

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	北海道財務局長
【提出日】	平成30年6月29日
【事業年度】	第18期(自平成29年4月1日至平成30年3月31日)
【会社名】	株式会社ジーンテクノサイエンス
【英訳名】	Gene Techno Science Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 谷 匡治
【本店の所在の場所】	札幌市中央区北二条西九丁目1番地
【電話番号】	011-876-9571(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理本部長 上野 昌邦
【最寄りの連絡場所】	札幌市中央区北二条西九丁目1番地
【電話番号】	011-876-9571(代表)
【事務連絡者氏名】	執行役員経営管理本部長 上野 昌邦
【縦覧に供する場所】	株式会社ジーンテクノサイエンス東京事務所 (東京都中央区日本橋二丁目10番8号) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月
売上高 (千円)	301,348	321,658	1,160,890	1,089,360	1,059,727
経常損失 () (千円)	516,780	790,234	785,785	1,176,763	903,215
当期純損失 () (千円)	519,301	792,179	787,685	1,224,554	904,557
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	1,571,290	1,576,290	2,037,041	4,194,243	100,000
発行済株式総数 (株)	2,384,105	2,394,105	2,885,442	9,567,923	9,567,923
純資産額 (千円)	1,052,839	270,659	403,290	3,500,246	2,604,037
総資産額 (千円)	1,886,777	1,146,755	1,694,117	3,706,224	3,025,172
1株当たり純資産額 (円)	441.61	104.14	66.22	363.39	268.74
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(内、1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失 () (円)	240.15	331.86	151.45	137.01	94.54
潜在株式調整後1株当たり当期純利益 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	54.7	21.7	22.6	93.8	85.0
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	729,603	970,686	607,374	1,759,243	438,372
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,666	49,995	121,746	149,902	50,252
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	1,454,086	9,908	946,991	3,471,699	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,610,244	599,471	817,342	2,379,896	1,891,271
従業員数 (人)	13	14	19	20	21

(注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。

2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3. 各期の損益の概要は、次のとおりであります。なお、用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

第14期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が計上されたことにより、売上高は301,348千円となりました。また、研究開発費を412,927千円計上したこと等により、経常損失は516,780千円、当期純損失は519,301千円となりました。

- 第15期 フィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が計上されたことにより、売上高は321,658千円となりました。また、研究開発費を689,738千円計上したこと等により、経常損失は790,234千円、当期純損失は792,179千円となりました。
- 第16期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が大幅に増加したことにより、売上高は1,160,890千円となりました。一方、研究開発費を1,075,354千円計上したこと等により、経常損失は785,785千円、当期純損失は787,685千円となりました。
- 第17期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が順調に推移したことにより、売上高は1,089,360千円となりました。一方、研究開発活動を加速させたために研究開発費を1,433,170千円計上したこと等により、経常損失は1,176,763千円、当期純損失は1,224,554千円となりました。
- 第18期 主にフィルグラスチムバイオ後続品関連の売上が順調に推移したことにより、売上高は1,059,727千円となりました。一方、引き続き研究開発活動を積極的に進めたため研究開発費を1,107,411千円計上したこと等により、経常損失は903,215千円、当期純損失は904,557千円となりました。
4. 第14期から第17期の持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がないため記載しておりません。第18期の持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社がありますが、利益基準及び利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。
5. 平成28年10月1日付で1株につき2株の株式分割を行いました。第16期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失を算定しております。
6. 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。
7. 自己資本利益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
8. 株価収益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
9. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。

2【沿革】

年月	事項
平成13年3月	北海道大学遺伝子病制御研究所における免疫関連タンパク質の機能研究の成果を診断薬や治療薬として開発すること及び医薬品開発における受託サービス業務を行うことを目的として、札幌市北区に資本金10,000千円をもって株式会社ジーンテクノサイエンスを設立
平成14年6月	独立行政法人産業技術総合研究所北海道センター（札幌市豊平区）内に研究所を新設し、バイオ新薬の研究開発を強化するとともに、バイオ後続品事業への参入について検討を開始
平成15年11月	研究所内に本社を移転
平成19年6月	バイオ新薬事業において、科研製薬株式会社に抗 9 インテグリン抗体をライセンスアウト
平成19年10月	バイオ後続品事業において、富士製薬工業株式会社とフィルグラスチムバイオ後続品の共同開発契約を締結
平成20年1月	バイオ後続品事業において、東亜製薬株式会社からフィルグラスチムバイオ後続品の産生細胞及び基本生産技術をライセンスイン
平成20年4月	札幌市中央区に本社を移転
平成20年5月	北海道大学遺伝子病制御研究所（札幌市北区）内に研究所を移転
平成20年6月	東京都中央区に東京事務所を新設
平成24年11月	富士製薬工業株式会社との共同開発品であるフィルグラスチムバイオ後続品について、富士製薬工業株式会社及び持田製薬株式会社が国内での製造販売承認を取得（平成25年5月上市済）
平成24年11月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
平成25年9月	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（札幌市北区）内に研究所を移転
平成26年1月	バイオ後続品事業において、株式会社三和化学研究所とダルベポエチンアルファの共同開発契約を締結
平成28年3月	NKリレーションズ株式会社（ノーリツ鋼機株式会社の完全子会社で、現 NKリレーションズ合同会社）及び合同会社Launchpad12（NKリレーションズ合同会社の完全子会社で、現 ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社）と資本業務提携契約を締結
平成28年6月	ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社による当社株式に対する公開買付けの結果、同社の議決権所有割合が50%超となり、NKリレーションズ合同会社及びノーリツ鋼機株式会社とともに当社の親会社となる

（注）用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

3【事業の内容】

(1) 事業環境

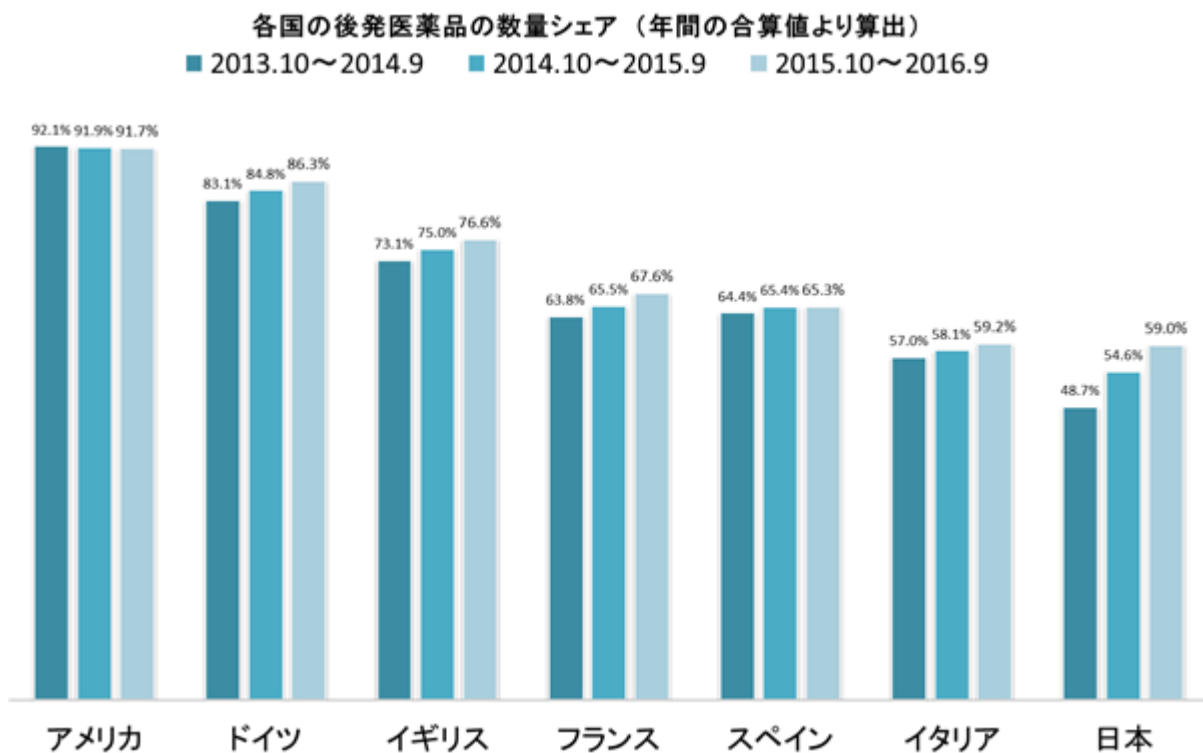
製薬企業における永続的成長の源泉は継続的な新薬の創出ですが、化学合成による低分子医薬品は既に多くの基本構造骨格が探索し尽くされ、有望な開発候補品が減少しております。その一方で、遺伝子工学をはじめとするバイオテクノロジーの革新技術によって製造される、生体の仕組みを起源としたバイオ医薬品、特に抗体医薬品は、有効性や安全性などからも注目され、ブロックバスターとなるバイオ新薬がここ十年で急増しております。

また、既に先進国では、医療費増大による財政圧迫を抑制するために、特許が満了した新薬との同等性を示すだけで承認される安価なジェネリック医薬品の普及が進んでおります(図表1)。さらに、ブロックバスターとなっているバイオ医薬品が続々と特許満了を迎える時期に至っており、バイオ医薬品のジェネリック医薬品であるバイオ後続品(バイオシミラー)は、今後世界的に大きな市場を形成することが見込まれております。しかしながら、バイオ後続品は、従来のジェネリック医薬品と異なり、新薬開発に近い要件が求められるため、従来のジェネリック医薬品の開発企業やバイオ医薬品開発経験がない製薬企業では、バイオ後続品の開発は非常に高い障壁となります。

当社は、バイオ新薬の研究開発に関する技術、知識及び経験を有しており、この優位性を活かし、バイオ後続品の研究開発を積極的に推進することによって、有用な医薬品の普及と患者の経済的負担の軽減にも貢献してまいります。

また、当社は平成28年6月より、親会社であるノーリツ鋼機㈱を中心とする企業グループに属しており、同グループの創薬部門との共同研究開発を始めとして、大学等の研究機関に眠る有望な医療シーズの事業化を目指して、積極的に社外との共同研究開発を推進し、新たな将来の成長ドライバーとするべく主に再生医療分野における新規バイオ事業をスタートさせております。

図表1 医療先進国におけるジェネリック医薬品の使用状況



出典：平成28年度ロードマップ検証検討事業報告書概要(厚生労働省)

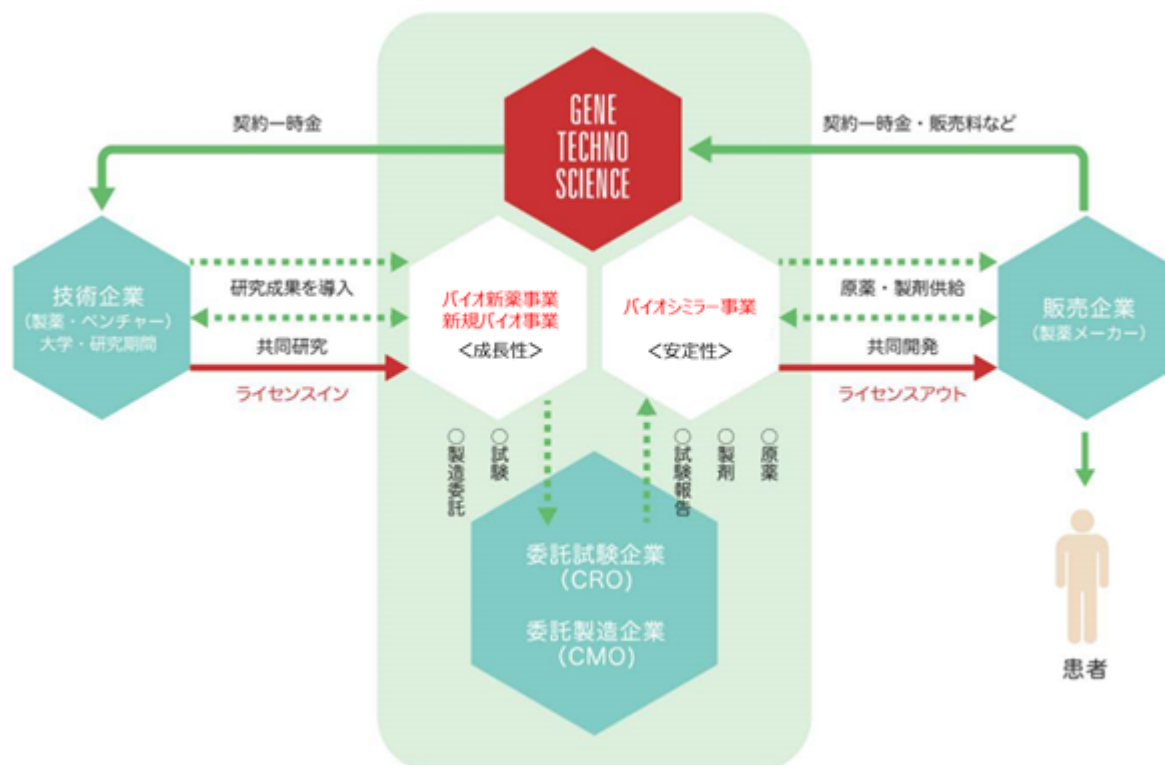
© 2018 IQVIA., MIDAS, Market Segmentation, MAT Sep 2016, RX only(PRESCRIPTION BOUND)他、無断転載禁止

(2) 当社のビジネスモデル（図表2）

当社は、市場の拡大が見込まれるバイオ医薬品に着目し、バイオ後続品事業、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業の3事業を柱として、医薬品開発に取り組んでおります。バイオ後続品事業は安定性を重視する一方、バイオ新薬並びに新規バイオ事業は成長性を重視し、経営の安定と成長を目指したビジネスモデルを展開してゆきます。

例えば、当社は大学などとのバイオ医薬品の共同研究などからターゲットを選定し、開発ノウハウを活かして開発計画を立案した上で、社外の最適な試験受託企業や製造受託企業を選定し積極的に活用することで、複数品目の開発を平行してスピーディーに進めており、これらの活動により得られた成果を、製薬企業にライセンスアウトあるいは製品販売を行うことで収益獲得につなげております。

図表2 当社のビジネスモデル



(3) 当社のビジネスモデルの特長

当社は、市場ニーズを勘案した医薬品開発を重視し、以下の5点を特長とした研究開発活動を行っております。
バイオ医薬品に着目

バイオ医薬品は、遺伝子工学をはじめとするバイオテクノロジーの革新技術によって製造される、生体の仕組みを起源とした医薬品であり、既存の低分子医薬品では達成できない薬理作用が注目されております。また、バイオ医薬品の市場規模は、2008年に1,000億ドルを超えて世界の医薬品市場の約15%を占めるに至っておりますが、その後も市場は拡大し、2022年には3,300億ドルを超え、その比率は約30%まで成長するといわれております。

このように急速に拡大する市場ニーズに応えるため、当社は、バイオ医薬品に着目した研究開発活動を行っております。

バイオ後続品事業とバイオ新薬事業

バイオ後続品は、有効性及び安全性が確認されていることから、バイオ新薬と比較して少ない経営資源で開発が可能である反面、市場規模などの点で制約を受けます。

一方、バイオ新薬では、従来の医薬品で治療の難しい疾患に対して新たな治療の可能性が期待できる反面、従来の新薬開発と同様に多くの経営資源を投入する必要があります。

そこで、当社は、バイオ後続品とバイオ新薬の長所・短所を考慮したパイプラインを機動的にマネジメントし、安定性の高いバイオ後続品事業で経営の安定を築きながら、バイオ新薬事業に取り組むことで高い成長性を目指すハイブリッド型の事業モデルを構築しております。

新規バイオ事業の立ち上げ

当社は、バイオ医薬品（バイオ後続品及びバイオ新薬）事業に加えて、成長性の高い事業を拡充する目的で、新たに再生医療分野を中心とした新規バイオ事業の立ち上げにも注力しております。将来的には再生医療分野等含めた事業を展開してまいります。

複数の開発品のパイプライン

当社は、バイオ後続品とバイオ新薬それぞれの事業領域で複数の開発品を揃えたパイプラインを保有し、さらには、将来的に新規バイオ事業を追加することで、研究開発リスクを分散し、かつ収益機会の拡大を図っております。

社外との提携関係の構築

医薬品開発に必要な要件は多岐にわたる一方、当社の経営資源には限りがあるため、全てを当社単独で担うことは難しく、開発のスピードにも限界が生じます。そこで、当社は、社外の受託機関を積極的に活用することにより、最適な開発体制を組み立て、各々の得意分野（原薬製造、非臨床試験など）を融合することで、開発力の強化と開発スピードの向上を図っております。また、当社は、研究開発段階早期から事業化を強く意識しており、相互にメリットが得られる提携先の探索を念頭に開発投資を行っております。

また、医薬品の研究開発活動を進めるには巨額の先行投資資金が必要になりますが、社外との提携関係を構築することで、各々が担当領域の開発費用を分担することとなり、開発リスクを分散することができます。

さらに、医薬品開発においては、ブランド力や信用も重視されることから、製薬企業や大学を含む公的研究機関などとの提携関係を積極的に構築しております。

(4) 開発の流れ、収益モデル及び開発品目の選定方針

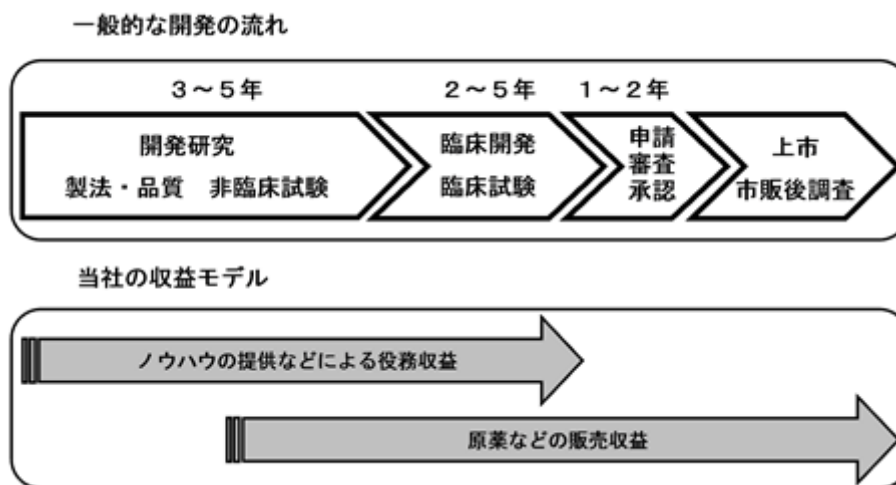
バイオ後続品事業

イ 開発の流れ（図表3、図表4）

当社は、開発研究の初期段階から、既存バイオ医薬品と同等又はそれを上回る品質の原薬の製造方法構築を目標とし、その原薬を用いた非臨床試験を実施いたします。具体的には、まず、バイオ医薬品の原薬製造の根幹である産生細胞株を自社で構築あるいは社外から導入いたします。その産生細胞株を用いて、製造受託企業において最適な原薬の製造方法及び原薬製造体制を構築します。その後、原薬製造方法の最適化、既存バイオ医薬品との品質的な比較、製剤における最適処方検討、薬効及び安全性評価の非臨床試験を行い、臨床試験につなげてまいります。並行して、バイオ後続品を販売する製薬企業と共同開発の提携関係を構築いたします。

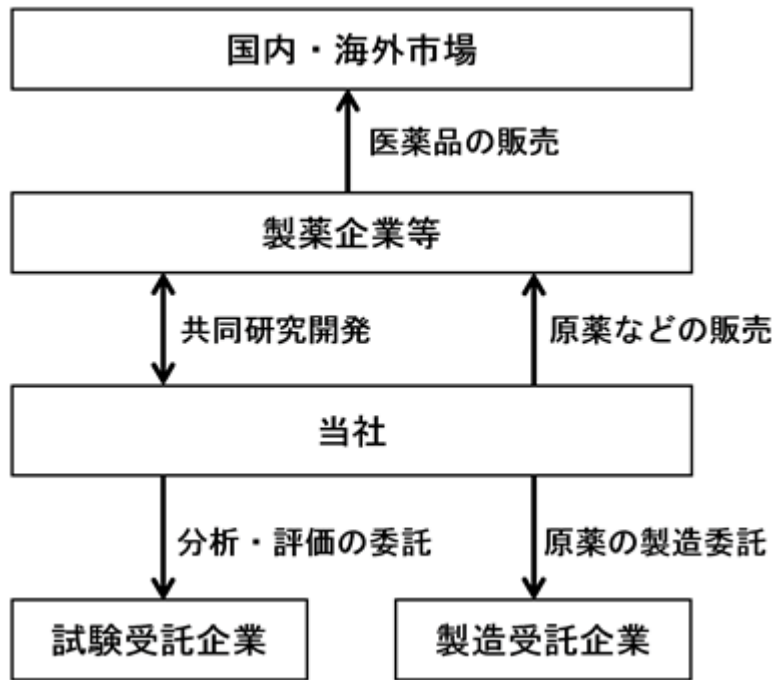
臨床開発は、主に製薬企業が担当し、厚生労働省にバイオ後続品の製造販売承認の申請を行います。当社は、製薬企業との共同研究開発において、臨床試験に使用する原薬などを製薬企業に販売するとともに、製薬企業に対して開発推進及び申請のための助言や支援を行います。さらに、上市後には、原薬などの製造を継続的に信頼できる製造受託企業に委託し、製薬企業に原薬を安定的に供給してまいります。

図表3 開発の流れと収益モデル（バイオ後続品事業）



（注） 各開発ステージにおける年数は、一般的なバイオ後続品開発における所要年数であります。

図表4 事業系統図(バイオ後続品事業)



ロ 収益モデル(図表3)

バイオ後続品事業の収益モデルとしては、研究開発段階及び上市後において、医薬品の主原料である原薬などを製薬企業に供給することによって得られる販売収益や開発の進捗に応じた開発マイルストーンペイメントによる収益と、研究開発段階において、共同研究開発契約を締結し、当社のノウハウなどを製薬企業に提供することで得られる役務収益があります。

ハ 開発品目の選定方針

バイオ後続品は、新薬の開発に比して経営資源が少なく済み、また、有効性及び安全性が確認されているため、研究開発リスクは低いと言えます。このため、バイオ後続品については、想定される市場規模、収益性及び競合状況に重点を置いて開発品目の選定を行っております。

バイオ後続品の市場規模は、既存バイオ医薬品の市場規模にバイオ後続品の薬価比とバイオ後続品への置換率を乗じて求めることができます。このようにして求めたバイオ後続品の市場規模に、当社開発品の想定シェアを乗じることで、当社開発品の売上予測を行うことができます。

一方で、収益性については、バイオ後続品の想定薬価と製造原価をもとに、利益率を計算しております。

さらに、魅力あるバイオ後続品にはグローバルな競争の激化が見込まれることから、競合他社の数や質を把握し、それらも開発品目の選定における判断材料の要件としております。

バイオ新薬事業

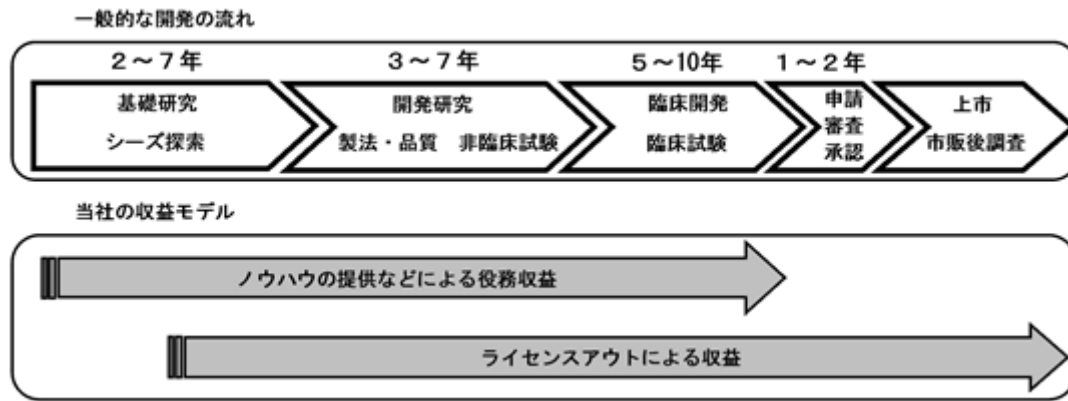
イ 開発の流れ(図表5、図表6)

バイオ新薬の研究開発は、まず、医薬品シーズの探索を行う基礎研究から着手いたします。医薬品シーズを効率的に探索するため、自社での研究のみならず、大学や研究機関などとの共同研究を行っております。

次に、開発研究においては、候補品について薬効・安全性の基本データを得るための分析及び評価を行います。なお、これらの分析及び評価において、必要に応じて試験受託企業への委託を行います。

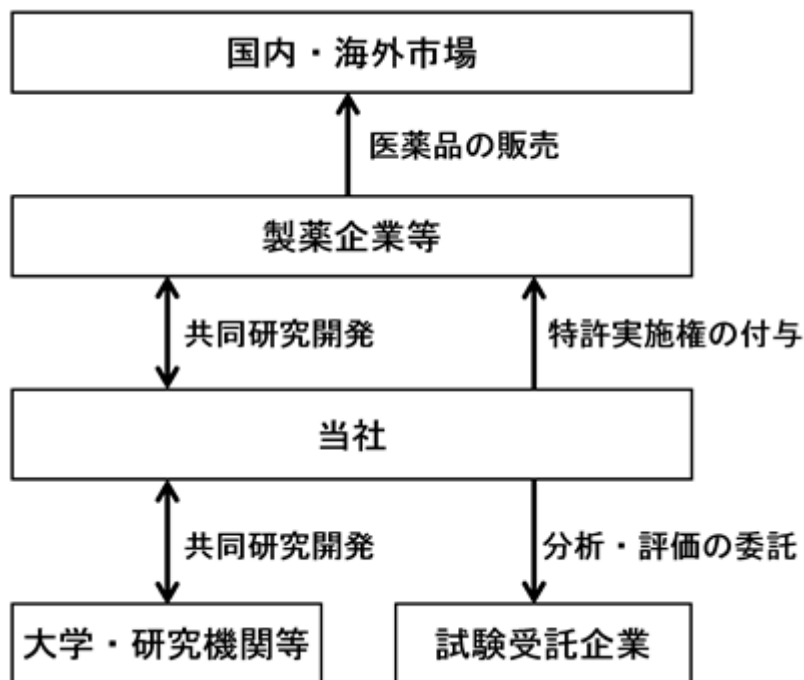
その後の臨床開発以降は、膨大な費用、要員及び期間を要し、さらに、開発リスクも伴うことから、原則として自社では行わず、製薬企業へのライセンスアウトを基本方針としております。なお、ライセンスアウト後は製薬企業が主体的に開発を進めることになるため、当社の関与は大きく減ることになりますが、ライセンスアウト先製薬企業への薬効試験や製法・品質データの補充など、当社の経験を活かせる開発推進及び申請のための助言や支援は、引き続き行ってまいります。

図表5 開発の流れと収益モデル（バイオ新薬事業）



（注） 各開発ステージにおける年数は、一般的なバイオ新薬開発における所要年数であります。

図表6 事業系統図（バイオ新薬事業）



ロ 収益モデル（図表5）

バイオ新薬事業における収益モデルは、主に、研究開発段階において、共同研究開発契約を締結し、当社のノウハウなどを製薬企業に提供することで得られる役務収益と、特許実施権を製薬企業にライセンスアウトすることで得られる収益があります。ライセンスアウトによる収益は、契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーンペイメント及び上市後の売上高に対するロイヤリティからなります。

ハ 開発品目の選定方針

バイオ新薬の開発品目の選定においても、バイオ後続品事業と同様に、想定される市場規模と収益性を考慮しますが、新薬の開発は原則として特許を確保して進めることから、競合などはバイオ後続品の開発品目の選定時ほど重要な要素ではありません。むしろ、新薬の研究開発リスクは非常に高いことから、作用メカニズムなどから判断して対象疾患における現行治療法に対して、臨床的意義がどの程度想定できるかが最も重要であると考えております。医薬品としてのニーズ、有効性及び安全性を示すことにより、有利な条件で製薬企業にライセンスアウトすることができます。

新規バイオ事業

イ 開発の流れ(図表7、図表8)

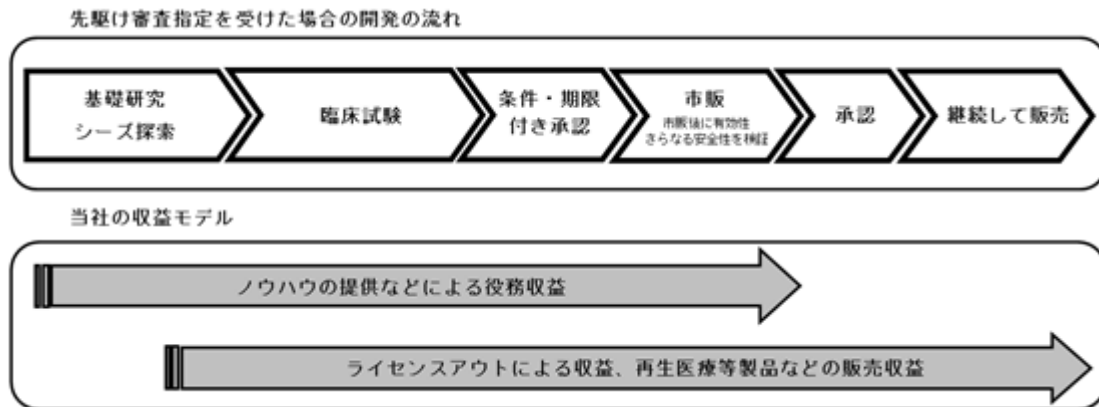
新規バイオ事業の研究開発は、再生医療分野を中心として大学・研究機関などで研究されている最先端の医療技術、バイオベンチャー等の国内企業が所有するバイオ技術又は当社の抗体技術を状況に応じて有機的に組み合わせ、主に難治性疾患や希少疾患に対する新しい治療法を創出するための業務提携や共同研究活動を行っております。

また、新規バイオ事業における開発品目は、革新的な医薬品等を創出するという目的上、厚生労働省の先駆け審査指定制度の方針と合致しており、当該制度の指定品目とされれば承認審査過程において優先的な取り扱いとなるため、当社においても常に制度利用を検討し、速やかな研究開発を心がけております。

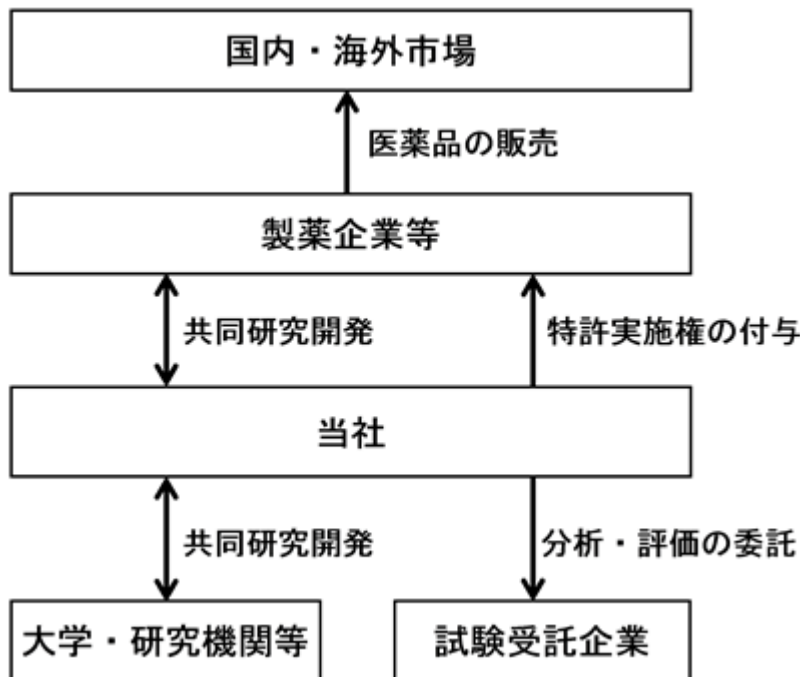
開発研究においては、候補品について薬効・安全性の基本データを得るための分析及び評価を行います。なお、これらの分析及び評価において、必要に応じて試験受託企業への委託を行います。

その後の臨床開発以降は、膨大な費用、要員及び期間を要し、さらに、開発リスクも伴うことから、原則として自社では行わず、製薬企業等へのライセンスアウトを基本方針としております。なお、ライセンスアウト後は製薬企業等が主体的に開発を進めることになるため、当社の関与は大きく減ることになりますが、ライセンスアウト先製薬企業等への薬効試験や製法・品質データの補充など、当社の経験を活かせる開発推進及び申請のための助言や支援は、引き続き行ってまいります。

図表7 開発の流れと収益モデル(新規バイオ事業)



図表8 事業系統図(新規バイオ事業)



(5) 主力上市品・開発品

当社の事業基盤はバイオ後続品事業、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業の3事業です。その中で最も早く事業化可能で収益が望めるのはバイオ後続品です。バイオ後続品の申請・承認は、これまでの低分子化合物のジェネリック医薬品と大きく異なり、製法・品質の検討、非臨床試験及び臨床試験を必要とし、新薬に近い要件が求められています。バイオ医薬品の開発経験を有する製薬企業でないと開発が非常に難しく、参入障壁が高いと言えます。一方、既存バイオ医薬品の薬価が高いことから、バイオ後続品では、低分子化合物のジェネリック医薬品よりも高い収益性が期待できます。そこで、当社は、バイオ新薬研究で培った技術、知識及びノウハウを最大限に活用し、科学的かつ論理的にバイオ後続品の開発を進めております。さらに、当社はバイオ後続品事業において複数の開発品目を開発することで、早期に収益の源泉を構築し、事業基盤を安定化する方針です。

また、バイオ新薬の分野では、有効性と安全性が期待できる抗体医薬品を主力開発品とし、さらに、既存の抗体医薬品と異なる分子を標的とすることで、特に希少疾患や難治性疾患を対象とする医薬品の開発を目指します。加えて新規バイオ事業の分野では、最先端の技術を所有する企業との共同開発や、大学等の研究成果を活用して革新的な治療法又は医療技術を創出するべく、主に再生医療分野を中心として事業展開を図ってまいります。

バイオ後続品事業

- ・ 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）

顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）は、白血球の一種である好中球の分化・増殖を促進させるほか、骨髄からの好中球の放出を促進したり好中球機能を亢進する作用があります。

当社は、平成19年10月より富士製薬工業㈱と共同開発の下、日本のバイオ後続品のガイドラインに沿った、日本で最初のバイオ後続品の製造販売承認を取得すべくフィルグラスチムバイオ後続品の開発を進めました。平成24年11月21日に富士製薬工業㈱と持田製薬㈱が国内での製造販売承認を取得し、平成25年5月31日に上市されました。

現在、当社は富士製薬工業㈱に対して当該医薬品の原薬を安定的に供給し、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱が2ブランド2チャンネルで販売を行っております。当社のフィルグラスチムバイオ後続品の産生細胞株は韓国のDong-A ST Co., Ltd.（旧東亜製薬㈱）から導入しており、同社にはロイヤリティを支払っております。

バイオ新薬事業

- ・ 抗 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）

インテグリン分子群は、免疫疾患、骨疾患、がん転移などに関与しているタンパク質群であり、インテグリン分子群に属する 9 インテグリンが骨のオステオポンチンと結合すると、様々な炎症が惹起されるなどの事実が明らかにされております。

これらの知見から、9 インテグリンとオステオポンチンとの結合を阻害することができれば、免疫疾患の治療に有効であると考えられます。さらに、がんは対象疾患として大きな目標であることから、引き続き研究を進める考えでおります。

当社は、当時北海道大学遺伝子病制御研究所の教授であり、現客員教授の上出利光氏との共同研究から、9 インテグリンとオステオポンチンとの結合を阻害する 9 インテグリンに対する抗体を既に作製し、本抗体の独占的開発、製造及び販売権を科研製薬㈱に譲渡し、その対価として平成19年7月に契約一時金を受領しております。当社は今後、開発の進捗に応じてマイルストーン契約金を、上市後にはロイヤリティを受領する予定であります。

新規バイオ事業

- ・ 心臓内幹細胞（対象疾患領域：小児の心機能改善）

心臓手術時に採取された自己心組織から分離・培養する事で得られる「心臓内幹細胞の細胞懸濁液製剤」を活用して、主に先天性心疾患を患う小児の心組織の再生及び心機能の改善を図るものであります。

当社は、平成28年10月に当社と同じノーリツ鋼機グループの一員である㈱日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が研究開発していた上記の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の共同事業化を開始しております。当該品目は厚生労働省の先駆け審査指定制度の指定を受けているため、通常の承認審査よりも優先的な位置付けであり、この状況を活かしながら着実かつ速やかな上市に向けて研究開発に取り組んでまいります。

《用語解説》

[9 インテグリン]

細胞接着分子であるインテグリン分子群の一つで、炎症細胞の働きに関わると言われている。

[GLP試験]

厚生労働省令で定められた医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準がGLP (Good Laboratory Practiceの略) であり、これに従って行われる試験をGLP試験という。

[GMP]

厚生労働省令で定められた医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準であり、Good Manufacturing Practiceの略。

[オステオポンチン]

骨基質に存在するタンパク質で、インテグリンとの結合を介して、骨系細胞の分化誘導や機能発現に重要な役割を果たす。

[基礎研究]

病気の要因を特定する研究やそれを治療できる医薬品の種を探し出す研究のこと。

[原薬]

薬効成分の原料を原薬と呼び、原薬に添加剤を加え、製剤とすることにより、医薬品となる。

[亢進]

生化学や薬学分野において、分子の機能などが「高まる」ことの意味で使われる。

[抗体]

体内に異物が侵入した際に、それを無毒化又は体外へ強制的に排出するために白血球細胞で作られるタンパク質であり、異物である抗原という特定の物質のみに結合する機能を持つ。

[好中球]

白血球の一種で、炎症部に集合し、細菌、真菌などの異物を貪食、殺菌、分解し、生体を防御する。

[再生医療]

ヒトの身体から細胞を取り出し、目的とする組織や臓器移植に活用する次世代の治療方法。患者本人の細胞（自家細胞）を活用する治療が中心であるが、本人以外から採取した細胞（他家細胞）を活用できれば、さらに多くの患者の治療が可能になるため、現在も広く研究が進められている。

[産生細胞]

目的のタンパク質や抗体を大量に効率よく作り出す能力を持った（あるいは遺伝子工学によってそのような能力を持たせた）細胞のことを言い、それを大量に培養し、抽出・精製することを経て、バイオ医薬品が製造される。

[シーズ]

医薬品の種 (seeds) のこと。

[ジェネリック医薬品]

特許期間が満了になった医薬品と同じ成分の医薬品は、動物やヒトでの薬効や毒性はその成分で検証されているので、簡単な品質試験と血中濃度での同等性を証明することで承認される。このような医薬品をジェネリック医薬品と呼ぶ。

[上市]

医薬品として承認され、実際に市販されること。

[ダルベポエチンアルファ]

持続型赤血球造血刺激因子製剤であり、保存期慢性腎臓病から透析期までの腎性貧血患者に対して、腎性貧血の症状を改善する目的で使用されている。

[低分子医薬品]

通常、化学合成で作製される分子量が数千以下の医薬品のこと。

[バイオ医薬品]

バイオテクノロジーを応用した医薬品のこと。

[バイオ後続品]

既に販売承認を与えられているバイオ医薬品と同等/同質の医薬品のこと。

[バイオ新薬]

バイオ医薬品の新薬のこと。

[パイプライン]

石油・天然ガスなどの流体を長距離にわたって輸送するためのパイプと同様に、絶え間なく医薬品の創出ができるように開発品が整っている様を指し、開発品のリストを研究開発パイプラインと呼ぶ。

[非臨床試験]

ヒトで実施できない試験を動物で行うことを非臨床試験と言い、薬効を調べる薬理試験、薬の体内動態を調べる薬物動態試験及び毒性を調べる毒性試験からなる。

[ファブレス型企業]

自社で製造設備などを持たない企業のこと。

[ブロックバスター]

従来の治療体系を超える薬効を持ち、全世界での年間売上が10億ドルを超える新薬に対して用いられることが多い。

[ユーザビリティ]

製品の最終ユーザー（医療現場や患者）における使い勝手のこと。

[ライセンスアウト]

知的財産権の実施権や物品・技術の使用・販売権などを製薬企業等に許諾し、対価（契約金、開発マイルストーンペイメントやロイヤリティなど）を得ること。

[ライセンスイン]

知的財産権の実施権や物品・技術の使用・販売権などを譲り受け、対価（契約金、開発マイルストーンペイメントやロイヤリティなど）を支払うこと。

[臨床試験]

非臨床試験での有効性及び安全性の結果を踏まえ、ヒトでの医薬品の効果を調べる試験のこと。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の 所有又は 被所有 割合 (%)	関係内容
(親会社) ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社 (注) 4	東京都港区	1	資産の取得、所有及び 売買	被所有 54.73	資本業務提携
(親会社) NKリレーションズ合同会社 (注) 1、2、4	東京都港区	100	ノーリツ鋼機グループ における新成長領域に 関する調査・投資	被所有 54.73 (54.73)	資本業務提携
(親会社) ノーリツ鋼機(株) (注) 1、2、3、4、5	東京都港区	7,025	ものづくり・環境・ 食・医療・シニアライ フの各分野に関連する 各種事業	被所有 54.73 (54.73)	役員の兼任

- (注) 1. 議決権の被所有割合の()内は、間接被所有割合で内数であります。
2. NKリレーションズ合同会社は、当社の直接の親会社であるノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社の親会社であり、ノーリツ鋼機(株)はNKリレーションズ合同会社の親会社であります。
3. 有価証券報告書を提出しております。
4. ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社が、平成30年4月27日付で、所有する当社株式の一部を他社へ譲渡したため、議決権の被所有割合は過半数を下回る49.51%となりましたが、実質的な支配基準により上記3社は継続して親会社に該当しております。
5. 当事業年度において、ノーリツ鋼機(株)の取締役2名が当社取締役を兼任しておりましたが、平成30年6月28日開催の当社定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任し、代わってNKリレーションズ合同会社のディレクター1名が当社取締役に就任いたしました。

5【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成30年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(円)
21	49.7	5.2	6,347,791

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。
2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。
3. 当社の事業セグメントは、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、セグメント別の従業員数の記載はしていません。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

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) 経営方針

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) 経営戦略等

当社の経営戦略は、研究開発の対象領域を抗体医薬に代表されるバイオ医薬品と定め、これを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に分けて推進していくことであります。また、近年はこれら2事業に加えて、将来に向けて成長性の高い事業を拡充する目的で再生医療分野を中心とした新規バイオ事業を立ち上げました。このように、比較的開発リスクが低く一定の収益が見込めるバイオ後続品事業と、開発リスクはあるが高い収益が見込めるバイオ新薬事業及び新規バイオ事業を両輪として、安定性と成長性を兼ね備え、相互補完が可能となる事業の推進を通して、より盤石な経営体制を構築してまいります。

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数千億円規模と非常に大きく、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。

新規バイオ事業については、再生医療等製品を始めとした最先端の医学・医療分野における事業展開となること想定され、新たな事業モデルの構築が求められるため、より多面的な事業評価や採算性評価等が必要となります。そのため、ノーリツ鋼機グループとの協業を軸に、様々な大学、研究機関及び事業会社と情報交換を行い、効果的かつ効率的に事業の立ち上げを行うべく積極的に取り組んでまいります。

(3) 経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当社は、バイオ新薬事業とバイオ後続品事業を事業の柱としており、加えてバイオ医薬品の他に大学等での研究から見出された再生医療等製品のシーズ探索、研究を行う新規バイオ事業にも着手しております。これらは共に医薬品及び再生医療等製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。

(4) 経営環境

我が国の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具体化され始めておりますが、既にこの流れは当社開発品の販売状況にも見られ、今後も続くものと思われれます。さらに、海外の先進国においてはジェネリック医薬品の市場シェアの拡大傾向が日本よりも顕著に表れており、このような状況は当社にとってビジネスチャンスであります。この急速に高まる需要に応えるべく、より積極的にバイオ後続品開発を進め、新たなバイオ後続品の上市を達成することが経営の安定化につながり、さらにはバイオ新薬事業や新規バイオ事業を推進する環境を整えることができるものと考えております。

(5) 事業上及び財務上の対処すべき課題

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 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。そのようなこれまでの研究成果の積み上げにより、平成29年9月には、新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する画期的な新規抗体医薬品の候補抗体の創出に成功し、既に特許出願をしております。引き続き、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。

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 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2兆円にせま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 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しておりますので、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すべく、今後も引き続き上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ロ ダルベポエチンア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ンアルファの効果の持続性を高めた製品であり、国内では約550億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、平成28年9月には第 Ⅰ相臨床試験入りを果たしました。今後も引き続き上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ハ 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28年12月に持田製薬㈱とのがん治療領域におけるバイオ後続品の共同事業化契約を締結し、開発を開始しました。今後は相互協力の下、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。

二 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28年5月より眼科領域に専門性の高い千寿製薬㈱と当該領域におけるバイオ後続品の共同開発を開始しており、平成29年11月には第 相臨床試験入りを果たしました。今後も引き続き上市に向けて鋭意取り組んでまいります。

ホ 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2兆円規模で、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。これらを基に導出活動を推進した結果、平成29年9月には、中国の長春長生生物科技有限責任公司に対して原薬製造に関する技術移管を果たし、今後は同国への上市に向けて引き続き鋭意取り組んでまいります。

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。

新規バイオ事業の推進

当社は、将来の成長基盤を確立させるため、再生医療分野を中心とした以下の新規バイオ事業に積極的に取り組んでまいります。

イ ノーリツ鋼機グループである㈱日本再生医療との心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化

ロ 順天堂大学との免疫寛容誘導を活用した新たな免疫抑制治療法の研究開発

ハ 当社を含めた北海道に本社を置く企業が共同出資で設立した㈱ミネルヴァメディカを通じた札幌医科大学との糖尿病性腎症の自己骨髄間葉系幹細胞を用いた治療法の共同研究

次期もこれらの案件を着実に進めるとともに、様々な企業、学術機関等と新規事業立ち上げのための情報交換、協業検討を行い、本事業の拡充と推進を図ってまいります。

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。このような状況の下、平成30年4月には、日本発の最先端ナノテクノロジーであるミセル化ナノ粒子技術を所有するナノキャリア㈱と親会社であるノーリツ鋼機㈱と当社の3社間で資本業務提携契約を締結し、各社の所有する技術・知見等を組み合わせた革新的な技術・医薬品の創出を目指して3社協働体制下にて創業活動を開始するなど、提携を通じた事業展開も着実に実施しております。

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。

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(株)(現 NKリレーションズ合同会社)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ち上げを推進し、長期的な成長基盤を創造するべく、ノーリツ鋼機グループの創薬事業部門と積極的に情報交換を行い、協業の機会を探っております。上述の取り組みの結果、平成28年10月には、同グループの(株)日本再生医療と資本業務提携契約を締結し、共同開発を開始しました。これに留まることなく、次期も引き続き、当社と同グループの協業体制に基づき、積極的に新規事業の立ち上げを行ってまいります。

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規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財の育成が重要であると考えております。

コンプライアンス・リスク管理体制及びコーポレート・ガバナンスの強化

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継続的にコンプライアンス及びそのリスクに対する意識の向上及び内部統制の強化を図ってまいります。また、全てのステークホルダーのニーズに対して組織的かつ確に対応できるよう、コーポレート・ガバナンスの改善を図り、経営の公正性・透明性を高めてまいります。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

2【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。

1．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、バ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。

2. 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、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30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71.4%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られております。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、既に一部顕在化しております。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。さらに先発医薬品メーカーから特許権の許諾を受けて発売される後発医薬品「オーソライズド・ジェネリック（AG）」をめぐる動きも活発化しております。これは先発品とまったく同様に製造される特性上、後発品としての申請に必要な試験が省略できるなど非常に短期間で参入を果たせるものとなります。このような状況は低分子化合物のジェネリック医薬品市場に大きな影響を与えることが想定されます。現状では、バイオ後続品におけるAGの定義、薬価制度を含め不明瞭な部分もありますが、バイオ医薬品に係るAGが市場に現れた場合、ジェネリック医薬品市場のAGに見られるような影響を受ける可能性があります。これらの結果、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あるいはバイオ医薬品のAGが市場で販売され始めた場合には、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。

3. 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(株)との契約に関するリスク

当社は、科研製薬(株)に対して抗 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(株)との契約に関するリスク

当社は、富士製薬工業(株)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(株)と持田製薬(株)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) (株)三和化学研究所との契約に関するリスク

当社は、(株)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(株)との契約に関するリスク

当社は、千寿製薬(株)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。

(7) 持田製薬(株)との契約に関するリスク

当社は、持田製薬(株)との間でがん治療領域のバイオ後続品に関する共同事業化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。

(8) 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)との契約に関するリスク

当社は、伊藤忠ケミカルフロンティア(株)との間で現在開発中のバイオ後続品2品目について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。

(9) 長春長生生物科技有限責任公司との契約に関するリスク

当社は、長春長生生物科技有限責任公司との間で中国におけるアダリムマブバイオ後続品の事業化に関する基本合意書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、または同国における医薬品に関する法令等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。

4. 事業推進体制に関する事項

(1) 親会社との関係について

ノーリツ鋼機(株)は、本書提出日現在で当社議決権の49.51%を間接的に所有しており、その議決権総数に対する割合は過半数を下回るものの、実質的な支配基準により継続して親会社に該当しております。また、当社の取締役3名中、同社グループより1名が非常勤取締役として就任しているほか、当社は、同社の孫会社である(株)日本再生医療との間で資本業務提携契約を締結し、(株)日本再生医療に資本参加しております。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ておりますが、親会社は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ので、ノーリツ鋼機(株)がグループとしての経営方針や事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、ファブレス型企業であることから、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、当該開発品の上市后、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3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22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。しかしながら、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もあります。

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ぺースの一部を、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。

5. 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

当社の従業員が職務発明をした場合、係る権利は職務発明規程に基づき原始的に当社に帰属いたしますが、当該発明者に対して特許法第35条第4項に定める相当の利益を支払わなければなりません。これまでに当該利益を支払う事例が生じたことはありませんが、将来的に支払が発生した際、利益の相当性について紛争が生じる可能性があります。これらの紛争により、発明者に追加の利益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。

6. 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

当社はフィルグラスチムバイオ後続品の販売で得た収益により研究開発費を除いた固定費を賄える状況となっているものの、既存の開発品に係る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

当社は平成30年3月期において、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らず、平成31年3月期における課税所得もマイナスとなる見通しであります。しかしながら、今後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、当初の想定を上回る研究開発資金が必要となり、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

当社は本書提出日現在において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。これまでは、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。

7. 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。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

経営成績の状況

当事業年度における我が国経済は、政府の経済政策の効果によって、徐々に個人消費に持ち直しの動きが見られはじめ、企業収益力の向上に伴い、雇用・所得環境の改善が進むなど経済の好循環が実現しつつあります。一方、世界景気全般については、北朝鮮情勢の緊迫化、米政権の政策動向に対する警戒感など地政学的リスクに対する懸念は払拭されておらず依然として先行き不透明な状況が続いておりますが、欧米を始めとして緩やかに景気は回復しつつあります。

当社の事業に関わる医療・医薬品分野においては、人口の高齢化に伴って高まり続ける医療費を抑制するため、政府によって後発医薬品の普及促進策が継続的に検討・推進されております。その一例として、平成29年6月に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2017によると、バイオ医薬品及びバイオ後続品の研究開発支援方策等を拡充しつつ、平成32年までにバイオ後続品の品目数倍増を目指すとしてされており、これらの取り組みによって低分子ジェネリック医薬品と同様にバイオ後続品についても社会へ普及させるための下地が整いつつあります。また、医療費の抑制を目指す一方で、政府は創薬大国の実現に向けた開発環境の整備策も検討・推進しており、平成26年6月に厚生労働省より発表された「先駆けパッケージ戦略～革新的医薬品等の実用化促進～」に基づき、革新的な技術・医薬品等は、その承認審査過程において優先的な取り扱いとするなど、企業が創薬活動に取り組みやすい環境を整えることで、我が国の医薬品産業のさらなる発展を促しております。当社の経営基盤であるバイオ後続品事業と将来の成長ドライバーとなるバイオ新薬及び再生医療分野における新規バイオ事業は、これら政府の方針及び施策と合致しており、当社の研究開発活動において、これまで以上の相乗効果を生み出し、より一層の加速化が見込めるものと考えております。

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は継続しております。これに続く品目として、平成28年9月に㈱三和化学研究所と共同開発を行っているダルベポエチンアルファバイオ後続品について国内における第 相臨床試験を開始し、同年12月には持田製薬㈱とがん治療領域におけるバイオ後続品について共同事業化契約を締結し、製造販売承認の取得に向けての共同開発を始め、さらには、平成29年3月に伊藤忠ケミカルフロンティア㈱と新たなバイオ後続品の開発について資本業務提携を結ぶなど、開発の推進にも注力してまいりました。当事業年度においても9月に長春長生生物科技有限責任会社とのアダリムマブバイオ後続品の中国における共同事業化を本格稼働させ、11月には千寿製薬㈱と共同開発を行っているバイオ後続品について国内における第 相臨床試験を開始するなど着実に事業を前進させております。これらをとおして、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、併せて自らの一層の成長を目指すために、次のとおり既存開発品目の着実な開発推進及び新たな開発品目の立ち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「ベ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バイオ後続品の国内共同開発
- ハ 持田製薬㈱とのがん治療領域におけるバイオ後続品の業務提携
- ニ 千寿製薬㈱との眼科治療領域におけるバイオ後続品の資本業務提携
- ホ 長春長生生物科技有限責任会社とのアダリムマブバイオ後続品の中国における共同事業化
- ヘ 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等の研究開発を進めた結果、新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する新規抗体を創出することに成功し、眼疾患の治療並びにがん領域における抗腫瘍効果を期待できる医薬品候補として、平成29年9月に当該抗体に関する特許を出願いたしました。そのほか、平成28年12月に味の素グループの一員となった㈱ジーンデザインとの核酸共同事業をとおして核酸医薬品の創薬の機会を探ったり、国立がん研究センターと共同特許出願した発明を基にエクソソームを活用した新規技術の取得にも力を入れております。

また、当社のバイオ新規事業にあたる再生医療分野においては、平成28年10月に当社と同じノーリツ鋼機グループの一員である㈱日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が開発中の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化を目指し、グループ全体で再生医療分野の事業拡大に取り組んでおります。加えて、順天堂大学と共同研究を進めている免疫寛容誘導を活用した新たな免疫抑制治療法の開発におきましては、平成29年9月に当該技術の実用化に向けた細胞加工のプラットフォーム構築を目的とした委受託契約を㈱メディネットと締結し、次なるステップである臨床試験へ向けての体制づくりに取り組んでおります。また、同年5月に当社を含め北海道に本社を置く企業並びに金融機関と共同出資の下、北海道発の再生医療ベンチャー企業である㈱ミネルヴァメディカを設立し、札幌医科大学で研究が進められている糖尿病性腎症の自己骨髄間葉系幹細胞を用いた治療法の研究開発を同社をとおして促進するなど、着実に当該事業の拡充と推進を図っております。

さらに、平成30年4月にはナノキャリア(株)とノーリツ鋼機(株)と当社との間で資本業務提携契約を締結し、それぞれが所有する技術・知見等を組み合わせて革新的な技術・医薬品を創出するべく、3社協働体制下にて創薬活動をスタートさせました。

このほか、医薬品の研究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、医療関連分野である医療機器や診断薬などについても広く事業シーズを探索しております。

これらの結果、当事業年度の売上高は1,059,727千円（前年同期比2.7%減）、営業損失は913,499千円（前年同期は1,184,408千円の営業損失）、経常損失は903,215千円（前年同期は1,176,763千円の経常損失）、当期純損失は904,557千円（前年同期は1,224,554千円の当期純損失）となりました。

財政状態の状況

（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21.3%減の2,692,358千円となりました。これは主に、現金及び預金が488,625千円、売掛金が182,429千円減少したことによるものであります。現金及び預金の減少については、パイオ後続品に係る開発費の支払いが主な要因であります。なお、売掛金については、当社の取引件数が少なく、かつ、1件当たりの取引金額が大きいいため、事業年度末直前の取引状況により、事業年度末における残高が大幅に増減する傾向にあります。

（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17.1%増の332,813千円となりました。これは主に、関係会社株式が50,000千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113.9%増の404,991千円となりました。これは主に、未払法人税等が25,215千円減少したものの、買掛金が60,134千円、未払金が179,774千円増加したことによるものであります。

（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2.9%減の16,142千円となりました。これは、繰延税金負債が297千円、退職給付引当金が180千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25.6%減の2,604,037千円となりました。これは主に、当期純損失を904,557千円計上したことによるものであります。

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488,625千円減少し、1,891,271千円となりました。

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438,372千円（前年同期は1,759,243千円の減少）となりました。これは主に、売上債権の減少182,429千円、仕入債務の増加60,134千円及び未払金の増加179,774千円はあったものの、税引前当期純損失を902,657千円計上し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50,252千円（前年同期は149,902千円の減少）となりました。これは主に、関係会社株式の取得による支出50,000千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又は減少した資金はありません（前年同期は3,471,699千円の増加）。

生産、受注及び販売の実績

a. 生産実績

当事業年度における生産実績は、次のとおりであります。

区分	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月31日)	
	生産高(千円)	前年同期比(%)
バイオ後続品事業	422,430	106.3
原薬等販売収益	422,430	106.3
合計	422,430	106.3

- (注) 1. 金額は、製造原価によっております。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

b. 受注実績

フィルグラスチムバイオ後続品につきましては、ロット単位での受注であり、各ロットの生産高に応じて売上高が変動し、受注金額を確定できないことから、記載を行っておりません。

なお、上記以外の品目につきましては、研究開発段階での売上であり、その不確実性を鑑み、記載を行っておりません。

c. 販売実績

当事業年度における販売実績は、次のとおりであります。

区分	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
バイオ後続品事業	1,046,927	96.1
原薬等販売収益	908,166	90.5
役務収益	17,000	-
知的財産権等収益	121,761	141.1
バイオ新薬事業・新規バイオ事業	12,800	-
役務収益	12,800	-
合計	1,059,727	97.3

- (注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
2. 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月31日)		当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
富士製薬工業(株)	822,701	75.5	852,600	80.5
A社	125,000	11.5	-	-

- (注) 1. 本表の金額には、消費税等は含まれておりません。
2. A社との契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

(注) 用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

なお、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。

重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成に当たりまして、事業年度末日における資産及び負債、会計期間における収益及び費用について会計上の見積りを必要としております。この見積りに関しては、過去の実績及び適切な仮定に基づいて合理的に計算しておりますが、実際の結果と相違する場合があります。

当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当事業年度における売上高は、フィルグラスチムバイオ後続品の原薬販売が順調に推移したことに加え、他のバイオ後続品事業における開発マイルストーン収入等の発生もあり、ほぼ前年度並みの1,059,727千円となりました。

一方、前年度から引き続いて、ノーリツ鋼機グループの一員となったことを始めとする新たな提携等によって得た資金を活用しバイオ後続品の研究開発活動を加速させたことにより、販売費及び一般管理費の大半を占める研究開発費を1,107,411千円計上したため、913,499千円の営業損失、904,557千円の当期純損失となりました。

当社が業を営む医薬品業界の特質として、研究開発投資がリターンを生み出すまでの期間が長く、これに伴うリスクも高いと考えられております。当社は、そのリスクを分散させるために、複数の開発品を保有し、パイプラインの充実を図ることが最重要課題であると考えておりますが、そのためには多額の研究開発資金が必要となります。一方で、特にバイオ後続品については、既存バイオ医薬品の特許期間の満了時期から逆算して研究開発を開始する必要があるため、機を逸することのない意思決定と経営資源の投入を行う必要があります。当面は間接金融による資金調達には難しく、直接金融による資金調達が基本となりますが、開発品の優先順位を考慮しつつ財務会計面及び管理会計面からも検討を加えた上で意思決定を行っていくことで、パイプラインの充実と安定的な収益基盤の確立につながるものと考えております。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

4【経営上の重要な契約等】

(1) 原薬販売に関する契約

契約書名	売買基本契約書
相手先名	富士製薬工業(株)
契約締結日	平成25年2月25日
契約期間	フィルグラスチムバイオ後続品製剤の製造販売承認取得日（平成24年11月21日）から7年間
主な契約内容	富士製薬工業(株)がフィルグラスチムバイオ後続品製剤を日本国内で商業的に製造販売するため、当社は、フィルグラスチムバイオ後続品製剤の原薬を継続的・安定的に同社に売り渡し、同社はこれを独占的に買い受ける。

(2) ライセンスアウトに関する契約

契約書名	ライセンス契約書
相手先名	科研製薬(株)
契約締結日	平成19年6月29日
契約期間	契約締結日から本契約に定める全ての特許の満了日まで
主な契約内容	抗 9 インテグリン抗体の全世界における医薬品用途での開発及び企業化のために、特許、ノウハウ、技術及び改良技術の再実施権付独占の実施権を許諾する。 当社は、本契約の締結に伴う契約一時金、臨床試験から上市に至る各段階におけるマイルストーン契約金及び上市后におけるロイヤリティを受領する。 当社は、本抗体を診断用試薬の用途において開発、使用及び販売する権利を有する。

(3) 共同開発に関する契約

契約書名	ダルベポエチンアルファバイオ後続品 国内サブライセンス及び共同開発契約書
相手先名	(株)三和化学研究所
契約締結日	平成26年1月21日
契約期間	本契約締結日からロイヤリティの支払いが終了する日まで
主な契約内容	(株)三和化学研究所がDong-A ST Co., Ltd.から許諾を受けたダルベポエチンアルファバイオ後続品の国内開発権の再許諾を受け、本製品の国内開発を共同で実施する。 開発マイルストーン等の支払いを行い、上市後はロイヤリティを受領する。

(4) ライセンスインに関する契約

契約書名	ライセンス契約書
相手先名	Dong-A ST Co., Ltd. (旧東亜製薬(株))
契約締結日	平成20年1月21日
契約期間	本契約に定める各地域（日本、米国及び一部地域を除く欧州）での販売開始後10年間とし、一方の当事者から更新拒絶の意思表示がない限り、以後1年毎に自動更新される。ただし、日本地域に限り、当社の販売提携先が販売を継続する限り有効とする。
主な契約内容	フィルグラスチムバイオ後続品を産生する細胞及び技術に対する独占的実施権の許諾を受ける。 上記実施許諾により得られたフィルグラスチムバイオ後続品の原薬又は製剤を、医薬品用途において使用、製造、販売及び譲渡を行う権利を受ける。 契約一時金、開発段階に応じたマイルストーン契約金及び上市后におけるロイヤリティを支払う。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

5【研究開発活動】

当社は、希少疾患や難治性疾患などの医療領域を対象として、バイオ医薬品（バイオ新薬及びバイオ後続品）及び新規バイオ事業における再生医療等製品を主軸とした研究開発活動を展開しております。

(1) 自社研究開発体制

当社では、研究開発本部及び事業開発本部が研究開発を担当しており、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内に研究所を置き、自社での研究開発体制を整備しております。加えて、東京事務所を拠点として、外部委託先を活用し、効率的かつ迅速な研究開発を推進しております。

当社の研究開発においては、主にバイオ新薬のシーズ探索を目的として、疾患に関連する物質の特定やその働きを阻害する抗体などの作製を行い、その作用機序などの分析と評価を行うことに研究開発資源を投入しております。また、バイオ後続品の研究開発においては、高産生株の作成などを行っております。

(2) 共同研究開発体制

当社は、バイオベンチャー企業であることから、限られた人材と要員で事業を推進しております。このため、東京事務所の研究開発本部及び事業開発本部を中心として、早期の段階から、各分野に専門性を有する社外の研究機関や製薬企業などと提携することにより共同研究開発体制を構築し、当社の研究開発費の増加を回避しつつ、必要な社外技術の有効活用を図っております。また、多額の開発費用を要する商業用規模での製法・品質の検討、非臨床試験及び臨床試験の開発段階においては、製薬企業へのライセンスアウトを基本とし、それに伴う共同研究開発契約などにより、契約一時金や開発マイルストーン収益を得たり、共同研究開発に伴う役務収益を得たりすることで、研究開発費の負担の軽減を図っております。

(3) 研究開発活動の概要

当事業年度における研究開発費の総額は1,107,411千円となりました。当社の研究開発費の主な内容は、非臨床試験及び臨床開発に関連する外部委託費、社外からライセンスインした特許やノウハウの実施料、自社における研究材料費、研究員の人件費等であります。

バイオ後続品事業につきましては、既存提携先とのバイオ後続品の開発に加え、千寿製薬(株)や持田製薬(株)と共同事業化契約を締結、伊藤忠ケミカルフロンティア(株)との資本業務提携等、それぞれに係るバイオ後続品の開発を推進したことから、当事業年度における研究開発費のうち約9割強については、バイオ後続品開発に係るものとなりました。

バイオ新薬事業につきましては、科研製薬(株)にライセンスアウトした抗体医薬品に続く開発品を生み出すために、複数の抗体医薬品や核酸医薬品の研究開発活動を行いました。また、大学等を含めた公的研究機関との共同研究を推進し、共同特許出願などを含めた創薬活動にも積極的に取り組みました。

上記2事業に加えて、当社は、成長性の高い事業を拡充する目的で、再生医療分野を中心とした新規バイオ事業の立ち上げにも注力しており、平成28年10月に当社と同じノーリツ鋼機グループの一員である(株)日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が開発中の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化に向けた共同開発を開始しております。加えて、平成29年2月には順天堂大学と共同研究開発契約を締結し、同大学が研究を進めている免疫寛容誘導を活用した新たな免疫抑制治療法の研究開発、同年5月には当社を含め北海道に本社を置く企業並びに金融機関と共同出資の下、北海道発の再生医療ベンチャー企業である(株)ミネルヴァメディカを設立し、札幌医科大学で研究が進められている糖尿病性腎症の自己骨髄間葉系幹細胞を用いた治療法の研究開発に着手いたしました。

(4) パイプラインの状況

当事業年度末における当社のバイオ後続品（バイオシミラー）、バイオ新薬及び新規バイオ事業のパイプラインの状況は、以下のとおりであります。

バイオ後続品事業

開発番号	対象疾患	開発研究	臨床試験（治験）		申請・審査承認・上市	提携先
			第1相	第3相		
GBS-001 フルグラスチム	がん					富士製薬工業㈱ 持田製薬㈱
GBS-004 ペピズマブ	がん					
GBS-005 アタムマブ	免疫疾患					長春長生生物科技有限責任公司（中国）
GBS-007	眼疾患					千寿製薬㈱
GBS-008 バピズマブ	感染症					
GBS-010 ペグフルグラスチム	がん					
GBS-011 タルベチチンアルファ	腎疾患					㈱三和化学研究所

バイオ新薬事業

開発番号	対象疾患	基礎研究	開発研究	臨床試験（治験）			申請・審査承認・上市	提携先
				第1相	第2相	第3相		
GND-001 抗ヒト9インテグリン抗体	免疫疾患、がん							科研製薬㈱
GND-004	眼科疾患、がん							導出活動中
GND-007	免疫疾患							

新規バイオ事業

開発品	対象領域	基礎研究	臨床試験（治験）	条件・期間付き承認※	市販 <small>（市販後、FICP等、更なる安全性を確保）</small>	承認	継続して販売	共同研究企業・大学等
心臓内幹細胞	心機能の改善							㈱日本再生医療
免疫寛容誘導	自己免疫疾患 臓器移植、アレルギー							順天堂大学
骨髄間葉系幹細胞	糖尿病性腎症							札幌医科大学 株式会社ミネルグアメディカ

※再生医療等製品の早期実用化に対応した承認制度
患者にリスクを説明・同意を得て、先行して使用し、市販後の安全対策を講じる。

(5) 主な開発品の進捗状況

バイオ後続品事業

バイオ後続品事業におきましては、フィルグラスチムバイオ後続品（GBS-001）における当社の実績並びに富士製薬工業㈱や持田製薬㈱による販売状況や、医療財政逼迫の課題に対する解決策の一つとしての期待を追い風に積極的に開発活動を推進した結果、当事業年度はバイオ後続品について新たに1品目第 相臨床試験入りを果たすなど着実に事業を前進させることができました。

イ 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）

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す。当該医薬品の先行品は世界での市場規模が約5,000億円に達し、大きな魅力となっております。

当社は、当該医薬品の原料として既に日本で上市しているフィルグラスチム後続品を活用し、原薬製造プロセスを確立し、先行品との同等性・同質性に関する良好なデータを取得しております。また、事業化に向けた製造スケールアップを進めると共に、国内外の製薬企業との提携に向けた協議を推し進めております。

ロ 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）

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、平成28年9月には第 相臨床試験入りを果たし、その後も順調に推移しております。

ハ がん治療領域のバイオ後続品

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はがん治療に係るバイオ医薬品です。当社は、平成27年8月に持田製薬㈱とがん治療領域におけるバイオ後続品の共同開発に係る基本合意契約を締結し、平成28年12月には当該バイオ後続品の上市を確実に達成させるべく共同事業化契約の締結に至り、その後も着実に開発を推進しております。

二 眼科治療領域のバイオ後続品

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月に眼科領域に専門性の高い千寿製薬㈱と資本業務提携にかかる基本合意契約を締結し、平成28年5月には当該バイオ後続品の上市を確実に達成させるべく共同事業化契約の締結に至りました。その後、平成29年11月には第 相臨床試験入りを果たし、その後も順調に推移しております。

ホ 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）

当該医薬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2兆円規模で、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取得しており、これらを基に導出活動を推進した結果、平成29年9月には、中国の長春長生生物科技有限責任公司に対して原薬製造に関する技術移管を果たし、同国における共同事業化を本格稼働させました。

バイオ新薬事業

バイオ新薬事業におきましては、科研製薬㈱にライセンスアウトした抗 9 インテグリン抗体（GND-001）は、最適な疾患に向けての研究開発が進められており、当社はその支援という形で継続的に関与しております。また、自社で研究開発中の抗体医薬品及び核酸医薬品候補につきましては複数の開発品目の研究活動を進めており、そのうち、平成29年9月に新規メカニズムに基づく新生血管形成を阻害する画期的な新規抗体医薬品の候補抗体（GND-004）の創出に成功し、特許出願をしております。さらに、平成30年4月にはナノキャリア㈱とノーリツ鋼機㈱と当社との間で資本業務提携契約を締結し、それぞれが所有する技術・知見等を組み合わせ革新的な技術・医薬品を創出するべく、3社協働体制下にて創薬活動をスタートさせました。

新規バイオ事業

新規バイオ事業におきましては、㈱日本再生医療と資本業務提携を行い、同社が開発中の心臓内幹細胞を用いた再生医療等製品の事業化に向けた共同開発を開始しております。また、順天堂大学と共同研究を進めている免疫寛容誘導を活用した新たな免疫抑制治療法の開発におきましては、平成29年9月に当該技術の実用化に向けた細胞加工のプラットフォーム構築を目的とした委受託契約を㈱メディネットと締結し、次なるステップである臨床試験へ向けての体制づくりに取り組んでおります。さらに、北海道発の再生医療ベンチャー企業である㈱ミネルヴァメディカを共同出資にて設立し、札幌医科大学で研究が進められている糖尿病性腎症の自己骨髄間葉系幹細胞を用いた治療法の研究開発を同社をとおして推進しております。

（注）用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当事業年度における設備投資の総額は252千円であり、その内容は、東京事務所における備品の取得であります。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

平成30年3月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)			従業員数(人)
		建物	工具、器具及び 備品	合計	
本社 (札幌市中央区)	事務所	0	50	50	4
研究所 (札幌市北区)	研究開発設備	-	57	57	5
東京事務所 (東京都中央区)	事務所	1,454	217	1,671	12

(注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2. 帳簿価額には、建設仮勘定の金額を含んでおりません。

3. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。

4. 現在休止中の主要な設備はありません。

5. 研究所は、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内に設置しております。

6. 上記の他、主要な賃借している設備として、以下のものがあります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数(人)	床面積(m ²)	年間賃借料(千円)
本社 (札幌市中央区)	事務所	4	94.01	2,880
東京事務所 (東京都中央区)	事務所	12	171.90	10,608

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	23,000,000
計	23,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (平成30年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成30年6月29日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	9,567,923	9,567,923	東京証券取引所 (マザーズ)	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。なお、単元株式数は100株であります。
計	9,567,923	9,567,923	-	-

(注) 「提出日現在発行数」欄には、平成30年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2)【新株予約権等の状況】
【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	平成26年3月13日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社監査役 3名 当社使用人 8名
新株予約権の数(個)	118 [118]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 23,600 [23,600] (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,250 (注)3
新株予約権の行使期間	自平成26年4月1日 至 平成31年3月29日
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格及び資本組入額(円)	(注)4
新株予約権の行使の条件	(注)5
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)7
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)8

当事業年度の末日(平成30年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(平成30年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注)1. 新株予約権の発行価格は、1個につき53,400円とする。
2. 新株予約権1個当たりの目的となる株式の数(以下、「付与株式数」という。)は、当社普通株式200株とする。

なお、付与株式数は、新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてののみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(又は併合)の比率}$$

また、新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で付与株式数を適切に調整することができる。

3. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

4. (1) 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格は、行使価額とする。
(2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。

5. (1) 割当日から新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値が一度でも4,000円(注)3に準じて適宜調整されるものとする。下記(2)、(3)について同じ。)を上回った場合に、新株予約権の行使が可能になるものとする。
- (2) 割当日から新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値が一度でも5,000円を上回った場合、当該時点以降、新株予約権者は残存する全ての新株予約権を行使価額で1年以内に行使しなければならないものとする。
- (3) 割当日から新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に、いずれかの連続する5取引日において金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値の平均値が一度でも600円を下回った場合、上記(1)、(2)の条件を満たしている場合でも、行使を行うことはできないものとする。
- (4) 新株予約権者が死亡した場合は、相続人がこれを行行使することができるものとする。
- (5) 新株予約権者が割当日以降1年以内に当社を退職した場合、新株予約権の行使を行うことはできない。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。
- (6) 新株予約権者が禁固以上の刑に処せられた場合、当該処分以降は、新株予約権の行使を行うことはできない。
- (7) 新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該新株予約権の行使を行うことはできない。
- (8) 各新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
6. 新株予約権の取得に関する事項
 - (1) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画について株主総会の承認(株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議)がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日において、新株予約権を当該日における公正価格で取得することができる。
 - (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、(注)5に定める規定により新株予約権の行使が不可能となった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。
7. 譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
8. 当社が、合併(当社が合併により消滅する場合に限る。)、吸収分割、新設分割、株式交換又は株式移転(以上を総称して以下、「組織再編行為」という。)を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社(以下、「再編対象会社」という。)の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
 - (2) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件等を勘案の上、(注)2に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案の上、(注)3で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
(注)4(2)に準じて決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) その他新株予約権の行使の条件
(注)5に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
(注)6に準じて決定する。
 - (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

決議年月日	平成27年 8月11日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社使用人 16名
新株予約権の数(個)	70 [70]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 14,000 [14,000] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,574 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 平成29年 8月28日 至 平成37年 7月31日
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格及び資本組入額(円)	(注) 3
新株予約権の行使の条件	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 6
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 7

当事業年度の末日(平成30年 3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(平成30年 5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 各新株予約権の目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は200株とする。

なお、本新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という。)後、当社が当社普通株式につき、株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下、株式分割の記載につき同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割・株式併合の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降これを適用する。

また、上記の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は、当社取締役会において必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 当社が当社普通株式につき、株式の分割又は株式の併合を行う場合、その他各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)の調整を必要とすることが適切な場合は、合理的な範囲で行使価額を調整することができるものとする。

(1) 割当日後、当社が当社普通株式につき、次の 又は を行う場合は、それぞれ次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整し、調整の結果生ずる1円未満の端数はこれを切り上げる。

株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割・株式併合の比率}}$$

時価を下回る価額で、新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、「商法等の一部を改正する等の法律」(平成13年法律第79号)附則第5条第2項の規定に基づく自己株式の譲渡、「商法等の一部を改正する法律」(平成13年法律第128号)の施行前の商法第280条ノ19の規定に基づく新株引受権の行使、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使による場合を除く)

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

イ 行使価額調整式に使用する「時価」は、下記(2)に定める「調整後行使価額を適用する日」(以下、「適用日」という。)に先立つ45取引日目に始まる30取引日における東京証券取引所にお

る当社普通株式の普通取引の終値（気配表示を含む。以下同じ。）の平均値（終値のない日を除く。）とする。なお、「平均値」は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

ロ 行使価額調整式に使用する「既発行株式数」とは基準日がある場合はその日、その他の場合は適用日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式総数から当社が当該日において保有する当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とする。

ハ 自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

(2) 調整後行使価額を適用する日は、次に定めるところによる。

上記(1) に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めないときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後行使価額は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用する。なお、上記ただし書に定める場合において、株式分割のための基準日の翌日から当該株主総会の終結の日までに新株予約権を行使した（かかる新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式の数を、以下、「分割前行使株式数」という。）新株予約権者に対しては、次の算式により、当社普通株式を交付するものとし、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{分割前行使株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

上記(1) に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、当該発行又は処分の払込期日（払込期間が設けられたときは、当該払込期間の最終日）の翌日以降（基準日がある場合は当該基準日の翌日以降）、これを適用する。

(3) 上記(1) 及び に定める場合の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合、当社は、当社取締役会において必要と認める行使価額の調整を行うことができる。

3. (1) 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格は、行使価額とする。

(2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合は、これを切り上げるものとする。

4. (1) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使の時点において、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位にある場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社又は当社子会社の取締役又は監査役の任期満了による退任、当社又は当社子会社の従業員の定年による退職、その他正当な事由により、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員の地位を喪失した場合はこの限りではない。

(2) その他の条件については、取締役会決議に基づき、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」に定めるところによる。

5. 当社は、以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議又は会社法第416条第4項の規定に従い委任された執行役の決定がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、新株予約権を無償で取得することができる。

(1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

(3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

(4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

6. 譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

7. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日、及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。）の直前において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、(注)1に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、(注)2で定められる行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上、調整して得られる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の満了日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

(注)3(2)に準じて決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

(8) 新株予約権の行使の条件

(注)4に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得条項

(注)5に準じて決定する。

決議年月日	平成28年7月12日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社使用人 19名
新株予約権の数(個)	82 [82]
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 16,400 [16,400] (注) 1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,832 (注) 2
新株予約権の行使期間	自 平成30年7月28日 至 平成38年6月30日
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格及び資本組入額(円)	(注) 3
新株予約権の行使の条件	(注) 4
新株予約権の譲渡に関する事項	(注) 6
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注) 7

当事業年度の末日(平成30年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(平成30年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 各新株予約権の目的である株式の数(以下、「付与株式数」という。)は200株とする。

なお、本新株予約権を割り当てる日(以下、「割当日」という。)後、当社が当社普通株式につき、株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。以下、株式分割の記載につき同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により付与株式数を調整するものとする。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 株式分割・株式併合の比率

調整後付与株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日(基準日を定めないときは、その効力発生日)以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後付与株式数は、当該株主総会の終結の日の翌日以降これを適用する。

また、上記の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて付与株式数の調整を必要とする場合、当社は、当社取締役会において必要と認める付与株式数の調整を行うことができる。

2. 当社が当社普通株式につき、株式の分割又は株式の併合を行う場合、その他各新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの払込金額(以下、「行使価額」という。)の調整を必要とすることが適切な場合は、合理的な範囲で行使価額を調整することができるものとする。

(1) 割当日後、当社が当社普通株式につき、次の 又は を行う場合は、それぞれ次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)により行使価額を調整し、調整の結果生ずる1円未満の端数はこれを切り上げる。

株式分割又は株式併合を行う場合

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{株式分割・株式併合の比率}}$$

時価を下回る価額で、新株式の発行又は自己株式の処分を行う場合(会社法第194条の規定(単元未満株主による単元未満株式売渡請求)に基づく自己株式の売渡し、「商法等の一部を改正する等の法律」(平成13年法律第79号)附則第5条第2項の規定に基づく自己株式の譲渡、「商法等の一部を改正する法律」(平成13年法律第128号)の施行前の商法第280条ノ19の規定に基づく新株引受権の行使、当社普通株式に転換される証券若しくは転換できる証券の転換又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使による場合を除く)

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

イ 行使価額調整式に使用する「時価」は、下記(2)に定める「調整後行使価額を適用する日」(以下、「適用日」という。)に先立つ45取引日目に始まる30取引日における東京証券取引所にお

る当社普通株式の普通取引の終値（気配表示を含む。以下同じ。）の平均値（終値のない日を除く。）とする。なお、「平均値」は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

ロ 行使価額調整式に使用する「既発行株式数」とは基準日がある場合はその日、その他の場合は適用日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式総数から当社が当該日において保有する当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とする。

ハ 自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

(2) 調整後行使価額を適用する日は、次に定めるところによる。

上記(1) に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日の翌日（基準日を定めないときは、その効力発生日）以降、株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用する。ただし、剰余金の額を減少して資本金又は準備金を増加する議案が当社株主総会において承認されることを条件として株式分割が行われる場合で、当該株主総会の終結の日以前の日を株式分割のための基準日とする場合は、調整後行使価額は、当該株主総会の終結の日の翌日以降、当該基準日の翌日に遡及してこれを適用する。なお、上記ただし書に定める場合において、株式分割のための基準日の翌日から当該株主総会の終結の日までに新株予約権を行使した（かかる新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式の数を、以下、「分割前行使株式数」という。）新株予約権者に対しては、次の算式により、当社普通株式を交付するものとし、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てるものとする。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{分割前行使株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

上記(1) に従い調整を行う場合の調整後行使価額は、当該発行又は処分の払込期日（払込期間が設けられたときは、当該払込期間の最終日）の翌日以降（基準日がある場合は当該基準日の翌日以降）、これを適用する。

(3) 上記(1) 及び に定める場合の他、割当日後、当社が合併、会社分割又は株式交換を行う場合及びその他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合、当社は、当社取締役会において必要と認める行使価額の調整を行うことができる。

3. (1) 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格は、行使価額とする。

(2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合は、これを切り上げるものとする。

4. (1) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使の時点において、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員のいずれかの地位にある場合に限り、新株予約権を行使することができる。ただし、当社又は当社子会社の取締役又は監査役の任期満了による退任、当社又は当社子会社の従業員の定年による退職、その他正当な事由により、当社又は当社子会社の取締役、監査役又は従業員の地位を喪失した場合はこの限りではない。

(2) その他の条件については、取締役会決議に基づき、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」に定めるところによる。

5. 当社は、以下の(1)、(2)、(3)、(4)又は(5)の議案につき当社株主総会で承認された場合（株主総会決議が不要の場合は、当社取締役会決議又は会社法第416条第4項の規定に従い委任された執行役の決定がなされた場合）は、当社取締役会が別途定める日に、新株予約権を無償で取得することができる。

(1) 当社が消滅会社となる合併契約承認の議案

(2) 当社が分割会社となる分割契約又は分割計画承認の議案

(3) 当社が完全子会社となる株式交換契約又は株式移転計画承認の議案

(4) 当社の発行する全部の株式の内容として譲渡による当該株式の取得について当社の承認を要することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

(5) 新株予約権の目的である種類の株式の内容として譲渡による当該種類の株式の取得について当社の承認を要すること又は当該種類の株式について当社が株主総会の決議によってその全部を取得することについての定めを設ける定款の変更承認の議案

6. 譲渡による新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

7. 当社が合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割若しくは新設分割（それぞれ当社が分割会社となる場合に限る。）、株式交換若しくは株式移転（それぞれ当社が完全子会社となる場合に限る。）（以上を総称して以下「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生日（吸収合併につき吸収合併がその効力を生ずる日、新設合併につき新設合併設立株式会社成立の日、吸収分割につき吸収分割がその効力を生ずる日、新設分割につき新設分割設立株式会社成立の日、株式交換につき株式交換がその効力を生ずる日、及び株式移転につき株式移転設立完全親会社の成立の日をいう。以下同じ。）の直前において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）を保有する新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下「再編対象会社」という。）の新株予約権をそれぞれ交付することとする。ただし、以下の各号に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めることを条件とする。

(1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数

新株予約権者が保有する残存新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付するものとする。

(2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類

再編対象会社の普通株式とする。

(3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数

組織再編行為の条件等を勘案の上、(注)1に準じて決定する。

(4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額

交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、(注)2で定められる行使価額を組織再編行為の条件等を勘案の上、調整して得られる再編後行使価額に上記(3)に従って決定される当該各新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じて得られる金額とする。

(5) 新株予約権を行使することができる期間

「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の開始日と組織再編行為の効力発生日のうちいずれか遅い日から、「新株予約権の行使期間」欄に定める行使期間の満了日までとする。

(6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項

(注)3(2)に準じて決定する。

(7) 譲渡による新株予約権の取得の制限

譲渡による新株予約権の取得については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。

(8) 新株予約権の行使の条件

(注)4に準じて決定する。

(9) 新株予約権の取得条項

(注)5に準じて決定する。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4)【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総 数増減数(株)	発行済株式総 数残高(株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金増 減額(千円)	資本準備金残 高(千円)
平成25年8月22日 (注)1	41,900	2,123,000	100,895	1,340,790	100,895	1,244,057
平成25年4月1日～ 平成26年3月31日 (注)2	261,105	2,384,105	230,500	1,571,290	230,500	1,474,557
平成26年4月1日～ 平成27年3月31日 (注)2	10,000	2,394,105	5,000	1,576,290	5,000	1,479,557
平成27年4月1日～ 平成28年3月31日 (注)2	491,337	2,885,442	460,751	2,037,041	460,751	1,940,308
平成28年4月13日 (注)3	816,327	3,701,769	1,000,000	3,037,041	1,000,000	2,940,308
平成28年4月1日～ 平成28年9月30日 (注)2	801,589	4,503,358	751,752	3,788,794	751,752	3,692,060
平成28年10月1日 (注)4	4,503,358	9,006,716	-	3,788,794	-	3,692,060
平成28年12月22日 (注)5	343,407	9,350,123	250,000	4,038,794	250,000	3,942,061
平成29年3月27日 (注)6	199,800	9,549,923	150,948	4,189,743	150,948	4,093,010
平成28年10月1日～ 平成29年3月31日 (注)2	18,000	9,567,923	4,500	4,194,243	4,500	4,097,510
平成29年8月1日 (注)7	-	9,567,923	4,094,243	100,000	724,525	3,372,985

(注)1. 有償第三者割当

発行価格 4,816円

資本組入額 2,408円

割当先: 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)

2. 新株予約権の行使による増加であります。

3. 有償第三者割当

発行価格 2,450円

資本組入額 1,225円

割当先: 合同会社Launchpad12

4. 株式分割(1:2)によるものであります。

5. 有償第三者割当

発行価格 1,456円

資本組入額 728円

割当先: JSR(株)

6. 有償第三者割当

発行価格 1,511円

資本組入額 755.5円

割当先: 伊藤忠ケミカルフロンティア(株)

7. 資本金及び資本準備金の減少は欠損填補によるものであります。

(5)【所有者別状況】

平成30年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況(株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	6	18	14	31	1	1,656	1,726	-
所有株式数(単元)	-	9,025	2,989	60,878	7,733	3	15,035	95,663	1,623
所有株式数の割合(%)	-	9.43	3.12	63.64	8.08	0.00	15.72	100.00	-

(注)単元未満株式のみを所有する株主数は67人であり、合計株主数は1,793人であります。

(6)【大株主の状況】

平成30年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社	東京都港区麻布十番1-10-10	5,235,916	54.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海1-8-11	508,400	5.31
JSR株式会社	東京都港区東新橋1-9-2	343,407	3.59
千寿製菓株式会社	大阪市中央区平野町2-5-8	277,600	2.90
伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社	東京都港区北青山2-5-1	199,800	2.09
MSIP CLIENT SECURITIES (常任代理人 モルガン・スタンレーMUFG証券株式会社)	25 Cabot Square, Canary Wharf, London E14 4QA, U.K. (東京都千代田区大手町1-9-7 大手町フィナンシャルシティ サウスタワー)	177,406	1.85
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2-11-3	152,200	1.59
GOLDMAN SACHS INTERNATIONAL (常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)	133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB, U.K. (東京都港区六本木6-10-1 六本木ヒルズ森タワー)	114,300	1.19
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	103,400	1.08
柿沼 佑一	さいたま市中央区	100,000	1.05
計	-	7,212,429	75.38

(7)【議決権の状況】
【発行済株式】

平成30年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,566,300	95,663	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式
単元未満株式	普通株式 1,623	-	-
発行済株式総数	9,567,923	-	-
総株主の議決権	-	95,663	-

【自己株式等】

平成30年3月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数(株)	他人名義所有株式数(株)	所有株式数の合計(株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
-	-	-	-	-	-
計	-	-	-	-	-

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

該当事項はありません。

3【配当政策】

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、バイオ新薬事業及び新規バイオ事業のいずれも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ます。

(注)用語解説については、「第1企業の概況 3事業の内容」の末尾に記載しております。

4【株価の推移】

(1)【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第14期	第15期	第16期	第17期	第18期
決算年月	平成26年3月	平成27年3月	平成28年3月	平成29年3月	平成30年3月
最高(円)	11,140	2,599	4,150	4,280 1,775	3,935
最低(円)	1,680	1,505	1,450	2,430 1,270	1,078

(注)1. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2. 印は、株式分割(平成28年10月1日、1株 2株)による権利落後の最高・最低株価を示しております。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成29年10月	11月	12月	平成30年1月	2月	3月
最高(円)	1,291	2,820	2,960	3,935	3,415	2,866
最低(円)	1,117	1,162	2,301	2,659	2,421	2,305

(注)最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

5【役員の状況】

男性 6名 女性 -名 (役員のうち女性の比率 -%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役社長	-	谷 匡治	昭和49年5月22日生	平成12年4月 サントリー株式会社入社 平成18年1月 武田薬品工業株式会社入社 平成25年4月 株式会社ウイズ・パートナーズ入社 ダイレクター 平成26年7月 株式会社レグイミュン入社 事業開発部長 平成26年10月 当社入社 執行役員事業開発担当部長 平成26年12月 ORTHOREBIRTH株式会社 社外取締役就任 平成27年5月 当社執行役員CFO兼事業開発担当部長 平成27年6月 当社取締役CFO兼執行役員事業開発担当部長就任 平成29年4月 当社代表取締役社長就任(現任)	(注)3	-
取締役	-	野口 亮	昭和55年8月27日生	平成19年4月 株式会社ボストンコンサルティンググループ入社 平成28年9月 NKリレーションズ合同会社入社 ディレクター(現任) 平成28年10月 GeneTech株式会社 代表取締役就任(現任) 平成29年6月 株式会社日本再生医療 代表取締役就任(現任) 平成30年6月 当社取締役就任(現任)	(注)3	-
取締役	-	栄木 憲和	昭和23年4月17日生	昭和44年4月 シェル石油株式会社入社 昭和48年6月 松下電工株式会社入社 昭和54年8月 日本チバガイギー株式会社入社 経営企画部長 平成6年1月 バイエル薬品株式会社入社 テクニカルオペレーション部長 平成9年3月 同社取締役滋賀工場長 平成14年7月 同社代表取締役社長 平成19年1月 同社代表取締役会長 平成22年4月 同社取締役会長 平成26年5月 アンジェスMG株式会社(現 アンジェス株式会社)社外取締役就任(現任) 平成26年6月 株式会社シーエムプラス顧問(現任) 平成27年1月 エイキコンサルティング合同会社代表社員(現任) 平成27年3月 株式会社ファンベップ取締役会長就任 平成27年6月 東和薬品株式会社社外取締役就任(現任) 平成28年4月 ソレイジア・ファーマ株式会社社外取締役就任(現任) 平成29年1月 株式会社ファンベップ社外取締役就任(現任) 平成30年6月 当社取締役就任(現任)	(注)3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
常勤監査役	-	林 昭彦	昭和32年2月8日生	昭和55年4月 中道機械株式会社入社 昭和58年11月 中道リース株式会社転籍 昭和63年11月 たくぎん抵当証券株式会社入社 平成11年5月 株式会社ディー・ブレイン札幌入社 平成14年11月 創研コンサルティング株式会社入社 平成22年9月 当社入社 平成25年5月 当社監査役就任(現任)	(注)4	-
監査役	-	森 正人	昭和40年3月20日生	昭和62年10月 サンワ・等松青木監査法人入所 平成7年7月 シティバンク、エヌ・エイ入社 平成13年3月 ぶらっとホーム株式会社入社 経営企画部長 平成13年6月 同社取締役CFO兼管理本部長就任 平成16年3月 日本テレコム株式会社入社 経理部長 平成17年7月 株式会社新生銀行入社 財務経 理部部長 平成18年8月 森会計事務所所長(現任) 平成22年10月 当社監査役就任(現任) 平成28年5月 ソーバル株式会社 監査役就任 (現任)	(注)4	400
監査役	-	甚野 章吾	昭和43年7月19日生	平成6年10月 朝日監査法人入所 平成17年1月 甚野公認会計士事務所開設 所長(現任) 平成17年1月 北斗税理士法人設立 代表社員 所長(現任) 平成20年6月 札幌監査法人代表社員(現任) 平成22年5月 株式会社北の達人コーポレー ション監査役就任(現任) 平成25年5月 当社監査役就任(現任) 平成30年5月 株式会社グラフィックホール ディングス監査役就任(現任)	(注)4	-
計						400

- (注) 1. 取締役柴木憲和は、社外取締役であります。
2. 監査役森正人及び甚野章吾は、社外監査役であります。
3. 平成30年6月28日から選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
4. 平成28年6月29日から選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までであります。
5. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しており、以下の3名による体制となっております。
川上 雅之(執行役員研究開発本部長)
坂部 宗親(執行役員事業開発本部長)
上野 昌邦(執行役員経営管理本部長)

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

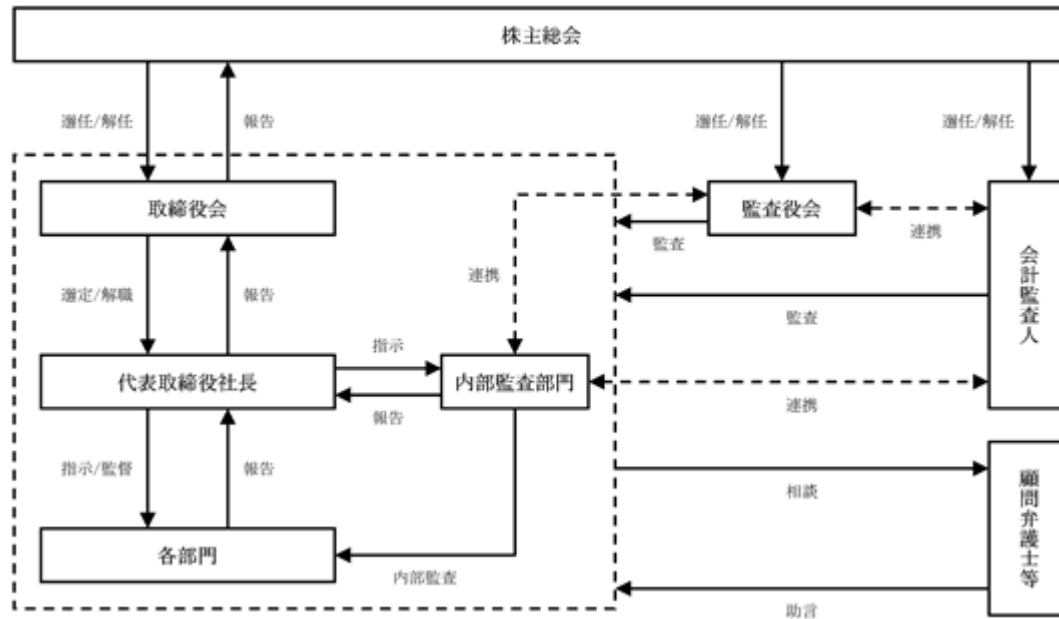
当社は、株主、取引先、共同研究開発先、従業員等の全てのステークホルダーの期待に応え、企業価値を向上させ、社会貢献を果たしていくために、コーポレート・ガバナンスの充実が最重要課題であると認識しております。

当社は、今後も経営効率の向上とコンプライアンスの徹底を図り、より豊かな医療環境及び社会環境の実現に貢献すべく、企業活動を推進してまいります。

会社の機関の内容

当社は、取締役会、監査役会及び会計監査人設置会社であります。

当社のコーポレート・ガバナンス体制は、以下のとおりであります。



イ 取締役会について

当社の取締役会は、取締役3名（うち社外取締役1名）で構成されております。

当社の取締役会は、毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて臨時に開催し、業務執行に関わる重要な意思決定や業務の進捗報告を行うとともに、取締役間の相互牽制により業務執行の監督を行っております。

ロ 監査役会について

当社の監査役会は、監査役3名（うち社外監査役2名）で構成されております。

当社の監査役会は、毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて臨時に開催し、監査計画の策定や監査実施状況の確認を行うなど、監査役相互の情報共有を図っております。

ハ 内部監査について

当社の内部監査は、代表取締役社長直属の内部監査室を主管部門とし、内部監査室長1名及び担当者1名の体制にて、各部門に対して実施しております。

ニ 会計監査人について

当社は、会計監査人に有限責任 あずさ監査法人を選任しております。

当社は、社外取締役1名及び社外監査役2名を選任しております。社外取締役が独立した立場で経営者による業務執行を監督する仕組みに加えて、社外監査役は、社外取締役を含む取締役による職務の遂行が、特定のステークホルダーの利害に偏らず、公平かつ適切に行われていることを確認しております。このような二重の監督機能を備えることにより、コーポレート・ガバナンスの機能が有効に発揮できるものと考えております。

内部統制システムの整備の状況

イ 業務の適正を確保するために必要な体制の整備について

当社は、組織規程、業務分掌規程、職務権限規程等の社内規程を制定し、役職員の責任と権限を明確にしているほか、会社法第362条第5項に定める取締役会決議を行い、業務の適正を確保するために必要な体制を整備しております。

ロ 金融商品取引法による内部統制報告制度への対応について

当社は、内部監査室を主管部門として、金融商品取引法第24条の4の4第1項に定める内部統制報告書を作成するための体制を整備しております。

リスク管理体制の整備の状況

当社は、リスク管理規程に基づき、リスクの分析や対応策の検討等を行っているほか、緊急時対策実施要領を定めてリスクが顕在化した場合の非常事態にも備えております。

また、当社は弁護士事務所及び国際特許事務所とそれぞれ顧問契約を締結しており、海外を含む取引先との契約あるいは知的所有権の取扱い等慎重な判断を要する事項については、必要に応じて適切な助言を受けられる体制としております。

内部監査及び監査役監査の状況

当社の内部監査は、内部監査規程に基づき、代表取締役社長に承認された年度監査計画に沿って、内部監査部門による関係書類の閲覧や関係者へのヒアリング等の手続を通じて実施しており、監査の都度、内部監査部門は代表取締役社長に対して内部監査報告書を提出しております。なお、内部監査報告書において要改善事項が指摘された場合、代表取締役社長は被監査部門の責任者に対して改善指示を出し、当該責任者は速やかに改善策を立案して改善計画書を代表取締役社長に提出しております。また、内部監査部門は一定期間経過後に、その改善状況を確認するためのフォローアップ監査を実施しております。

当社の監査役につきましては、内部監査及び内部統制報告の整備・運用に携わってきた者を常勤監査役として選定しているほか、社外監査役である非常勤監査役2名は、いずれも公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。監査役は、年度監査計画に基づき、取締役会その他重要会議への出席、代表取締役社長との定期的面談、重要書類の閲覧、関係者へのヒアリング等による監査活動を分担して実施し、その結果を監査役会において適時に報告しております。また、三様監査を有効かつ効率的に進めるため、監査役は内部監査に同行して適時に意見交換するとともに、監査法人による四半期決算レビュー及び期末監査時には、監査法人を含めた3者間での意見交換を行っております。

会計監査の状況

当社は、会計監査人に選任された有限責任 あずさ監査法人との間で監査契約を締結し、会社法並びに金融商品取引法に基づく会計監査を受けておりますが、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社との間に特別の利害関係はありません。

会計監査業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人及び継続監査年数並びに監査業務に係る補助者の構成は以下のとおりであります。

イ 業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人及び継続監査年数

公認会計士の氏名等		所属する監査法人
指定有限責任社員	寺田 昭仁	有限責任 あずさ監査法人
業務執行社員	田辺 拓央	

(注) 継続監査年数については、全員7年以内であるため、記載を省略しております。

ロ 監査業務に係る補助者

公認会計士8名

社外役員の状況

当社の社外役員は、社外取締役1名及び社外監査役2名であります。

当社が社外役員に期待する機能及び役割は、財務、会計、法務、コンプライアンス等の専門的知見を積極的に取り入れるとともに、取締役の業務執行に対する客観的かつ中立的な経営監視体制を確保することであり、当該目的にかなう専門的知識と経験を有する者を社外役員として選任しております。なお、社外取締役又は社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、選任に当たっては、経歴や当社との関係を踏まえ、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保されることを前提に判断しております。

社外取締役栄木憲和は、当社の基幹事業が属する医薬品分野に精通しており、かつ、長年にわたる経営者としての豊富な経験と幅広い見識を有することから、当社の事業経営に関する助言・監督を行っております。

社外取締役栄木憲和と当社との間に特別の利害関係はありません。

なお、当社は、社外取締役栄木憲和を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

社外監査役森正人及び社外監査役甚野章吾は、いずれも公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に精通し、さらに他の上場会社の社外監査役に就任していることから、当社の財務状況等に関して経営陣から独立した中立的な立場での助言を期待しております。

社外監査役森正人は、当社株式を400株、当社第3回新株予約権を10個保有しておりますが、当社との間にその他の利害関係はありません。また、社外監査役甚野章吾は、当社第3回新株予約権を16個保有していることを除き、当社との間に特別の利害関係はありません。

なお、当社は、社外監査役森正人及び社外監査役甚野章吾を東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

役員報酬等

イ 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる役員の員数 (人)
		基本報酬	ストックオプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	41,709	39,000	2,709	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く。)	7,200	7,200	-	-	-	1
社外役員	4,800	4,800	-	-	-	2

ロ 役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載していません。

ハ 役員報酬額の決定に関する方針

取締役の報酬限度額は、平成21年6月24日開催の第9回定時株主総会において年額100,000千円以内(ただし、使用人兼務役員の使用人分給与は含まない。)と決議され、当該限度内で経済情勢、会社の業績、個人の評価等を総合的に勘案の上、取締役会の決議により決定しております。また、これとは別枠で、平成27年6月25日開催の第15回定時株主総会において、取締役(社外取締役を除く。)に対する報酬等として年額20,000千円の範囲内でストック・オプションとして新株予約権を発行することにつき決議されております。さらに、平成30年6月28日開催の第18回定時株主総会において、第9回定時株主総会において決議された取締役の報酬限度額の枠内にて、年額30,000千円(うち社外取締役10,000千円)の範囲内で株式報酬型ストック・オプションとして新株予約権を発行することにつき決議されております。

監査役の報酬限度額は、平成21年6月24日開催の第9回定時株主総会において年額30,000千円以内と決議され、当該限度内で監査役会の協議により決定しております。また、平成30年6月28日開催の第18回定時株主総会において、第9回定時株主総会において決議された監査役の報酬限度額の枠内にて、年額10,000千円(うち社外監査役5,000千円)の範囲内で株式報酬型ストック・オプションとして新株予約権を発行することにつき決議されております。

株式の保有状況

投資株式のうち保有目的が純投資目的以外の目的であるものの銘柄数及び貸借対照表計上額の合計額

3銘柄 274,545千円

取締役の定数

当社の取締役については、6名以内とする旨を定款に定めております。

取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨及び累積投票によらない旨を定款に定めております。

中間配当に関する事項

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、会社法第454条第5項の定めに基づき、取締役会の決議により中間配当をすることができる旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

自己の株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議をもって、自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、市場取引等により自己の株式を取得することを目的とするものであります。

(2)【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
13,500	-	14,000	-

【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

当社は、監査報酬の決定方針を特に定めておりませんが、監査公認会計士等から提示される監査計画において予定されている監査体制や監査日程等を総合的に勘案して、監査役会の同意を得た上で決定しております。

第5【経理の状況】

1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（平成29年4月1日から平成30年3月31日まで）の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人の監査を受けております。

3．連結財務諸表について

当社には子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、監査法人等が主催するセミナーへの参加及び財務・会計専門書の購読等を行っております。

1【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,379,896	1,891,271
売掛金	587,375	404,946
前渡金	414,949	391,017
前払費用	3,551	5,099
その他	36,126	24
流動資産合計	3,421,899	2,692,358
固定資産		
有形固定資産		
建物	2,446	2,446
減価償却累計額	792	991
建物(純額)	1,653	1,454
工具、器具及び備品	5,088	5,219
減価償却累計額	4,939	4,894
工具、器具及び備品(純額)	148	324
有形固定資産合計	1,802	1,779
無形固定資産		
商標権	171	133
無形固定資産合計	171	133
投資その他の資産		
投資有価証券	275,864	274,545
関係会社株式	-	50,000
差入保証金	6,487	6,355
投資その他の資産合計	282,351	330,901
固定資産合計	284,324	332,813
資産合計	3,706,224	3,025,172
負債の部		
流動負債		
買掛金	-	60,134
未払金	154,404	334,178
未払費用	5,702	6,368
未払法人税等	27,115	1,900
預り金	2,135	2,410
流動負債合計	189,358	404,991
固定負債		
繰延税金負債	1,739	1,442
退職給付引当金	14,880	14,700
固定負債合計	16,619	16,142
負債合計	205,978	421,134

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,194,243	100,000
資本剰余金		
資本準備金	4,097,510	3,372,985
資本剰余金合計	4,097,510	3,372,985
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,818,768	904,557
利益剰余金合計	4,818,768	904,557
株主資本合計	3,472,985	2,568,427
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	3,872	2,850
評価・換算差額等合計	3,872	2,850
新株予約権	23,389	32,759
純資産合計	3,500,246	2,604,037
負債純資産合計	3,706,224	3,025,172

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
売上高		
製品売上高	1,003,067	908,166
役務収益	-	29,800
知的財産権等収益	86,293	121,761
売上高合計	1,089,360	1,059,727
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	397,265	422,430
合計	397,265	422,430
製品期末たな卸高	-	-
製品売上原価	397,265	422,430
売上原価合計	397,265	422,430
売上総利益	692,095	637,296
販売費及び一般管理費		
減価償却費	315	282
研究開発費	1,433,170	1,107,411
その他	443,018	443,102
販売費及び一般管理費合計	1,876,504	1,550,796
営業損失()	1,184,408	913,499
営業外収益		
受取利息	157	157
補助金収入	20,000	-
保険解約返戻金	-	7,285
資材売却収入	14,388	3,380
為替差益	26	-
雑収入	1,064	214
営業外収益合計	35,637	11,037
営業外費用		
支払利息	3,434	-
株式交付費	22,096	-
為替差損	-	753
雑損失	2,460	-
営業外費用合計	27,991	753
経常損失()	1,176,763	903,215
特別利益		
新株予約権戻入益	-	557
特別利益合計	-	557
特別損失		
投資有価証券評価損	245,371	-
特別損失合計	45,371	-
税引前当期純損失()	1,222,134	902,657
法人税、住民税及び事業税	2,420	1,900
法人税等合計	2,420	1,900
当期純損失()	1,224,554	904,557

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)		当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		-	-	-	-
労務費		-	-	-	-
経費		397,265	100.0	422,430	100.0
当期総製造費用		397,265	100.0	422,430	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
合計		397,265		422,430	
期末仕掛品たな卸高		-		-	
当期製品製造原価		397,265		422,430	

原価計算の方法

原価計算の方法は、実際原価による個別原価計算を採用しております。

(注) 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
外注加工費(千円)	397,265	422,430

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		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	2,037,041	1,940,308	-	1,940,308	3,594,214	3,594,214	383,135
当期変動額							
新株の発行	2,157,202	2,157,202		2,157,202			4,314,404
資本金から剰余金への振替							-
準備金から剰余金への振替							-
欠損填補							-
当期純損失（ ）					1,224,554	1,224,554	1,224,554
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	2,157,202	2,157,202	-	2,157,202	1,224,554	1,224,554	3,089,849
当期末残高	4,194,243	4,097,510	-	4,097,510	4,818,768	4,818,768	3,472,985

	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	981	981	21,136	403,290
当期変動額				
新株の発行				4,314,404
資本金から剰余金への振替				-
準備金から剰余金への振替				-
欠損填補				-
当期純損失（ ）				1,224,554
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	4,853	4,853	2,252	7,106
当期変動額合計	4,853	4,853	2,252	3,096,955
当期末残高	3,872	3,872	23,389	3,500,246

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		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	4,194,243	4,097,510	-	4,097,510	4,818,768	4,818,768	3,472,985
当期変動額							
新株の発行							-
資本金から剰余金への振替	4,094,243		4,094,243	4,094,243			-
準備金から剰余金への振替		724,525	724,525	-			-
欠損填補			4,818,768	4,818,768	4,818,768	4,818,768	-
当期純損失（ ）					904,557	904,557	904,557
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）							
当期変動額合計	4,094,243	724,525	-	724,525	3,914,211	3,914,211	904,557
当期末残高	100,000	3,372,985	-	3,372,985	904,557	904,557	2,568,427

	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	3,872	3,872	23,389	3,500,246
当期変動額				
新株の発行				-
資本金から剰余金への振替				-
準備金から剰余金への振替				-
欠損填補				-
当期純損失（ ）				904,557
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,021	1,021	9,370	8,348
当期変動額合計	1,021	1,021	9,370	896,208
当期末残高	2,850	2,850	32,759	2,604,037

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30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()	1,222,134	902,657
減価償却費	347	313
退職給付引当金の増減額(は減少)	3,810	180
投資有価証券評価損益(は益)	45,371	-
受取利息及び受取配当金	157	157
支払利息	3,434	-
株式交付費	22,096	-
新株予約権戻入益	-	557
売上債権の増減額(は増加)	388,007	182,429
前渡金の増減額(は増加)	62,307	23,932
仕入債務の増減額(は減少)	69,336	60,134
未払金の増減額(は減少)	53,463	179,774
前受金の増減額(は減少)	145,000	-
その他	13,337	20,858
小計	1,754,068	436,110
利息及び配当金の受取額	157	157
利息の支払額	3,434	-
法人税等の支払額	1,897	2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,759,243	438,372
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	149,600	-
関係会社株式の取得による支出	-	50,000
有形固定資産の取得による支出	-	252
差入保証金の差入による支出	302	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	149,902	50,252
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	-
株式の発行による収入	2,787,993	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,143,786	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,471,699	-
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)	1,562,554	488,625
現金及び現金同等物の期首残高	817,342	2,379,896
現金及び現金同等物の期末残高	1 2,379,896	1 1,891,271

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

(2) その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法を採用しております。

2. 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。）

定率法（ただし、平成10年4月1日以降に取得した建物（建物附属設備を除く。）並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物については定額法）を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 10～20年

工具、器具及び備品 6～15年

(2) 無形固定資産（リース資産を除く。）

定額法を採用しております。

3. 外貨建の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、事業年度末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として計上しております。また、外貨建有価証券（その他有価証券）は、事業年度末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部におけるその他有価証券評価差額金に含めております。

4. 引当金の計上基準

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簡便法による退職給付債務に基づき計上しております。

5. 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りリスクしか負わない取得日から3ヶ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。

6. 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

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(未適用の会計基準等)

- ・ 「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 平成30年1月12日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

企業がその従業員等に対して権利確定条件が付されている新株予約権を付与する場合に、当該新株予約権の付与に伴い当該従業員等が一定の額の金銭を企業に払い込む取引について、必要と考えられる会計処理及び開示を明らかにすることを目的として公表されました。

(2) 適用予定日

平成31年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」の適用による財務諸表に与える影響はありません。

- ・ 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)

- ・ 「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 平成30年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、平成26年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は平成30年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は平成29年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

平成34年3月期の期首から適用します。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり、

(貸借対照表関係)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

1. 一般管理費に含まれる研究開発費の総額は、次のとおりであります。なお、当期製造費用に含まれる研究開発費はありません。

前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月31日)
1,433,170千円	1,107,411千円

2. 投資有価証券評価損の内容は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月31日)
其他有価証券	45,371千円	- 千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29年3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	2,885,442	6,682,481	-	9,567,923
合計	2,885,442	6,682,481	-	9,567,923
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 1. 当社は、平成28年10月1日付で普通株式1株につき2株の株式分割を行っております。

2. 普通株式の発行済株式の増加6,682,481株は、株式分割による増加4,503,358株、第三者割当による新株の発行による増加1,359,534株、新株予約権の行使による増加593,208株、転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権の行使による増加185,381株、ストック・オプションの行使による増加41,000株であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

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	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	第2回新株予約権	普通株式	593,208	-	593,208	-	-
	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	普通株式	185,381	-	185,381	-	(注) 1
	ストック・オプションとしての第1回新株予約権	-	-	-	-	-	-
	ストック・オプションとしての第3回新株予約権	-	-	-	-	-	6,301
	ストック・オプションとしての第4回新株予約権	-	-	-	-	-	11,260
	ストック・オプションとしての第5回新株予約権	-	-	-	-	-	5,827
合計		-	778,589	-	778,589	-	23,389

(注) 1. 転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

2. 第2回新株予約権及び第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の当事業年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

3. 第4回新株予約権及び第5回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来しておりません。

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 平成29年4月1日 至 平成30年3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	9,567,923	-	-	9,567,923
合計	9,567,923	-	-	9,567,923
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

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	当事業年度増加	当事業年度減少	当事業年度末	
提出会社	ストック・オプションとしての第3回新株予約権	-	-	-	-	-	6,301
	ストック・オプションとしての第4回新株予約権	-	-	-	-	-	13,013
	ストック・オプションとしての第5回新株予約権	-	-	-	-	-	13,445
合計		-	-	-	-	-	32,759

（注）第5回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来していません。

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 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）	当事業年度 （自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）
現金及び預金勘定	2,379,896千円	1,891,271千円
現金及び現金同等物	2,379,896	1,891,271

2. 重要な非資金取引の内容

転換社債型新株予約権付社債に関するもの

	前事業年度 （自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）	当事業年度 （自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）
転換社債型新株予約権付社債の転換による 資本金増加額	175,000千円	- 千円
転換社債型新株予約権付社債の転換による 資本準備金増加額	175,000	-
転換社債型新株予約権付社債の転換による 転換社債型新株予約権付社債減少額	350,000	-

(リース取引関係)

該当事項はありません。

(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

研究開発計画に照らして必要な資金を、増資等により調達しております。また、一時的な余資は、短期的な預金等に限定して運用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクに関しては、販売管理規程に従って主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引先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。

投資有価証券は、業務上の関係を有する取引先企業の株式であり、株式の発行体（取引先企業）のリスクに晒されており、このうち外貨建ての投資有価証券は為替の変動リスクにも晒されております。当該リスクに関しては、定期的に発行体（取引先企業）の財務状況を把握することにより、リスク管理を行っております。

営業債務である買掛金及び未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

(3) 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。

(4) 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うち90.7%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（平成29年3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	2,379,896	2,379,896	-
(2) 売掛金	587,375	587,375	-
資産計	2,967,271	2,967,271	-
(1) 未払金	154,404	154,404	-
負債計	154,404	154,404	-

当事業年度（平成30年3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	1,891,271	1,891,271	-
(2) 売掛金	404,946	404,946	-
資産計	2,296,217	2,296,217	-
(1) 未払金	334,178	334,178	-
負債計	334,178	334,178	-

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負債

(1) 未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

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 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
非上場株式	275,864	274,545
関係会社株式	-	50,000

上記については、市場価格がなく、かつ、将来キャッシュ・フローを見積ることなどができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度(平成29年3月31日)

	1年以内 (千円)
現金及び預金	2,379,896
売掛金	587,375
合計	2,967,271

当事業年度(平成30年3月31日)

	1年以内 (千円)
現金及び預金	1,891,271
売掛金	404,946
合計	2,296,217

(有価証券関係)

前事業年度(平成29年3月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(平成30年3月31日)

子会社株式及び関連会社株式

関連会社株式(当事業年度の貸借対照表計上額は関係会社株式50,000千円)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ことから、記載しておりません。

(デリバティブ取引関係)
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

当社は、確定給付型の制度として、退職一時金制度を設けております。当社が有する退職一時金制度は、簡便法のうち、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. 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

	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月31日)
退職給付引当金の期首残高	11,070千円	14,880千円
退職給付費用	3,810	1,890
退職給付の支払額	-	2,070
退職給付引当金の期末残高	14,880	14,700

(2) 退職給付債務と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

	前事業年度 (平成29年 3月31日)	当事業年度 (平成30年 3月31日)
退職給付債務	14,880千円	14,700千円
退職給付引当金	14,880	14,700

(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	3,810千円	当事業年度	1,890千円
----------------	-------	---------	-------	---------

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月 31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月 31日)
販売費及び一般管理費	12,780	9,927

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月 31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月 31日)
新株予約権戻入益	-	557

3. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	平成26年 ストック・オプション	平成27年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社監査役 3名 当社従業員 8名	当社取締役 3名 当社従業員 16名
ストック・オプション数 (注) 1	普通株式 23,600株	普通株式 16,400株
付与日	平成26年 3月 31日	平成27年 8月 27日
権利確定条件	(注) 2	付与日(平成27年 8月 27日)以降、 権利確定日(平成29年 8月 27日) まで継続して勤務等していること。
対象勤務期間	対象勤務期間の定めはありません。	平成27年 8月 27日から 平成29年 8月 27日まで
権利行使期間	平成26年 4月 1日から 平成31年 3月 29日まで	平成29年 8月 28日から 平成37年 7月 31日まで

	平成28年 ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 3名 当社従業員 19名
ストック・オプション数 (注) 1	普通株式 18,400株
付与日	平成28年 7月 27日
権利確定条件	付与日(平成28年 7月 27日)以降、 権利確定日(平成30年 7月 27日) まで継続して勤務等していること。
対象勤務期間	平成28年 7月 27日から 平成30年 7月 27日まで
権利行使期間	平成30年 7月 28日から 平成38年 6月 30日まで

(注) 1. 株式数に換算して記載しております。なお、平成28年10月1日付株式分割(1株につき2株の割合)による分割後の株式数に換算して記載しております。

2. 割当日から新株予約権の行使期間の終期に至るまでの間に、金融商品取引所における当社普通株式の普通取引終値が一度でも4,000円(必要に応じて適宜調整されるものとする。)を上回った場合に、新株予約権の行使が可能になるものとする。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成30年3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。

ストック・オプションの数

	平成26年 ストック・オプション	平成27年 ストック・オプション	平成28年 ストック・オプション
権利確定前（株）			
前事業年度末	23,600	15,200	18,200
付与	-	-	-
失効	-	600	1,800
権利確定	-	14,600	-
未確定残	23,600	-	16,400
権利確定後（株）			
前事業年度末	-	-	-
権利確定	-	14,600	-
権利行使	-	-	-
失効	-	600	-
未行使残	-	14,000	-

（注）平成28年10月1日付株式分割（1株につき2株の割合）による分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	平成26年 ストック・オプション	平成27年 ストック・オプション	平成28年 ストック・オプション
権利行使価格（円）	1,250	1,574	1,832
行使時平均株価（円）	-	-	-
付与日における公正な評価単価（円）	267	929.5	977.5

（注）平成28年10月1日付株式分割（1株につき2株の割合）による分割後の価格に換算して記載しております。

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・オプション及び当事業年度の条件変更により公正な評価単価が変更されたストック・オプションはありません。

5. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成29年3月31日)	当事業年度 (平成30年3月31日)
繰延税金資産		
退職給付引当金	4,464千円	4,939千円
研究開発費	53,223	46,933
投資有価証券評価損	13,611	15,244
繰越欠損金	1,363,422	1,743,894
その他	7,889	804
繰延税金資産小計	1,442,610	1,811,817
評価性引当額	1,442,610	1,811,817
繰延税金資産合計	-	-
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	1,739	1,442
繰延税金負債合計	1,739	1,442
繰延税金負債の純額	1,739	1,442

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との差異の原因となった主な項目別の内訳
税引前当期純損失が計上されているため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

前事業年度

該当事項はありません。

当事業年度

当社が有している関連会社は、利益基準及び利益剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。

(企業結合等関係)

該当事項はありません。

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(賃貸等不動産関係)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社は、医薬品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。

【関連情報】

前事業年度(自 平成28年4月1日 至 平成29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、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㈱	822,701	医薬品開発事業
A社	125,000	医薬品開発事業

(注) A社との契約において秘密保持条項が存在するため、社名の公表は控えさせていただきます。

当事業年度(自 平成29年4月1日 至 平成30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、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㈱	852,600	医薬品開発事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

(1) 財務諸表提出会社と同一の親会社をもつ会社等及び財務諸表提出会社のその他の関係会社の子会社等
前事業年度（自 平成28年4月1日 至 平成29年3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)
同一の親会社をもつ会社	(株)日本再生医療	東京都港区	10,000	再生医療技術等の研究開発	(所有) 直接 5.3	資本業務提携	増資の引受	149,600	-	-

(注) 1. 当社が(株)日本再生医療の行った第三者割当増資を引き受けたものであります。
2. (株)日本再生医療は、平成29年3月31日を効力発生日として減資を行っております。

当事業年度（自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）
重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(2) 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 平成28年4月1日 至 平成29年3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	河南 雅成	-	-	当社代表取締役社長	(被所有) 直接 0.6	-	ストックオプションの権利行使	23,000	-	-

(注) 平成18年11月15日開催の当社臨時株主総会の決議に基づき付与されたストックオプション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 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日）
該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

- ノーリツ鋼機(株)（東京証券取引所に上場）
- NKリレーションズ合同会社（非上場）
- ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社（非上場）

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

重要な関連会社はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月 31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月 31日)
1株当たり純資産額	363.39円	268.74円
1株当たり当期純損失	137.01円	94.54円

(注) 1. 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. 1株当たり当期純損失の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年 4月 1日 至 平成29年 3月 31日)	当事業年度 (自 平成29年 4月 1日 至 平成30年 3月 31日)
当期純損失(千円)	1,224,554	904,557
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)	1,224,554	904,557
期中平均株式数(株)	8,937,905	9,567,923
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数285個)。新株予約権の詳細は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権3種類(新株予約権の数270個)。新株予約権の詳細は「第4提出会社の状況 1株式等の状況 (2)新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による行使価額修正条項付第6回新株予約権の発行

当社は、平成30年6月1日開催の取締役会において、以下のとおり第三者割当による行使価額修正条項付第6回新株予約権の発行を決議し、平成30年6月19日に当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了いたしました。

(1) 割当日	平成30年6月19日
(2) 新株予約権の数	15,000個
(3) 発行価額	新株予約権1個当たり397円(払込総額5,955,000円)
(4) 当該発行による潜在株式数 (注)2	1,500,000株(新株予約権1個当たり100株) 下限行使価額においても、潜在株式数は1,500,000株であります。
(5) 資金調達の額(差引手取概算額)	3,059,455,000円(注)1
(6) 行使価額及び行使価額の修正条件 (注)2	当初行使価額 2,041円 上限行使価額はありません。 下限行使価額 1,429円 行使価額は、本新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日(同日に終値がない場合には、その直前の終値のある取引日をいう。)の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の92%に相当する金額(円位未満小数第2位まで算出し、その小数第2位を切り上げる。)に修正されます。但し、修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、修正後行使価額は下限行使価額とします。
(7) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額	会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額(計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額)
(8) 新株予約権の行使期間	自平成30年7月2日至平成32年7月1日
(9) 募集の方法及び割当先	第三者割当の方法により大和証券株式会社に割り当てます。
(10) 資金の用途	主要事業であるバイオ後続品事業における研究開発への追加投資、既存バイオ新薬の研究開発費用及びバイオ新薬の導入・新規バイオ事業(再生医療)の拡充に係る費用に充当する予定であります。
(11) その他	当社は、大和証券株式会社(以下、「大和証券」という。)との間で、本新株予約権に係る買取契約及びコミットメント契約を締結いたしました。コミットメント契約においては以下の内容が定められております。 ・当社による本新株予約権の行使の要請 ・当社による本新株予約権の行使の停止 ・大和証券による本新株予約権の取得に係る請求 また上記両契約には、本新株予約権を譲渡するには当社取締役会の事前の承認が必要である旨、及び譲渡された場合でも大和証券の権利義務が引き継がれる旨が定められております。

(注)1. 資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額を合算した金額から発行諸費用の概算額を差し引いた金額です。なお、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の合計額は、当初行使価額で全ての本新株予約権が行使されたと仮定した場合の金額であります。行使価額が修正又は調整された場合には、調達資金の額は増加又は減少します。また、本新株予約権の行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、調達資金の額は減少します。

2. 当社は、平成30年6月1日開催の取締役会において、平成30年7月1日付で普通株式1株につき2株の割合をもって株式分割を行うことを決議しております。当該株式分割に伴い、本新株予約権の目的となる株式の数は1個当たり200株に、また、本新株予約権の当初行使価額は1,020.5円に、下限行使価額は714.5円にそれぞれ調整されます。

2. 株式分割及び株式分割に伴う定款の一部変更

当社は、平成30年6月1日開催の取締役会において、当社株式の流動性の向上及び投資家層の拡大を目的として、以下のとおり株式分割及び株式分割に伴う定款の一部変更を行うことを決議いたしました。

(1) 株式分割の方法

平成30年6月30日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載又は記録された株主の所有する普通株式を1株につき2株の割合をもって分割いたします。

(2) 分割により増加する株式数

株式分割前の発行済株式総数	9,567,923株
株式分割により増加する株式数	9,567,923株
株式分割後の発行済株式総数	19,135,846株
株式分割後の発行可能株式総数	46,000,000株

(注) 上記の発行済株式総数及び増加する株式数は、新株予約権の行使により株式分割の基準日までの間に増加する可能性があります。

(3) 分割の日程

基準日公告日	平成30年6月14日
基準日	平成30年6月30日
効力発生日	平成30年7月1日

(4) 1株当たり情報に及ぼす影響

当該株式分割が前事業年度の期首に行われたと仮定した場合の1株当たり情報は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日)	当事業年度 (自 平成29年4月1日 至 平成30年3月31日)
1株当たり純資産額	181.69円	134.37円
1株当たり当期純損失	68.50円	47.27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。

(5) 株式分割に伴う定款の一部変更

定款変更の理由

今回の株式分割に伴い、会社法第184条第2項の規定に基づき、平成30年7月1日付で当社定款第6条の発行可能株式総数を変更いたします。

定款変更の内容

変更の内容は以下のとおりであります。

(下線は変更箇所を示しております。)

現行定款	変更後定款
(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 23,000,000株とする。	(発行可能株式総数) 第6条 当社の発行可能株式総数は、 46,000,000株とする。

定款変更の日程

効力発生日 平成30年7月1日

(6) その他

資本金の額の変更

今回の株式分割に際して、資本金の額の変更はありません。

新株予約権の行使価額の調整

今回の株式分割に伴い、当社発行の新株予約権の1株当たり行使価額を平成30年7月1日以降、以下のとおり調整いたします。

	取締役会決議日	調整前行使価額	調整後行使価額
第3回新株予約権	平成26年3月13日	1,250円	625円
第4回新株予約権	平成27年8月11日	1,574円	787円
第5回新株予約権	平成28年7月12日	1,832円	916円

行使価額修正条項付新株予約権の行使価額の調整

今回の株式分割に伴い、当社発行の行使価額修正条項付第6回新株予約権（平成30年6月1日取締役会決議）の1株当たり行使価額を平成30年7月1日以降、以下のとおり調整いたします。

	調整前	調整後
第6回新株予約権 当初行使価額	2,041円	1,020.5円
第6回新株予約権 下限行使価額	1,429円	714.5円

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 却累計額又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残 高(千円)
有形固定資産							
建物	2,446	-	-	2,446	991	199	1,454
工具、器具及び備品	5,088	252	121	5,219	4,894	75	324
有形固定資産計	7,534	252	121	7,665	5,886	275	1,779
無形固定資産							
商標権	380	-	-	380	247	38	133
無形固定資産計	380	-	-	380	247	38	133

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2)【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ 現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	51
預金	
普通預金	371,219
定期預金	1,520,000
小計	1,891,219
合計	1,891,271

ロ 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士製薬工業(株)	367,146
その他	37,800
合計	404,946

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - \frac{(B)}{365}$
587,375	1,119,869	1,302,298	404,946	76.3	162

(注) 消費税等の会計処理は税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

ハ 前渡金

区分	金額(千円)
研究開発費	320,547
外注加工費	70,470
合計	391,017

固定資産

イ 投資有価証券

区分	金額(千円)
株式	274,545
合計	274,545

流動負債
イ 買掛金
相手先別内訳

相手先	金額(千円)
旭硝子(株)	60,134
合計	60,134

ロ 未払金

区分	金額(千円)
研究開発費	220,738
支払ロイヤリティ	95,011
未払消費税等	9,434
法定福利費	5,982
その他	3,011
合計	334,178

(3)【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)	171,600	446,961	777,261	1,059,727
税引前四半期(当期)純損失 (千円)	114,760	427,361	512,398	902,657
四半期(当期)純損失 (千円)	115,235	428,311	513,823	904,557
1株当たり四半期(当期) 純損失(円)	12.04	44.77	53.70	94.54

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失 (円)	12.04	32.72	8.94	40.84

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日 3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	-
株主名簿管理人	-
取次所	-
買取手数料	-
公告掲載方法	<p>電子公告により行います。 ただし、やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 なお、電子公告は当社ウェブサイトに記載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 http://www.g-gts.com</p>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 取得請求権付株式の取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社の金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等は、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社及びNKリレーションズ合同会社であります。

なお、平成30年4月27日付で、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社が所有する当社株式の一部を譲渡したため、当社の議決権に対する同社の所有割合は過半数を下回ることとなり、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社及びその親会社であるNKリレーションズ合同会社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等には該当しないこととなりました。

2【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

事業年度（第16期）（自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日）平成29年6月29日北海道財務局長に提出

(2) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第17期）（自 平成28年4月1日 至 平成29年3月31日）平成29年6月29日北海道財務局長に提出

(3) 内部統制報告書及びその添付書類

平成29年6月29日北海道財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

（第18期第1四半期）（自 平成29年4月1日 至 平成29年6月30日）平成29年8月10日北海道財務局長に提出

（第18期第2四半期）（自 平成29年7月1日 至 平成29年9月30日）平成29年11月9日北海道財務局長に提出

（第18期第3四半期）（自 平成29年10月1日 至 平成29年12月31日）平成30年2月8日北海道財務局長に提出

(5) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書

平成29年6月30日北海道財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書

平成30年6月29日北海道財務局長に提出

(6) 有価証券届出書（第三者割当による行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の発行）及びその添付書類

平成30年6月1日北海道財務局長に提出

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成30年 6月27日

株式会社ジーンテクノサイエンス

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 寺田 昭仁

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 田辺 拓央

< 財務諸表監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ジーンテクノサイエンスの平成29年4月1日から平成30年3月31日までの第18期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ジーンテクノサイエンスの平成30年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

重要な後発事象に記載されているとおり、会社は平成30年6月1日開催の取締役会において、第三者割当による行使価額修正条項付第6回新株予約権の発行を決議し、平成30年6月19日に当該新株予約権の発行価額の総額の払込が完了している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 内部統制監査 >

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ジーンテクノサイエンスの平成30年3月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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

監査意見

当監査法人は、株式会社ジーンテクノサイエンスが平成30年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

-
- (注) 1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。