

2019年12月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

2020年2月6日

上場会社名 シンバイオ製薬株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4582 URL <https://www.symbiopharma.com/>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長兼CEO (氏名) 吉田 文紀  
 問合せ先責任者 (役職名) 執行役員財務経理部長兼CFO (氏名) 福島 隆章 (TEL) 03-5472-1125  
 定時株主総会開催予定日 2020年3月26日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 2020年3月27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. 2019年12月期の業績 (2019年1月1日～2019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	%
2019年12月期	2,837	△26.0	△4,301	—	△4,376	—	△4,376	—
2018年12月期	3,835	11.4	△2,656	—	△2,748	—	△2,752	—

  

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
2019年12月期	△189.03	—	△107.4	△76.0	△151.6
2018年12月期	△165.54	—	△77.8	△52.4	△69.2

(参考) 持分法投資損益 2019年12月期 -百万円 2018年12月期 -百万円

(注1) 当社は、2019年7月1日付で普通株式4株につき1株の割合で株式併合を行っております。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり当期純利益」を算定しております。

(注2) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、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) 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
2019年12月期	5,273	4,400	71.7	143.07
2018年12月期	6,239	4,901	70.1	212.23

(参考) 自己資本 2019年12月期 3,779百万円 2018年12月期 4,371百万円

(注) 当社は、2019年7月1日付で普通株式4株につき1株の割合で株式併合を行っております。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「1株当たり純資産」を算定しております。

(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
2019年12月期	△4,350	△216	3,740	3,910
2018年12月期	△2,324	△26	4,272	4,821

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	%	%
2018年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2019年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
2020年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 2020年12月期の業績予想（2020年1月1日～2020年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通期	3,404	20.0	△5,090	—	△5,134	—	△4,803	—	△181.84

※ 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）	2019年12月期	26,437,681 株	2018年12月期	20,599,731 株
② 期末自己株式数	2019年12月期	22,593 株	2018年12月期	18 株
③ 期中平均株式数	2019年12月期	23,150,655 株	2018年12月期	16,627,778 株

（注）当社は、2019年7月1日付で普通株式4株につき1株の割合で株式併合を行っております。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して、「期末発行済株式数」、「期末自己株式数」及び「期中平均株式数」を算定しております。

※ 決算短信は公認会計士又は監査法人の監査の対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本書に記載されている業績予想等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P.8「1 経営成績等の概況（4）今後の見通し」をご覧ください。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績等の概況	2
(1) 当期の経営成績の概況	2
(2) 当期の財政状態の概況	7
(3) 当期のキャッシュ・フローの概況	7
(4) 今後の見通し	8
(5) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	8
(6) 事業等のリスク	9
2. 企業集団の状況	16
3. 経営方針	16
(1) 会社の経営の基本方針	16
(2) 目標とする経営指標	16
(3) 当社のパイプラインについて	17
(4) 中長期的な会社の経営戦略	19
(5) 会社の対処すべき課題	20
(6) その他、会社の経営上重要な事項	21
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	21
5. 財務諸表及び主な注記	22
(1) 貸借対照表	22
(2) 損益計算書	24
(3) 株主資本等変動計算書	25
(4) キャッシュ・フロー計算書	27
(5) 継続企業の前提に関する注記	28
(6) 重要な会計方針	28
(7) 財務諸表に関する注記事項	29
(貸借対照表関係)	29
(損益計算書関係)	29
(株主資本等変動計算書関係)	30
(キャッシュ・フロー計算書関係)	32
(金融商品関係)	33
(デリバティブ取引関係)	36
(退職給付関係)	36
(ストック・オプション等関係)	37
(資産除去債務関係)	49
(セグメント情報等)	50
(関連当事者情報)	51
(1株当たり情報)	52
(重要な後発事象)	52
6. その他	53
(1) 役員の異動	53
(2) その他	53

## 1. 経営成績等の概況

### (1) 当期の経営成績の概況

(当期の経営成績)

当事業年度における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

#### ① 国内事業

[製品の不良品問題について]

当社は、2019年8月7日に公表した業績予想修正の理由に記載しましたように、トレアキシンの国内販売においてアステラス製薬株式会社の連結子会社であるアステラス ドイツランド社（以下「アステラスドイツ」という）から輸入した凍結乾燥注射剤において異物の混入及び外観不良などが両者間で締結した供給契約で定めた品質基準を著しく超えた割合で認められたことを受けて、当社から販売委託先のエーザイ株式会社へのトレアキシンの100mg製剤の出荷時期が当初の予定よりも遅延しました。この影響により当事業年度の売上高は、2,837,753千円となり、当初計画比36.4%の減少、営業損失は4,301,615千円（当初計画は営業損失3,587百万円）となりました。

今後同様の品質問題を繰り返さないようアステラスドイツに対して厳重に抗議するとともに代替バッチの製造と迅速な出荷を強く要求した結果、現在代替バッチの供給を受けておりますが、一部代替バッチの不安定な納期と継続する高い不良品率により、依然、トレアキシンの在庫レベルは低い状況が続いており、当社はアステラスドイツに対して供給元としての責務を果たすよう引き続き強く要請しております。当社は、製薬企業の使命である高品質の医薬品の安定的供給の責任を果たすべく、アステラスドイツへ改善を求めることを含めて協議を継続してまいります。これに対してアステラスドイツはCAPA（改善措置・予防措置）プログラムを設置しておりますが、その有効性については現時点では確認ができておりません。

[自社販売体制の構築について]

当社は、販売委託先であるエーザイ株式会社（以下「エーザイ」という）との事業提携契約が2020年12月に満了となることから、2018年10月よりトレアキシンの国内販売について自社による販売体制構築の準備を開始しました。2021年度の収益化とその後の収益の持続的拡大は当社にとっては最重要課題であり、自社販売体制への移行により今後の事業展開を盤石なものとするを計画しています。

当事業年度においては、自社販売体制における営業組織の中核と位置づけているトレアキシスマネージャーの増員と研修を計画通りに実施した上で、2019年7月より各トレアキシスマネージャーが担当地域に根ざした情報提供活動を開始しており、2020年度上半期の全国営業組織の構築完了に向けて着実に進展しました。当第4四半期においては、全国営業組織完成に必要なリージョナルセールスマネージャーとトレアキシスマネージャーを追加採用したことに加えて、流通及び物流機能を整備すべく医薬品卸売業者との業務提携及び物流センターの東日本地域と西日本地域の2拠点化の確立についても大きな進捗を達成しております。さらには社内のインフラ整備としてERPを含めた情報システムについても鋭意準備を進めており、これらの活動により、当社が目指すより高度の専門性と豊富な経験に基づき高い生産性に裏付けられたハイパフォーマンスの営業組織の構築は順調に進捗しました。

[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）（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®については現在、業務提携先のエーザイを通じ、国内販売をしています。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>(注)</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）を適応症として悪性リンパ腫領域においては幅広く使われております。2018年7月に日本血液学会が発行した造血器腫瘍診療ガイドラインにトレアキシン®とリツキシマブの併用療法（BR療法）が新たに収載され、既承認のすべての適応症において、標準的治療の選択肢として推奨されることになりました。これにより名実ともに悪性リンパ腫における標準療法としてトレアキシン®が位置づけられました。高い専門性を具備した自社販売体制に切り替えることにより欧米並みの高い市場占有率を達成することを計画しております。

本剤については、既に承認を取得した適応症に加え、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相臨床試験を実施し、2019年11月に試験成績の主要評価項目である奏効率において期待奏効率を上回る良好な結果が得られたことを発表しました。現在、2020年第2四半期に向けて承認申請を行うべく申請の準備に入っております。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並びに関係学会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。

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シ<sup>®</sup>液剤（RTD製剤及びRI製剤<sup>(注2)</sup>）に関して日本における独占的ライセンス契約を締結しております。RTD製剤については医薬品医療機器総合機構との相談を経て、既に2019年9月に承認申請を完了し、2021年第1四半期を発売時期と想定しております。RI製剤につきましては2018年11月に安全性の確認を主目的とした治験を開始し、2019年4月の最初の患者登録以来、症例集積は順調に進捗しており2020年1月末時点で31症例の登録が完了しております。当治験終了後に早期に承認申請を行った上で2022年上半期の発売を目指しています。本製剤は、投与時間が、従来の凍結乾燥注射剤及びRTD製剤の60分に対して投与時間が10分間と大幅に短縮されるため患者さんと医療従事者の負担を大幅に低減することが可能となることから大きな付加価値を提供することができます。更には、液剤の製剤ライセンスによる複数の特許保護を通じてトレアキシシ<sup>®</sup>の製品寿命を2031年まで延長することが可能となり開発戦略を含めて事業価値の最大化を図ってまいります。

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新規の抗CD20抗体製剤との併用が可能となり、新たな治療選択肢として2018年8月に販売開始されたオビヌツズマブ<sup>(注3)</sup>との併用療法が患者さんに提供されております。また、2019年3月に腫瘍特異性T細胞輸注療法<sup>(注4)</sup>の前処置に関する一部変更の承認を取得したことにより、2019年5月に薬価収載された国内初のキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法<sup>(注5)</sup>「キムリア<sup>®</sup>点滴静注」<sup>(注6)</sup>の前処置としてトレアキシシ<sup>®</sup>の使用が可能となりました。再生医療等製品の前処置としての使用方法の広がりによって悪性リンパ腫における標準療法としてのトレアキシシ<sup>®</sup>の位置づけがより強固なものとなりつつあります。

なお、トレアキシシ<sup>®</sup>の更なる可能性を探求するため実施していた進行性固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験および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した前臨床試験については完了し当初の試験目的は達したものの開発は中止を決定しました。限られた経営資源を最大限に活用することを鑑み、事業戦略的な判断により新規にライセンスを取得した後述の抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの国内及び海外における開発を優先させることにしました。

- (注1) 非ホジキンリンパ腫とは、白血球の中のリンパ球ががん化した悪性腫瘍である悪性リンパ腫のうち、ホジキンリンパ腫以外の総称です。日本人の悪性リンパ腫では、大半を非ホジキンリンパ腫が占めています。
- (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<sup>®</sup>：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。
- (注4) 腫瘍特異性T細胞輸注療法とは、がん患者さん自身の腫瘍特異的T細胞（がん細胞を特異的に認識するT細胞）に、体外で人工的ながん特異性を付与し、細胞を増幅した後に患者さんに投与する療法です。
- (注5) キメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法は、腫瘍特異性T細胞輸注療法の中でも、腫瘍細胞上の膜抗原を認識する抗体の抗原結合部位とT細胞受容体の細胞内ドメインを組み合わせたキメラ抗原受容体(chimeric antigen receptor; CAR)をコードする遺伝子をT細胞に導入して増幅・輸注する療法です。CARの標的としてB細胞上に発現するCD19を用いた臨床試験では、B細胞性腫瘍患者にCD19指向性CAR導入T細胞が投与され、著明な臨床効果が得られています。
- (注6) キムリア<sup>®</sup>点滴静注（一般名 チサゲンレクルユーセル：販売元 ノバルティスファーマ株式会社）：国内で初めて承認されたキメラ抗原受容体T細胞（CAR-T）療法で、再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）および再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を適応症として2019年3月に製造販売承認を取得し、2019年5月に薬価収載されました。



[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、2019年12月末時点で48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。オンコノバ社の2019年12月の発表によれば、2019年11月時点で全世界における目標の360症例に対して症例集積が90%を超えており、トップライン(主要評価項目)の結果を2020年度上半期に報告するとしております。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7)</sup>併用)を完了し、リゴセルチブ経口剤とアザシチジンを併用した際の有効性及び安全性が示唆されています。当社は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以来着実に症例集積を推し進め、2019年6月に症例登録を完了しました。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、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べく、現在オンコノバ社が検討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試験に参加する予定です。本国際共同試験については2019年12月の第61回米国血液学会議(ASH: The American Society of Hematology)で発表されたデータを基に未治療高リスクMDSを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相アダプティブ臨床試験(Phase 2/3 adaptive trial)のデザインを検討中であることをオンコノバ社は2019年12月に発表しております。

(注7) アザシチジン(ビダーザ®: 販売元 日本新薬株式会社): 2011年にMDSに対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された低メチル化剤(注射用)で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第一選択薬として使用されています。MDSは一種の前白血病であり、その病態にはDNAの過剰なメチル化による癌抑制遺伝子の発現の低下が大きく関係していると考えられています。アザシチジンなどの低メチル化剤はDNAのメチル化を阻害する作用により癌抑制遺伝子の発現を回復させ白血病への進行を抑えると考えられています。

## [抗ウイルス感染症治療薬 SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir&lt;プリンシドフォビル&gt;)]

当社は2019年9月30日にキメリックス・インク社(本社: 米国ノースカロライナ州、以下「キメリックス社」という)との間で抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの注射剤及び経口剤(SyB V-1901、以下各々「BCV IV」及び「BCV Oral」という)<sup>(注8)</sup>に関する独占的グローバルライセンス契約を締結しました。当社は天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利をキメリックス社から取得したことにより、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

開発については、国内においてはBCV IVにより「空白の治療領域」となっている医療ニーズの高い造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎(vHC)<sup>(注9)</sup>を最初の疾患ターゲットとし、本剤を必要とする患者さんに一日も早く提供できるよう、世界に先駆けてまず国内で臨床開発を進め承認を取得する計画であります。また同時に、BCV IVによる欧米を含めた国際共同臨床試験を実施しグローバル展開を図ってまいります。BCV IVは造血幹細胞移植のみならず臓器移植を含め移植領域全般にわたり広く使われることが考えられ、腎臓移植後のウイルス感染症に対する臨床開発も計画しております。日本市場に比べ臓器移植の市場規模が大きい欧米市場及び中国市場を含めたアジア地域での事業展開を睨み、対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップも視野に入れて現在検討中です。2016年5月に設立した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)の戦略的活用も含めて事業価値最大化の可能性を追求してまいります。BCV Oralにつきましては、今後、製剤改良を含めて開発計画を検討してまいります。BCV IV及びBCV Oralの2製剤の今後のグローバル開発については、現在、海外の各専門領域の有力な研究者の方々と検討中です。本剤については既にキメリックス社による欧米における臨床試験においてBCV Oralが高活性の抗ウイルス効果を示し、また広域のスペクトラムを有することが確認されており、これらの知見を基にグローバルの臨床試験のデザインを検討してまいります。

(注8) プリンシドフォビル (BCV) は、シドフォビル (CDV、欧米では既承認・販売の抗ウイルス感染症治療薬、本邦は未承認)に脂肪鎖(ヘキサデシルオキシプロピル: HDP)が結合した構造となっており、速やかに脂質二重膜へ取り込まれ効率よく細胞内へ移行した後、細胞内ホスホリパーゼによる代謝によって脂肪鎖が切り離され、生成された活性化体(CDV-PP:CDV diphosphate)が細胞内で長時間保持される結果、抗ウイルス活性が飛躍的に向上した化合物です。また、HDP結合により、OAT-1トランスポーターによる腎尿細管上皮細胞への蓄積が生じないことに加え、CDVが血中に遊離するレベルは低いため、CDVの根本的問題であった腎毒性を回避できます。

(注9) ウイルス性出血性膀胱炎(vHC): 造血幹細胞移植後に頻発するウイルス感染症の中でも、BKウイルスおよびアデノウイルスによる出血性膀胱炎は、頻尿、腹痛、排尿痛などが患者を苛み、国内での比率が高い非血縁者ドナーおよび臍帯血移植において発症しやすく、免疫システムの再構築に要する時間的問題もあいまって治療に難渋するケースが少なくありません。重症化すると播種性の感染症を来して致死性となる例や腎不全をもたらして致死となる例も報告されています。シドフォビル(CDV)など現在治療に用いられている薬剤は未承認あるいは適応外です

## [自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

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

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

ザ・メディシNZ・カンパニー社との仲裁手続は現在も継続中です。なお、2020年1月6日にノバルティスAG社(本社: スイス)がザ・メディシNZ・カンパニー社の買収を完了したことを発表しております。

② 海外事業

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 新規開発候補品の導入

当社は常時複数のライセンス案件を検討しており、新薬開発候補品のライセンス権利取得に向けた探索評価の継続的な実施を通じてパイプラインの拡充を行うことにより、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業として長期的な事業価値の創造を目指しております。

また、100%出資の米国子会社 SymBio Pharma USA, Inc. 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ライセンス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。

④ 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、トレアキシシ®の製品販売等により、2,837,753千円となり、売上高全体で前年同期比26.0%減少となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、新規開発品である抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの導入にかかる契約一時金、トレアキシシ®の注射剤、経口剤及びポリゴセルチブの注射剤、経口剤の臨床試験費用が発生したこと等により、研究開発費として2,441,552千円（前年同期比33.2%増）を、その他の販売費及び一般管理費として2,724,814千円（前年同期比36.5%増）を計上したことから、合計で5,166,366千円（前年同期比34.9%増）となりました。

これらの結果、当事業年度の営業損失は4,301,615千円（前年同期は営業損失2,656,072千円）となりました。また、受取保険金2,736千円を主とする営業外収益4,331千円を計上した一方、為替差損54,755千円、株式交付費13,932千円、支払手数料10,457千円を主とする営業外費用79,372千円を計上したこと等により、経常損失は4,376,655千円（前年同期は経常損失2,748,730千円）、当期純損失は4,376,258千円（前年同期は当期純損失2,752,533千円）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、未収消費税等が150,469千円、売掛金が137,554千円、ソフトウェア仮勘定が125,120千円、ソフトウェアが44,028千円、建設仮勘定が21,513千円、立替金が10,644千円、前払費用が10,629千円それぞれ増加した一方、現金及び預金が910,525千円、商品及び製品が533,824千円それぞれ減少したこと等により、前事業年度末に比べ965,467千円減少し、5,273,955千円となりました。負債の部については、仕入債務が605,187千円、為替予約が16,427千円それぞれ減少した一方、未払金が135,845千円、未払法人税等が16,506千円それぞれ増加したこと等により、前事業年度末に比べ463,784千円減少の873,838千円となりました。

純資産の部については、資本金が1,898,059千円、資本準備金が1,898,059千円、新株予約権が91,016千円それぞれ増加した一方、当期純損失の計上により利益剰余金が4,376,258千円減少し、自己株式が15,059千円増加したこと等により、前事業年度末に比べ501,683千円減少の4,400,116千円となりました。この結果、自己資本比率は71.7%と前事業年度末に比べ1.6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、新株の発行等により増加したものの、税引前当期純損失の計上により、前事業年度末に比べ910,525千円減少の3,910,830千円となりました。

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)

たな卸資産533,824千円の減少、株式報酬費用127,144千円の計上、未払金124,233千円の増加、為替差損83,370千円の計上、減価償却費38,085千円の計上、株式交付費13,932千円の計上、支払手数料10,457千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4,372,458千円の計上、買掛金605,187千円の減少、未収消費税等150,469千円の増加、売上債権137,554千円の増加、前払費用18,649千円の増加、立替金10,644千円の増加等より、全体では4,350,738千円の減少（前年同期は2,324,547千円の減少）となりました。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

無形固定資産の取得による支出192,013千円、有形固定資産の取得による支出24,498千円等により、全体では216,462千円の減少（前年同期は26,180千円の減少）となりました。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

自己株式の取得による支出20,871千円、株式の発行による支出11,582千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3,771,476千円等により、全体では3,740,045千円の増加（前年同期は4,272,056千円の増加）となりました。

## (3) 当期のキャッシュ・フローの概況

	第11期 2015年12月期	第12期 2016年12月期	第13期 2017年12月期	第14期 2018年12月期	第15期 2019年12月期
自己資本比率(%)	82.9	73.5	63.6	70.1	71.7
時価ベースの自己資本比率(%)	150.8	165.1	278.4	250.9	304.0
債務償還年数(年)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

債務償還年数：有利子負債／営業キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：営業キャッシュ・フロー／利払い

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

2. 営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであるため、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®の国内の製品売上が伸長し、前事業年度から20.0%増収の3,404百万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®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)、及びトレアキシシ®液剤 (RTD製剤及びRI製剤)、リゴセルチブにおいては注射剤及び経口剤、これら従来の開発品に加えて新たな開発品である抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビル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。並行して、2021年度の収益化とその後の収益の持続的拡大を図るべく自社販売体制の構築及びグローバル事業展開の準備についても鋭意進めてまいります。この結果、研究開発費は2,679百万円(当期実績2,441百万円)、研究開発費を含む販売費及び一般管理費の総額は6,236百万円(当期実績5,166百万円)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®]

r/r DLBCLについては、承認申請へ向けて準備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®液剤については、承認申請済みのRTD製剤は2021年第1四半期を発売予定時期と想定した準備、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。

##### [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、引き続きオンコノバ社と連携しながら開発を進めてまいります。

リゴセルチブ経口剤についても、オンコノバ社の開発計画と足並みを揃えてアザシチジンとの併用による国際共同臨床試験に参加すべく準備を進めてまいります。

##### [抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビル]

プリンシドフォビル注射剤 (BCV IV) により「空白の治療領域」となっている医療ニーズの高い造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎 (vHC) を最初の疾患ターゲットとし、世界に先駆けてまず国内で臨床開発を進めることを計画しております。グローバル展開を見据えたBCV IV及び経口剤 (BCV Oral) の2製剤の今後の事業展開については各専門領域の有力な研究者の方々と検討を進め、その知見を基にグローバルの臨床試験のデザインを検討してまいります。

以上の結果、2020年12月期は、売上高3,404百万円、営業損失5,090百万円、経常損失5,134百万円、当期純損失4,803百万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®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。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10)</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10) POC (Proof of Concept) とは、新薬候補物質の有効性や安全性を臨床で確認し、そのコンセプトの妥当性を検証することを意味します。

## イ. 収益の不確実性について

当社が開発を進めている製品から収益を得るためには、当社単独あるいは第三者と共同で、これら新薬候補品の開発、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、承認申請済みのRTD製剤は2021年第1四半期を発売予定時期と想定して準備中、RI製剤については安全性の確認を主目的とした治験を進めております。リゴセルチブについては、日本における臨床開発を当社が担当しており、注射剤で再発・難治性の高リスクMDSを目標効能とした国際共同第Ⅲ相試験を実施しています。経口剤においても同様に、日本における臨床開発を当社が担当し、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試験に参加することを視野に準備を進めております。さらに、抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルについては、天然痘を除くすべての疾患を対象とした世界全域における開発・販売・製造に関する独占的権利を取得しており、日本及びグローバル展開において事業価値の最大化を図るべく、計画を進めてまいります。当社はこれらの開発を推進し、製品上市に至ることにより収益を獲得するべく事業活動を行っています。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。現在、トレアキシシ®凍結乾燥注射剤は韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、今後さらに抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルについてアジアのみならず欧米を含む世界全域における開発・販売・製造に関するグローバル事業展開を計画しております。海外市場においても、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、慎重にデューディリジェンスを実施した上で企業選定を行い、かつ導出後も適宜モニタリングを実施していますが、導出先の経営状況や各国の規制、競争環境等の変動により、当初期待していた通りには開発、販売が進捗せず、計画通りのマイルストーン収入、ロイヤリティ収入等が得られないことにより、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。同様に、他の製薬企業等との共同開発または共同販売、或いは委委託契約等のパートナーシップの戦略的な活用も検討していますが、パートナーの経営状況や各国の規制、競争環境等の変動により、当初期待していた通りには開発、販売が進捗せず、計画通りの収益が得られないことにより、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。



## オ. 医薬品業界の競合関係について

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの製薬企業や研究機関等により、激しい競争が繰り広げられており、その技術革新は急速に進歩している状態にあります。これらの競合相手の中には、技術力、マーケティング力、財政状態等が当社と比較して優位にある企業が多数あり、当社開発品と競合する医薬品について、有効性の高い製品を効率よく生産・販売する可能性があります。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1)</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きました。それに加えて今後は、抗ウイルス感染症治療薬ブリンシドフォビル（BCV）に関しての独占的グローバルライセンス契約をキメリックス社と締結し、天然痘疾患を除くすべての疾患を対象としたBCVの世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利を取得したことにより、高品質の医薬品供給のための一貫体制を備えたグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。



パイプラインの開発・販売においては、製薬企業と提携することも計画していますが、これらの条件を満たす開発候補品を継続的に導入し、また、これらの提携先企業を確保できる保証はありません。また、導入候補品<sup>(注12)</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高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。グローバル展開に関しては開発・販売・製造の自社及びパートナー企業による計画の推進において、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、当初の計画通り事業が進捗しない可能性があります。これらのような場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。上記に加えて、医薬品業界の競争環境や、当社の財政状態等の変化に伴い、今後、当社のビジネスモデルの変更を余儀なくされる可能性があります。その場合、当社の事業に大きな影響を及ぼす可能性があります。

- (注11) 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12) 導入候補品とは、当社の開発候補品として他社より開発権等の権利取得を検討している化合物または製品を指します。

#### イ. 特定の取引先への依存度について

当社は、抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルについて天然痘疾患を除くすべての疾患を対象とした世界全域における製造の独占的権利を所有しているものの、現時点では生産設備を持たない製薬ベンチャー企業であるため、開発品の臨床試験並びに上市後の販売においては他社より製品の供給を受けることとなります。この場合、製品供給元の財政状態、生産状況などによっては、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に大きな影響を及ぼす可能性があります。また、パイプラインの開発・販売については、2021年度より自社で販売を開始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、開発の進捗が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が伴います。従って、今後当社が成長を続けられるか等を予測する客観的な判断材料として過年度の経営成績だけでは、不十分な面があると考えられます。

## イ. 小規模組織であることについて

当社の研究開発活動については、業務受託企業（CRO(注13)等）を活用することにより、比較的少人数による開発体制を敷いていますが、今後のグローバル展開を含む既存パイプラインの開発推進及び新規開発候補品のパイプライン化に伴い、更なる研究開発人員の増加を必要とする可能性があります。しかしながら、何らかの理由により業務受託企業との関係が解消された場合や、計画通りの人員の確保ができない場合、あるいは既存人員の流出が生じた場合には、当社の事業活動に支障が生じ、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

(注13) 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が、現在のメンバーとの間の契約が解除、期間満了、更新拒絶、その他の理由で終了するなど、何らかの理由によりメンバーの確保が困難となった場合や、メンバーの流出が生じた場合には、当社の開発候補品導入の推進に影響を及ぼす可能性があります。

## ④ 経営成績の推移について

## ア. 過年度における業績推移について

当社の主要な経営指標等の推移は以下のとおりです。

回次	第11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
売上高(千円)	1,933,241	2,368,112	3,444,206	3,835,530	2,837,753
営業損失(△)(千円)	△2,551,662	△2,127,049	△3,947,061	△2,656,072	△4,301,615
経常損失(△)(千円)	△2,630,386	△2,316,806	△3,976,784	△2,748,730	△4,376,655

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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年12月
研究開発費(千円)	2,034,714	1,667,098	3,017,812	1,832,746	2,441,552

当社は、今後更に研究開発活動を推進する計画であり、累積損失は増加傾向にあります。2021年度には自社販売体制の下、トレアキシンの適応拡大による製品販売収入の拡大等により黒字化（収益化）を達成することを経営目標に掲げておりますが、各種変動要因により目標の達成が妨げられる可能性があります。2021年度以降についても、リゴセルチブの注射剤及び経口剤または抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの早期の承認取得に伴う製品販売収入の確保、並びに製薬企業等との提携に基づき発生する収入等により、研究開発投資の早期回収及び経営成績の継続的な改善を図ってまいります。当社の想定どおりに早期回収及び継続的な改善が実現する保証はありません。

## ウ. マイナスの繰越利益剰余金を計上していることについて

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15期事業年度末には△25,919,496千円の繰越利益剰余金を計上しています。当社は、パイプラインの開発を計画通り、迅速、効率的かつ着実に推進することと自社販売体制への移行により、早期の利益確保を目指していますが、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画通りに進展せず、当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

## エ. 資金繰りについて

当社はグローバル市場を対象として事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を目指す製薬ベンチャー企業として研究開発費用をはじめとする多額の事業展開資金を必要とします。事業計画が計画通りに進展しない等の理由から資金不足が生じた場合には、戦略提携内容の変更、新規提携契約の獲得、新株発行等の方法による資金確保に努めますが、必要なタイミングで資金を確保できなかった場合には、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

## オ. 税務上の繰越欠損金について

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

## ⑤ その他のリスク

## ア. 株主還元政策について

当社は創業以来配当を実施していません。当社の現時点における事業ステージは、医薬品開発とグローバル展開を含む商業化及び自社販売体制の下での持続的成長に向けた先行投資の段階にあるため、今後も当面は資金を財務体質の強化及び研究開発活動の継続的な実施と新規開発候補品の導入に優先的に充当し、配当は行わない方針です。しかしながら、当社では株主への利益還元を経営の重要な課題と認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

## イ. 資金調達について

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

## ウ. 潜在株式の行使による当社株式価値の希薄化について

当社は、当社取締役、従業員等の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を導入しており、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、2019年12月末現在において、第47回新株予約権の目的となる株式数1,675,000株が残っています。

2019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（以下「潜在株式」という）数は合計1,675,000株となり、発行済株式総数の6.3%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

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

## カ. 自然災害等に関するリスクについて

当社が事業展開している地域や拠点において、災害（地震、台風、火災等）・疫病等が発生し、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

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

## 3. 経営方針

### (1) 会社の経営の基本方針

当社は、元米国アムジェン社<sup>(注14)</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15)</sup>に添えていくことにより、社会的責任及び経営責任を果たすことを事業目的としています。

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

(注14) 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15) アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）とは、未だ満たされない医療上の必要性を意味し、患者さんや医師から強く望まれているにもかかわらず有効な既存薬や治療がない状態を指します。

### (2) 目標とする経営指標

当社は製薬企業として、自社販売体制の下で新薬を継続的に上市していくことが企業価値の更なる向上を図る上で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、抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルの国内及び海外における開発開始と商業化、新たなパイプラインの導入・開発推進・承認取得等を通じて、安定的に高収益を確保できる体制の早期実現に取り組んでおります。2021年度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 L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702、SyB V-1901を有しています。今後も開発候補品を継続的に導入することにより、パイプラインのより一層の拡充及びリスク・リターンのバランスのとれたパイプライン・ポートフォリオを構築してまいります。

#### ① [抗がん剤 SyB L-0501 (凍結乾燥注射剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI製剤)] (一般名：ベンダムスチン塩酸塩、製品名：トレアキシ<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、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、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者さんには、この分野には優れた薬剤がなく、まさしく当社の企業使命である、空白の治療領域を対象とした薬剤であること、また当社の強みである分野 (血液がん) であることが導入の決め手となりました。この製品の世界のライセンスの供給元はアステラス製薬株式会社のドイツ子会社であるアステラス ドイツランド GmbH社であり、北米においてはテバ社 (イスラエル) の米国子会社であるセファロン社 (本社：米国ペンシルベニア州、以下「セファロン社」) が同社よりライセンス供与を受け、2008年3月に慢性リンパ性白血病の治療薬として、同年10月には再発性B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療薬として、米国食品医薬品局 (FDA) より承認を受けています。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<sup>®</sup>)。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Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成し、現在承認申請に向けた準備を行っています。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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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。RTD製剤は2019年9月に承認申請を行い、RI製剤については安全性の確認を主目的とした治験を進めております。

なお、日本市場においては、トレアキシ<sup>®</sup>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>(注16)</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等において骨髄異形成症候群(MDS)を目標効能として開発が進められています。MDSは、近年患者数が増加している血液細胞の悪性腫瘍化の前病態であり、高齢者に多く発病し、白血病に移行する可能性が高い難治性疾患です。

特に再発・難治性のMDSに有効な薬剤はないため、未充足の治療領域となっています。当社は、オンコノバ社との間で、本剤の日本及び韓国における独占的開発権及び独占的販売権を取得するライセンス契約を2011年7月に締結し、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)を目標効能とした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を目標効能として、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16) マルチキナーゼ阻害作用とは、がん細胞の増殖、浸潤及び転移に関与する複数のキナーゼを阻害することによりがん細胞を死に至らしめる作用をいいます。

③ [抗ウイルス感染症治療薬 SyB V-1901 (一般名: Brincidofovir<ブリンシドフォビル>)]

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

開発については、「空白の治療領域」となっている医療ニーズの高い造血幹細胞移植後のウイルス性出血性膀胱炎(vHC)を最初の疾患ターゲットとし、本剤を必要とする患者さんに一日も早く提供できるよう、世界に先駆けてまず国内で臨床開発を進め承認を得ると同時に、欧米を含めた国際共同臨床試験を実施しグローバル展開を図ってまいります。また、腎臓移植後のウイルス感染症に対する臨床開発も計画しており、臓器移植の市場規模が大きい欧米市場及び中国市場を含めたアジア地域での事業展開を睨み、対象疾患の地域特性を生かしたパートナーシップも視野に入れて検討中です。2016年5月に設立した100%出資の米国子会社 SymBio Pharma USA, Inc. の戦略的活用も含めて事業価値最大化の可能性を追求してまいります。

#### (4) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、中期経営計画を実現すべく、主に以下の5つの事業戦略を展開しています。

##### ① ポストPOC戦略による開発リスクの軽減

当社の導入候補品は、主として既にヒトでPOCが確認されていることを原則としています。従って、臨床開発ステージが比較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>(注17)</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17) 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。2019年9月30日にはキメリックス・インク社（本社：米国ノースカロライナ州）との間で抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルに関する独占的グローバルライセンス契約を締結し、当社は天然痘疾患を除くすべての疾患を対象とした世界全域における開発・販売に加えて製造を含む独占的権利を取得しました。

## (5) 会社の対処すべき課題

当社は、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

### ① パイプラインの更なる充実について

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

当社では、抗がん剤 SyB L-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702、抗ウイルス感染症治療薬 SyB V-1901において開発を実施または計画しています。また、現在、新薬候補品の導入に関して複数の案件を相手先企業と協議しており、パイプラインの更なる拡充に向けて今後も新規の開発候補品の導入を積極的に進めてまいります。

### ② 既存パイプラインのライフサイクル・マネジメントの追求

企業価値を高めるためには、開発候補品の導入だけではなく、導入した新薬候補品の適応症を追加することにより、開発品目あたりの収益の最大化を図る、ライフサイクル・マネジメントを追求することが重要となります。

トレアキシシ®は、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、及び未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得しています。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Ⅲ相臨床試験において主要評価項目を達成し、現在承認申請に向けた準備を行っています。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®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®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の開発を進めております。

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を目標効能として、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®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。抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルについてもライフサイクル・マネジメントの追求を通じて収益の最大化を図るとともにグローバル市場を対象に事業展開をするスペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

### ③ 自社による販売体制構築の準備

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

抗ウイルス感染症治療薬プリンシドフォビルについては国内販売のみならず欧米を含む世界全域におけるグローバル事業展開の検討を進めてまいります。



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、抗ウイルス感染症治療薬ブリンシドフォビルに続く新規開発候補品について、グローバルの権利を取得するべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

⑤ 人材の確保について

当社の経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索、開発及び情報提供活動、そして今後のグローバル展開において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑥ 財務上の課題について

当社は、パイプラインの開発進展、グローバル事業展開、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に合わせて資金を調達する必要があります。

従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

(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6,383,225千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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	4,821,355	3,910,830
売掛金	411,720	549,275
商品及び製品	533,824	—
貯蔵品	589	640
前払費用	83,372	94,002
立替金	31,147	41,791
未収消費税等	124,855	275,324
その他	31,624	15,626
流動資産合計	6,038,490	4,887,491
固定資産		
有形固定資産		
建物	46,198	47,486
減価償却累計額	△9,427	△12,751
建物(純額)	36,771	34,734
工具、器具及び備品	59,541	66,241
減価償却累計額	△39,361	△46,998
工具、器具及び備品(純額)	20,180	19,242
建設仮勘定	—	21,513
有形固定資産合計	56,951	75,491
無形固定資産		
ソフトウェア	50,946	94,974
ソフトウェア仮勘定	20,430	145,551
無形固定資産合計	71,376	240,525
投資その他の資産		
子会社株式	0	0
長期前払費用	1,225	—
敷金及び保証金	71,378	70,446
投資その他の資産合計	72,604	70,446
固定資産合計	200,932	386,463
資産合計	6,239,423	5,273,955
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	726,100	120,913
未払金	503,637	639,482
未払法人税等	71,249	87,756
為替予約	16,427	—
その他	18,926	24,066
流動負債合計	1,336,342	872,219
固定負債		
退職給付引当金	1,281	1,619
固定負債合計	1,281	1,619
負債合計	1,337,623	873,838

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	12,972,579	14,870,639
資本剰余金		
資本準備金	12,942,579	14,840,639
その他資本剰余金	—	2,498
資本剰余金合計	12,942,579	14,843,137
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△21,543,238	△25,919,496
利益剰余金合計	△21,543,238	△25,919,496
自己株式	△17	△15,077
株主資本合計	4,371,902	3,779,202
新株予約権	529,897	620,913
純資産合計	4,901,799	4,400,116
負債純資産合計	6,239,423	5,273,955

## (2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>売上高</b>		
商品売上高	3,809,874	2,811,272
権利収入	25,656	26,481
売上高合計	3,835,530	2,837,753
<b>売上原価</b>		
商品期首たな卸高	362,514	533,824
当期商品仕入高	2,968,586	1,684,453
仕入値引及び戻し高	134,614	245,276
合計	3,196,486	1,973,002
商品期末たな卸高	※1 533,824	※1 -
商品売上原価	2,662,661	1,973,002
売上総利益	1,172,869	864,751
販売費及び一般管理費	※2、※3 3,828,941	※2、※3 5,166,366
営業損失(△)	△2,656,072	△4,301,615
<b>営業外収益</b>		
受取利息	525	235
受取保険金	-	2,736
保険配当金	1,501	1,282
還付加算金	116	76
その他	54	0
営業外収益合計	2,196	4,331
<b>営業外費用</b>		
支払手数料	11,100	10,457
株式交付費	29,650	13,932
為替差損	54,103	54,755
その他	-	227
営業外費用合計	94,854	79,372
経常損失(△)	△2,748,730	△4,376,655
<b>特別利益</b>		
新株予約権戻入益	9,826	4,197
特別利益合計	9,826	4,197
<b>特別損失</b>		
固定資産除却損	※4 9,829	-
特別損失合計	9,829	-
税引前当期純損失(△)	△2,748,733	△4,372,458
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
法人税等合計	3,800	3,800
当期純損失(△)	△2,752,533	△4,376,258

## (3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(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
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	10,761,676	10,731,676	—	10,731,676	△18,790,705	△18,790,705	△17
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	2,210,903	2,210,903		2,210,903			
当期純損失(△)					△2,752,533	△2,752,533	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	2,210,903	2,210,903	—	2,210,903	△2,752,533	△2,752,533	—
当期末残高	12,972,579	12,942,579	—	12,942,579	△21,543,238	△21,543,238	△17

	株主資本		純資産合計
	株主資本合計	新株予約権	
当期首残高	2,702,629	536,772	3,239,402
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)	4,421,806		4,421,806
当期純損失(△)	△2,752,533		△2,752,533
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)		△6,875	△6,875
当期変動額合計	1,669,273	△6,875	1,662,397
当期末残高	4,371,902	529,897	4,901,799

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本						
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	12,972,579	12,942,579	—	12,942,579	△21,543,238	△21,543,238	△17
当期変動額							
新株の発行(新株予約権の行使)	1,898,059	1,898,059		1,898,059			
当期純損失(△)					△4,376,258	△4,376,258	
自己株式の取得							△20,871
自己株式の処分			2,498	2,498			5,811
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)							
当期変動額合計	1,898,059	1,898,059	2,498	1,900,558	△4,376,258	△4,376,258	△15,059
当期末残高	14,870,639	14,840,639	2,498	14,843,137	△25,919,496	△25,919,496	△15,077

	株主資本	新株予約権	純資産合計
	株主資本合計		
当期首残高	4,371,902	529,897	4,901,799
当期変動額			
新株の発行(新株予約権の行使)	3,796,119		3,796,119
当期純損失(△)	△4,376,258		△4,376,258
自己株式の取得	△20,871		△20,871
自己株式の処分	8,310		8,310
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)		91,016	91,016
当期変動額合計	△592,699	91,016	△501,683
当期末残高	3,779,202	620,913	4,400,116



## (4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失 (△)	△2,748,733	△4,372,458
減価償却費	34,699	38,085
差入保証金償却額	1,186	881
株式報酬費用	122,944	127,144
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	△111	338
受取利息	△525	△235
受取保険金	—	△2,736
為替差損益 (△は益)	47,032	83,370
支払手数料	11,100	10,457
株式交付費	29,650	13,932
新株予約権戻入益	△9,826	△4,197
固定資産除却損	9,829	—
売上債権の増減額 (△は増加)	78,154	△137,554
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△171,310	533,824
前払費用の増減額 (△は増加)	△9,696	△18,649
立替金の増減額 (△は増加)	△12,386	△10,644
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△26,414	△150,469
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	30,366	15,946
長期前払費用の増減額 (△は増加)	4,928	1,225
仕入債務の増減額 (△は減少)	121,718	△605,187
未払金の増減額 (△は減少)	155,185	124,233
その他の流動負債の増減額 (△は減少)	13,935	5,219
小計	△2,318,271	△4,347,472
利息及び配当金の受取額	524	235
保険金の受取額	—	2,736
コミットメントフィーの支払額	△3,000	△2,438
法人税等の支払額	△3,800	△3,800
営業活動によるキャッシュ・フロー	△2,324,547	△4,350,738
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	△31,932	△24,498
無形固定資産の取得による支出	△7,837	△192,013
敷金及び保証金の差入による支出	△159	—
敷金及び保証金の回収による収入	13,747	50
投資活動によるキャッシュ・フロー	△26,180	△216,462
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の行使による株式の発行による収入	4,278,712	3,771,476
新株予約権の発行による収入	23,100	—
株式の発行による支出	△29,755	△11,582
自己株式の取得による支出	—	△20,871
自己株式の処分による収入	—	1,022
財務活動によるキャッシュ・フロー	4,272,056	3,740,045
現金及び現金同等物に係る換算差額	△47,032	△83,370
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,874,296	△910,525
現金及び現金同等物の期首残高	2,947,059	4,821,355
現金及び現金同等物の期末残高	※1 4,821,355	※1 3,910,830

(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	4～20年

(2) 無形固定資産(リース資産を除く)

定額法によっております。

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

(3) リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

5. 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費は、支出時に全額費用として処理しております。

6. 外貨建資産及び負債の本邦通貨への換算基準

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

7. 引当金の計上基準

(1) 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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
当座貸越極度額及び 貸出コミットメントの総額	1,350,000千円	1,350,000千円
借入実行残高	—	—
差引額	1,350,000	1,350,000

(損益計算書関係)

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

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
	(注1) 121,317千円	(注2) 187,840千円

(注1) トレアキシシ®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。

(注2) トレアキシシ®100mgの特定のバッチについて、品質不良により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10.6%、当事業年度14.2%、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89.4%、当事業年度85.8%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
役員報酬	163,971千円	166,833千円
給与手当	339,859	338,543
退職給付費用	663	555
研究開発費	1,832,746	2,441,552
減価償却費	18,787	19,362
支払報酬	443,679	711,781
販売促進費	405,467	733,688

- ※3 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
	1,832,746千円	2,441,552千円

- ※4 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
建物附属設備	9,829千円	一千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(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 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	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) 普通株式の発行済株式の増加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 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	増加	減少	当事業 年度末	
提出会社	第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 としての新株予約 権	—	—	—	—	—	517,597
合計			7,936,200	50,000,000	27,936,200	30,000,000	529,897

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

## (変動事由の概要)

第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。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

	当事業年度期首 株式数(株)	当事業年度 増加株式数(株)	当事業年度 減少株式数(株)	当事業年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式	82,398,924	17,126,800	73,088,043	26,437,681
合計	82,398,924	17,126,800	73,088,043	26,437,681
自己株式				
普通株式	75	31,050	8,532	22,593
合計	75	31,050	8,532	22,593

- (注) 1. 普通株式の発行済株式の増加17,126,800株は、新株予約権の権利行使によるものです。  
 2. 普通株式の発行済株式の減少73,088,043株は、2019年7月1日付で行った普通株式4株を1株とする株式併合によるものです。  
 3. 普通株式の自己株式の増加31,050株は、単元未満株式の買取りによるものです。  
 4. 普通株式の自己株式の減少8,532株のうち、57株は2019年7月1日付で行った普通株式4株を1株とする株式併合によるもの、6,775株は新株予約権の権利行使によるもの、1,700株は単元未満株主への売渡しによるものです。

2. 新株予約権等に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業 年度末残高 (千円)
			当事業 年度期首	増加	減少	当事業 年度末	
提出会社	第46回新株予約権	普通株式	15,000,000	—	15,000,000	—	—
	第47回新株予約権	普通株式	15,000,000	—	13,325,000	1,675,000	2,546
	ストック・オプション としての新株予約 権	—	—	—	—	—	618,367
合計			30,000,000	—	28,325,000	1,675,000	620,913

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

(変動事由の概要)

第46回新株予約権の権利行使による減少 15,000,000株  
 第47回新株予約権の、2019年7月1日付で行った普通株式4株を1株とする株式併合による減少 11,250,000株  
 第47回新株予約権の権利行使による減少 2,075,000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 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
現金及び預金勘定	4,821,355千円	3,910,830千円
現金及び現金同等物	4,821,355	3,910,830



## (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賃貸人の信用リスクに左右されます。

## (3) 金融商品に係るリスク管理体制

## ① 信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

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

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

## ② 市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

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

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

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

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

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

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

## (4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、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(2018年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	4,821,355	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。

当事業年度(2019年12月31日)

	貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	3,910,830	3,910,830	—
(2) 売掛金	549,275	549,275	—
(3) 立替金	41,791	41,791	—
資産計	4,501,897	4,501,897	—
(1) 買掛金	120,913	120,913	—
(2) 未払金	639,482	639,482	—
(3) 未払法人税等	87,756	87,756	—
負債計	848,153	848,153	—
デリバティブ取引計 <sup>(*)</sup>	—	—	—

(\*)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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
敷金及び保証金	71,378	70,446

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(2018年12月31日)

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

当事業年度(2019年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
預金	3,910,739	—	—	—
売掛金	549,275	—	—	—
立替金	41,791	—	—	—
合計	4,501,806	—	—	—

## (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(2018年12月31日)

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

当事業年度(2019年12月31日)

該当事項はありません。

## 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 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	1,392	1,281
退職給付費用	325	431
退職給付の支払額	△436	△93
退職給付引当金の期末残高	1,281	1,619

(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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
非積立型制度の退職給付債務	1,281	1,619
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	1,281	1,619
退職給付引当金	1,281	1,619
貸借対照表に計上された負債と資産の純額	1,281	1,619

## (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325千円 当事業年度431千円

## 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1,942千円、当事業年度1,024千円でありました。

(ストック・オプション等関係)

## 1. スtock・オプションによる費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
販売費及び一般管理費	122,944	127,144

## 2. 権利放棄による失効により利益として計上した金額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
新株予約権戻入益	9,826	4,197

## 3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

当事業年度(2019年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

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

## (1) ストック・オプションの内容

	第17回	第19回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社監査役 1名 合計4名	社外協力者 2名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 18,000株	普通株式 3,125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状態を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	2011年3月19日から 2019年3月18日まで	2011年3月19日から 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 当社監査役 1名 合計7名	当社従業員 50名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 90,250株	普通株式 81,625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状態を有していること。ただし、任期満了による退任、定年退職、別途取締役会が認めた場合及び社外協力者の場合はこの限りではない。 2. 当社株式が、証券取引所に株式公開していること。	同左
対象勤務期間	対象勤務期間は定められておりません。	同左
権利行使期間	2012年4月1日から 2020年3月31日まで	2012年4月1日から 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 ストック・オプションの数	普通株式 38,250株	普通株式 8,000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 2020年3月31日まで	2012年10月15日から 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 ストック・オプションの数	普通株式 48,000株	普通株式 48,750株
付与日	2011年3月31日	2011年3月31日
権利確定条件	<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 2021年3月30日まで	2013年3月31日から 2021年3月30日まで

	第26回	第27回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 4名	当社従業員 70名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 90,625株	普通株式 107,675株
付与日	2012年5月2日	2012年5月2日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)～(6)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(2)及び(5)を満たす期間	同左
権利行使期間	2014年4月18日から 2022年4月17日まで	2014年4月18日から 2022年4月17日まで

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

	第32回	第33回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 5名	当社従業員 68名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 63,000株	普通株式 82,500株
付与日	2014年4月30日	2014年4月30日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2017年4月16日から 2024年4月15日まで	2017年4月16日から 2024年4月15日まで

	第35回	第36回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 61名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 51,050株	普通株式 78,000株
付与日	2015年4月10日	2015年4月10日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2018年3月27日から 2025年3月26日まで	2018年3月27日から 2025年3月26日まで

	第37回	第38回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 73名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 59,125株	普通株式 98,750株
付与日	2016年4月14日	2016年4月14日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2019年3月31日から 2026年3月30日まで	2019年3月31日から 2026年3月30日まで

	第40回	第41回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 71名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 70,000株	普通株式 112,800株
付与日	2017年4月24日	2017年4月24日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2020年3月30日から 2027年3月29日まで	2020年3月30日から 2027年3月29日まで

	第43回	第44回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 74名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 76,250株	普通株式 116,200株
付与日	2018年4月26日	2018年4月26日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2021年3月30日から 2028年3月29日まで	2021年3月30日から 2028年3月29日まで

	第48回	第49回
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 6名	当社従業員 92名
株式の種類別の ストック・オプションの数	普通株式 78,750株	普通株式 179,125株
付与日	2019年4月22日	2019年4月22日
権利確定条件	当社と対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」には特段の定めがないが、権利行使条件の中に権利確定条件とみなされる条件が含まれております。権利行使条件は※(1)(3)(4)(7)(8)のとおり。	同左
対象勤務期間	権利行使条件の※(7)を満たす期間	同左
権利行使期間	2022年3月30日から 2029年3月29日まで	2022年3月30日から 2029年3月29日まで



- ※(1) 各新株予約権の1個に満たない端数は行使できないものとする。
- (2) 権利を付与された者は、以下の区分に従って、付与された権利の一部または全部を行使することが可能となる。
- ＜第26回及び第27回新株予約権＞
- (a) 2014年4月18日から2015年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 2015年4月18日から2016年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 2016年4月18日から2017年4月17日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 2017年4月18日から2022年4月17日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。
- ＜第30回及び第31回新株予約権＞
- (a) 2015年5月15日から2016年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の4分の1を上限として権利を行使することができる。
- (b) 2016年5月15日から2017年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の2分の1を上限として権利を行使することができる。
- (c) 2017年5月15日から2018年5月14日までは、付与された新株予約権の個数の4分の3を上限として権利を行使することができる。
- (d) 2018年5月15日から2023年5月14日までは、付与された新株予約権のすべてについて権利を行使することができる。
- (3) 本新株予約権を行使することができる期間(以下「本行使期間」という。)の開始前に、当社が消滅会社となる吸収合併もしくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割もしくは新設分割または当社が完全子会社となる株式交換もしくは株式移転(以下これらを総称して「企業再編」という。)を行うことにつき、当社株主総会の決議(会社法第319条により株主総会の決議があったものと見なされる場合を含む。以下同じ。)または当社取締役会の決議(当該企業再編につき株主総会の決議が不要である場合に限る。)で承認された場合には、本新株予約権者は、権利行使期間の定めにかかわらず、承認された日から当該企業再編の効力発生日の前日まで、本新株予約権を行使することができるものとする。
- (4) 本新株予約権の質入その他一切の処分は認めないものとする。
- (5) 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、監査役または従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
- (a) 当社または当社の関係会社の取締役または監査役が任期満了により退任した場合。
- (b) 当社または当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
- (c) 当社または当社の関係会社の取締役、監査役または従業員が当社または当社の関係会社を円満に退任または退職したものと取締役会が決議した場合。
- (6) 本新株予約権者が
- (a) 本行使期間の開始前に死亡した場合には、当該新株予約権者が有する新株予約権の個数の2分の1を上限として
- (b) 本行使期間内に死亡した場合には、当該新株予約権者が有する新株予約権の個数の全部を上限として当該新株予約権者の相続人において、当該相続開始の日から6ヶ月以内に限り、本新株予約権を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。
- (7) 本新株予約権の割当を受けた者(以下「本新株予約権者」という。)は、権利行使時において、当社または当社の関係会社の取締役、または従業員の地位を有していなければならない。ただし、下記のいずれかに該当する場合にはこの限りではない。
- (a) 当社または当社の関係会社の取締役が任期満了により退任した場合。
- (b) 当社または当社の関係会社の従業員が定年により退職した場合。
- (c) 当社または当社の関係会社の取締役または従業員が当社または当社の関係会社を円満に退任または退職したものと取締役会が決議した場合。
- (8) 本新株予約権者が死亡した場合には、当該新株予約権者の相続人は、当社と新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約書の定めるところにより、本新株予約権を承継し、その権利を行使することができるものとする。ただし、当該相続人が死亡した場合には、当該相続人の相続人は、本新株予約権を行使することができないものとする。

## (2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

## ① ストック・オプションの数

	第17回	第19回	第20回	第21回
付与日	2009年3月18日	2009年3月18日	2010年3月31日	2010年3月31日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	1,000	625	86,125	33,375
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	1,000	625	—	750
未行使残(株)	—	—	86,125	32,625

	第22回	第23回	第24回	第25回
付与日	2010年3月31日	2010年10月15日	2011年3月31日	2011年3月31日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	38,250	2,500	48,000	20,875
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	375
未行使残(株)	38,250	2,500	48,000	20,500

	第26回	第27回	第30回	第31回
付与日	2012年5月2日	2012年5月2日	2013年5月29日	2013年5月29日
権利確定前				
期首(株)	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—
未確定残(株)	—	—	—	—
権利確定後				
期首(株)	90,625	48,825	29,000	13,500
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	2,625	—	700
未行使残(株)	90,625	46,200	29,000	12,800

	第32回	第33回	第35回	第36回
付与日	2014年4月30日	2014年4月30日	2015年4月10日	2015年4月10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)	17,250	22,025	14,050	33,750
権利確定(株)	—	—	—	—
権利行使(株)	—	1,275	—	6,875
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	17,250	20,750	14,050	26,875

	第37回	第38回	第40回	第41回
付与日	2016年4月14日	2016年4月14日	2017年4月24日	2017年4月24日
権利確定前				
期首(株)	46,750	48,675	60,000	68,550
付与(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	9,500
権利確定(株)	46,750	48,675	23,750	—
未確定残(株)	—	—	36,250	59,050
権利確定後				
期首(株)	12,375	9,625	10,000	6,500
権利確定(株)	46,750	48,675	23,750	—
権利行使(株)	4,125	7,450	—	—
失効(株)	—	450	—	—
未行使残(株)	55,000	50,400	33,750	6,500

	第43回	第44回	第48回	第49回
付与日	2018年4月26日	2018年4月26日	2019年4月22日	2019年4月22日
権利確定前				
期首(株)	76,250	93,575	—	—
付与(株)	—	—	78,750	179,125
失効(株)	—	15,250	5,000	24,500
権利確定(株)	33,750	—	—	—
未確定残(株)	42,500	78,325	73,750	154,625
権利確定後				
期首(株)	—	7,500	—	—
権利確定(株)	33,750	—	—	—
権利行使(株)	—	—	—	—
失効(株)	—	—	—	—
未行使残(株)	33,750	7,500	—	—

## ② 単価情報

	第17回	第19回	第20回	第21回
付与日	2009年3月18日	2009年3月18日	2010年3月31日	2010年3月31日
権利行使価格(円) (注) 1	4,676	4,676	2,340	2,340
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	0	0	0	0

	第22回	第23回	第24回	第25回
付与日	2010年3月31日	2010年10月15日	2011年3月31日	2011年3月31日
権利行使価格(円) (注) 1	2,340	2,340	2,728	2,728
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	0	0	0	0

	第26回	第27回	第30回	第31回
付与日	2012年5月2日	2012年5月2日	2013年5月29日	2013年5月29日
権利行使価格(円) (注) 1	2,220	2,220	3,196	3,196
行使時平均株価(円)	—	—	—	—
付与日における公正な 評価単価(円) (注) 2	① 716 ② 748 ③ 780 ④ 808	① 716 ② 748 ③ 780 ④ 808	① 2,344 ② 2,408 ③ 2,468 ④ 2,524	① 2,344 ② 2,408 ③ 2,468 ④ 2,524

	第32回	第33回	第35回	第36回
付与日	2014年4月30日	2014年4月30日	2015年4月10日	2015年4月10日
権利行使価格(円)	1	1	1	1
行使時平均株価(円)	—	656	—	705
付与日における公正な 評価単価(円)	916	916	1,224	1,224

	第37回	第38回	第40回	第41回
付与日	2016年4月14日	2016年4月14日	2017年4月24日	2017年4月24日
権利行使価格(円)	1	1	1	1
行使時平均株価(円)	728	674	—	—
付与日における公正な 評価単価(円)	1,088	1,088	812	812



	第43回	第44回	第48回	第49回
付与日	2018年4月26日	2018年4月26日	2019年4月22日	2019年4月22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)	792	792	776	776

(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48回	第49回
株価変動性(注) 1	58.09%	58.09%
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	△0.154%	△0.154%

(注) 1. 2016年5月14日～2019年4月22日の株価実績に基づき算定しております。

2. 新株予約権割当日から権利行使期間開始日までの期間を使用しております。

3. 過去の配当実績が無いため、予想配当は0円と仮定しております。

4. 予想残存期間に対応する国債の利回りであります。

#### 5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

過去の退職率の実績に基づき、権利不確定による失効数を見積もっております。

##### (資産除去債務関係)

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

(セグメント情報等)

**【セグメント情報】**

前事業年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)及び当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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 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

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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	2,831,272千円	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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)及び当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)及び当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)及び当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019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 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金 (千円)	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有) 割合(%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員	吉田 文紀	—	—	当社代表取締役 社長兼CEO	(被所有) 直接 4.18	—	ストックオプションの 権利行使	87,526 (331千株)	—	—

(注) 2014年4月15日及び2015年3月26日開催の取締役会決議に基づき付与された、新株予約権の当事業年度における権利行使を記載しております。

当事業年度(自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)

該当事項はありません。

## (1株当たり情報)

前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
1株当たり純資産額 212円23銭	1株当たり純資産額 143円07銭
1株当たり当期純損失金額(△) △165円54銭	1株当たり当期純損失金額(△) △189円03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. 当社は、2019年7月1日付けで普通株式4株につき普通株式1株の割合で株式併合を行っております。前事業年度の期首に当該株式併合が行われたと仮定して1株当たり純資産額、1株当たり当期純損失金額を算定しております。

3. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	当事業年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)
当期純損失(△)(千円)	△2,752,533	△4,376,258
普通株主に帰属しない金額(千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△2,752,533	△4,376,258
期中平均株式数(株)	16,627,779	23,150,655
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33,758,300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23種類(新株予約権の数2,791,950株)。

4. 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 (2018年12月31日)	当事業年度 (2019年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	4,901,799	4,400,116
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	529,897	620,913
(うち新株予約権(千円))	(529,897)	(620,913)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	4,371,902	3,779,202
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)	20,599,713	26,415,088

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 6. その他

### (1) 役員の変動

役員の変動につきましては、2019年12月19日公表の「執行役員の変任に関するお知らせ」をご覧ください。

### (2) その他

該当事項はありません。