

平成24年12月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成25年2月14日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 大  
 コード番号 4582 URL <http://www.symbiopharma.com/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼 CEO (氏名) 吉田 文紀  
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役兼常務執行役員 CFO (氏名) 前川 裕貴 TEL 03 (5472) 1125  
 定時株主総会開催予定日 平成25年3月28日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成25年3月29日  
 決算補足説明資料作成の有無：有・無  
 決算説明会開催の有無：有・無（証券アナリスト・機関投資家向け）

(百万円未満切捨て)

1. 平成24年12月期の業績（平成24年1月1日～平成24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	%
24年12月期	1,955	3.9	△1,700	—	△1,729	—	△1,733	—
23年12月期	1,882	29.8	△2,066	—	△2,095	—	△2,104	—

	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	%	%	%
24年12月期	△90.60	—	△30.2	△27.1	△87.0
23年12月期	△143.60	—	△39.4	△36.4	△109.8

(参考) 持分法投資損益 24年12月期 一百万円 23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
24年12月期	5,502	4,899	88.6	254.71
23年12月期	7,256	6,605	91.0	345.28

(参考) 自己資本 24年12月期 4,872百万円 23年12月期 6,605百万円

(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
24年12月期	△1,658	△410	△0	4,240
23年12月期	△2,074	△117	4,610	6,310

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	%	%
23年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	0.0
24年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	0.0
25年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成25年12月期の業績予想（平成25年1月1日～平成25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	1,927	△1.4	△1,889	—	△1,922	—	△1,926	—	△81.03

※ 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 | : | 有 | ・ | 無 |
| ② ①以外の会計方針の変更        | : | 有 | ・ | 無 |
| ③ 会計上の見積りの変更         | : | 有 | ・ | 無 |
| ④ 修正再表示              | : | 有 | ・ | 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）	24年12月期	19,130,900株	23年12月期	19,130,900株
② 期末自己株式数	24年12月期	75株	23年12月期	75株
③ 期中平均株式数	24年12月期	19,130,825株	23年12月期	14,655,716株

(注) 1株当たり当期純利益の算定上の基礎となる株式数については、添付資料P. 62「1株当たり情報」をご覧ください。

※ 監査手続の実施状況に関する表示

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

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本書に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P. 1「経営成績に関する分析」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	1
(1) 経営成績に関する分析	1
(2) 財政状態に関する分析	2
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	3
(4) 事業等のリスク	3
2. 企業集団の状況	10
3. 経営方針	11
(1) 会社の経営の基本方針	11
(2) 目標とする経営指標	11
(3) 当社のパイプラインについて	11
(4) 中長期的な会社の経営戦略	13
(5) 会社の対処すべき課題	14
(6) その他、会社の経営上重要な事項	15
4. 財務諸表	16
(1) 貸借対照表	16
(2) 損益計算書	18
(3) 株主資本等変動計算書	19
(4) キャッシュ・フロー計算書	21
(5) 継続企業の前提に関する注記	23
(6) 重要な会計方針	23
(7) 表示方法の変更	24
(8) 財務諸表に関する注記事項	24
(貸借対照表関係)	24
(損益計算書関係)	24
(株主資本等変動計算書関係)	25
(キャッシュ・フロー計算書関係)	26
(リース取引関係)	26
(金融商品関係)	27
(有価証券関係)	31
(デリバティブ取引関係)	32
(退職給付関係)	32
(ストック・オプション等関係)	33
(税効果会計関係)	43
(持分法損益等)	43
(資産除去債務関係)	43
(賃貸等不動産関係)	43
(セグメント情報等)	44
(関連当事者情報)	44
(1株当たり情報)	45
(重要な後発事象)	46
5. その他	47
(1) 役員の異動	47
(2) その他	47

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

### (1) 経営成績に関する分析

#### (当期の経営成績)

当期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

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

抗がん剤 SyB L-0501につきましては、業務提携先のエーザイ株式会社 (以下「エーザイ」という) を通じ、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、平成22年12月より国内販売を行っています。

本剤につきましては、適応症追加を目的として3つの臨床試験を実施しています。

再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験 (日韓共同試験) につきましては、臨床試験データの分析・評価を完了したものの、医薬品医療機器総合機構との申請前相談の結果を踏まえ、当事業年度に計画していた承認申請を見送ることとしました。

当該第Ⅱ相臨床試験は、治療歴を有する再発・難治性中高悪性度非ホジキンリンパ腫の適応を対象に、SyB L-0501とリツキシマブ併用時の有効性及び安全性を確認することを目的として、日本及び韓国の計25施設において実施されました。この試験においては63症例が登録され、うち59症例が解析対象となりました。その結果、奏効率は62.7%で、このうち完全寛解率は37.3%と高い有効性が示されました。また、無増悪生存期間 (PFS) の中央値は200日に至り、再発・難治性非ホジキンリンパ腫の患者さんの予後を改善する可能性が示されました。副作用は臨床的に管理可能であり、高齢者にも適用可能でした。

なお、本試験結果の詳細につきましては、平成24年6月にシカゴで開催された米国臨床腫瘍学会 (ASCO) において、名古屋第二赤十字病院の小椋美知則先生より発表されました。

さらに、平成24年10月に京都市で開催された第74回日本血液学会学術集会においても、国立がん研究センター中央病院の飛内賢正先生より、本試験結果についての概要が発表されました。

本適応症に対する今後の開発方針については、業務提携先であるエーザイと協議を行い決定してまいります。

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対象とする第Ⅱ相臨床試験につきましては、平成24年12月末現在において、目標症例数67症例に対し、残り1症例まで患者登録を進めました。

再発・難治性多発性骨髄腫を対象とする第Ⅱ相臨床試験につきましては、目標症例数44症例に対し17症例まで患者登録を進めました。

この他にも当期には、慢性リンパ性白血病を対象とする国内第Ⅱ相臨床試験の準備を進め、平成24年12月には治験届が当局によって受理されました。なお、本剤は平成24年6月に、慢性リンパ性白血病を対象とするオープンドラッグ (希少疾病医薬品) に指定されています。

[SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名：rigosertib)]

抗がん剤 SyB L-1101につきましては、平成24年3月に血液腫瘍の一種である再発・難治性の骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験の治験届が受理されました。その後、平成24年6月に最初の患者登録が行われ、国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

一方、経口剤のSyB C-1101につきましては、平成24年12月に初回治療の骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験の治験届が受理されました。

なお、本剤の導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社 (米国) は、平成24年9月にバクスター・インターナショナル社 (米国) と本剤の欧州市場における業務提携を発表しました。

この業務提携が成立したことにより、rigosertibの欧米での開発・商業化が加速されるとともに、これらの海外での臨床試験のデータを活用することで、当社が開発・販売権を有する日本及び韓国において、早期の承認取得の可能性が高まることが期待されます。

[SyB D-0701]

経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701につきましては、平成24年10月に、放射線療法に伴う悪心・嘔吐を対象とする第Ⅱ相臨床試験の症例登録が完了しました。

#### ② 海外

SyB L-0501につきましては、台湾において平成24年2月に業務提携先であるイノファーマックス社 (台湾) により販売が開始されました。その他、シンガポールと韓国での販売も概ね計画通りに推移しました。なお、シンガポールと韓国においては、国内と同様エーザイを通じて販売を行っています。

### ③ 資金調達

当社は、新薬候補品の開発を加速させ、パイプラインの一層の強化を図るため、平成24年12月27日にウィズ・ヘルスケアPE 1号投資事業有限責任組合を割当先とする第1回転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額10億円）及び第29回新株予約権（発行価額5,100千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行総額5億円）の発行決議を行いました。これに伴い、平成25年1月15日にウィズ・ヘルスケアPE 1号投資事業有限責任組合から当社に対して1,005,100千円の払い込みが完了しております。

### ④ 経営成績

以上の結果、当期の売上高は、SyB L-0501の国内及びアジア向けの商品販売により、1,955,178千円（前年同期比3.9%増）となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、SyB L-0501の各適応症の臨床試験、SyB D-0701の臨床試験、SyB L-1101の臨床試験の費用等が発生したこと等により研究開発費1,438,125千円（前年同期比26.1%減）を計上し、さらに、その他の販売費及び一般管理費855,128千円（前年同期比9.6%増）を計上したことから、合計で2,293,253千円（前年同期比15.8%減）となりました。

これらの結果、当期の営業損失は1,700,273千円（前年同期は営業損失2,066,846千円）となりました。また、為替差損及び社債発行費を主とする営業外費用36,516千円を計上したこと等により、経常損失は1,729,480千円（前年同期は経常損失2,095,382千円）、当期純損失は1,733,320千円（前年同期は当期純損失2,104,513千円）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おります。

### （次期の見通し）

売上高は、前期から1.4%減の1,927百万円となる見込みです。一方、当社は企業価値を更に高めるため、主力開発品である抗がん剤 SyB L-0501の適応拡大をはじめとして、保有するパイプラインの開発を積極的に進めてまいります。この結果、研究開発費は1,408百万円（前期実績1,438百万円）、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は2,356百万円（前期実績2,293百万円）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。

#### <SyB L-0501>（抗がん剤）

本剤につきましては、更なる適応拡大に向けて現在複数の臨床試験を進めていますが、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対象とする国内での承認申請を計画しています。また、初回治療の慢性リンパ性白血病を対象とする国内第Ⅱ相臨床試験を開始する予定です。これら以外の適応症での開発につきましても、引き続き検討してまいります。

#### <SyB L-1101 / SyB C-1101>（抗がん剤）

再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）を適応症とする国内第Ⅰ相臨床試験（注射剤）を継続して実施する計画です。また、初回治療の骨髄異形成症候群（MDS）を対象とする国内第Ⅰ相臨床試験を開始する予定です。

#### <SyB D-0701>（経皮吸収型持続性制吐剤）

第Ⅱ相臨床試験の結果を受け、今後の開発方針を検討する予定です。

以上の結果、平成25年12月期は、売上高1,927百万円、営業損失1,889百万円、経常損失1,922百万円、当期純損失1,926百万円を見込んでいます。

## （2）財政状態に関する分析

### （資産、負債、純資産及びキャッシュ・フローの状況）

当期における総資産は、前期末に比べ1,753,904千円減少し、5,502,190千円となりました。これは主として販売費及び一般管理費の支払いの為、現金及び預金並びに有価証券が合計1,671,225千円減少したことによるものです。流動資産は、主として有価証券の減少により、前期末に比べ1,757,769千円減少の5,420,623千円となりました。固定資産は、有形及び無形固定資産の減価償却が進んだ一方、災害対策用オフィス契約による敷金の支出等により、前期末に比べ3,865千円増加の81,567千円となりました。

負債の部については、開発費の減少に伴う未払金の減少等により、前期末に比べ48,297千円減少の602,232千円と

なりました。

純資産の部については、当期純損失の計上等により、前期末に比べ1,705,607千円減少の、4,899,957千円となりました。この結果、自己資本比率は88.6%と前期末に比べ2.4ポイント%減少しました。

当期における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、営業活動による資金が減少したこと、並びに固定資産の取得等に伴う投資活動による資金の減少等により、前期末に比べ2,070,956千円減少し、当期末では4,240,022千円となりました。

当期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）

たな卸資産42,895千円、未収消費税等30,076千円及び立替金25,552千円等の減少、仕入債務20,814千円の増加等の増加要因があったものの、税引前当期純損失1,729,520千円の計上、未払金82,105千円の減少等の減少要因により、1,648,808千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）

定期預金の預入300,000千円、有価証券の取得100,000千円に等よる資金の減少により、410,563千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）

リース債務の返済による支出により、719千円の減少となりました。

（キャッシュ・フロー関連指標の推移）

	第4期 平成20年12月期	第5期 平成21年12月期	第6期 平成22年12月期	第7期 平成23年12月期	第8期 平成24年12月期
自己資本比率（%）	87.0	95.1	95.8	91.0	88.6
時価ベースの自己資本比率（%）	—	—	—	126.0	104.3
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. 時価ベースの自己資本比率については、第7期に株式公開したため、第6期までは記載していません。

2. 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。

3. 第5期以降は、営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであったため、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. 第4期は、有利子負債及び利払いがないため、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。

### （3）利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は創業以来配当を実施していません。

当社の現時点における事業ステージは、開発第1号品の商品売上が計上されているものの、他のパイプラインが先行投資の段階にあるため、今後も当面は資金を財務体質の強化及び研究開発活動の継続的な実施に優先的に充当し、配当は行わない方針です。しかしながら、当社では株主への利益還元を経営の重要な課題と認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

なお、当社は、「取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めています。また、期末配当・中間配当のほか、「基準日を定めて剰余金の配当を行うことができる。」旨を定款に定めています。配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会となっています。

### （4）事業等のリスク

当社の事業活動においてリスクとなる可能性があると考えられる主な事項について記載しています。また、当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報開示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、本株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本書中の本項以外の記載を慎重に検討した上で行なわれる必要があると考えます。また、以下の記載は当社株式への投資に関連するリスクへの全てを網羅するものではありません。なお、文中における将来に関する事項は、本書発表日現在において当社が判断したものです。

#### ① 医薬品の開発事業全般に関するリスク

当社は、製薬企業、バイオベンチャー企業等が創出した開発候補品を導入し、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、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<sup>(注)</sup>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創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) POC (Proof of Concept) とは、新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証することを意味します。

##### イ. 収益の不確実性について

当社が開発を進めている製品から収益を得るためには、当社単独あるいは第三者と共同で、これら開発候補品の開発、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。当社は現在、パイプラインに4品目を保有しており、そのうち抗がん剤 SyB L-0501は平成22年10月27日に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として、国内製造販売承認を取得しましたが、その追加適応として、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第Ⅱ相臨床試験を完了し、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および再発・難治性の多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験を実施しています。また、経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701では第Ⅱ相臨床試験の症例登録を完了しているほか、平成23年7月に導入した抗がん剤 SyB L-1101（注射剤）/SyB C-1101（経口剤）については、再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）を適応症として注射剤での国内第Ⅰ相臨床試験を実施し、また、初回治療の骨髄異形成症候群（MDS）を適応症とする国内第Ⅰ相臨床試験を開始する予定です。当社はこれらの開発を推進し、製品上市に至ることにより収益を獲得するべく事業活動を行っています。また、開発品によっては開発・販売に関して他の製薬企業と提携契約を締結し、早期に収益化を図ることも想定しています。しかしながら、これらのパイプラインが製品として上市するまでには相当の時間を要することが予想され、また、製品として上市される、あるいは他の製薬企業と提携契約を締結できる保証はありません。なお、当社は、現時点で想定している適応疾患の選定や提携手法・マーケティング手法等について、既承認の医薬品の市場規模やマーケティング実績等をもとに十分に将来の採算性を見込めるものと判断していますが、万一この判断が誤っていた場合、あるいはこの判断の基礎となる状況に変化が発生し当社がその変化に迅速に対応できなかった場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

##### ウ. 遵守すべき法的規制等及び医療保険制度等の不確実性について

当社が参画する医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事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、当社は薬事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は製品として上市されるまでの間、これらの規制や制度・価格設定動向等が変更される可能性もあります。もしこれらに大きな変更が発生した場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

#### エ. 海外における開発・販売に関するリスクについて

当社は日本のみならず、経済成長とともに医療ニーズの拡大が予想されるアジア地域についても戦略事業領域として位置付け、医薬品事業を展開しています。一方、海外市場においても、医薬品の開発・販売事業の展開に際し、一般的に多額の資金と事業リスクを伴うため、当社では開発品によっては海外の開発権、販売権を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、慎重にデューデリジェンスを実施した上で企業選定を行い、かつ導出後も適宜モニタリングを実施していますが、導出先の経営状況や各国の規制、競争環境等の変動により、当初期待していた通りには開発、販売が進捗せず、計画通りのマイルストーン収入、ロイヤリティ収入等が得られないことにより、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### オ. 医薬品業界の競合関係について

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

#### カ. 副作用に関するリスクについて

医薬品は、臨床試験段階から市販後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。これらのうち重篤または予期せぬ副作用が発現した場合、賠償問題の発生や、状況次第では臨床試験の遅れ、開発中止に至るリスクを伴います。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、開発したいいずれかの医薬品が健康被害を引き起こし、または臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な事項が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、製造物責任賠償請求がなされることによるイメージ低下により、当社及び当社の医薬品に対する信頼が損なわれ、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。

### ② 当社の事業遂行上のリスク

#### ア. 当社のビジネスモデルについて

当社は自社で研究設備・製造設備は保有せず、がん、血液、自己免疫疾患領域における希少疾病分野を中心に、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）で医薬品として開発・販売することにより収益化を図るビジネスモデルを採用しています。また、パイプラインの開発・販売においては、他の製薬企業と提携することも計画しています。しかしながら、これらの条件を満たす開発候補品を継続的に導入し、また、これらの提携先企業を確保できる保証はありません。また、導入候補品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。このような場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。上記に加えて、医薬品業界の競争環境や、当社の財政状態等の変化に伴い、今後、当社のビジネスモデルの変更を余儀なくされる可能性があります。その場合、当社の事業に大きな影響を及ぼす可能性があります。

#### イ. 特定の取引先への依存度について

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

#### ウ. 知的財産権に関するリスクについて

当社は医薬品の開発活動において様々な知的所有権を使用していますが、これらは基本的に製薬企業、バイオベンチャー企業等より使用許諾を受けた権利です。しかしながら、当社が導入する開発候補品について、導入元企業における出願中の特許が登録に至らない可能性があります。また、当社が使用許諾を受けた知的所有権に優位する知的財産権が第三者によって生み出される可能性を完全に回避することは困難であり、こうした結果、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。なお、本書発表日現在において、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が、海外の製薬企業より平成21年6月に警告書が送付されています。当該会社の主張は、当社の開発品が、当該会社の保有する製品の日本特許を侵害することがないよう求めるものです。当社は、弁理士、弁護士への相談を踏まえ、当該主張には理由がないものと考えており、また、平成21年6月以降当該会社から何らの請求もないため、現状においては紛争状態にはないものと理解していますが、万一当該会社との間で紛争が生じた場合は、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。当社は、今後発生しうるこのような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ますが、第三者の知的所有権の侵害に基づく将来の係争を完全に回避することは困難であり、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。なお、当社が導入する開発候補品は、必ずしも特許で保護されているとは限りません。もっとも、当社の開発候補品が特許を有していない場合であっても、当該開発候補品が規制当局より製造販売承認の際に再審査の指定を受けた場合には、再審査期間は後発医薬品の参入が実質的に制限されるため、一定期間市場独占的な保護を受けることとなります。

#### エ. 情報管理について

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

#### オ. 重要な契約に関する事項

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

### ③ 組織に関するリスク

#### ア. 社歴が浅いことについて

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

#### イ. 小規模組織であることについて

当社の研究開発活動については、業務受託企業（CRO等）を活用することにより、比較的少人数による開発体制を敷いていますが、今後の既存パイプラインの開発推進及び新規開発候補品のパイプライン化に伴い、さらなる研究開発人員の増加を計画しています。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。

#### ウ. 特定人物への依存度について

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

#### エ. 科学的諮問委員会（SAB）について

当社は、新規開発候補品の導入評価に関する社長の諮問機関として、科学的諮問委員会（SAB）を組成し、優れた実績と経験を有すると判断する臨床医や基礎科学者を招聘しています。この科学的諮問委員会（SAB）は、毎年2～3回開催され、世界中から集まる膨大な新薬候補品について、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4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
事業収益（千円）	1,630,029	1,191,127	1,449,972	1,882,521	1,955,178
営業利益又は営業損失（△）（千円）	132,859	△208,027	△612,793	△2,066,846	△1,700,273
経常利益又は経常損失（△）（千円）	24,169	△214,072	△638,375	△2,095,382	△1,729,480

当社の現在までの売上高は、第5期までは提携契約に基づく収益（契約一時金収入、マイルストーン収入等）のみであり、第6期よりこれらに加え商品の販売による売上高を計上しています。また、現在まで、第4期を除き、研究開発費やその他一般管理費の合計が収益を上回り、営業損失、経常損失、当期純損失を計上しています。このため、過年度の財務経営指標は期間業績比較を行うための材料としては不十分であると考えられ、今後の当社業績を予測する材料としては不十分な面があります。

#### イ. 研究開発費の増加予測について

当社の過去5期間の研究開発費の推移は以下のとおりです。

回次	第4期	第5期	第6期	第7期	第8期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
研究開発費（千円）	868,241	816,501	1,118,182	1,945,029	1,438,125

当社は、今後さらに研究開発活動を推進する計画であり、当面の間、累積損失は増大するものと想定されます。今後、SyB L-0501の追加適応拡大による商品販売収入の増大、並びに製薬企業等との提携に基づき発生する収入等により、経営成績の早期改善を図ってまいりますが、当社の想定どおりに早期改善が実現する保証はありません。

#### ウ. マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

当社は、創業ベンチャー企業であり、臨床段階にある開発品が上市し、商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受ける体制となるまでは、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、創業以来第4期を除き当期純損失を計上しており、第8期事業年度末には△7,146,411千円の繰越利益剰余金を計上しています。

当社は、パイプラインの開発を計画通り、迅速、効率的かつ着実に推進することにより、早期の利益確保を目指していますが、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画通りに進展せず、当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

#### エ. 資金繰りについて

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

#### オ. 税務上の繰越欠損金について

当社には現在、税務上の繰越欠損金が存在しています。そのため、現在は通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられておらず、今後も数期間はこの状態が続くものと想定しています。

しかしながら、将来事業計画の進展から順調に当社業績が推移するなどして想定よりも早期に繰越欠損金が解消され、これによる課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益若しくは当期純損失及びキャッシュ・フローの計画に影響を及ぼす可能性があります。

### ⑤ その他のリスク

#### ア. 株主還元政策について

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

#### イ. 資金調達について

急速な事業規模の拡大に伴い、開発資金の需要増加が予想されることから、株式発行等による資金調達を実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### ウ. 潜在株式の行使による当社株式価値の希薄化について

当社は、当社取締役、従業員等の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を導入しており、旧商法第280条ノ19、旧商法第280条ノ20及び旧商法第280条ノ21、並びに、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、新株予約権を取締役、従業員に対して付与しています。

また、当社は、平成24年12月27日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第1回新株予約権付社債（発行価額の総額10億円）並びに新株予約権（発行価額の総額5,100千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額5億円）の発行決議を行い、平成25年1月15日に払い込みが完了しました。

平成25年1月末現在における上記新株予約権、新株予約権付社債の目的となる株式数（以下「潜在株式数」といいます）は合計5,197,343株となり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の約19.7%を占めています。

今後、これらの潜在株式の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、当社は今後も優秀な人材確保のために、同様のインセンティブプランを継続して実施する可能性があります。従って、今後付与する新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

#### エ. 過去の新株予約権の無届募集等に関する法的リスクについて

当社では、平成17年3月の創業時より長期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、役員・従業員のみならず、社外協力者も含めて新株予約権の付与を行ってまいりました。

新株予約権の付与にあたっては、制度開始当初より少人数私募の取得勧誘の相手方の人数計算に関して、役員、使用人の人数は除外されるとの旧証券取引法の規定に留意し発行を行ってまいりました。しかしながら、平成19年9月の金融商品取引法改正に伴い、金融商品取引法施行令第2条の12の適用除外（役員、使用人等以外に新株予約権を付与した場合、少人数私募の取得勧誘の相手方の人数計算から役員、使用人等が除外される規定が適用されないというもの）を規定する「企業内容等に関する開示ガイドライン」（開示ガイドライン）が改訂された後も、法

令改正情報の収集並びに当該改正の当社への影響等を検討する社内態勢が十分に機能していなかったために、引き続き旧証券取引法の規定に準拠して新株予約権を発行しました。

その結果、平成20年10月、平成21年3月、平成22年3月の新株予約権発行において、募集人数が50名以上となり、本来有価証券届出書の提出が必要であったところ、当該届出書を提出せず、無届募集となりました。

本件事実の判明後、当社は、直ちに関東財務局に報告を行うとともに、事実関係の調査と原因究明を徹底的に行い、本来提出すべきであった全ての法定開示書類を平成22年8月に関東財務局に提出しました。本書発表日現在、開示書類の未提出はありません。

さらに、これと並行して実施した発生原因に関する社内調査結果、並びに外部専門家の助言等を踏まえ、「1. 全社に対する法令遵守の再徹底」「2. 法令遵守態勢の整備と社内組織の態勢強化」「3. コンプライアンス委員会の機能強化」「4. 社外専門家との関係強化・積極活用」「5. 監査役会、内部監査室によるチェック態勢の強化」の5項目を柱とする再発防止策を策定し、厳格に運用を行っています。

当社は、本書発表日現在、本件に係る課徴金納付命令は受けていませんが、万が一これらの処分を受けた場合は、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### オ. 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。

#### カ. 自然災害等に関するリスクについて

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

## 2. 企業集団の状況

該当事項はありません。

### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社は、元米国アムジェン社本社副社長で、同社の日本法人であるアムジェン株式会社（現武田バイオ開発センター株式会社）の創業期から約12年間社長を務めた吉田文紀が、平成17年3月に設立した医薬品企業です。

経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）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・血液・自己免疫疾患の3治療領域に特化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、がん・血液・自己免疫疾患に特化した新薬開発に取り組み、これらの医薬品及び新薬候補品を数多く保有することにより、強固なパイプライン・ポートフォリオを構築し、持続性のある事業展開を行います。

#### (2) 目標とする経営指標

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

当社は、日本を初めアジア諸国においてSyB L-0501の製品売上を計上しておりますが、現時点では上記先行投資負担を賄うには十分ではなく、最終利益の計上には至っていません。今後、エーザイとの協業による「トレアキシ<sup>®</sup>」の拡販、SyB L-0501の適応拡大の積極推進、他のパイプラインの開発推進・承認取得等を通じて、安定的に利益を確保できる体制の早期実現を目指してまいります。

#### (3) 当社のパイプラインについて

当社は現在、パイプラインとしてSyB L-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB D-0701の4つの開発品目を有しています。今後も新規開発品を継続的に導入することにより、パイプラインの拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

##### ① SyB L-0501

SyB L-0501の主成分であるベンダムスチン塩酸塩（一般名）は、ドイツにおいて非ホジキンリンパ腫（注1）、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<sup>®</sup>」）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、第一に、現在、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者さんには、この分野には優れた薬剤がなく、まさしく当社の企業使命である、空白の治療領域を対象とした薬剤であること、また当社の強みである分野（血液がん）であることが導入の決め手となりました。この製品の世界のライセンスの供給元はアステラス製薬株式会社のドイツ子会社であるアステラス・ドイッチラント GmbHであり、北米においてはセファロン社（米国）が同社よりライセンス供与を受け、既に平成20年3月に慢性リンパ性白血病の治療薬として、平成20年10月には再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）より承認を受けています。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、独占の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・ドイッチラント GmbHより日本、中国（香港を含む）、韓国、シンガポール及び台湾における独占の開発及び独占的販売権の供与を受けています。日本におきましては、平成22年10月27日に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認され、同年12月10日に発売されました（商品名はトレアキシ<sup>®</sup>）。

また、適応拡大として、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫、初回治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫、再発・難治性の多発性骨髄腫、慢性リンパ性白血病の開発を進めていますが、今後更にライフサイクル・マネジメントを推進することにより、ベンダムスチンの事業価値の最大化を図ってまいります。なお、日本市場におきましては、エーザイと共同開発権・独占的販売権を供与する契約を締結しており、エーザイが本薬剤を販売しています。

次に、当社が権利を有するアジア諸国におきましては、平成21年12月に香港において、低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病の適応症で承認されました。香港におきましては、独占の開発権・独占的販売権を供与しているセファロン社が販売しています。また、シンガポールにおきましては、平成22年1月に低悪性度非ホジキンリンパ腫及び慢性リンパ性白血病の適応症で承認されました。

なお、韓国とシンガポールにおきましては、エーザイと独占の開発権・独占的販売権を供与する契約を締結しています。既に承認されているシンガポールにおきましては、平成22年9月よりエーザイが本薬剤を販売していま

す。また、韓国におきましては、平成23年5月に慢性リンパ性白血病及び多発性骨髄腫の適応症で承認されました。同国においても、エーザイにより同年10月より販売されています。

その他、中国におきましては、提携先であるセファロン社によって臨床試験が進められており、台湾では、提携先であるイノファーマックス社（台湾）が平成23年10月18日に承認を取得し、平成24年2月より販売を開始しています。

なおこれまで、平成21年12月に開催された米国血液学会（American Society of Hematology、以下「ASH」）において、University Hospital in Giessen（ドイツ）のMathias J. Rummel教授により、低悪性度非ホジキンリンパ腫未治療例患者を対象とした、ベンダムスチンとリツキシマブ（注2）併用療法と、現在の標準治療法であるR-CHOP療法（注3）との比較試験の結果、ベンダムスチンとリツキシマブ併用療法の方がR-CHOP療法よりも副作用が少なく、より効果的な治療法であることが発表されております。

当該試験は、ドイツで行われた第Ⅲ相臨床試験で、低悪性度非ホジキンリンパ腫ならびにマンツル細胞リンパ腫の未治療患者（注4）549人を、ベンダムスチンとリツキシマブの併用療法群と、R-CHOP群に無作為に割り付け、両者の有効性、安全性、及び無増悪生存期間（PFS）（注5）が比較検討されました。評価可能な513例を解析した結果、無増悪生存期間の中央値（主要評価項目）は、標準療法であるR-CHOP群は34.8ヵ月であるのに対して、ベンダムスチンとリツキシマブ群が54.9ヵ月と、20ヶ月以上延長され、統計学的にも有意な差が認められました。また副作用についても、血液毒性が低く、G-CSF（注6）の使用も少なく、また脱毛も少ないなど、いずれも有意差が示されました。Rummel教授は、「ベンダムスチンとリツキシマブ併用療法は、濾胞性リンパ腫、マンツル細胞リンパ腫など低悪性度非ホジキンリンパ腫に対する第一選択薬になり得る」と結論付けています。

このRummel教授のASHでの発表から約3週間後の12月22日に、米国NCCN（National Comprehensive Cancer Network）の癌治療ガイドライン（Clinical Practice Guidelines in Oncology）が更新され、ベンダムスチンとリツキシマブの併用療法が、濾胞性リンパ腫（低悪性度非ホジキンリンパ腫）及びマンツル細胞リンパ腫の未治療例の第一選択薬の推奨薬の一つとしてガイドラインに掲載されました。

（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。

同疾患に対しては、リツキシマブを第一選択薬として抗治療法が施されますが、その無効・再発の症例に対する治療法は現状では確立されておりません。

（注2）リツキシマブとは、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対し適応を有する抗CD20モノクローナル抗体です。日本においては、全薬工業株式会社が製造・販売元、中外製薬株式会社が発売元としてリツキサン<sup>®</sup>注10mg/mLを販売しております。

（注3）R-CHOP療法とは、リツキシマブ（rituximab）とシクロホスファミド（Cyclophosphamide）、ドキソルビシン（Doxorubicin）、ビンクリスチン（Vincristine）、プレドニゾロン（Prednisolone）の併用療法を指します。

（注4）未治療患者とは、過去に治療を受けたことがない、初回治療患者を指します。

（注5）無増悪生存期間（PFS：Progression Free Survival）とは、無増悪病勢の進行が見られない状態で患者が生存している期間をいいます。

（注6）G-CSFとは、Granulocyte-Colony Stimulating Factorの略で、顆粒球コロニー刺激因子のことです。

## ② SyB L-1101/C-1101

SyB L-1101（注射剤）/C-1101（経口剤）（一般名：rigosertib）は、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用（注7）を有する抗がん剤です。現在、オンコノバ・セラピューティクス社（米国）によって、米国及び欧州において骨髄異形成症候群（MDS）及びすい臓がん・卵巣がんを適応として開発が進められています。これらの中で、最も開発が進んでいる臨床試験は、再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）を適応症とする第Ⅲ相臨床試験（投与方法：静脈注射）ですが、当該適応症は平成21年に米国食品医薬品局（FDA）より希少疾病医薬品に指定され、また臨床試験実施計画書についても特別プロトコール査定（SPA）（注8）を受けています。

上記に加えて、オンコノバ・セラピューティクス社は本剤の経口剤の開発も進めており、骨髄異形成症候群（MDS）を適応症とする第Ⅱ相臨床試験が進行中です。さらに、固形がんを対象とする第Ⅰ相臨床試験も終了し、現在、すい臓がんを適応症とする第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験、卵巣がんを適応症とする第Ⅱ相臨床試験が開始されています。

当社は、オンコノバ・セラピューティクス社との間で、本剤の日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権を取得するライセンス契約を平成23年7月に締結しました。本契約に基づき当社は、欧米で開発が最も進んでいる再発・難治性の骨髄異形成症候群（MDS）の適応症を対象として注射剤での開発を進め、その後、経口剤で初回治療の骨髄異形成症候群（MDS）の開発を進める方針とあります。骨髄異形成症候群（MDS）は、近年患者数が増加している血液腫瘍の一種で、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・難治性の骨髄異形成症候群（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。

当社は骨髄異形成症候群（MDS）の適応以外につきましても、固形がんでの適応取得に向け開発してまいります。本剤の注射剤、経口剤の開発を適応に応じて使い分けることにより、患者さんにより使いやすい、そしてコンプライアンスを考えた治療方法の開発を進めてまいります。

（注7）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。

（注8）特別プロトコル査定（SPA：Special Protocol Assessment）とは、第Ⅱ相臨床試験終了後に、第Ⅲ相臨床試験について、対象疾患、目的、試験デザイン、主要及び副次評価項目、解析方法などに関してFDAと事前合意し、試験終了後は合意内容を変更せずにそのまま承認審査での承認要件として認める制度です。この制度を利用することにより、新薬承認申請をした場合に、第Ⅲ相臨床試験の内容について予め当局による検討が終了しているため、承認申請後における評価、承認が得られやすくなり、より確実に市場への投入が期待できます。

### ③ SyB D-0701

SyB D-0701は、グラニセトロンを主成分とする経皮吸収型持続性制吐剤であり、がん化学療法や放射線療法時に出現する悪心・嘔吐（注9）を抑制する薬剤です。SyB D-0701は1回の貼付により悪心・嘔吐を抑制する効果が5日間持続するという特徴を有し、がん化学療法や放射線療法によるがん患者さんの治療をより確実なものとしします。

SyB D-0701は、今後増加すると考えられる外来におけるがん化学療法や放射線療法の支持療法（注10）として、患者さんのみならず関連する医療従事者にも大きな利便性をもたらす、患者さんのQOL（Quality of Life）を向上できるものと期待しています。

当社は、アペーレ・ファーマシューティカル社（米国）より日本、中国（香港を含む）、韓国、シンガポール及び台湾における独占の開発権及び独占の販売権の供与を受けて、開発を進めています。

当社では、優れた治療薬がないため、よりアンメット・メディカル・ニーズの高い放射線療法に伴う悪心・嘔吐を先行して開発することとし、平成24年10月に第Ⅱ相臨床試験の患者登録が終了しました。本結果に基づき今後の開発方針を検討する予定です。

（注9）悪心・嘔吐とは、がん化学療法や放射線療法時の約30～90%に出現する症状といわれ、患者さんにとって最も苦痛を感じる副作用の1つです。持続する悪心・嘔吐は、脱水、電解質異常や低栄養を引き起こしたり、食欲不振や生理的・心理的不快から闘病意欲にも影響するといわれ、悪心・嘔吐を最小限に食い止めることは、コンプライアンスを高め、がん治療を成功に導く鍵となります。なお、嘔吐については以下の3つに分類されます。

#### 1. 急性期嘔吐

抗がん剤投与開始後1～2時間くらいの短時間から24時間後までに発生する嘔吐。

#### 2. 遅発性期嘔吐

抗がん剤投与開始後24時間～120時間に発生し、数日間持続することのある嘔吐。

#### 3. 予測性嘔吐

抗がん剤投与の前に発生する嘔吐。

（注10）がん化学療法における支持療法とは、がんに伴う症状や合併症の治療、化学療法や放射線療法における副作用の管理であり、精神的なサポートも含みます。特にがんに伴う痛み（疼痛）と化学療法及び放射線療法に伴う悪心・嘔吐のコントロールは、がん治療において重要なものとなっています。

### （4）中長期的な会社の経営戦略

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

#### ① ポストPOC戦略による開発リスクの軽減

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

#### ② 高度な探索・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と開発期間を軽減させることになり、また、候補品が医療の現場において求められるものかどうかの医療ニーズの充足度に対する理解、及び上市後の収益予測の精度向上に貢献しています。

### ③ ラボレス・ファブレス戦略による固定費抑制

当社は、一切の研究設備や生産設備を保有していません。研究設備・生産設備ともに固定費発生源の代表格ですが、当社はこれらを一切保有せずに、開発候補品の探索・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、当社の戦略的治療領域であるがん・血液・自己免疫疾患領域で特に目立っています。抗がん剤の市場自体は大きく、また高齢化にともな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。また、これらの領域での抗がん剤の開発には、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。

### ⑤ アジア展開戦略

アジア諸国においても経済成長とともに医療ニーズの拡大が予想され、より質の高い治療方法が求められるようになりつつあります。これらの国々においても、日本と同様、急速に高齢化が進んでいる一方で、新薬の開発が滞る傾向が見られ、がん・血液・自己免疫疾患といった領域が空白の治療領域になりつつあり、有効な薬剤が求められています。当社では抗がん剤 SyB L-0501、SyB L-1101/SyB C-1101及び経皮吸収型持続性制吐剤 SyB D-0701につきまして、日本のみならずアジアの権利も確保しています。

## (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とらえ、取り組んでまいります。

### ① パイプラインのさらなる充実について

創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。

当社はパイプラインに4品目（SyB L-0501、SyB D-0701、SyB L-1101、SyB C-1101）を有しておりますが、今後もパイプラインの更なる拡充に向けて、新規の開発品の導入を積極的に進めてまいります。

### ② トレアキシシ®（SyB L-0501）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、導入した開発候補品の適応を追加することにより、開発候補品1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を適応症として製造販売承認を取得していますが、追加適応症として、再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫の第Ⅱ相臨床試験を完了し、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および再発・難治性の多発性骨髄腫の第Ⅱ相臨床試験を実施しており、慢性リンパ性白血病の第Ⅱ相臨床試験を準備中です。今後、更なる適応追加を行い、ライフサイクル・マネジメントを追求することにより、トレアキシシ®の価値最大化を図ってまいります。

### ③ アジア地域への展開について

当社は日本のみならず、中国（香港を含む）・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ています。これらの地域は高い経済成長と共に医療分野も高成長が期待されており、当該地域における事業展開は、当社の経営戦略において今後一層重要性が高まると考えています。

当社のパイプラインにおいては、SyB L-0501及びSyB D-0701の開発・販売対象国は、日本のみならず中国（香港を含む）・韓国・台湾・シンガポールが含まれています。市場調査の結果、これらの国においてもSyB L-0501及びSyB D-0701に対するニーズが高いものと考えています。また、SyB L-1101/C-1101の開発・販売対象国には、日本の他に韓国が含まれています。当社は、これらアジア地域における臨床試験の開始、販売認可の取得を積極的に進めてまいります。

④ 人材の確保について

当社の経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索、開発において優れた成果をあげることにはできません。また、当社が開発候補品を導入する際も、開発候補品を導出する企業のデューデリジェンスにおいて、当社の人材の質は重要な評価項目となります。従って、当社は継続的に優秀な人材の採用を行うとともに、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑤ 財務上の課題について

当社は、パイプラインの開発進展、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に必要な資金を、外部より調達する可能性があります。従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

(6) その他、会社の経営上重要な事項

① 第三者割当増資について

当社は、研究開発活動に必要な資金を確保するため、平成24年12月に第三者割当による無担保転換社債型新株予約権付社債並びに新株予約権の発行の決議を行いました。

4. 財務諸表  
 (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	4,558,714	4,540,022
売掛金	162,409	148,081
有価証券	1,952,533	300,000
商品及び製品	207,467	164,571
貯蔵品	—	320
前払費用	79,038	98,192
立替金	124,589	99,036
未収消費税等	69,571	39,495
為替予約	—	21,385
その他	24,067	9,517
流動資産合計	7,178,392	5,420,623
固定資産		
有形固定資産		
建物	7,358	7,705
減価償却累計額	△4,889	△5,067
建物（純額）	2,468	2,637
工具、器具及び備品	32,410	33,921
減価償却累計額	△17,471	△22,837
工具、器具及び備品（純額）	14,938	11,084
有形固定資産合計	17,407	13,721
無形固定資産		
ソフトウェア	9,541	8,324
リース資産	3,189	2,540
無形固定資産合計	12,730	10,864
投資その他の資産		
長期前払費用	24,300	27,646
敷金及び保証金	23,264	29,334
投資その他の資産合計	47,564	56,980
固定資産合計	77,702	81,567
資産合計	7,256,094	5,502,190

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	308,953	329,768
リース債務	719	673
未払金	277,898	195,833
未払法人税等	19,073	15,588
前受金	1,382	—
その他	37,719	56,662
流動負債合計	645,746	598,527
固定負債		
リース債務	2,691	2,017
退職給付引当金	2,092	1,688
固定負債合計	4,783	3,705
負債合計	650,529	602,232
純資産の部		
株主資本		
資本金	6,024,610	6,024,610
資本剰余金		
資本準備金	5,994,610	5,994,610
資本剰余金合計	5,994,610	5,994,610
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△5,413,091	△7,146,411
利益剰余金合計	△5,413,091	△7,146,411
自己株式	△17	△17
株主資本合計	6,606,110	4,872,790
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△546	—
評価・換算差額等合計	△546	—
新株予約権	—	27,167
純資産合計	6,605,564	4,899,957
負債純資産合計	7,256,094	5,502,190

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
売上高		
商品売上高	1,632,471	1,955,178
権利収入	250,050	—
売上高合計	1,882,521	1,955,178
売上原価		
商品期首たな卸高	—	207,467
当期商品仕入高	1,433,633	1,321,514
合計	1,433,633	1,528,982
他勘定振替高	※3 1,981	※3 2,211
商品期末たな卸高	207,467	164,571
商品売上原価	1,224,185	1,362,199
売上総利益	658,336	592,979
販売費及び一般管理費	※1, ※2, ※3 2,725,182	※1, ※2, ※3 2,293,253
営業損失 (△)	△2,066,846	△1,700,273
営業外収益		
受取利息	863	1,585
有価証券利息	2,559	3,353
保険配当金	1,044	1,122
助成金収入	51,891	—
その他	23	1,247
営業外収益合計	56,382	7,309
営業外費用		
支払利息	668	137
支払手数料	21,967	10,829
株式交付費	16,721	—
社債発行費	—	9,473
為替差損	9,895	15,755
株式公開費用	35,665	—
その他	—	320
営業外費用合計	84,919	36,516
経常損失 (△)	△2,095,382	△1,729,480
特別損失		
固定資産除却損	※4 —	※4 39
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	5,331	—
特別損失合計	5,331	39
税引前当期純損失 (△)	△2,100,713	△1,729,520
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
法人税等合計	3,800	3,800
当期純損失 (△)	△2,104,513	△1,733,320

## (3) 株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	3,710,830	6,024,610
当期変動額		
新株の発行	2,313,780	—
当期変動額合計	2,313,780	—
当期末残高	6,024,610	6,024,610
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	3,680,830	5,994,610
当期変動額		
新株の発行	2,313,780	—
当期変動額合計	2,313,780	—
当期末残高	5,994,610	5,994,610
資本剰余金合計		
当期首残高	3,680,830	5,994,610
当期変動額		
新株の発行	2,313,780	—
当期変動額合計	2,313,780	—
当期末残高	5,994,610	5,994,610
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	△3,308,577	△5,413,091
当期変動額		
当期純損失(△)	△2,104,513	△1,733,320
当期変動額合計	△2,104,513	△1,733,320
当期末残高	△5,413,091	△7,146,411
利益剰余金合計		
当期首残高	△3,308,577	△5,413,091
当期変動額		
当期純損失(△)	△2,104,513	△1,733,320
当期変動額合計	△2,104,513	△1,733,320
当期末残高	△5,413,091	△7,146,411
自己株式		
当期首残高	—	△17
当期変動額		
自己株式の取得	△17	—
当期変動額合計	△17	—
当期末残高	△17	△17

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本合計		
当期首残高	4,083,082	6,606,110
当期変動額		
新株の発行	4,627,560	—
当期純損失(△)	△2,104,513	△1,733,320
自己株式の取得	△17	—
当期変動額合計	2,523,028	△1,733,320
当期末残高	6,606,110	4,872,790
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	△18	△546
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△527	546
当期変動額合計	△527	546
当期末残高	△546	—
評価・換算差額等合計		
当期首残高	△18	△546
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△527	546
当期変動額合計	△527	546
当期末残高	△546	—
新株予約権		
当期首残高	—	—
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	—	27,167
当期変動額合計	—	27,167
当期末残高	—	27,167
純資産合計		
当期首残高	4,083,064	6,605,564
当期変動額		
新株の発行	4,627,560	—
当期純損失(△)	△2,104,513	△1,733,320
自己株式の取得	△17	—
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△527	27,713
当期変動額合計	2,522,500	△1,705,606
当期末残高	6,605,564	4,899,957

## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△2,100,713	△1,729,520
減価償却費	8,167	8,560
差入保証金償却額	2,398	1,444
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	5,331	—
株式報酬費用	—	27,167
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	257	△404
受取利息	△3,422	△4,938
支払利息	668	137
為替差損益 (△は益)	23,647	1,630
株式交付費	16,721	—
支払手数料	21,967	10,829
固定資産除却損	—	39
売上債権の増減額 (△は増加)	△156,474	14,328
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△207,467	42,895
前払費用の増減額 (△は増加)	11,728	△19,183
立替金の増減額 (△は増加)	△38,507	25,552
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△69,571	30,076
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	△20,592	△7,156
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△24,300	△3,346
仕入債務の増減額 (△は減少)	307,784	20,814
未払金の増減額 (△は減少)	153,739	△82,105
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△8,107	—
前受金の増減額 (△は減少)	—	△1,382
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	13,889	15,458
その他	404	291
小計	△2,062,451	△1,648,808
利息及び配当金の受取額	3,688	4,917
コミットメントフィーの支払額	△10,829	△10,800
利息の支払額	△664	△96
法人税等の支払額	△3,800	△3,800
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,074,057	△1,658,588
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	—	△300,000
有価証券の取得による支出	△201,283	△300,000
有価証券の償還による収入	100,000	200,000
有形固定資産の取得による支出	△1,422	△1,858
無形固定資産の取得による支出	△10,940	△1,190
敷金及び保証金の差入による支出	△4,257	△8,105
敷金及び保証金の回収による収入	546	590
投資活動によるキャッシュ・フロー	△117,356	△410,563

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
財務活動によるキャッシュ・フロー		
リース債務の返済による支出	—	△719
株式の発行による収入	4,627,560	—
株式の発行による支出	△16,721	—
自己株式の取得による支出	△17	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,610,820	△719
現金及び現金同等物に係る換算差額	△24,193	△1,084
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	2,395,213	△2,070,956
現金及び現金同等物の期首残高	3,915,765	6,310,978
現金及び現金同等物の期末残高	* 6,310,978	* 4,240,022

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(6) 重要な会計方針

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のあるもの

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

時価のないもの

移動平均法による原価法によっております。

2. デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法によっております。

3. たな卸資産の評価基準及び評価方法

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

4. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 2～18年

工具、器具及び備品 4～10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

(1) 株式交付費

全額発生時の費用として処理しております。

(2) 社債発行費

全額発生時の費用として処理しております。

6. 外貨建資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

7. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

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

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

(2) 退職給付引当金

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

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) 表示方法の変更

(損益計算書)

前事業年度において、営業外収益の「その他」に含めて表示しておりました「保険配当金」は、営業外収益の総額の100分の10を超えたため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「営業外収益」の「その他」に表示していた1,068千円は、「保険配当金」1,044千円、「その他」23千円として組み替えております。

(追加情報)

(会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準等の適用)

当事業年度の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。

(8) 財務諸表に関する注記事項

(貸借対照表関係)

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

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
当座貸越極度額及び貸出コミットメントの 総額	1,350,000千円	1,350,000千円
借入実行残高	—	—
差引額	1,350,000	1,350,000

(損益計算書関係)

- ※1 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度1.4%、当事業年度2.1%、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98.6%、当事業年度97.9%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
役員報酬	98,271千円	106,108千円
給与手当	265,620	305,679
退職給付費用	713	921
研究開発費	1,945,029	1,438,125
減価償却費	7,653	6,990

※2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
	1,945,029千円	1,438,125千円

※3 他勘定振替高の内訳は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
販売費及び一般管理費	1,981千円	2,211千円

※4 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
ソフトウェア	一千円	39千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23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 (注1)	111,737	19,019,163	—	19,130,900
合計	111,737	19,019,163	—	19,130,900
自己株式				
普通株式 (注2)	—	75	—	75
合計	—	75	—	75

(注) 1. 普通株式の発行済株式の増加19,019,163株は、第三者割当による新株の発行による増加28,572株、募集による新株の発行による増加5,100,000株、及び平成23年6月2日付で1株を100株の割合で株式分割を行ったことによる増加13,890,591株であります。

2. 普通株式の自己株式の増加75株は、単元未満株式の買取りによる増加であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

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	—	—	—	—	—	—
合計			—	—	—	—	—

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

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24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	19,130,900	—	—	19,130,900
合計	19,130,900	—	—	19,130,900
自己株式				
普通株式	75	—	—	75
合計	75	—	—	75

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

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	—	—	—	—	—	27,167
合計			—	—	—	—	27,167

(注) 上記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)

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

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
現金及び預金勘定	4,558,714千円	4,540,022千円
有価証券勘定	1,952,533	300,000
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	—	△300,000
取得日から償還日までの期間が3ヶ月を超える債券	△200,270	△300,000
現金及び現金同等物	6,310,978	4,240,022

(リース取引関係)

ファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引

① リース資産の内容

無形固定資産

ソフトウェアであります。

② リース資産の減価償却の方法

重要な会計方針「4. 固定資産の減価償却の方法」に記載のとおりであります。

## (金融商品関係)

### 1. 金融商品の状況に関する事項

#### (1) 金融商品に対する取組方針

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

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

#### (2) 金融商品の内容及びそのリスク

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

有価証券は、元本割れのリスクを極力排した商品を選定していますが、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2ヶ月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。

ファイナンス・リース取引に係るリース債務は、主に設備投資に係る資金調達を目的としたものであり、償還日は最長で決算日後4年であります。

#### (3) 金融商品に係るリスク管理体制

##### ① 信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

営業債権については、与信管理規程に従い、マーケティング部が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

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

##### ② 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

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

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

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

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

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

当社は、各部署からの報告に基づき担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

#### (4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。また、注記事項「デリバティブ取引関係」におけるデリバティブ取引に関する契約額等については、その金額自体がデリバティブ取引に係る市場リスクを示すものではありません。

#### (5) 信用リスクの集中

当事業年度の決算日現在における営業債権の100%が特定の大口顧客に対するものであります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2. 参照）。

前事業年度（平成23年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	4,558,714	4,558,714	—
(2) 売掛金	162,409	162,409	—
(3) 有価証券	1,952,533	1,952,533	—
(4) 立替金	124,589	124,589	—
(5) 未収消費税等	69,571	69,571	—
資産計	6,867,818	6,867,818	—
(1) 買掛金	308,953	308,953	—
(2) リース債務（短期）	719	719	—
(3) 未払金	277,898	277,898	—
(4) 未払法人税等	19,073	19,073	—
(5) リース債務（長期）	2,691	2,691	—
負債計	609,336	609,336	—
デリバティブ取引計	—	—	—

当事業年度（平成24年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	4,540,022	4,540,022	—
(2) 売掛金	148,081	148,081	—
(3) 有価証券	300,000	300,000	—
(4) 立替金	99,036	99,036	—
(5) 未収消費税等	39,495	39,495	—
資産計	5,126,635	5,126,635	—
(1) 買掛金	329,768	329,768	—
(2) リース債務（短期）	673	678	4
(3) 未払金	195,833	195,833	—
(4) 未払法人税等	15,588	15,588	—
(5) リース債務（長期）	2,017	2,023	5
負債計	543,882	543,892	10
デリバティブ取引計(*1)	21,385	21,385	—

(\*1) デリバティブ取引、債権・債務を差引きした合計を表示しています。

(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、(4) 立替金、(5) 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。

- (3) 有価証券

債券は金融機関から提示された価格によっております。また、保有目的ごとの有価証券に関する注記事項については、「有価証券関係」注記をご参照下さい。

負 債

- (1) 買掛金、(3) 未払金、(4) 未払法人税等

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

- (2) リース債務（短期）、(5) リース債務（長期）

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

デリバティブ取引

注記事項「デリバティブ取引関係」をご参照下さい。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

(単位：千円)

区分	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
敷金及び保証金	23,264	29,334

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

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

前事業年度（平成23年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	4,558,543	—	—	—
売掛金	162,409	—	—	—
有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの				
(1) 社債	200,000	—	—	—
(2) その他	1,752,263	—	—	—
立替金	124,589	—	—	—
合計	6,797,805	—	—	—

当事業年度（平成24年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	4,539,915	—	—	—
売掛金	148,081	—	—	—
有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの				
その他	300,000	—	—	—
立替金	99,036	—	—	—
合計	5,087,032	—	—	—

4. リース債務の決算日後の返済予定額

前事業年度（平成23年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
リース債務（短期）	719	—	—	—	—	—
リース債務（長期）	—	673	682	692	642	—
合計	719	673	682	692	642	—

当事業年度（平成24年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
リース債務（短期）	673	—	—	—	—	—
リース債務（長期）	—	682	692	642	—	—
合計	673	682	692	642	—	—

(有価証券関係)

1. その他有価証券

前事業年度 (平成23年12月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
貸借対照表計上額が取得 原価を超えないもの	(1) 株式	—	—	—
	(2) 債券			
	① 国債・地方債 等	—	—	—
	② 社債	200,270	200,816	△546
	③ その他	—	—	—
	(3) その他	1,752,263	1,752,263	—
	合計	1,952,533	1,953,079	△546

当事業年度 (平成24年12月31日)

	種類	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
貸借対照表計上額が取得 原価を超えないもの	(1) 株式	—	—	—
	(2) 債券			
	① 国債・地方債 等	—	—	—
	② 社債	—	—	—
	③ その他	300,000	300,000	—
	(3) その他	—	—	—
	合計	300,000	300,000	—

2. 売却したその他有価証券

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

種類	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
(1) 株式	—	—	—
(2) 債券			
① 国債・地方債等	—	—	—
② 社債	—	—	—
③ その他	—	—	—
(3) その他	1,853,428	—	—
合計	1,853,428	—	—

(デリバティブ取引関係)

1. ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引  
通貨関連  
前事業年度（平成23年12月31日）  
該当事項はありません。

当事業年度（平成24年12月31日）

区分	取引の種類	契約額等 (千円)	契約額等のうち 1年超 (千円)	時価 (千円)	評価損益 (千円)
市場取引以外の取引	為替予約取引				
	買建 ユーロ	242,027	—	21,385	21,385
合計		242,027	—	21,385	21,385

(注) 時価の算定方法

取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

2. ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引  
該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、確定給付型の制度として退職一時金制度を採用し、確定拠出型の制度として確定拠出年金制度を採用しております。

2. 退職給付債務に関する事項

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
(1) 退職給付債務 (千円)	△2,092	△1,688
(2) 退職給付引当金 (千円)	△2,092	△1,688

(注) 退職給付債務の算定にあたり、簡便法（当事業年度末自己都合要支給額）を採用しています。

3. 退職給付費用に関する事項

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
退職給付費用 (千円)	1,750	2,133
(1) 勤務費用 (千円)	395	311
(2) 確定拠出年金への掛金支払額 (千円)	1,355	1,822

4. 退職給付債務等の計算の基礎に関する事項

簡便法を採用しておりますので、基礎率等については記載しておりません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションによる費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
販売費及び一般管理費	—	27,167

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第1回	第2回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社監査役 1名 当社従業員 6名 社外協力者 12名 合計22名	社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数	普通株式 390,000株	普通株式 2,000株
付与日	平成17年6月20日	平成17年6月22日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成19年6月21日から 平成27年6月20日まで	平成19年6月23日から 平成27年6月22日まで

	第5回	第6回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 16名 社外協力者 1名 合計18名	当社監査役 1名 当社従業員 3名 社外協力者 6名 合計10名
株式の種類別のストック・オプションの数	普通株式 117,000株	普通株式 45,000株
付与日	平成18年1月31日	平成18年4月18日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成20年2月1日から 平成27年9月1日まで	平成20年4月19日から 平成28年3月30日まで

	第7回	第8回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名 当社監査役 2名 当社従業員 16名 社外協力者 9名 合計33名	当社従業員 6名 社外協力者 5名 合計11名
株式の種類別のストック・オプションの数	普通株式 200,000株	普通株式 52,000株
付与日	平成18年7月1日	平成18年12月4日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成20年7月2日から 平成28年3月30日まで	平成20年12月2日から 平成28年3月30日まで

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

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

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

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

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

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

	第24回	第25回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名	当社従業員 59名
株式の種類別のストック・オプションの数	普通株式 192,000株	普通株式 195,000株
付与日	平成23年3月31日	平成23年3月31日
権利確定条件	1. 権利行使時において、当社の取締役、監査役、顧問もしくは従業員の地位を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	平成25年3月31日から 平成33年3月30日まで	平成25年3月31日から 平成33年3月30日まで

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

	第28回
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 5名
株式の種類別のストック・オプションの数	普通株式 16,500株
付与日	平成24年9月28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
対象勤務期間	権利行使条件の※(2)～(3)を満たす期間
権利行使期間	平成26年9月14日から 平成34年9月13日まで

※(1) 各新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

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

<第26回及び第27回新株予約権>

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

<第28回新株予約権>

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

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 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。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成24年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

①ストック・オプションの数

	第1回	第2回	第4回	第5回
付与日	平成17年6月20日	平成17年6月22日	平成17年12月1日	平成18年1月31日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	361,000	2,000	5,000	84,500
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	10,000	—	5,000	82,500
未行使残(株)	351,000	2,000	—	2,000

	第6回	第7回	第8回	第9回
付与日	平成18年4月18日	平成18年7月1日	平成18年12月4日	平成19年2月1日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	13,000	156,000	19,000	54,000
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	11,000	95,000	18,000	51,000
未行使残(株)	2,000	61,000	1,000	3,000

	第10回	第11回	第12回	第13回
付与日	平成19年2月1日	平成19年3月15日	平成19年8月29日	平成19年8月29日
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)	24,000	25,000	73,000	121,000
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	24,000	18,000	50,000	60,000
未行使残(株)	—	7,000	23,000	61,000

	第14回	第15回	第16回	第17回
付与日	平成20年10月1日	平成20年10月1日	平成20年10月1日	平成21年3月18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)	187,000	139,000	85,000	71,000
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	159,000	139,000	15,000	67,000
未行使残(株)	28,000	—	70,000	4,000

	第18回	第19回	第20回	第21回
付与日	平成21年3月18日	平成21年3月18日	平成22年3月31日	平成22年3月31日
権利確定前				
期首(株)	—	—	361,000	276,500
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	361,000	276,500
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	80,000	12,500	—	—
権利確定(株)	—	—	361,000	276,500
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	80,000	10,000	—	17,000
未行使残(株)	—	2,500	361,000	259,500

	第22回	第23回	第24回	第25回
付与日	平成22年3月31日	平成22年10月15日	平成23年3月31日	平成23年3月31日
権利確定前				
期首(株)	153,000	32,000	192,000	192,000
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	7,000
権利確定(株)	153,000	32,000	—	—
未確定残(株)	—	—	192,000	185,000
権利確定後				
期首(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	153,000	32,000	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	153,000	32,000	—	—

	第26回	第27回	第28回
付与日	平成24年5月2日	平成24年5月2日	平成24年9月28日
権利確定前			
期首(株)	—	—	—
付与(株)	362,500	430,700	16,500
失効(株)	—	29,300	—
権利確定(株)	—	—	—
未確定残(株)	362,500	401,400	16,500
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1回	第2回	第5回	第6回
付与日	平成17年6月20日	平成17年6月22日	平成18年1月31日	平成18年4月18日
権利行使価格(円)	500	500	1,000	1,000
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	—	—	—	—

	第7回	第8回	第9回	第11回
付与日	平成18年7月1日	平成18年12月4日	平成19年2月1日	平成19年3月15日
権利行使価格(円)	1,500	1,500	1,500	1,500
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	0	0	0	0

	第12回	第13回	第14回	第16回
付与日	平成19年8月29日	平成19年8月29日	平成20年10月1日	平成20年10月1日
権利行使価格(円)	1,500	1,500	1,200	1,200
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	0	0	0	0

	第17回	第19回	第20回	第21回
付与日	平成21年3月18日	平成21年3月18日	平成22年3月31日	平成22年3月31日
権利行使価格(円)	1,200	1,200	600	600
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	0	0	0	0

	第22回	第23回	第24回	第25回
付与日	平成22年3月31日	平成22年10月15日	平成23年3月31日	平成23年3月31日
権利行使価格(円)	600	600	700	700
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	0	0	0	0

	第26回	第27回	第28回
付与日	平成24年5月2日	平成24年5月2日	平成24年9月28日
権利行使価格（円）	570	570	570
行使時平均株価（円）	—	—	—
付与日における公正な評価単価（円）（注）	① 179 ② 187 ③ 195 ④ 202	① 179 ② 187 ③ 195 ④ 202	① 203 ② 208 ③ 213 ④ 217

（注）①～④は、2（1）表中の権利行使期間の①～④に対応しております。

### 3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

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・ショールズ式

（2）主な基礎数値及び見積方法

	第26回	第27回	第28回
株価変動性（注）2	73.066%	73.066%	127.923%
予想残存期間（注）3	① 5.96年 ② 6.46年 ③ 6.96年 ④ 7.46年	① 5.96年 ② 6.46年 ③ 6.96年 ④ 7.46年	① 5.96年 ② 6.46年 ③ 6.96年 ④ 7.46年
予想配当（注）4	0円/株	0円/株	0円/株
無リスク利子率（注）5	① 0.370% ② 0.440% ③ 0.494% ④ 0.550%	① 0.370% ② 0.440% ③ 0.494% ④ 0.550%	① 0.288% ② 0.344% ③ 0.401% ④ 0.464%

（注）1. ①～④は、2（1）表中の権利行使期間の①～④に対応しております。

2. 以下の区分ごとの期間の株価実績に基づき算定しております。

<第26回及び第27回新株予約権>

平成22年5月3日～平成24年5月2日の株価実績に基づき算定

但し、当社は平成23年10月20日に株式上場したため、上記期間に不足する期間（平成22年5月3日～平成23年10月19日）については、当社と最も類似性の高いと考えられる企業を複数選定し、その株価情報により不足期間を補っております。

<第28回新株予約権>

平成22年9月29日～平成24年9月28日の株価実績に基づき算定

但し、当社は平成23年10月20日に株式上場したため、上記期間に不足する期間（平成22年9月29日～平成23年10月19日）については、当社と最も類似性の高いと考えられる企業を複数選定し、その株価情報により不足期間を補っております。

3. 十分なデータの蓄積が無く、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。

4. 過去の配当実績が無い場合、予想配当は0円と仮定しております。

5. 予想残存期間に対応する国債の利回りであります。

### 4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

過去の退職率の実績に基づき、権利不確定による失効数を見積もっております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
繰延税金資産		
一括償却資産償却超過額	1,702千円	1,094千円
減価償却資産償却超過額	763	621
繰延資産償却超過額	265,563	212,730
研究開発費否認	345,528	836,309
買掛金否認	7,737	14,899
未払金否認	27,129	19,905
退職給付引当金否認	745	601
未払事業税否認	6,988	5,203
資産除去債務否認	2,751	3,143
繰越欠損金	1,343,142	1,454,943
繰延税金資産小計	2,002,052	2,549,452
評価性引当額	△2,002,052	△2,549,452
繰延税金資産合計	—	—
繰延税金負債		
繰延税金負債合計	—	—
繰延税金資産の純額	—	—

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

税引前当期純損失が計上されているため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

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

(賃貸等不動産関係)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)及び当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

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

【関連情報】

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一のサービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
エーザイ株式会社	1,872,471千円	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一のサービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、該当事項はありません。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称	売上高	関連するセグメント名
エーザイ株式会社	1,928,233千円	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)及び当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)及び当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれんの発生益に関する情報】

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)及び当事業年度(自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

該当事項はありません。

(関連当事者情報)

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)		当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	
1株当たり純資産額	345円28銭	1株当たり純資産額	254円71銭
1株当たり当期純損失金額 (△)	△143円60銭	1株当たり当期純損失金額 (△)	△90円60銭
<p>なお、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。</p> <p>当社は、平成23年6月2日付で1株を100株の割合で株式分割を行っております。</p> <p>なお、当該株式分割が前期首に行われたと仮定した場合の前事業年度における1株当たり情報については、以下のとおりとなります。</p>		<p>なお、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。</p>	
1株当たり純資産額	365円42銭		
1株当たり当期純損失金額 (△)	△59円33銭		
<p>なお、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。</p>			

(注) 1. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
当期純損失(△)(千円)	△2,104,513	△1,733,320
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△2,104,513	△1,733,320
期中平均株式数(株)	14,655,716	19,130,825
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	旧商法第280条ノ20、第280条ノ21及び会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権24種類(新株予約権の数27,185個)。	旧商法第280条ノ20、第280条ノ21及び会社法第236条、第238条、第239条の規定に基づく新株予約権23種類(新株予約権の数25,804個)。

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。

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	6,605,564	4,899,957
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	—	27,167
(うち新株予約権(千円))	(—)	(27,167)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	6,605,564	4,872,790
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)	19,130,825	19,130,825

(重要な後発事象)

当事業年度（平成24年12月31日）

1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第29回新株予約権の発行

当社は、平成24年12月27日開催の取締役決議に基づき、平成25年1月15日付で第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第29回新株予約権を発行し、同日1,005,100千円の払い込みが完了いたしました。なお、その詳細は以下のとおりであります。

(1) 発行の目的

当社の事業価値を継続して高めるため、既存パイプラインの開発推進及び新たな開発候補品を導入することを目的としております。

(2) 発行の概要

① 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

(1) 払込期日	平成25年1月15日
(2) 新株予約権の総数	40個
(3) 社債及び新株予約権の発行価額	各本社債の発行価額は25百万円（額面100円につき金100円） 本転換社債型新株予約権の発行価額は無償
(4) 当該発行による潜在株式数	3,311,258株
(5) 資金調達の額	1,000,000,000円
(6) 転換価額	302円
(7) 募集又は割当方法 (割当先)	第三者割当の方法により、次の者に割り当てます。 ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合 1,000,000,000円
(8) 利率	本社債には利息を付しません。
(9) その他	前記各号については、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件とします。

② 第29回新株予約権

(1) 割当日	平成25年1月15日
(2) 新株予約権の総数	50個
(3) 発行価額	総額5,100,000円（新株予約権1個当たり102,000円）
(4) 当該発行による潜在株式数	1,326,250株
(5) 資金調達の額	505,100,000円 （内訳） 新株予約権発行分 5,100,000円 新株予約権行使分 500,000,000円
(6) 行使価額	377円
(7) 募集又は割当方法 (割当先)	第三者割当の方法により、次の者に割り当てます。 ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合 50個
(8) その他	前記各号については、金融商品取引法に基づく届出の効力発生を条件とします。

2. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第29回新株予約権の行使による新株式の発行

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債は、平成25年1月末日までに額面450,000千円が行使され、新たに普通株式1,490,065株を発行いたしました。

また、第29回新株予約権についても、平成25年1月末日までに20個（1個当たりの発行株式数26,525株）が行使され、新たに普通株式530,500株を発行いたしました。

その結果、平成25年1月末日現在、資本金は6,350,629千円、資本準備金は6,320,629千円、発行済株式総数は21,151,465株となりました。

## 5. その他

### (1) 役員の変動

該当事項はありません。

### (2) その他

該当事項はありません。