



平成28年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成28年5月12日
上場取引所 東

上場会社名 株式会社ジーンテクノサイエンス
コード番号 4584 URL <http://www.g-gts.com>
代表者 (役職名) 代表取締役社長
問合せ先責任者 (役職名) 執行役員管理部長兼経営企画室長
定時株主総会開催予定日 平成28年6月29日
配当支払開始予定日 —
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 (機関投資家・アナリスト向け)

(氏名) 河南 雅成
(氏名) 上野 昌邦
TEL 011-876-9571
有価証券報告書提出予定日 平成28年6月30日

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年3月期の業績(平成27年4月1日～平成28年3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	%
28年3月期	1,160	260.9	△820	—	△785	—	△787	—
27年3月期	321	6.7	△824	—	△790	—	△792	—

	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	%	%	%
28年3月期	△302.91	—	△249.5	△55.3	△70.7
27年3月期	△331.86	—	△123.7	△52.1	△256.2

(参考) 持分法投資損益 28年3月期 一百万円 27年3月期 一百万円

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、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) 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3月期	1,694	403	22.6	132.44
27年3月期	1,146	270	21.7	104.14

(参考) 自己資本 28年3月期 382百万円 27年3月期 249百万円

(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3月期	△607	△121	946	817
27年3月期	△970	△49	9	599

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3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成29年3月期の業績予想(平成28年4月1日～平成29年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	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
第2四半期(累計)	549	△30.7	△721	—	△721	—	△723	—	△167.70
通期	1,685	45.1	△493	—	△494	—	△497	—	△113.07

※ 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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数

28年3月期	2,885,442 株	27年3月期	2,394,105 株
28年3月期	— 株	27年3月期	— 株
28年3月期	2,600,434 株	27年3月期	2,387,119 株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、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は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

1. 本資料に記載されている業績見通し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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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.2「経営成績に関する分析」をご覧ください。
2. 平成28年4月13日付で第三者割当増資により816,327株、平成28年4月28日付で新株予約権の行使により778,589株、発行済株式数が増加しております。業績予想における1株当たり当期純利益は、当該増加株式数を反映して算定しております。
3. 当社は、平成28年5月20日(金)に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。この説明会で配布する決算説明資料については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○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	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	5
2. 経営方針	12
(1) 会社の経営の基本方針	12
(2) 目標とする経営指標	12
(3) 中長期的な会社の経営戦略	12
(4) 会社の対処すべき課題	13
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	15
4. 財務諸表	16
(1) 貸借対照表	16
(2) 損益計算書	18
(3) 株主資本等変動計算書	19
(4) キャッシュ・フロー計算書	21
(5) 財務諸表に関する注記事項	22
(継続企業の前提に関する注記)	22
(持分法損益等)	22
(セグメント情報等)	22
(1株当たり情報)	23
(重要な後発事象)	24

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 当期の経営成績

当事業年度における我が国経済は、当初、政府及び日銀における経済対策を背景に一部大手企業を中心に企業収益の向上や雇用環境の改善が見られるなど、景気は緩やかな回復基調で推移しました。しかしながら、当該年度後半は、中国をはじめとする新興国経済の減速懸念や原油価格の下落が引き金となって世界的に株安となり、日本においても日銀がマイナス金利を導入するなど対策は打たれておりますが、金融市場は不安定さを増し、景気全般としては依然として先行き不透明な状況が続いております。

当社の事業に関わる医療・医薬品分野においては、平成27年9月に厚生労働省から「医薬品産業強化総合戦略」が示され、「後発医薬品80%時代」を目指すべく、国民への良質な医薬品の安定供給・医療費の効率化・産業の競争力強化を三位一体で実現するため緊急的かつ集中的な実効性を伴った戦略を策定するとの発表がありました。この動きは後発医薬品の市場環境整備及び創薬企業の体質強化などの追い風となり、今後の後発医薬品の普及のみならず、国を挙げた新薬の創薬力の向上並びに再生医療等の新たなバイオ産業の育成と飛躍に大きく貢献するものと期待が高まっております。

このような状況の下、当社のバイオ後続品事業は、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱による好中球減少症治療薬「フィルグラスチムBS」の販売が順調に推移しており、当社の経営の安定感是一段と増しております。また、このフィルグラスチムBSにおける当社の実績が対外的にも評価され、当事業年度は複数の企業からバイオ後続品にかかる事業提携や資本提携等の協議を持ち掛けられるようになっております。当社としては、この機を逃すことなく、自らの一層の成長と、より品質が高く廉価なバイオ医薬品をより多くの患者様に的確かつ迅速に届けるために、次のとおり既存開発品目の開発の着実な進捗及び新たな開発品目の立上げを積極的に図っております。

イ フィルグラスチム(G-CSF)の次世代型「ペグフィルグラスチム(PEG-G-CSF)バイオ後続品」の開発

ロ ㈱三和化学研究所とのダルベポエチンアルファの国内共同開発

ハ 持田製薬㈱とのがん領域におけるバイオ後続品の業務提携

ニ 千寿製薬㈱との眼科領域におけるバイオ後続品の資本業務提携

ホ その他複数のバイオ後続品の開発品目の拡充

一方、バイオ新薬事業では、次世代型抗体医薬品の研究開発を進めているほか、㈱ジーンデザインとの核酸共同事業により核酸の医薬品への展開の機会を探ったり、国立がん研究センターと共同特許出願したエクソソームなどの新規技術の取得にも力を入れております。

さらに、医薬品の開発には時間を要するため、安定的な経営環境をより強固に構築する目的で、ヘルスケア関連分野である医療機器、診断薬、再生医療などについても広く事業シーズを探索し、事業化に向けて取り組んでおります。

また、平成28年3月28日にはNKリレーションズ㈱(ノーリツ鋼機㈱の完全子会社)及び合同会社Launchpad12(NKリレーションズ㈱の完全子会社で、今回の当社との提携のために設立された会社)との資本業務提携契約を締結いたしました。これにより当社は、資本提携として平成28年4月13日付の合同会社Launchpad12を引受人とした2,000,001千円の第三者割当増資及び平成28年4月15日から5月30日までの当社株券等に対する公開買付けによる安定した開発資金の確保、また、業務提携としてノーリツ鋼機グループのバイオ関連事業会社との相互協力の下、さらなる当社のバイオ事業分野の拡充と事業化の推進を目指します。

これらの結果、売上高は1,160,890千円(前年同期比260.9%増)、営業損失は820,289千円(前年同期は824,140千円の営業損失)、経常損失は785,785千円(前年同期は790,234千円の経常損失)、当期純損失は787,685千円(前年同期は792,179千円の当期純損失)となりました。

② 今後の見通し

次期における我が国経済は、金融市場、消費動向などを含め、依然として景気の先行き不透明感が継続するものと思われま

す。一方で、医薬品業界においては、規制緩和や社会保障費の削減に向けたジェネリック医薬品の普及促進策など、業界を変えていくような様々な施策が、政府の成長戦略と相俟ってより具体化されていくものと期待しております。既にこの流れは当該事業年度の当社のフィルグラスチムBSの販売状況にもみられ、今後も続くものと思われま

す。また、当社が鋭意開発を進めておりますバイオ後続品事業の開発品目につきましても、新たな提携先との事業提携による契約一時金や開発マイルストーン収入等による収益化を実現していきたいと考えております。このような状況の下、次期の売上高は、保守的に確度の高いフィルグラスチムBSの売上及び契約一時金、開発マイルストーン等による収益を見積り、前年同期比45.1%増の1,685,000千円となる見込みであります。なお、既に1ロット目のフィルグラスチムBS原薬を納品しており、順調なスタートとなっております。

また、当社はこのような状況をビジネスチャンスと捉え、本年3月28日にプレスリリースいたしましたとおり資金調達を実現し、既存のバイオ後続品の開発の促進と共に新規のバイオ後続品開発に積極的に取り組んでまい

ります。次期の開発活動といたしましては、これらの開発品目についての生産技術の確立及び非臨床試験を着実に実施し、既存あるいは新規提携先による早期の臨床試験入りを全面的に支援していきたいと考えております。これらの研究開発費用として、次期の研究開発費総額は1,283,648千円となる見込みであります。

さらに、当社は、NKリレーションズ(株)とのバイオ新事業に係る業務提携につきましても、再生医療事業を含めた新たな成果を確実に挙げ、当社にとっての新たな注力事業領域となるよう邁進してまいります。

なお、現時点では上述以外に関する契約一時金収入等あるいはヘルスケア関連事業に係る売上及び利益を合理的に算出することができないことから、業績予想には織り込んでおらず、各案件が確定次第速やかにお知らせいたします。

このような状況を踏まえ、次期の業績につきましては、売上高1,685,000千円、営業損失493,171千円、経常損失494,609千円、当期純損失497,029千円を見込んでおりますが、上記の施策への取組みを通じて、上方の成果を積極的に追求してまい

る所存です。なお、業績予想につきましては、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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、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。

(2) 財政状態に関する分析

① 資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は、前事業年度末比39.2%増の1,520,347千円となりました。これは主に、現金及び預金が217,870千円、前渡金が200,971千円増加したことによるものであります。現金及び預金の増加については、新株予約権の行使等による資金調達が主な要因であります。また、前渡金の増加については、バイオ後続品に係る開発費の前払いが主な要因であります。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産の残高は、前事業年度末比219.6%増の173,769千円となりました。これは主に、投資有価証券が115,047千円増加したことによるものであります。

(流動負債)

当事業年度末における流動負債の残高は、前事業年度末比1,187,540千円増の1,279,756千円となりました。これは主に、短期借入金が460,080千円、1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債が350,000千円、未払金が127,430千円、前受金が145,000千円増加したことによるものであります。前受金の増加については、バイオ後続品の原薬販売に係る代金の前受けが主な要因であります。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債の残高は、前事業年度末比98.6%減の11,070千円となりました。これは主に、転換社債型新株予約権付社債が775,000千円減少したことによるものであります。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末比49.0%増の403,290千円となりました。これは、当期純損失を787,685千円計上したものの、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ460,751千円増加したことによるものであります。

② キャッシュ・フローの状況

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、前事業年度末に比べ217,870千円増加し、817,342千円となりました。

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あります。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動により減少した資金は607,374千円(前年同期は970,686千円の減少)となりました。これは主に、仕入債務の増加69,336千円、未払金の増加127,430千円及び前受金の増加145,000千円があったものの、税引前当期純損失785,785千円及び前渡金の増加200,971千円があったことによるものであります。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動により減少した資金は121,746千円(前年同期は49,995千円の減少)となりました。これは主に、投資有価証券の取得による支出116,029千円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により増加した資金は946,991千円(前年同期は9,908千円の増加)となりました。これは、短期借入金の純増加額460,080千円及び新株予約権の行使による株式の発行による収入486,911千円であります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年3月期	平成25年3月期	平成26年3月期	平成27年3月期	平成28年3月期
自己資本比率(%)	67.2	96.3	54.7	21.7	22.6
時価ベースの 自己資本比率(%)	—	692.6	264.7	513.6	510.8
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1) 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数(自己株式控除後)により算出しております。

(注2) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

(注3) 平成24年3月期の時価ベースの自己資本比率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。

(注4) キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュ・フローがマイナスであるため記載しておりません。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、当面は早期の黒字化を目指し、内部留保による財務体質の強化及び研究開発活動への再投資を優先する方針であります。一方で、株主への利益還元についても重要な経営課題として捉え、財政状態及び経営成績を勘案しつつ配当の実施を検討してまいります。

当社は、会社法第454条第5項に基づき、「取締役会の決議により、毎年9月30日を基準日として、中間配当を行うことができる。」旨を定款に定めておりますが、剰余金の配当は期末配当の年1回を基本方針としております。なお、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おります。

当社は現在、バイオ後続品事業、バイオ新薬事業ともに研究開発の過程にあり、これまで配当を実施しておらず、当事業年度の剰余金の配当については無配としており、次期についても利益計上が見込めないことから無配を予定しております。

(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及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。

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、以下の事項及び本書中の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ております。なお、以下の記載のうち、予想、見通し、方針等、将来に関する事項は、特段の記載がない限り、本書提出日現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため実際の結果とは異なる可能性があることにご留意下さい。

(法的規制等に関する事項)

① 許認可等に関するリスク

当社は、原薬などの販売に当たり医薬品医療機器等法その他の規制を受けますが、これらについて法令違反があった場合、あるいは必要とされる資格を保有する人材が離職しその補充ができない場合には、監督官庁から業務の停止や許認可の取消し等の処分を受けることになり、当社の経営成績に大き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、業務の停止や許認可の取消し等の処分を受ける原因となる事由は発生しておりません。

主な許認可等の状況

許認可等の名称	所管官庁等	許認可等の内容	有効期限	取消し等となる事由
医薬品販売業許可	札幌市	札幌市保健所長 許可 (3092)	平成31年12月23日 (6年ごとの更新)	医薬品医療機器等法、その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、医薬品医療機器等法第75条第1項により、その許可が取り消され又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命じられることがある。

② 医薬品の研究開発における医薬品医療機器等法その他の規制に関するリスク

当社が業を営む医薬品業界では、研究、開発、製造及び販売のそれぞれにおいて、国内外の薬事に関する法令、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ます。

当社は、日本国内の市場に留まらず欧米を含む国外の市場もターゲットとして各開発品の研究開発を進めておりますが、これらの開発品を医薬品として上市させるためには、各国の薬事に関する法令、パイオ後続品に係るガイドライン等、及びその他の規制に準拠して製造販売承認の申請を行い、承認を取得することが必須となります。このため、臨床試験等において、医薬品としての品質、有効性及び安全性を示すことができない場合には、承認を得られず、上市できず、当社の事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、現在の医薬品医療機器等法においては、原薬の外部委託製造が可能となっておりますが、今後このような外部委託製造に関する規制や海外品の輸入等に関する規制が改定された場合、当社の事業活動に重要な影響を及ぼす可能性があります。

③ 医療制度改革の影響に関するリスク

我が国では、医療費の抑制を目的として、薬価改定を含む数々の医療制度改革がこれまで実施されてきており、今後の高齢化社会を見据えた場合、その方針は継続されるものと考えられます。このため、当社開発品の上市に伴い、当該医薬品の薬価が影響を受け、当社が製薬企業に販売する原薬の販売価格にも大きな影響を及ぼす可能性があります。

(医薬品開発事業に関する事項)

① 医薬品開発事業全般に関するリスク

医薬品開発の分野では、世界各国の製薬企業に加え、当社を含む創薬ベンチャー企業などが技術革新の質とスピードを競い合っております。また、医薬品の基礎研究、開発から製造及び販売に至る過程では、各国における諸規制に従うことから、長期間にわたり多額の資金を投入せざるを得ません。このため、各開発品の研究開発には多くの不確実性が伴い、当社の現在及び将来における開発品についても同様のリスクが内在しております。当社は、研究開発段階から収益が得られるビジネスモデルを構築することにより、各開発品の研究開発リスクの分散を図っておりますが、期待どおりの収益が得られる契約が締結できる保証はありません。このような場合には、当社の事業計画や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

② 医薬品の有用性及び安全性に関するリスク

当社は、「大学発ベンチャーであることの公共性に準じ、利益の追求に留まらず、希少疾患や難治性疾患を対象とする医薬品開発により、人々のクオリティ・オブ・ライフを向上させ、社会に貢献する」という経営理念のもと、医療ニーズに応えるべく、医薬品の研究開発を行っております。医薬品の研究開発では、基礎研究段階から製造販売承認の取得に至るまで、様々な研究開発過程を段階的に進めていく必要があります。それぞれの段階において研究開発の続行可否が判断されます。このため、非臨床試験や臨床試験において期待する効果が確認できない場合、予期せぬ副作用が発生した場合、あるいは研究開発期間中に医療現場での標準治療法等が変わり、医療ニーズに対する開発品目の有用性を見出すことが困難となった場合など、医薬品としての有用性及び安全性が確認できない場合には、研究開発が中止されることとなります。当社の開発品において研究開発が続行できなくなった場合には、当社の事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

③ 新規開発品の創出に関するリスク

当社は、社外との提携関係を積極的に構築することで、新規開発品の探索及び創出を図ることについても重要な事業戦略としております。しかしながら、これらの活動により、新規開発品の探索及び創出が確実にできる保証はありません。このため、何らかの理由により、新規開発品の探索及び創出活動に支障が生じた場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

④ 研究開発費が多額であることに関するリスク

当社の平成28年3月期における販売費及び一般管理費に占める研究開発費の比率は72.6%であり、会社規模に比して多額の研究開発費を計上しております。今後も、既存開発品の推進及び新規開発品の獲得のために、研究開発投資を行う方針であります。特に、バイオ後続品については、既存バイオ医薬品の特許切れの時期に合わせて上市できるよう研究開発に着手することが重要であり、適時の研究開発投資が必要となります。当社は、これらの開発品の将来性と財務基盤の安定性を両立しながら慎重かつ積極的に研究開発投資を行う方針ですが、予定していない研究開発費の増加により、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。

⑤ 研究開発に内在する進捗遅延に関するリスク

当社は、研究開発型企業として自社単独での研究開発を推進しつつ、社外との提携関係を構築することで効率的な研究開発の推進を図っております。

しかしながら、当初計画したとおりの研究開発の結果が得られない場合、各種試験の開始又は完了に遅延が生じた場合、提携先との契約等により当社単独で研究開発を進めることができない場合、あるいは提携候補先との契約交渉が遅延した場合には、医薬品としての製造販売承認の取得が遅れる又は制限される可能性は否定できません。当社は、このような事態を極力回避すべく、各開発品の進捗管理及び評価を適時に行い、各開発品の優先順位付け、投下する経営資源の強弱の変更、あるいは研究開発の一時中断の決定などの対応を図っております。このように、当社は研究開発費が大きく増加するリスクを低減しておりますが、研究開発が計画どおりに進捗しない場合には、当社の事業計画並びに財政状態、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。

⑥ 医薬品業界における競合に関するリスク

近年の医薬品業界は、国内外の製薬企業、バイオ関連企業、研究機関などが激しく競争しており、技術革新が急速に進む環境下にあります。このため、これらの競合先との競争の結果により、当社がライセンスアウトした開発品あるいは研究開発中の開発品が市場において優位性を失い、研究開発の中止を余儀なくされるおそれがあります。また、当社の開発品がいち早く上市できた場合でも、これらの競合先が優位性のある製品を市場に投入し、当社の市場シェアを奪うなど、当社の事業計画及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 国内外の大手製薬企業等の参入に関するリスク

近年の国内外における医療費抑制策の中で、ジェネリック医薬品市場の拡大傾向は今後も持続するものと考えております。このため、国内外の大手製薬企業等が日本のジェネリック医薬品市場のみならず、世界市場が非常に大きいと期待されるバイオ後続品市場にも積極的に参入してくることも考えられます。当社が事業領域とするバイオ後続品については、低分子化合物のジェネリック医薬品に比べて豊富な知識、経験及びノウハウが求められることから、参入障壁は比較的高いものと認識しております。しかしながら、国内外の大手製薬企業等が巨額の研究開発費を投じ参入を強化する可能性があります。その結果、バイオ後続品の開発において国内外の大手製薬企業等に先行された場合には、当社の事業計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

(収益モデルに関する事項)

① 収益計上に関するリスク

医薬品の基礎研究開始から上市に至るまでには長い年月を要することから、研究開発の成果が事業収益として計上されるまでには長期間を要します。また、医薬品開発の成功確率は近年益々低くなっており、上市に至らないケースも多いため、最終的に事業収益が計上されない可能性もあります。また、当社が臨床開発段階において製薬企業と提携した場合、その製薬企業が臨床試験を実施することになります。このため、臨床試験は提携先の製薬企業に依存し、当該提携先において順調に臨床試験が進まない場合や経営環境の変化や経営方針の変更など、当社が制御し得ない要因が発生した場合には、当該医薬品の開発が遅延あるいは中止となる可能性があります。

一方、研究開発が順調に進捗して上市に至った場合であっても、当該医薬品が市場において評価されず、当初計画していた収益を計上できない可能性があります。

当社は、研究開発段階から収益の計上方法を多様化することにより、各開発品の収益計上リスクの分散を図っておりますが、研究開発を行ったにもかかわらず、期待どおりの収益が計上できる保証はありません。このような場合には、当社の事業計画や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

② 科研製薬㈱との契約に関するリスク

当社は、科研製薬㈱に対して抗 α 9インテグリン抗体をライセンスアウトしておりますが、当該開発品については、同社における経営環境の変化や経営方針の変更など当社が制御し得ない要因によって、中断あるいは中止となる可能性があります。当社は、このような事態が発生した場合、他の製薬企業などとの新たな提携関係を構築するなどして、事業計画への影響を最小限に留めるための施策を講じる方針ではありますが、これらが適時に実現されない場合には、当社の事業計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

③ 富士製薬工業㈱との契約に関するリスク

当社は、富士製薬工業㈱との間でフィルグラスチムバイオ後続品製剤の原薬供給に関する売買基本契約書を締結しておりますが、何らかの理由により当該契約が解除された場合には、当社の事業戦略や事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

④ フィルグラスチムバイオ後続品の販売に関するリスク

当社の開発品であるフィルグラスチムバイオ後続品は、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱の2社が販売を行っておりますが、何らかの理由により、いずれかの企業が販売に支障をきたした場合には、当該医薬品の売上減少に伴い当社の原薬売上が減少し、当社の事業計画及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑤ ㈱三和化学研究所との契約に関するリスク

当社は、㈱三和化学研究所との間でダルベポエチンアルファバイオ後続品に関する共同開発契約を締結しておりますが、同社における経営環境の変化や経営方針の変更など当社が制御し得ない要因によって中断あるいは中止となる可能性を含め、何らかの理由により当該契約が解除された場合には、当社の事業戦略や事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑥ 千寿製薬㈱との契約に関するリスク

当社は、千寿製薬㈱との間で眼科治療領域のバイオ後続品に関する資本業務提携契約を締結しておりますが、同社における経営環境の変化や経営方針の変更など当社が制御し得ない要因によって中断あるいは中止となる可能性を含め、何らかの理由により当該契約が解除された場合には、当社の事業戦略や事業計画に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(事業推進体制に関する事項)

① ノーリツ鋼機グループとの資本業務提携に関するリスク

本書提出日現在、平成28年5月30日までを期間とする合同会社Launchpad12（NKリレーションズ㈱（ノーリツ鋼機㈱の完全子会社）の完全子会社で、今回の当社との提携のために設立された会社）による当社株式の公開買付けが進行中です。当該公開買付けは、当社株式の上場廃止を企図したものではありませんが、合同会社Launchpad12は本公開買付けにおいて買付予定数の上限を設定していないため、結果次第では上場廃止となる可能性があります。ただし、上場廃止の回避のための方策について、合同会社Launchpad12は当社と誠実に協議し検討した上で、合意された方策を実行する予定です。

当該公開買付け完了後、当社の方針・政策決定及び事業展開については当社独自の意思決定によって進めるものの、合同会社Launchpad12が筆頭株主となり、当社の経営上のガバナンスに一定の影響を及ぼすことができます。このため、ノーリツ鋼機グループが経営方針や営業戦略等を変更した場合、当社の業績及び事業展開に何らかの影響を及ぼす可能性があります。

② 提携関係に関するリスク

当社は、研究開発の各段階において、開発や販売を行う製薬企業などとの広範な提携関係を構築することで、固定費の増加を回避しつつ専門性の高い社外の技術力を活用し、戦略的かつ柔軟に研究開発を推進しております。しかしながら、計画通りに提携関係が構築できなかった場合、提携関係に変更が生じた場合あるいは提携関係が解消された場合には、当社の事業計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。

③ ファブレス（外部委託）型経営に関するリスク

当社は、ファブレス型企业であることから、医薬品開発に伴うGLP試験やGMPに基づく原薬などの製造を受託企業に委託しております。このため、当該委託先において一定の信頼性や品質を有する対応が困難となり、代替先への製造移管を速やかに行うことができない場合には、当該開発品の研究開発に遅れが生じたり、研究開発自体が中止となることで、当社の事業計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。

また、当社は、当該開発品の上市後、原薬などを安定供給することが必要となりますが、製造委託先が商業用規模での安定供給に支障をきたし、代替先への製造移管を速やかに行うことができない場合には、当該医薬品の販売開始の遅延や市場への供給不足が発生し、当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

④ 小規模組織であることに関するリスク

当社の人員は、本書提出日現在、取締役5名（非常勤取締役2名を含む。）、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）、従業員18名であります。

当社の研究開発の特長は、社外との提携関係を構築することで、固定費を抑えつつ効率的に事業を推進することにあります。このため、少人数による組織体制が適しておりますが、今後積極的に開発品の拡充を図るためには、人員の増強が必要になるものと考えております。しかしながら、想定通りに人材の確保ができない場合あるいは人材の流出が生じた場合には、研究開発の推進や社外との提携関係の構築に支障が生じ、当社の事業計画や経営成績に影響が及ぶ可能性があります。

また、事業の拡大に伴い、内部管理体制の強化も必要になってまいります。この点においても研究開発と同様に少人数の組織であるため、想定通りに人材の確保ができない場合あるいは人材の流出が生じた場合には、内部管理体制の質の低下を招き、当社の社会的信用を損なう可能性があります。

⑤ 少数の事業推進者への依存に関するリスク

当社は小規模組織であるため、事業戦略の推進は各部門の責任者に強く依存する傾向があります。当社は、今後も優秀な人材の確保及び教育に努めてまいります。また、人材の確保及び教育が想定どおりに進まない場合あるいは人材の流出が生じた場合には、当社の事業戦略の推進に支障をきたす可能性があります。

⑥ 大学・公的研究機関との共同研究に係る費用負担に関するリスク

当社は、医薬品シーズの探索を目的として、北海道大学をはじめとする複数の大学や公的研究機関との共同研究を行っておりますが、共同研究に係る費用の一部については当社が負担しております。また、共同研究の進捗状況に応じて、追加的な費用を負担する場合があります。

当社は、今後も大学や公的研究機関との共同研究に積極的に取り組む方針であり、相応の共同研究費を負担する予定ですが、共同研究に係るテーマなどの状況により、当社が予定していない費用負担が発生することになった場合、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 研究所の使用に関するリスク

当社は、北海道大学創成研究機構生物機能分子研究開発プラットフォーム推進センターが民間企業との共同研究等のために設けているオープンラボラトリスペースの一部を、当社研究所として使用しております。このため、共同研究契約の終了など何らかの理由により、同施設の使用ができなくなった場合には、当社研究所の移転を余儀なくされ、追加的な設備投資や賃借料の発生などによって、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(知的財産権に関する事項)

① 知的財産権に関するリスク

当社は、事業活動の中で様々な知的財産権を使用しておりますが、これらは当社の権利及び当社が権利出願中のもの、社外から適法に使用許諾を受けたもの、あるいは特許権が期間満了に至ったものであると認識しております。

しかしながら、当社が出願中の特許等の全てが成立する保証はありません。また、特許等が成立した場合でも、当該特許等を超える優れた技術の台頭により、当社の特許等に含まれる技術が淘汰される可能性もあります。このような場合には、当社の競争力が失われ、当社の経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

一方、本書提出日現在において、当社の事業活動について第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた事実はありません。また、当社は今後発生し得る紛争を未然に防止するため、社内において、あるいは弁護士や弁理士を通じて特許調査を適宜実施しておりますが、万が一当社が第三者の特許等を侵害していた場合、当該第三者から差止請求や損害賠償請求を受け、高額な許諾料を請求されるなど、当社の事業活動並びに財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、第三者が当社の特許等を侵害する場合には、権利保全のために必要な措置をとるなど、その解決のために多大な費用と時間を要する可能性があります。

② 特許の確保に関するリスク

当社が職務発明の発明者から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は当該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い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、将来的に権利の対価の相当性について紛争が生じる可能性を否定することはできません。これらの紛争により、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、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

③ 権利者からの契約解除等に関するリスク

当社の開発品の中には、第三者から実施許諾を得たうえで研究開発を進めるものもあります。当社は、当該ライセンス契約に定める諸条件に従って、開発品を製品化する努力義務を負っております。ライセンス契約に定める諸条件の全てを当社が満たすことができるかどうかについては、多くの要因に依存しており、これらの中には当社が制御不能な要因も含まれております。このため、将来的に当社がライセンス契約の解除条項に抵触し、権利者から権利の許諾を受けられなくなった場合には、当社の事業計画並びに財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(業績等に関する事項)

① 財政状態及び経営成績に関するリスク

当社は研究開発型企業であるため、開発品が安定的に収益計上できるようになるまでは研究開発費が先行して計上されますので、現時点では利益を計上することができておりません。当社は、早期の黒字化を目指しておりますが、事業計画が想定通りに進捗しない場合には、黒字化の時期が遅れたり、繰越利益剰余金がマイナスからプラスに転じる時期が遅れる可能性があります。

② 税務上の繰越欠損金に関するリスク

当社は本書提出日現在において、税務上の繰越欠損金を有しており、現在は所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が課されておりません。しかしながら、当社の業績が順調に推移することで繰越欠損金を上回る課税所得が発生した場合あるいは税制改正に伴い所得を課税標準とする法人税、住民税及び事業税が発生した場合には、計画している当期純利益又は当期純損失並びにキャッシュ・フローに影響を及ぼす可能性があります。

③ 特定の販売先への依存に関するリスク

現在、当社の販売先は少数の製薬企業等に限定されており、特定の販売先への売上依存度が非常に高い状態にあります。

当社は新規販売先の開拓を進めることで、特定の販売先への売上依存度の引き下げを図る方針であります。新規販売先の開拓が想定通りに進まない可能性があります。また、現在契約を締結している販売先との契約解消等が生じた場合には、当社の経営成績に重大な影響を与える可能性があります。

④ 資金調達に関するリスク

当社はバイオ後続品事業を始めバイオテクノロジーに関する事業化を目指した研究開発型企業であるため、先行投資としての研究開発資金を必要としますが、当社が業を営む医薬品業界やバイオ事業の特質として、研究開発投資がリターンを生み出すまでの期間が長く、また、これに伴うリスクも高いため、調達資金が投資家の期待する成果に必ずしも結びつかない可能性があります。このため、安定的な収益基盤を確立するまでの間は、間接金融による資金調達は難しく、増資を中心とした資金調達を行う方針であります。その場合には、当社の発行済株式総数が増加し、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、機動的な資金調達が困難な場合には、研究開発を継続することができなくなる可能性があります。

⑤ 配当政策に関するリスク

当社は、創業以来配当を実施しておらず、本書提出日現在においても、会社法の規定上、配当可能な状態にはありません。当面は早期の黒字化を目指し、内部留保による財務体質の強化及び研究開発活動への再投資を優先する方針であります。一方で、株主への利益還元についても重要な経営課題として捉え、財政状態及び経営成績を勘案しつつ配当の実施を検討してまいります。しかしながら、利益計画が想定通りに進捗せず、今後も安定的に利益を計上できない状態が続いた場合には、配当による株主還元が困難となる可能性があります。

⑥ 投資有価証券の価値変動に関するリスク

平成28年3月31日現在において、当社は投資有価証券を保有しております。

このため、当該投資有価証券の価値変動に伴い評価損が計上された場合、当社の経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑦ 為替レートの変動に関するリスク

当社は、社外との提携関係の構築をグローバルに展開していることから、海外の取引先との間で外貨建取引を行っております。これまで、当社の外貨建取引の多くが支払サイトも短いことから、多額の為替差損益を計上することはありませんでしたが、当社の今後の事業規模の拡大に伴い、外貨建取引の規模が大きくなった場合や支払サイトの長い外貨建取引を行う場合には、為替レートの変動により当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(その他)

① 情報流出に関するリスク

当社が研究開発の過程で入手する知見、技術、ノウハウ等には重要な機密情報が多く含まれております。当社は、これらの機密情報が社外に流出しないよう、役職員や取引先との間で秘密保持義務等を定めた契約を締結し、厳重な情報管理に努めております。

しかしながら、役職員や取引先によりこれらが遵守されなかった場合には、重要な機密情報が流出し、当社の事業活動に大きな影響を与える可能性があります。

② システム障害等に関するリスク

当社はシステム障害、セキュリティ侵害等を未然に防止するために様々な手段を講じておりますが、ウィルス、権限のないアクセス、自然災害、通信エラーあるいは電気障害などが引き起こす事故が発生する可能性を否定することはできません。システム障害、セキュリティ侵害等が発生した場合、当社が保有する医薬品開発過程における重要な情報が喪失又は流出する可能性があります。データの喪失あるいは機密情報の流出を招いた場合、データ復旧のために金銭的・時間的に多大な負担を余儀なくされたり、特定の開発品の開発の進捗が遅延したり、取引先から損害賠償を請求されたり、当社の社会的信用が失墜して社外との提携関係の構築が難しくなるなど、当社の事業計画の進捗に重要な影響を及ぼす可能性があります。

③ 医薬品の品質・副作用に関するリスク

当社が開発に関与する医薬品の安全性に関する情報は、限られた被験者を対象に実施した臨床試験から得られたものであり、上市前に副作用の全てを把握することはできません。当社は、直接医薬品の販売を行う計画はありませんが、上市後に予期せぬ副作用が発生する可能性があります。その場合、製品の回収あるいは販売中止を余儀なくされ、当社の原薬などの販売についても継続することが困難となり、以後の経営成績に大きな影響を与える可能性があります。

④ 訴訟等に関するリスク

当社は、コンプライアンス体制の構築に注力しておりますが、製薬企業などから特許等の侵害を理由として損害賠償請求を受けたり、訴訟を提起される可能性があります。また、製造物関連、環境関連、労務関連その他に関する訴訟が提起される可能性もあり、これらの結果、当社の社会的信用が失墜し、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 災害に関するリスク

当社は、事業活動の中心となる事業所を北海道と東京に設けており、地理的なリスク分散を図っております。また、当社は研究開発活動の一部を社外に委託していることから、実質的にはさらに広くリスク分散されているものと考えております。

しかしながら、これら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、設備等の損壊やインフラの機能停止などにより、当社の事業活動が影響を受ける可能性があります。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社は、大学発ベンチャーである公共の精神に則り、企業としての利益追求による社会への貢献はもとより、希少疾患や難治性疾患治療のための医薬品開発に取り組み、医療格差をなくし、きめ細かく人々のクオリティ・オブ・ライフの向上に貢献することで、こころ豊かで安心できる社会環境を提供すべく、日々研究開発に努めております。

(2) 目標とする経営指標

当社は、大学等での研究から見出された医薬品のシーズを育成するバイオ新薬事業と新しいカテゴリーとして設定されたバイオ医薬品のジェネリックと言えるバイオ後続品事業を営んでおります。これらは共に医薬品の開発であるため、膨大な時間と資金を必要とし、収益計上できるまでの期間が非常に長く、短期的な経営指標で実績評価を行うことが適さないビジネスであります。このため、目標とする短期的な経営指標は設定しておりませんが、中長期的には、テーマごとに開発スケジュールを設定し、スケジュールの達成度を指標とし、これに伴う研究開発投資について効率性を慎重に検討しつつ経営を進めてまいります。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社の中長期的な経営戦略として、研究開発の対象とする医薬品を、抗体医薬を代表とするバイオ医薬品としております。さらに、原薬や製剤の販売などで安定的な収益基盤を確立するバイオ後続品事業と新薬シーズ開発を行うバイオ新薬事業に分けて取り組んでおります。

当社が、バイオ医薬品の2事業にフォーカスすることは、バイオ後続品による収益の安定性とバイオ新薬による将来の成長性を兼ね備えることを意味します。

バイオ後続品事業については、バイオ医薬品の1品目のグローバル市場は約2,000億円から6,000億円と非常に大きく、さらに、各国の医療行政において後発品への要求が高まっていることから、当社はこの分野にグローバルに参入することを目指します。また、外部委託を活用するファブレス型で身軽な経営を行います。また、品目の選定は、製薬企業の要望を捉えて開発方針を企画し、共同開発の形式で製薬企業などに原薬や製剤を販売し、利益を上げてまいります。

バイオ新薬事業については、大学、研究機関及び事業会社と共同研究や研究会を立ち上げ、効果的かつ効率的に抗体医薬や核酸医薬などのバイオ医薬品シーズの探索を行います。さらに、自社における研究開発により付加価値を高めた上で、製薬企業にライセンスアウトし、収益に結びつけてまいります。

(4) 会社の対処すべき課題

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

① バイオ新薬の開発

バイオ新薬事業では、ライセンスアウト先が望むデータを揃え、ネットワークやビジネスチャンスを最大限に活用して、早期にライセンスアウトを実現させることが重要であると考えております。

なお、パイプライン拡充のための具体的な取組み等は、以下のとおりであります。

イ 抗 α 9インテグリン抗体（開発番号：GND-001、対象疾患領域：免疫疾患、がん）への取組み

本開発品については、既に科研製薬㈱へライセンスアウトしておりますが、当社は引き続き同社との共同研究において、商業化に向けた大量生産の製法開発や最適な対象疾患の絞込みの研究を進めております。

また、同社には国内外の開発権を許諾しておりますので、グローバル展開を加速するための提携についても、当社は同社をサポートし、早期にグローバル展開できる提携先も確保したいと考えております。

ロ バイオ新薬候補品の充実

バイオ新薬は、研究活動によって新薬のシーズを見つけ、次に、細胞レベル・小動物レベルでの有効性を確認した上で特許などの産業財産権による権利化を行い、ここで初めて公開することができます。よって、抗体医薬品候補など現在着手している研究テーマをできるだけ効率的に権利化していくことが目標となります。さらに、バイオ新薬については、設立以来のテーマに留まらず、将来より顕在化しそうな疾患領域や現時点では満足な治療法がない疾患領域を見極め、外部機関との連携も活かしながら研究開発を行っていく所存であります。

② バイオ後続品の開発

バイオ後続品の対象となるバイオ医薬品は、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体「ヒュミラ®」（一般名：アダリムマブ）のように、関節リウマチ、尋常性乾癬などの治療薬として売上高が1兆円を超えるものを筆頭にブロックバスターが目白押しです。これらが特許期間の満了を順次迎えることから、大きな市場が見込まれております。当社は、フィルグラスチムバイオ後続品の開発において培った経験とノウハウを発展的に応用することで、新たなバイオ後続品の開発を効率的かつ優位に進めることが可能であると考えております。新規バイオ後続品の拡充に取り組むことは、当社が継続的に企業価値を高めていくために重要であると認識しております。また、今後、バイオ後続品事業は世界的な競争により拍車がかかると想定されることから、開発品目の選定は多面的な評価をした上で慎重に行い、選定した開発品目については開発リスク低減のために早期に提携関係を構築し、経営資源を集中して効率的な開発を心掛けてまいります。

なお、パイプライン拡充のための具体的な取組み等は、以下のとおりであります。

イ フィルグラスチムバイオ後続品（開発番号：GBS-001、対象疾患領域：がん）への取組み

当社が開発してまいりましたフィルグラスチムのバイオ後続品は、平成25年5月に日本国内において上市され、順調に売上高を伸ばしております。さらに、当該医薬品の製品価値を向上させるために、欧米やアジア市場での事業化を検討いたします。

ロ ペグフィルグラスチムバイオ後続品（開発番号：GBS-010、対象疾患領域：がん）への取組み

当該医薬品は、フィルグラスチムにPEG（ポリエチレングリコール）を修飾することで、投与回数を減らし効果の持続性を増すなど、高付加価値を付与した次世代型フィルグラスチムであります。また、先行品の世界での市場規模が約5,000億円となっていることも大きな魅力となっております。

当該医薬品の原料が既に日本で上市しているフィルグラスチムであることから、フィルグラスチムバイオ後続品を有する点で当社は他社に比してペグフィルグラスチムの開発を進める上で優位性があります。また、当社は当該バイオ後続品の原薬製造プロセスを既に確立し、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを得ておりますので、これを訴求データとして国内外の製薬企業との早期の提携を実現し、当該バイオ後続品の上市を着実に進めてまいります。

ハ アダリムマブバイオ後続品（開発番号：GBS-005、対象疾患：免疫疾患）への取組み

当該先行品は関節リウマチや尋常性乾癬などの治療薬として世界での売上高が約1.5兆円規模で、現時点で最も販売高を上げている医薬品です。当社は当該医薬品のバイオ後続品の原薬製造プロセスを既に確立し、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを得ております。これらを基に、国内外の製薬企業との早期の提携を実現し、当該バイオ後続品の上市を着実に進めてまいります。

ニ ダルベポエチナルファバイオ後続品（開発番号：GBS-011、対象疾患領域：腎疾患）への取組み

当該医薬品は、腎性貧血治療薬であるエポエチナルファの効果の持続性を高めた製品であり、国内では約600億円の市場を形成しております。現在、当社は日本市場に向けて㈱三和化学研究所と共同開発を進めており、早期の臨床試験入りを目標に取り組んでまいります。

ホ がん治療領域のバイオ後続品への取組み

がんの治療法は日進月歩であり、バイオ医薬品への期待は高く、現在、世界の医薬品市場の上位一角を占めるのがん治療に係るバイオ医薬品です。当社は、平成27年8月より持田製薬㈱とのがん治療領域におけるバイオ後続品の共同開発に着手しており、当該治療領域におけるバイオ後続品の上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ヘ 眼科治療領域のバイオ後続品への取組み

世界的な高齢化社会の進展や生活習慣の変化に伴い、黄斑変性症等の眼疾患の患者が増加しております。これらの治療薬としてバイオ医薬品が注目されておりますが、当該領域のバイオ医薬品は高額であり、様々な患者様にご使用頂くためにもバイオ後続品の開発の社会的必要性を感じております。当社は、平成27年11月に公表したとおり眼科領域に専門性の高い千寿製薬㈱との当該領域におけるバイオ後続品の共同開発を推進しており、引き続き積極的に開発していく所存です。

③ バイオ医薬品事業全般における優位性の確保

イ 開発品目の優先順位

上述のとおり当社はバイオ新薬及びバイオ後続品事業のいずれにおいても複数の開発品目を保有しており、限られた人員と資金を効率的に投下して最大限の成果を上げられるよう日々深慮し、提携先の製薬企業や委託先と協業の下、当社の開発品目の価値最大化に努めております。その一方で、バイオ医薬品の市場動向、各疾患領域の標準治療法、競合他社の開発状況等も日々変化しています。当社は、社内外の様々な要因を適時勘案し、当社の開発品目の優先順位を柔軟に見直しながら、当社の開発品目の市場優位性を確保しつつ、企業価値の最大化を図ってまいります。

ロ 製品の競争優位性の確保

医薬品にとって原薬の品質と製造費用は重要ですが、とりわけバイオ医薬品にはその2点が長期的な事業を行う上で最重要な事項となります。当社としては、その点のみならず、製品の使い勝手（ユーザビリティ）が市場優位性を左右するものと考えております。そこで、当社は原薬製造の供給体制及び製造費用に関わる製造委託先との製法開発に注力するとともに、製剤においても医療現場や患者の使い勝手に優れた製品を目指し、デバイス企業との協議にも積極的に取り組んでまいります。

④ 提携による事業推進

当社は、成長著しいバイオ医薬品の開発に注力し、がん領域や自己免疫疾患など治療薬がない疾患を対象とするバイオ新薬の開発に取り組んでおります。ただし、当社の経営資源には限りがあることから、経営資源を効率的に活かすために提携によって補完し得る企業と事業推進を図る必要があります。

一方、バイオ後続品の開発においては、アジアや欧米の製造委託先についても、密接な人的交流をもとにネットワークの形成とその充実を図っております。また、グローバル製薬企業がバイオ後続品にも取り組み始めておりますので、品質・製造費用・製剤などで差別化できる提案を行い、グローバル製薬企業との提携を目指す必要があります。

以上のように、当社はバイオ新薬及びバイオ後続品の両面において積極的に製造などに関わるネットワークを構築し、国内外の製薬企業との提携により人的・資金的資源を効率的に組み合わせながら事業の推進を図ってまいります。

⑤ ノーリツ鋼機グループとの事業推進

当社は、平成28年3月28日に公表しておりますNKリレーションズ㈱との資本業務提携の下、国内外の大学・公的機関、バイオベンチャー、企業等で眠っている新たなバイオ事業のシーズを探索し、当該バイオテクノロジーを活用した再生医療、遺伝子診断、遺伝子治療等の新規バイオ事業の立上げを推進し、長期的な成長基盤を創造してまいります。それを実現するために、本年度は当社とノーリツ鋼機グループの密接な協業体制を早期に構築し、積極的に新規事業の立上げを行ってまいります。

⑥ ネットワークの強化

当社はビジネスモデルとしてファブレス型の経営を掲げております。また、自社だけでは解決できない課題に対し、社外の経営資源も含めた最適な組合せを構築し、迅速かつ積極的に解決を図ってまいります。また、今後推進していく新たなバイオ事業に関する事業のシーズの探索にもネットワークが必要となります。これらのネットワークの構築には、社外との情報交換を積極的に行い、情報集約力を高め、ネットワークのシナジーを最大限に発揮させられる人材の育成が重要であると考えております。

⑦ コーポレート・ガバナンス及び内部管理体制の強化

当社が円滑に社外ネットワークを構築していくためには、当社の社会的信用を維持・向上させていくことが重要であると認識しております。当社の取引先の多くは上場企業など社会的信用のある会社や公的研究機関であり、対等な取引関係を維持していくためには、当社にも相応の社会的信用が必要になります。

このような観点から、当社は小規模組織ではありますが、十分な信頼が得られるよう内部管理体制の強化を図ってまいります。また、コーポレート・ガバナンスを構築し、全てのステークホルダーのニーズに対して組織的かつ的確に対応できるよう、経営の透明性を高めてまいります。また、内部統制の強化についても、経営の効率化に留まらず、コンプライアンス体制を強化し、経営の健全化に努めてまいります。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は連結財務諸表を作成していないため、日本基準及び国際会計基準による並行開示の負担等を考慮し、会計基準につきましては日本基準を適用しております。

なお、国際会計基準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。

4. 財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	599,471	817,342
売掛金	189,952	199,368
前渡金	276,286	477,257
前払費用	1,363	6,885
その他	25,311	19,494
流動資産合計	1,092,384	1,520,347
固定資産		
有形固定資産		
建物	460	2,446
減価償却累計額	△460	△562
建物(純額)	0	1,883
工具、器具及び備品	5,088	5,088
減価償却累計額	△4,753	△4,860
工具、器具及び備品(純額)	334	227
有形固定資産合計	334	2,111
無形固定資産		
商標権	247	209
無形固定資産合計	247	209
投資その他の資産		
投資有価証券	49,995	165,042
長期前払費用	110	—
差入保証金	3,683	6,406
投資その他の資産合計	53,789	171,448
固定資産合計	54,371	173,769
資産合計	1,146,755	1,694,117
負債の部		
流動負債		
買掛金	—	69,336
短期借入金	—	460,080
1年内償還予定の転換社債型新株予約権付社債	—	350,000
未払金	80,437	207,867
未払費用	4,590	5,740
未払法人税等	5,275	8,190
前受金	—	145,000
預り金	1,912	1,787
その他	—	31,754
流動負債合計	92,215	1,279,756
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	775,000	—
退職給付引当金	8,880	11,070
固定負債合計	783,880	11,070
負債合計	876,095	1,290,826

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年3月31日)	当事業年度 (平成28年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,576,290	2,037,041
資本剰余金		
資本準備金	1,479,557	1,940,308
資本剰余金合計	1,479,557	1,940,308
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△2,806,528	△3,594,214
利益剰余金合計	△2,806,528	△3,594,214
株主資本合計	249,318	383,135
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	—	△981
評価・換算差額等合計	—	△981
新株予約権	21,341	21,136
純資産合計	270,659	403,290
負債純資産合計	1,146,755	1,694,117

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
売上高		
製品売上高	321,658	1,100,890
知的財産権等収益	—	60,000
売上高合計	321,658	1,160,890
売上原価		
製品売上原価		
製品期首たな卸高	—	—
当期製品製造原価	147,600	500,700
合計	147,600	500,700
製品期末たな卸高	—	—
製品売上原価	147,600	500,700
売上原価合計	147,600	500,700
売上総利益	174,058	660,190
販売費及び一般管理費		
減価償却費	126	189
研究開発費	689,738	1,075,354
その他	308,333	404,935
販売費及び一般管理費合計	998,198	1,480,479
営業損失(△)	△824,140	△820,289
営業外収益		
受取利息	617	106
補助金収入	33,131	34,115
資材売却収入	—	15,732
為替差益	7	—
雑収入	239	438
営業外収益合計	33,996	50,392
営業外費用		
支払利息	—	94
株式交付費	91	5,078
債権売却損	—	1,639
支払手数料	—	1,600
為替差損	—	7,326
雑損失	—	150
営業外費用合計	91	15,888
経常損失(△)	△790,234	△785,785
特別損失		
固定資産除却損	44	—
特別損失合計	44	—
税引前当期純損失(△)	△790,279	△785,785
法人税、住民税及び事業税	1,900	1,900
法人税等合計	1,900	1,900
当期純損失(△)	△792,179	△787,685

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

(単位: 千円)

	株主資本					
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		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	1,571,290	1,474,557	1,474,557	△2,014,349	△2,014,349	1,031,497
当期変動額						
新株の発行	5,000	5,000	5,000			10,000
当期純損失(△)				△792,179	△792,179	△792,179
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	5,000	5,000	5,000	△792,179	△792,179	△782,179
当期末残高	1,576,290	1,479,557	1,479,557	△2,806,528	△2,806,528	249,318

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等		
当期首残高	—	—	21,341	1,052,839
当期変動額				
新株の発行				10,000
当期純損失(△)				△792,179
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	—	—	—	—
当期変動額合計	—	—	—	△782,179
当期末残高	—	—	21,341	270,659

当事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

(単位: 千円)

	株主資本					
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		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	1,576,290	1,479,557	1,479,557	△2,806,528	△2,806,528	249,318
当期変動額						
新株の発行	460,751	460,751	460,751			921,502
当期純損失(△)				△787,685	△787,685	△787,685
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	460,751	460,751	460,751	△787,685	△787,685	133,816
当期末残高	2,037,041	1,940,308	1,940,308	△3,594,214	△3,594,214	383,135

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差 額等		
当期首残高	—	—	21,341	270,659
当期変動額				
新株の発行				921,502
当期純損失(△)				△787,685
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△981	△981	△204	△1,185
当期変動額合計	△981	△981	△204	132,630
当期末残高	△981	△981	21,136	403,290

(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4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 (△)	△790,279	△785,785
減価償却費	211	246
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	—	2,190
受取利息及び受取配当金	△617	△106
支払利息	—	94
株式交付費	91	5,078
売上債権の増減額 (△は増加)	△41,020	△9,415
前渡金の増減額 (△は増加)	△164,482	△200,971
仕入債務の増減額 (△は減少)	—	69,336
未払金の増減額 (△は減少)	42,321	127,430
前受金の増減額 (△は減少)	—	145,000
その他	△15,008	41,388
小計	△968,783	△605,514
利息及び配当金の受取額	617	106
利息の支払額	—	△94
法人税等の支払額	△2,521	△1,871
営業活動によるキャッシュ・フロー	△970,686	△607,374
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の取得による支出	△49,995	△116,029
有形固定資産の取得による支出	—	△1,985
差入保証金の差入による支出	—	△7,072
差入保証金の回収による収入	—	3,340
投資活動によるキャッシュ・フロー	△49,995	△121,746
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額 (△は減少)	—	460,080
新株予約権の行使による株式の発行による収入	9,908	486,911
財務活動によるキャッシュ・フロー	9,908	946,991
現金及び現金同等物に係る換算差額	—	—
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,010,773	217,870
現金及び現金同等物の期首残高	1,610,244	599,471
現金及び現金同等物の期末残高	599,471	817,342

- (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。

(持分法損益等)
該当事項はありません。

(セグメント情報等)

a. セグメント情報

当社は、医薬品開発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。

b. 関連情報

前事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・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

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、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、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称又は氏名	売上高(千円)	関連するセグメント名
長瀬産業(株)	320,558	医薬品開発事業

当事業年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・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

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、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、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称又は氏名	売上高(千円)	関連するセグメント名
富士製薬工業(株)	1,100,890	医薬品開発事業

c. 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。

d. 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

該当事項はありません。

e. 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4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
1株当たり純資産額	104.14円	132.44円
1株当たり当期純損失金額	331.86円	302.91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金額であるため記載していません。
2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	当事業年度 (自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)
当期純損失(千円)	792,179	787,685
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)	792,179	787,685
期中平均株式数(株)	2,387,119	2,600,434
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金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数638個)及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(券面総額775,000千円)。	新株予約権4種類(新株予約権の数572個)及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(券面総額350,000千円)。

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による新株式の発行

平成28年3月28日開催の取締役会において決議いたしました第三者割当による新株式の発行について、平成28年4月13日付で払込みが完了いたしました。

(1) 発行株式の種類及び数	普通株式	816,327株	
(2) 発行価額	1株につき	2,450円	
(3) 発行価額の総額		2,000,001千円	
(4) 増加する資本金及び	増加する資本金	1株につき	1,225円
資本準備金に関する事項	増加する資本準備金	1株につき	1,225円
(5) 資本組入額の総額		1,000,000千円	
(6) 割当先及び割当株式数	合同会社Launchpad12	816,327株	
(7) 資金の用途	バイオ後続品事業への追加投資、新規バイオ事業の検討及び研究開発費用		

2. 新株予約権の行使による新株式の発行

平成28年4月28日付で、(株)ウィズ・パートナーズが無限責任組合員として組成する投資事業有限責任組合の保有する当社第2回新株予約権(56個)及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権(14個)について、以下のとおり権利行使がありました。

第2回新株予約権

(1) 発行株式の種類及び数	普通株式	593,208株
(2) 発行価額	1株につき	1,888円
(3) 発行価額の総額		1,119,976千円
(4) 資本組入額の総額		565,252千円

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権

(1) 発行株式の種類及び数	普通株式	185,381株
(2) 発行価額	1株につき	1,888円
(3) 発行価額の総額		350,000千円
(4) 資本組入額の総額		175,000千円