

第14期

定時株主総会
招集ご通知

2018年1月1日～2018年12月31日

日時 ▶ 2019年3月28日（木曜日）
午前10時（開場：午前9時30分）

場所 ▶ 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号
サピアタワー6階
「ステーションコンファレンス東京」
602会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

書面及びインターネットによる議決権行使期限

2019年3月27日（水曜日）午後5時30分まで
に議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

Contents

■ 第14期定時株主総会招集ご通知	1
■ 株主総会参考書類	5
第1号議案 株式併合の件	
第2号議案 定款一部変更の件	
第3号議案 取締役6名選任の件	
第4号議案 監査役3名選任の件	
第5号議案 補欠監査役1名選任の件	
(提供書面)	
■ 事業報告	13
■ 計算書類	35
■ 監査報告書	45

証券コード4582
2019年3月8日

株 主 各 位

東京都港区虎ノ門三丁目2番2号
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉 田 文 紀

第14期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第14期定時株主総会を、下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、次のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、後記の「株主総会参考書類」をご検討のうえ、お手数ながら、2019年3月27日（水曜日）午後5時30分までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

【郵送による議決権の行使】

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権の行使】

後記の「インターネットによる議決権行使のお手続きについて」をご高覧のうえ、上記の行使期限までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

なお、議決権行使書面とインターネットによる方法と重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使を有効なものといたします。

また、インターネットにより議決権を複数回行使された場合は、最後の議決権行使を有効なものといたします。

敬 具

記

1. 日 時 2019年3月28日（木曜日）午前10時00分（開場：午前9時30分）
2. 場 所 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号 サピアタワー 6階
「ステーションコンファレンス東京」602会議室
（末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。）

3. 目的事項

- 報告事項**
1. 第14期（2018年1月1日から2018年12月31日まで）
事業報告の内容報告の件
 2. 第14期（2018年1月1日から2018年12月31日まで）
計算書類の内容報告の件

決議事項

- 第1号議案** 株式併合の件
- 第2号議案** 定款一部変更の件
- 第3号議案** 取締役6名選任の件
- 第4号議案** 監査役3名選任の件
- 第5号議案** 補欠監査役1名選任の件

以 上

-
1. 当日ご出席の際は、お手数ながら、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。
 2. また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
 3. 代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として株主総会にご出席いただけます。その場合には、代理権を証明する書面のご提出が必要となります。
 4. 事業報告、計算書類及び株主総会参考書類に記載すべき事項を修正する必要がある場合は、修正後の事項をインターネット上のウェブサイト（<https://www.symbiopharma.com/>）に掲載させていただきますのでご了承ください。



インターネットによる議決権行使のお手続きについて

インターネットによる議決権行使は、スマートフォンまたはパソコン等から議決権行使ウェブサイトへアクセスいただき、画面の案内に従って行使していただきますようお願いいたします。

当日ご出席の場合は、郵送（議決権行使書）またはインターネットによる議決権行使のお手続きはいずれも不要です。

議決権行使期限

2019年3月27日（水）
午後5時30分まで



QRコードを読み取る方法（スマートフォンの場合）

詳しくは同封の案内チラシをご覧ください

スマートフォンでの議決権行使は、「ログインID」「仮パスワード」の入力が不要になりました！

同封の議決権行使書副票（右側）に記載された「ログイン用QRコード」を読み取りいただくことで、ログインいただけます。

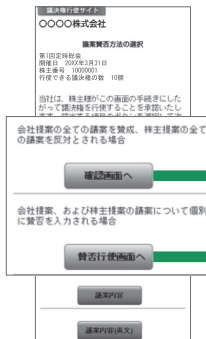
※下記方法での議決権行使は1回に限ります。

1 QRコードを読み取る



お手持ちのスマートフォンにて、同封の議決権行使書副票（右側）に記載の「ログイン用QRコード」を読み取る。

2 議決権行使方法を選ぶ



3 各議案の賛否を選択



画面の案内に従って
行使完了です。

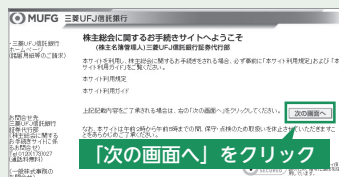
二回目以降のログインの際は…
次頁の記載のご案内に従ってログインしてください。



ログインID・仮パスワードを入力する方法

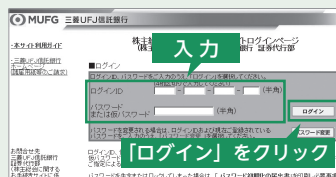
STEP1

議決権行使ウェブサイトへアクセス



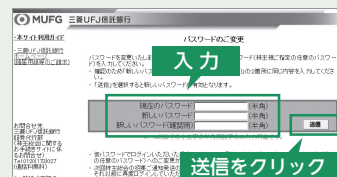
STEP2

お手元の議決権行使書用紙の副票(右側)に記載された「ログインID」および「仮パスワード」を入力



STEP3

「新しいパスワード」と「新しいパスワード(確認用)」の両方を入力



ご注意事項

1. 議決権行使サイトについて

- 株主様のインターネット利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使サイトがご利用できない場合があります。
- インターネットによる議決権行使は、2019年3月27日(水曜日)午後5時30分まで受け付けいたしますが、お早めに行ってください。

2. 複数回にわたり行使された場合の議決権の取り扱い

- 郵送とインターネットにより重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使の内容を有効として取り扱っていただきますのでご了承ください。
- インターネットにより複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。またパソコン、スマートフォンと携帯電話で重複して議決権を行使された場合も、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

3. 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用について

議決権行使サイトへのアクセスに際して発生するインターネット接続料金、通信料等は、株主様のご負担となりますのでご了承ください。

以上

以降は画面の案内に従って
賛否をご入力ください。

議決権行使ウェブサイト
<https://evote.tr.mufg.jp/>



※ ただし、毎日午前2時から午前5時
までは取り扱いを休止します。

システム等に関するお問い合わせ

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 (ヘルプデスク)

0120-173-027

(受付時間：9：00～21：00 通話料無料)

議案及び参考事項

第1号議案 株式併合の件

当社の発行済株式総数は、当社設立以降、医薬品パイプラインの開発進展や開発候補品の増加等に伴い必要となる研究開発活動、自社販売体制の構築のための人材確保、システム構築、物流・流通インフラ整備等、及び新規開発候補品の導入に必要な資金調達を目的とした資本増強を図るための増資を行ってきた結果、2018年12月31日現在で82,398,924株となっております。

この株式数は当社の事業規模から見て多い状態にあると考えており、現状の株価水準も、東京証券取引所の有価証券上場規程第445条において望ましいとされる投資単位の5万円以上50万円未満の範囲を大きく下回っております。また、1円当たりの株価変動率も相対的に大きく、投機的対象として大きな株価の変動を招きやすい状態となっており、一般投資家の皆様への影響は小さくないと認識しております。

このような状況を踏まえ、今般、株式併合を実施させていただきたいと存じます。

(1) 併合の割合

当社普通株式4株を1株に併合いたします。

株式の併合の結果、株式の数に1株に満たない端数が生じる株主の皆様に対しては、会社法第235条の定めに従い、当社がこれを一括して売却し、その売却代金を端数の割合に応じて交付いたします。

(2) 株式の併合が効力を生ずる日

2019年7月1日

(3) 効力発生日における発行可能株式総数

41,750,000株

(4) その他

本議案に係る株式併合は、第2号議案「定款一部変更の件」が承認可決されることを条件といたします。なお、その他手続き上必要な事項につきましては、取締役会に一任願いたいと存じます。

第2号議案 定款一部変更の件

(1) 提案の理由

第1号議案の承認可決を条件として、当社の現行定款第6条（発行可能株式総数）は、会社法第182条第2項により、株式併合に伴い、当社の発行可能株式総数につき、41,750,000株に減少する旨の変更をしたものとみなされます。かかる点を定款の記載に反映してより明確化するため、現行定款第6条の記載を修正いたしたいと存じます。現行定款第6条（発行可能株式総数）の変更の効力は、株式併合の効力発生日に生ずることとする附則を設け、株式併合の効力発生日経過後は、これを定款から削除いたします。

(2) 変更の内容

変更の内容は次のとおりです。

（下線部分に変更箇所を示しています。）

現行定款	変更案
第2章 株式 （発行可能株式総数） 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>1億6,700万株</u> とする。	第2章 株式 （発行可能株式総数） 第6条 当社の発行可能株式総数は、 <u>4,175万株</u> とする。
（新設）	附 則 第2条 本定款第6条の変更の効力発生日は、平成31年3月28日開催の第14期定時株主総会の第1号議案に係る株式併合の効力が発生した日とする。なお、本条は当該効力発生日をもって、これを削除する。

第3号議案 取締役6名選任の件

取締役6名は、本総会終結の時をもって任期満了となりますので、あらためて取締役6名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当 社 株式の数
1	よしだ ふみのり 吉 田 文 紀 (1949年1月19日)	1980年1月 日本バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社 代表取締役社長 1991年7月 日本シンテックス株式会社代表取締役社長 1993年5月 アムジェン株式会社代表取締役社長 米国アムジェン社副社長 2005年3月 当社設立 代表取締役社長兼CEO（現任）	3,451,000 株
2	あさかわ かずお 浅 川 一 雄 (1954年2月25日)	1979年4月 サンド薬品株式会社入社 1994年12月 日本ロシュ株式会社中枢神経領域部長 1996年6月 サンド薬品株式会社スペシャルプロダクトグル ープグループ長 1997年4月 ノバルティスファーマ株式会社マーケティング 部長 2002年4月 同社執行役員移植・免疫領域事業部事業部長 2005年12月 同社常務取締役オンコロジー事業本部事業本部 長 2015年12月 当社入社 日本事業本部長 2016年3月 当社副社長兼COO兼日本事業本部長 2017年3月 当社代表取締役副社長兼COO兼日本事業本部長 2018年10月 当社代表取締役副社長兼CCO兼日本事業本部長 (現任)	0株
3 ※	むらた けんじ 村 田 賢 治 (1968年7月19日)	1991年4月 住友生命保険相互会社 入社 2004年10月 ノバルティスファーマ株式会社戦略ソーシング マネジャー 2007年7月 同社 オンコロジー企画管理部門長 2014年1月 ノバルティスアニマルヘルス株式会社カントリ ーCFO 2015年1月 エランコ・ジャパン株式会社（イーライリリー による買収）カントリーCFO 2016年12月 当社入社 財務経理部長 2018年3月 当社 執行役員財務経理部長兼CFO 2018年10月 当社 執行役員経営管理本部長兼CFO(現任)	0株

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当 社 株式の数
4	まつもと しげとし 松本 茂外志 (1949年8月12日) 在任期間：1年	1972年4月 中外製薬株式会社入社 2002年4月 同社監査室長 2007年3月 同社常勤監査役 2011年4月 同社顧問 2011年10月 アポプラスステーション株式会社顧問 2015年6月 プロティビティLCCシニアアドバイザー 2015年10月 公益社団法人日本監査役協会 監査実務相談員 2017年3月 当社社外監査役 2018年3月 当社社外取締役（現任）	0株
5 ※	ブルース・チェソン (1946年4月6日)	1971年7月 ヴァージニア大学病院 内科インターン 1973年7月 同院 内科上級アシスタント研修医 1974年7月 ニューイングランド・メディカルセンター病院 血液学臨床研究員 1977年7月 ユタ大学病院 血液学/腫瘍学 医学部助教授 1984年10月 国立がん研究所 がん治療評価プログラム主任 研究員 2001年6月 リンパ腫研究財団 科学諮問委員会（現任） 2002年7月 ジョージタウン大学病院ロンバルディ総合がん センター 血液腫瘍科 血液腫瘍科副主任 2013年3月 同院 血液腫瘍学フェローシッププログラムデ イレクター 2016年8月 モーフォシス社 社外取締役（現任） 2018年12月 フランク・M. アーウィング財団 血液腫瘍学 委員長（現任）	0株

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する 当 社 株式の数
6 ※	ダグラス・ノービー (1935年6月28日)	1979年9月 シンテックス・コーポレーション社 シニアバイ スプレジデント兼CFO 1985年2月 ルーカスフィルム社 社長兼COO 1996年12月 LSI ロジック・コーポレーション社 取締役副 社長 1999年9月 アレクシオン社 独立取締役、監査委員会委員 長 2010年3月 マグナチップ・セミコンダクタ社取締役会長 2017年11月 クリスタル・バイオテック社 社外取締役（現 任）	0株

- (注)
- ※は、新任の取締役候補者であります。
 - 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - 候補者、松本茂外志氏、ブルース・チェンソン氏及びダグラス・ノービー氏は、社外取締役候補者であります。
 - 候補者、松本茂外志氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
 - 社外取締役候補者の選任理由は以下のとおりであります。
 - 松本茂外志氏につきましては、長年にわたる同業会社での実務及び監査業務の知識と経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - ブルース・チェンソン氏につきましては、医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - ダグラス・ノービー氏につきましては、グローバルな血液疾患に特化したバイオ企業や遺伝子治療の会社での豊富な知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の各社外取締役の選任が承認された場合、当社は各候補者との間で当該責任限定契約を継続又は締結する予定であります。

なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。

 - 会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

第4号議案 監査役3名選任の件

監査役3名は、本総会終結の時をもって任期満了となりますので、あらためて監査役3名の選任をお願いするものであります。

なお、本議案につきましては監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当 社 株式の数
1	わたなべ きよし 渡 部 潔 (1951年5月16日) 在任期間：2年	1974年4月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行） 入行 1998年6月 同行審査部米州企業審査室長（ニューヨーク駐在） 2003年6月 協和発酵工業株式会社経営企画室長 2005年4月 同社医薬企画部長 2008年10月 協和発酵バイオ株式会社企画管理部長 2011年2月 川口化学工業株式会社常勤社外監査役 2015年6月 東邦アセチレン株式会社社外監査役 2017年3月 当社常勤社外監査役（現任）	0株
2	えんどう けさお 遠 藤 今朝夫 (1951年11月28日) 在任期間：1年	1983年9月 公認会計士登録 1984年3月 プライスウォーターハウスコンサルタント株式 会社入社 1986年3月 デロイトアンドトウシュ会計士事務所ロスアン ゼルス及びニューヨーク事務所入所 1991年2月 米国公認会計士登録 2000年4月 霞が関監査法人（現太陽有限責任監査法人）代 表社員 2006年6月 曙ブレーキ工業株式会社社外監査役 2012年7月 三優監査法人代表社員 2015年10月 遠藤公認会計士事務所代表（現任） 2016年5月 キャリアリンク株式会社社外取締役（現任） 2016年11月 ABS監査法人代表社員（現任） 2018年3月 当社社外監査役（現任）	0株

候補者 番 号	氏 名 (生 年 月 日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当 社 株式の数
3 ※	え び め ま え い じ 海 老 沼 英 次 (1957年7月3日)	1980 年 4 月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行） 入行 2002 年 4 月 株式会社みずほ銀行人事部企画チーム次長 2003 年 4 月 株式会社オリンピック社長室長兼総合企画室長 2008 年12月 弁護士登録 虎ノ門総合法律事務所入所 2013 年 1 月 田辺総合法律事務所パートナー 2014 年 6 月 株式会社ミライト・ホールディングス社外取締 役（現任） 2016 年 6 月 楽天銀行株式会社社外取締役（現任）	0株

- (注) 1. ※は、新任の監査役候補者であります。
2. 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
3. 候補者、渡部潔氏、遠藤今朝夫氏及び海老沼英次氏は、社外監査役候補者であります。
4. 候補者、渡部潔氏及び遠藤今朝夫氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
5. 社外監査役候補者の選任理由は以下のとおりであります。
- (1) 渡部潔氏につきましては、上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場で取締役の職務の執行を監査する上で適任と判断したため、社外監査役として選任をお願いするものであります。
- (2) 遠藤今朝夫氏は、公認会計士、上場会社の社外役員としての豊富な経験と知識を有しており、客観的かつ公正な立場で、社外監査役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しております。また、同氏はこれまで社外取締役又は社外監査役となること以外の方法で会社の経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外監査役として選任をお願いするものであります。
- (3) 海老沼英次氏につきましては、弁護士としての豊富な経験と知識をもとに、当社の監査にあたっていただくため、社外監査役として選任をお願いするものであります。
6. 当社は、定款において監査役との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の各社外監査役の選任が承認された場合、当社は各候補者との間で当該責任限定契約を継続又は締結する予定であります。
- なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
- ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

第5号議案 補欠監査役1名選任の件

法令に定める監査役の員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

また、本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

補欠監査役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社の 株式の数
わたなべ たかし 渡辺 隆 (1947年3月2日)	1970年4月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行）入行 1996年5月 同行パリ支店長 2008年3月 川口化学工業株式会社常勤社外監査役 2010年6月 株式会社エス・エム・エス社外監査役 2011年3月 同社常勤社外監査役 2014年6月 同社社外監査役 2018年3月 当社補欠監査役（現任）	0株

- (注) 1. 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
2. 候補者は、補欠の社外監査役候補者であります。
3. 補欠監査役候補者の選任理由は以下のとおりであります。
- 渡辺隆氏につきましては、上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場で取締役の職務の執行を監査する上で適任と判断したため、補欠の社外監査役として選任をお願いするものであります。
4. 当社は、定款において監査役との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の補欠監査役が監査役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該責任限定契約を締結する予定であります。
- なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
- ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

以 上

1. 会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

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

[自社販売体制の準備開始について]

当社は2018年10月16日にトレアキシン®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たことを発表しました。2008年8月にエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）と締結した事業提携契約の満了が2020年12月に控えており、それ以降の事業展開において他社との事業提携を含めたあらゆる選択肢を検討してまいりましたが、患者さんの利益及び事業価値の最大化をより高い次元で実現するには自社販売体制への移行が最善であるとの結論に至りました。2021年初の自社販売体制への移行に向けて、あるべき組織体制と必要とされる人材の検討を重ね、システム構築と物流・流通インフラ整備についても綿密な投資計画の策定と実行を通じて、高品質の情報提供活動と製品供給体制を実現し、最重要経営課題である2021年度の黒字化とその後の収益の持続的拡大を目指して準備を進めてまいります。

[抗がん剤 SyB L-0501（凍結乾燥注射剤） / SyB L-1701（RTD製剤） / SyB L-1702（RI製剤） / SyB C-0501（経口剤）（一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシン®）]

トレアキシン®については、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）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・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫^(注1)（低悪性度NHL）及びマントル細胞リンパ腫（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、業務提携先のエーザイを通じ、国内販売を行っています。

これらの適応症拡大を受けて、既に医療現場においては未治療（初回治療）領域でトレアキシン®が従来の標準療法であるR-CHOPに取って代わることで市場浸透が堅調に進んでいる中で、2018年7月に日本血液学会が編集し発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにトレアキシン®とリツキシマブの併用療法（BR療法）が新たに収載され、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。これにより名実ともに悪性リンパ腫における標準療法としてのトレアキシン®の位置づけが確立されつつあります。当事業年度における薬価ベースの売上は対前年比11.6%増と伸長しました。

本剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、4つ目の適応症である再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）の第Ⅲ相臨床試験を開始し承認取得に向けて鋭意、症例登録に取り組んでいます。本適応症の追加については、優れた標準療法がないことから医療現場の切実なニーズがあり、患者団体からも審査当局に対してBR療法を使えるようにして欲しいという強い要望書が出ておりました。当社は新しい治療の選択肢を提供すべく、また、製品価値の最大化を図るべく、2017年8月に第Ⅲ相臨床試験を開始し、2018年1月に最初の患者登録を完了後、症例集積を鋭意進めています。

この追加適応症の取組みに加え、トレアキシン®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力に推進すべく、2017年9月にイーグル・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）との間でトレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤^(注2)）の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。これにより患者さんと医療従事者の負担を大幅に軽減することで大きな付加価値を提供するとともに、特許保護を通じてトレアキシン®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することが可能となっております。RTD製剤は医薬品医療機器総合機構との相談を経て承認申請を現在、鋭意準備中です。RI製剤については2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始しました。

また、2018年7月には製造販売承認事項に係わる一部変更の承認を取得したことにより、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、2018年8月に販売開始されたオビヌツズマブ^(注3)との併用療法が可能となり、患者さんに新たな治療選択肢を提供することができるようになりました。それに加えて2018年9月には新たな効能効果として、再生医療等製品の前処置に使用可能とするため、製造販売承認事項に係わる一部変更承認申請を行いました。

さらに、経営基盤の強化のためにトレアキシン®を当社事業のより強固な土台とすべく、現在開発・販売中の注射剤に加え、経口剤の開発を進めることにより、固形がんや自己免疫疾患の領域で更なるトレアキシン®の可能性を探求しています。そのような取り組みの中で、2018年1月に進行性固形がんを対象としてトレアキシン®経口剤の推奨投与量・投与スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として、第Ⅰ相臨床試験を開始し、2018年5月の最初の患者登録後、症例集積を鋭意進めています。また、トレアキシン®の経口投与による免疫系への作用を評価すべく、自己免疫疾患の中でも極めてニーズが高い全身性エリテマトーデス（SLE）に対する治療効果の確認を目的とする前臨床試験を実施するため、同じく2018年5月に慶應義塾大学との間で共同研究契約を締結し試験に着手しています。

(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) RTD製剤及びRI製剤は、従来の凍結乾燥注射剤（FD）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、さらに急速静注であるRI製剤（Rapid Infusion）により点滴時間を従来の60分間から10分間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、さらには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。

(注3) オビヌツズマブ（ガザイバ®：販売元 中外製薬株式会社）：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、およ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。

[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」という）が実施している国際共同第Ⅲ相臨床試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では2015年12月に試験が開始され、2018年12月末時点で40症例が登録されています。本試験は、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、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髓異形成症候群（高リスクMDS）を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加して実施中です。症例集積が進行する中で、2018年1月に行われた中間解析結果を踏まえ、FDA（米国食品医薬品局）と事前に合意したアダプティブ・デザインにより統計学的な基準に基づき症例数を増加の上で本試験を継続する旨DMC（データモニタリング委員会）から推奨されたことを受け、オンコノバ社が本試験を継続することを決定しています。この試験の成績を基に、欧米と同時期に日本での承認申請を行うことを計画しています。

リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が米国において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4)併用）を完了し、輸血依存性の低リスク骨髓異形成症候群（低リスクMDS）を目標効能とする第Ⅱ相臨床試験を進めています。当社はリゴセルチブ経口剤の日本人での忍容性及び安全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、2017年10月の最初の患者登録の後、現在症例集積が順調に進んでいます。同試験終了後、アザシチジンとの併用の第Ⅰ相試験を速やかに実施し、現在、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加する予定です。リゴセルチ

ブ経口剤についても欧米に遅れることなく日本での承認申請を行うことを計画して準備を進めております。また、輸血依存性の低リスク骨髓異形成症候群（低リスクMDS）を目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら日本からの参加を検討してまいります。

（注4）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られていると考えられています。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が2015年10月にザ・メディシNZ・カンパニー社（本社：米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社）から導入したSyB P-1501については、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱く事象が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から2017年4月21日より新規症例登録を一時的に中断しておりました。

その後、当社は2017年10月11日に、ザ・メディシNZ・カンパニー社によるライセンス契約の不履行に起因して生じた損害の賠償として82百万米ドル（約90億円）の支払いを求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき申し立て、同社が欧米市場で本製品の事業活動の中止・撤退を決定したことに伴い、ライセンス契約に基づく義務の履行について十分な保証を当社に対して提供できなかったことはライセンス契約の重大な違反である旨仲裁で主張しています。また、2017年11月30日に同社によるライセンス契約の違反が約定期間内に治癒されなかったことを受けて、ライセンス契約を解除し、本製品の開発は2018年2月9日に中止しました。

ザ・メディシNZ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中です。

[新規開発候補品]

当社は常に中長期的な視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のグローバルのライセンス権利取得に向け探索評価を継続して実施しており、常時複数のライセンス案件を検討しております。

また、当社は2016年5月に海外事業展開の戦略的拠点として100%出資の米国子会社

SymBio Pharma USA, Inc（本社：米国カリフォルニア州メンローパーク、以下「シンバイオフーマUSA」という）を設立しました。シンバイオフーマUSAをグローバル事業の拠点として新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得することにより、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化を目指して、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

② 海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、当社の製品売上は計画を上回る水準で順調に推移しました。

③ 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、トレアキシシン®の製品販売等により、3,835,530千円となりました。製品売上が前年同期比10.6%増加したことから、売上高全体で前年同期比11.4%増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシシン®の注射剤、経口剤及びリゴセルチブの注射剤、経口剤の臨床試験の費用が発生したこと等により、研究開発費として1,832,746千円（前年同期比39.3%減）を、その他の販売費及び一般管理費として1,996,195千円（前年同期比1.8%増）を計上したことから、合計で3,828,941千円（前年同期比23.1%減）となりました。

これらの結果、当事業年度の営業損失は2,656,072千円（前年同期は営業損失3,947,061千円）となりました。また、保険配当金1,501千円、受取利息525千円を主とする営業外収益2,196千円を計上した一方、為替差損54,103千円、株式交付費29,650千円、支払手数料11,100千円を主とする営業外費用94,854千円を計上したことにより、経常損失は2,748,730千円（前年同期は経常損失3,976,784千円）、当期純損失は2,752,533千円（前年同期は当期純損失3,977,862千円）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。

④ 設備投資等の状況

当事業年度中に実施いたしました当社の設備投資等の総額は、57,459千円で、その主なものは、事務所設備・什器、ネットワーク機器及び業務用ソフトウェアの購入等であり、ます。

(2) 資金調達等についての状況

当社は、研究開発活動、自社販売体制構築、および新規開発候補品の導入に必要な資金を確保するため、2018年4月9日に開催した取締役会において、EVO FUNDを割当先とする第45回乃至第47回新株予約権（行使価額修正条項付）を発行し、当事業年度末時点で2,611,800千円の払い込みが完了しております。

また、当社が2017年8月25日に発行した、株式会社SBI証券を割当先とする第42回新株予約権については、2018年1月をもって、全ての行使が完了し、全額の払い込みが完了しております。

また、当社が2016年4月22日に発行した、ウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合を割当先とする第39回新株予約権については、2018年12月をもって、全ての行使が完了し、全額の払い込みが完了しております。

(3) 財産及び損益の状況の推移

区分 \ 年度	2015年度 第11期	2016年度 第12期	2017年度 第13期	2018年度 第14期（当期）
売上高	1,933,241千円	2,368,112千円	3,444,206千円	3,835,530千円
営業損失（△）	△2,551,662千円	△2,127,049千円	△3,947,061千円	△2,656,072千円
経常損失（△）	△2,630,386千円	△2,316,806千円	△3,976,784千円	△2,748,730千円
当期純損失（△）	△2,632,095千円	△2,313,233千円	△3,977,862千円	△2,752,533千円
1株当たり当期純損失（△）	△81.26円	△58.82円	△79.78円	△41.38円
総資産	4,984,289千円	6,878,384千円	4,252,284千円	6,239,423千円
純資産	4,431,811千円	5,484,870千円	3,239,402千円	4,901,799千円
1株当たり純資産額	127.56円	108.61円	50.00円	53.06円

(4) 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 C-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702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。

トレアキシン®は、再発・難治性の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、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ツ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。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、第Ⅱ相臨床試験を終了し、現在第Ⅲ相臨床試験を行っています。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、トレアキシン®の事業価値の最大化を図るべく、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）より導入したトレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の開発を進めてまいります。さらにこれらの注射剤の適応症に加えて経口剤の開発を推進することにより固形がんや自己免疫疾患に取り組み、さらなる事業拡大の可能性を検討すべく、進行性固形がんを対象としてトレアキシン®経口剤の推奨投与量・スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

リゴセルチブについては、現在、骨髄異形成症候群（MDS）を対象として注射剤と経口剤で開発を進めています。MDSは優れた治療薬が少ないため医療ニーズが極めて高い治療領域のひとつです。当社は、注射剤について、再発・難治性の高リスクMDSを目標効能としてオンコノバ社が実施している国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験を実施しています。また、経口剤については、低リスクMDSを目標効能として国内第Ⅰ相臨

床試験（単剤試験）を既に終了しており、引き続き初回治療の高リスクMDSを目標効能としたアザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試験を実施すべく、現在単剤により高用量の安全性を確認するための国内第Ⅰ相臨床試験を実施しています。第Ⅰ相臨床試験終了後は、国際共同臨床試験への参加を検討しています。なお、輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

今後、更なる適応症追加を通じてライフサイクル・マネジメントを追求することにより、トレアキシン®及びリゴセルチブの事業価値の最大化を図ってまいります。

③ 自社による販売体制構築の準備

現在当社は2008年8月に締結した事業提携契約に基づき、エーザイを販売元としてトレアキシン®の国内販売を行っています。当事業提携契約は2020年12月に満了することになっており、2021年度に向けて自社による国内販売への切り替えを計画しています。

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共にトレアキシン®が持つ事業価値の最大化を図ります。さらに血液疾患領域に特化した専門性の高い一貫した営業体制を構築することにより、トレアキシン®に加えて現在開発中の骨髄異形成症候群（MDS）を対象としたリゴセルチブ（注射剤及び経口剤）が販売品目に加わった際にはより高い事業効率を達成し、収益の持続的拡大及び株主利益の最大化を実現することを目指してまいります。

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、新規開発候補品についてグローバルの権利を取得すべく、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、新薬の探索及び開発において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

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、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。

(5) 主要な事業内容（2018年12月31日現在）

当社は、医療上のニーズは極めて高いものの、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、がん及び血液領域を中心とした希少疾病分野における新薬の開発を、探索から開発・製造そして販売まで一貫して行うことを主たる事業内容としています。

(6) 主要な営業所及び従業員の状況

① 主要な営業所（2018年12月31日現在）

名 称	所 在 地
本 社	東京都港区

② 従業員の状況（2018年12月31日現在）

区 分	従 業 員 数 (名)	前期末比増減	平 均 年 齢 (歳)	平均勤続年数 (年)
男 性	65	9名増	49.9	3.6
女 性	25	3名増	46.3	4.4
合計又は平均	90	12名増	48.9	3.8

- (注) 1. 従業員数は就業員数であります。
2. 上記従業員数には、派遣社員12名は含まれておりません。

(7) 重要な親会社及び子会社並びに企業結合等の状況

該当事項はありません。

(8) 主要な借入先及び借入額の状況（2018年12月31日現在）

該当事項はありません。

2. 株式に関する事項（2018年12月31日現在）

- | | | |
|----------------|------|-----------------------------|
| (1) 発行可能株式総数 | 普通株式 | 167,000,000株 |
| (2) 発行済株式の総数 | 普通株式 | 82,398,849株
(自己株式75株を除く) |
| (3) 株主数 | | 31,858名 |
| (4) 大株主（上位10名） | | |

株 主 名	持 株 数	持 株 比 率
吉 田 文 紀	3,451,000株	4.2%
セ フ ァ ロ ン イ ン ク	2,589,000株	3.1%
松 井 証 券 株 式 会 社	1,238,100株	1.5%
日 本 証 券 金 融 株 式 会 社	1,224,700株	1.5%
エ ー ザ イ 株 式 会 社	833,400株	1.0%
J. P. Morgan Securities plc	695,158株	0.8%
早 稲 田 1 号 投 資 事 業 有 限 責 任 組 合	684,000株	0.8%
藍 澤 證 券 株 式 会 社	606,200株	0.7%
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	599,876株	0.7%
BNP PARIBAS LONDON BRANCH FOR PRIME BROKERAGE CLEARANCE ACC FOR THIRD PARTY	599,876株	0.7%

（注）持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

3. 新株予約権等に関する事項

(1) 会社役員が保有する新株予約権等のうち、職務執行の対価として交付されたものに関する事項（2018年12月31日現在）

	2010年3月30日 定時株主総会決議 (第20回新株予約権)	2010年3月30日 定時株主総会決議 (第22回新株予約権)	2011年3月30日 定時株主総会決議 (第24回新株予約権)
新株予約権の数	3,445個	1,530個	1,920個
新株予約権の目的である株式の数	344,500株	153,000株	192,000株
新株予約権の払込金額	無償	無償	無償
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき585円	1株につき585円	1株につき682円
新株予約権を行使することができる期間	自 2012年4月1日 至 2020年3月31日	自 2012年4月1日 至 2020年3月31日	自 2013年3月31日 至 2021年3月30日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	1,800個(1名) 180,000株	—	1,200個(1名) 120,000株
社外取締役の保有状況	300個(1名) 30,000株	200個(1名) 20,000株	150個(1名) 15,000株

	2012年4月17日 取締役会決議 (第26回新株予約権)	2013年5月14日 取締役会決議 (第30回新株予約権)	2014年4月15日 取締役会決議 (第32回新株予約権)
新株予約権の数	3,625個	1,160個	2,520個
新株予約権の目的である株式の数	362,500株	116,000株	252,000株
新株予約権の払込金額	無償	無償	1個につき22,900円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき555円	1株につき799円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2014年4月18日 至 2022年4月17日	自 2015年5月15日 至 2023年5月14日	自 2017年4月16日 至 2024年4月15日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	2,600個(1名) 260,000株	645個(1名) 64,500株	—
社外取締役の保有状況	324個(1名) 32,400株	205個(2名) 20,500株	350個(2名) 35,000株

	2015年3月26日 取締役会決議 (第35回新株予約権)	2016年3月30日 取締役会決議 (第37回新株予約権)	2017年3月29日 取締役会決議 (第40回新株予約権)
新株予約権の数	2,042個	2,365個	2,800個
新株予約権の目的である株式の数	204,200株	236,500株	280,000株
新株予約権の払込金額	1個につき30,600円 (注2)	1個につき27,200円 (注2)	1個につき20,300円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2018年3月27日 至 2025年3月26日	自 2019年3月31日 至 2026年3月30日	自 2020年3月30日 至 2027年3月29日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	—	1,490個(1名) 149,000株	1,950個(2名) 195,000株
社外取締役の保有状況	253個(2名) 25,300株	545個(3名) 54,500株	450個(2名) 45,000株

	2018年3月29日 取締役会決議 (第43回新株予約権)
新株予約権の数	3,050個
新株予約権の目的である株式の数	305,000株
新株予約権の払込金額	1個につき19,800円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2021年3月30日 至 2028年3月29日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	1,950個(2名) 195,000株
社外取締役の保有状況	1,100個(4名) 110,000株

- (注) 1. 新株予約権の行使に際して出資される財産の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っております。そのため第32回以降に交付した新株予約権を除く新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、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. 本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとしております。
3. 監査役が保有する新株予約権等はありません。

(2) 事業年度中に使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等に関する事項 (2018年12月31日現在)

	2018年3月29日 取締役会決議 (第44回新株予約権)
新株予約権の数	4,648個
新株予約権の目的である株式の数	464,800株
新株予約権の払込金額	1個につき19,800円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 2021年3月30日 至 2028年3月29日
当社使用人への交付状況	4,043個 (83名) 404,300株

- (注) 1. 上記のうち、605個 (60,500株) は退職により権利を喪失しております。
 2. 本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとしております。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項 (2018年12月31日現在)

2018年4月9日取締役会決議により発行した新株予約権の内容は、次のとおりであります。

	2018年4月9日 取締役会決議 (第45回新株予約権)	2018年4月9日 取締役会決議 (第46回新株予約権)	2018年4月9日 取締役会決議 (第47回新株予約権)
新株予約権の数	20,000,000個	15,000,000個	15,000,000個
新株予約権の目的である株式の数	20,000,000株	15,000,000株	15,000,000株
新株予約権の払込金額	10,800,000円	6,600,000円	5,700,000円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1個につき207円 (注2)	1個につき209円 (注2)	1個につき211円 (注2)
新株予約権を行使することができる期間	自 2018年4月26日 至 2021年4月26日	自 2018年4月26日 至 2021年4月26日	自 2018年4月26日 至 2021年4月26日

- (注) 1. 第45回新株予約権は、2018年10月1日をもって全て行使されました。
 2. 当初行使価格を行使価額として算出しております。

4. 会社役員に関する事項（2018年12月31日現在）

（1）取締役及び監査役の氏名等

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役	吉 田 文 紀	社長執行役員（CEO）
代表取締役	浅 川 一 雄	副社長執行役員（CCO）兼日本事業本部長
取 締 役	松 本 茂外志	
取 締 役	ジョージ・モースティン	ジーアンドアール モースティン社CEO
取 締 役	ミルトン・グラナット	アーケイセラピューティクス社 取締役 マイオスティンセラピューティクス社 取締役
取 締 役	ロビン・キャンベル	アプティテュードメディカルシステムズ社 取締役会議長 フェネックス社取締役、報酬委員会議長、監査委員会メンバー
常勤監査役	渡 部 潔	
監 査 役	一 條 實 昭	アンダーソン・毛利・友常法律事務所弁護士
監 査 役	遠 藤 今朝夫	遠藤公認会計士事務所代表 キャリアリンク株式会社社外取締役 ABS監査法人代表社員

- （注）1. 松本茂外志氏、ジョージ・モースティン氏、ミルトン・グラナット氏及びロビン・キャンベル氏は、社外取締役であります。
2. 渡部潔氏、一條實昭氏及び遠藤今朝夫氏は、社外監査役であります。
3. 松本茂外志氏、渡部潔氏及び遠藤今朝夫氏は、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
4. 遠藤今朝夫氏は、公認会計士であり、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 当該事業年度中の取締役及び監査役の異動は、次のとおりです。
- ・取締役の有吉純夫氏及び飯野直子氏は、任期満了により、2018年3月29日開催の第13期定時株主総会終結の時をもって退任しました。
 - ・監査役の松本茂外志氏は、辞任により、2018年3月29日開催の第13期定時株主総会終結の時をもって退任しました。
 - ・松本茂外志氏及びロビン・キャンベル氏は、2018年3月29日開催の第13期定時株主総会において新たに取締役に選任され就任しました。
 - ・遠藤今朝夫氏は、2018年3月29日開催の第13期定時株主総会において新たに監査役に選任され就任しました。
6. 当社は執行役員制度を導入しております。取締役を兼務しない執行役員は以下のとおりであります。
- | | |
|------|-------|
| 執行役員 | 村田 賢治 |
| 執行役員 | 石田 信生 |

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社と各取締役（業務執行取締役等である者を除く）及び各監査役は、会社法第423条第1項の責任につき、当該取締役及び監査役が職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円又は法令が定める額のいずれか高い額を限度として責任を負担する契約を締結しております。

(3) 取締役及び監査役の報酬等の総額

区分	支給人員	支給額（千円）
取締役（うち社外取締役）	8名（6名）	144,150（43,455）
監査役（うち社外監査役）	4名（4名）	19,821（19,821）
合計	12名（10名）	163,971（63,277）

- (注) 1. 取締役の支給額には、使用人兼務役員の使用人分給与は含まれておりません。
2. 取締役の報酬限度額は、2005年8月3日開催の臨時株主総会において、年額1億3,000万円以内と決議いただいております。また別枠で、2014年3月27日開催の第9期定時株主総会において、ストックオプションとしての新株予約権に関する報酬等として年額8,000万円以内（2016年3月30日開催の第11期定時株主総会において、当該年額8,000万円以内のうち社外取締役に付き3,000万円以内）の範囲で付与する旨を決議いただいております。
3. 監査役の報酬限度額は、2011年6月30日開催の臨時株主総会において、年額3,000万円以内とする旨を決議いただいております。
4. 上記の支給人数には、2018年3月29日開催の第13期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名、監査役1名を含んでおります。
5. 上記支給額の合計には、ストック・オプションとして付与いたしました新株予約権に係る当事業年度中の費用計上額（取締役8名 61,144千円）を含んでおります。

(4) 社外役員に関する事項

当事業年度における主な活動状況

地 位	氏 名	取締役会への 出席状況	監査役会への 出席状況	取締役会及び監査役会 における発言状況
取 締 役	松 本 茂外志	11回／11回 (100%)	—	同業会社での実務及び監査業務の知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ジョージ・モースティン	16回／16回 (100%)	—	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ミルトン・グラナット	16回／16回 (100%)	—	ヘルスケア企業での豊富な経験や知識をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ロビン・キャンベル	11回／11回 (100%)	—	ヘルスケア企業での豊富な経験や知識をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
常 勤 監 査 役	渡 部 潔	16回／16回 (100%)	17回／17回 (100%)	上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場から経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。
監 査 役	一 條 實 昭	16回／16回 (100%)	17回／17回 (100%)	弁護士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、中立の立場から、経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。
監 査 役	遠 藤 今朝夫	11回／11回 (100%)	11回／11回 (100%)	公認会計士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、中立の立場から、経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。

(注) 取締役松本茂外志氏、ロビン・キャンベル氏及び監査役遠藤今朝夫氏は、2018年3月29日就任以降に開催された取締役会及び監査役会への出席状況を記載しております。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

EY新日本有限責任監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

(3) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	15,500千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	15,500千円

- (注) 1. 会計監査人の報酬等について監査役会が同意した理由
監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、過年度の職務執行状況、計画と実績の状況を確認し、当事業年度の報酬額の妥当性について検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておらず、実質的にも区分できませんので、報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制

(1) 取締役・使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

① 経営理念の周知・徹底

当社は、経営理念を実践するために企業行動憲章等を定め、遵守すべき行動規範を、全ての役職員に周知し、その精神の理解と実践の徹底を求め、法令遵守と企業倫理の維持（以下「コンプライアンス」という）をあらゆる事業活動の前提とする。

② 内部統制委員会の設置

当社は、コンプライアンスの徹底、適正なリスク管理及び財務報告に係る内部統制の体制整備などを行い、法令、定款並びに社内諸規程の遵守を監視し、徹底するために内部統制委員会を設置する。

③ 内部監査室の設置

社長直属の独立組織として内部監査室を設置し、定例監査を実施することにより、業務の有効性と効率性、財務報告の信頼性、資産の保全、コンプライアンスの実施状況及びリスクマネジメントの妥当性と有効性について客観的に評価し、必要に応じて制度の整備及び運用の改善に向けた助言・提言を行うことにより内部統制の有効性を確保する。

④ コンプライアンス・ホットラインの設置

当社は、コンプライアンス問題に関する通報・相談窓口として、社内外に常設のコンプライアンス・ホットラインを設置して、使用人等からの通報・相談を受けることによりコンプライアンス問題の早期発見と是正に努める。

⑤ 財務報告の信頼性を確保するための体制

当社は、財務報告の信頼性を確保するために内部統制の体制整備を行い、適切に運用する。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

当社は、文書取扱の統轄管理責任者を任命し、株主総会議事録、取締役会議事録等の法定文書の他、取締役の職務の執行に係わる情報を含む重要な文書等は、諸法令等及び文書管理規程等に基づき適切に保存及び管理を行う。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社は、リスク管理基本方針と関連規程に基づき、リスク管理を行う。リスク管理は内部統制委員会が統括・推進する。また、緊急事態においては代表取締役社長を対策本部長とした対策本部を設置して迅速に対応する。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役及び使用人は、「取締役会規程」及び「決裁規程」等に基づき適正かつ効率的に職務を執行する。
- ② 当社は、代表取締役社長の適時かつ的確な意思決定に資するため、「経営執行会議規程」に基づき、経営執行会議を定期的を開催して重要議案の審議を行う。
- ③ 当社は、中長期経営計画を策定し事業を展開する。また、年度ごとの事業計画において数値目標を定め、月次決算により、その達成状況を管理するとともに取締役に報告する。

(5) 反社会的勢力の排除に向けた基本的な考え方

当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力を毅然として拒絶し、会社事業へのいかなる関与も許さない。

(6) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

監査役は、必要に応じて監査役を補助する使用人の任命を代表取締役社長に要請することができるものとし、代表取締役社長は、その要請を受けた場合には、適切な使用人を任命する。

(7) 監査役の職務を補助する使用人の取締役からの独立及び監査役の指示の実効性の確保に関する事項

- ① 監査役の業務を補助する使用人は、その補助業務に関しては監査役以外からの指揮命令を受けない。
- ② 監査役を補助する使用人の人事考課、人事異動及び懲戒等については監査役会の事前の同意を得るものとする。

(8) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制並びに監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制等

- ① 取締役及び使用人は、当社に著しい損害又は影響を及ぼす事実を発見した場合には速やかに監査役に報告する。
- ② 監査役は、重要な意思決定の過程及び業務執行の状況を把握するため、取締役会の他、経営執行会議その他の重要な会議への出席並びに重要な決裁書類及び契約書の閲覧など、監査に必要と自己が判断する一切の事項を実施することができる。
- ③ 監査役は、業務執行取締役及び重要な職責にある使用人から会社事業の運営状況について情報を得るために個別に聞き取りを実施することができる。
- ④ 監査役は、代表取締役社長、会計監査人それぞれとの間で意見交換を定期的に行う。
- ⑤ 当社は、監査役に報告を行ったものに対し、報告を行ったことを理由とするいかなる不利益な処遇又は不当な処分を行わない。

(9) 監査役の職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

- ① 監査役がその職務の執行について、会社法 388 条に基づく費用の前払い等の請求をしたときは、当社は当該請求に係る費用又は債務が監査役の職務の執行に必要でないことが明らかである場合を除き、遅滞なく当該費用を負担し、又は当該債務を処理する。
- ② 監査役がその職務の執行に関し弁護士、公認会計士等の外部専門家に意見を求め、又は助言を得ることが必要と判断した場合には、当社はその費用の支出を認め負担する。

7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

- (1) 当社は、社内イントラネットの掲示板において、コンプライアンス行動指針、内部通報制度マニュアル等を掲載し、取締役及び使用人に対して周知を行い、法令遵守意識の定着に努めております。
- (2) 当社の取締役会は、取締役6名（うち社外取締役4名）で構成され、社外取締役は独立した立場から決議に加わり、経営の監視・監督を行っており、各監査役についても同様に経営の監査を行っております。
- (3) 常勤監査役は、取締役会及び経営執行会議等の重要会議に出席しております。また、毎月1回定期的に代表取締役との間で意見交換を行っております。

貸借対照表

(2018年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資 産 の 部)		(負 債 の 部)	
流 動 資 産	6,038,490	流 動 負 債	1,336,342
現 金 及 び 預 金	4,821,355	買 掛 金	726,100
売 掛 金	411,720	未 払 金	503,637
商 品 及 び 製 品	533,824	未 払 法 人 税 等	71,249
貯 蔵 品	589	為 替 予 約	16,427
前 払 費 用	83,372	そ の 他	18,926
立 替 金	31,147	固 定 負 債	1,281
未 収 消 費 税 等	124,855	退 職 給 付 引 当 金	1,281
そ の 他	31,624		
固 定 資 産	200,932	負 債 合 計	1,337,623
有 形 固 定 資 産	56,951	(純 資 産 の 部)	
建 物	46,198	株 主 資 本	4,371,902
工 具、器 具 及 び 備 品	59,541	資 本 金	12,972,579
減 価 償 却 累 計 額	△48,788	資 本 剰 余 金	12,942,579
無 形 固 定 資 産	71,376	資 本 準 備 金	12,942,579
ソ フ ト ウ エ ア	50,946	利 益 剰 余 金	△21,543,238
ソ フ ト ウ エ ア 仮 勘 定	20,430	そ の 他 利 益 剰 余 金	△21,543,238
投 資 そ の 他 の 資 産	72,604	繰 越 利 益 剰 余 金	△21,543,238
関 係 会 社 株 式	0	自 己 株 式	△17
長 期 前 払 費 用	1,225	新 株 予 約 権	529,897
敷 金 及 び 保 証 金	71,378	純 資 産 合 計	4,901,799
資 産 合 計	6,239,423	負 債 ・ 純 資 産 合 計	6,239,423

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

損 益 計 算 書

(2018 年 1 月 1 日から
2018 年 12 月 31 日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額
I. 売 上 高	3,835,530
II. 売 上 原 価	2,662,661
売 上 総 利 益	1,172,869
III. 販 売 費 及 び 一 般 管 理 費	3,828,941
営 業 損 失 (△)	△2,656,072
IV. 営 業 外 収 益	
還 付 加 算 金	116
受 取 利 息	525
保 険 配 当 金	1,501
そ の 他	54
	2,196
V. 営 業 外 費 用	
支 払 手 数 料	11,100
株 式 交 付 費	29,650
為 替 差 損	54,103
	94,854
経 常 損 失 (△)	△2,748,730
VI. 特 別 利 益	
新 株 予 約 権 戻 入 益	9,826
	9,826
VII. 特 別 損 失	
固 定 資 産 除 却 損	9,829
	9,829
税 引 前 当 期 純 損 失 (△)	△2,748,733
法 人 税、住 民 税 及 び 事 業 税	3,800
	3,800
当 期 純 損 失 (△)	△2,752,533

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(2018 年 1 月 1 日から
2018 年 12 月 31 日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
2018年 1 月 1 日残高	10,761,676	10,731,676	△18,790,705	△17	2,702,629
事業年度中の変動額					
新株の発行 (新株予約権の行使)	2,210,903	2,210,903			4,421,806
当期純損失 (△)			△2,752,533		△2,752,533
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額 (純額)					
事業年度中の変動額合計	2,210,903	2,210,903	△2,752,533	－	1,669,273
2018年12月31日残高	12,972,579	12,942,579	△21,543,238	△17	4,371,902

	新株予約権	純資産合計
2018年 1 月 1 日残高	536,772	3,239,402
事業年度中の変動額		
新株の発行 (新株予約権の行使)		4,421,806
当期純損失 (△)		△2,752,533
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額 (純額)	△6,875	△6,875
事業年度中の変動額合計	△6,875	1,662,397
2018年12月31日残高	529,897	4,901,799

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

個 別 注 記 表

(重要な会計方針)

(1) 資産の評価基準及び評価方法

有 価 証 券

関 係 会 社 株 式

その他有価証券

時価のあるもの

移動平均法による原価法によっております。

時価のないもの

デ リ バ テ ィ ブ

た な 卸 資 産

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。

移動平均法による原価法によっております。

時価法によっております。

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。

(2) 固定資産の減価償却の方法

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、主な耐用年数は下記のとおりであります。

建 物 3～18年

工具、器具及び備品 5～15年

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。

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。

(3) 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費

全額発生時の費用として処理しております。

(4) 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、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(5) 引当金の計上方法

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おりません。

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。

(6) 消費税及び地方消費税の会計処理

税抜方式によっております。

(貸借対照表に関する注記)

関係会社に対する金銭債権は、次のとおりであります。

短期金銭債権

969 千円

(損益計算書に関する注記)

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

売上原価 121,317千円

上記は、トレアキシン®25mgの特定のバッチについて、外観不良が認められ、販売不能と判断したためたな卸資産評価損を計上したものです。

- (2) 一般管理費に含まれている研究開発費

1,832,746千円

(株主資本等変動計算書に関する注記)

(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総数に関する事項

		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)
普通 株式	発行済株式	54,049,224	28,349,700	—	82,398,924
	自己株式	75	—	—	75

(注) 普通株式の増加28,349,700株は、新株予約権の権利行使によるものです。

(2) 当事業年度の末日において発行している新株予約権の目的となる株式の数

普通株式 1,999,100株

(注) 権利行使期間の初日が到来していないものを除いております。

(税効果会計に関する注記)

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

繰延税金資産	(千円)
一括償却資産償却超過額	2,631
繰延資産償却超過額	799,994
研究開発費否認	1,286,703
未払金否認	1,755
退職給付引当金否認	392
未払事業税否認	28,516
資産除去債務否認	1,188
株式報酬費用否認	130,759
たな卸資産評価損否認	37,438
繰越欠損金	3,487,365
繰延税金資産小計	5,776,745
評価性引当額	△5,776,745
繰延税金資産合計	—

(金融商品に関する注記)

(1) 金融商品の状況に関する事項

① 金融商品に対する取組方針

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

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

② 金融商品の内容及びそのリスク

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

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

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

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

敷金及び保証金については、そのほとんどが事務所の賃貸に係る保証金であり、その返還に関しては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、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

当事業年度の期末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

2018年12月31日における貸借対照表計上額、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。

(単位 千円)

	貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	4,821,355	4,821,355	—
(2) 売掛金	411,720	411,720	—
(3) 立替金	31,147	31,147	—
資産計	5,264,223	5,264,223	—
(1) 買掛金	726,100	726,100	—
(2) 未払金	503,637	503,637	—
(3) 未払法人税等	71,249	71,249	—
負債計	1,300,988	1,300,988	—
デリバティブ取引 (*)	(16,427)	(16,427)	—

(*) 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) 立替金

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

負債

(1) 買掛金、(2) 未払金、(3) 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。

デリバティブ取引

為替予約取引

為替予約取引の時価については、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。

(注) 2. 時価を把握することが極めて困難と認められる商品

敷金及び保証金（貸借対照表計上額 71,378千円）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記表には含めておりません。

(注) 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

(単位 千円)

区分	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
預金	4,821,265	—	—	—
売掛金	411,720	—	—	—
立替金	31,147	—	—	—
合計	5,264,133	—	—	—

(関連当事者との取引に関する注記)

計算書類提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

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 4.18	—	ストックオプションの権利行使	87,526 (331千株)	—	—

(注) 2014年4月15日及び2015年3月26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株当たり情報に関する注記)

(1) 1株当たり純資産額	53.06円
(2) 1株当たり当期純損失(△)	△41.38円
期中平均株式数	66,511,113株

(その他の注記)

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当期末の借入未実行残高等は次のとおりであります。

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
借入実行残高	一千円
差引額	1,350,000千円

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2019年2月21日

シンバイオ製薬株式会社
取締役会 御中

EY新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 矢 崎 弘 直 ㊞
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 白 取 一 仁 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、シンバイオ製薬株式会社の2018年1月1日から2018年12月31日までの第14期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、2018年1月1日から2018年12月31日までの第14期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、監査役全員の一致した意見として、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

監査役会は、当期の監査方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、当期の監査方針、監査計画等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、業務及び財産の状況を調査いたしました。また、事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制(内部統制システム)について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書について検討いたしました。

さらに、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」(会社計算規則第131条各号に掲げる事項)を「監査に関する品質管理基準」(平成17年10月28日企業会計審議会)等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る計算書類(貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表)及びその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 EY新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2019年2月21日

シンバイオ製薬株式会社 監査役会
常勤監査役（社外監査役） 渡 部 潔 ㊞
監 査 役（社外監査役） 一 條 實 昭 ㊞
監 査 役（社外監査役） 遠 藤 今朝夫 ㊞

以 上

[illegible]

[illegible]

株主総会会場ご案内図

東京都千代田区丸の内一丁目7番12号

サピアタワー 6階

「ステーションコンファレンス東京」 602会議室

電話 03-6888-8080 (代)

■交通

- J R 東京駅新幹線専用改札口（日本橋口） 徒歩 1 分
- J R 東京駅八重洲北口改札口 徒歩 2 分
- 東京メトロ東西線大手町駅 徒歩 1 分

