

**【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27年6月26日
【事業年度】	第15期（自平成26年4月1日至平成27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 河南 雅成
【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】	執行役員管理部長 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】	執行役員管理部長 上野 昌邦
【縦覧に供する場所】	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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成23年3月	平成24年3月	平成25年3月	平成26年3月	平成27年3月
売上高 (千円)	109,280	207,124	60,534	301,348	321,658
経常損失 ( ) (千円)	274,877	317,602	373,657	516,780	790,234
当期純損失 ( ) (千円)	277,646	320,992	377,047	519,301	792,179
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	604,075	778,045	1,239,895	1,571,290	1,576,290
発行済株式総数 (株)	11,001	12,934	2,081,100	2,384,105	2,394,105
純資産額 (千円)	314,408	341,355	888,008	1,052,839	270,659
総資産額 (千円)	431,086	508,070	922,429	1,886,777	1,146,755
1株当たり純資産額 (円)	285.80	263.92	426.70	441.61	104.14
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金額 (円)	274.61	268.10	238.20	240.15	331.86
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	72.9	67.2	96.3	54.7	21.7
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)	264,778	362,164	304,903	729,603	970,686
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	421	435	458	1,666	49,995
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	506,079	346,672	907,256	1,454,086	9,908
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	301,462	285,534	887,428	1,610,244	599,471
従業員数 (人)	8	8	8	13	14
(外、平均臨時雇用者数)	(1)	(-)	(-)	(0)	(1)

(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11期 主にG-CSF関連の売上が計上されたことにより、売上高は109,280千円となりました。また、研究開発費を149,917千円計上したこと等により、経常損失は274,877千円、当期純損失は277,646千円となりました。

- 第12期 主にG-CSF関連の売上及び共同研究開発に伴う役務収益が計上されたことにより、売上高は207,124千円となりました。また、研究開発費を264,667千円計上したこと等により、経常損失は317,602千円、当期純損失は320,992千円となりました。
- 第13期 主にG-CSF関連の売上及び共同研究開発に伴う役務収益が計上されたことにより、売上高は60,534千円となりました。また、研究開発費を206,386千円計上したこと等により、経常損失は373,657千円、当期純損失は377,047千円となりました。
- 第14期 主にG-CSF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 G-CSF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。
4. 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。
5. 平成24年8月8日付で1株につき100株の株式分割を行いました。第11期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。
6. 第11期及び第12期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権の残高がありますが、当社株式は非上場であり、期中平均株価が把握できず、かつ、1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。第13期から第15期までの潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権の残高がありますが、1株当たり当期純損失金額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. 第11期及び第12期の株価収益率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。第13期から第15期までの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、年間の平均人員を( )外数で記載しております。

## 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G-CSF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G-CSF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22年9月	大阪市北区に大阪事務所を新設
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G-CSF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

（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

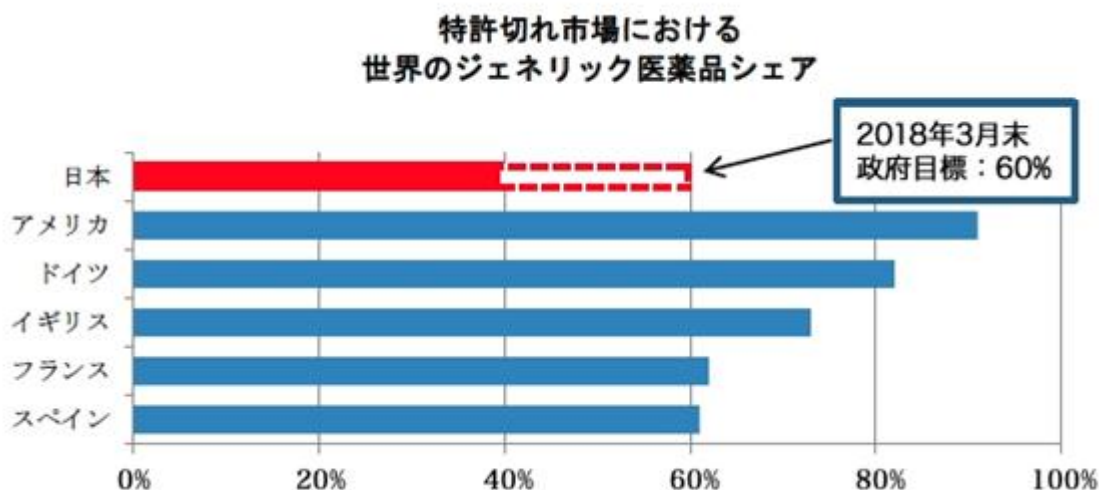
製薬企業における永続的成長の源泉は継続的な新薬の創出ですが、化学合成による低分子医薬品は既に多くの基本構造骨格が探索し尽くされ、有望な開発候補品が減少しております。その一方で、遺伝子工学をはじめとするバイオテクノロジーの革新技術によって製造される、生体の仕組みを起源としたバイオ医薬品、特に抗体医薬品は、有効性、安全性、候補選択の容易性などからも注目され、ブロックバスターとなるバイオ新薬がここ十年で急増しております。

当社は、このような環境の下、「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」ことを経営理念に掲げ、バイオ新薬の開発を行っております。

また、既に先進各国では、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版(バイオ後続品)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、バイオ新薬の技術、知識及び研究経験を有しており、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。

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(数量ベース)



出典：IMS Health, MIDAS, Market Segmentation (2010年-SUデータ)をもとに日本ジェネリック製薬協会が作成  
(日本ジェネリック製薬協会 ホームページ引用)

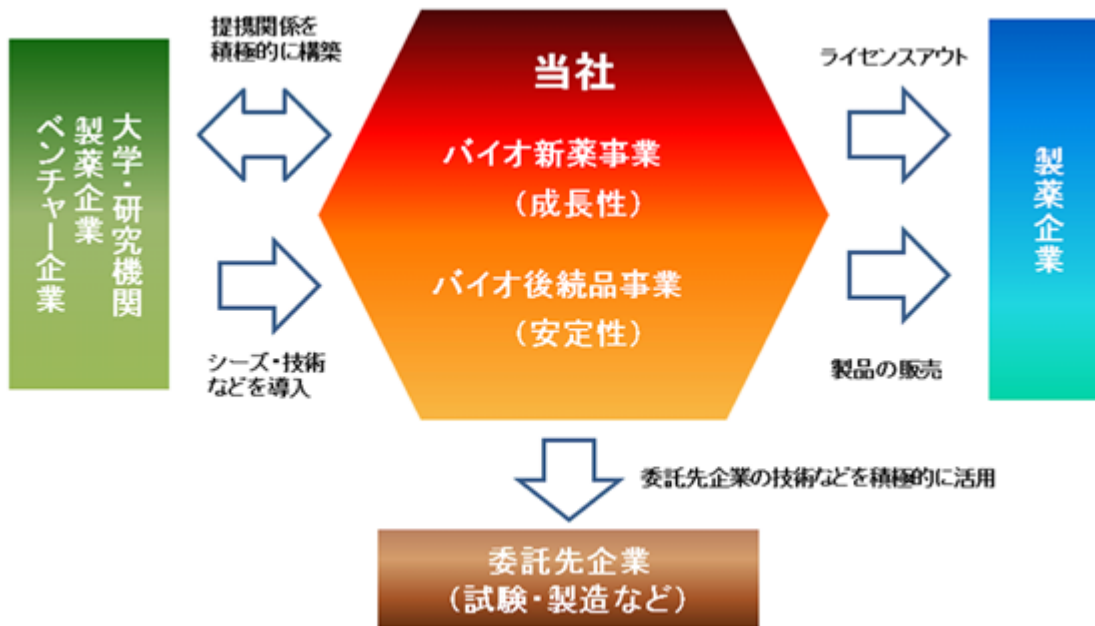
#### (2) 当社のビジネスモデル(図表2)

当社は、市場の拡大が見込まれるバイオ医薬品に着目し、バイオ後続品事業及びバイオ新薬事業の2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、バイオ新薬事業は成長性を重視し、この両面から経営の安定と成長を目指すビジネスモデルであります。

さらに、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ます。

当社は、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4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、市場としても「2007年で750億ドルを超え、世界の医薬品市場の10%以上を占めるに至っている。大型医薬品世界売上ランキングをみても上位10製品の中でバイオ医薬品は2000年の1製品から、2007年には4製品に増加している。また、バイオ医薬品のうち22製品が売上10億ドルを超えている。」(注)とも言われております。

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。

(注) 出典：経済産業省 製造産業局 「バイオ・イノベーション研究会報告書」(平成22年6月)

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。

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することで、研究開発リスクの分散を図っております。

### 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、闇雲に研究開発投資を行うのではなく、相互にメリットが得られる提携先の探索を念頭に進めております。

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、収益モデル及びターゲットの選定方針

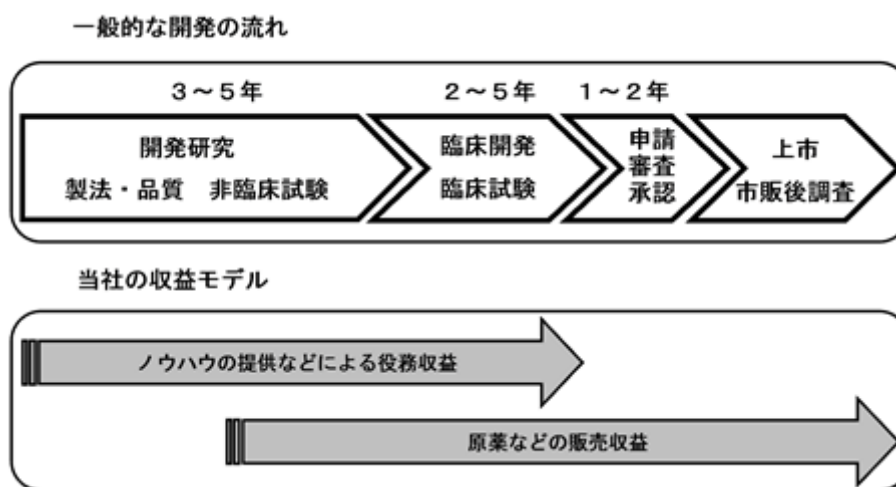
### バイオ後続品事業

#### 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への検討、薬効及び安全性評価の非臨床試験を同時並行で進め、臨床試験につなげてまいります。なお、これらの開発過程における分析・評価については、試験受託企業において行います。一方で、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。

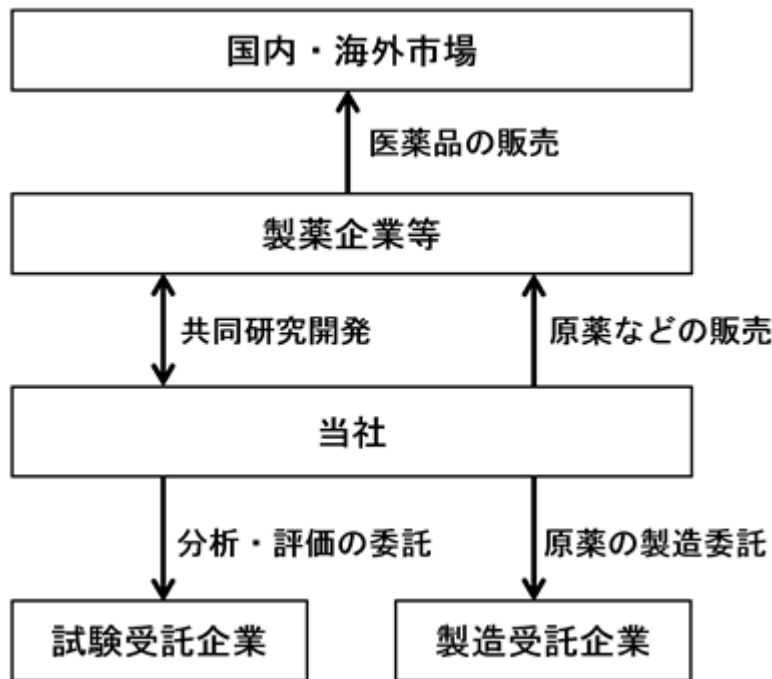
臨床開発は、主に製薬企業が担当し、厚生労働省にバイオ後続品の製造販売承認の申請を行います。当社は、製薬企業との共同研究開発において、臨床試験に使用する原薬などを製薬企業に販売するとともに、製薬企業に対して開発推進及び申請のための助言や支援を行います。さらに、上市後には、原薬などの製造を継続的に信頼できる製造受託企業に委託し、安定的に製薬企業に販売してまいります。

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原薬などの販売収益と、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 ターゲットの選定方針

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ターゲット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ジェネリック医薬品のシェア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、それらもターゲット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)

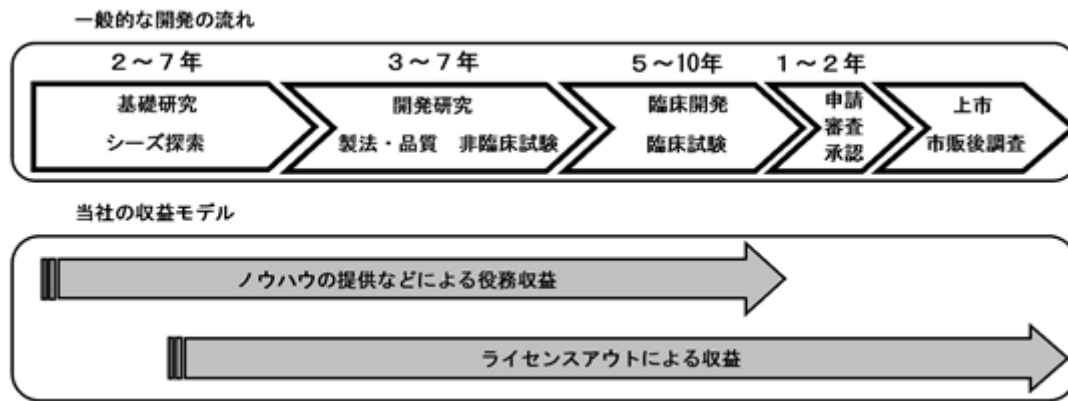
バイオ新薬の研究開発は、まず、医薬品シーズの探索を行う基礎研究から着手いたします。医薬品シーズを効率的に探索するため、自社での研究のみならず、大学や研究機関などとの共同研究を行っております。

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。

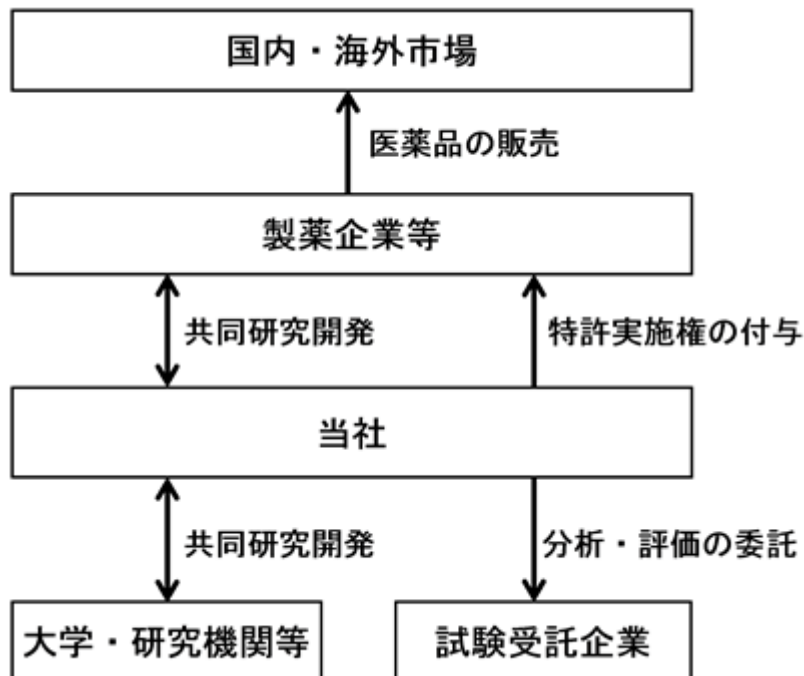


図表5 開発の流れと収益モデル（バイオ新薬事業）



（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契約金及び上市後のロイヤリティーからなります。

ハ ターゲットの選定方針

バイオ新薬のターゲットの選定においても、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、競合などはそれほど重要な要素ではなく、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ニーズの有無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。

## (5) 主な開発品の状況

当社の事業基盤はバイオ医薬品（バイオ新薬及びバイオ後続品）の研究開発であります。その中で最も早く事業化可能で収益が望めますのはバイオ後続品であります。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まいります。さらに、当社はバイオ後続品開発において複数の開発品をパイプライン化することで、早期に収益構造を構築し、事業基盤を安定化する方針であります。

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。

なお、当社の主な開発品の状況は以下のとおりであります。

## バイオ後続品事業

G-CSF（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。G-CSFの遺伝子を大腸菌に組み込み、大腸菌に産生させ、精製したG-CSFが、1990年頃から医薬品として世界で使用されております。G-CSF製剤は、がん化学療法による副作用として好中球が減少することで起きる免疫力低下（感染症の重症化など）への対処時あるいは骨髄移植時の好中球数の増加促進などに使用されており、2005年8月にその物質特許の期間は満了となっております。

当社は、日本のバイオ後続品のガイドラインに沿って、日本で最初にG-CSFの製造販売承認を取得すべく、富士製薬工業㈱と共同開発を進めてまいりました。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。一方、G-CSFの産生細胞は韓国の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ーを支払うこととなります。

## 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あります。

当社は、北海道大学遺伝子病制御研究所の上出利光教授との共同研究から、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ーを受領する予定であります。

《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。

[ POC ]

Proof Of Conceptの略で、新薬候補物質の有用性・効果が、動物での非臨床試験やヒトでの臨床試験において認められること。

[ 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。

[ 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。

[ ダルベゴエチンアルファ ]

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。

[ 低分子ヘパリン・トリエタノールアミン ]

古くから血栓を抑える薬として使われているヘパリンは、分子サイズが大きく、静脈注射でしか使えないなどの制約があったが、近年は皮下注射が可能で投与頻度が少なく済む分子サイズが小さい低分子ヘパリンが使われるようになってきている。このような低分子ヘパリンの一種である低分子ヘパリン・トリエタノールアミンは、皮膚吸収が期待できることから、さらなる適応の拡大が考えられる。

[ 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。

[ ファブレス型企业 ]

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（ロイヤリティーなど）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（ロイヤリティーなど）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】

該当事項はありません。

#### 5【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

平成27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)
14 (1)	49.5	4.5	5,933,457

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は、年間の平均人員を( )外数で記載しております。  
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りませんが、労使関係は円満に推移しております。

## 第2【事業の状況】

### 1【業績等の概要】

#### (1) 業績

当事業年度における我が国経済は、政府及び日銀における異次元の経済対策を背景に円安・株高傾向が進み、輸出を伴う大手企業を中心に業績は回復基調にありますが、国内需要頼みが多い中小企業は、消費税増税や輸入に頼る原材料の価格上昇などの影響から業績回復はいささか足踏み状態にあります。個人消費においても、一部の消費者は株高や大手企業を中心としたベースアップの恩恵を受け、消費税増税時の落込みからは脱却しつつありますが、企業業績回復の影響が広く行き渡るまでには、もう一段の景気上昇が必要な状況にあります。世界経済においては、米国経済は回復し上向き傾向にありますが、金融引締めタイミングが難しい状況が続いております。欧州経済もギリシャの債務問題などの課題を抱えた状態であり、さらに、中東の政情不安が影を落としております。新興国では中国の成長が安定期に移行しつつあり、世界を牽引する国が見えにくい複雑で不透明な環境になっております。

当社の事業に関わる医療・医薬品分野では、高齢化により、国民1人当たりの医療費は5年連続で過去最高を更新しております。さらに、消費税増税や新年度からの社会保障費の増加から、景気に対しじわじわと影響が出ております。今後も医療費負担が財政に対してますます大きくなることから、後発医薬品の使用促進に拍車がかかり、社会保障費を少しでも抑制しようとする流れが強まってきております。このような流れを受け、医薬品業界では新たなビジネスモデルの模索が始まろうとしております。また、超党派の国会議員による「バイオシミラー使用促進議員連盟（BS促進議連）」が平成27年3月に発足されたことは、バイオ後続品に対する認知度の高まりの表れであり、バイオ後続品の普及促進や国内企業の研究開発力向上に向けた環境整備に拍車がかかることが期待されます。

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(株)と持田製薬(株)による好中球減少症治療薬「G-CSF」の販売が順調であり、来期に向けて大きく販売増につながることを期待しております。当事業年度におけるバイオ後続品事業の売上高は、計画していた2ロットのG-CSF原薬の納品により売上予想を達成し、321,658千円（前年同期比6.7%増）となりました。

また、先行するG-CSFが順調に推移することで経営が安定することから、一段の成長に向けて、既に着手している

G-CSFの価値最大化に向けた、次世代型G-CSF「PEG-G-CSF」の開発

伊藤忠ケミカルフロンティア(株)との共同開発案件

(株)三和化学研究所とのダルベポエチンアルファの国内共同開発

について、着実に開発ステージを前進させることが重要であると考えております。

さらに、バイオ後続品の案件を拡充することが、テーマ毎のリスク低減とより一層の成長のために重要と考えております。

一方、バイオ新薬事業では、各種補助金を活用し、次世代型抗体医薬品の研究活動を中心に取組みを進めております。また、(株)ジーンデザインとの核酸共同事業により、核酸の医薬品への機会を探っていきたいと考えております。さらに、国立がん研究センターと共同特許出願したエクソソームなどの新規技術の取得にも力を入れてまいります。

また、上記のようにバイオ後続品G-CSFの販売は順調ではありますが、バイオ医薬品の開発には時間を要します。そこで、経営の柱を早期に構築するために、ヘルスケア全般を広く調査し、新たな試みも進めております。その第1弾として、人工骨のベンチャー企業であるORTHOREBIRTH(株)と平成26年11月10日付で資本業務提携契約を締結し、同社に49,995千円の出資を行いました。米国市場では510Kというカテゴリーで医療機器の承認を得たことから、今後、販売強化を図り、収益につなげていく考えであります。本事業は、短期的には人工骨の販売であります。当社はこの材料を再生医療分野へ展開する入口とも位置付けております。

これらの結果、売上高は321,658千円（前年同期比6.7%増）、営業損失は824,140千円（前年同期は512,429千円の営業損失）、経常損失は790,234千円（前年同期は516,780千円の経常損失）、当期純損失は792,179千円（前年同期は519,301千円の当期純損失）となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ1,010,773千円減少し、599,471千円となりました。

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970,686千円（前年同期は729,603千円の減少）となりました。これは主に、未払金の増加42,321千円があったものの、税引前当期純損失790,279千円、売上債権の増加41,020千円及び前渡金の増加164,482千円があったことによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により減少した資金は49,995千円（前年同期は1,666千円の減少）となりました。これは、投資有価証券の取得による支出によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により増加した資金は9,908千円（前年同期は1,454,086千円の増加）となりました。これは、新株予約権の行使による株式の発行による収入であります。

（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。

## 2【生産、受注及び販売の状況】

### (1) 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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	
	生産高(千円)	前年同期比(%)
バイオ後続品事業	147,600	111.6
原薬等販売収益	147,600	111.6
合計	147,600	111.6

- (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。

### (2) 受注状況

G-CSF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、G-CSF以外につきましては、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。

### (3) 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26年4月1日 至 平成27年3月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
バイオ後続品事業	321,658	106.7
原薬等販売収益	321,658	111.3
役務収益	-	-
合計	321,658	106.7

- (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25年4月1日 至 平成26年3月31日)		当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
長瀬産業(株)	287,404	95.4	320,558	99.7

(注) 本表の金額には、消費税等は含まれておりません。

(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【対処すべき課題】

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

#### (1) バイオ新薬の開発

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

なお、パイプライン拡充のための具体的な取組み等は、以下のとおりであります。

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。

低分子ヘパリン・トリエタノールアミン（開発番号：GND-006、対象疾患領域：循環系疾患）への取組み

ヘパリン製剤は、抗凝固作用を有することから、抗血栓薬として用いられており、巨大マーケットを形成しております。当社は、従来のヘパリン製剤に改良を加え、動物実験において局所（経皮）投与による抗血栓効果を確認いたしました。また、この研究は共同研究先の大学にて論文とし、専門誌に掲載いたしました。

ライセンスアウトにおいては、既存のヘパリン製剤とは異なる投与経路による差別化を強調した提案資料をもとに、日米欧の製薬企業へのライセンス活動を開始してまいります。

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種を見つけ、次に、細胞レベル・小動物レベルでのPOCを確認した上で知財化し、ここで初めて公開することができます。よって、抗体医薬品候補など現在着手している研究テーマをできるだけ効率的に知財化していくことが目標となります。さらに、バイオ新薬については、設立以来のテーマに留まらず、将来的な疾患領域やアンメットな疾患領域を見極め、外部機関との連携も活かしながら研究開発を行っていく所存であります。

#### (2) バイオ後続品のパイプライン拡充

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」のように、関節リウマチ、尋常性乾癬などの治療薬として売上高が1兆円を超えるものを筆頭にブロックバスターが目白押しです。これらが特許期間の満了を順次迎えることから、大きな市場が見込まれております。当社は、G-CSF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り、今後、世界的な競争も想定されることから、開発リスク低減のために早期に提携関係を構築し、開発品目の選定にも留意し、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。

G-CSF（開発番号：GBS-001、対象疾患領域：がん）への取組み

当社が開発してまいりましたG-CSFのバイオ後続品は、平成25年5月に日本国内において上市されました。さらに、当該医薬品の経済価値を最大化するために、早期に欧米やアジア市場での開発に着手すべくレギュレーションの調査を行い、販売面では海外製薬企業への導出活動を開始いたします。

PEG-G-CSF（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、G-CSF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G-CSFであります。また、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G-CSFであることから、これを有する点で当社は他社に比してアドバンテージがあります。また、当社はPEG-G-CSFの原薬製造プロセスを既に確立し、先発品との同等性・同質性に関する良好なデータを得ておりますので、これを訴求データとして国内外の製薬企業との早期の提携を実現し、企業価値向上のためのバリューチェーンの構築に注力してまいります。

ダルベゴエチンアルファ（開発番号：GBS-011、対象疾患領域：腎疾患）への取り組み

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600億円の市場を形成しております。現在、当社は国内製薬企業と共同開発を進めており、早期の臨床試験入りを目標に取り組んでまいります。

製品の競争優位性の確保

バイオ後続品は、原薬の品質とコストが重要となりますが、一方で製品の使い勝手（ユーザビリティ）が市場優位性を左右するとも考えております。そこで、当社では、原薬製造の供給体制及びコスト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。

バイオ後続品の選定

バイオ後続品の開発は、売上上位のブロックバスターが注目され、当然ながら競合先も多くなります。そこで、疾患領域や提携製薬企業の特徴などを考慮した上で、差別化できるバイオ後続品について優位に開発していく所存であります。

### (3) 提携による事業推進とバリューチェーンの構築

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アライアンスによって補完し得る企業と事業推進を図る必要があります。

一方、バイオ後続品の開発においては、アジアや欧米の製造委託先についても、密接な人的交流をもとにネットワークの形成とその充実を図っております。また、グローバル製薬企業がバイオ後続品にも取り組み始めておりますので、品質・コスト・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アライアンス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アライアンスにより人的・資金的資源の効率的な組合せが可能となるバリューチェーンの構築を図ってまいります。

### (4) 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。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。

### (5) コーポレート・ガバナンス及び内部管理体制の強化

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

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

(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【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、承認を取得することができず、上市できなくなり、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、今後もこ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このような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とともに、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、期待する臨床効果が確認できない場合や予期せぬ副作用が発生した場合など、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27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69.1%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。今後においても、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、パイオ後続品については、既存パイオ医薬品の特許切れの時期に合わせて上市できるよう研究開発に着手することが重要であり、タイムリーな研究開発投資が必要になります。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あるいは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推移しない場合には、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った場合には、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あっても、これらの競合先が優位性のある製品を市場に投入してきた場合には、当社の市場シェアが奪われるなど、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います。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に積極的に参入してくることも考えられます。当社が事業領域とするバイオ後続品については、低分子化合物のジェネリック医薬品に比べて豊富な知識、経験及びノウハウが求められることから、参入障壁は比較的高いものと認識しております。しかしながら、国内外の大手製薬企業等も、バイオ後続品の世界市場が非常に大きいことから、巨額の研究開発費を投じて参入を強化する可能性があります。その結果、バイオ後続品の開発において国内外の大手製薬企業等に先行された場合には、当社の事業計画及び経営成績に大きな影響を及ぼす可能性があります。

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、医薬品開発の成功率はそれほど高くなく、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) (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の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、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) 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G-CSF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。

(5) G-CSFの販売に関するリスク

当社の開発品であるG-CSF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。

(6) Dong-A ST Co., Ltd.との契約に関するリスク

当社は、Dong-A ST Co., Ltd. (旧東亜製薬(株))との間でG-CSFに関するライセンスイン契約を締結しております。本契約では、一定の使用期間は保証されているものの、当該期間経過後における更新は任意であるため、同社における経営環境の変化や経営方針の変更などにより更新を拒絶される可能性があります。このため、当社が使用を予定していた期間より短い期間で収益機会を喪失する可能性があり、このような場合には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。

#### 4. 事業推進体制に関する事項

##### (1) 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、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。

##### (2) 小規模組織であることに関するリスク

当社の人員は、本書提出日現在、取締役5名（非常勤取締役2名を含む。）、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）、従業員16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。

##### (3) 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。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。

また、社外との提携関係の構築を前提とする当社のビジネスモデルにおいては、製薬企業や研究機関などとの広い人脈を有する代表取締役社長河南雅成の業務の遂行が中心的な役割を担っております。当社は、少数の事業推進者に過度に依存しない体制を構築すべく経営組織の強化を図っておりますが、当面は同氏への依存度が比較的高い状態で推移することが見込まれます。このため、何らかの理由により同氏の業務の遂行が困難となった場合には、当社の事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

##### (4) 大学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との共同研究を行っておりますが、共同研究に係る費用の一部については当社が負担しております。また、共同研究の進捗状況に応じて、追加的な費用を負担する場合があります。

当社は、今後も大学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。

##### (5) 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。

##### (6) ファブレス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。

## 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

当社が職務発明の発明者から特許を受ける権利を譲り受けた場合、当社は当該発明者に対して特許法第35条第3項に定める相当の対価を支払わなければなりません。これまでに対価の支払いについて発明者との間で問題が生じたことはありませんが、将来的に権利の対価の相当性について紛争が生じる可能性を否定することはできません。これらの紛争により、発明者に追加の対価を支払わなければならない場合には、当社の財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 権利者からの契約解除等に関するリスク

当社の開発品の中には、第三者からライセンスインした権利をベースとして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

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

### (2) 税務上の繰越欠損金に関するリスク

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

### (3) 特定の販売先への依存に関するリスク

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

当社は新規販売先の開拓を進めることで、特定の販売先への売上依存度の引き下げを図る方針ではありますが、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) 調達資金の使途に関するリスク

株式上場時及びその後の調達資金については、主にバイオ後続品のパイプライン拡充のための研究開発投資に充当する予定であります。当社は、投資効率に十分留意しながら研究開発投資を行う方針であります。これらの開発品が継続的に収益を生み出すようになるまでには長期を要する一方で、研究開発に係る成果が得られない場合もあります。このような場合、調達資金が投資家の期待する成果に結びつかない可能性があります。

(5) 資金調達に関するリスク

当社は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。このため、安定的な収益基盤を確立するまでの間は、間接金融による資金調達は難しく、増資を中心とした資金調達を行う方針であります。その場合には、当社の発行済株式総数が増加し、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、機動的な資金調達が困難な場合には、研究開発を継続することができなくなる可能性があります。

(6) 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。

(7) 新株予約権に関するリスク

当社は、ストックオプション制度を採用しており、当社取締役、当社監査役、当社使用人等に対して新株予約権を付与しております。また、バイオ後続品のパイプライン拡充のための資金調達として、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第2回新株予約権を発行しております。

これらの新株予約権の目的となる株式数（以下、「潜在株式数」という。）は本書提出日現在において1,301,727株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の35.1%を占めております。これらの新株予約権が行使された場合には、当社の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、当社は今後も優秀な人材確保のためにインセンティブプランを実施する可能性があり、将来付与したストックオプションが行使された場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。さらに、新たなストックオプションに関しては、「ストック・オプション等に関する会計基準」（企業会計基準第8号）及び「ストック・オプション等に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第11号）により費用が計上される場合、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(8) 投資有価証券の価値変動に関するリスク

平成27年3月31日現在において、当社は投資有価証券を保有しております。

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

(9) ベンチャーキャピタル等の株式所有比率に関するリスク

平成27年3月31日現在において、ベンチャーキャピタル等が当社の株式を所有しております。

一般的に、ベンチャーキャピタル等が未上場株式に投資を行う目的は、株式上場後に当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることとされており、当社の株式を所有するベンチャーキャピタル等は今後その所有する当社株式の一部又は全部を売却することが想定されます。当社株式を所有するベンチャーキャピタル等は上場時から大幅に減少しておりますが、ベンチャーキャピタル等により当社株式が大量に売却された場合、短期的に需給バランスが悪化し、当社株式の株価が下落する可能性があります。

(10) 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うことがあります。従来、当社の外貨建取引の件数は少なく、支払サイトも短いことから、過去に多額の為替差損益を計上したことはありません。しかしながら、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。

## 5【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	G-CSF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G-CSF製剤を日本国内で商業的に製造販売するため、当社は、G-CSF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後におけるロイヤリティーを受領する。 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ー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ーを受領する。

### (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（ただし、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）
主な契約内容	G-CSF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G-CSF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後におけるロイヤリティーを支払う。

(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。

## 6【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）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、事業開発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、効率的かつスピーディー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、その作用メカニズム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。

### (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、東京事務所の事業開発部を中心として、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、マイルストーン契約金や共同研究開発に伴う役務収益が得られる提携関係を構築し、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689,738千円となりました。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、G-CSFに続く複数のバイオ後続品の開発を本格的に開始したことから、当事業年度における研究開発費のうち約8割については、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㈱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、4種類の抗体医薬品、1種類の多糖類医薬品及び1種類の核酸医薬品の研究開発活動を行いました。また、各種補助金を活用した次世代抗体医薬品の研究活動、㈱ジーンデザインとの核酸共同事業、国立がん研究センターとの共同特許出願などにも積極的に取り組みました。さらに、基盤技術を強化するための研究開発活動として、前事業年度に引き続き、扶桑薬品工業㈱とのバイオ医薬品高産生細胞株の樹立を目的とした共同研究を行いました。

(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	開発研究	臨床第1相	臨床第2相	臨床第3相	申請・審査 承認・上市
GBS-001 (がん)	▶				
GBS-002 (がん)	▶				
GBS-003 (免疫疾患)	▶				
GBS-004 (がん)	▶				
GBS-005 (免疫疾患)	▶				
GBS-006 (循環系疾患)	▶				
GBS-007 (眼疾患)	▶				
GBS-008 (感染症)	▶				
GBS-009 (免疫疾患)	▶				
GBS-010 (がん)	▶				
GBS-011 (腎疾患)	▶				

バイオ新薬事業	基礎研究	開発研究	臨床第1相	臨床第2相	臨床第3相	申請・審査 承認・上市
GND-001 (免疫疾患、がん)	▶					
GND-002 (がん)	▶					
GND-003 (がん)	▶					
GND-004 (がん)	▶					
GND-005 (免疫疾患)	▶					
GND-006 (循環系疾患)	▶					
GND-007 (免疫疾患)	▶					

(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、G-CSF (GBS-001) の好調な販売状況を受け、次世代型G-CSF (PEG-G-CSF、GBS-010) の開発に積極的に取り組みました。また、前事業年度に引き続き、伊藤忠ケミカルフロンティア(株)とバイオ後続品の共同開発を進めました。さらに、早期の臨床試験入りを目指し、(株)三和化学研究所とダルベポエチンアルファのバイオ後続品について共同開発を進めました。

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(株)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。さらに、自社で研究開発中の4つの抗体医薬品候補につきましては、GND-002、GND-003及びGND-004は抗がん剤として、GND-005は免疫疾患を対象として研究開発を進めておりますが、薬効試験の評価を考慮しながら開発の優先順位をつけてメリハリのある研究開発を行ってまいります。糖成分を薬効とする抗血栓薬 (GND-006) につきましては、ライセンスアウト先製薬企業の選定を行っております。核酸医薬品候補 (GND-007) につきましては、薬剤送達システム (DDS技術) が開発の重要課題となりますので、多種多様な技術を調査しております。

(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。

## 7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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) 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。

### (2) 財政状態に関する分析

#### 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42.0%減の1,092,384千円となりました。これは主に、売掛金が41,020千円、前渡金が164,482千円増加したものの、現金及び預金が1,010,773千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、バ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。

#### 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49,550千円増の54,371千円となりました。これは主に、投資有価証券が49,995千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84.2%増の92,215千円となりました。これは主に、未払金が42,321千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、前事業年度末からの増減はなく783,880千円となりました。

#### 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74.3%減の270,659千円となりました。これは、新株予約権の行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ5,000千円増加したものの、当期純損失を792,179千円計上したことによるものであります。

(3) 経営成績に関する分析

当事業年度における売上高は321,658千円（前年同期比6.7%増）、営業損失は824,140千円（前年同期は512,429千円の営業損失）、経常損失は790,234千円（前年同期は516,780千円の経常損失）、当期純損失は792,179千円（前年同期は519,301千円の当期純損失）となりました。

営業損益については、バイオ後続品事業の売上増加により増収となったものの、販売費及び一般管理費が大幅に増加したことから、減益となりました。販売費及び一般管理費の増加については、バイオ後続品のパイプライン拡充による研究開発費の増加が主な要因であります。

営業外損益については、バイオ新薬事業における補助金収入の発生を除いて、特筆すべき事項はありません。特別損益については、固定資産除却損が発生しております。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社は、研究開発におけるリスクを低減させるため、研究開発過程の全てを自社で行うことはせずに、社外との業務提携によって推進することを基本方針としております。このため、業務提携先の方針の変化などによって、研究開発の進捗が遅れるなど、外部要因によって当社の収益が大きく影響を受ける可能性があります。

また、当社は積極的にパイプラインの拡充を図っていく方針ですが、新規の開発品に着手することにより、研究開発費が大幅に増加する可能性があります。

(5) キャッシュ・フローの状況に関する分析

キャッシュ・フローの状況に関する分析につきましては、「第2事業の状況 1業績等の概要 (2)キャッシュ・フローの状況」をご参照下さい。

(6) 資本の財源及び資金の流動性に関する分析

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。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に難しく、直接金融による資金調達が基本になると考えております。

(7) 経営戦略の現状と見通し

当社は、当面の間は、新薬と比較して明らかに研究開発リスクの小さいバイオ後続品に経営資源を集中する方針であります。また、研究開発の早期の段階で業務提携を行い、開発業務と費用を分担することで、研究開発費とリスクの低減を図ってまいります。現在、G-CSFに続く開発品の拡充に向け、業務提携候補先との交渉を進めております。

(8) 経営者の問題認識と今後の方針について

医薬品開発におけるリスクを分散させるためには、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、そのためには研究開発資金が必要となります。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。また、バイオ新薬については、優れた有効性や差別化を訴求できるように限られた経営資源でデータを得て、あらゆる手段を講じて、ライセンスアウト先との交渉の機会を作ることに注力いたします。そこで、安定的な収益基盤を確立するまでの間は、開発品の優先順位を勘案の上、財務会計面及び管理会計面からも検討を加え、意思決定を行っていきたいと考えております。

(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。

### 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は行っておりません。

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27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	87	87	4 (-)
研究所 (札幌市北区)	研究開発設備	-	176	176	4 (1)
東京事務所 (東京都中央区)	事務所	-	70	70	6 (-)

(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、年間の平均人員を( )外数で記載しております。

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 <sup>2</sup> )	年間賃借料(千円)
本社 (札幌市中央区)	事務所	4 (-)	93.86	2,880
東京事務所 (東京都中央区)	事務所	6 (-)	89.25	4,860

#### 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	4,000,000
計	4,000,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (平成27年3月31日)	提出日現在発行数 (株) (平成27年6月26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	2,394,105	2,406,105	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	2,394,105	2,406,105	-	-

(注)「提出日現在発行数」欄には、平成27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】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりであります。

(平成18年11月15日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成27年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年5月31日)
新株予約権の数(個)	440	320
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)2	44,000(注)1	32,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)3	1,000	1,000
新株予約権の行使期間	平成20年11月16日から 平成28年11月15日まで	同左
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)	発行価格 1,000 資本組入額 500	発行価格 1,000 資本組入額 500
新株予約権の行使の条件	(注)4	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)5	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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)1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

2. 当社が株式分割又は株式併合を行う場合には、次の算式により新株予約権の目的となる株式の数を調整し、調整により生じる1株の100分の1未満の端数はこれを切り捨てる。

調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割・併合の比率

また、当社が他社と合併する場合等、必要かつ合理的と認められる場合にも、当社は新株予約権の目的となる株式の数を調整することができるものとする。



3. 新株予約権発行後、以下の事由が生じた場合には、行使時に1株につき払込みをすべき金額（以下、「行使価格」という。）をそれぞれ調整する。

- (1) 当社が株式分割又は株式併合を行う場合には、次の算式により行使価格を調整し、調整により生じる1円未満の端数はこれを切り上げる。

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

- (2) 当社が調整前行使価格を下回る価格により新株を発行又は自己株式の処分を行う場合には、次の算式により行使価格を調整し、調整により生じる1円未満の端数はこれを切り上げる。

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

上記算式において、「既発行株式数」とは、発行済株式総数から自己株式数を控除した数とする。また、自己株式の処分の場合には、上記算式における「新規発行株式数」を「処分自己株式数」に、「1株当たり払込金額」を「1株当たり処分価額」に各々読み替えるものとする。

なお、当社が他社と合併する場合等、必要かつ合理的と認められる場合にも、当社は行使価格を調整することができるものとする。

4. 新株予約権の行使等に関連して、以下の条件が定められております。

- (1) 当社は、次の事由が生じたときは、新株予約権を取締役会決議により無償で取得することができる。ただし、上記に関わらず、当該新株予約権は、当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併、当社が分割会社となる吸収分割若しくは新設分割、又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換若しくは株式移転において、当社新株予約権者に当該新株予約権に代わる新株予約権を交付することが定められなかった場合は、会社法に定める新株予約権の買取請求権の行使が可能となる日の前日正午において行使できなくなる。

当社が消滅会社となる吸収合併若しくは新設合併に関する契約書、当社が分割会社となる吸収分割に関する契約書若しくは新設分割に関する計画書、又は当社が他の会社の完全子会社となる株式交換契約書若しくは株式移転に関する計画書が株主総会で承認されたとき  
新株予約権者が下記いずれの身分とも喪失したとき

イ 当社の取締役又は監査役

ロ 当社の使用人

ハ 顧問、アドバイザー、コンサルタント、その他当社と継続的な契約関係

新株予約権者に下記に該当する事由が発生したとき

イ 禁錮以上の刑に処せられた場合

ロ 当社の事前の承認を得ず、当社と競合する業務に関わった場合

ハ 法令違反その他不正行為により当社の信用を損ねた場合

ニ 差押、仮差押、仮処分、強制執行若しくは競売の申立てを受けた、又は公租公課の滞納処分を受けた場合

ホ 支払停止若しくは支払不能となり、又は振り出した若しくは引き受けた手形若しくは小切手が不渡りとなった場合

ヘ 破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始又は特別清算手続開始の申立てがあった場合

ト 解散の決議が行われた場合

チ 新株予約権に関して当社と締結した契約に違反した場合

- (2) 新株予約権者は、1個の新株予約権を分割して行使することはできない。

5. 新株予約権を譲渡するには取締役会の承認を要する。

(平成25年2月28日取締役会決議及び平成25年4月26日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成27年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年5月31日)
新株予約権の数(個)	80	80
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)3	847,440(注)1	847,440(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)4	1,888	1,888
新株予約権の行使期間	平成25年5月1日から 平成30年4月27日まで	同左
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)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)6	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)7	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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)1. 新株予約権1個の行使請求により当社が当社普通株式を新たに発行又はこれに代えて当社の保有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」という。)する数(以下、「交付株式数」という。)は、10,593株とする。

2. 新株予約権の発行価格は、1個につき188,000円とする。

3. 新株予約権の行使により当社が当社普通株式を交付する場合における株式1株当たりの出資される財産の価額(以下、「行使価額」という。)の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。ただし、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てるものとする。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、(注)4(1)に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

4. (1) 当社は、当社が新株予約権の発行後、所定の各事由により当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生ずる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

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

(2) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満に留まる限りは、行使価額の調整はこれを行わない。ただし、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

(3) 行使価額調整式の計算については、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。

(4) (1)の所定の各事由により行使価額の調整を必要とする場合以外にも、当社は、新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

5. (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の資本組入額は、会社計算規則第17条の規定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その端数を切り上げた金額とする。

6. (1) 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、新株予約権の行使を行うことはできない。

(2) 各新株予約権の一部行使はできない。

7. 新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。

(平成26年3月13日取締役会決議)

区分	事業年度末現在 (平成27年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年5月31日)
新株予約権の数(個)	118	118
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)(注)3	11,800(注)1	11,800(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)4	2,500	2,500
新株予約権の行使期間	平成26年4月1日から 平成31年3月29日まで	同左
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)5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)6	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)8	同左
代用払込みに関する事項	-	-
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)9	同左

(注)1. 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100株とする。

2. 新株予約権の発行価格は、1個につき53,400円とする。

3. 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。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 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。

4. 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。

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

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。

5. (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。

6. (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8,000円(注)4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10,000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1,200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場合は、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。
7. 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)6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。
8. 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。
9. 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)3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)4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)5(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)6に準じて決定する。
  - (9) 新株予約権の取得事由及び条件  
(注)7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。

会社法に基づき発行した新株予約権付社債は、次のとおりであります。

(平成25年2月28日取締役会決議及び平成25年4月26日臨時株主総会決議)

区分	事業年度末現在 (平成27年3月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年5月31日)
新株予約権付社債の残高(千円)	775,000(注)1	775,000(注)1
新株予約権の数(個)	31(注)1	31(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	410,487(注)2	410,487(注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)(注)3	1,888	1,888
新株予約権の行使期間	平成25年5月1日から 平成30年4月26日まで	同左
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	同左
新株予約権の行使の条件	(注)5	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	(注)6	同左
代用払込みに関する事項	(注)7	同左
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)1. 各社債の金額は金25,000,000円の1種とし、各社債に付する新株予約権の数は1個とする。

2. 新株予約権の行使請求により当社が当社普通株式を新たに発行し又はこれに代えて当社の保有する当社普通株式を処分(以下、当社普通株式の発行又は処分を「交付」という。)する数は、当該新株予約権に係る社債の払込金額の総額を転換価額(転換価額調整事由が発生した場合は調整後転換価額)で除して得られる最大整数とする。

ただし、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行わない。

3. (1) 当社は、当社が新株予約権付社債の発行後、所定の各事由により当社の発行済普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生ずる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times \text{1株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$$

(2) 転換価額調整式により算出された調整後の転換価額と調整前の転換価額との差額が1円未満に留まる限りは、転換価額の調整はこれを行わない。ただし、その後転換価額の調整を必要とする事由が発生し、転換価額を調整する場合には、転換価額調整式中の調整前転換価額に代えて調整前転換価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

(3) 転換価額調整式の計算については、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。

(4) (1)の所定の各事由により転換価額の調整を必要とする場合以外にも、当社は、社債権者と協議の上、その承認を得て、必要な転換価額の調整を行う。

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、転換価額とする。

(2) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額は、会社計算規則第17条の規定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その端数を切り上げた金額とする。

5. 各新株予約権の一部行使はできない。

6. 新株予約権付社債は会社法第254条第2項本文及び第3項本文の定めにより社債又は新株予約権のうち一方のみを譲渡することはできない。また、新株予約権付社債の譲渡には当社取締役会の承認を要するものとする。

7. 新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該新株予約権に係る社債とし、当該社債の価額はその払込金額と同額とする。

(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)【ライツプランの内容】  
該当事項はありません。

(5)【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22年7月6日 (注)1	3,386	11,001	253,950	604,075	253,950	507,341
平成23年9月30日 (注)2	1,933	12,934	173,970	778,045	173,970	681,311
平成24年5月11日 (注)3	300	13,234	27,000	805,045	27,000	708,311
平成24年6月27日 (注)4	477	13,711	42,930	847,975	42,930	751,241
平成24年8月8日 (注)5	1,357,389	1,371,100	-	847,975	-	751,241
平成24年11月29日 (注)6	580,000	1,951,100	320,160	1,168,135	320,160	1,071,401
平成25年1月4日 (注)7	130,000	2,081,100	71,760	1,239,895	71,760	1,143,161
平成25年8月22日 (注)8	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)9	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)9	10,000	2,394,105	5,000	1,576,290	5,000	1,479,557

(注)1. 有償第三者割当

発行価格 150,000円

資本組入額 75,000円

割当先：大阪バイオファンド投資事業有限責任組合、北海道しんきん地域活性投資事業有限責任組合他  
計16名

2. 有償第三者割当

発行価格 180,000円

資本組入額 90,000円

割当先：清藤勉他 計4名

3. 有償第三者割当

発行価格 180,000円

資本組入額 90,000円

割当先：富士製薬工業(株)

4. 有償第三者割当

発行価格 180,000円

資本組入額 90,000円

割当先：みずほキャピタル第3号投資事業有限責任組合  
ネオステラ1号投資事業有限責任組合

5. 株式分割(1:100)によるものであります。

6. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格	1,200円
引受価額	1,104円
資本組入額	552円
払込金総額	640,320千円

7. 有償第三者割当（オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資）

発行価格	1,104円
資本組入額	552円
割当先：野村證券(株)	

8. 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)	

9. 新株予約権の行使による増加であります。

10. 平成27年4月1日から平成27年5月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が12,000株、資本金及び資本準備金がそれぞれ6,000千円増加しております。

(6)【所有者別状況】

平成27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）	-	4	18	28	23	1	2,575	2,649	-
所有株式数（単元）	-	1,059	2,342	1,606	1,082	2	17,834	23,925	1,605
所有株式数の割合（％）	-	4.43	9.79	6.71	4.52	0.01	74.54	100.00	-

（注）単元未満株式のみを所有する株主数は64人であり、合計株主数は2,713人であります。

(7)【大株主の状況】

平成27年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数（株）	発行済株式総数に対する所有株式数の割合（％）
ウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合	東京都港区愛宕2-5-1 愛宕グリーンヒルズMORIタワー36階	225,105	9.40
柿沼 佑一	さいたま市中央区	100,000	4.18
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1-6-1	75,700	3.16
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1-2-10	65,000	2.72
谷 雅史	香川県東かがわ市	50,000	2.09
楽天証券株式会社	東京都品川区東品川4-12-3	45,600	1.90
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	41,900	1.75
長瀬産業株式会社	東京都中央区日本橋小舟町5-1	40,000	1.67
株式会社北海道銀行	札幌市中央区大通西4-1	35,800	1.50
北洋ベンチャーファンド2号投資事業組合	札幌市中央区大通西3-11 札幌北洋リース内	33,300	1.39
計	-	712,405	29.76

(8)【議決権の状況】  
【発行済株式】

平成27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 2,392,500	23,925	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 1,605	-	-
発行済株式総数	2,394,105	-	-
総株主の議決権	-	23,925	-

【自己株式等】

平成27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	-	-	-	-	-



(9)【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、会社法に基づき新株予約権を発行する方法によるものであります。

当該制度の内容は、以下のとおりであります。

(平成18年11月15日臨時株主総会決議)

会社法に基づき、当社取締役、当社使用人及び社外協力者に対して特に有利な条件をもって新株予約権を発行することを、平成18年11月15日開催の臨時株主総会において特別決議されたものであります。

決議年月日	平成18年11月15日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役2名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(平成26年3月13日取締役会決議)

会社法に基づき、当社取締役、当社監査役及び当社使用人に対して新株予約権を発行することを、平成26年3月13日開催の取締役会において決議されたものであります。

なお、本新株予約権は、新株予約権を引き受ける者に対して公正価格にて有償で発行するものであり、特に有利な条件ではないことから、株主総会の承認を得ることなく実施しております。

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
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。

(平成27年6月25日定時株主総会決議)

会社法に基づき、当社取締役に対する報酬等として新株予約権を発行することを、平成27年6月25日開催の定時株主総会において決議されたものであります。

決議年月日	平成27年6月25日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役3名(社外取締役を除く。)
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
株式の数(株) (注)2	(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	(注)3
新株予約権の行使期間	(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)6
代用払込みに関する事項	-
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)1. 当社普通株式10,000株を、各事業年度に係る当社定時株主総会の日から1年以内の日に発行す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の上限とする。

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100株とする。なお、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、次の算式により付与株式数を調整するものとし、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。

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

また、当社が合併、会社分割又は株式交換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、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。

3. 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は、割当日の属する月の前月の各日(取引が成立しない日を除く。)の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平均値に1.05を乗じた金額(1円未満の端数は切り上げる。)又は割当日の終値(取引が成立しない場合はそれに先立つ直近日の終値)のいずれか高い金額とする。

4. 新株予約権の割当日の翌日から2年を経過した日より新株予約権の付与決議の翌日から10年を経過する日までの範囲内で、取締役会決議により決定する。

5. (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、任期満了による退任、定年による退職、その他正当な事由によりそ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。

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

## 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、バイオ新薬事業ともに研究開発の過程にあり、これまで配当を実施しておらず、当事業年度の剰余金の配当については無配としております。

(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11期	第12期	第13期	第14期	第15期
決算年月	平成23年3月	平成24年3月	平成25年3月	平成26年3月	平成27年3月
最高(円)	-	-	3,390	11,140	2,599
最低(円)	-	-	1,212	1,680	1,505

(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。なお、平成24年11月30日付をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

### (2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成26年10月	11月	12月	平成27年1月	2月	3月
最高(円)	2,040	2,288	2,090	2,020	2,015	2,599
最低(円)	1,702	1,941	1,736	1,823	1,850	1,913

(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 8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	-	河南 雅成	昭和35年3月1日生	昭和58年4月 三谷産業株式会社入社 平成12年2月 相模化成工業株式会社出向 常務取締役就任 平成14年1月 三谷産業株式会社ケミカル事業部ファインケミカル営業部長 平成14年9月 株式会社免疫生物研究所入社 経営管理室長 平成15年6月 同社取締役経営管理室長就任 平成16年5月 同社取締役就任 平成16年5月 当社代表取締役社長就任(現任)	(注)3	27,000
取締役	CTO	天野 芳和	昭和29年11月16日生	昭和55年4月 富士写真フイルム株式会社入社 平成19年4月 富士フイルム株式会社ライフサイエンス研究所研究部長 平成20年9月 同社オランダ研究所所長 平成22年3月 同社医薬品ヘルスケア研究所研究部長 平成25年10月 当社入社 事業開発部部长 平成26年4月 当社執行役員研究担当部長 平成26年6月 当社取締役CTO兼執行役員研究担当部長就任(現任)	(注)3	-
取締役	CFO	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 株式会社ウィズ・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 事業開発部部长 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(現任) 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(現任)	(注)4	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	-	飯野 智	昭和40年7月9日生	平成元年4月 株式会社日立製作所入社 平成12年3月 CSKベンチャーキャピタル株式会 社入社 平成16年6月 同社取締役就任 平成22年9月 株式会社ウィズ・パートナーズ マネージング・ダイレクター 平成24年3月 ナノキャリア株式会社取締役就 任 平成25年5月 当社取締役就任(現任) 平成25年6月 株式会社アドバンスト・メディ ア取締役就任(現任) 平成27年4月 株式会社ウィズ・パートナーズ マネージング・ダイレクター ファンド事業C10(現任)	(注)3	-
取締役	-	藤澤 朋行	昭和41年6月23日生	平成4年4月 武田薬品工業株式会社入社 平成20年2月 同社事業開発部医薬ライセンス シニアマネジャー 平成23年4月 同社医薬研究本部研究アライア ンス室室長 平成24年4月 株式会社ウィズ・パートナーズ マネージング・ダイレクター (現任) 平成25年5月 当社取締役就任(現任) 平成26年6月 ナノキャリア株式会社取締役就 任(現任)	(注)3	-
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)5	-
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 ぷ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 理部部长 平成18年8月 森会計事務所所長(現任) 平成18年12月 株式会社ほんやら堂監査役就任 平成19年6月 株式会社ディー・エム・ワイ監 査役就任 平成22年10月 当社監査役就任(現任)	(注)6	200
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)	(注)5	-
計						27,200

- (注) 1. 取締役飯野智及び藤澤朋行は、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26年3月期に係る定時株主総会終結の時から、平成28年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
4. 平成27年6月25日の就任時から、平成28年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
5. 平成25年5月1日の就任時から、平成28年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
6. 平成24年8月8日開催の臨時株主総会終結の時から、平成28年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
7. 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ます。執行役員は4名で、管理部長上野昌邦、研究担当部長天野芳和、事業開発担当部長谷匡治及び経営企画室長奥澤正樹で構成されております。

## 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

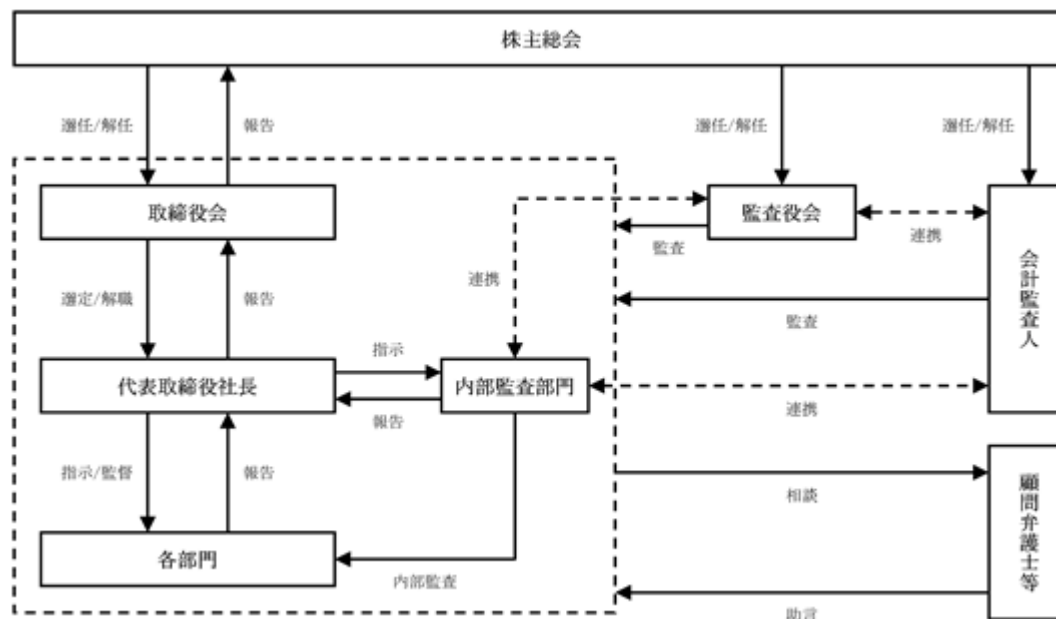
当社は、株主、取引先、共同研究開発先、従業員等の全てのステークホルダーの期待に応え、企業価値を向上させ、社会貢献を果たしていくために、コーポレート・ガバナンスの充実が最重要課題であると認識しております。

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5名（うち社外取締役2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2名及び社外監査役2名を選任しております。社外取締役2名は、主に株主及び投資家の視点から、社内取締役による業務執行を監督しております。また、社外監査役2名は、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 業務執行社員	寺田 昭仁	有限責任 あずさ監査法人
	日野原 克巳	

(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5名



社外役員の状況

当社の社外役員は、社外取締役2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。

社外取締役飯野智及び社外取締役藤澤朋行は、いずれも製薬業界及び企業経営に精通しており、主に株主及び投資家の視点から、社内取締役による業務執行を監督しております。また、社外取締役の意見は、担当取締役を通じて各部門にフィードバックされ、その結果が取締役会において報告されております。

社外取締役飯野智は、平成27年3月31日現在当社の議決権の9.41%を保有する筆頭株主であり当社の第1回転換社債型新株予約権付社債及び第2回新株予約権の割当先であるウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合の無限責任組合員(株)ウィズ・パートナーズのマネージング・ダイレクター ファンド事業CIOであり、社外取締役藤澤朋行は、同社のマネージング・ダイレクターであります。当社との間にその他の利害関係はありません。

また、当社と社外取締役2名は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は法令が定める額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該社外取締役が責任の原因となった職務の遂行について善意かつ重大な過失がないときに限られます。

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200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、北斗税理士法人の代表社員所長であり、当社は過去に同法人との間で税務顧問契約を締結しておりましたが、現在は、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。)	42,000	42,000	-	-	-	3
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。

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。

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

1 銘柄 49,995千円

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)
12,500	-	12,500	-

【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26年4月1日から平成27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26年3月31日)	当事業年度 (平成27年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,610,244	599,471
売掛金	148,932	189,952
前渡金	111,803	276,286
前払費用	1,211	1,363
その他	9,764	25,311
流動資産合計	1,881,956	1,092,384
固定資産		
有形固定資産		
建物	460	460
減価償却累計額	460	460
建物(純額)	0	0
工具、器具及び備品	6,420	5,088
減価償却累計額	5,867	4,753
工具、器具及び備品(純額)	552	334
有形固定資産合計	552	334
無形固定資産		
商標権	285	247
無形固定資産合計	285	247
投資その他の資産		
投資有価証券	-	49,995
長期前払費用	299	110
差入保証金	3,683	3,683
投資その他の資産合計	3,983	53,789
固定資産合計	4,820	54,371
資産合計	1,886,777	1,146,755
<b>負債の部</b>		
流動負債		
未払金	38,115	80,437
未払費用	4,246	4,590
未払法人税等	6,300	5,275
預り金	1,396	1,912
流動負債合計	50,058	92,215
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	775,000	775,000
退職給付引当金	8,880	8,880
固定負債合計	783,880	783,880
負債合計	833,938	876,095

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年3月31日)	当事業年度 (平成27年3月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	1,571,290	1,576,290
資本剰余金		
資本準備金	1,474,557	1,479,557
資本剰余金合計	1,474,557	1,479,557
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	2,014,349	2,806,528
利益剰余金合計	2,014,349	2,806,528
株主資本合計	1,031,497	249,318
新株予約権	21,341	21,341
純資産合計	1,052,839	270,659
負債純資産合計	1,886,777	1,146,755

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
<b>売上高</b>		
製品売上高	289,004	321,658
役務収益	12,344	-
売上高合計	301,348	321,658
<b>売上原価</b>		
製品売上原価		
製品期首たな卸高	-	-
当期製品製造原価	132,300	147,600
合計	132,300	147,600
製品期末たな卸高	-	-
製品売上原価	132,300	147,600
役務原価	9,684	-
売上原価合計	141,984	147,600
売上総利益	159,364	174,058
<b>販売費及び一般管理費</b>		
減価償却費	282	126
研究開発費	1,412,927	1,689,738
その他	258,583	308,333
販売費及び一般管理費合計	671,793	998,198
営業損失( )	512,429	824,140
<b>営業外収益</b>		
受取利息	610	617
補助金収入	-	33,131
為替差益	26	7
雑収入	57	239
営業外収益合計	694	33,996
<b>営業外費用</b>		
社債発行費等	918	-
株式交付費	3,973	91
雑損失	153	-
営業外費用合計	5,045	91
経常損失( )	516,780	790,234
<b>特別損失</b>		
固定資産除却損	-	2,44
特別損失合計	-	44
税引前当期純損失( )	516,780	790,279
法人税、住民税及び事業税	2,520	1,900
法人税等合計	2,520	1,900
当期純損失( )	519,301	792,179

## 【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)		当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27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		132,300	100.0	147,600	100.0
当期総製造費用		132,300	100.0	147,600	100.0
期首仕掛品たな卸高		-		-	
合計		132,300		147,600	
期末仕掛品たな卸高		-		-	
当期製品製造原価		132,300		147,600	

## 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25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
外注加工費(千円)	132,300	147,600

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本					
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		株主資本合計
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	1,239,895	1,143,161	1,143,161	1,495,048	1,495,048	888,008
当期変動額						
新株の発行	331,395	331,395	331,395			662,790
当期純損失（ ）				519,301	519,301	519,301
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	331,395	331,395	331,395	519,301	519,301	143,489
当期末残高	1,571,290	1,474,557	1,474,557	2,014,349	2,014,349	1,031,497

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	-	888,008
当期変動額		
新株の発行		662,790
当期純損失（ ）		519,301
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	21,341	21,341
当期変動額合計	21,341	164,830
当期末残高	21,341	1,052,839



当事業年度（自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日）

（単位：千円）

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

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	21,341	1,052,839
当期変動額		
新株の発行		10,000
当期純損失（ ）		792,179
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	-	-
当期変動額合計	-	782,179
当期末残高	21,341	270,659

## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失( )	516,780	790,279
減価償却費	433	211
退職給付引当金の増減額( は減少)	630	-
受取利息及び受取配当金	610	617
社債発行費等	918	-
株式交付費	3,973	91
新株予約権発行費	153	-
売上債権の増減額( は増加)	132,098	41,020
前渡金の増減額( は増加)	106,574	164,482
未払金の増減額( は減少)	27,446	42,321
その他	3,028	15,008
小計	726,797	968,783
利息及び配当金の受取額	610	617
法人税等の支払額	3,416	2,521
営業活動によるキャッシュ・フロー	729,603	970,686
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
投資有価証券の取得による支出	-	49,995
有形固定資産の取得による支出	226	-
差入保証金の差入による支出	3,340	-
差入保証金の回収による収入	1,900	-
投資活動によるキャッシュ・フロー	1,666	49,995
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	1,199,081	-
株式の発行による収入	200,402	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	33,414	9,908
新株予約権の発行による収入	21,187	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,454,086	9,908
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)	722,816	1,010,773
現金及び現金同等物の期首残高	887,428	1,610,244
現金及び現金同等物の期末残高	1,610,244	599,471

【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

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。))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。

工具、器具及び備品 3～15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. 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

4. 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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。

(表示方法の変更)

(キャッシュ・フロー計算書)

前事業年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「未払金の増減額(は減少)」は、金額的重要性が増したため、当事業年度から独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度のキャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた27,446千円は、「未払金の増減額(は減少)」として組み替えております。

(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25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
412,927千円	689,738千円

2 固定資産除却損の内容は次のとおりであります。

前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
工具、器具及び備品 - 千円	44千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成25年4月1日 至 平成26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	2,081,100	303,005	-	2,384,105
合計	2,081,100	303,005	-	2,384,105
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式の増加303,005株は、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225,105株、第三者割当増資による増加41,900株及びストック・オプションの行使による増加36,000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	-	847,440	-	847,440	15,040
	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	-	635,593	225,106	410,487	(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
合計		-	-	1,483,033	225,106	1,257,927	21,341

- (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増加は、新株予約権の発行によるものであります。  
3. 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。  
4. 第3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26年4月1日 至 平成27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	2,384,105	10,000	-	2,394,105
合計	2,384,105	10,000	-	2,394,105
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式の増加10,000株は、ストック・オプションの行使によるものであります。

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	847,440	-	-	847,440	15,040
	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	410,487	-	-	410,487	(注)
	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
合計		-	1,257,927	-	-	1,257,927	21,341

(注) 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。

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)

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25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
現金及び預金勘定	1,610,244千円	599,471千円
現金及び現金同等物	1,610,244	599,471

(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。

営業債務である未払金は、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100.0%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26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	1,610,244	1,610,244	-
(2) 売掛金	148,932	148,932	-
資産計	1,759,176	1,759,176	-
(1) 未払金	38,115	38,115	-
負債計	38,115	38,115	-

当事業年度(平成27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	599,471	599,471	-
(2) 売掛金	189,952	189,952	-
資産計	789,423	789,423	-
(1) 未払金	80,437	80,437	-
負債計	80,437	80,437	-

(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26年3月31日)	当事業年度 (平成27年3月31日)
転換社債型新株予約権付社債	775,000	775,000

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26年3月31日)

	1年以内 (千円)
現金及び預金	1,610,244
売掛金	148,932
合計	1,759,176

当事業年度(平成27年3月31日)

	1年以内 (千円)
現金及び預金	599,471
売掛金	189,952
合計	789,423

(有価証券関係)

該当事項はありません。

(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25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
退職給付引当金の期首残高	9,510千円	8,880千円
退職給付費用	4,260	-
退職給付の支払額	4,890	-
退職給付引当金の期末残高	8,880	8,880

(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26年3月31日)	当事業年度 (平成27年3月31日)
退職給付債務	8,880千円	8,880千円
退職給付引当金	8,880	8,880

(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	4,260千円	当事業年度	- 千円
----------------	-------	---------	-------	------



(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る当初の資産計上額及び科目名

(単位:千円)

	前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
現金及び預金	6,301	-

2. 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18年ストック・オプション	平成26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2名	当社取締役1名 当社監査役3名 当社従業員8名
ストック・オプション数(注)1	普通株式 90,000株	普通株式 11,800株
付与日	平成18年11月15日	平成26年3月31日
権利確定条件	付与日(平成18年11月15日)以降、 権利確定日(平成20年11月15日)ま で継続して勤務等していること。	(注)2
対象勤務期間	平成18年11月15日から 平成20年11月15日まで	対象勤務期間の定めはありません。
権利行使期間	平成20年11月16日から 平成28年11月15日まで	平成26年4月1日から 平成31年3月29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18年ストック・オプションについては、平成24年8月8日付株式分割(1株につき100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8,000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27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18年ストック・オプション	平成26年ストック・オプション
権利確定前（株）		
前事業年度末	-	11,800
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	11,800
権利確定後（株）		
前事業年度末	54,000	-
権利確定	-	-
権利行使	10,000	-
失効	-	-
未行使残	44,000	-

（注）平成18年ストック・オプションについては、平成24年8月8日付株式分割（1株につき100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18年ストック・オプション	平成26年ストック・オプション
権利行使価格（円）	1,000	2,500
行使時平均株価（円）	1,925	-
付与日における公正な評価単価（円）	-	534

（注）平成18年ストック・オプションについては、平成24年8月8日付株式分割（1株につき100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。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

平成18年ストック・オプションについては、付与日時点において未公開企業であったため、本源的価値により算定を行っております。

株式の価値算定に使用した評価技法	DCF法
当事業年度末における本源的価値の合計額	64,240千円
当事業年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額	9,250千円

4. 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26年3月31日)	当事業年度 (平成27年3月31日)
繰延税金資産		
退職給付引当金	3,134千円	2,841千円
研究開発費	98,528	80,666
繰越欠損金	627,014	817,149
その他	1,604	1,436
繰延税金資産小計	730,282	902,094
評価性引当額	730,282	902,094
繰延税金資産合計	-	-

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との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。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(平成27年法律第9号)及び「地方税法等の一部を改正する法律」(平成27年法律第2号)が平成27年3月31日に公布され、平成27年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率等の引下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は従来の35.3%から、平成27年4月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異等については33.0%に、平成28年4月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異等については32.0%になります。

この税率変更により、繰延税金資産及び繰延税金負債に与える影響はありません。

(持分法損益等)

該当事項はありません。

(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)

該当事項はありません。

(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25年4月1日 至 平成26年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称又は氏名	売上高(千円)	関連するセグメント名
長瀬産業(株)	287,404	医薬品開発事業

当事業年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

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

【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】

関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等  
前事業年度（自 平成25年4月1日 至 平成26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 0.7	-	ストックオプションの 権利行使	12,000	-	-

(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26年4月1日 至 平成27年3月31日）  
該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
1株当たり純資産額	441.61円	104.14円
1株当たり当期純損失金額	240.15円	331.86円

(注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権の残高がありますが、1株当たり当期純損失金額であるため記載していません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	当事業年度 (自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)
当期純損失(千円)	519,301	792,179
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)	519,301	792,179
期中平均株式数(株)	2,162,383	2,387,119
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	新株予約権3種類(新株予約権の数738個)及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(券面総額775,000千円)。新株予約権の詳細は「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」、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の詳細は「社債明細表」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638個)及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債(券面総額775,000千円)。新株予約権の詳細は「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」、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の詳細は「社債明細表」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【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)	当期末減価償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	460	-	-	460	460	-	0
工具、器具及び備品	6,420	-	1,332	5,088	4,753	173	334
有形固定資産計	6,880	-	1,332	5,548	5,213	173	334
無形固定資産							
商標権	380	-	-	380	133	38	247
無形固定資産計	380	-	-	380	133	38	247
長期前払費用	536	-	426	110	-	-	110

【社債明細表】

銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率(%)	担保	償還期限
第1回無担保転換社債型新株予約権付社債	平成年月日 25.5.1	775,000	775,000	-	なし	平成年月日 30.4.27
合計	-	775,000	775,000	-	-	-

(注) 1. 新株予約権付社債に関する記載は次のとおりであります。

銘柄	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債
発行すべき株式	普通株式
新株予約権の発行価額(円)	無償
株式の発行価格(円)	1,888
発行価額の総額(千円)	1,200,000
新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額(千円)	425,000
新株予約権の付与割合(%)	100
新株予約権の行使期間	自 平成25年5月1日 至 平成30年4月26日

(注) なお、新株予約権を行使しようとする者の請求があるときは、その新株予約権が付せられた社債の全額の償還に代えて、新株予約権の行使に際して払込みをなすべき額の全額の払込みがあったものとして扱います。また、新株予約権が行使されたときには、当該請求があったものとみなします。

2. 決算日後5年間の償還予定額は以下のとおりであります。

1年以内 (千円)	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
-	-	-	775,000	-

【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	27
預金	
普通預金	329,443
定期預金	270,000
小計	599,443
合計	599,471

ロ 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
長瀬産業(株)	189,952
合計	189,952

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)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
148,932	347,391	306,370	189,952	61.7	178

(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	105,214
外注加工費	171,072
合計	276,286

流動負債

イ 未払金

区分	金額(千円)
支払ロイヤリティー	47,919
研究開発費	25,554
支払報酬	3,804
法定福利費	1,787
その他	1,371
合計	80,437

(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)	400	145,626	145,776	321,658
税引前四半期(当期)純損失金額( ) (千円)	187,588	369,807	619,081	790,279
四半期(当期)純損失金額( ) (千円)	188,063	370,757	620,506	792,179
1株当たり四半期(当期)純損失金額( ) (円)	78.88	155.51	260.19	331.86

(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金額( ) (円)	78.88	76.63	104.66	71.71



## 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、電子公告は当社ホームページに記載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 <a href="http://www.g-gts.com">http://www.g-gts.com</a></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】

当社には、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 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) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書  
事業年度（第14期）（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日）平成26年6月30日北海道財務局長に提出。
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類  
平成26年6月30日北海道財務局長に提出。
- (3) 四半期報告書及び確認書  
（第15期第1四半期）（自 平成26年4月1日 至 平成26年6月30日）平成26年8月11日北海道財務局長に提出。  
（第15期第2四半期）（自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日）平成26年11月13日北海道財務局長に提出。  
（第15期第3四半期）（自 平成26年10月1日 至 平成26年12月31日）平成27年2月12日北海道財務局長に提出。
- (4) 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26年7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27年6月24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 日野原 克巳

<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26年4月1日から平成27年3月31日までの第15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27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。

#### < 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27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27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おりません。