



## 平成28年6月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成28年8月12日  
上場取引所 東

上場会社名 株式会社キャンバス  
 コード番号 4575 URL <http://www.canbas.co.jp>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 河邊 拓己  
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役最高財務責任者兼管理部長 (氏名) 加登住 眞 TEL 055-954-3666  
 定時株主総会開催予定日 平成28年9月27日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成28年9月27日  
 決算補足説明資料作成の有無： 有  
 決算説明会開催の有無： 有 (証券アナリスト、機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

### 1. 平成28年6月期の業績（平成27年7月1日～平成28年6月30日）

#### (1) 経営成績

(%表示は対前期増減率)

	事業収益		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	%
28年6月期	105	72.6	△399	—	△413	—	△414	—
27年6月期	60	—	△283	—	△265	—	△266	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	事業収益 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年6月期	△85.77	—	△44.9	△42.1	△379.2
27年6月期	△62.50	—	△42.6	△38.1	△465.1

(参考) 持分法投資損益 28年6月期 ー百万円 27年6月期 ー百万円

#### (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
28年6月期	967	929	93.3	179.60
27年6月期	997	964	94.8	206.02

(参考) 自己資本 28年6月期 902百万円 27年6月期 945百万円

#### (3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年6月期	△417	△13	375	815
27年6月期	△309	△0	856	885

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
27年6月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	0.0
28年6月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	0.0
29年6月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

### 3. 平成29年6月期の業績予想（平成28年7月1日～平成29年6月30日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	事業収益		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	50	0.0	△319	—	△319	—	△320	—	△63.79
通期	105	0.0	△630	—	△630	—	△631	—	△125.64

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更： 有
- 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）	28年6月期	5,025,600株	27年6月期	4,590,600株
② 期末自己株式数	28年6月期	390株	27年6月期	390株
③ 期中平均株式数	28年6月期	4,838,002株	27年6月期	4,270,857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24ページ「1株当たり情報」をご覧ください。

※ 監査手続の実施状況に関する表示

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

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

上記に記載した予想数値は、現時点で入手可能な情報に基づき判断した見通しであり、多分に不確定な要素を含んでおります。実際の実績等は、業績の変化等により、上記予想数値と異なる場合があります。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2ページ「1. 経営成績・財政状態に関する分析」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析 .....	2
(1) 経営成績に関する分析 .....	2
(2) 財政状態に関する分析 .....	2
(3) 研究開発の状況 .....	3
(4) 事業等のリスク .....	6
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等 .....	12
2. 経営方針 .....	14
(1) 会社の経営の基本方針 .....	14
(2) 目標とする経営指標 .....	14
(3) 中長期的な会社の経営戦略 .....	14
(4) 会社の対処すべき課題 .....	14
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方 .....	16
4. 財務諸表 .....	17
(1) 貸借対照表 .....	17
(2) 損益計算書 .....	19
(3) 株主資本等変動計算書 .....	20
(4) キャッシュ・フロー計算書 .....	22
(5) 財務諸表に関する注記事項 .....	23
(継続企業の前提に関する注記) .....	23
(会計方針の変更) .....	23
(持分法損益等) .....	23
(セグメント情報等) .....	23
(1株当たり情報) .....	24
(重要な後発事象) .....	25

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

## (1) 経営成績に関する分析

## ① 当事業年度の経営成績

当社は、大部分の癌細胞の細胞周期（細胞分裂に至る過程）が正常細胞と異なることに着目したアプローチに基づき、抗癌剤の基礎研究および臨床開発、ならびにそのために必要な提携パートナーの獲得活動に取り組んでおります。

当社の開発パイプライン中で最も先行している化合物CBP501は、非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）および悪性胸膜中皮腫を対象とした臨床第2相試験を終了しました。この臨床試験のデータの詳細解析から、「癌微小環境」「癌免疫」「癌幹細胞」などに関わるCBP501の多様な作用がわかってきました。次相以降の開発にかかる提携パートナーの確保を目指した活動も積極的に展開しております。しかしながら、当事業年度中の提携パートナーの確保には至りませんでした。

2つ目の候補化合物CBS9106については、提携パートナー獲得活動の結果、平成26年12月、米国 Stemline Therapeutics, Inc.（以下「Stemline社」）とライセンス契約を締結いたしました。同社は平成27年12月にCBS9106の臨床試験開始申請（IND申請）を終え、現在は、進行固形癌患者を対象とし主に安全性の評価を目的とした臨床第1相試験を進めています。

さらに当社は、これらの2つの候補化合物の後続パイプラインとなる新規候補化合物の探索・創出に向けて、当社独自の細胞表現型薬剤スクリーニング法による探索研究と、CBP501に関する新たな知見を基にした「次世代CBPプロジェクト」からの創出に取り組んでいます。この一環として当社は、膵臓癌発症モデルマウスによるCBP501薬効試験を目的として国立大学法人東京大学医学部附属病院と、また、化合物ライブラリーを用いた創薬スクリーニングおよびIDO/TDO阻害に基づく抗癌剤創出を目的としてファルマバレープロジェクト（公益財団法人静岡県産業振興財団）と、それぞれ当事業年度から共同研究を開始しています。

以上の結果、当事業年度の事業収益は、Stemline社とのライセンス契約に基づくテクニカルアドバイザーフィー105百万円を計上いたしました。また、当事業年度の研究開発費は、例年水準の基礎研究費支出にCBP501臨床試験準備費用並びに次世代CBPプロジェクト関連の支出が加わり、前期比151百万円増加の316百万円となりました。販売費及び一般管理費は、前期比8百万円増加の188百万円となり、研究開発費と合わせた事業費用は、前期比159百万円増加し、504百万円となりました。この結果、営業損失は399百万円（前事業年度営業損失283百万円）、経常損失は413百万円（前事業年度経常損失265百万円）、当期純損失は414百万円（前事業年度当期純損失266百万円）となりました。

なお、営業外収益に雑収入99千円を、営業外費用に為替差損13,930千円を計上しております。

## ② 次期の見通し

当社には、現時点では上市された製品はなく、CBP501をはじめとした候補化合物の研究開発を進める先行投資の段階にあります。

次期の事業収益については、平成26年12月に提携したStemline社からの収益105百万円を見込んでおります。このほか、当社は現在CBP501およびCBS9106（Stemline社との提携対象以外の地域）についてアライアンス活動を積極的に実施しており、これらの提携契約の締結に至ることができた場合この事業収益見通しは大きく変動する可能性があります。不確実性を勘案し数値見通しとして表示いたしません。

また、研究開発費は、新規パイプライン化合物最適化にかかる費用の増加が見込まれているほか、CBP501に関しては次期中の臨床試験開始を目標としていることから、これが実施された場合に保守的に想定される費用増加分を含め、当期比182百万円増加の498百万円を見込んでおります。販売費及び一般管理費236百万円を合計した事業費用は、当期比231百万円増加の735百万円を見込んでおります。

以上を踏まえ、次期については、事業収益は105百万円、営業損失630百万円、経常損失630百万円、当期純損失631百万円を見込んでおります。

## (2) 財政状態に関する分析

当事業年度末の総資産は967百万円となり、前期比30百万円の減少となりました。純資産の部においては当期純損失の計上により繰越利益剰余金が414百万円減少し、資産の部においては、現金及び預金が70百万円減少しております。

## (キャッシュ・フローの状況)

## ① 営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、Stemline社とのライセンス契約に基づく契約着手金を受領した一方で、日常的な研究費ならびに販売費及び一般管理費の支出に加えCBP501にかかる新たな知見の検証に伴う基礎研究費の支出等により、417百万円の減少（前事業年度309百万円の減少）となりました。

## ② 投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、13百万円の減少（前事業年度0百万円の減少）となりました。

### ③ 財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、新株予約権の行使等による収入により、375百万円の増加（前事業年度856百万円の増加）となりました。

これらに加え、外貨建預金について現金及び現金同等物に係る換算差額△14百万円を計上した結果、当事業年度末の現金及び現金同等物は、前事業年度末と比べ70百万円減少し、815百万円となりました。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年 6月期	平成25年 6月期	平成26年 6月期	平成27年 6月期	平成28年 6月期
自己資本比率 (%)	80.8	89.6	77.5	94.8	93.3
時価ベースの自己資本比率 (%)	144.3	540.7	769.9	473.8	381.3
キャッシュ・フロー対有利子負債比率 (年)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ (倍)	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注) 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。

当事業年度のキャッシュ・フロー対有利子負債比率およびインタレスト・カバレッジ・レシオは、営業キャッシュ・フローがマイナスのため表示しておりません。

### (3) 研究開発の状況

#### ① 当社の創薬アプローチについて

世界中の製薬企業やベンチャー企業、大学等の研究者開発者たちは、

「癌を特異的に殺す方法」

すなわち

「正常細胞や正常組織に影響を与えず癌だけを殺す方法」

の開発実用化を目指し、それぞれの強み・特色を活かした研究開発に日々しのぎを削っています。

この実現のために、さまざまなコンセプトが生まれ、さまざまなアプローチで開発が進められてきました。

たとえば、癌にまつわる特徴的なシグナル伝達経路上の分子をターゲットとするアプローチ（一般には「分子標的薬」と呼ばれます）や、癌細胞が提示する特徴的な抗原に反応する抗体によるアプローチは、「特定の癌細胞でだけ作用する（正常細胞には影響しない）薬剤」を創ろうとするコンセプトです。また他の例では、DDS（薬剤運搬システム）を用いるアプローチは、正常細胞に抗癌剤を触れさせないコンセプトです。

その中でキャンパスは、「大部分の癌細胞の細胞周期（細胞分裂に至る過程）が正常細胞と異なること」に着目する独特の創薬アプローチで、この研究開発競争に挑んでいます。

#### ② 当社独自の細胞表現型薬剤スクリーニング法について

##### (a) 生細胞の挙動に着目したスクリーニング

生きた細胞で起きる現象の多くは、さまざまな分子群が複雑に絡み合ったシグナル伝達経路を介して現れ、また、そのシグナル伝達経路の多くは未解明です。

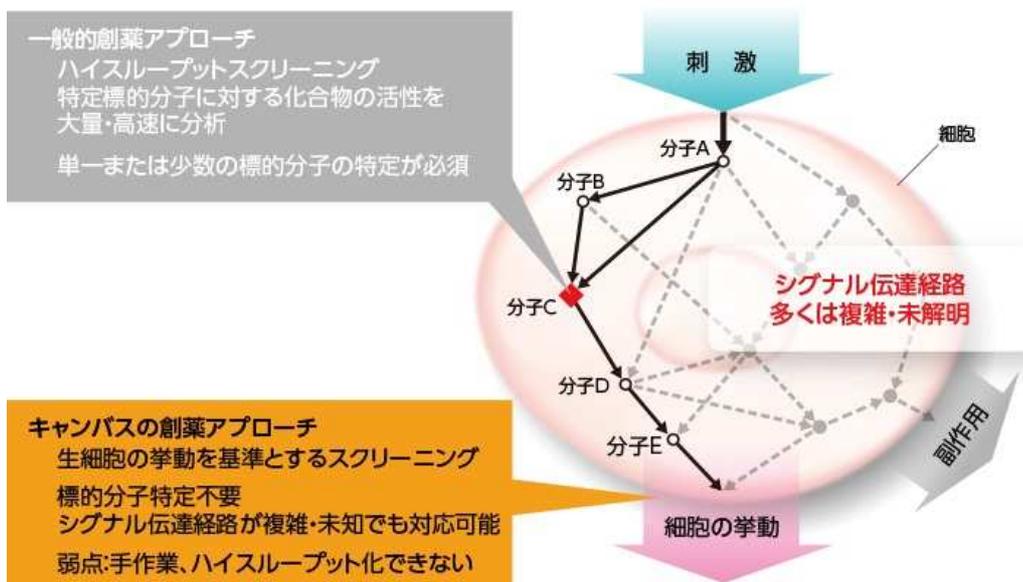
薬剤のスクリーニングでは多くの場合、最初のステップとして「ハイスループットスクリーニング」（単一もしくは少数の特定標的分子に対する化合物の活性を高速に分析する技術）を実施し、大量の候補化合物の中から「外れ」を早期にふるい落とす作業を実施します。これは一般に、分子標的型のアプローチと呼ばれます。

このアプローチは、標的とした分子の働きへの依存が大きい（バイパス経路の少ない）ケースでは、「癌を特異的に殺す」ための有効な手段です。しかしながら、標的分子が判明していないケースやシグナル伝達経路が複雑で標的分子を特定できないケースでは、分子標的型のアプローチは対応できません。

これに対し、当社のスクリーニング法は、特定の標的分子に対する活性ではなく、生きた細胞の挙動に着目したものです。

細胞内で働いている分子を取り出してスクリーニングする「ハイスループットスクリーニング」は採用せず、細胞の中で起きることはブラックボックスであると考え、生きている細胞の挙動（表現型）に答を訊く「細胞の表現型によるスクリーニング」を行っています。

## ●キャンパスのアプローチ



細胞の挙動という最終アウトプットを基準とした当社独自の薬剤スクリーニング法は、標的分子があらかじめ特定されている必要がなく、シグナル伝達経路が複雑・未知でも対応が可能という特色を有しています。

当社は、未解明の部分の多い癌領域においてはこの薬剤スクリーニング法が効果的であると考えており、現在までに当社が保有している医薬品候補化合物パイプラインはいずれも、この薬剤スクリーニング法によって探索・創出されたものであります。

このスクリーニング法には、生細胞を用いるので自動化が難しく、そのためスループットを向上し難いという欠点があります。しかし、そのことが逆に、一般に高いスループットを追求する傾向にある他の製薬企業や創薬企業による模倣や追従に対する障壁となっています。

### (b) 当社のスクリーニング法で獲得される化合物

当社のスクリーニングにおいては、未知のものも含むさまざまな作用メカニズムの、薬剤候補化合物がまず見出されます。

それらの共通点は、「正常細胞に影響が少なく癌細胞に作用する」化合物であることです。

当社は、この化合物（当社ではこれを「ヒット化合物」と呼んでいます）の最適化と作用メカニズム解析を行います。

#### (i) 最適化

ヒット化合物の分子構造を少しずつ変化させ、初期スクリーニングで獲得した化合物をより最適なもの（抗癌活性の強いもの、癌特異的な作用の強いものなど）に改良する作業です。

#### (ii) 作用メカニズム解析

非臨床試験や臨床試験から得られたデータをもとに、その化合物が作用するしくみ（作用メカニズム）を解析する作業です。

作用メカニズムがわかっていることは必ずしも医薬品として開発するための必要条件ではありません。

しかしながら、作用メカニズムの解析は、

- ・最適化作業へのフィードバックができる
- ・前臨床試験や臨床試験の設計へのフィードバックができ、成功確率を上げることができる
- ・提携獲得活動での説得力が増す

などのメリットがあります。

当社では、自社動物実験施設を含む基礎研究チームが時宜に応じた機動的で柔軟な体制で、ヒット化合物や臨床試験ステージの化合物の作用メカニズム解析に臨んでいます。

また、この解析業務を通じて得られた知見は、その中の特定のメカニズムを強化した改良化合物の創出に繋がる場合があります。

## ③ 開発パイプラインの状況

当社は現在、CBP501およびCBS9106によって開発パイプラインを構築し、事業化を意識した優先順位づけと管理に基づき研究開発を進めています。

## ◆開発パイプライン

化合物	併用薬剤	対象疾患	探索・創出～ 前臨床試験	臨床試験			提携
				第1相	第2相	第3相	
CBP501	シスプラチン・ ペメトレキセド	悪性胸膜中皮腫					未定
		非小細胞肺癌					
CBS9106	未定						Stemline

## (a) CBP501 「カルモジュリン・モジュレーター」

CBP501は、当社独自のスクリーニングから獲得された抗癌剤候補化合物です。

米国FDAの規制下において、CBP501・シスプラチン・ペメトレキセドの3剤併用による悪性胸膜中皮腫を対象とする臨床第2相試験、同じ3剤併用による非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）を対象とする臨床第2相試験の、2つの臨床第2相試験を終了しました。

このうち、非小細胞肺癌に対する臨床第2相試験の結果は、主要評価項目「無増悪生存期間」（PFS）は達成しなかったものの、被験者のうち投与前の白血球数の少ない群（n=96、投与群・対照群ほぼ同数）を抽出したサブグループ解析の結果、重要な副次的評価項目である「全生存期間」（OS）において、CBP501の顕著な効果が示唆されるものでした。

当初当社は、CBP501の抗癌活性を主に「G2チェックポイント阻害」によるものであると考えてきました。

その後、CBP501はG2チェックポイント阻害活性を示すよりも低い濃度で、併用するシスプラチンなどプラチナ系抗癌剤の細胞流入を癌細胞でのみ高めていることがわかり、それら両方の作用を示す理由を追求する中で、多様な細胞機能に関わる蛋白質カルモジュリンに作用していることがわかっていました。

臨床第2相試験データの獲得後、さらに詳細な解析と追加的研究を進めたその結果、上記のようなサブグループ解析結果が生じる原因を科学的に矛盾なく説明し得る仮説の樹立と、それを支持するデータの獲得に成功しました。すなわち、CBP501は、既に発見されていたカルモジュリンへの作用（カルモジュリンの制御機能を調整）を経由して、癌細胞に直接作用するのみならず、「癌微小環境」「癌免疫」「癌幹細胞」などに関わる広範な作用により抗癌活性を示す、独特の抗癌剤（カルモジュリンモジュレーター）であることが判明しています。

現在当社は、これらの知見を踏まえ、CBP501について次の臨床試験を開始するための準備を進めつつ、今後の臨床試験の遂行に必要な提携パートナーの獲得を目指しています。

## (b) CBS9106 「可逆的XP01阻害剤」

CBS9106は、当社独自のスクリーニングから得られたXP01阻害剤です。

臨床試験開始に必要な前臨床試験を終え、平成26年12月、Stemline社と全世界（日本および中国・台湾・韓国を除く）における独占的権利を供与するライセンス契約を締結しました。

現在Stemline社は、米国FDAの規制下において、CBS9106（同社における開発コード：SL-801）について固形癌を対象とする臨床第1相試験を実施しています。

この低分子化合物は、核外輸送因子XP01（CRM1）を可逆的に阻害し、細胞周期停止およびアポトーシスを誘導します。動物実験までの段階では、多発性骨髄腫など幅広い癌細胞株に対して抗癌活性を有することが確認されています。

XP01は、核外輸送シグナル（NES）を持つ輸送基質（蛋白質、mRNA-蛋白質複合体）を核から細胞質へ輸送する役割を担う蛋白質です。XP01によって制御される輸送基質には癌関連因子（I $\kappa$ B、p53、FOXOs）が含まれており、XP01阻害剤はこれらが核外へ輸送されるのを抑制し、抗癌活性を示すと考えられています。

一般的なXP01阻害剤と比較したCBS9106の強みは、標的であるXP01という蛋白質を分解に導く点です。

XP01は大変安定的な蛋白質であり、通常の阻害剤の場合、それが作用したまま分解されず細胞内に存在し続けてしまいます。その場合、XP01の作用が(本来あるべき作用も)失われたままになり、副作用の原因のひとつになるおそれがあります。

CBS9106は、この蛋白質を分解するので、細胞は新たに(阻害されていない)XP01を作ることができます。(このことを「可逆的阻害」と呼んでいます)これによって、正常組織が回復できる投与方法の樹立を可能にし、XP01阻害剤の作用と副作用の間の幅(セラピューティックインデックス)を拡げられる、すなわち、副作用の少ない抗癌剤となる可能性があると考えています。

(c) 開発パイプラインの拡充

当社のような創薬企業にとって、新規の候補化合物を継続的に創出・獲得し、開発パイプラインを拡充するしくみ(以下ではこれを「創薬エンジン」と呼びます)の確保は、将来の継続的な成長のために必須のものであります。

当社では、

(i) 「正常細胞と癌細胞の細胞分裂過程の違いに着目した独自のスクリーニング」

(ii) CBP501の新知見に基づく「次世代CBPプロジェクト」

の2つの創薬エンジンにより、将来の開発候補品となり得る新規化合物の探索研究を継続的に進めています。

これらを効果的に推進するため当社は、平成28年2月に東京大学医学部附属病院と、また、平成28年4月にファルマバレープロジェクト(静岡県産業振興財団)と、それぞれ共同研究を開始しました。

(4) 事業等のリスク

以下において、当社の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。また、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、投資家および株主に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。

当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避およ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、以下の事項および本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行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部を網羅したものではないことにご留意いただく必要があります。

なお、文中の将来に関する記載は本決算短信発表日現在において当社が判断したものであります。

① 創薬事業全般に関するリスク

当社は、自社創出の候補化合物群を医薬品として開発する事業を主業務としております。

医薬品の研究開発の分野は、巨大製薬企業をはじめとする多数の強力な競合が存在し、さらに当社を含むいわゆる創薬ベンチャー企業が技術革新の質とスピードを競い合う業界であります。また、開発から製造および販売に至る過程では、多くの規制に従って、長期間にわたり多額の資金を投入して事業活動を推進する必要があります。その将来性は不確実性を伴うものであり、当社の現在および将来における事業についてもこのようなリスクが附随しております。

(a) 医薬品開発の不確実性について

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するもので、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。一般的に、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おります。

このリスクを低減・分散するため、一般には開発パイプラインに医薬品候補化合物を複数保有し、かつ、それぞれの候補化合物にバックアップ化合物を保有することによって、ひとつの候補化合物の開発において何らかの障害が発生した場合の対応策とすることが行われています。

当社におきましては、CBP501・CBS9106の互いに独立した2つの候補化合物を開発パイプラインに持ち、それぞれについてバックアップ化合物を保有することによって、開発過程において何らかの障害が発生した場合の事業遂行上のロスを最小限に留めるよう努めております。

しかしながら、当社のような規模の創薬企業にとって、ひとつの医薬品候補化合物が開発から脱落することはきわめて大きな影響があります。また、バックアップの類似化合物といえども医薬品開発上は新規の化合物として取り扱われることから、当該化合物の開発には遅延が生じることとなります。障害発生までに獲得した類似化合物での知見を活用することにより遅延の幅や遅延に伴う追加費用を縮小できる可能性はあるものの、研究開発に当初予

想以上の期間および費用がかかることは否めず、その場合には当社の財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(b) 将来収益の不確実性について

当社が開発を進めている製品の販売から収益を得るには、当社が単独または第三者と共同で、市場性のある医薬品の開発、許認可当局からの承認、製造および販売のすべての段階において成功を収めることが必要であります。当社は、これらの活動において成功しない可能性があり、また、成功したとしても、当社の事業活動を継続するために必要な採算性を確保する十分な収益を得ることができない可能性もあります。

当社は現在、臨床試験段階の候補化合物2品目を有し、これらの開発を推進し製品上市に至ることによって製品売上高またはロイヤルティ等による事業収益を獲得するべく事業活動を行っております。しかしながら、現時点において製品販売に関する売上高はなく、現実には製品として上市するまでには相当の期間を要すると予想され、また、現実には製品として上市され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、既承認の抗癌剤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おりますが、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、当社の財政状態や経営成績に大きな影響を与える可能性があります。

(c) 遵守すべき法的規制等および医療保険制度等の不確実性について

当社の事業計画は、薬事法をはじめとする現行の法的規制および医療保険制度、それらに基づく医薬品の価格設定動向等を前提としております。

しかしながら、当社が開発を進めている製品が現実には製品として上市されるまでには相当の期間を要し、その間これらの規制や制度・価格設定動向等が変動しない保証はありません。もしこれらに大きな変動が発生した場合には、当社の計画する経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(d) 潜在的な競合について

当社の潜在的な競合相手は、主要な製薬企業、バイオ関連企業、大学、その他の研究機関等多岐にわたります。それら競合相手の中には、技術力、マーケティング力、財務状況等について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および販売する可能性があります。

したがって、許認可当局によって当社の製品候補の販売承認が得られた場合であっても、これら競合相手との競争次第で、当社の計画する経営成績に影響をきたす可能性があります。

(e) 賠償問題発生リスクについて

医薬品の臨床試験を実施する際には、薬剤による副作用などに伴う賠償問題が発生するリスクが伴います。これに関し当社は、必要と認める損害保険への加入などによって、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するべく対応しております。しかしながら、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ず、その場合には財政状態や経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、医薬品の開発および製造には、製造物責任賠償のリスクが内在します。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、または臨床試験、製造、営業もしくは販売において不適当な点が発見された場合には、製造物責任を負い、当社の業務および経営成績、財務状況に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、当社およ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与える可能性があります。

② 当社事業遂行上のリスク

(a) 提携パートナーの確保について

当社のような創薬ベンチャー企業が基礎研究・臨床開発・製造・上市・販売および上市後のフォローアップ等をすべて単独で行うことは困難であることから、開発期間中においては製薬企業等との間で適切な提携関係を構築し、開発費の多くを提携先製薬企業等が負担する一方で、アップフロント収入・マイルストーン収入等によって基礎的な収支を賄い、将来の製品上市後においてロイヤルティ収入等により企業価値の最大化を図るのが、一般的な戦略とされています。

当社は、最先行化合物CBP501に関し、平成22年3月に武田薬品工業株式会社との共同事業化契約を解消し、以来現在に至るまで、提携パートナーを有しない状態で臨床開発をはじめとする事業活動を継続してまいりました。

CBP501の次相以降の臨床試験については、引き続き提携パートナーの獲得を最優先としつつ、平成27年6月決議(同年7月発行)の新株予約権での調達資金による次期臨床試験の開始を計画しております。

しかしながら、新株予約権はその性質上、意図した資金の確実な調達を保証されているものではなく、調達の時期についても不確実性を伴います。このリスクが顕在化し、資金調達が大幅に遅れもしくはできなかった場合には、臨床試験スケジュールの遅延により当社の事業戦略や経営成績、財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社は既にStemline社との提携を獲得している2つ目のパイプラインCBS9106をはじめ、今後創出される後続パイプラインについても逐次製薬企業等とのアライアンス活動を行い、事業リスクの分散に努めてまいりますが、その場合にも、当社のビジネスモデル上、限られた少数の提携企業との契約に依存した事業計画を有する状況は長期にわたって続くものと考えられます。

当社は、これらの提携契約については、当社にとって不利な契約改訂が行われた場合または契約期間満了、解除、その他何らかの理由により契約が終了した場合にも当社の経営成績に与える影響が軽減される条項を盛り込むよう努めておりますが、かかる条項をもってしても当社の経営成績に及ぼす影響を完全に回避することはできません。

(b) CBP501臨床試験データについて

当社は、これまでに実施した臨床第1相試験および臨床第2相試験等から、CBP501については医薬品開発を進めるうえで有望な有効性および安全性データが得られていると判断しております。また、CBP501の開発計画および当社の事業計画についても、当該判断に基づいて作成されております。

しかしながら、CBP501の有効性および安全性等が許認可当局に確認されNDA承認および上市に至るまでには、将来の臨床第3相試験等を経る必要があります。本剤に限らず一般的な医薬品開発に共通することですが、これら今後の臨床試験においては、有効性が確認されず、または重要な安全上の懸念事項が発生するなどの問題が生じる可能性があります。

こうした場合には、CBP501の開発計画の変更もしくは開発中止により、当社の事業計画の実現が困難となり、当社の財政状態や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(c) 開発パイプラインの拡充について

当社は、今後も新規医薬品候補化合物を自社で獲得・創出しパイプラインを拡充していくことを基本戦略としております。

この戦略を確実に推進するために当社は現在も、スクリーニング法の改良など、新規候補化合物の獲得・創出の可能性を高める努力を続けております。

しかしながら、当社のスクリーニング法によって現在すでに開発途中にあるもの以外の候補化合物を探索創出できる保証はありません。

今後の研究において新たな候補化合物が創出されず、または何らかの理由で当社のスクリーニング法による新規医薬品候補化合物の獲得・創出に支障が生じた場合には、当社の研究開発の基本戦略の変更を余儀なくされ、当社の事業戦略や経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

(d) 研究開発費の確保について

今後当社は、CBP501の次相臨床試験を実施する予定であり、研究開発費を継続的に計上する予定です。しかしながら、現在の開発品の上市等による収益確保に至るまでには一定の期間が必要であり、当面の間は、開発進捗に伴い損失を継続的に計上する予定です。特に、承認を目指した規模の大きい臨床試験を実施する際には、提携パートナーを確保し、受取研究開発費や契約一時金等の収入等により開発進捗に必要な研究開発資金を確保することにより、損失額を軽減することを検討しております。このため、当社が想定する時期に提携パートナーを確保できない場合には、自社負担可能な費用規模を超え、研究開発に遅れが生じ、当社の事業戦略や将来の経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

③ 会社組織に関するリスク

(a) 業歴が浅いことについて

当社は、平成12年1月に設立された、業歴の浅い企業であります。また当社は、事業領域をいわゆる創薬領域に特化した特異な企業であり、将来は当社が開発した抗癌剤上市により事業収益を計上し利益を確保する計画ですが、現時点までに製品売上による事業収益がありません。

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否定できず、当社の業績に影響を及ぼすと考えられる様々な外部環境の変化について予想することは現状においては困難であると思われれます。したがって、今後当社が事業計画に沿って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。

(b) 小規模組織であることについて

当社の人員は、平成28年6月30日現在、取締役3名、監査役3名(非常勤監査役2名を含む)、従業員13名、派遣社員1名です。このうち管理部および経営企画室の人員は5名であり、内訳は常勤取締役2名、従業員3名です。

また、当社における研究開発は、当社の研究開発部門を中心に推進されております。平成28年6月30日現在、研究開発部門の人員は11名で、内訳は従業員10名、派遣社員1名です。

当社の研究開発活動は比較的少人数による体制を敷いておりますが、基礎研究から臨床試験に至るさまざまな研究開発段階における提携関係と業務受託企業の積極活用により、既存パイプラインの開発ならびに新規医薬品候補化合物の探索を推進しております。また、今後の既存パイプラインの開発推進および新規医薬品候補化合物のパイプライン化に伴い、さらなる研究開発人員の増加を計画しております。

しかしながら、何らかの理由により、提携関係または業務受託企業との関係が解消された場合や、計画どおりの人員の確保が出来ない場合、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、当社の財政状態や経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

#### (c) 少数の事業推進者への依存について

当社の事業戦略を成し遂げるには、当社事業戦略を推進する各部門の責任者と研究開発員に強く依存するところがあります。今後も当社は優秀な人材の確保および社内教育に努めてまいります。人材の確保および社内人材の教育が計画どおりに進まない場合、ならびに人材の流出が生じた場合には、当社の事業戦略や研究開発の推進に支障をきたす可能性があります。

また、当社はこれまで、創業科学者であり当社の競争力の源泉となっている技術の創出者・発明者でもある河邊拓己を中心として基礎研究・研究開発をはじめとする事業の全般を推進してまいりました。河邊は現在も代表取締役社長として当社の意思決定および事業運営にあたって広範かつ中心的な役割を担っております。

当社は、少数の事業推進者に過度に依存しない体制を構築すべく経営組織の強化を図っておりますが、当面は河邊への依存度が高い状態で推移することが見込まれるため、何らかの理由により河邊が当社の業務を遂行するにあたって困難をきたした場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

#### (d) 科学顧問会議(SAB)について

当社は、社長の諮問機関として、抗癌剤の臨床開発にかかる経験を豊富に持つなど当社の研究開発への貢献が期待できる科学者による科学顧問会議(SAB)を組成しております。SABミーティングは、平成14年3月の発足以来概ね定期的に開催され、基礎研究から臨床開発に至る情報交換や議論を行っています。

今後も当社は優秀な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更新されないなど、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またはメンバーの流出が生じた場合には、当社の研究開発の推進に何らかの支障をきたす可能性があります。

#### (e) 研究開発の主要部分に関するアウトソーシングについて

当社は、広く社外にも有能な専門家の参加を求め、これによる機動的な事業運営を図るため、以下に掲げる研究開発の主要な部分について、アウトソーシング契約に基づく外部委託に依存しております。

- ・化合物の最適化およびこれに関連する化合物合成業務
- ・前臨床試験および臨床試験に用いる、GMP(Good Manufacturing Practice: 医薬品の製造設備およびその品質管理・製造管理に関する規則)に準拠した原薬製造業務
- ・臨床試験のコーディネーター(CRO)

これらの契約につき、当社にとって不利な契約改訂が行われた場合または契約期間満了、解除、その他何らかの理由によりこれらの契約が終了した場合は、当社の研究開発の推進に支障をきたし、財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

#### (f) 自然災害について

当社は、事業活動の中心となる設備や人員が本社周辺に集中しており、地理的なリスク分散ができておりません。この地域において地震等の大規模な災害が発生した場合には、設備等の損壊、事業活動の停滞によって、当社の財政状態や経営成績は影響を受ける可能性があります。

### ④ 知的財産権に関するリスク

#### (a) 特許の状況について

当社の研究開発に関する特許は、すべて自社保有のものであります。その主要な特許は以下のとおりです。

対象	発明の名称	所有者	国際公開番号	登録状況
薬剤スクリーニング法 オリジナルペプチドTAT-S216	G2期細胞周期停止の阻害、及びDNA損傷剤に対する細胞感作のための組成物及び方法	当社	2001/021771	米国、欧州主要国(注)および日本において成立しております。
CBP501およびそのバックアップ化合物群	抗増殖活性を有し、そして/又は核酸損傷剤を増大するペプチド及びペプチド模倣物あるいは処置	当社	2003/059942	米国、欧州主要国および日本において成立しております。
	免疫調整活性、抗炎症活性、および抗ウイルス活性を有するペプチドおよびペプチド模倣物	当社	2004/112820	米国、日本において成立しております。
	抗癌治療の効力を推定するための感受性試験	当社	2005/014856	米国において成立しております。
	ペプチド及びペプチド模倣物の併用投与並びに癌患者の部分母集団に対する治療	当社	2014/207556	米国において成立しております。
CBS2400シリーズ	DNA損傷誘発性細胞周期G2チェックポイントを排除し、そして/又はDNA損傷処置の抗癌活性を増強する化合物	当社	2003/104181	米国、欧州主要国および日本において成立しております。
CBS9106をはじめとするCBS9100シリーズ	DNA傷害を増強することによる抗癌活性をもつ化合物	当社	2009/031040	米国、欧州主要国において成立しており、日本について出願中でありませ

(注) 欧州主要国とは、欧州特許庁加盟国のうち、当社の特許戦略上有意義と判断し得る国を指します。具体的には、ドイツ、スイス、英国、フランス、ベルギー、イタリアなどです。

CBP501の最も主要な特許(物質特許)は、国際公開番号2003/059942であり、米国における有効期限は平成35年1月17日であります。なお、医薬品については特許延長制度が存在するため、上記期限が延長される可能性があります。また、平成27年10月に米国で成立したCBP501用途特許により、CBP501を含む化合物群が特許によって保護される実質的な期間が大きく延長される可能性があります。

出願中の各特許については、特許出願時に特許性等に関する十分な調査を行っておりますが、すべての特許出願について特許を受けられるとは限りません。当社の出願中の特許が成立しなかった場合、他社の競合品に対して特許権を行使することができず、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼすおそれがあります。

さらに、当社事業領域を包含するバイオテクノロジー関連産業においては、日々熾烈な研究開発競争が繰り広げられており、当社の特許が成立し当社技術を保護できたとしても、当社の研究開発を超える優れた開発力により、当社の特許が淘汰または無力化されるおそれは常に存在しております。仮にそのような研究開発が他社によりなされた場合には、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、これらの特許が発行された場合にも、これらの権利を維持していくための費用が今後当社の負担になる可能性もあります。

なお、本項に記載した事項については、現在、これらの状況に支障もしくは支障の発生を懸念される事項は存在していません。

#### (b) 訴訟およびクレームについて

本決算短信発表日現在において、当社の開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟およびクレームが発生した事実はありません。

また、当社は、今後発生し得るこのような問題を未然に防止するため、事業展開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おり、現時点において、当社事業が第三者の特許権等に抵触する可能性は低いものと認識しております。

しかしながら、当社のような研究開発型の企業にとって、差止請求、損害賠償請求、実施料請求等の知的財産権侵害問題の可能性を完全に排除することは困難であります。また、当社が第三者との間の法的紛争に巻き込まれた場合、解決に時間および多大の費用を要する可能性があり、さらに、当社が第三者の特許権等を侵害していた場

合、当該第三者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されたり、高額な実施料を請求されたりすることにより、当社の事業戦略、経営成績や財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(c) 特許の確保に関するリスクについて

当社が職務発明の発明者である役員・従業員等から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は発明者に対して特許法第35条第3項に定める「相当の対価」を支払わなければなりません。これまでに対価の支払について発明者との間で問題が生じたことはありませんが、対価の相当性につき紛争が発生する可能性を将来にわたり完全に排除することはできません。紛争が生じた場合や、発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態や経営成績に影響を及ぼすおそれがあります。

また、当社が過去に譲り受けた特許および出願特許について、当社または前保有者が第三者により使用权や担保権の主張を受ける可能性を完全に排除することはできず、かかる主張を受けた場合には、当社の事業戦略、財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(d) 情報管理について

当社が研究もしくは開発している途上の知見、技術、ノウハウ等、重要な機密情報が流出した場合には、当社の事業戦略、経営成績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

このリスクを低減するために当社は、役職員、SABメンバー、取引先等との間で、守秘義務等を定めた契約を締結するとともに、個別の事情に応じた情報開示を行うなど、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、役職員、SABメンバー、取引先等によりこれが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が漏洩する可能性があり、かかる場合には当社の事業に影響を与える可能性があります。

⑤ 経営成績の推移について

(a) 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あります。

回次	第13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	平成24年6月	平成25年6月	平成26年6月	平成27年6月	平成28年6月
事業収益(百万円)	—	—	—	60	105
営業利益(百万円)	△1,103	△651	△483	△283	△399
経常利益(百万円)	△1,118	△641	△480	△265	△413

当社の現在までの事業収益は、過去に受託した委託研究の対価ならびに提携契約に基づく収益のみであり、当社が開発した抗癌剤の製品売上による事業収益は未だ計上しておりません。

また、現在まで、抗癌剤開発のための研究開発活動に伴う費用計上収益を上回り、営業損失、経常損失を計上する状態が続いています。

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。

(b) 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

当社は研究開発型ベンチャー企業であり、当社が開発した抗癌剤が上市され製品売上高を計上するようになるまでの期間は、多額の製品開発費用が先行して計上されます。そのため、特別利益を計上した第11期を除き、第1期から第17期まで連続して当期純損失を計上したことにより、第17期末において△7,032百万円の繰越利益剰余金を計上しております。

当社は、中長期事業計画に基づき、将来の利益拡大を目指しております。しかしながら、上記のとおり設立以来損益は赤字基調が続いており、将来において事業の進展が遅れ、計画どおりの利益を計上できない場合には、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。

(c) 資金繰りについて

当社のような創業企業の財務上の特徴は、最初の製品が上市するまでは安定的な収益源がなく、候補化合物の研究開発費用の負担により、長期に亘って先行投資の期間が続くことです。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も創業以来継続的に営業損失を計上しており、営業活動によるキャッシュ・フローは第12期から第17期までマイナスを計上しております。また、当社は、当事業年度末において現金及び預金を815百万円保有しているものの、現時点において安定的な収益源を有しておりません。

このため、先行投資期間においては、現在進めているアライアンス活動で獲得する新規提携パートナーからの契約一時金やマイルストーン、受取研究開発費等の形で営業活動によるキャッシュ・フローの確保に努めるほか、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務活動によるキャッシュ・フローのプラスにより補填する方針ですが、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。また、新株発行による資金調達が実施された場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株あたりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(d) 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おります。そのため、現在は通常の税率に基づく法人税、住民税および事業税が課せられておらず、今後も数期間はこの状態が続くものと想定しております。

しかしながら将来、事業計画の進展から順調に当社業績が推移するなどして想定よりも早期に繰越欠損金が解消され、これによる課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税およ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もしくは当期純損失およびキャッシュ・フローの計画に影響を与える可能性があります。

⑥ 為替変動リスクについて

当社が実施する海外での臨床試験においては、研究開発費等の支出に外貨建取引が含まれる場合があります。その場合、当社は、外貨建取引の計画時と決済時の間の為替変動リスクを回避するために外貨建取引の支出計画に基づき外貨を事前購入する方法でリスク回避を図る場合がありますが、この為替変動リスクを完全に回避できるとは限らず、この為替変動リスクが顕在化した場合には当社の経営成績や財政状態に影響を及ぼす可能性があります。また為替変動に伴う当社保有外貨評価額の変動により、四半期会計期間および事業年度において為替差損益を計上し、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性もあります。

⑦ 配当政策について

当社の事業ステージは、現時点では研究開発における先行投資の段階にあるため、当社は創業以来、株主に対する利益配当および剰余金配当を実施しておりません。また、今後も当面は、企業体質の強化および研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先し、配当は行わない方針であります。

ただし、株主への利益還元については、当社の重要な経営課題と認識しており、将来的には経営成績および財政状態を勘案しつつ剰余金配当を検討する所存であります。

⑧ 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、監査役、従業員および社外協力者等の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を導入しており、会社法の規定に基づき新株予約権を取締役、監査役および従業員に対して付与しております。

また、当社は平成27年6月22日開催の取締役会において、資金調達を目的とする、第三者割当による行使価額修正条項付き第10回新株予約権を発行しております。

当事業年度末現在における当社の発行済株式総数は5,025,600株ですが、これに対して、上記の新株予約権が将来行使された場合の新株（以下「潜在株式」）発行予定株数の合計は928,000株と、発行済株式総数の18.5%であります。

今後について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。また、新株予約権を活用した資金調達を実施する可能性もあります。このため、既に付与された、もしくは今後付与される当該新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株あたりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社が手がける創薬事業は、医薬品として承認された製品の売上による事業収益の計上までに多額の資金と長い時間を要する等の特色があります。当社は創業以来現時点まで製品の売上による事業収益を計上しておらず、また、現時点において、医薬品として承認された製品、承認が確実となっている開発品のいずれも有しておりません。

現在開発を進めている医薬品候補化合物は、CBP501については臨床第2相試験終了、CBS9106については臨床第1相試験の段階にあります。これらの候補化合物の開発が今後順調に進捗し医薬品として承認され事業収益に寄与する保証はなく、また、順調に進捗した場合にはさらに多額の資金を投入して開発を進める必要があり、この資金の源泉となる製薬企業等との提携等が必要となる場合、当社は現時点において、CBP501については製薬企業等との提携関係を有しておらず、CBS9106については提携パートナーを有しているものこのことによる収益は当社の事業費用の全額を賄うには至っておりません。この状況により当社には、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるよう

な状況が存在しております。

当該状況を解消するべく、当社は、CBP501臨床第2相試験の結果を踏まえた戦略提携の成立を最重要課題として収益の獲得に努めます。あわせてCBS9106に関しても、Stemline社とのライセンス契約において除外地域となっている日本・中国・台湾・韓国における追加アライアンス活動を進めてまいります。

## 2. 経営方針

### (1) 会社の経営の基本方針

当社は、細胞周期に関する基礎研究の成果をもとに、正常細胞に影響が少ない抗癌剤の開発を目指しております。正常細胞に影響が少ない抗癌剤を創出することが企業価値・株主価値の向上を導き、その結果、さらに良い抗癌剤の開発が可能となると考えております。この事業目標を達成するために、当社は「フェアであること」、「科学的・倫理的・経済的に正しい道を最短の距離・時間で進むこと」を経営の基本方針とし、健全なコーポレート・ガバナンスおよびコンプライアンスを推進する体制を維持してまいります。

### (2) 目標とする経営指標

当社は、現在安定的な事業収益がなく、かつ、これまで研究開発投資が先行しており、創薬ベンチャー特有の繰越欠損の大きな財務構造となっております。薬剤が上市され、安定的な収益を得て、単年度利益が生じるまでは、ROEやROAなどの経営指標に関しては目標を設定しておりません。

### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、癌細胞の細胞周期（細胞分裂に至る過程）が正常細胞と異なることに着目する独特の創薬アプローチを活かした抗癌剤の基礎研究および臨床開発に取り組む、創薬ベンチャー企業です。

特定領域に絞り込んだ創薬を自社独自の創薬基盤技術（「創薬エンジン」とも呼ばれます）を基に実施することで技術とプロダクトの両方を自社で創出するのが「創薬企業」であり、創薬プラットフォームを持たず開発途上の化合物を外部から導入して一定の開発ののち製薬企業へ導出する企業とは大きく異なるビジネスモデルを志向しています。

この付加価値の高いビジネスモデルを完成させ、企業価値の最大化を図るための、当社の基本戦略は次のとおりです。

- ・当社独自の創薬アプローチを活かした研究開発に特化集中する。
- ・当社の細胞表現型薬剤スクリーニング法により創出・獲得した複数の医薬品候補化合物によって、開発パイプラインを構築する。
- ・抗癌剤の開発経験が豊富で当社の開発戦略に合致するCR等の外部専門機関、科学顧問団を活用する。
- ・当社の権利を最大限確保するため、開発段階と当社の財務体力等に応じた適切な戦略提携を製薬企業等との間で行うことによって、価値連鎖を補完・完結する。

当社は、上記の戦略を適切に実行することにより、医薬品候補化合物の開発を速やかに進め、いち早く上市して当社の企業価値を高めるとともに、当社の開発リスクを分散低減してまいりたいと考えております。

### (4) 会社の対処すべき課題

#### ① 当社の特徴と現状の認識について

当社は、大部分の癌細胞の細胞周期（細胞分裂に至る過程）が正常細胞と異なることに着目した強固なアプローチに基づき、独自の創薬エンジンを基に実施することにより、技術とプロダクトの両方を自社で創出する「創薬企業」として、付加価値の獲得を目指すビジネスモデルを志向しております。

この付加価値の高いビジネスモデルを完成させ、企業価値の最大化を図るため、当面の対処すべき経営課題およびその解決に向けた取組みを以下のとおり認識し実施しております。

#### ② 当面の対処すべき課題と対応方針・具体的な取組状況

##### (a) 事業活動において対処すべき課題と対応方針・具体的な取組状況

###### (i) CBP501の臨床試験推進と提携パートナーの獲得

後続化合物で構成されるパイプライン戦略などにより開発リスクの分散や低減は図っているものの、CBP501は当社の将来の事業計画において最初の上市品と想定している化合物であり、この開発の成否が当社事業計画の実現の鍵を握っていると言えます。失敗・遅延のリスクを最小限に抑え、かつ、最も早期に適切な適応によるNDA承認を受け、CBP501の上市を実現することが、当社の事業活動において最も重要な課題です。

当社は、平成19年3月に武田薬品と締結した共同事業化契約に基づき、CBP501の臨床試験を実施してきましたが、平成22年6月にこの提携を解消しました。その後は、自社の100%負担で臨床第2相試験の完了まで進めています。

将来の臨床開発を力強く推進するためには、可能な限り早期に新たな提携パートナーを獲得してリスクの最小化と開発の加速を図る必要があり、現在当社はこれを最重要課題として取り組んでいます。

###### (ii) CBP501の適応拡大

医薬品市場においては、一品目のプロダクトライフサイクル全体から生み出される価値を最大化するため、既に

上市された医薬品について当初承認を受けたのとは異なる新たな効能や投与方法等でも承認を得て、適応を拡大していく戦略が一般的です。特に抗癌剤においては、医療現場におけるニーズの高さなども相まって、適応拡大戦略は製品価値を高める有力な手法とされており、上市された抗癌剤の多くにおいて対象とする癌や併用する薬剤をさまざまに変更した適応拡大が試行され、この成否が、当該薬剤を保有する企業の価値に大きく影響しております。

CBP501は、これまでに悪性胸膜中皮腫および非小細胞肺癌を対象に臨床第2相試験を進めてまいりましたが、早期の適応拡大による収益最大化のために、これらの対象癌腫以外の効能に関するデータの収集等に努め、CBP501の適応拡大にかかる開発を積極的に推進していく方針です。

(iii) CBS9106の臨床試験推進

可逆的XP01阻害剤である後続化合物CBS9106については、前臨床試験（許認可当局の定めた基準に準拠した非臨床試験）を終了した段階で実施した提携パートナー獲得活動の結果、平成26年12月、米国Stemline社との間で、同化合物の開発・製造・商業化にかかる全世界（日本および中国・台湾・韓国を除きます）における独占的権利を供与するライセンス契約を締結しました。

現在当社は、Stemline社が進める臨床試験の支援を実施する傍ら、日本・中国・台湾・韓国地域における提携パートナー獲得を図っています。

(iv) 創薬エンジンの改良・充実と新規化合物パイプライン獲得

当社のような創薬企業にとって、新規の開発候補化合物パイプラインを継続的に創出・獲得し候補化合物の最適化を実施する創薬エンジンは競争力の源泉であり、その改良と充実は将来の継続的な成長のために必須のものです。

当社ではこれまで、正常細胞と癌細胞の細胞分裂過程の違いに着目した独自の細胞表現型スクリーニングを中軸とする創薬エンジンから、臨床開発段階の抗癌剤候補化合物CBP501、CBS9106を創出してきました。

これら化合物の臨床試験進捗や提携獲得により、当社の創薬エンジンは、外部第三者の評価を経てコンセプトの確立を図ることができたと考えています。

また最近では、CBP501臨床試験データから得られた新たな知見に基づき、創業以来の細胞表現型スクリーニングとは別に、「癌免疫」「癌幹細胞」など個別の作用に着目した候補化合物創出を開始しました。

これらの取り組みによって当社は、将来的な継続性ある競争力の強化と企業価値の最大化を図っていきます。

(b) 経営基盤において対処すべき課題と対応方針・具体的な取組状況

(i) 開発戦略推進のための資金調達

当社は、CBP501に関して、これまでに実施した悪性胸膜中皮腫および非小細胞肺癌を対象とする臨床第2相試験結果ならびにそのデータの詳細な解析によって得られた新たな知見に基づき、次の臨床試験の実施を計画しています。

一方、当社のような創薬企業は、最初の製品が上市するまでは安定的な収益源がなく、候補化合物の研究開発費用の負担により、長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も創業以来継続的に営業損失を計上しており、営業活動によるキャッシュ・フローは第8期から第17期までマイナスを計上しております。また、当社は、当事業年度末において現金および預金を815百万円保有しているものの、現時点において安定的な収益源を有しておりません。

この現状を踏まえて当社は、それぞれの開発プロジェクトの進展および開発ポートフォリオの拡充に伴い増加する資金需要に対応するため、さらには抗癌剤の開発体制の強化のため、プロジェクト毎に製薬企業との戦略提携の実現に向けた活動を展開しております。また、必要に応じて適切な時期に新株発行等による資金調達を実施してまいります。

平成27年6月には、臨床試験費用の調達を目標として行使価額修正条項付き第10回新株予約権の発行を決議しました。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、財務諸表の企業間比較可能性等を考慮し、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、今後のIFRSの適用については、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。

## 4. 財務諸表

## (1) 貸借対照表

(単位:千円)

	前事業年度 (平成27年6月30日)	当事業年度 (平成28年6月30日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	885,355	815,110
売掛金	50,958	56,202
貯蔵品	1,027	1,341
前渡金	—	23,484
前払費用	6,091	5,751
未収消費税等	9,645	21,507
その他	19	32
流動資産合計	953,097	923,428
固定資産		
有形固定資産		
建物	104,840	104,840
減価償却累計額	△87,302	△90,223
建物(純額)	17,537	14,616
工具、器具及び備品	170,124	180,214
減価償却累計額	△164,213	△171,805
工具、器具及び備品(純額)	5,911	8,409
有形固定資産合計	23,449	23,025
無形固定資産		
ソフトウェア	803	510
その他	220	220
無形固定資産合計	1,023	730
投資その他の資産		
長期前払費用	74	351
その他	20,214	19,737
投資その他の資産合計	20,289	20,088
固定資産合計	44,762	43,844
資産合計	997,859	967,273
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	20,936	24,229
未払法人税等	10,140	11,954
預り金	2,006	1,951
流動負債合計	33,083	38,135
負債合計	33,083	38,135

(単位:千円)

	前事業年度 (平成27年6月30日)	当事業年度 (平成28年6月30日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,788,146	3,974,048
資本剰余金		
資本準備金	3,774,996	3,960,898
資本剰余金合計	3,774,996	3,960,898
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△6,617,205	△7,032,195
利益剰余金合計	△6,617,205	△7,032,195
自己株式	△215	△215
株主資本合計	945,720	902,535
新株予約権	19,054	26,602
純資産合計	964,775	929,138
負債純資産合計	997,859	967,273

## (2) 損益計算書

(単位:千円)

	前事業年度 (自 平成26年7月1日 至 平成27年6月30日)	当事業年度 (自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30日)
事業収益	60,958	105,243
事業費用		
研究開発費	164,908	316,180
販売費及び一般管理費	179,592	188,178
事業費用合計	344,501	504,359
営業損失(△)	△283,542	△399,115
営業外収益		
受取利息	93	181
為替差益	15,471	—
雑収入	6,004	99
営業外収益合計	21,569	281
営業外費用		
為替差損	—	13,930
その他	3,741	974
営業外費用合計	3,741	14,905
経常損失(△)	△265,714	△413,739
税引前当期純損失(△)	△265,714	△413,739
法人税、住民税及び事業税	1,250	1,250
法人税等合計	1,250	1,250
当期純損失(△)	△266,964	△414,989

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成26年7月1日 至 平成27年6月30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	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,335,891	3,322,741	3,322,741	△6,350,241	△6,350,241	△215	308,176
当期変動額							
新株の発行	452,254	452,254	452,254				904,509
当期純損失(△)				△266,964	△266,964		△266,964
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	452,254	452,254	452,254	△266,964	△266,964	—	637,544
当期末残高	3,788,146	3,774,996	3,774,996	△6,617,205	△6,617,205	△215	945,720

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	26,492	334,668
当期変動額		
新株の発行		904,509
当期純損失(△)		△266,964
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△7,437	△7,437
当期変動額合計	△7,437	630,107
当期末残高	19,054	964,775

当事業年度(自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30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	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計		
当期首残高	3,788,146	3,774,996	3,774,996	△6,617,205	△6,617,205	△215	945,720
当期変動額							
新株の発行	185,902	185,902	185,902				371,804
当期純損失(△)				△414,989	△414,989		△414,989
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	185,902	185,902	185,902	△414,989	△414,989	—	△43,185
当期末残高	3,974,048	3,960,898	3,960,898	△7,032,195	△7,032,195	△215	902,535

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	19,054	964,775
当期変動額		
新株の発行		371,804
当期純損失(△)		△414,989
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	7,547	7,547
当期変動額合計	7,547	△35,637
当期末残高	26,602	929,138

## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位:千円)

	前事業年度 (自 平成26年7月1日 至 平成27年6月30日)	当事業年度 (自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失(△)	△265,714	△413,739
減価償却費	12,579	11,283
受取利息	△93	△181
為替差損益(△は益)	△15,996	14,747
売上債権の増減額(△は増加)	△50,958	△5,243
その他	11,831	△23,057
小計	△308,352	△416,191
利息の受取額	93	181
法人税等の支払額	△1,250	△1,250
営業活動によるキャッシュ・フロー	△309,508	△417,259
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	△530	△13,390
投資活動によるキャッシュ・フロー	△530	△13,390
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	856,042	368,002
新株予約権の発行による収入	—	7,150
財務活動によるキャッシュ・フロー	856,042	375,152
現金及び現金同等物に係る換算差額	15,996	△14,747
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	562,000	△70,244
現金及び現金同等物の期首残高	323,354	885,355
現金及び現金同等物の期末残高	885,355	815,110

## (5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

## (会計方針の変更)

(平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱いの適用)

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当事業年度に適用し、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備および構築物にかかる減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

これによる財務諸表に与える影響はありません。

## (持分法損益等)

該当事項はありません。

## (セグメント情報等)

## 【セグメント情報】

当社は、医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

## 【関連情報】

前事業年度(自 平成26年7月1日 至 平成27年6月30日)

## 1. 製品およびサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位:千円)

米国	合計
60,958	60,958

## (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

(単位:千円)

顧客の氏名または名称	売上高	関連するセグメント名
Stemline Therapeutics, Inc.	60,958	医薬品事業

当事業年度(自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30日)

## 1. 製品およびサービスごとの情報

外部顧客への売上高は、単一の製品・サービスによるものであるため、記載を省略しております。

## 2. 地域ごとの情報

## (1) 売上高

(単位:千円)

米国	合計
105,243	105,243

## (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

(単位:千円)

顧客の氏名または名称	売上高	関連するセグメント名
Stemline Therapeutics, Inc.	105,243	医薬品事業

## 【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】

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および未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

## 【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成26年7月1日 至 平成27年6月30日)	当事業年度 (自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30日)
1株当たり純資産額	206.02円	179.60円
1株当たり当期純損失金額(△)	△62.50円	△85.77円

(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. 算定上の基礎は以下のとおりであります。

## (1) 1株当たり純資産額

項目	前事業年度 (平成27年6月30日)	当事業年度 (平成28年6月30日)
貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	964,775	929,138
普通株式にかかる純資産額(千円)	945,720	902,535
貸借対照表の純資産の部の合計額と1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式にかかる事業年度末の純資産額との差額(千円)	19,054	26,602
(うち新株予約権)	(19,054)	(26,602)
普通株式の発行済株式数(株)	4,590,600	5,025,600
普通株式の自己株式数(株)	390	390
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(株)	4,590,210	5,025,210

## (2) 1株当たり当期純損失金額

項目	前事業年度 (自 平成26年7月1日 至 平成27年6月30日)	当事業年度 (自 平成27年7月1日 至 平成28年6月30日)
当期純損失(△)(千円)	△266,964	△414,989
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式にかかる当期純損失(△)(千円)	△266,964	△414,989
期中平均株式数(株)	4,270,857	4,838,002
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	新株予約権4種類および転換社債型新株予約権付社債1種類(潜在株式数980,600株)。	新株予約権4種類(潜在株式数1,363,000株)。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。