、当事業年度の営業利益は1,016,001千円（前年同期は営業損失4,506,220千円）となりました。また、受取手数料14,757千円を主とする営業外収益17,462千円を計上した一方、為替差損20,186千円、支払手数料9,499千円を主とする営業外費用32,330千円を計上したこと等により、経常利益は1,001,133千円（前年同期は経常損失4,615,903千円）、当期純利益は、2021年12月期の業績等を考慮し繰延税金資産の回収可能性について慎重に検討した結果、繰延税金資産を1,275,759千円計上したこと等により2,032,203千円（前年同期は当期純損失4,090,216千円）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。

(2) 当期の財政状態の概況

(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、売掛金が1,740,521千円、前渡金が149,081千円、前払費用が64,366千円増加した一方、半製品が412,950千円、未収消費税等が314,761千円、商品及び製品が146,284千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ2,178,290千円増加し、8,452,997千円となりました。

負債の部については、未払消費税等が516,036千円、未払法人税等が301,671千円、商品及び製品切替引当金が186,437千円増加した一方、買掛金が595,776千円、未払金が130,738千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ89,935千円増加し、1,707,324千円となりました。

純資産の部については、当期純利益の計上により利益剰余金が2,032,203千円増加し、資本剰余金が113,015千円、資本金が112,684千円増加、新株予約権が101,041千円減少したこと等により、前事業年度末に比べ2,088,354千円増加し、6,745,672千円となりました。

この結果、自己資本比率は73.7%と前事業年度末に比べ9.3ポイント増加しました。

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、前事業年度末に比べ11,480千円増加の3,860,106千円となりました。

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)

税引前当期純利益1,001,331千円の計上、未払又は未収消費税等830,797千円の減少、たな卸資産559,235千円の減少等により営業活動資金が増加した一方、売上債権1,740,521千円の増加、仕入債務595,776千円の減少等により、全体では140,042千円の増加（前年同期は4,122,483千円の減少）となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

無形固定資産の取得による支出38,383千円、有形固定資産の取得による支出25,454千円、敷金及び保証金の差入による支出7,011千円により、全体では70,849千円の減少（前年同期は160,309千円の減少）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

自己株式の処分による収入649千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入254千円により財務活動資金の増加要因はあったものの、自己株式の取得による支出68,825千円、株式の発行による支出4,001千円により、全体では71,922千円の減少（前年同期は4,222,090千円の増加）となりました。

(3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	第13期 2017年12月期	第14期 2018年12月期	第15期 2019年12月期	第16期 2020年12月期	第17期 2021年12月期
自己資本比率(%)	63.6	70.1	71.7	64.3	73.7
時価ベースの自己資本比率(%)	278.4	250.9	304.0	230.6	520.0
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、また、2021年12月期は利払いがないため、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。

(4) 今後の見通し

次期見通しにつきましては、売上高は、2021年3月に承認となったBR療法及びP-BR療法のr/r DLBCLの適応追加、並びに2021年5月に中外製薬のポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）が薬価収載されたことによるr/r DLBCLの売上の増加が通年寄与することに加え、r/r DLBCLで従来の多剤併用療法からの切り替えを鋭意進めること、及び低悪性度非ホジキンリンパ腫（iNHL）の未治療適応症の更なる浸透を図ることにより、前事業年度から33.1%増収の10,992百万円となる見込みです。

一方、研究開発については、抗ウイルス薬プリンシドフォビルのグローバル開発を複数の適応症で加速させることに加えて、長期的な企業価値を高めるため、アカデミアとの共同研究による新規適応症の開発や、アライアンスも視野に入れた探索の強化により更なる新薬開発品候補の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。並行して、2021年度に達成した黒字化を安定させ、さらに収益の持続的拡大を図るとともに、グローバル事業展開についても鋭意進めてまいります。

これらの結果、研究開発費は3,056百万円（当期実績1,736百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は7,026百万円（当期実績4,784百万円）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。

[トレアキシン®]

r/r DLBCLについては、2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に承認されトレアキシン®FD製剤のBR療法に関しては直ちに使用が可能となりました。

イーグル社から導入したトレアキシン®液剤については、RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。2021年4月にはRTD製剤によるr/r DLBCL に対するBR/PBR療法への一変申請が承認されました。RI投与については、安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に一変承認申請を完了しました。

また、トレアキシン®に関しては、埼玉医科大学との特定臨床研究や京都大学との共同研究等に積極的に取り組み、新たな可能性を探索してまいります。

[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、オンコノバ社が国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を実施しておりますが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めております。

なお、リゴセルチブ及びトレアキシン®に関しては、東京大学や群馬大学との共同研究等を通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行っております。

[抗ウイルス薬プリンシドフォビル]

グローバル展開を見据えた抗ウイルス剤プリンシドフォビルの事業展開については、各専門領域の有力な研究者の方々と検討を進め、その知見を基にグローバルの臨床試験のデザインを検討しております。

BCV IVについては、2020年2月に開催したグローバルアドバイザリーボードでの検討の結果、「空白の治療領域」でアンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス（AdV）感染症を対象に、日本・アメリカ・ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを決定し、2021年3月に、主に小児対象（成人も含む）のアデノウイルス（AdV）感染症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、FDAにIND申請を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、FDAからFast track指定を受けており、2021年8月には第1例目（FPI: First Patient In）の投与を開始しました。さらに、2022年1月にMHRAにCTAを提出し受理されました。

アデノウイルス（AdV）感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、さらには腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

また、プリンシドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されています。シンガポール国立がんセンターやカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、難治性脳腫瘍、EBウイルス陽性リンパ腫等、がん領域における新規適応症の探索も行っています。

なお、キメリックス社は、2021年6月に天然痘の医学的防衛策としてBCV OralについてFDAから承認を取得しました。

以上の結果、2022年12月期は、売上高10,992百万円、営業利益1,770百万円、経常利益1,750百万円、当期純利益1,480百万円を見込んでいます。

（5）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ン®の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。

（6）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のすべ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、さら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ます、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11)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11) POC (Proof of Concept) とは、新薬候補物質の有効性及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トレアキシン®については、トレアキシン®RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。トレアキシン®RI投与は2021年5月に一変承認申請を行っております。トレアキシン®FD製剤及びトレアキシン®RTD製剤について、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) を対象に2021年3月及び2021年4月に一変承認を取得しました。

リゴセルチブについては、オンコノバ社が国際共同第Ⅲ相臨床試験 (INSPIRE試験) を実施しておりますが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めております。

抗ウイルス薬ブリンシドフォビルについては、アンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後を含む免疫不全状態のアデノウイルス感染症を対象にグローバル開発を先行して進めておりますが、新たに、臓器移植後のウイルス感染症、ウイルスにより誘引されたがんを対象とした開発を検討しております。

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おります。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、欧米、アジアをはじめとしたグローバル地域を戦略事業地域として位置付けております。抗ウイルス薬プリンシドフォビルについて、アジアのみならず欧米を含む世界全域における開発・販売・製造に関するグローバル事業展開を計画しております。海外市場における医薬品の開発・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。同様に、他の製薬企業等との共同開発または共同販売、あるいは委受託契約等のパートナーシップの戦略的な活用も検討していますが、パートナー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、計画通りの収益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。また、競合品や後発品/バイオシミラー（バイオ後続品）の参入リスクに加え、従来の医薬品の範囲を超えた治療手段の進展などライフサイエンス分野での新たな技術・脅威が台頭しております。このような状況におきまして、当社医薬品や開発候補品が対象とする疾患などにおける治療に大きな変化をもたらす新たな技術や治療手段が登場するなど、当社製品を取り巻く環境が想定を超えて大きく変化した場合、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。さらに、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た場合、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。

ク. 製造並びに安定供給に関するリスクについて

当社は、開発品の上市後、製品を安定供給することが必要となりますが、製造委託先の技術上もしくは法規制上の問題、又は火災その他の災害による操業停止等により、製品の供給が休止もしくは著しく停滞した場合、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。

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、がん及び血液領域を中心とした希少疾病分野(注12)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)、さら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きました。それに加えて今後は、抗ウイルス薬ブリンシドフォビル(BCV)に関しての独占的グローバルライセンス契約をキメリックス社と締結し、天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利を取得したことにより、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

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が、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13)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が確保できない可能性もあります。さらに、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。グローバル展開に関しては開発・販売・製造の自社及びパートナー企業による計画の推進において、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。これらのような場合、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12) 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: オーフアンドラッグ)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13) 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、抗ウイルス薬ブリンシドフォビルについて天然痘疾患を除くすべての疾患を対象とした世界全域における製造の独占的権利を所有しているものの、現時点で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、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財産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。さらには、研究機関等との共同研究に取り組んでおりますが、各研究機関の方針に従って、研究成果の帰属を協議することが必要となり、必ずしも当社単独で知的財産権の確保ができない場合もあります。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、研究機関、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、研究機関、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、2005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、2010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厳密に予想することは現状においては困難が伴います。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14)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、今後のグローバル展開を含む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を必要とする可能性があります。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14) 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、治験が実施計画書通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され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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上高(千円)	3,444,206	3,835,530	2,837,753	2,987,051	8,256,924
営業利益又は 営業損失(△)(千円)	△3,947,061	△2,656,072	△4,301,615	△4,506,220	1,016,001
経常利益又は 経常損失(△)(千円)	△3,976,784	△2,748,730	△4,376,655	△4,615,903	1,001,133

当社は、第16期まで、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、損失を計上した過年度の財務経営指標は、黒字化以降の期間との業績比較を行うため、あるいは今後の当社業績を予測するための情報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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
研究開発費(千円)	3,017,812	1,832,746	2,441,552	2,266,556	1,736,126

当社は、今後さらに研究開発活動を推進する計画であり、抗ウイルス薬プリンシドフォビルまたはリゴセルチブの注射剤及び経口剤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、研究開発投資の早期回収及び経営成績の継続的な改善を図ってまいります。当社の想定通りに早期回収及び継続的な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

製薬ベンチャー企業においては、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。当社も、第4期を除き創業以来第16期まで当期純損失を計上しており、第17期事業年度末には△27,977,510千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と自社販売体制への移行により、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遅れる可能性があります。

エ. 資金繰りについて

当社はグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を目指す製薬ベンチャー企業として研究開発費用をはじめとする多額の事業展開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、今後も数年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、医薬品開発とグローバル展開を含む商業化及び自社販売体制の下での持続的成長に向けた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と新規開発候補品の導入に優先的に充当し、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

新規開発候補品の導入等による事業規模の拡大や予期せぬ外部環境の変化に伴う必要経費の増加または想定収益の変動により、次期見通し及び中長期事業計画の想定を大幅に超えた資金需要の増加が生じた場合、株式発行等による追加の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、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。

当事業年度末現在、新株予約権による潜在株式数は296,850株であり、発行済株式総数38,457,206株の0.7%に相当しております。

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

当社は現時点では生産設備を持たずに他社より製品の供給を受けており、またパイプライン拡充のために新規開発候補品を導入する際に支払われる一時金を想定し、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毎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、当社製品の製造、輸入、日本における検査及び出荷、流通業者への販売のサプライチェーンにおいて問題が生じ、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

当社は非連結子会社1社を有しておりますが、重要性が乏しいため記載を省略しております。

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15)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、2005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16)に応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及び血液領域を中心とした日本初のスペシャリティファーマです。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希少疾病分野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、高付加価値で高収益を達成し、持続性のある事業展開を行います。

(注15) バイオ医薬品業界最大手。1980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、1993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、2008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16) 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。

(2) 目標とする経営指標

当社は製薬企業として、自社販売体制の下で新薬を継続的に上市していく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、営業組織及び流通・物流を含めた営業の一貫体制を構築しました。同時に、継続的に開発候補品を導入し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2010年に国内で製造販売承認されて以来継続して製品販売による売上を主として収益を伸ばしています。事業提携契約が有効な2020年12月まではエーザイとの協業によるトレアキシン®の更なる拡販を推し進め、2021年以降は自社による販売体制への切り替えによる更なる収益の拡大を目指してまいります。また、引き続きリゴセルチブの注射剤及び経口剤の承認取得及び上市、抗ウイルス薬プリンシドフォビルの国内及び海外における開発開始と商業化、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、安定的に高収益を確保できる体制の早期実現に取り組んでおります。2021年度から自社販売体制に移行したことによって単年度利益を計上できることになりましたが、引き続き積極的な研究開発投資を行っていくことから、ROEやROAなどの経営指標の目標は設定しておりません。

(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、SyB L-1701及びSyB L-1702、SyB V-1901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、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・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 (FD製剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI投与)] (一般名：ベンダムスチン塩酸塩またはベンダムスチン塩酸塩水和物、製品名：トレアキシン®)

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、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、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 ドイツランド GmbH社であり、北米においてはテバ社（イスラエル）の米国子会社であるセファロン社（本社：米国ペンシルベニア州、以下「セファロン社」）が同社よりライセンス供与を受け、2008年3月に慢性リンパ性白血病の治療薬として、同年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。さら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 ドイツランド GmbH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、日本においては、2010年10月に再発・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月に発売されました（製品名はトレアキシシ®）。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一変承認申請を2015年12月に行い、慢性リンパ性白血病については2016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月に一変承認を取得しております。再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）については2020年5月に一変承認申請を行い、2021年3月に一変承認を取得しております。今後、さらに製品ライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トレアキシシ®の事業価値の最大化を図るべく、2017年9月にイーグル社との間でトレアキシシ®液剤（RTD製剤及びRI投与）の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。また、RI投与については、安全性に関する臨床試験が終了し、2021年5月に一変承認申請を完了しました。

なお、アステラス・ドイツランド GmbH社と締結した抗がん剤ベンダムスチン凍結乾燥剤ライセンス契約（日本及びアジア諸国）は終了しております。

② [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>）]

リゴセルチブは、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用(注17)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等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2011年7月に締結し、注射剤で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能として、さらに、経口剤で初回治療の高リスクMDS（アザシチジン併用）を目標効能としていました。

リゴセルチブ注射剤について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、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群（高リスクMDS）を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加する国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を実施しておりましたが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めております。

なお、リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国にて実施の、初回治療の高リスクMDSを目標効能とする第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験（アザシチジン併用）において、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。当社は、単剤により高用量の安全性及び日本人での忍容性を確認するために2017年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始し、2019年6月に症例登録を完了しております。

また、リゴセルチブ及びトレアキシシ®に関しては、東京大学や群馬大学との共同研究等を通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行っています。

(注17) 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 [抗ウイルス薬 SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir<プリンシドフォビル>)]

当社は2019年9月30日にキメリックス社との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビル (BCV) に関する独占的グローバルライセンス契約を締結しました。当社は天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得したことにより、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

開発については、「空白の治療領域」でアンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス (AdV) 感染症を対象に、日本/アメリカ/ヨーロッパを中心としたBCV IVのグローバル開発を優先的に進めることを決定し、2021年3月に、主に小児対象 (成人も含む) のアデノウイルス (AdV) 感染症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、FDAにIND申請を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、FDAからFast track指定を受けており、2021年8月には第1例目 (FPI: First Patient In) の投与を開始しました。さらに、2022年1月にMHRAにCTAを提出し受理されました。

アデノウイルス (AdV) 感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、さらには腎臓移植を含む臓器移植分野等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。本剤は既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、各種dsDNAウイルスに対する幅広い抗ウイルス活性は、BCV IVに関しても造血幹細胞移植後の各種ウイルス感染症の予防及び治療に対する有効性と安全性が期待されます。

また、プリンシドフォビルは高い抗ウイルス作用に加え、抗腫瘍効果も期待されています。シンガポール国立がんセンターやカリフォルニア大学サンフランシスコ校脳神経外科脳腫瘍センターとの共同研究等を通じて、難治性脳腫瘍、EBウイルス陽性リンパ腫等、がん領域における新規適応症の探索も行っています。

なお、キメリックス社は、2020年12月、FDAが天然痘の医学的防衛策としてBCV OralのNDAの提出を受理したことを発表しておりましたが、2021年6月にFDAから承認を取得しました。

(4) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、中期経営計画を実現すべく、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の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、製薬企業及びバ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さらに、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の軽減と開発期間の短縮につながることになり、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・生産設備は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18)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、がん腫により細分化されているため、各々のがん腫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。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18) 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中、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。2019年9月にはキメリックス・インク社（本社：米国ノースカロライナ州）との間で抗ウイルス薬プリンシドフォビルに関する独占的グローバルライセンス契約を締結し、当社は天然痘疾患を除くすべての疾患を対象とした世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利を取得しております。

2021年3月に、主に小児対象（成人も含む）の造血幹細胞移植後の播種性アデノウイルス（AdV）感染症を対象とする第Ⅱ相臨床試験を開始するため、FDAにIND申請を行いました。本開発プログラムについては、2021年4月に、FDAからFast track指定を受けており、2021年8月には第1例目(FPI: First Patient In)の投与を開始しました。さらに、2022年1月にMHRAにCTAを提出し受理されました。

アデノウイルス（AdV）感染症を対象とする試験により得られた有効性と安全性に関する知見に基づき、造血幹細胞移植後の各種dsDNAウイルス感染症に対する効果を検討し、抗マルチウイルス感染症へ対象領域を拡大し、さらには腎臓移植を含む臓器移植分野、がん領域等の対象領域拡大の可能性を追求することで、市場の拡大とBCVの事業価値の最大化を目指してまいります。

(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、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702、抗ウイルス薬 SyB V-1901において開発を実施または計画しています。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。加えて、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）について2021年3月に製造販売承認を取得しました。また、製品ライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トレアキシ[®]の事業価値の最大化を図るべく、イーグル社より導入したトレアキシ[®]液剤（RTD製剤及びRI投与）につきましては、RTD製剤は2020年9月に製造販売承認を取得し、2021年1月より販売を開始しました。RI投与は2021年5月に一変承認申請を行っております。

リゴセルチブについては、骨髄異形成症候群（MDS）を対象として国際共同第Ⅲ相臨床試験（INSPIRE試験）を実施していましたが、2020年8月に医師選択療法との比較において主要評価項目を達成しなかったことを発表しました。当社は日本における臨床開発を担当しており、INSPIRE試験の追加解析から得られた知見を今後のリゴセルチブの開発に活用するための検討を進めております。

リゴセルチブ及びトレアキシン[®]に関して、東京大学や群馬大学との共同研究等を通じて、両化合物あるいは他の既存薬との併用により新たな有用性を見出すとともに新規適応症の探索を行い、事業価値の最大化に努めます。

抗ウイルス薬プリンシドフォビルについては、アンメット・メディカル・ニーズの高い造血幹細胞移植後のアデノウイルス感染症を対象にグローバル開発を先行して進めておりますが、新たに、臓器移植後のウイルス感染症、ウイルスにより誘引されたがんを対象とした開発も検討しており、ライフサイクル・マネジメントの追求を通じて収益の最大化を図るとともにグローバル市場を対象に事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

③ 自社による販売体制構築

当社は、販売委託先であるエーザイとの事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月よりトレアキシン[®]の国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始し、2020年度には自社による販売体制の構築は完了し、エーザイとの事業提携契約の満了に伴い、2020年12月に自社によるトレアキシン[®]販売体制へ移行しました。自社で専門的な情報提供を行うことによって市場のニーズをよりの確に把握しかつ迅速に応えることが可能となり、患者さんの利益に資するとともにトレアキシン[®]が持つ事業価値の最大化を図ります。

④ 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、抗ウイルス薬プリンシドフォビルに続く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。

⑤ 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、開発及び情報提供活動、そして今後のグローバル展開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。

⑥ 財務上の課題について

当社は、パイプラインの開発進展、グローバル事業展開、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。

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. 財務諸表及び主な注記

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,848,626	3,860,106
売掛金	406,988	2,147,510
商品及び製品	271,550	125,265
半製品	672,891	259,940
貯蔵品	482	479
前渡金	43,494	192,576
前払費用	80,645	145,011
未収消費税等	314,761	—
その他	175,852	16,946
流動資産合計	5,815,292	6,747,838
固定資産		
有形固定資産		
建物	59,123	64,620
減価償却累計額	△16,388	△19,959
建物(純額)	42,735	44,660
工具、器具及び備品	90,043	72,734
減価償却累計額	△56,076	△33,760
工具、器具及び備品(純額)	33,966	38,974
有形固定資産合計	76,701	83,634
無形固定資産		
ソフトウェア	296,005	254,774
ソフトウェア仮勘定	5,836	4,330
無形固定資産合計	301,841	259,104
投資その他の資産		
関係会社株式	0	0
繰延税金資産	—	1,275,759
敷金及び保証金	80,871	86,660
投資その他の資産合計	80,871	1,362,419
固定資産合計	459,415	1,705,159
資産合計	6,274,707	8,452,997
負債の部		
流動負債		
買掛金	665,460	69,683
前受収益	192,705	—
未払金	645,813	515,075
未払法人税等	81,928	383,599
未払消費税等	—	516,036
返品調整引当金	—	4,342
その他	29,431	29,373
流動負債合計	1,615,339	1,518,111
固定負債		
商品及び製品切替引当金	—	186,437
退職給付引当金	2,050	2,776
固定負債合計	2,050	189,213
負債合計	1,617,389	1,707,324

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	17,044,943	17,157,628
資本剰余金		
資本準備金	17,014,943	17,127,628
その他資本剰余金	4,541	4,873
資本剰余金合計	17,019,485	17,132,501
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△30,009,713	△27,977,510
利益剰余金合計	△30,009,713	△27,977,510
自己株式	△17,538	△86,045
株主資本合計	4,037,177	6,226,573
新株予約権	620,140	519,099
純資産合計	4,657,318	6,745,672
負債純資産合計	6,274,707	8,452,997

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高		
商品及び製品売上高	2,977,051	8,256,924
権利収入	10,000	—
売上高合計	2,987,051	8,256,924
売上原価		
商品及び製品期首たな卸高	—	944,442
当期仕入高	3,163,251	2,145,244
仕入値引及び戻し高	98,611	—
合計	3,064,640	3,089,686
商品及び製品期末たな卸高	*1 944,442	*1 637,214
売上原価合計	2,120,198	2,452,471
売上総利益	866,853	5,804,452
返品調整引当金繰入額	—	4,342
差引売上総利益	866,853	5,800,110
販売費及び一般管理費	*2、*3 5,373,073	*2、*3 4,784,109
営業利益又は営業損失(△)	△4,506,220	1,016,001
営業外収益		
受取利息	137	57
還付加算金	120	68
保険配当金	2,324	2,579
受取手数料	—	14,757
その他	2	0
営業外収益合計	2,585	17,462
営業外費用		
支払手数料	43,958	9,499
株式交付費	27,021	1,950
為替差損	41,287	20,186
その他	—	693
営業外費用合計	112,268	32,330
経常利益又は経常損失(△)	△4,615,903	1,001,133
特別利益		
新株予約権戻入益	4,341	198
受取和解金	525,145	—
特別利益合計	529,486	198
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	△4,086,416	1,001,331
法人税、住民税及び事業税	3,800	244,887
法人税等調整額	—	△1,275,759
法人税等合計	3,800	△1,030,871
当期純利益又は当期純損失(△)	△4,090,216	2,032,203

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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
		資本準備金	その他資本剰余金	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	14,870,639	14,840,639	2,498	14,843,137	△25,919,496	△25,919,496	△15,077
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	2,174,304	2,174,304		2,174,304			
当期純利益又は当期純損失(△)					△4,090,216	△4,090,216	
自己株式の取得							△6,387
自己株式の処分			2,043	2,043			3,926
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	2,174,304	2,174,304	2,043	2,176,347	△4,090,216	△4,090,216	△2,461
当期末残高	17,044,943	17,014,943	4,541	17,019,485	△30,009,713	△30,009,713	△17,538

	株主資本		純資産合計
	株主資本合計	新株予約権	
当期首残高	3,779,202	620,913	4,400,116
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)	4,348,608		4,348,608
当期純利益又は当期純損失(△)	△4,090,216		△4,090,216
自己株式の取得	△6,387		△6,387
自己株式の処分	5,969		5,969
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)		△772	△772
当期変動額合計	257,974	△772	257,201
当期末残高	4,037,177	620,140	4,657,318

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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
		資本準備金	その他資本剰余金	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	17,044,943	17,014,943	4,541	17,019,485	△30,009,713	△30,009,713	△17,538
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	112,684	112,684		112,684			
当期純利益又は当期純損失(△)					2,032,203	2,032,203	
自己株式の取得							△68,825
自己株式の処分			331	331			318
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	112,684	112,684	331	113,015	2,032,203	2,032,203	△68,507
当期末残高	17,157,628	17,127,628	4,873	17,132,501	△27,977,510	△27,977,510	△86,045

	株主資本	新株予約権	純資産合計
	株主資本合計		
当期首残高	4,037,177	620,140	4,657,318
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)	225,368		225,368
当期純利益又は当期純損失(△)	2,032,203		2,032,203
自己株式の取得	△68,825		△68,825
自己株式の処分	649		649
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)		△101,041	△101,041
当期変動額合計	2,189,396	△101,041	2,088,354
当期末残高	6,226,573	519,099	6,745,672

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益又は税引前当期純損失 (△)	△4,086,416	1,001,331
減価償却費	63,835	93,959
差入保証金償却額	952	1,223
株式報酬費用	102,378	124,270
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	431	726
返品調整引当金の増減額 (△は減少)	—	4,342
商品及び製品切替引当金の増減額 (△は減少)	—	186,437
受取利息	△137	△57
受取和解金	△525,145	—
為替差損益 (△は益)	1,501	△14,209
支払手数料	43,958	9,499
株式交付費	27,021	1,950
新株予約権戻入益	△4,341	△198
固定資産除却損	37	693
売上債権の増減額 (△は増加)	142,286	△1,740,521
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△944,442	559,235
前払費用の増減額 (△は増加)	10,398	△64,366
立替金の増減額 (△は増加)	41,791	—
未払又は未収消費税等の増減額	△39,436	830,797
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△203,578	9,825
仕入債務の増減額 (△は減少)	544,546	△595,776
未払金の増減額 (△は減少)	29,132	△125,188
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	190,341	△132,180
その他	—	1,489
小計	△4,604,882	153,285
利息及び配当金の受取額	153	57
和解金の受取額	525,145	—
コミットメントフィーの支払額	△41,000	△9,499
法人税等の支払額	△1,900	△3,800
営業活動によるキャッシュ・フロー	△4,122,483	140,042
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△15,667	△25,454
無形固定資産の取得による支出	△133,264	△38,383
敷金及び保証金の差入による支出	△11,377	△7,011
投資活動によるキャッシュ・フロー	△160,309	△70,849
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	4,244,690	254
新株予約権の発行による収入	10,540	—
株式の発行による支出	△27,290	△4,001
自己株式の取得による支出	△6,387	△68,825
自己株式の処分による収入	538	649
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,222,090	△71,922
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,501	14,209
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△62,203	11,480
現金及び現金同等物の期首残高	3,910,830	3,848,626
現金及び現金同等物の期末残高	※1 3,848,626	※1 3,860,106

(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

(1) 関係会社株式

移動平均法による原価法によっております。

(2) 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

商品及び製品は先入先出法、半製品は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 4～20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) 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。

(2) 返品調整引当金

販売した商品及び製品の返品による損失に備えるため、将来の返品発生見込額に基づく損失相当額を計上しております。

(3) 商品及び製品切替引当金

FD製剤からRTD製剤への切替に伴い発生する費用の支出に備えるため、当該費用見込額を計上しております。

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

(会計方針の変更)

(たな卸資産の評価方法の変更)

たな卸資産の評価方法は、従来、総平均法によっておりましたが、第1四半期会計期間より商品及び製品は先入先出法、半製品は総平均法によって評価しております。この評価方法の変更は自社販売体制への移行を契機として、たな卸資産の動きを詳細に把握することが可能となり適正なたな卸資産の評価及び期間損益計算の観点からたな卸資産の定義及び評価方法について再度検討したことによるものです。

この結果、当社の保有するたな卸資産の動きとより整合させるため商品及び製品は先入先出法、半製品については総平均法を採用することが、たな卸資産の評価及び期間損益の観点から合理的であり、かつ当社の経営実態をより適切に反映すると判断しました。

なお、この変更による影響額は軽微であるため、遡及適用は行っておりません。

(表示方法の変更)

(貸借対照表関係)

当社は、自社販売体制への移行を契機として、たな卸資産の動きを詳細に把握することが可能となり適正なたな卸資産の評価及び期間損益計算の観点から商品及び製品、半製品の定義を見直しております。

この結果、前事業年度末の貸借対照表において、流動資産の「商品及び製品」に表示していた944,442千円は、「半製品」672,891千円及び「商品及び製品」271,550千円として組み替えております。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopics606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topics606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計審議委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS15号との整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまでわが国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわない範囲で代替的な取り扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、軽微であります。

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)が、公正価値測定についてほぼ同じ内容の詳細なガイダンス(国際財務報告基準(IFRS)においてはIFRS第13号「公正価値測定」、米国会計基準においてはAccounting Standards CodificationのTopic 820「公正価値測定」)を定めている状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、主に金融商品の時価に関するガイダンス及び開示に関して、日本基準を国際的な会計基準との整合性を図る取組みが行われ、「時価の算定に関する会計基準」等が公表されたものです。

企業会計基準委員会の時価の算定に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、統一的な算定方法を用いることにより、国内外の企業間における財務諸表の比較可能性を向上させる観点から、IFRS第13号の定めを基本的にすべて取り入れることとされ、また、これまでわが国で行われてきた実務等に配慮し、財務諸表間の比較可能性を大きく損なわない範囲で、個別項目に対するその他の取扱いを定めることとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、軽微であります。

(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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021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	3,150,000千円	3,150,000千円
借入実行残高	—	—
差引額	3,150,000	3,150,000

(損益計算書関係)

- ※1 期末たな卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が売上原価に含まれております。

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
	187,840 千円	275,633千円

- ※2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度24.2%、当事業年度34.4%、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75.8%、当事業年度65.6%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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
役員報酬	119,105千円	119,643千円
給与手当	410,547	453,632
退職給付費用	753	853
研究開発費	2,266,556	1,736,126
減価償却費	40,171	68,737
支払報酬	405,325	38,318
販売促進費	1,301,048	1,642,559

- ※3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
	2,266,556千円	1,736,126千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020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	26,437,681	11,765,275	—	38,202,956
合計	26,437,681	11,765,275	—	38,202,956
自己株式				
普通株式	22,593	13,900	6,350	30,143
合計	22,593	13,900	6,350	30,143

(注) 1. 普通株式の発行済株式の増加11,765,275株は、新株予約権の権利行使によるものです。

2. 普通株式の自己株式の増加13,900株は、単元未満株式の買取りによるものです。

3. 普通株式の自己株式の減少6,350株のうち、5,200株は新株予約権の権利行使によるもの、1,150株は単元未満株主への売渡しによるものです。

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47回新株予約権	普通株式	1,675,000	—	1,675,000	—	—
	第50回新株予約権	普通株式	—	7,000,000	7,000,000	—	—
	第51回新株予約権	普通株式	—	3,000,000	3,000,000	—	—
	ストック・オプション としての新株予約 権	—	—	—	—	—	620,140
合計			1,675,000	10,000,000	11,675,000	—	620,140

(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。

(変動事由の概要)

第47回新株予約権の権利行使による減少 1,675,000株

第50回新株予約権の発行による増加 7,000,000株

第50回新株予約権の権利行使による減少 7,000,000株

第51回新株予約権の発行による増加 3,000,000株

第51回新株予約権の権利行使による減少 3,000,000株

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 2021年1月1日 至 2021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	38,202,956	254,250	—	38,457,206
合計	38,202,956	254,250	—	38,457,206
自己株式				
普通株式	30,143	53,025	550	82,618
合計	30,143	53,025	550	82,618

- (注) 1. 普通株式の発行済株式の増加254,250株は、新株予約権の権利行使によるものです。
 2. 普通株式の自己株式の増加53,025株は、単元未満株式の買取りによるものです。
 3. 普通株式の自己株式の減少550株は、単元未満株主への売渡しによるものです。

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	ストック・オプションとしての新株予約権	—	—	—	—	—	519,099
合計			—	—	—	—	519,099

- (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。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金勘定	3,848,626千円	3,860,106千円
現金及び現金同等物	3,848,626	3,860,106

(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60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賃貸人の信用リスクに左右されます。

(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、担当部署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。

(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(2020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	3,848,626	3,848,626	—
(2) 売掛金	406,988	406,988	—
(3) 未収消費税等	314,761	314,761	—
資産計	4,570,376	4,570,376	—
(1) 買掛金	665,460	665,460	—
(2) 未払金	645,813	645,813	—
(3) 未払法人税等	81,928	81,928	—
(4) 未払消費税等	—	—	—
負債計	1,393,202	1,393,202	—
デリバティブ取引計 ^(*)	—	—	—

(*)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(2021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	3,860,106	3,860,106	—
(2) 売掛金	2,147,510	2,147,510	—
(3) 未収消費税等	—	—	—
資産計	6,007,617	6,007,617	—
(1) 買掛金	69,683	69,683	—
(2) 未払金	515,075	515,075	—
(3) 未払法人税等	383,599	383,599	—
(4) 未払消費税等	516,036	516,036	—
負債計	1,484,394	1,484,394	—
デリバティブ取引計 ^(*)	—	—	—

(*)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並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) 未収消費税等

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

負 債

(1) 買掛金、(2) 未払金、(3) 未払法人税等、(4) 未払消費税等

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

デリバティブ取引

該当事項はありません。

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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
敷金及び保証金	80,871	86,660

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(2020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	3,848,535	—	—	—
売掛金	406,988	—	—	—
未収消費税等	314,761	—	—	—
合計	4,570,285	—	—	—

当事業年度(2021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	3,860,106	—	—	—
売掛金	2,147,510	—	—	—
未収消費税等	—	—	—	—
合計	6,007,617	—	—	—

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	1,619	2,050
退職給付費用	530	726
退職給付の支払額	△99	—
退職給付引当金の期末残高	2,050	2,776

(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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
非積立型制度の退職給付債務	2,050	2,776
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	2,050	2,776
退職給付引当金	2,050	2,776
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	2,050	2,776

(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530千円 当事業年度726千円

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2,518千円、当事業年度2,546千円でありました。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
販売費及び一般管理費	102,378	124,270

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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
新株予約権戻入益	4,341	198

3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

当事業年度(2021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。

なお、2019年7月1日に4株を1株とする株式併合を行っておりますが、以下は、当該株式併合を反映した数値を記載しております

(1) ストック・オプションの内容

	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 48,000株	普通株式 48,750株
付与日	2011年3月31日	2011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	2013年3月31日から 2021年3月30日まで	2013年3月31日から 2021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 90,625株	普通株式 107,675株
付与日	2012年5月2日	2012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)及び(5)を満たす期間	同左
権利行使期間	2014年4月18日から 2022年4月17日まで	2014年4月18日から 2022年4月17日まで

	第30回	第31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 68名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 29,000株	普通株式 31,000株
付与日	2013年5月29日	2013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)及び(5)を満たす期間	同左
権利行使期間	2015年5月15日から 2023年5月14日まで	2015年5月15日から 2023年5月14日まで

	第32回	第33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 68名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 63,000株	普通株式 82,500株
付与日	2014年4月30日	2014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)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2017年4月16日から 2024年4月15日まで	2017年4月16日から 2024年4月15日まで

	第35回	第36回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 61名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 51,050株	普通株式 78,000株
付与日	2015年4月10日	2015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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2018年3月27日から 2025年3月26日まで	2018年3月27日から 2025年3月26日まで

	第37回	第38回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	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 59,125株	普通株式 98,750株
付与日	2016年4月14日	2016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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2019年3月31日から 2026年3月30日まで	2019年3月31日から 2026年3月30日まで

	第40回	第41回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 71名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 70,000株	普通株式 112,800株
付与日	2017年4月24日	2017年4月24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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2020年3月30日から 2027年3月29日まで	2020年3月30日から 2027年3月29日まで

	第43回	第44回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 74名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 76,250株	普通株式 116,200株
付与日	2018年4月26日	2018年4月26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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2021年3月30日から 2028年3月29日まで	2021年3月30日から 2028年3月29日まで

	第48回	第49回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 92名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 78,750株	普通株式 179,125株
付与日	2019年4月22日	2019年4月22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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2022年3月30日から 2029年3月29日まで	2022年3月30日から 2029年3月29日まで

	第52回	第53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 119名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 115,000株	普通株式 375,000株
付与日	2020年4月24日	2020年4月24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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2023年3月27日から 2030年3月26日まで	2023年3月27日から 2030年3月26日まで

	第54回	第55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 134名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 40,750株	普通株式 114,125株
付与日	2021年4月23日	2021年4月23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※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2024年3月25日から 2031年3月24日まで	2024年3月25日から 2031年3月24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) 2014年4月18日から2015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) 2015年4月18日から2016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) 2016年4月18日から2017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) 2017年4月18日から2022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30回及び第31回新株予約権>
- (a) 2015年5月15日から2016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) 2016年5月15日から2017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) 2017年5月15日から2018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) 2018年5月15日から2023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

① ストック・オプションの数

	第24回	第25回	第26回	第27回
付与日	2011年3月31日	2011年3月31日	2012年5月2日	2012年5月2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)	48,000	19,125	90,625	43,375
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	48,000	19,125	—	—
未行使残(株)	—	—	90,625	43,375

	第30回	第31回	第32回	第33回
付与日	2013年5月29日	2013年5月29日	2014年4月30日	2014年4月30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)	29,000	11,925	17,250	15,175
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	17,250	5,550
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	29,000	11,925	—	9,625

	第35回	第36回	第37回	第38回
付与日	2015年4月10日	2015年4月10日	2016年4月14日	2016年4月14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)	14,050	20,500	17,750	31,325
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	11,475	8,125	17,750	18,875
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	2,575	12,375	—	12,450

	第40回	第41回	第43回	第44回
付与日	2017年4月24日	2017年4月24日	2018年4月26日	2018年4月26日
権利確定前				
期首(株)	—	—	42,500	62,325
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	42,500	62,325
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	65,000	42,800	33,750	14,000
権利確定(株)	—	—	42,500	62,325
権利行使(株)	60,000	20,650	57,500	37,075
失効(株)	—	—	—	250
未行使残(株)	5,000	22,150	18,750	39,000

	第48回	第49回	第52回	第53回
付与日	2019年4月22日	2019年4月22日	2020年4月24日	2020年4月24日
権利確定前				
期首(株)	47,500	122,375	115,000	297,750
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	16,500	—	27,250
権利確定(株)	—	—	25,000	—
未確定残(株)	47,500	105,875	90,000	270,500
権利確定後				
期首(株)	6,250	2,250	—	—
権利確定(株)	—	—	25,000	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	6,250	2,250	25,000	—

	第54回	第55回
付与日	2021年4月23日	2021年4月23日
権利確定前		
期首(株)	—	—
付与(株)	40,750	114,125
失効(株)	4,500	4,750
権利確定(株)	—	—
未確定残(株)	36,250	109,375
権利確定後		
期首(株)	—	—
権利確定(株)	—	—
権利行使(株)	—	—
失効(株)	—	—
未行使残(株)	—	—

② 単価情報

	第24回	第25回	第26回	第27回
付与日	2011年3月31日	2011年3月31日	2012年5月2日	2012年5月2日
権利行使価格(円) (注) 1	2,728	2,728	2,220	2,220
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	0	① 716 ② 748 ③ 780 ④ 808	① 716 ② 748 ③ 780 ④ 808

	第30回	第31回	第32回	第33回
付与日	2013年5月29日	2013年5月29日	2014年4月30日	2014年4月30日
権利行使価格(円) (注) 1	3,196	3,196	1	1
行使時平均株価(円)	—	—	1,129	1,177
付与日における公正な 評価単価(円) (注) 2	① 2,344 ② 2,408 ③ 2,468 ④ 2,524	① 2,344 ② 2,408 ③ 2,468 ④ 2,524	916	916

	第35回	第36回	第37回	第38回
付与日	2015年4月10日	2015年4月10日	2016年4月14日	2016年4月14日
権利行使価格(円)	1	1	1	1
行使時平均株価(円)	1,126	1,157	1,127	1,162
付与日における公正な 評価単価(円)	1,224	1,224	1,088	1,088

	第40回	第41回	第43回	第44回
付与日	2017年4月24日	2017年4月24日	2018年4月26日	2018年4月26日
権利行使価格(円)	1	1	1	1
行使時平均株価(円)	1,119	1,187	1,135	1,393
付与日における公正な 評価単価(円)	812	812	792	792

	第48回	第49回	第52回	第53回
付与日	2019年4月22日	2019年4月22日	2020年4月24日	2020年4月24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)	776	776	324	324

	第54回	第55回
付与日	2021年4月23日	2021年4月23日
権利行使価格(円)	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)	1,169	1,169

(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2013年12月4日には公募増資を、2013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54回	第55回
株価変動性(注) 1	71.90%	71.90%
予想残存期間(注) 2	2.92年	2.92年
予想配当(注) 3	0円/株	0円/株
無リスク利率(注) 4	△0.14%	△0.14%

(注) 1. 2018年5月22日～2021年4月23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。

(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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)及び当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020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(千円)	関連するセグメント名
エーザイ株式会社	2,545,650	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
株式会社スズケン	125,526	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
東邦薬品株式会社	119,510	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 2021年1月1日 至 2021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(千円)	関連するセグメント名
株式会社スズケン	5,042,274	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
東邦薬品株式会社	3,426,221	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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)及び当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021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 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	吉田 文紀	—	—	当社代表取締役 社長兼CEO	(被所有) 直接 2.36	—	ストックオプションの権利行使	40,565 (37,250株)	—	—

(注) 2016年3月30日開催の取締役会決議に基づき付与された、新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	吉田 文紀	—	—	当社代表取締役 社長兼CEO	(被所有) 直接 2.83	—	ストックオプションの権利行使	58,217 (72,500株)	—	—

(注) 2017年3月29日及び2018年3月29日開催の取締役会決議に基づき付与された、新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	105円76銭	162円26銭
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失(△)	△124円13銭	53円04銭
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	—	52円32銭

(注) 1. 前事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、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、記載していません。

2. 1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり当期純利益又は1株当たり当期純損失(△)		
当期純利益又は当期純損失(△)(千円)	△4,090,216	2,032,203
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純利益又は 当期純損失(△)(千円)	△4,090,216	2,032,203
普通株式の期中平均株式数(株)	32,950,201	38,313,220
潜在株式調整後1株当たり当期純利益		
当期純利益調整額(千円)	—	—
普通株式増加数(株)	—	526,804
(うち新株予約権(株))	—	(526,804)
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で、前事 業年度末から重要な変動があったものの概要	会社法第236条、第238条、 第239条の規定に基づく新株 予約権3種類(新株予約権の 数1,209,600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 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	4,657,318	6,745,672
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	620,140	519,099
(うち新株予約権(千円))	(620,140)	(519,099)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	4,037,177	6,226,573
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)	38,172,813	38,374,588

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

6. その他

(1) 役員の変動

役員の変動につきましては、2021年12月20日公表の「執行役員の変任に関するお知らせ」及び2021年12月24日公表の「副社長執行役員兼COOの変任に関するお知らせ」をご覧ください。

(2) その他

該当事項はありません。