

2018年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2019年2月7日  
東

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所  
 コード番号 4582 URL <https://www.symbiopharma.com/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 吉田 文紀  
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員経営管理本部長兼CFO (氏名) 村田 賢治 (TEL) 03-5472-1125  
 定時株主総会開催予定日 2019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 2019年3月28日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 無  
 決算説明会開催の有無 : 有 (証券アナリスト・機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 2018年12月期の業績 (2018年1月1日～2018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    | % |
| 2018年12月期 | 3,835 | 11.4 | △2,656 | — | △2,748 | — | △2,752 | — |
| 2017年12月期 | 3,444 | 45.4 | △3,947 | — | △3,976 | — | △3,977 | — |

  

|           | 1株当たり<br>当期純利益 | 潜在株式調整後<br>1株当たり<br>当期純利益 | 自己資本<br>当期純利益率 | 総資産<br>経常利益率 | 売上高<br>営業利益率 |
|-----------|----------------|---------------------------|----------------|--------------|--------------|
|           | 円 銭            | 円 銭                       | %              | %            | %            |
| 2018年12月期 | △41.38         | —                         | △77.8          | △52.4        | △69.2        |
| 2017年12月期 | △79.78         | —                         | △102.6         | △71.5        | △114.6       |

(参考) 持分法投資損益 2018年12月期 一百万円 2017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      |
| 2018年12月期 | 6,239 | 4,901 | 70.1   | 53.06    |
| 2017年12月期 | 4,252 | 3,239 | 63.6   | 50.00    |

(参考) 自己資本 2018年12月期 4,371百万円 2017年12月期 2,702百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

|           | 営業活動による<br>キャッシュ・フロー | 投資活動による<br>キャッシュ・フロー | 財務活動による<br>キャッシュ・フロー | 現金及び現金同等物<br>期末残高 |
|-----------|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
|           | 百万円                  | 百万円                  | 百万円                  | 百万円               |
| 2018年12月期 | △2,324               | △26                  | 4,272                | 4,821             |
| 2017年12月期 | △3,816               | △77                  | 1,164                | 2,947             |

2. 配当の状況

|               | 年間配当金  |        |        |      |      | 配当金総額<br>(合計) | 配当性向 | 純資産<br>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           | %    | %          |
| 2017年12月期     | —      | 0.00   | —      | 0.00 | 0.00 | —             | —    | —          |
| 2018年12月期     | —      | 0.00   | —      | 0.00 | 0.00 | —             | —    | —          |
| 2019年12月期(予想) | —      | 0.00   | —      | 0.00 | 0.00 | —             | —    | —          |

3. 2019年12月期の業績予想 (2019年1月1日～2019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<br>利益 |
|----|-------|------|--------|---|--------|---|--------|---|----------------|
|    | 百万円   | %    | 百万円    | % | 百万円    | % | 百万円    | % | 円 銭            |
| 通期 | 4,465 | 16.4 | △3,587 | — | △3,612 | — | △3,616 | — | △43.88         |

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
- ② ①以外の会計方針の変更 : 無
- ③ 会計上の見積りの変更 : 無
- ④ 修正再表示 : 無

(2) 発行済株式数（普通株式）

|                     |           |              |           |              |
|---------------------|-----------|--------------|-----------|--------------|
| ① 期末発行済株式数（自己株式を含む） | 2018年12月期 | 82,398,924 株 | 2017年12月期 | 54,049,224 株 |
| ② 期末自己株式数           | 2018年12月期 | 75 株         | 2017年12月期 | 75 株         |
| ③ 期中平均株式数           | 2018年12月期 | 66,511,113 株 | 2017年12月期 | 49,857,917 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.50「1株当たり情報」をご覧ください。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

(将来に関する記述等についてのご注意)

本書に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.6「経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 1. 経営成績等の概況                | 2  |
| (1) 当期の経営成績の概況             | 2  |
| (2) 当期の財政状態の概況             | 5  |
| (3) 当期のキャッシュ・フローの概況        | 5  |
| (4) 今後の見通し                 | 6  |
| (5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 | 6  |
| (6) 事業等のリスク                | 6  |
| 2. 企業集団の状況                 | 13 |
| 3. 経営方針                    | 13 |
| (1) 会社の経営の基本方針             | 13 |
| (2) 目標とする経営指標              | 13 |
| (3) 当社のパイプラインについて          | 13 |
| (4) 中長期的な会社の経営戦略           | 15 |
| (5) 会社の対処すべき課題             | 16 |
| (6) その他、会社の経営上重要な事項        | 17 |
| 4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方      | 17 |
| 5. 財務諸表及び主な注記              | 18 |
| (1) 貸借対照表                  | 18 |
| (2) 損益計算書                  | 20 |
| (3) 株主資本等変動計算書             | 21 |
| (4) キャッシュ・フロー計算書           | 23 |
| (5) 継続企業の前提に関する注記          | 24 |
| (6) 重要な会計方針                | 24 |
| (7) 財務諸表に関する注記事項           | 25 |
| (貸借対照表関係)                  | 25 |
| (損益計算書関係)                  | 25 |
| (株主資本等変動計算書関係)             | 27 |
| (キャッシュ・フロー計算書関係)           | 29 |
| (金融商品関係)                   | 30 |
| (デリバティブ取引関係)               | 33 |
| (退職給付関係)                   | 34 |
| (ストック・オプション等関係)            | 34 |
| (税効果会計関係)                  | 47 |
| (資産除去債務関係)                 | 47 |
| (セグメント情報等)                 | 48 |
| (関連当事者情報)                  | 49 |
| (1株当たり情報)                  | 50 |
| (重要な後発事象)                  | 50 |
| 6. その他                     | 51 |
| (1) 役員の異動                  | 51 |
| (2) その他                    | 51 |

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

(当期の経営成績)

当事業年度における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

#### ① 国内

[ 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<sup>(註1)</sup>(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<sup>(註2)</sup>)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<sup>(註3)</sup>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髄異形成症候群(高リスクMDS)を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加して実施中です。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<sup>(注4)</sup>併用)を完了し、輸血依存性の低リスク骨髄異形成症候群(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髄異形成症候群(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・メディシンズ・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N®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N®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。

## (2) 当期の財政状態の概況

(資産、負債、純資産及びキャッシュ・フローの状況)

当事業年度末における総資産は、売掛金が78,154千円、為替予約が15,844千円、ソフトウェアが14,637千円、敷金及び保証金が14,420千円、長期前払費用が12,983千円それぞれ減少した一方、現金及び預金が1,874,296千円、商品及び製品が171,310千円、未収消費税等が26,414千円、ソフトウェア仮勘定が17,135千円、立替金が12,386千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,987,138千円増加し、6,239,423千円となりました。負債の部については、未払金が172,770千円、買掛金が121,718千円、未払法人税等が16,436千円、為替予約が16,427千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ324,741千円増加の1,337,623千円となりました。

純資産の部については、当期純損失の計上により利益剰余金が2,752,533千円減少した一方、資本金が2,210,903千円、資本準備金が2,210,903千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ1,662,397千円増加の4,901,799千円となりました。この結果、自己資本比率は70.1%と前事業年度末に比べ6.5ポイント増加しました。

当事業年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」という。)は、税引前当期純損失の計上により減少したものの、新株の発行等により、前事業年度末に比べ1,874,296千円増加の4,821,355千円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

未払金155,185千円の増加、株式報酬費用122,944千円の計上、買掛金121,718千円の増加、売上債権78,154千円の減少、為替差損47,032千円の計上、減価償却費34,699千円の計上、株式交付費29,650千円の計上、支払手数料11,100千円の計上等による営業活動資金の増加要因はあったものの、税引前当期純損失2,748,733千円の計上、たな卸資産171,310千円の増加、未収消費税等26,414千円の増加、立替金12,386千円の増加等より、全体では2,324,547千円の減少(前年同期は3,816,793千円の減少)となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

敷金及び保証金の回収による収入13,747千円による投資活動資金の増加要因はあったものの、有形固定資産の取得による支出31,932千円等により、全体では26,180千円の減少(前年同期は77,507千円の減少)となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

株式の発行による支出29,755千円による財務活動資金の減少要因はあったものの、新株予約権の行使による株式の発行による収入4,278,712千円、新株予約権の発行による収入23,100千円等により、全体では4,272,056千円の増加(前年同期は1,164,230千円の増加)となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

|                  | 第10期<br>2014年12月期 | 第11期<br>2015年12月期 | 第12期<br>2016年12月期 | 第13期<br>2017年12月期 | 第14期<br>2018年12月期 |
|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 自己資本比率(%)        | 90.7              | 82.9              | 73.5              | 63.6              | 70.1              |
| 時価ベースの自己資本比率(%)  | 155.1             | 150.8             | 165.1             | 278.4             | 250.9             |
| 債務償還年数(年)        | —                 | —                 | —                 | —                 | —                 |
| インタレスト・カバレッジ・レシオ | —                 | —                 | —                 | —                 | —                 |

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

債務償還年数：有利子負債／営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュ・フロー／利払い

(注) 1. 株式時価総額は自己株式を除く発行済株式数をベースに計算しています。

2. 営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであるため、債務償還年数及びインタレスト・カバレッジ・レシオは記載していません。

#### (4) 今後の見通し

次期見通しにつきましては、売上高は、主としてトレアキシシ<sup>®</sup>の国内の製品売上が伸長し、前事業年度から16.4%増収の4,465百万円となる見込みです。一方、研究開発については、トレアキシシ<sup>®</sup>においては再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL)、トレアキシシ<sup>®</sup>液剤 (RTD製剤及びRI製剤) 及びトレアキシシ<sup>®</sup>経口剤、リゴセルチブにおいては注射剤、経口剤の開発を進めてまいります。

当社は長期的な企業価値を高めるため、更なる新薬開発品候補導入のための検討を進め、パイプライン全体の価値向上に取り組んでまいります。この結果、研究開発費は2,508百万円 (当期実績1,832百万円)、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は5,053百万円 (当期実績3,828百万円) を見込んでいます。

なお、当社パイプラインの主な開発計画は以下のとおりです。

##### [トレアキシシ<sup>®</sup>]

r/r DLBCLについては、既に開始した第Ⅲ相臨床試験において引き続き症例集積を進めてまいります。

イーグル・ファーマシューティカルズ社から導入したトレアキシシ<sup>®</sup>液剤については、RTD製剤は承認申請の準備、RI製剤については安全性の確認を主目的とした治験をそれぞれ着実に推進してまいります。

トレアキシシ<sup>®</sup>経口剤については、既に開始した第Ⅰ相臨床試験を鋭意進めてまいります。

##### [リゴセルチブ注射剤及び経口剤]

リゴセルチブ注射剤については、国際共同第Ⅲ相臨床試験において日本での症例集積が進行中ですが、引き続き積極的に開発を進めてまいります。

リゴセルチブ経口剤については、症例集積進行中の単剤による国内第Ⅰ相臨床試験で安全性を確認した後、オンコノバ社が計画しているアザシチジンとの併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験に速やかに参加すべく、準備を進めてまいります。

以上の結果、2019年12月期は、売上高4,465百万円、営業損失3,587百万円、経常損失3,612百万円、当期純損失3,616百万円を見込んでいます。

#### (5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は創業以来配当を実施していません。

当社の現時点における事業ステージは、開発第1号品であるトレアキシシ<sup>®</sup>の製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。

#### (6) 事業等のリスク

当社の事業活動においてリスクとなる可能性があると考えられる主な事項について記載しています。また、当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報提供の観点から開示しています。当社は、これらのリスクが発生する可能性を認識した上で、発生回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本書中の本項以外の記載を慎重に検討した上で行なわれる必要があると考えます。また、以下の記載は当社株式への投資に関連するリスクの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新薬候補品を導入し、これらを医薬品として開発する事業を主たる業務としています。医薬品の研究開発の分野は、巨大製薬企業をはじめとする多数の強力な競合が存在し、更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。



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5)</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が、当社のような小規模な製薬ベンチャー企業にとって、ひとつの開発候補品がパイプラインから脱落することの影響は大きく、その場合当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(注5) POC (Proof of Concept) とは、新薬候補物質の有効性及安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証することを意味します。

#### イ. 収益の不確実性について

当社が開発を進めている製品から収益を得るためには、当社単独あるいは第三者と共同で、これら新薬候補品の開発、規制当局からの承認、製造及び販売のすべての段階において成功を収める必要があります。しかしながら当社は、これらの活動において必ずしも成功しない可能性もあり、また、成功したとしても当社の事業を継続するために必要な採算性を確保できない可能性もあります。当社が現在開発を進めているパイプラインのうちトレアキシシ®凍結乾燥注射剤は現在、再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (r/r DLBCL) を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施しています。トレアキシシ®液剤 (RTD製剤及びRI製剤) については、RTD製剤は承認申請の準備中、RI製剤については安全性の確認を主目的とした治験を開始しております。リゴセルチブについては、注射剤で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能とした国内における国際共同第Ⅲ相試験を、経口剤で初回治療の高リスクMDSを目標効能とすることを視野に単剤による国内第Ⅰ相臨床試験をそれぞれ実施しています。当社はこれらの開発を推進し、製品上市に至ることにより収益を獲得するべく事業活動を行っています。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、各国の薬事に関する法律及び薬事行政指導、その他関係法令等により様々な規制を受けており、当社は医薬品医療機器等法をはじめとする現行の法的規制及び医療保険制度、それらに基づく医薬品の価格設定動向等を前提として事業計画を策定しています。しかしながら、当社が開発を進めている製品が現実に製品として上市されるまでの間、これらの規制や制度・価格設定動向等が変更される可能性もあります。もしこれらに大きな変更が発生した場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

#### エ. 海外における開発・販売に関するリスクについて

当社は日本のみならず、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をはじめとしたグローバル地域についても戦略事業地域として位置付け、医薬品事業を展開しています。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、販売権を他の製薬企業等に導出し、投資資金及び事業リスクの低減を図っています。当社が保有する権利

の導出にあたっては、慎重にデューデ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。更に、健康被害が拡大する恐れがある場合、承認取消・販売中止に至るリスクを伴います。賠償問題に関しては、当社は必要な損害保険に加入することにより、このような事態が発生した場合の財政的負担を最小限に留めるべく対応していますが、賠償額が当該保険により補償される範囲を超える可能性は否定できません。このような場合は、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### キ. 製造物責任について

医薬品の開発及び製造には、製造物責任賠償のリスクが伴います。当社は将来、開発したいずれかの医薬品が健康被害を引き起こした場合、または臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な事項が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、製造物責任賠償請求がなされることによるイメージ低下により、当社及び当社の医薬品に対する信頼が損なわれ、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。

#### ク. 製造並びに安定供給に関するリスクについて

当社は、開発品の上市後、製品を安定供給することが必要となりますが、製造委託先の技術上もしくは法規制上の問題、又は火災その他の災害による操業停止等により、製品の供給が休止もしくは著しく停滞した場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### ② 当社の事業遂行上のリスク

#### ア. 当社のビジネスモデルについて

当社は自社で研究設備・製造設備は保有せず、がん及び血液領域を中心とした希少疾病分野<sup>(注6)</sup>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）、更にはグローバルで医薬品として開発・販売することにより収益化を図るビジネスモデルを採用しています。また、パイプラインの開発・販売においては、製薬企業と提携することも計画しています。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<sup>(注7)</sup>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。更に、導入元の企業における開発が遅延または失敗した場合、日本における開発に影響が出る可能性があります。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。

(注6) 希少疾病分野とは、患者数が少ない疾病分野のことで、この分野に対する医薬品は希少疾病用医薬品（Orphan Drug：オーファンドラッグ）と呼ばれます。厚生労働省はオーファンドラッグ制度を設定し、我が国において患者数が5万人未満の重篤な疾病であること、医療上特にその必要性が高いことをその指定の基準としています。当該指定を受けると、申請から承認までの期間が短縮され、再審査期間が10年になる等の

優遇措置があります。

(注7) 導入候補品とは、当社の開発候補品として他社より開発権等の権利取得を検討している化合物または製品を指します。

#### イ. 特定の取引先への依存度について

当社は生産設備を持たない製薬ベンチャー企業であるため、開発品の臨床試験並びに上市後の販売においては他社より製品の供給を受けることとなります。この場合、製品供給元の財政状態、生産状況などによっては、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、パイプラインの開発・販売については、将来的には自社で販売する計画はあるものの、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製薬ベンチャー企業の提携においては、製品上市前の収益として、「契約一時金」「開発協力金」「マイルストーン」を見込むものとなりますが、このうちマイルストーンは所定の成果達成に基づく収益であることから極めて不安定で予測の困難な収益であり、開発の進捗に遅延等が発生した場合には当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。

#### ウ. 知的財産権に関するリスクについて

当社は医薬品の開発活動において様々な知的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、本書提出日現在において、当社の開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。当社は、今後も知的財産権に関する問題を未然に防止するため、開発候補品の導入にあたっては、弁護士との相談や特許事務所を通じた特許調査を適宜実施していきますが、第三者の知的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、2005年3月に設立された、社歴の浅い企業です。また当社は、創業時より開発候補品の導入活動を開始し、ゼロベースから医薬品開発事業を立ち上げ、2010年8月に、創業以来初となる製品売上による収益を計上しました。今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性はありますが、当社の業績に影響を及ぼすような外部環境の変化を厳密に予想することは現状においては困難です。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<sup>(注8)</sup>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、更なる研究開発人員の増加を必要とする可能性があります。しかしながら、何らかの理由により業務受託企業との関係が解消された場合や、計画通りの人員の確保ができない場合、あるいは既存人員の流出が生じた場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

(注8) CRO (Contract Research Organization) とは、製薬企業が、自社で実施する開発業務を遅滞なく進めるために、一部の業務について委託を行う機関です。委託業務の内容としては、治験が実施計画書どおりに遂行されているかをモニタリングするモニター業務や、臨床データを管理するデータ管理業務などがあります。

## ウ. 特定人物への依存度について

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

## エ. 科学的諮問委員会（SAB）について

当社は、新規開発候補品の導入評価に関する社長の諮問機関として、科学的諮問委員会（SAB）を組成し、優れた実績と経験を有すると判断される臨床医や基礎科学者を招聘しています。SABは毎年2～3回開催され、世界中から集まる膨大な導入候補品について、医療ニーズの高さや収益性などの観点も踏まえ、リスクバランスのとれたポートフォリオを構築するために、それぞれの専門の立場から活発に意見交換や議論を行っています。当社は、今後も優秀なSABメンバーの確保に努めてまいります。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10期       | 第11期       | 第12期       | 第13期       | 第14期       |
|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 決算年月        | 2014年12月   | 2015年12月   | 2016年12月   | 2017年12月   | 2018年12月   |
| 事業収益(千円)    | 1,955,027  | 1,933,241  | 2,368,112  | 3,444,206  | 3,835,530  |
| 営業損失(△)(千円) | △1,303,279 | △2,551,662 | △2,127,049 | △3,947,061 | △2,656,072 |
| 経常損失(△)(千円) | △1,110,316 | △2,630,386 | △2,316,806 | △3,976,784 | △2,748,730 |

当社は、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10期     | 第11期      | 第12期      | 第13期      | 第14期      |
|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 決算年月      | 2014年12月 | 2015年12月  | 2016年12月  | 2017年12月  | 2018年12月  |
| 研究開発費(千円) | 774,103  | 2,034,714 | 1,667,098 | 3,017,812 | 1,832,746 |

当社は、今後更に研究開発活動を推進する計画であり、当面の間、累積損失は増加するものと想定されます。今後、トレアキシン®の適応拡大による製品販売収入の拡大、リゴセルチブの注射剤及び経口剤の早期の承認取得に伴う製品販売収入の確保、並びに製薬企業等との提携に基づき発生する収入等により、経営成績の早期改善を図ってまいります。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、製薬ベンチャー企業であり、臨床段階にある開発品が上市し、製品販売収入並びにロイヤリティ収入等の安定した収益を継続して計上できる体制となるまでは、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。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14期事業年度末には△21,543,238千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

当社は製薬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、今後も数年間はこの状態が続くものと想定しています。しかしながら、現在の繰越欠損金の控除制度が改正されるなどの理由により、想定よりも早期に繰越欠損金が解消され、これによる課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が課せられることとなり、現在想定している当期純利益若しくは当期純損失及びキャッシュ・フローの計画に影響を及ぼす可能性があります。

## ⑤ その他のリスク

## ア. 株主還元政策について

当社は創業以来配当を実施していません。当社の現時点における事業ステージは、医薬品開発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

新規開発候補品の導入等による事業規模の拡大や予期せぬ外部環境の変化に伴う必要経費の増加または想定収益の変動により、次期見通し及び中長期事業計画の想定を大幅に超えた資金需要の増加が生じた場合、株式発行等による追加の資金調達を実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

## ウ. 潜在株式の行使による当社株式価値の希薄化について

当社は、当社取締役、従業員等の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を導入しており、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、第239条及び第240条の規定に基づき、新株予約権を取締役、従業員に対して付与しています。

また、当社は、2016年4月6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3回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額30億円）並びに第39回新株予約権（発行価額の総額9,776千円、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943,592千円）の発行決議をそれぞれ行い、2017年8月9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42回新株予約権（発行価額の総額32,560千円、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1,892,000千円）の発行決議を行いました。そして、2018年4月9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45回乃至第47回新株予約権（発行価額の総額23,100千円、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10,440,000千円）の発行決議を行いました。これらのうち、2018年12月末現在において、第46回新株予約権の目的となる株式数15,000,000株及び第47回新株予約権の目的となる株式数15,000,000株がそれぞれ残っています。

2018年12月末現在における上記新株予約権の目的となる株式数（以下「潜在株式数」という）は合計



33,758,300株となり、発行済株式総数の41.0%を占めております。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. ベンチャーキャピタルによる株式保有について

一般的に、ベンチャーキャピタル及び投資事業組合による株式の所有目的は、株式上場後に株式を売却してキャピタルゲインを得ることにあるため、当社株主であるこれらのベンチャーキャピタル及び投資事業組合が、所有する株式の全部または一部を売却した場合には、当社株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。

オ. 外国為替損失の発生に関するリスクについて

当社は生産設備を持たずに他社より製品の供給を受けており、またパイプライン拡充のために新規開発候補品を導入する際に支払われる一時金を想定し、予め相当の金額を外貨預金あるいは外国為替先物予約にて手当をしています。これらの外貨建て資産は時価評価にて毎期財務諸表に表示していますが、将来の為替変動によってその評価損失が発生するリスクがあり、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

カ. 自然災害等に関するリスクについて

当社が事業展開している地域や拠点において、災害（地震、台風、火災等）・疫病等が発生し、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<sup>(注9)</sup>本社副社長で、同社の日本法人であるアムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）の創業期から約12年間社長を務めた吉田文紀が、2005年3月に設立した医薬品企業です。

経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）<sup>(注10)</sup>に応えていくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。

当社は、極めて医療上のニーズは高いものの、新薬の開発が遅れている空白の治療領域をビジネスチャンスと捉え、特に、高い専門性が求められ難度が高いために参入障壁の高いがん及び血液領域を中心とした日本初のスペシャリティ・ファーマ<sup>(注11)</sup>です。当社は、大型新薬（いわゆる売上高が1,000億円を超える「ブロックバスター」）の追求ではなく、マーケットは相対的に小規模でも医療ニーズの高い希少疾病分野を中心とした新薬開発に取り組み、これらの医薬品及び新薬候補品を数多く保有することにより、強固なパイプライン・ポートフォリオを構築し、高付加価値で高収益を達成し、持続性のある事業展開を行います。

(注9) バイオ医薬品業界最大手。1980年、米国カリフォルニア州サウザンド・オークスにおいて、AMGen (Applied Molecular Genetics) として設立。日本においては、1993年5月1日にアムジェン株式会社として業務を開始しました。なお、2008年2月に武田薬品工業株式会社がアムジェン株式会社の株式を100%取得後、現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受しています。

(注10) アンメット・メディカル・ニーズ (Unmet Medical Needs) とは、未だ満たされない医療上の必要性を意味し、患者さんや医師から強く望まれているにもかかわらず有効な既存薬や治療がない状態を指します。

(注11) スペシャリティ・ファーマとは、得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業をいいます（2007年「新医薬品産業ビジョン」（厚生労働省）の定義による）。

### (2) 目標とする経営指標

当社は製薬企業として、自社販売体制を構築することにより新薬を継続的に上市していくことが企業価値の更なる向上を図る上での重要な要素と考えており、営業組織及び流通・物流を含めた営業の一貫体制の構築を進めると同時に、継続的に開発候補品を導入し積極的に研究開発活動等に経営資源を投下する方針です。

当社は、SyB L-0501が2010年に国内及びシンガポールで製造販売承認されて以来継続して製品販売による売上を主として収益を伸ばしています。今後、国内市場においては、事業提携契約が有効な2020年12月まではエーザイとの協業によるトレアキシン<sup>®</sup>の更なる拡販を推し進め、2021年以降は自社による販売体制への切り替えによる更なる収益の拡大を目指してまいります。また、引き続きリゴセルチブの注射剤及び経口剤の承認取得及び上市、新たなパイプラインの導入・開発推進・承認取得等を通じて、安定的に高収益を確保できる体制の早期実現に取り組んでおります。2021年度に自社販売体制に移行したことによって単年度利益を計上できるまでは、ROEやROAなどの経営指標に関する目標は設定しておりません。

### (3) 当社のパイプラインについて

当社は現在開発中のパイプラインとして、SyB L-0501、SyB C-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702を有しています。今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

① [抗がん剤 SyB L-0501（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<sup>®</sup>）]

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<sup>(注11)</sup>、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、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 ドイツランド GmbH社であり、北米においてはテバ社（イスラエル）の米国子会社であるセファロン社（本社：米国ペンシルベニア州、以下「セファロン社」）が同社よりライセンス供与を受け、既に2008年3月に慢性リンパ性白血病の治療薬として、同年10月には再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）より承認を受けています。更に欧州においてはムンディファーマ社（英国）が、その他の地域においてはヤンセン・シラグ社（英国）が、それぞれライセンス供与を受け、独占的開発及び独占的販売権を保有しています。

一方、当社はアステラス ドイツランド GmbH社より日本、中国、韓国、シンガポール及び台湾における独占的開発及び独占的販売権の供与を受けています。日本においては、2010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（製品名はトレアキシン®）。また、その追加適応として、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病を目標効能とした国内製造販売承認申請を2015年12月に行い、慢性リンパ性白血病については2016年8月に、未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫については同年12月に製造販売承認を取得しております。再発・難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（r/r DLBCL）については第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。今後、更に製品ライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トレアキシン®の事業価値の最大化を図るべく、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）の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。現在RTD製剤は承認申請の準備中、RI製剤については安全性の確認を主目的とした治験を開始しております。

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。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、自己免疫疾患の一種である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、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。

なお、日本市場においては、トレアキシン®について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いては、2009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。香港においては、独占的開発権・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、シンガポールにおいては、2010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。韓国においては、2011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、2014年6月に再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫の適応症、そして2017年8月に未治療（初回治療）のCD20陽性の濾胞性リンパ腫の適応症で、それぞれ承認されました。

韓国とシンガポールにおいては、エーザイと独占的開発権・独占的販売権を供与する契約を締結しています。シンガポールにおいては2010年9月より、韓国においては2011年10月より、それぞれエーザイ子会社が本薬剤を販売しています。

その他、中国においては、提携先であるセファロン社が2018年12月にリツキシマブ治療後の再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫を適応症の適応症で承認を取得しました。台湾では、提携先であるイノファーマックス社（台湾）が2011年10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を取得して2012年2月より販売を開始し、2017年11月に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の承認を取得しています。

## ② [抗がん剤 SyB L-1101（注射剤） / SyB C-1101（経口剤）（一般名：Rigosertib Sodium<リゴセルチブナトリウム>）

リゴセルチブは、ユニークなマルチキナーゼ阻害作用<sup>(\*)</sup>を有する抗がん剤で、現在、オンコノバ社により米国及び欧州において骨髄異形成症候群（MDS）を目標効能として開発が進められています。MDSは、近年患者数が増加している血液細胞の悪性腫瘍化の前病態であり、高齢者に多く発病し、白血病に移行する可能性が高い難治性疾患です。

特に再発・難治性のMDSに有効な薬剤はないため、未充足の治療領域となっています。当社は、オンコノバ社との間で、本剤の日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権を取得するライセンス契約を2011年7月に締

結し、現在、注射剤で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能として、更に、経口剤で初回治療の高リスクMDS（アザシチジン併用）を目標効能として、それぞれ開発を進めています。

リゴセルチブ注射剤については現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない、治療後に再発した、または低メチル化剤に不耐容性を示した高リスク骨髄異形成症候群（高リスクMDS）を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加する国際共同第Ⅲ相臨床試験を実施しています。当社は、本国際共同第Ⅲ相臨床試験に日本から参加し、臨床試験を実施しています。

また、リゴセルチブ経口剤については、オンコノバ社が輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とする第Ⅱ相臨床試験、及び初回治療の高リスクMDS（アザシチジン併用）を目標効能とする第Ⅰ／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単剤による低リスクMDSを目標効能とした国内第Ⅰ相臨床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。

今後当社はMDS以外の適応についても、オンコノバ社における開発の進捗を見据えながら開発を検討してまいります。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12) 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。

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

##### ② 高度な探索及び評価能力による、優れたパイプラインの構築

当社の新薬サーチエンジンは、製薬企業及びバイオベンチャー企業等との多様なネットワークによって構築され、膨大な化合物の中から、社内の専門家による厳正な評価を経て、有望な導入候補品が抽出されます。これらの導入候補品は更に、第一線で研究に携わる経験豊かな専門家により構成されるSABに諮られ、そのアドバイスと評価を受けた上で導入候補品を決定しています。この開発品導入決定までの高度なスクリーニングプロセスは、既に海外において有効性・安全性が確認された開発品を導入するポストPOC戦略と相まって開発リスクの軽減と開発期間の短縮につながることになり、また、候補品が医療の現場において求められるものかどうかの医療ニーズの充足度に対する理解、及び上市後の収益予測の精度向上に貢献しています。

##### ③ ラボレス・ファブレス戦略による固定費抑制

当社は、一切の研究設備や生産設備を保有していません。研究設備・生産設備はともに固定費発生源の代表格ですが、当社はこれらを一切保有せずに、開発候補品の探索及び導入後は、開発品の開発戦略策定と実行等の付加価値の高い業務に専念し、そのほかに必要とされる定型的な開発業務は外注しています。これにより低コストの医薬品開発を実現するとともに、財務戦略の機動性を確保しています。

##### ④ ブルーオーシャン戦略<sup>(註13)</sup>による高い事業効率の実現

海外で標準治療薬として使用されている製品が日本では使用できない、あるいは海外で新薬として承認された製品が5年近くも遅れて日本で承認される、いわゆるドラッグ・ラグの問題が深刻化しており、がん患者の難民という言葉も生まれています。このドラッグ・ラグは、当社の戦略的開発領域である難治性のがん及び血液疾患領域で



特に目立っています。特に抗がん剤の市場自体は大きく、また高齢化に伴い現在も拡大傾向にあるものの、抗がん剤の対象疾患は多岐にわたり、がん腫により細分化されているため、各々のがん腫でみると対象患者数がそう多くはない治療領域が数多く存在します。これらの領域での新薬の開発には、極めて高い専門性が求められ、開発の難度が高い半面、大手の製薬企業では採算性などの問題から開発に着手しにくいことがその理由のひとつといわれています。しかし、ひとたび、そうした領域において新薬の承認を取得し上市できれば、競合が少ないため、これらの領域で適応拡大・新製品上市を着実に積み上げていくことで、高成長・高収益を実現できるものと考えています。

(注13) ブルーオーシャン戦略とは、競合との熾烈な競争により限られたパイを奪い合う市場（レッドオーシャン）を避け、市場を再定義し、競合のいない未開拓な市場（ブルーオーシャン）を創造することで、顧客に高付加価値を与えつつ利潤の最大化を目指す戦略です。

#### ⑤ アジアからグローバル展開へ

当社はこれまで日本を中心としたアジア各国を対象に事業を展開してまいりました。しかしながら、日本の医療を取り巻く環境が大きく変わっていくなか、アジアに留まっていたのでは大きな発展は望みません。今後はグローバルな展開を視野に入れた開発候補品の探索及び評価を実施してまいります。

### (5) 会社の対処すべき課題

当社は、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

#### ① パイプラインの更なる充実について

製薬ベンチャー企業として企業価値を高めるためには、開発候補品を継続的に導入し、パイプラインを充実させていく必要があります。

当社では、抗がん剤 SyB L-0501、SyB 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。

トレアキシシ<sup>®</sup>は、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、及び未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得しています。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、トレアキシシ<sup>®</sup>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シ<sup>®</sup>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シ<sup>®</sup>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、トレアキシシ<sup>®</sup>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の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、トレアキシンの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るべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

#### ⑤ 人材の確保について

当社の経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索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。

### (6) その他、会社の経営上重要な事項

#### 第45回乃至第47回新株予約権の発行

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、第三者割当の方法による第45回乃至第47回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行決議を行い、当事業年度末時点で2,611,800千円の払込みが完了しております。

## 4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の期間比較可能性及び企業間の比較可能性を考慮し、当面は、日本基準で財務諸表を作成する方針であります。

なお、国際会計基準(IFRS)の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

## 5. 財務諸表及び主な注記

## (1) 貸借対照表

(単位：千円)

|               | 前事業年度<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|---------------|------------------------|------------------------|
| <b>資産の部</b>   |                        |                        |
| 流動資産          |                        |                        |
| 現金及び預金        | 2,947,059              | 4,821,355              |
| 売掛金           | 489,874                | 411,720                |
| 商品及び製品        | 362,514                | 533,824                |
| 貯蔵品           | 558                    | 589                    |
| 前払費用          | 73,720                 | 83,372                 |
| 立替金           | 18,760                 | 31,147                 |
| 未収消費税等        | 98,440                 | 124,855                |
| 為替予約          | 15,844                 | —                      |
| その他           | 29,749                 | 31,624                 |
| 流動資産合計        | 4,036,522              | 6,038,490              |
| 固定資産          |                        |                        |
| 有形固定資産        |                        |                        |
| 建物            | 35,521                 | 46,198                 |
| 減価償却累計額       | △7,034                 | △9,427                 |
| 建物(純額)        | 28,486                 | 36,771                 |
| 工具、器具及び備品     | 49,291                 | 59,541                 |
| 減価償却累計額       | △30,968                | △39,361                |
| 工具、器具及び備品(純額) | 18,322                 | 20,180                 |
| 建設仮勘定         | 64                     | —                      |
| 有形固定資産合計      | 46,873                 | 56,951                 |
| 無形固定資産        |                        |                        |
| ソフトウェア        | 65,583                 | 50,946                 |
| ソフトウェア仮勘定     | 3,295                  | 20,430                 |
| 無形固定資産合計      | 68,878                 | 71,376                 |
| 投資その他の資産      |                        |                        |
| 子会社株式         | 0                      | 0                      |
| 長期前払費用        | 14,209                 | 1,225                  |
| 敷金及び保証金       | 85,799                 | 71,378                 |
| 投資その他の資産合計    | 100,008                | 72,604                 |
| 固定資産合計        | 215,761                | 200,932                |
| 資産合計          | 4,252,284              | 6,239,423              |
| <b>負債の部</b>   |                        |                        |
| 流動負債          |                        |                        |
| 買掛金           | 604,382                | 726,100                |
| 未払金           | 330,867                | 503,637                |
| 未払法人税等        | 54,813                 | 71,249                 |
| 為替予約          | —                      | 16,427                 |
| その他           | 21,427                 | 18,926                 |
| 流動負債合計        | 1,011,490              | 1,336,342              |
| 固定負債          |                        |                        |
| 退職給付引当金       | 1,392                  | 1,281                  |
| 固定負債合計        | 1,392                  | 1,281                  |
| 負債合計          | 1,012,882              | 1,337,623              |

(単位：千円)

|          | 前事業年度<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|----------|------------------------|------------------------|
| 純資産の部    |                        |                        |
| 株主資本     |                        |                        |
| 資本金      | 10,761,676             | 12,972,579             |
| 資本剰余金    |                        |                        |
| 資本準備金    | 10,731,676             | 12,942,579             |
| 資本剰余金合計  | 10,731,676             | 12,942,579             |
| 利益剰余金    |                        |                        |
| その他利益剰余金 |                        |                        |
| 繰越利益剰余金  | △18,790,705            | △21,543,238            |
| 利益剰余金合計  | △18,790,705            | △21,543,238            |
| 自己株式     | △17                    | △17                    |
| 株主資本合計   | 2,702,629              | 4,371,902              |
| 新株予約権    | 536,772                | 529,897                |
| 純資産合計    | 3,239,402              | 4,901,799              |
| 負債純資産合計  | 4,252,284              | 6,239,423              |

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

|              | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|--------------|---|---|
| <b>売上高</b>   |   |   |
| 商品売上高        | 3,444,206                               | 3,809,874                               |
| 権利収入         | —                                       | 25,656                                  |
| 売上高合計        | 3,444,206                               | 3,835,530                               |
| <b>売上原価</b>  |   |   |
| 商品期首たな卸高     | 272,725                                 | 362,514                                 |
| 当期商品仕入高      | 2,588,681                               | 2,968,586                               |
| 仕入値引及び戻し高    | 85,951                                  | 134,614                                 |
| 合計           | 2,775,455                               | 3,196,486                               |
| 商品期末たな卸高     | 362,514                                 | ※1 533,824                              |
| 商品売上原価       | 2,412,940                               | 2,662,661                               |
| 売上総利益        | 1,031,266                               | 1,172,869                               |
| 販売費及び一般管理費   | ※2、※3 4,978,327                         | ※2、※3 3,828,941                         |
| 営業損失(△)      | △3,947,061                              | △2,656,072                              |
| <b>営業外収益</b> |   |   |
| 還付加算金        | —                                       | 116                                     |
| 受取利息         | 3,092                                   | 525                                     |
| 保険配当金        | 1,339                                   | 1,501                                   |
| その他          | 75                                      | 54                                      |
| 営業外収益合計      | 4,506                                   | 2,196                                   |
| <b>営業外費用</b> |   |   |
| 支払手数料        | 9,090                                   | 11,100                                  |
| 株式交付費        | 14,477                                  | 29,650                                  |
| 為替差損         | 10,421                                  | 54,103                                  |
| その他          | 240                                     | —                                       |
| 営業外費用合計      | 34,229                                  | 94,854                                  |
| 経常損失(△)      | △3,976,784                              | △2,748,730                              |
| <b>特別利益</b>  |   |   |
| 新株予約権戻入益     | 17,414                                  | 9,826                                   |
| 特別利益合計       | 17,414                                  | 9,826                                   |
| <b>特別損失</b>  |   |   |
| 固定資産除却損      | —                                       | ※4 9,829                                |
| 減損損失         | ※5 14,692                               | —                                       |
| 特別損失合計       | 14,692                                  | 9,829                                   |
| 税引前当期純損失(△)  | △3,974,062                              | △2,748,733                              |
| 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(△)     | △3,977,862                              | △2,752,533                              |

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

(単位：千円)

|                             | 株主資本       |            |            |                             |             |      |            |
|-----------------------------|------------|------------|------------|-----------------------------|-------------|------|------------|
|                             | 資本金        | 資本剰余金      |            | 利益剰余金                       |             | 自己株式 | 株主資本合計     |
|                             |            | 資本準備金      | 資本剰余金合計    | その他<br>利益剰余金<br>繰越利益<br>剰余金 | 利益剰余金<br>合計 |      |            |
| 当期首残高                       | 9,948,298  | 9,918,298  | 9,918,298  | △14,812,843                 | △14,812,843 | △17  | 5,053,735  |
| 当期変動額                       |            |            |            |                             |             |      |            |
| 新株の発行(新株予<br>約権の行使)         | 813,378    | 813,378    | 813,378    |                             |             |      | 1,626,756  |
| 当期純損失(△)                    |            |            |            | △3,977,862                  | △3,977,862  |      | △3,977,862 |
| 株主資本以外の項目<br>の当期変動額(純<br>額) |            |            |            |                             |             |      |            |
| 当期変動額合計                     | 813,378    | 813,378    | 813,378    | △3,977,862                  | △3,977,862  | —    | △2,351,105 |
| 当期末残高                       | 10,761,676 | 10,731,676 | 10,731,676 | △18,790,705                 | △18,790,705 | △17  | 2,702,629  |

|                             | 新株予約権   | 純資産合計      |
|-----------------------------|---------|------------|
| 当期首残高                       | 431,135 | 5,484,870  |
| 当期変動額                       |         |            |
| 新株の発行(新株予<br>約権の行使)         |         | 1,626,756  |
| 当期純損失(△)                    |         | △3,977,862 |
| 株主資本以外の項目<br>の当期変動額(純<br>額) | 105,637 | 105,637    |
| 当期変動額合計                     | 105,637 | △2,245,468 |
| 当期末残高                       | 536,772 | 3,239,402  |



当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

(単位:千円)

|                             | 株主資本       |            |            |                             |             |      |            |
|-----------------------------|------------|------------|------------|-----------------------------|-------------|------|------------|
|                             | 資本金        | 資本剰余金      |            | 利益剰余金                       |             | 自己株式 | 株主資本合計     |
|                             |            | 資本準備金      | 資本剰余金合計    | その他<br>利益剰余金<br>繰越利益<br>剰余金 | 利益剰余金<br>合計 |      |            |
| 当期首残高                       | 10,761,676 | 10,731,676 | 10,731,676 | △18,790,705                 | △18,790,705 | △17  | 2,702,629  |
| 当期変動額                       |            |            |            |                             |             |      |            |
| 新株の発行(新株予<br>約権の行使)         | 2,210,903  | 2,210,903  | 2,210,903  |                             |             |      | 4,421,806  |
| 当期純損失(△)                    |            |            |            | △2,752,533                  | △2,752,533  |      | △2,752,533 |
| 株主資本以外の項目<br>の当期変動額(純<br>額) |            |            |            |                             |             |      |            |
| 当期変動額合計                     | 2,210,903  | 2,210,903  | 2,210,903  | △2,752,533                  | △2,752,533  | —    | 1,669,273  |
| 当期末残高                       | 12,972,579 | 12,942,579 | 12,942,579 | △21,543,238                 | △21,543,238 | △17  | 4,371,902  |

|                             | 新株予約権   | 純資産合計      |
|-----------------------------|---------|------------|
| 当期首残高                       | 536,772 | 3,239,402  |
| 当期変動額                       |         |            |
| 新株の発行(新株予<br>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<br>の当期変動額(純<br>額) | △6,875  | △6,875     |
| 当期変動額合計                     | △6,875  | 1,662,397  |
| 当期末残高                       | 529,897 | 4,901,799  |

## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

|                       | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018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(△)           | △3,974,062                              | △2,748,733                              |
| 減価償却費                 | 29,569                                  | 34,699                                  |
| 差入保証金償却額              | 1,117                                   | 1,186                                   |
| 株式報酬費用                | 121,205                                 | 122,944                                 |
| 減損損失                  | 14,692                                  | —                                       |
| 退職給付引当金の増減額(△は減少)     | △4                                      | △111                                    |
| 受取利息                  | △3,092                                  | △525                                    |
| 為替差損益(△は益)            | 42,195                                  | 47,032                                  |
| 支払手数料                 | 9,090                                   | 11,100                                  |
| 株式交付費                 | 14,477                                  | 29,650                                  |
| 新株予約権戻入益              | △17,414                                 | △9,826                                  |
| 固定資産除却損               | —                                       | 9,829                                   |
| 売上債権の増減額(△は増加)        | △2,403                                  | 78,154                                  |
| たな卸資産の増減額(△は増加)       | △89,789                                 | △171,310                                |
| 前払費用の増減額(△は増加)        | 7,437                                   | △9,696                                  |
| 立替金の増減額(△は増加)         | 47,705                                  | △12,386                                 |
| 未収消費税等の増減額(△は増加)      | △63,674                                 | △26,414                                 |
| その他の流動資産の増減額(△は増加)    | △21,038                                 | 30,366                                  |
| 長期前払費用の増減額(△は増加)      | 5,495                                   | 4,928                                   |
| 仕入債務の増減額(△は減少)        | 282,522                                 | 121,718                                 |
| 未払金の増減額(△は減少)         | △208,540                                | 155,185                                 |
| その他の流動負債の増減額(△は減少)    | 7,274                                   | 13,935                                  |
| その他                   | 309                                     | —                                       |
| 小計                    | △3,796,925                              | △2,318,271                              |
| 利息及び配当金の受取額           | 3,132                                   | 524                                     |
| コミットメントフィーの支払額        | △19,200                                 | △3,000                                  |
| 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      | △3,816,793                              | △2,324,547                              |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー      |   |   |
| 有形固定資産の取得による支出        | △10,657                                 | △31,932                                 |
| 無形固定資産の取得による支出        | △46,364                                 | △7,837                                  |
| 敷金及び保証金の差入による支出       | △23,550                                 | △159                                    |
| 敷金及び保証金の回収による収入       | 3,065                                   | 13,747                                  |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー      | △77,507                                 | △26,180                                 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー      |   |   |
| 新株予約権の行使による株式の発行による収入 | 1,146,042                               | 4,278,712                               |
| 新株予約権の発行による収入         | 32,560                                  | 23,100                                  |
| 株式の発行による支出            | △14,372                                 | △29,755                                 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー      | 1,164,230                               | 4,272,056                               |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額      | △42,195                                 | △47,032                                 |
| 現金及び現金同等物の増減額(△は減少)   | △2,772,266                              | 1,874,296                               |
| 現金及び現金同等物の期首残高        | 5,719,325                               | 2,947,059                               |
| 現金及び現金同等物の期末残高        | 2,947,059                               | 4,821,355                               |

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(6) 重要な会計方針

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法によっております。

(2) その他有価証券

時価のあるもの

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

時価のないもの

移動平均法による原価法によっております。

2. デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法によっております。

3. たな卸資産の評価基準及び評価方法

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

4. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

|           |       |
|-----------|-------|
| 建物        | 3～18年 |
| 工具、器具及び備品 | 5～15年 |

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

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

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

5. 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費は、支出時に全額費用として処理しております。

6. 外貨建資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

7. 引当金の計上基準

(1) 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。

(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。

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。

8. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

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

9. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

税抜方式によっております。

## (7) 財務諸表に関する注記事項

(貸借対照表関係)

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

|                           | 前事業年度<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|---------------------------|------------------------|------------------------|
| 当座貸越極度額及び<br>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 期末たな卸高は収益性の低下に伴う簿価切下後の金額であり、次のたな卸資産評価損が売上原価に含まれております。

|  | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|--|---|---|
|  | 一千円                                     | 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 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度6.1%、当事業年度10.6%、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93.9%、当事業年度89.4%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<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|--------|---|---|
| 役員報酬   | 166,292千円                               | 163,971千円                               |
| 給与手当   | 387,415                                 | 339,859                                 |
| 退職給付費用 | 769                                     | 663                                     |
| 研究開発費  | 3,017,812                               | 1,832,746                               |
| 減価償却費  | 11,322                                  | 18,787                                  |
| 支払報酬   | 567,117                                 | 443,679                                 |
| 販売促進費  | 303,867                                 | 405,467                                 |

- ※3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

|  | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|--|---|---|
|  | 3,017,812千円                             | 1,832,746千円                             |

- ※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<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|--------|---|---|
| 建物附属設備 | 一千円                                     | 9,829千円                                 |

## ※5 減損損失

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

前事業年度において、当社は以下のとおり減損損失を計上いたしました。

| 場所        | 用途   | 種類        | 減損損失     |
|-----------|------|-----------|----------|
| 本社(東京都港区) | 遊休資産 | 工具、器具及び備品 | 14,692千円 |

遊休資産について今後の使用見込みがないため、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、当該減少額を減損損失として特別損失に計上いたしました。なお、遊休資産の回収可能価額は零のため、帳簿価額の全額を減損損失として特別損失に計上しております。

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。



(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017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<br>株式数(株) | 当事業年度<br>増加株式数(株) | 当事業年度<br>減少株式数(株) | 当事業年度末<br>株式数(株) |
|-------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 発行済株式 |                   |                   |                   |                  |
| 普通株式  | 46,530,824        | 7,518,400         | —                 | 54,049,224       |
| 合計    | 46,530,824        | 7,518,400         | —                 | 54,049,224       |
| 自己株式  |                   |                   |                   |                  |
| 普通株式  | 75                | —                 | —                 | 75               |
| 合計    | 75                | —                 | —                 | 75               |

(注) 普通株式の増加7,518,400株は、新株予約権の権利行使によるものです。

## 2. 新株予約権等に関する事項

| 区分   | 新株予約権の内訳            | 新株予約権の<br>目的となる<br>株式の種類 | 新株予約権の目的となる株式の数(株) |           |           |            | 当事業<br>年度末残高<br>(千円) |
|------|---------------------|--------------------------|--------------------|-----------|-----------|------------|----------------------|
|      |                     |                          | 当事業<br>年度期首        | 増加        | 減少        | 当事業<br>年度末 |                      |
| 提出会社 | 第34回新株予約権           | 普通株式                     | 975,800            | —         | 975,800   | —          | —                    |
|      | 第39回新株予約権           | 普通株式                     | 4,472,000          | —         | 301,000   | 4,171,000  | 9,118                |
|      | 第42回新株予約権           | 普通株式                     | —                  | 8,800,000 | 5,034,800 | 3,765,200  | 13,931               |
|      | 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債 | 普通株式                     | 2,132,708          | —         | 2,132,708 | —          | (注) 2                |
|      | ストック・オプションとしての新株予約権 | —                        | —                  | —         | —         | —          | 513,723              |
| 合計   |                     |                          | 7,580,508          | 8,800,000 | 8,444,308 | 7,936,200  | 536,772              |

(注) 1. スtock・オプションとしての新株予約権の、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

2. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

(変動事由の概要)

第34回新株予約権の権利行使期間満了による減少 975,800株

第39回新株予約権の権利行使による減少 301,000株

第42回新株予約権の発行による増加 8,800,000株

第42回新株予約権の権利行使による減少 5,034,800株

第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の権利行使による減少 2,132,700株

## 3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018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<br>株式数(株) | 当事業年度<br>増加株式数(株) | 当事業年度<br>減少株式数(株) | 当事業年度末<br>株式数(株) |
|-------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| 発行済株式 |                   |                   |                   |                  |
| 普通株式  | 54,049,224        | 28,349,700        | —                 | 82,398,924       |
| 合計    | 54,049,224        | 28,349,700        | —                 | 82,398,924       |
| 自己株式  |                   |                   |                   |                  |
| 普通株式  | 75                | —                 | —                 | 75               |
| 合計    | 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. 新株予約権等に関する事項

| 区分   | 新株予約権の内訳                    | 新株予約権の<br>目的となる<br>株式の種類 | 新株予約権の目的となる株式の数(株) |            |            |            | 当事業<br>年度末残高<br>(千円) |
|------|-----------------------------|--------------------------|--------------------|------------|------------|------------|----------------------|
|      |                             |                          | 当事業<br>年度期首        | 増加         | 減少         | 当事業<br>年度末 |                      |
| 提出会社 | 第39回新株予約権                   | 普通株式                     | 4,171,000          | —          | 4,171,000  | —          | —                    |
|      | 第42回新株予約権                   | 普通株式                     | 3,765,200          | —          | 3,765,200  | —          | —                    |
|      | 第45回新株予約権                   | 普通株式                     | —                  | 20,000,000 | 20,000,000 | —          | —                    |
|      | 第46回新株予約権                   | 普通株式                     | —                  | 15,000,000 | —          | 15,000,000 | 6,600                |
|      | 第47回新株予約権                   | 普通株式                     | —                  | 15,000,000 | —          | 15,000,000 | 5,700                |
|      | ストック・オプション<br>としての新株予約<br>権 | —                        | —                  | —          | —          | —          | 517,597              |
| 合計   |                             |                          | 7,936,200          | 50,000,000 | 27,936,200 | 30,000,000 | 529,897              |

(注) 1. スtock・オプションとしての新株予約権の、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、(ストック・オプション等関係)に記載しております。

(変動事由の概要)

第39回新株予約権の権利行使による減少 4,171,000株  
 第42回新株予約権の権利行使による減少 3,765,200株  
 第45回新株予約権の発行による増加 20,000,000株  
 第45回新株予約権の権利行使による減少 20,000,000株  
 第46回新株予約権の発行による増加 15,000,000株  
 第47回新株予約権の発行による増加 15,000,000株

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

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

|           | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|-----------|---|---|
| 現金及び預金勘定  | 2,947,059千円                             | 4,821,355千円                             |
| 現金及び現金同等物 | 2,947,059                               | 4,821,355                               |

## 2. 重要な非資金取引の内容

転換社債型新株予約権付社債における新株予約権の権利行使

|                         | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|-------------------------|---|---|
| 新株予約権の行使による<br>資本金増加額   | 225,000千円                               | —千円                                     |
| 新株予約権の行使による<br>資本準備金増加額 | 225,000                                 | —                                       |
| 新株予約権の行使による<br>社債の減少額   | 450,000                                 | —                                       |

## (金融商品関係)

## 1. 金融商品の状況に関する事項

## (1) 金融商品に対する取組方針

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

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

## (2) 金融商品の内容及びそのリスク

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

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

営業債務である買掛金及び未払金は、そのほとんどが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貸借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(2017年12月31日)

|                          | 貸借対照表計上額<br>(千円) | 時価(千円)    | 差額(千円) |
|--------------------------|------------------|-----------|--------|
| (1) 現金及び預金               | 2,947,059        | 2,947,059 | —      |
| (2) 売掛金                  | 489,874          | 489,874   | —      |
| (3) 立替金                  | 18,760           | 18,760    | —      |
| 資産計                      | 3,455,694        | 3,455,694 | —      |
| (1) 買掛金                  | 604,382          | 604,382   | —      |
| (2) 未払金                  | 330,867          | 330,867   | —      |
| (3) 未払法人税等               | 54,813           | 54,813    | —      |
| 負債計                      | 990,062          | 990,062   | —      |
| デリバティブ取引計 <sup>(*)</sup> | 15,844           | 15,844    | —      |

(\*)デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については、( )で示しております。

## 当事業年度(2018年12月31日)

|                          | 貸借対照表計上額<br>(千円) | 時価(千円)    | 差額(千円) |
|--------------------------|------------------|-----------|--------|
| (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 | —      |
| デリバティブ取引計 <sup>(*)</sup> | (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

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<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|---------|------------------------|------------------------|
| 敷金及び保証金 | 85,799                 | 71,378                 |

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(2017年12月31日)

|     | 1年以内<br>(千円) | 1年超<br>5年以内<br>(千円) | 5年超<br>10年以内<br>(千円) | 10年超<br>(千円) |
|-----|--------------|---------------------|----------------------|--------------|
| 預金  | 2,946,982    | —                   | —                    | —            |
| 売掛金 | 489,874      | —                   | —                    | —            |
| 立替金 | 18,760       | —                   | —                    | —            |
| 合計  | 3,455,617    | —                   | —                    | —            |

当事業年度(2018年12月31日)

|     | 1年以内<br>(千円) | 1年超<br>5年以内<br>(千円) | 5年超<br>10年以内<br>(千円) | 10年超<br>(千円) |
|-----|--------------|---------------------|----------------------|--------------|
| 預金  | 4,821,265    | —                   | —                    | —            |
| 売掛金 | 411,720      | —                   | —                    | —            |
| 立替金 | 31,147       | —                   | —                    | —            |
| 合計  | 5,264,133    | —                   | —                    | —            |



(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(2017年12月31日)

| 区分        | 取引の種類               | 契約額等<br>(千円) | 契約額等のうち<br>1年超<br>(千円) | 時価<br>(千円) | 評価損益<br>(千円) |
|-----------|---------------------|--------------|------------------------|------------|--------------|
| 市場取引以外の取引 | 為替予約取引<br>買建<br>ユーロ | 1,366,477    | —                      | 15,844     | 15,844       |
|           | 合計                  | 1,366,477    | —                      | 15,844     | 15,844       |

(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。

当事業年度(2018年12月31日)

| 区分        | 取引の種類               | 契約額等<br>(千円) | 契約額等のうち<br>1年超<br>(千円) | 時価<br>(千円) | 評価損益<br>(千円) |
|-----------|---------------------|--------------|------------------------|------------|--------------|
| 市場取引以外の取引 | 為替予約取引<br>買建<br>ユーロ | 578,438      | —                      | △16,427    | △16,427      |
|           | 合計                  | 578,438      | —                      | △16,427    | △16,427      |

(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

確定拠出型年金制度を採用しておりますが、一部の従業員については、退職金規程に基づく退職一時金制度（非積立型制度であります。）を採用しております。

なお、当社が有する退職金制度は、簡便法により退職給付引当金及び退職給付費用を計算しております。

## 2. 簡便法を適用した確定給付制度

## (1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

(千円)

|              | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|--------------|---|---|
| 退職給付引当金の期首残高 | 1,396                                   | 1,392                                   |
| 退職給付費用       | 147                                     | 325                                     |
| 退職給付の支払額     | △151                                    | △436                                    |
| 退職給付引当金の期末残高 | 1,392                                   | 1,281                                   |

(2) 退職給付債務及び年金資産の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金及び前払年金費用の調整表  
(千円)

|                     | 前事業年度<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|---------------------|------------------------|------------------------|
| 非積立型制度の退職給付債務       | 1,392                  | 1,281                  |
| 貸借対照表に計上された負債と資産の純額 | 1,392                  | 1,281                  |
| 退職給付引当金             | 1,392                  | 1,281                  |
| 貸借対照表に計上された負債と資産の純額 | 1,392                  | 1,281                  |

## (3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度147千円 当事業年度325千円

## 3. 確定拠出制度

当社の確定拠出制度への要拠出額は、前事業年度1,836千円、当事業年度1,942千円でありました。

## (ストック・オプション等関係)

## 1. スtock・オプションによる費用計上額及び科目名

(単位：千円)

|            | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|------------|---|---|
| 販売費及び一般管理費 | 121,205                                 | 122,944                                 |

## 2. 権利放棄による失効により利益として計上した金額及び科目名

(単位：千円)

|          | 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|----------|---|---|
| 新株予約権戻入益 | 14,077                                  | 9,826                                   |

## 3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

## (1) ストック・オプションの内容

|                         | 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<br>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<br>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                     | 2009年3月18日   | 2009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。<br>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                  | 2011年3月19日から<br>2019年3月18日まで   | 2011年3月19日から<br>2019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<br>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<br>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                     | 2010年3月31日   | 2010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。<br>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                  | 2012年4月1日から<br>2020年3月31日まで  | 2012年4月1日から<br>2020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<br>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                     | 2010年3月31日   | 2010年10月15日                    |
| 権利確定条件                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。</li> </ol> | 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                  | 2012年4月1日から<br>2020年3月31日まで  | 2012年10月15日から<br>2020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<br>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                     | 2011年3月31日   | 2011年3月31日                   |
| 権利確定条件                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。</li> </ol> | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 対象勤務期間は定められておりません。   | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2013年3月31日から<br>2021年3月30日まで   | 2013年3月31日から<br>2021年3月30日まで |

|                         | 第26回   | 第27回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 4名   | 当社従業員 70名                    |
| 株式の種類別の<br>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                     | 2012年5月2日  | 2012年5月2日                    |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)～(6)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(2)及び(5)を満たす期間   | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2014年4月18日から<br>2022年4月17日まで   | 2014年4月18日から<br>2022年4月17日まで |

|                         | 第30回   | 第31回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 5名   | 当社従業員 68名                    |
| 株式の種類別の<br>ストック・オプションの数 | 普通株式 116,000株  | 普通株式 124,000株                |
| 付与日                     | 2013年5月29日   | 2013年5月29日                   |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)～(6)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(2)及び(5)を満たす期間   | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2015年5月15日から<br>2023年5月14日まで   | 2015年5月15日から<br>2023年5月14日まで |

|                         | 第32回   | 第33回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 5名   | 当社従業員 68名                    |
| 株式の種類別の<br>ストック・オプションの数 | 普通株式 252,000株  | 普通株式 330,000株                |
| 付与日                     | 2014年4月30日   | 2014年4月30日                   |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(5)を満たす期間  | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2017年4月16日から<br>2024年4月15日まで   | 2017年4月16日から<br>2024年4月15日まで |

|                         | 第35回   | 第36回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 6名   | 当社従業員 61名                    |
| 株式の種類別の<br>ストック・オプションの数 | 普通株式 204,200株  | 普通株式 312,000株                |
| 付与日                     | 2015年4月10日   | 2015年4月10日                   |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(5)を満たす期間  | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2018年3月27日から<br>2025年3月26日まで   | 2018年3月27日から<br>2025年3月26日まで |



|                         | 第37回   | 第38回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 6名   | 当社従業員 73名                    |
| 株式の種類別の<br>ストック・オプションの数 | 普通株式 236,500株  | 普通株式 395,000株                |
| 付与日                     | 2016年4月14日   | 2016年4月14日                   |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(5)を満たす期間  | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2019年3月31日から<br>2026年3月30日まで   | 2019年3月31日から<br>2026年3月30日まで |

|                         | 第40回   | 第41回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 6名   | 当社従業員 71名                    |
| 株式の種類別の<br>ストック・オプションの数 | 普通株式 280,000株  | 普通株式 451,200株                |
| 付与日                     | 2017年4月24日   | 2017年4月24日                   |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(5)を満たす期間  | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2020年3月30日から<br>2027年3月29日まで   | 2020年3月30日から<br>2027年3月29日まで |

|                         | 第43回   | 第44回                         |
|-------------------------|--|------------------------------|
| 付与対象者の区分及び人数            | 当社取締役 6名   | 当社従業員 74名                    |
| 株式の種類別の<br>ストック・オプションの数 | 普通株式 305,000株  | 普通株式 464,800株                |
| 付与日                     | 2018年4月26日   | 2018年4月26日                   |
| 権利確定条件                  | 当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり | 同左                           |
| 対象勤務期間                  | 権利行使条件の※(5)を満たす期間  | 同左                           |
| 権利行使期間                  | 2021年3月30日から<br>2028年3月29日まで   | 2021年3月30日から<br>2028年3月29日まで |

※(1) 各新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。

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

<第26回及び第27回新株予約権>

- (a) 2014年4月18日から2015年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 2015年4月18日から2016年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 2016年4月18日から2017年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 2017年4月18日から2022年4月17日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。

<第30回及び第31回新株予約権>

- (a) 2015年5月15日から2016年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 2016年5月15日から2017年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 2017年5月15日から2018年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 2018年5月15日から2023年5月14日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。

- (3) 本新株予約権を行使することができる期間(以下「本行使期間」という。)の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併もしくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割もしくは新設分割または当社が完全子会社となる株式交換もしくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものと見なされる場合を含む。以下同じ。)または当社取締役会の決議(当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。)で承認された場合には、本新株予約権者は、権利行使期間の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。
- (4) 本新株予約権の質入その他一切の処分は認めないものとする。
- (5) 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役または従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
- (a) 当社または当社の関係会社の取締役または監査役が任期満了により退任した場合。
  - (b) 当社または当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
  - (c) 当社または当社の関係会社の取締役、監査役または従業員が当社または当社の関係会社を円満に退任または退職したものと取締役会が決議した場合。
- (6) 本新株予約権者が
- (a) 本行使期間の開始前に死亡した場合には、当該新株予約権者が有する新株予約権の個数の2分の1を上限として
  - (b) 本行使期間内に死亡した場合には、当該新株予約権者が有する新株予約権の個数の全部を上限として当該新株予約権者の相続人において、当該相続開始の日から6ヶ月以内に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。
- (7) 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、または従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
- (a) 当社または当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。
  - (b) 当社または当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
  - (c) 当社または当社の関係会社の取締役または従業員が当社または当社の関係会社を円満に退任または退職したものと取締役会が決議した場合。
- (8) 本新株予約権者が死亡した場合には、当該新株予約権者の相続人は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

## (2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度(2018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14回       | 第16回       | 第17回       | 第19回       |
|---------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日     | 2008年10月1日 | 2008年10月1日 | 2009年3月18日 | 2009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)   | 28,000     | 70,000     | 4,000      | 2,500      |
| 権利確定(株) | —          | —          | —          | —          |
| 権利行使(株) | —          | —          | —          | —          |
| 失効(株)   | 28,000     | 70,000     | —          | —          |
| 未行使残(株) | —          | —          | 4,000      | 2,500      |

|         | 第20回       | 第21回       | 第22回       | 第23回        |
|---------|------------|------------|------------|-------------|
| 付与日     | 2010年3月31日 | 2010年3月31日 | 2010年3月31日 | 2010年10月15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)   | 344,500    | 141,500    | 153,000    | 10,000      |
| 権利確定(株) | —          | —          | —          | —           |
| 権利行使(株) | —          | —          | —          | —           |
| 失効(株)   | —          | 8,000      | —          | —           |
| 未行使残(株) | 344,500    | 133,500    | 153,000    | 10,000      |

|         | 第24回       | 第25回       | 第26回      | 第27回      |
|---------|------------|------------|-----------|-----------|
| 付与日     | 2011年3月31日 | 2011年3月31日 | 2012年5月2日 | 2012年5月2日 |
| 権利確定前   |            |            |           |           |
| 期首(株)   | —          | —          | —         | —         |
| 付与(株)   | —          | —          | —         | —         |
| 失効(株)   | —          | —          | —         | —         |
| 権利確定(株) | —          | —          | —         | —         |
| 未確定残(株) | —          | —          | —         | —         |
| 権利確定後   |            |            |           |           |
| 期首(株)   | 192,000    | 89,000     | 362,500   | 212,200   |
| 権利確定(株) | —          | —          | —         | —         |
| 権利行使(株) | —          | —          | —         | —         |
| 失効(株)   | —          | 5,500      | —         | 16,900    |
| 未行使残(株) | 192,000    | 83,500     | 362,500   | 195,300   |

|         | 第30回       | 第31回       | 第32回       | 第33回       |
|---------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日     | 2013年5月29日 | 2013年5月29日 | 2014年4月30日 | 2014年4月30日 |
| 権利確定前   |            |            |            |            |
| 期首(株)   | 21,250     | 10,925     | —          | —          |
| 付与(株)   | —          | —          | —          | —          |
| 失効(株)   | —          | 200        | —          | —          |
| 権利確定(株) | 21,250     | 10,725     | —          | —          |
| 未確定残(株) | —          | —          | —          | —          |
| 権利確定後   |            |            |            |            |
| 期首(株)   | 94,750     | 47,975     | 252,000    | 136,600    |
| 権利確定(株) | 21,250     | 10,725     | —          | —          |
| 権利行使(株) | —          | —          | 183,000    | 41,500     |
| 失効(株)   | —          | 4,700      | —          | 7,000      |
| 未行使残(株) | 116,000    | 54,000     | 69,000     | 88,100     |



|         | 第35回       | 第36回       | 第37回       | 第38回       |
|---------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日     | 2015年4月10日 | 2015年4月10日 | 2016年4月14日 | 2016年4月14日 |
| 権利確定前   |            |            |            |            |
| 期首(株)   | 173,300    | 153,500    | 203,500    | 268,100    |
| 付与(株)   | —          | —          | —          | —          |
| 失効(株)   | —          | —          | —          | 49,900     |
| 権利確定(株) | 173,300    | 153,500    | 16,500     | 23,500     |
| 未確定残(株) | —          | —          | 187,000    | 194,700    |
| 権利確定後   |            |            |            |            |
| 期首(株)   | 30,900     | 29,500     | 33,000     | 15,000     |
| 権利確定(株) | 173,300    | 153,500    | 16,500     | 23,500     |
| 権利行使(株) | 148,000    | 41,000     | —          | —          |
| 失効(株)   | —          | 7,000      | —          | —          |
| 未行使残(株) | 56,200     | 135,000    | 49,500     | 38,500     |

|         | 第40回       | 第41回       | 第43回       | 第44回       |
|---------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日     | 2017年4月24日 | 2017年4月24日 | 2018年4月26日 | 2018年4月26日 |
| 権利確定前   |            |            |            |            |
| 期首(株)   | 280,000    | 391,100    | —          | —          |
| 付与(株)   | —          | —          | 305,000    | 464,800    |
| 失効(株)   | —          | 90,900     | —          | 60,500     |
| 権利確定(株) | 40,000     | 26,000     | —          | 30,000     |
| 未確定残(株) | 240,000    | 274,200    | 305,000    | 374,300    |
| 権利確定後   |            |            |            |            |
| 期首(株)   | —          | —          | —          | —          |
| 権利確定(株) | 40,000     | 26,000     | —          | 30,000     |
| 権利行使(株) | —          | —          | —          | —          |
| 失効(株)   | —          | —          | —          | —          |
| 未行使残(株) | 40,000     | 26,000     | —          | 30,000     |

## ② 単価情報

|                       | 第14回       | 第16回       | 第17回       | 第19回       |
|-----------------------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日                   | 2008年10月1日 | 2008年10月1日 | 2009年3月18日 | 2009年3月18日 |
| 権利行使価格(円)<br>(注) 1    | 1,169      | 1,169      | 1,169      | 1,169      |
| 行使時平均株価(円)            | —          | —          | —          | —          |
| 付与日における公正な<br>評価単価(円) | 0          | 0          | 0          | 0          |

|                       | 第20回       | 第21回       | 第22回       | 第23回        |
|-----------------------|------------|------------|------------|-------------|
| 付与日                   | 2010年3月31日 | 2010年3月31日 | 2010年3月31日 | 2010年10月15日 |
| 権利行使価格(円)<br>(注) 1    | 585        | 585        | 585        | 585         |
| 行使時平均株価(円)            | —          | —          | —          | —           |
| 付与日における公正な<br>評価単価(円) | 0          | 0          | 0          | 0           |

|                                | 第24回       | 第25回       | 第26回                             | 第27回                             |
|--------------------------------|------------|------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 付与日                            | 2011年3月31日 | 2011年3月31日 | 2012年5月2日                        | 2012年5月2日                        |
| 権利行使価格(円)<br>(注) 1             | 682        | 682        | 555                              | 555                              |
| 行使時平均株価(円)                     | —          | —          | —                                | —                                |
| 付与日における公正な<br>評価単価(円)<br>(注) 2 | 0          | 0          | ① 179<br>② 187<br>③ 195<br>④ 202 | ① 179<br>② 187<br>③ 195<br>④ 202 |

|                                | 第30回                             | 第31回                             | 第32回       | 第33回       |
|--------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------|------------|
| 付与日                            | 2013年5月29日                       | 2013年5月29日                       | 2014年4月30日 | 2014年4月30日 |
| 権利行使価格(円)<br>(注) 1             | (注) 1 799                        | (注) 1 799                        | 1          | 1          |
| 行使時平均株価(円)                     | —                                | —                                | 185        | 183        |
| 付与日における公正な<br>評価単価(円)<br>(注) 2 | ① 586<br>② 602<br>③ 617<br>④ 631 | ① 586<br>② 602<br>③ 617<br>④ 631 | 229        | 229        |

|                       | 第35回       | 第36回       | 第37回       | 第38回       |
|-----------------------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日                   | 2015年4月10日 | 2015年4月10日 | 2016年4月14日 | 2016年4月14日 |
| 権利行使価格(円)             | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 行使時平均株価(円)            | 185        | 183        | —          | —          |
| 付与日における公正な<br>評価単価(円) | 306        | 306        | 272        | 272        |

|                   | 第40回       | 第41回       | 第43回       | 第44回       |
|-------------------|------------|------------|------------|------------|
| 付与日               | 2017年4月24日 | 2017年4月24日 | 2018年4月26日 | 2018年4月26日 |
| 権利行使価格(円)         | 1          | 1          | 1          | 1          |
| 行使時平均株価(円)        | —          | —          | —          | —          |
| 付与日における公正な評価単価(円) | 203        | 203        | 198        | 198        |

(注) 1. ストック・オプションの行使価額を下回る払込金額にて2013年12月4日には公募増資を、2013年12月25日には第三者割当増資をそれぞれ行なっております。そのため権利行使価格は、全て調整条項の適用により価格を調整して記載しております。

2. ①～④は、3(1)※(2)の権利行使期間の(a)～(d)に対応しております。

#### 4. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において付与されたストック・オプションについての公正な評価単価の見積方法は以下のとおりであります。

(1) 使用した評価技法      ブラック・ショールズ方式

(2) 主な基礎数値及び見積方法

|             | 第43回   | 第44回   |
|-------------|--------|--------|
| 株価変動性(注) 1  | 56.95% | 56.95% |
| 予想残存期間(注) 2 | 2.9年   | 2.9年   |
| 予想配当(注) 3   | 0円/株   | 0円/株   |
| 無リスク利率(注) 4 | △0.12% | △0.12% |

(注) 1. 2015年5月23日～2018年4月26日の株価実績に基づき算定しております。

2. 新株予約権割当日から権利行使期間開始日までの期間を使用しております。

3. 過去の配当実績が無いため、予想配当は0円と仮定しております。

4. 予想残存期間に対応する国債の利回りであります。

#### 5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

過去の退職率の実績に基づき、権利不確定による失効数を見積もっております。

## (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<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|-------------|------------------------|------------------------|
| 繰延税金資産      |                        |                        |
| 一括償却資産償却超過額 | 2,125千円                | 2,631千円                |
| 繰延資産償却超過額   | 1,080,219              | 799,994                |
| 研究開発費否認     | 735,170                | 1,286,703              |
| 未払金否認       | 1,189                  | 1,755                  |
| 退職給付引当金否認   | 426                    | 392                    |
| 未払事業税否認     | 16,329                 | 28,516                 |
| 資産除去債務否認    | 933                    | 1,188                  |
| 株式報酬費用否認    | 127,971                | 130,759                |
| 減損損失否認      | 3,653                  | —                      |
| たな卸資産評価損否認  | —                      | 37,438                 |
| 繰越欠損金       | 2,925,912              | 3,487,365              |
| 繰延税金資産小計    | 4,893,931              | 5,776,745              |
| 評価性引当額      | △4,893,931             | △5,776,745             |
| 繰延税金資産合計    | —                      | —                      |

## 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。

## (資産除去債務関係)

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

(セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)及び当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017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 | 3,382,484千円 | 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 2018年1月1日 至 2018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 | 3,648,493千円 | 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

事業セグメントが単一のため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)及び当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)及び当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

該当事項はありません。



## (関連当事者情報)

## 関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

前事業年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

| 種類 | 会社等の名称<br>又は氏名 | 所在地 | 資本金又<br>は出資金<br>(千円) | 事業の内容<br>又は職業     | 議決権等<br>の所有<br>(被所有)<br>割合(%) | 関連当事者<br>との関係 | 取引の内容                  | 取引金額<br>(千円)      | 科目 | 期末残高<br>(千円) |
|----|----------------|-----|----------------------|-------------------|-------------------------------|---------------|------------------------|-------------------|----|--------------|
| 役員 | 吉田 文紀          | —   | —                    | 当社代表取締役<br>社長兼CEO | (被所有)<br>直接 4.18              | —             | ストックオプ<br>ションの権利<br>行使 | 87,526<br>(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)

| 前事業年度<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日) | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日) |
|---|---|
| 1株当たり純資産額 50円00銭                        | 1株当たり純資産額 53円06銭                        |
| 1株当たり当期純損失金額(△) △79円78銭                 | 1株当たり当期純損失金額(△) △41円38銭                 |

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。

2. 1株当たり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<br>(自 2017年1月1日<br>至 2017年12月31日)   | 当事業年度<br>(自 2018年1月1日<br>至 2018年12月31日)   |
|---|---|---|
| 当期純損失(△)(千円)                                    | △3,977,862  | △2,752,533  |
| 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)                             | △3,977,862  | △2,752,533  |
| 期中平均株式数(株)                                      | 49,857,917  | 66,511,113  |
| 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11,686,800株)。 | 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33,758,300株)。 |

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

|                                | 前事業年度<br>(2017年12月31日) | 当事業年度<br>(2018年12月31日) |
|--------------------------------|------------------------|------------------------|
| 純資産の部の合計額(千円)                  | 3,239,402              | 4,901,799              |
| 純資産の部の合計額から控除する金額(千円)          | 536,772                | 529,897                |
| (うち新株予約権(千円))                  | (536,772)              | (529,897)              |
| 普通株式に係る期末の純資産額(千円)             | 2,702,629              | 4,371,902              |
| 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) | 54,049,149             | 82,398,849             |

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 6. その他

### (1) 役員の異動

該当事項はありません。

### (2) その他

該当事項はありません。