

## 平成26年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成26年5月13日

上場会社名 ナノキャリア株式会社 上場取引所 東  
 コード番号 4571 URL <http://www.nanocarrier.co.jp>  
 代表者 (役職名)代表取締役社長CEO (氏名)中富 一郎  
 問合せ先責任者 (役職名)取締役CFO兼社長室長 (氏名)中塚 琢磨 (TEL) (03)3548-0217  
 定時株主総会開催予定日 平成26年6月25日 配当支払開始予定日 —  
 有価証券報告書提出予定日 平成26年6月26日  
 決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

### 1. 平成26年3月期の業績 (平成25年4月1日～平成26年3月31日)

(1) 経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
26年3月期	472	26.3	△1,123	—	△1,094	—	△1,113	—
25年3月期	373	7.9	△526	—	△432	—	△484	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
26年3月期	△30.44	—	△12.4	△11.0	△237.8
25年3月期	△18.85	—	△15.7	△9.3	△140.9

(参考) 持分法投資損益 26年3月期 — 百万円 25年3月期 — 百万円

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
26年3月期	14,340	13,597	94.6	336.86
25年3月期	5,606	4,400	77.6	135.29

(参考) 自己資本 26年3月期 13,563百万円 25年3月期 4,352百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
26年3月期	△1,086	△7,059	9,581	5,034
25年3月期	△635	△121	2,327	3,453

### 2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
25年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
26年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
27年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

### 3. 平成27年3月期の業績予想 (平成26年4月1日～平成27年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通 期	330	△30.1	△1,955	—	△1,929	—	△1,970	—	△53.85

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- |                      |   |   |
|----------------------|---|---|
| ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 | : | 無 |
| ② ①以外の会計方針の変更        | : | 無 |
| ③ 会計上の見積りの変更         | : | 無 |
| ④ 修正再表示              | : | 無 |

(2) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	26年3月期	40,265,200株	25年3月期	32,530,700株
② 期末自己株式数	26年3月期	－株	25年3月期	－株
③ 期中平均株式数	26年3月期	36,581,297株	25年3月期	25,694,581株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

- ・この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

- ・本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料2ページ「経営成績に関する分析」をご覧ください。
- ・平成26年2月12日開催の当社取締役会の決議により、平成26年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき100株の割合をもって分割を行っております。そのため、1株当たり当期純利益、1株当たり純資産額、期末発行済株式数（自己株式を含む）及び期中平均株式数につきましては、前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。
- ・当社は、平成26年5月13日に機関投資家及びアナリスト向けの決算説明会を開催する予定です。その模様及び説明内容（音声）については、当日使用する決算説明資料とともに、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析 .....	2
(1) 経営成績に関する分析 .....	2
(2) 財政状態に関する分析 .....	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当 .....	5
(4) 事業等のリスク .....	5
2. 企業集団の状況 .....	20
3. 経営方針 .....	21
(1) 会社の経営の基本方針 .....	21
(2) 目標とする経営指標 .....	24
(3) 中長期的な会社の経営戦略 .....	24
(4) 会社の対処すべき課題 .....	25
4. 財務諸表 .....	26
(1) 貸借対照表 .....	26
(2) 損益計算書 .....	28
(3) 株主資本等変動計算書 .....	30
(4) キャッシュ・フロー計算書 .....	32
(5) 財務諸表に関する注記事項 .....	33
(継続企業の前提に関する注記) .....	33
(重要な会計方針) .....	33
(貸借対照表関係) .....	34
(損益計算書関係) .....	34
(株主資本等変動計算書関係) .....	35
(キャッシュ・フロー計算書関係) .....	36
(リース取引関係) .....	37
(金融商品関係) .....	38
(有価証券関係) .....	41
(ストック・オプション等関係) .....	42
(税効果会計関係) .....	54
(資産除去債務関係) .....	54
(セグメント情報等) .....	55
(持分法損益等) .....	56
(1株当たり情報) .....	57
(重要な後発事象) .....	58
5. その他 .....	59
(1) 役員の変動 .....	59

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

当事業年度においては、新政権が打ち出した経済政策の効果などを背景に、円安・株高傾向が継続し、個人消費や輸出が徐々に持ち直し、景気は緩やかな回復基調をたどりましたが、平成26年4月以降の消費税増税による景気低迷の懸念から依然として不透明な状況となりました。

このような経済環境の下、当社は、主要パイプラインの開発推進及び新規開発パイプラインの拡充などに取り組むとともに、研究開発資金の確保のため、大規模な資金調達を実施いたしました。

(主要パイプラインの進捗状況)

4つの主要パイプラインの進捗状況は下記のとおりです。

ナノプラチン® (NC-6004) につきましては、自社開発及びライセンス先との共同開発によりグローバル開発を推進しております。そのうち、アジア地域（日本、中国、インドを除き、オセアニアを含む）については、同地域を対象としたライセンス先であるOrient Europharma Co., Ltd. (OEP社：台湾) とともに、台湾、香港、シンガポールにおいて転移性及び進行性膵臓がんに対する第Ⅲ相臨床試験の治験届を行い、台湾においては投与が開始されており、香港、シンガポールでも、治験届の承認を経て患者登録を開始いたしました。以上に加え、OEP社との間で中国本土及び韓国を第Ⅲ相臨床試験に追加することを決定し、韓国では治験届を行い、中国では治験届の準備を行っております。次に、日本及び米国においては自社開発による臨床試験を進めており、日本においては固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験が平成24年10月から進捗中であり、米国については、肺がん（非小細胞肺がん）を対象とする拡大臨床試験（第Ⅰ相b/第Ⅱ相）の治験届が承認され、テキサス大学MDアンダーソンがんセンターを含め複数の施設で患者登録及び投与を開始いたしました。

ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) につきましては、固形がんを対象に米国における第Ⅰ相臨床試験を開始しており、平成25年12月より、テキサス大学MDアンダーソンがんセンターにおいて患者への投与が開始され、順調に進捗しております。

エピルビシンミセル (NC-6300/K-912：pH応答性ミセル) につきましては、全世界を対象にしたライセンス及び共同開発契約を締結している興和株式会社とともに共同開発を進め、日本国内における第Ⅰ相臨床試験が実施中で、平成25年9月から患者への投与が開始され、順調に進捗しております。

パクリタキセルミセル (NK105) につきましては、日本を含むアジア地域を対象としたライセンス先である日本化薬株式会社が転移・再発乳がんを適用対象にした第Ⅲ相臨床試験（国際共同試験）を平成24年7月から開始し、順調に進捗しております。

<開発パイプラインの状況>

品目	対象疾患	ステージ	地域	状況	開発形態/ 企業	
NC-6004	膵がん	PhaseⅢ	アジア	台湾	患者投与中	ライセンス 及び共同開 発/ Orient Europharma (OEP社)
				シンガポール	患者登録中	
				香港	患者登録中	
				韓国	IND申請中	
				中国	IND準備中	
	肺がん	PhaseⅠ b/Ⅱ	米国	患者投与中	自社開発	
	固形がん	PhaseⅠ	日本	患者投与中	自社開発	
NC-4016	固形がん	PhaseⅠ	米国	患者投与中	自社開発	
NC-6300/K-912	固形がん	PhaseⅠ	日本	患者投与中	ライセンス 及び共同開 発/ 興和	
NK105	乳がん	PhaseⅢ	日本・アジア	平成27年度 NDA申請を予定※	ライセンス アウト/ 日本化薬	

※平成26年1月30日に对外発表された日本化薬の資料から

(新規開発パイプラインの進捗状況)

新規開発パイプラインについては、抗体とミセル化ナノ粒子技術を結合させ、より選択性を高めたターゲティングを行うシステムADCM (Antibody/Drug-Conjugated Micelle) の開発を進め、新規低分子医薬品に加え、新規siRNAなどの不安定な核酸やタンパク質である高分子医薬品を安定化したNanoFect®システムなどの次世代医薬品候補の開発を行うために自社研究及び内外の製薬・バイオ企業や大学・研究機関等との共同研究を進めております。

(事業開発等の状況)

事業開発活動におきましては、平成25年6月に、当社の中核技術であるミセル化ナノ粒子の材料であるブロックコポリマーに関し、信越化学工業株式会社と共同開発契約を締結し、両社の技術を生かし、良質なブロックコポリマーの量産技術を確立することを目指した共同研究を開始いたしました。

また、平成24年7月に締結した株式会社アルビオン (アルビオン社) との共同開発契約に基づき新たな化粧品(美容液)材料の開発を進め平成25年10月から販売が開始され、さらには平成25年9月に新たにアルビオン社と締結した共同開発契約に基づき、新たな化粧品分野での事業化に向け共同開発を進めております。

(大規模な資金調達)

資金調達に関しましては、平成25年10月に実施した公募(国内一般募集及び海外募集)による新株式発行により、8,650,656千円、同11月に実施したオーバーアロットメントによる第三者割当により、418,372千円を調達し、総額9,069,028千円を調達いたしました。その他、当事業年度における新株予約権の行使請求に伴う24,270株の新株発行により、726,825千円を調達いたしました。

以上の結果、当事業年度は、OEP社からのライセンス及び共同開発契約に基づくマイルストーン収入並びに治験薬供給収入、興和株式会社からのライセンス及び共同開発契約に基づくマイルストーン収入、アルビオン社との共同開発契約に基づく化粧品材料供給収入等により売上高は472,197千円(前事業年度比26.3%増)、営業損失は1,123,045千円(前事業年度営業損失526,764千円)、外国為替相場の変動による主に外貨建て預金の評価替えにより生じた為替差益224,727千円、公募増資等に伴う株式交付費211,085千円等により経常損失は1,094,935千円(前事業年度経常損失432,121千円)となり、固定資産の減損処理等による減損損失16,248千円を計上した結果、当期純損失は1,113,687千円(前事業年度当期純損失484,446千円)となりました。

<第19期(平成27年3月期)の見通し>

次期(平成27年3月期)の見通しにつきましては、グローバルオフファリングにより調達した資金を含め手元の資金を有効利用し、経営資源を最大限に活用しながら、引き続き、主要パイプライン(特にナノプラチン®(NC-6004)及びダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016))の自社開発の推進と加速化に注力するとともに、共同開発先との連携を深め、企業価値の増大に努めてまいります。

さらに、抗体とミセル化ナノ粒子技術を結合させ、より選択性を高めたターゲティングを行うADCMの開発を進め、新規siRNAなど次世代医薬品候補の開発を行い、自社の新規開発パイプラインの研究充実を図るとともに、内外の製薬会社等との提携を推し進め、収益安定化を目指します。また、外部からの製品パイプラインの導入や企業買収など事業・商品ポートフォリオの拡大・成長による企業価値の最大化を目指してまいります。

ナノプラチン®(NC-6004)につきましては、アジア地域においてOEP社と進めている第Ⅲ相臨床試験に関しては、台湾、香港、シンガポールに加え韓国、中国に臨床試験の地域を拡大し、加速化を図ります。また、欧米における、肺がん(非小細胞肺がん)を対象にした拡大臨床試験(第Ⅰ相b/第Ⅱ相)、日本国内における第Ⅰ相臨床試験についても患者登録を着実に進めるなど、自社開発及びライセンス先との共同開発によりグローバル開発を推進する予定です。以上のほか、アジア地域においてはOEP社と共同で、頭頸部癌を対象とした臨床試験(第Ⅱ相/第Ⅲ相)の実施を目的としたIND申請を計画しております。

ダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)につきましては、テキサス大学MDアンダーソンがんセンター(米国)で実施している固形がんを対象にした第Ⅰ相臨床試験を引き続き進めてまいります。

エピルビシンミセル(NC-6300/K-912)については、興和株式会社とともに進めている固形がんを対象にした国内での第Ⅰ相臨床試験を引き続き推進いたします。

以上により、次期の業績につきましては、売上高は、興和株式会社、OEP社及びアルビオン社とのライセンス及び共同開発に関する契約に基づく製剤供給収入、化粧品材料供給収入、その他の契約収入等により、330百万円(当事業年度比

30.1%減)、営業損失は1,955百万円(当事業年度営業損失1,123百万円)、経常損失は1,929百万円(当事業年度経常損失1,094百万円)、当期純損失は1,970百万円(当事業年度当期純損失1,113百万円)を見込んでおります。

上述のとおり、当社は、自社による臨床開発の推進・加速化と新規パイプライン拡大のための自社研究及び他の研究機関・製薬企業との研究推進により研究開発費用が増大する計画のため、営業赤字等が拡大することを見込んでおります。自社開発は多額の開発資金を必要とするものの、開発の進捗を自らコントロールし、より計画的に開発を進めることが可能であり、個々の製品の開発進捗とそれぞれの製品が持つ製品価値の増大を通して当社の企業価値全体の最大化を実現することが可能になると考えております。

## (2) 財政状態に関する分析

### ① 資産、負債及び純資産の状況

当事業年度末における資産は、前事業年度末に比べ8,734百万円増加し、14,340百万円となりました。これは主に公募増資等及び新株予約権の行使請求に伴う現金及び預金並びに長期性預金の増加によるものです。負債につきましては、前事業年度末に比べ461百万円減少し、743百万円となりました。これは主に転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の行使に伴う減少によるものです。純資産合計につきましては、前事業年度末に比べ9,196百万円増加し、13,597百万円となりました。これは主に、公募増資等に伴う新株発行、転換社債型新株予約権付社債の転換及び新株予約権の行使請求に伴う新株発行による資本金及び資本剰余金の増加によるものです。

### ② キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物(以下「資金」)は、前事業年度末に比べ1,580百万円増加し、5,034百万円となりました。当事業年度のキャッシュ・フローの概況は以下の通りです。

#### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、研究開発の推進に伴う研究開発費の支出等による税引前当期純損失1,111百万円に、為替差益222百万円、株式交付費211百万円等の調整がされた結果、1,086百万円の支出(前事業年度は635百万円の支出)となりました。

#### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、7,059百万円の支出(前事業年度は121百万円の支出)となりました。投資活動は、定期預金の預入による支出8,891百万円、定期預金の払戻による収入1,957百万円、投資有価証券の取得による支出98百万円を計上したこと等によるものです。

#### (財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、期中に行った公募(国内一般募集及び海外募集)及びオーバーアロットメントによる第三者割当による新株式発行並びに新株予約権の行使請求に伴う新株式発行等により、9,581百万円の収入(前事業年度は2,327百万円の収入)となりました。

#### (参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成22年3月期	平成23年3月期	平成24年3月期	平成25年3月期	平成26年3月期
自己資本比率(%)	89.1	90.7	49.9	77.6	94.6
時価ベースの自己資本比率(%)	273.5	288.5	262.0	2,257.3	395.6
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(年)	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ(倍)	—	—	—	—	—

### (3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は創業以降、利益配当は実施しておらず、当期及び次期についても無配の予定であります。

当社の医薬品事業については引き続き研究開発活動を実施していく必要があるため、研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。株主への利益還元については重要な経営課題と認識しておりますが、利益計上された段階において経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当についての方針を検討する所存であります。

### (4) 事業等のリスク

当社の経営成績、財政状態及び株価等に影響を及ぼす可能性のある事項には以下のようなものがあります。

#### ①会社の事業内容について

##### a. 現在の事業内容

##### 1) 提携候補先とのライセンス契約の締結について

当社は、ミセル化ナノ粒子技術の特許等の知的財産として所有しており、有用性（有効性、安全性）を向上させた医療ニーズに応える新規医薬品を提供すべく、ナノテクノロジーを応用した製剤技術を基盤に創薬の研究開発を進めております。各パイプラインの研究開発を進めて製品化に到達するために、当社は事業段階に応じた展開を図っており、現状のビジネスモデルは、①自社開発、②共同研究開発、③ライセンスアウトの3パターンとなっております。

上記のビジネスモデルのうち、②の共同研究開発及び③のライセンスアウトに関しては、事業展開上、各パイプラインにおける提携候補先との共同研究開発契約、若しくはライセンス契約の締結時期及び条件は、当社の事業計画に重大な影響を及ぼすこととなります。また、契約を想定通りに締結できなかった場合や想定通りに契約を締結できた場合であっても提携候補先とのその後の方針の不一致等により共同研究開発契約等が解消された場合にも、経営成績及び財政状態並びに開発計画等に重大な影響を与えることとなります。

##### 2) 既存の化合物を利用することによる医薬品開発のリスク低減について

当社が取り組むプロジェクトの主たるものは、既に薬効が確認されている化合物をベースにミセル化ナノ粒子技術と融合させ、新剤型医薬品、あるいは新有効成分としていることから、当社では、全く新規（この世の中に存在していなかった）の構造を有する化合物に比して、医薬品とするための開発リスクが低く、成功確率が高いと考えております。

しかし、長期の開発期間中に管轄当局の規制方針の変更などにより、開発リスクや成功確率が当社の想定通りの水準におさまるとは断定できず、当社の想定以上に開発リスクが高くなった場合、あるいは成功確率が低くなった場合には、当社の事業展開に支障を及ぼすこととなります。

##### 3) パイプラインの拡充について

当社は、薬物と当社のポリマーを結合させて新有効成分とする研究開発の過程で生じる新しい発明の特許出願を行い、排他性を確保することが重要になります。当社ではこれらの特許等に裏付けられた技術をベースにパイプラインを増やしていく必要があると考えています。しかし、想定通りに特許等に裏付けられたパイプラインを増やしていけるかどうかは不確定であり、また、各パイプラインの研究開発を想定通りに進めていけるという保証もありません。想定通りにパイプラインを増やせなかった場合、あるいは各パイプラインの研究開発が想定通りに進められなかった場合、当社の事業展開は悪影響を受けることとなります。

4) 医薬品の申請区分に関する評価について

当社は既存化合物だけではなく、新薬についても当社技術と融合して新有効成分とする医薬品の開発を目指しており、申請区分については、当社開発中の製品のほとんどが新規化合物になると考えております。しかしながら、実際に想定通りの評価が得られるとは限らず、管轄当局より、当社想定通りの評価を得られなかった場合、当社の事業展開は影響を受ける可能性があります。

b. 当社の医薬品の開発状況について

1) 当社のパイプラインについて

当社には、現在まで上市された承認済の医薬品はありません。開発中のパイプラインはパクリタキセルミセル (NK105)、ナノプラチン<sup>®</sup> (NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) 及びエピルビシンミセル (NC-6300/K-912) の主要パイプライン4品目と基礎研究中の新規開発パイプライン4品目の計8品目です。当社のパイプラインは全て、未だ研究開発途中であり、将来、医薬品として上市される保証はなく、臨床試験段階における重篤事象の発生等による開発中止の可能性や、開発遅延の可能性もあります。また、平成23年3月にDebiopharm S.A. (スイス) とのライセンス契約が終了したことによりダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) の臨床試験が中断されましたが、同様に当社が他の提携先との契約を解消した場合は、当社の研究開発活動に遅延が生じることで、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、先行して臨床開発段階に入っているパクリタキセルミセル (NK105)、ナノプラチン<sup>®</sup> (NC-6004)、ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016)、エピルビシンミセル (NC-6300/K-912) の承認の可否は、当社事業に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

さらに、日本及び海外の両地域で展開予定のパイプラインについては、先行地域の臨床開発が遅延した場合、後続地域の臨床開発遅延につながる可能性もあり、当社の事業計画の進捗に影響を及ぼすおそれがあります。

また、当社パイプラインが将来医薬品として上市されたとしても、当該医薬品が市場から受け入れられる保証はなく、各国における医薬品承認制度や知的財産制度等の影響を受ける可能性もあるため、当該医薬品が当社の想定通り製造及び販売される保証はありません。

2) パクリタキセルミセル (NK105) の開発について

パクリタキセルミセル (NK105) に関しては、日本及びアジアにおいて研究、開発、製造、使用及び販売する実施権を日本化薬株式会社に独占的に許諾しており、日本化薬株式会社主導の臨床試験の進捗に依存しております。同臨床試験は、乳がんを対象にした第Ⅲ相臨床試験を実施しておりますが、未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。

また、開発に関する意思決定は日本化薬株式会社によってなされるため、同社が開発の中断又は延期等の決定をした場合、当社の事業に重大な影響を及ぼすおそれがあります。さらに、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する可能性もあります。当社は日本化薬株式会社における臨床試験の進捗状況に応じて、同品目のアジア以外の海外展開を検討する方針であるため、上記進捗が想定通りに展開されない場合、事業計画上の悪影響を受ける可能性があるなど、このパクリタキセルミセル (NK105) の開発動向が当社の事業に影響を与える一因となると考えております。

3) ナノプラチン<sup>®</sup> (NC-6004) の開発について

ナノプラチン<sup>®</sup> (NC-6004) に関しては、日本、中国、インド等を除くアジア地域における製造権を含む実施権を台湾のOEP社に許諾しており、同社と共同での第Ⅰ相/Ⅱ相臨床試験を実施・完了し、第Ⅲ相臨床試験を開始いたしました。また、日本国内では自社開発による、固形がんを対象にした第Ⅰ相臨床試験を平成24年10月に開始、さらに米国においても肺がん（非小細胞肺がん）を対象にした拡大臨床試験の患者登録を平成26年3月に開始し、平成26年5月より投与を開始しております。このように、同品目の臨床試験は進捗しておりますが、いずれも未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。また、共同開発先が開発の中断又は延期等の意向を示した場合、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。さらに、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する可能性もあり、臨床試験が事業計画通り進捗しない場合、本製品の開発動向が当社の事業に影響を与えると考えております。

4) ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) の開発について

ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016) については、Debiopharm S.A. へのライセンス契約に基づき第Ⅰ相臨床試験を実施いたしました。平成23年3月に同社とのライセンス契約を終了し、開発権を自社に取り戻しました。平成25年12月に米国において第Ⅰ相臨床試験を開始いたしました。未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。また、今後、新たな提携先と新規契約が締結されない場合、当社事業に影響を及ぼすおそれがあり、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する場合は、本製品の開発動向が当社の事業に影響を与える一因となると考えております。

5) エピルビシンミセル (NC-6300/K-912) の開発について

エピルビシンミセルの開発については、平成23年9月に興和株式会社とライセンス及び共同開発契約を締結し、第Ⅰ相試験の実施に向け、非臨床試験の実施、治験薬の製造等の準備を実施してまいりました。平成24年5月には第Ⅰ相臨床試験実施のための届出を行い、同9月より投与が開始されておりますが、未だ開発途中であり、医薬品として製造販売承認を受け、上市に至るかどうかは不確定であります。また、臨床試験期間が想定期間よりも長期化する可能性もあります。さらに、提携先の興和株式会社は契約を解消した場合は、本パイプラインの開発及び当社事業に影響を及ぼすおそれがあります。

6) 第三者への依存について

当社は、当社が開発する医薬品の臨床試験については、開発業務受託機関にその実施を委託しており、また、臨床試験に用いる治験薬については、医薬品製造受託機関等にその製造を委託しております。開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等がこれらに課せられる各種規制等を遵守できない場合、当社と開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等との契約が終了し、当社が別の開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等と当社が望む条件で契約を締結できない場合等において、当社の想定通り臨床試験が進まない可能性があります。また、上市後の医薬品の製造についても、医薬品製造受託機関等との関係では、上記の要因による影響を受ける可能性があります。

また、上市後の医薬品の販売等について当社は第三者に販売権をライセンスし、ロイヤリティ収入を得ることを想定しておりますが、かかる第三者とライセンス契約を締結できる保証はありません。また、第三者との間で販売にかかるライセンス契約を締結できない場合には、当該医薬品の販売等を自社で行う必要がありますが、この場合には、自社販売体制の構築等に想定外の費用が発生し、想定通りに販売が進まない可能性があります。

c. 今後の事業の見通しについて

前述のとおり当社としては、事業計画を予定通り推進して早期の新薬開発、製造販売承認を目指しておりますが、医薬品の開発には多額の開発コストと長期間を要します。当社は、平成24年3月に実施した第三者割当による転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の発行並びに当該新株予約権の行使、さらに平成25年10月に実施した公募増資等により、当面の開発資金の確保に目処はつきましたが、不確定要因もあり、また製造販売承認の時期も不確定であることから、当社の事業計画はその影響を受けることとなり、当社の想定通りに開発した医薬品の生産及び販売が行われる保証はありません。

なお、製造販売承認が得られなければ開発コストを回収できないこととなり、また製造販売承認が得られても、当社の事業計画上の目標売上を達成できない可能性もあります。

d. 特定の取引先への依存について

1) 特定の販売先への依存について

当社の主な販売先は、以下のとおりであります。当事業年度における販売に関しては、OEP社、アルビオン社及び興和株式会社への依存度が高く、それぞれの社に対する販売は、当社の売上高のうち41.4%、27.5%及び21.2%を占めております。しかしながら、これらの会社が今後、当社との取引を継続的に行う保証はありません。従いまして、これらの会社の当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などにより当社の業績に重大な影響が生じる可能性があります。

相手先	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)		当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
Orient Europharma Co., Ltd.	102,940	27.5	195,322	41.4
株式会社アルビオン	20,951	5.6	130,062	27.5
興和株式会社	233,229	62.4	100,000	21.2

2) 特定の仕入先への依存について

当社の主な仕入先は以下のとおりであります。当事業年度における仕入に関しては、日油株式会社、家田ケミカル株式会社、コア商事株式会社及び川原油化株式会社の4社への依存度が高く、これらの会社からの仕入は、当社の仕入高のうちそれぞれ32.8%、17.1%、15.0%及び12.9%を占めております。

上記4社からは、原料及び研究用試薬の供給を受けておりますが、これらの会社が当社との取引を今後も継続的に行う保証はありません。従いまして、これらの会社の当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などにより、当社の研究開発活動に遅延が生じ、当社の業績に重大な影響が生じる可能性があります。

相手先	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)		当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	
	仕入高(千円)	割合(%)	仕入高(千円)	割合(%)
日油株式会社	63,579	30.7	65,681	32.8
家田ケミカル株式会社	23,250	11.2	34,230	17.1
コア商事株式会社	13,379	6.4	30,000	15.0
川原油化株式会社	37,436	18.0	25,900	12.9
アルプス薬品工業株式会社	43,303	20.9	—	—

e. 経営成績及び財政状態について

当社は平成8年6月14日の設立以降一貫して医薬品の開発を目指した研究開発活動を行っており、現在まで毎期研究開発費を中心とした費用が収益を上回り、当期純損失を計上する状態が続いています。また、最近5事業年度については、連続して営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスとなっています。

また、現時点における当社の収益は、当社が第三者と締結した共同研究開発契約及びライセンス契約に基づく契約一時金及びマイルストーン収入に依存しており、今後提携候補先とこれらの契約を締結できない場合や契約の相手先がこれらの契約に定められたマイルストーンを達成できなかった場合には、契約一時金の支払いやマイルストーン収入を受けられない場合があります。このような場合には、当社の純損失が想定よりも拡大する場合があります。

f. マイナスの繰越利益剰余金が計上されていることについて

当社は研究開発型のベンチャー企業であり、臨床段階にあるパイプラインが上市し、ロイヤリティ収入等の安定した収益を受ける体制となるまでは、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため、5事業年度連続して当期純損失を計上しており、当事業年度末においては、△6,904,256千円の繰越利益剰余金を計上しております。

当社は、パイプラインを計画通り、迅速、効率的かつ着実に推進することにより、早期の利益確保を目指しておりますが、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画通りに進展せず、当期純利益を計上できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

g. 資金繰りについて

当社は研究開発型企業として、自社研究や大学等との共同研究開発等を行っておりますが、多額の研究開発資金が必要となります。そのため、事業計画が計画通りに進展しない等の理由から想定したタイミングで資金を確保できなかった場合には資金不足となり、当社の資金繰りの状況によっては事業存続に多大な影響を与える可能性があります。

h. 税務上の繰越欠損金について

当事業年度末には、当社に税務上の繰越欠損金が存在しております。そのため、事業計画の進展から順調に当社業績が推移するなど、繰越欠損金による課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることとなり、当期純利益又は当期純損失及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

i. 競合について

当社はミセル化ナノ粒子技術をコアとして、現時点では抗がん剤に特化した医薬品開発を実施しております。抗がん剤を含めた新規医薬品の市場は国内外を問わないことから、日本国内のみならず世界中の同業他社と競合状態にあります。タキソール系のパクリタキセル、あるいはシスプラチンなどの白金系抗がん剤をリポソーム化した新規製剤や、類似の薬物を用いた経口剤がいくつか開発されており、当社の開発品目にとって、これらは競合する可能性があると考えます。当社としては、早期の新薬開発、発売を目指しておりますが、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を当社より先に販売した場合や、当社製品の販売後にこれを上回る製品が販売された場合、当社が新製品を発売しても期待通りの収益をあげることができない可能性があります。

2. 経営上の重要な契約等について

以下に当社のビジネス展開上、重要と思われる契約の内容を記載しております。なお、当社は、これらの契約に関して、いずれも当社事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。したがって、当該契約の破棄が行われた場合、当社にとって不利な契約変更が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

a. 技術導出契約

1) 実施許諾基本契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
日本化薬株式会社 (平成14年6月12日)	平成14年3月31日から、日本化薬株式会社がパクリタキセル含有ポリマーミセル(以下「本ミセル」という。)又は本ミセル化成分を含有する医薬品製剤(以下「本医薬品製剤」という。)の研究、開発、製造または販売を行っている間。	① 当社は、日本化薬株式会社に対し、日本及びアジアにおいて、本ミセル及び本医薬品製剤を研究、開発、製造、使用及び販売する独占的实施権(再実施許諾権付)を日本化薬株式会社に許諾し、その他の地域において、本医薬品製剤を販売する非独占的实施権を許諾する。 ② 本ミセル及び本医薬品製剤の開発は日本化薬株式会社が実施し、当社は同社より、契約一時金及び開発ステージに応じたマイルストーンの支払いを受ける。 ③ 製品の上市後、日本化薬株式会社は、当社に対し、正味販売高に一定料率を乗じたロイヤリティを支払う。ロイヤリティは、当社の工業所有権のすべてが消滅した時、又は本医薬品製剤を最初に上市した日から10年のいずれか遅い日まで支払われる。

2) EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
Orient Europharma Co.,Ltd. (平成24年11月7日)	平成24年11月7日(本契約締結日)より、NC-6004の開発、製造または販売を行っている間。	① 当社はOrient Europharma Co.,Ltd. (OEP社) に対し、アジア地域(日本、中国、インドを除き、オセアニアを含む。以下同じ)を対象とするナノプラチン®(NC-6004)の開発及び販売権に加え、ミセル原薬および最終製剤に関する全世界における非独占的製造権を付与する。 ② アジア地域におけるNC-6004の開発に関しては、OEP社が主体となり、当社は共同開発の立場で協力する。開発費用についてはOEP社が負担する。 ③ OEP社は、非独占製造権に対する対価として、開発、販売の段階に応じて当社に対し、最大で総額8億円のマイルストーンを支払うほか、販売数量に応じたロイヤリティの支払いを行う。 また、当社は製造に必要な原料の供給を行い、OEP社はこの対価を支払う。

3) 独占ライセンス契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
国立大学法人東京大学、 株式会社東京大学TLO及 び日油株式会社 (平成21年12月8日)	平成21年12月8日から、 対象特許の全てが効力を 失う日まで。	① 当社は、国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLOから独占的实施権を許諾された「静電結合型ミセル薬剤担体とその薬剤」他4発明につき、内包物及び地域を限定して遺伝子治療分野における再実施を日油株式会社に許諾する。 ② 日油株式会社は、再実施権の対価として、株式会社東京大学TLO及び当社に対してそれぞれ、一定額の一時金及び、正味販売額に一定の料率を乗じた実施料を支払う。 ③ 国立大学法人東京大学、株式会社東京大学TLO、当社及び日油株式会社が別途合意した場合、契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。

4) NC-6300ライセンス及び共同開発に関する契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
興和株式会社 (平成23年9月26日)	契約締結日より30年間または本契約に基づくロイヤリティの最終支払義務が終了するまで。	① 当社は、本契約により興和株式会社にエピルピシンミセル (NC-6300) 製剤の全世界における販売及び製造を許諾する。 ② 興和株式会社は実施許諾の対価として、契約締結時及び開発の各段階において、最大で総額24億円の契約一時金及びマイルストーンを当社に支払う。 ③ 当社はエピルピシン結合ポリマーの供給を行い、また、当該製剤の上市後は、販売額に一定料率を乗じた継続的实施料を受け取る。

b. 技術導入契約

1) 実施許諾契約書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
株式会社先端科学技術イ ンキュベーションセンタ ー(現：株式会社東京大 学TLO) (平成13年1月26日)	平成13年1月26日から、 対象特許が消滅するま で。	① 株式会社東京大学TLOは、株式会社東京大学TLOが所有する特許「シスプラチン内包高分子ミセル」について、日本国内及び当社が希望する外国において、シスプラチン内包ミセル等を開発、製造、販売することができる再実施許諾権付きの独占実施権及び専用実施権を当社に許諾する。 ② 当社は、実施権の対価として、一時金及び当社が実施した場合は当社の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を、当社が再実施許諾した場合は再実施権者の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を株式会社東京大学TLOに支払う。 ③ 株式会社東京大学TLO、又は当社は60日間の予告期間において相手方に文書により通知した上、双方合意すれば契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。

2) 実施許諾契約書及び覚書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
株式会社東京大学TL0 (平成16年5月19日)	平成16年5月19日から、 対象特許が効力を失う日 まで。	① 株式会社東京大学TL0は、株式会社東京大学TL0の所有 する特許「ジアミノシクロヘキサン白金(II)とポリ(カル ボン酸)セグメント含有ブロック共重合体との配位錯 体、その抗腫瘍剤」について、日本国内及び当社が希 望する外国において、ダハプラチン内包ミセル等を開 発、製造、販売及び使用することができる再実施許諾 権付きの独占実施権及び専用実施権を当社に許諾する。 ② 当社は契約一時金を株式会社東京大学TL0に支払う。 ③ 株式会社東京大学TL0又は当社は60日間の予告期間を おいて相手方に文書により通知した上、双方合意すれば 契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。
国立大学法人東京大学及 び株式会社東京大学TL0 (平成18年3月31日)	平成16年5月19日から対 象特許が効力を失う日ま で。	当社は、実施権の対価として、当社が実施した場合は 当社の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を、当社 が再実施許諾した場合は、再実施権者の正味販売額に 一定料率を乗じた額又は当社が再実施権者から得た実 施料に一定料率を乗じた額の何れか低い実施料を株式 会社東京大学TL0に支払う。

3) 独占ライセンス契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
株式会社東京大学TLO (平成18年7月31日)	平成18年7月31日から、 対象特許が効力を失う日 まで。	<p>① 株式会社東京大学TLOは、株式会社東京大学TLOの所有する「静電結合型高分子ミセル薬物担体とその薬剤」に関する特許権及び特許出願について、日本、米国、カナダ、欧州、豪州、韓国において再実施許諾権付きの独占実施権を当社に、内包物を限定し許諾する。</p> <p>② 当社が、専用実施権の登録が認められる許諾国について専用実施権の登録を求め、株式会社東京大学TLOと合意した場合、専用実施権の登録を行うことができる。</p> <p>③ 当社は、実施権の対価として、一時金及び当社の新株予約権を付与する。また、当社が実施した場合は当社の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を、当社が再実施許諾をした場合は、再実施権者の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を株式会社東京大学TLOに支払う。</p> <p>④ 株式会社東京大学TLO及び当社が合意した場合、契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。</p>
株式会社東京大学TLO (平成20年4月1日)	平成20年4月1日から、 対象特許及び上記「静電 結合型高分子ミセル薬物 担体とその薬剤」の両方 が効力を失う日まで。	<p>① 株式会社東京大学TLOは、株式会社東京大学TLOが実施許諾権を有する「核酸用ミセル」に関して、日本国及び当社が希望する国における再実施許諾権付きの独占実施権を当社に、内包物を限定し許諾する。</p> <p>② 当社が、専用実施権の登録が認められる許諾国について専用実施権の登録を求め、株式会社東京大学TLOと合意した場合、専用実施権の登録を行うことができる。</p> <p>③ 当社は、契約一時金並びに、本件特許を実施した場合の対価として、当社が実施した場合は当社の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を、当社が再実施許諾をした場合は、再実施権者の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を株式会社東京大学TLOに支払う。</p> <p>④ それぞれの許諾地域において、上記の特許権及び特許出願「静電結合型高分子ミセル薬物担体とその薬剤」が有効に存続している場合には、当該特許権及び特許出願の実施料は、本契約の③に記載の実施料に含まれるものとする。</p> <p>⑤ 株式会社東京大学TLO及び当社が合意した場合、契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。又、当社が実施権を不要と判断し、契約の終了を希望する日の2ヶ月前までに当該終了を文書で通知した場合は、解約することができる。</p>

4) 独占ライセンス契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLO (平成19年2月15日)	平成19年2月15日から、対象特許が効力を失う日まで。	<p>① 国立大学法人東京大学は、国立大学法人東京大学の所有する特許「pH応答性高分子ミセルの調製に用いる新規ブロック共重合体及びその製造法」について、日本国内及び当社が希望する外国において再実施許諾権付きの独占実施権を当社に許諾する。</p> <p>② 当社が、専用実施権の登録が認められる許諾国について専用実施権の登録を求め、国立大学法人東京大学と合意した場合、専用実施権の登録を行うことができる。</p> <p>③ 当社は、実施権の対価として、一時金及び正味販売額に一定料率を乗じた実施料、当社が再実施許諾をした場合は、再実施権者の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を国立大学法人東京大学に支払う。</p> <p>④ 国立大学法人東京大学、株式会社東京大学TLO及び当社が別途合意した場合、又は当社が実施権を不要と判断し契約の終了を希望する日の2ヶ月前までに当該終了を文書で通知した場合は、契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。</p>

5) 独占ライセンス契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLO (平成21年5月22日)	平成21年5月22日から、対象特許が効力を失う日まで。	<p>① 国立大学法人東京大学は、国立大学法人東京大学の所有する特許「カチオン性のポリアミノ酸及びその使用」について、日本国内及び当社が希望する外国において再実施許諾権付きの独占実施権を当社に許諾する。</p> <p>② 当社が、専用実施権の登録が認められる許諾国について専用実施権の登録を求め、国立大学法人東京大学と合意した場合、専用実施権の登録を行うことができる。</p> <p>③ 当社は、実施権の対価として、一時金及び正味販売額に一定料率を乗じた実施料、当社が再実施許諾をした場合は、再実施権者の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を国立大学法人東京大学に支払う。</p> <p>④ 国立大学法人東京大学、株式会社東京大学TLO及び当社が別途合意した場合、又は当社が実施権を不要と判断し契約の終了を希望する日の2ヶ月前までに当該終了を文書で通知した場合は、契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。</p>

6) 独占ライセンス契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLO (平成21年12月8日)	平成21年12月8日から、対象特許の全てが効力を失う日まで。	<p>① 国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLOは、その所有する特許「静電結合型ミセル薬剤担体とその薬剤」他1件の発明につき、平成18年7月31日付で当社と「独占ライセンス契約」(原契約)を締結し、再実施許諾権付きの独占実施権を内包物を限定して当社に許諾している。</p> <p>② 国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TLOは、上記原契約の範囲に含まれていない当該特許及び発明の遺伝子治療分野における独占実施権を、内包物を限定して当社に許諾する。また、原契約に含まれていない3発明を新たに実施許諾の対象に加えるものとする。</p> <p>③ 当社は、実施権の対価として、正味販売額に一定の料率を乗じた実施料を支払う。当社が再実施許諾をした場合は、再実施権者の正味販売額に一定の料率を乗じた実施料を国立大学法人東京大学に支払う。</p> <p>④ 国立大学法人東京大学、株式会社東京大学TLO及び当社が別途合意した場合、契約の全部又は一部を解約又は変更することができる。</p>

c. 供給契約

供給契約書及び確認書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
日油株式会社 (平成26年2月7日)	ポリマー供給に関する新たな契約が締結・発効するまで	当社及び当社の提携先が、ミセル化ナノ粒子を利用した新規医薬品の研究・開発・製剤の商業的製造のために必要とするポリマーを、日油株式会社が当社に独占的に製造供給する供給契約書の契約期間満了後(平成25年12月15日)も、合意した条件に従い、同社よりポリマー製造供給を受ける。

d. その他の契約

1) Termination Agreement

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
Debiopharm S. A. (平成23年3月11日)	契約締結日より10年間もしくは製品発売日より10年間のいずれか遅いほう	<p>① 当社とDebiopharm S. A. が平成19年10月15日付で締結したライセンス・供給契約の終了にあたり、同契約に基づきDebiopharm S. A. が実施した非臨床試験及び第I相臨床試験において得たデータを当社に移管する。</p> <p>② ダハプラチン誘導体ミセルに関し、当社が新たな提携先とライセンス契約を締結した場合、当社は、治験データ提供の対価として、当社が受領したマイルストーン収入の一部をDebiopharm S. A. に支払う。</p>

2) 共同開発契約書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
株式会社アルビオン (平成24年7月30日)	平成24年5月10日(本契約に係る基本合意書締結日)より3年間	① 当社とアルビオンは、当社が所有する最新の医薬品技術を応用した新しい化粧品素材の共同開発を行い、その素材を使用した化粧品をアルビオンが製品化する。 ② 当社は、化粧品素材として使用される原料の供給を行い、アルビオンは、本素材を用いた新しい化粧品の製造・販売に向け、開発を推進する。 ③ アルビオンは当社に対し、当社技術利用の対価として一定額を段階的に支払う。また、当社から供給された原料の対価を支払う。

3) 共同研究契約書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
信越化学工業株式会社 (平成25年6月20日)	平成25年6月20日(本契約締結日)より、平成27年12月31日まで	① 当社と信越化学工業は高品質かつ合理的なコストのポリマーを開発することによって相互の事業に寄与する事を目的に共同研究を行う。 ② 当社は原料の供給、試作ポリマーの評価等を行い、信越化学はポリマーの試作、評価サンプルの提供、製造用設備の検討・導入等を行う。この他、必要に応じ本件ポリマーを共同で設計・開発及び最適化する。

③当社の組織体制について

a. 人材の確保について

当社の競争力の核は研究開発力にあるため、専門性の高い研究者の確保が不可欠であります。また、事業拡大を支えるために、事業開発、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社は、優秀な人材の確保、及び社内人材の教育に努めていきますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画通りに進まない場合には、当社の業務に支障をきたすおそれがあります。

b. 小規模組織であることについて

当社は平成26年3月31日現在で、取締役8名、監査役3名、従業員40名の小規模組織であります。

当社は、業務遂行体制の充実に努めてまいりますが、小規模組織であり、限りある人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が大量に退社した場合には、当社の業務に支障をきたすおそれがあります。

一方、急激な規模拡大は、固定費の増加につながり、当社の業績に影響を与えるおそれがあります。

c. 特定人物への依存について

当社の事業の推進者は、代表取締役社長CEOである中富一郎であります。中富は当社の経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の推進において、当社の最高責任者として影響力を有しております。このため当社は中富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、中富が何らかの理由により当社の業務を継続することが困難になった場合には、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

d. アドバイザー及び顧問について

当社は以下の社外の研究者とアドバイザー契約又は顧問契約を締結しており、最先端の研究成果を当社の研究開発に生かせる体制を整えております。

アドバイザー契約及び顧問契約は単年度ごとの契約になっておりますため、何らかの理由で契約の更新ができなかった場合等、契約を継続できなくなった場合には、当社の研究開発に影響を及ぼす可能性があります。

所属	氏名(関与分野)
東京大学大学院工学系研究科・教授	片岡 一則(新規事業関連)
筑波大学学際物質科学研究センター・教授	長崎 幸夫(新規ポリマー関連)
東京工業大学大学院資源化学研究所高分子材料部門・教授	西山 伸宏(新規ポリマー関連)
国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 新薬開発分野長	松村 保広(臨床開発関連)

e. M&Aについて

当社は、外部からの製品パイプラインの導入や製薬・バイオ企業への投資・買収などを事業戦略の1つとしておりますが、かかる投資・買収が成功裏に完了する保証はありません。

④知的財産権について

a. 当社の特許戦略について

当社は、特許によって他社に対して優位性をもち、他方、他社の権利を尊重しつつ自社の権利行使を推し進めます。

当社が現状展開している4つの主要パイプラインは、当社が保有又は当社が他者からライセンスインをしている特許権若しくは特許出願を基礎とするものであり、これらの特許は医薬品市場の大きい米国、ヨーロッパ、日本及びアジアを中心に展開されております。

しかしながら、当社が保有及びライセンスインをしている現在出願中の特許が全て成立するとは限らず、また、当社が事業活動を行う全ての地域又は競合相手が存在する全ての地域において特許を出願しているわけではありません。また、特許が成立しても、当社の研究開発を超える優れた研究開発により当社の特許に含まれる技術が淘汰される可能性は、常に存在しております。さらに、当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合や成立した特許権が事後的に取り消されたような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社の展開する主要パイプライン及び新規開発パイプラインに関して、必要な他者所有の特許については、ライセンスインをしております。

さらに、当社の今後の事業展開の中でライセンスインする必要のある特許が生じ、そのライセンスインができなかった場合や、多額の実施料の支払いが必要になった場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

b. 知的財産権に関する訴訟、クレーム等について

平成26年3月31日現在において、当社の開発に関連した特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生したという事実はありません。

なお、他者が当社と同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後も当社が他者の特許に抵触するような問題が発生しないという保証はありません。

当社としては、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては当社及び特許事務所等を通じた特許調査を実施しており、当社技術が他者の特許に抵触しているという事実は認識しておりません。しかし、当社のような研究開発型企業にとって、このような知的財産権の侵害に関する問題の発生を完全に回避することは困難であり、第三者との間で特許権に関する紛争が生じた場合又は当社が共同研究開発の相手方と第三者の紛争に巻き込まれた場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑤製造物責任のリスクについて

医薬品の開発及び製造には、製造物責任のリスクが内在しています。将来、開発したいずれかの医薬品が健康障害を引き起こし、又は臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な点が発見された場合、当社は製造物責任を負うこととなり、当社の業務及び財政状態に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、たとえ当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求が与えるネガティブなイメージにより、当社及び当社の医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

⑥法規制について

当社は、現在医薬品の研究開発を行っておりますが、今後研究開発の成果に基づき医薬品の製造を行うことを目指しています。この場合、日本においては、薬事法その他の関連法規の規制を受けることとなります。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、これらの製造販売には所轄官公庁の承認又は許可が必要となります。その主な内容は、以下のとおりであります。今後、開発の進捗に伴い、適宜承認・許可を取得する必要があります。また、国外においても各国で類似の法律や関連法規の規制を受けることとなります。

許認可の種類	許認可者	関連する法規	許認可の有効期限
医薬品の製造販売承認 (個別の商品ごと)	厚生労働大臣	薬事法第14条	—
第一種医薬品製造販売業許可	厚生労働大臣	薬事法第12条	5年

また、当社のパイプラインについては、開発、製造、販売などにつき各国における健康保険制度に関する法規制及び患者のプライバシーに関する規制その他の規制に服することとなります。

⑦主要な事業活動の前提となる事項について

主要パイプラインに係るライセンス契約

a. 大学等からの知的財産権のライセンスインについて

当社は、大学発の研究成果（シーズ）を医薬品として実用化するために、積極的に大学及び研究機関から知的財産権のライセンスインを行っており、特に主要なパイプラインに係る下記のライセンス契約に関しては、いずれも当社事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、下記契約の継続に支障をきたす要因は発生しておりませんが、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

契約書名	契約会社名 (契約締結日)	契約内容
実施許諾契約書	株式会社東京大学TL0 (平成13年1月26日)	前述の「2. 経営上の重要な契約等について b. 技術導入契約 1) 実施許諾契約書」をご参照ください。
実施許諾契約書	株式会社東京大学TL0 (平成16年5月19日)	前述の「2. 経営上の重要な契約等について b. 技術導入契約 2) 実施許諾契約書及び覚書」をご参照ください。
覚書	国立大学法人東京大学及び株式会社東京大学TL0 (平成18年3月31日)	

b. 提携先へのライセンスアウトについて

当社は、医薬開発品上市前の研究開発費の負担を軽減し、当社の財務面のリスクの極小化を図るため、①自社開発②共同研究開発③ライセンスアウトの3パターンのビジネスモデルで研究開発を進めており、現時点でライセンスアウト中の3パイプライン（パクリタキセルミセル（NK105）、ナノプラチン®（NC-6004）及びエピルビシンミセル（NC-6300/K-912））があります。下記のライセンス契約に関しては、いずれも当社事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、下記契約の継続に支障をきたす要因は発生しておりませんが、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

契約書名	契約会社名 (契約締結日)	契約内容
実施許諾基本契約	日本化薬株式会社 (平成14年6月12日)	前述の「2. 経営上の重要な契約等について a. 技術導出契約 1) 実施許諾基本契約」をご参照ください。
EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology	Orient Europharma Co., Ltd. (平成24年11月7日)	前述の「2. 経営上の重要な契約等について a. 技術導出契約 2) EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology」をご参照ください。
NC-6300ライセンス及び共同 開発に関する契約	興和株式会社 (平成23年9月26日)	前述の「2. 経営上の重要な契約等について a. 技術導出契約 4) NC-6300ライセンス及び共同 開発に関する契約」をご参照ください。

⑧配当政策について

当社は創業以降、当期純損失を計上しており、利益配当は実施しておりません。

当社の医薬品事業については引き続き研究開発活動を実施していく必要があるため、研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。株主への利益還元については重要な経営課題と認識しておりますが、利益が計上された段階において経営成績及び財政状態を勘案し、方針を検討する所存であります。

⑨ストック・オプションを含む新株予約権の発行について

当社はストック・オプション制度を採用しており、平成26年3月31日現在でストック・オプションとして発行している新株予約権は2,285株相当（既行使分を除く）であります。このほか、資金調達のために新株予約権を発行しており、第2回転換社債型新株予約権付社債に付されている新株予約権は19,278株相当（既行使分を除く）であります。これら発行済の新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は21,563株であり、この潜在株式数と平成26年3月31日現在の発行済株式数402,652株とを合計した株式数（424,215株）に対し5.08%となり、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

なお、当社は、今後も優秀な人材確保のためにストック・オプション制度を継続して実施していくことを検討しております。従いまして、今後新株予約権が付与され、権利行使された場合には、1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

また、新たなストック・オプションについては費用計上が義務付けられているため、付与条件によっては、今後のストック・オプションの付与により、当社の業績が影響を受ける可能性があります。

⑩為替差損等について

当社は、欧米において臨床試験を行っておりますが、臨床試験に要する費用の支払いについては、主として外貨によって行っており、またそれらの支払いに備えて外貨建て預金を保有しております。また、当社の売上高の一部は外貨により計上される場合があります。従いまして、為替相場の変動は、当社の業績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

2. 企業集団の状況

該当事項はありません。

### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社は、「ナノテクノロジーを用いて新しい医薬品を創出し、人々の健康とQOL(生活の質)の向上に貢献する」ことを経営理念として掲げ、がん領域のイノベーションファーマとして、世の中に必要とされる「ファーストワン」を目指しております。当社の主たる事業は、ナノテクノロジーを駆使したミセル化ナノ粒子をコア技術として、主にごん領域において新しい医薬品の開発・製造を行うことです。

#### ① 事業展開

当社は、ミセル化ナノ粒子技術を基盤に創薬の研究開発を進め、製品化に到達するために、事業段階に応じた展開を図っております。現状のビジネスモデルは、a. 自社開発、b. 共同研究開発、c. ライセンスアウトの3つのパターンとなっております。

- a. 自社開発の場合、ナノプラチン® (NC-6004) の様に、臨床試験を当社主導により展開し、医薬品としての承認・上市を目指します。この場合、自社販売による収入に加え、販売に関するライセンス先を通じての販売による対価である契約金やロイヤリティ収入が計上されることとなりますが、当社においては未だその段階まで進捗しているパイプラインはありません。
- b. 他社と共同研究開発する場合、提携先または開発可能な活性成分を当社のミセル化ナノ粒子技術に応用し、新規医薬品として開発を進めます。フィージビリティスタディ段階からさらに先に進め、共同研究開発契約やライセンスアウトに進展することを目指しております。
- c. 他社にライセンスアウトをする場合は、ライセンス契約時点までの知的財産権を含む研究開発成果及び製造権の実施許諾に対する契約一時金(アップフロント)、所定の開発段階に到達したときに支払われるマイルストーン収入、医薬品上市後の販売高に対するロイヤリティ収入や製剤供給収入等が計上されることとなります。

当社では、開発医薬品の上市前に上述のような契約一時金収入、マイルストーン収入及び研究開発用の製剤供給に対する収入を得ることにより医薬品上市前の研究開発費の負担を軽減し、財務面のリスクの極小化を図っております。

#### ② パイプライン

当社の事業は、4品目の主要パイプラインに加え、4品目の新規開発パイプラインで構成されています。現在、主要パイプライン4品目が臨床試験の段階にあり、いずれも既存の有力な抗がん剤またはその類似化合物をミセル化ナノ粒子に封入した製品であるため、従来にない薬効と副作用の軽減が期待でき、しかも開発リスクは新規の化合物に比べて相対的に低いと考えております。主要パイプライン及び新規開発パイプラインの現状は下表のとおりであり、グローバルな事業展開を目指しております。

<開発品目>

(主要パイプライン)

開発品目	対象疾患	臨床試験 実施地域	開発段階	提携先	ビジネスモデル
ナノプラチン® (NC-6004)	膵がん	アジア	第Ⅲ相臨床試験	Orient Europharma Co., Ltd.	ライセンス及び共同開発
	固形がん	国内	第Ⅰ相臨床試験	—	自社開発
	肺がん	米国	第Ⅰ相b/第Ⅱ相臨床試験	—	自社開発
ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016)	がん (注2)	米国	第Ⅰ相臨床試験	—	自社開発
エビルピシンミセル (NC-6300/K-912) (注1)	がん (注2)	国内	第Ⅰ相臨床試験	興和株式会社	ライセンス及び共同開発
パクリタキセルミセル (NK105) (注1)	乳がん	国内/アジア	第Ⅲ相臨床試験	日本化薬株式会社	ライセンスアウト

(新規開発パイプライン)

開発品目	対象疾患	開発状況
ADCM (センサー結合型ミセル)	未定 (注3)	フィージビリティスタディ実施中
siRNAミセル	未定 (注4)	フィージビリティスタディ実施中
ボルテゾミブミセル	がん (注2)	フィージビリティスタディ実施中
タンパク質ミセル	未定	フィージビリティスタディ実施中

(注1) NK105は日本化薬株式会社、K-912は興和株式会社における開発コードです。

(注2) ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016)、エピルビシンミセル (NC-6300/K-912) 及びボルテゾミブミセルに関する対象疾患はがんを想定しておりますが、現時点で特定のがん種を絞り込んでおらず、今後の研究・開発が進捗し、第Ⅱ相臨床試験を開始する時点で、特定のがん種を決定する予定です。

(注3) ADCM (センサー結合型ミセル) につきましては、がんや自己免疫疾患などを想定しておりますが、センサーの種類などにより対象疾患は変わりますので、現時点では決定しておりません

(注4) siRNAミセルにつきましては、ミセル化ナノ粒子へ封じ込める活性成分の種類により対象疾患は変わりますので、現時点では決定しておりません。

a. ナノプラチン®(NC-6004)

シスプラチンは、その有効性により各領域のがん化学療法の中核的薬剤となっています。その一方でシスプラチンの腎機能障害、神経障害や催吐作用が極めて強いため、がん患者にとって苦痛度が高く、さらに投与の際には長時間にわたる大量の輸液が必要なことから、患者の方々の生活の質 (QOL) を著しく低下させています。

当社は、シスプラチンが持つこれらの副作用を軽減し、かつ抗腫瘍効果の増強も期待できる新薬を目指し、ミセル化ナノ粒子 (MediCelle®システム) を応用した新規化合物ナノプラチン® (NC-6004、シスプラチン誘導体ミセル) を開発しています。非臨床試験の結果、薬物の徐放性、がん組織への蓄積性、腎毒性の軽減及び神経毒性の軽減が認められたため、平成18年5月より英国において第Ⅰ相臨床試験を実施し、この成果をもとに、平成20年9月、Orient Europharma Co., Ltd. (台湾) との間でライセンス・共同開発契約を締結し、台湾及びシンガポールにおいて第Ⅰ相/第Ⅱ相臨床試験を同社と共同で実施、完了し、現在は第Ⅲ相臨床試験を実施しております。なお、Orient Europharma Co., Ltd. とは、平成24年11月、従来の契約に加え、グローバルな製造権 (非独占) の付与などを内容とする新たなライセンス・共同開発契約を締結しました。

また、自社での開発品目として、日本国内において平成24年10月に固形がんを対象に第Ⅰ相臨床試験を開始し、米国においても拡大臨床試験を開始しております。

b. ダハプラチン誘導体ミセル (NC-4016)

オキサリプラチンは、世界的に大腸がんの標準的薬剤として成功を収めている抗がん剤ですが、「いつも手足がしびれるような感じ」がするというような末梢神経障害が現れることが知られており、治療中止の大きな要因となっています。

オキサリプラチンは生体内で抗がん活性のより強いダハプラチンに変換されますが、当社ではこのダハプラチンをミセル化ナノ粒子へ結合・封入 (MediCelle®システム) することで、オキサリプラチンが持つ上述の副作用を軽減し、かつ抗腫瘍効果の増強も期待できる新規の抗がん剤が開発できると考えています。

当社では、平成25年12月より、米国において自社開発による第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

c. エピルビシンミセル (NC-6300/K-912)

エピルビシンは、乳がん、卵巣がん、胃がんなどの適応症で世界的に普及しているアントラサイクリン系抗がん剤ですが、投与を重ねると心臓疾患を引き起こすので、その使用が制限されています。

当社は、その副作用を軽減するために細胞内のpH変化に応答して薬物を効果的に放出するシステムを開発しています。細胞内に薬物が結合したミセル化ナノ粒子素材（ブロックコポリマー）が取り込まれる際に、エンドソームと呼ばれる細胞膜が陥没して形成される小胞に取り込まれると考えられています。エンドソーム内のpHは酸性であることが知られており、このpHの低下により薬物とブロックコポリマーの結合が外れて、薬物が放出される作用機序を利用し、時限的かつ急激に薬物をがん細胞内に放出する効果が期待されます。

エピルビシンミセルは、平成23年9月に興和株式会社との間でライセンス及び共同開発に関するグローバル契約を締結し、新たに主要パイプラインに加わることになりました。同社とは共同開発体制を構築し、平成25年9月より、第Ⅰ相臨床試験を実施しております。

d. パクリタキセルミセル(NK105)

パクリタキセル（タキソール<sup>®</sup>）は乳がん、卵巣がん、肺がん、胃がんなどの適応症で世界的に普及している抗がん剤ですが、水に溶けにくいとため、製剤化にはアルコールを基にした特殊な溶媒が使用されております。その溶媒による副作用が生じることがあり、投与時に副作用軽減のための補助薬剤（ステロイド剤、抗ヒスタミン剤及び抗潰瘍剤）を投与するなど医療現場での使いにくさがあります。当社はミセル化ナノ粒子技術（NanoCap<sup>®</sup>システム）を応用することにより、パクリタキセルを封入したミセル化ナノ粒子を開発しました。

当社は、これを基に日本化薬株式会社と共同研究を行い、平成14年6月、同社にライセンスアウトしており、同社では、早期承認取得を目指し、平成24年7月に乳がんを対象に国内及びアジアでの第Ⅲ相臨床試験を開始しております。

e. ADCM（センサー結合型ミセル）

標的細胞を狙った当社のターゲティング療法であるADCM（Antibody/Drug-Conjugated Micelle）は、がん細胞に現れる特異的な抗原を認識する抗体をミセル化ナノ粒子表面に結合し、標的細胞への選択性を高めることができます。抗体と薬物が結合した従来のミサイル療法より多くの薬物を標的細胞に届けることができるため、高い効果と副作用の軽減が期待されており、現在、フィージビリティスタディを実施しております。

f. siRNAミセル

siRNAなどの核酸医薬は血中に投与すると直ちに代謝を受けて血中から速やかに消失し、十分な薬効を期待できず、医薬品として開発する場合は血中での安定化が必要不可欠となっております。当社では、siRNAなどの核酸医薬をミセル化ナノ粒子へ封入する技術（NanoFect<sup>®</sup>システム）で血中での安定化を図ります。また、がんや炎症部位に選択的に薬物を運ぶことで薬効を高めることが期待されます。当プロダクトは他企業とのフィージビリティスタディを実施しております。

g. ボルテゾミブミセル

ボルテゾミブは、細胞内のプロテアソームという酵素の働きを抑える新しいタイプの抗がん剤（分子標的薬）で、多発性骨髄腫治療薬として開発されました（商品名は「ベルケイド」）。ただし、薬物の血液内消失速度が速く、頻回の通院が必要で、末梢神経障害などの副作用が報告されています。当社ではボルテゾミブのミセル化新薬により薬物の血中濃度をコントロールしながら長期にわたり持続させ、上述の副作用を軽減し、投与回数を減少させるほか、ボルテゾミブの治療領域を広げ、多発性骨髄腫以外の固形がんに対する治療薬となりうる広範囲ながん治療薬の開発を目指し、研究を進めております。

h. タンパク質ミセル

タンパク質の一種であるインターフェロンや成長因子などのサイトカインも血中での安定化が要求される医薬品です。血中での安定化を図り、薬効の持続化や病変部位へのターゲティングにより薬効を高め、副作用を軽減することを目的としています。ミセル化ナノ粒子の大きさや薬物の放出速度を変化させることで用途に応じた薬効が期待されます。がんや肝炎などの治療薬への応用が可能と考えております。薬効で既に使用実績のあるサイトカインを中心に研究開発を進めておりますが、新たな生理活性を有するサイトカインも視野に入れております。

当パイプラインは、他企業とのフィージビリティスタディを実施しております。

(2) 目標とする経営指標

当社は、公募増資等によって確保した長期で安定的な開発資金を有効に使い、医薬品の自社による研究開発を推進・加速化し、開発品の早期承認を実現し、製品の上市販売による収入、もしくは開発品のライセンスアウトによる各種収益を確保することにより持続的な成長を図ってまいります。当社の現在の事業基盤である4つの主要パイプライン及び4つの新規開発パイプラインの研究開発活動を迅速、効率的かつ着実に進め、製品価値及び事業価値を最大化することが経営上の最重要課題です。

さらに、ミセル化ナノ技術のプラットフォーム技術としての特性を生かし、自社の新規開発パイプラインの拡充や化粧品などの医薬品以外の分野における開発品目を一層充実させるほか、特許期間のライフサイクルマネジメントを有効活用することによって事業価値の増大を進めます。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は研究開発型企業であり、提携先の製薬企業等から確保した契約一時金、研究開発協力金、マイルストーン収入等をもとに基礎研究や臨床開発を推進しております。今後も同様に基礎研究や臨床開発を推進し、会社の事業価値の最大化を目指します。また、より長期的には、当社の持つミセル化ナノ技術の最適化・最良化を進め、自社開発した製品の製造・販売までを手がける、革新的な創薬企業を目指しております。将来は、当社が開発した医薬品等を上市した場合には販売収入や提携先からのロイヤリティ収入等が計上されることとなり、これにより利益が大きく拡大することが想定されます。

医薬品の開発には長い時間と多額な資金が必要であり、製品が製造販売承認・上市されるまでの間は、自社開発の加速化・進展等に伴い研究開発費が大幅に増加します。公募増資等により確保した長期、安定的な開発資金に加え、契約している既存の製品開発の着実な進展によるマイルストーン収入の確保、新たなライセンス契約の締結による一時金をはじめとする新たな資金の確保、共同研究・共同開発契約による資金負担の軽減、公的補助金等の活用等を進め、財務基盤を含めた経営基盤安定を図りながら事業を推進してまいり所存です。

また、化粧品など医薬品以外の分野における当社技術の応用や材料・製剤の供給体制を充実させ、比較的短期に収入を得ることにより、経営基盤の安定化に寄与する事業も推進してまいります。

#### (4) 会社の対処すべき課題

当社は研究開発型のバイオベンチャー企業であり、①ミセル化ナノ粒子技術など当社の中心技術について、世界に誇ることができる万全な技術基盤（合成、分析など）を築き上げること、②ミセル化ナノ粒子技術を研究から工業化・実用化レベルまで最適化を進め、かつ、低分子化合物から高分子化合物までに応用できる技術として確立すること、③自社開発品を中心により多くの製品パイプラインを早期に臨床開発段階にまで進めること、などを目指しております。当社は、上記事業目標達成のため、以下7つを重点施策ととらえ全社一丸となって取り組んでまいります。

##### a. 自社開発の加速化

開発の進捗を自らコントロールし、計画的に開発を進めることができる自社開発戦略を進め、それぞれの製品が持つ製品価値の最大化を実現します。主要パイプラインのうち、ナノプラチン®(NC-6004)及びダハプラチン誘導体ミセル(NC-4016)につき、早期の承認・上市を実現することが当社の企業価値を最大限に高めるという認識の下、これらの臨床開発を独力で加速化します。

##### b. 開発パイプラインの拡充

進行している低分子化合物の研究開発を迅速化し、その成果を主要パイプラインに引き上げるとともに、低分子化合物のみならず、タンパク質、ペプチド、核酸などの高分子化合物の領域に応用できるレベルを実現させ、ライセンスアウトや共同開発の対象となる開発パイプラインを拡充します。

##### c. ネットワーク活用と提携拡大

主要パイプラインに続く製品の開発を推進し、ライセンスアウトや共同開発を行うことができる提携先の開拓を引き続き継続します。提携先の開拓に当たっては、株式会社ウィズ・パートナーズの事業面でのサポートを活用し、同社が持つ国内外の幅広いネットワークを活用した製薬企業等との提携、当社と相乗効果があるテクノロジーやパイプラインの探索及び獲得を進めます。

##### d. ライフサイクルマネジメントと特許戦略の強化

優良製薬企業等とのネットワーキングを構築し、各社の既存製品や新薬候補薬物のライフサイクルマネジメントに貢献できるビジネスモデルを構築します。また、特許戦略を構築・推進し、製品のライフサイクルマネジメント戦略に活用します。

##### e. 技術力の最良化と技術の囲い込み

大学・研究機関との共同研究や他企業との提携により、自社の基盤技術力の最適化・最良化を進めるとともに、競争力の根源となる中核的な機能・分野を独自のノウハウとして創成し、収入源を確保します。

##### f. 選択と集中、アウトソーシングの活用

研究開発プロジェクトの推進においては絶えず技術・事業性の観点からプロジェクトの優先順位付けを行い、大学や研究機関並びに外部受託機関との連携・提携を有効活用します。

##### g. 財務力とPDCAの強化

プロジェクト管理と予算の執行管理の連動を進め、資金のより有効かつ効率的な運用を強化します。

以上に加え、外部からの製品パイプラインの導入や製薬・バイオ企業への投資・買収などを事業戦略の一つとして加え、事業・商品ポートフォリオの拡大・成長による企業価値の最大化を目指してまいります。

## 4. 財務諸表

## (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年3月31日)	当事業年度 (平成26年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	5,050,337	7,141,793
売掛金	5,213	27,240
有価証券	105,115	105,173
原材料及び貯蔵品	180,711	202,560
前払費用	74,539	61,983
未収消費税等	19,310	32,751
未収入金	16	5,905
その他	38,027	11,597
貸倒引当金	△24	△24
流動資産合計	5,473,247	7,588,982
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	47,573	47,282
減価償却累計額	△47,573	△47,282
建物附属設備(純額)	0	0
機械及び装置	254,081	292,670
減価償却累計額	△235,553	△255,100
機械及び装置(純額)	18,528	37,570
工具、器具及び備品	17,760	14,726
減価償却累計額	△17,760	△14,726
工具、器具及び備品(純額)	0	0
建設仮勘定	-	1,840
有形固定資産合計	18,529	39,410
無形固定資産		
実施許諾権	268	275
電話加入権	149	149
ソフトウェア	0	1,923
無形固定資産合計	418	2,347
投資その他の資産		
投資有価証券	-	99,729
長期前払費用	10,554	6,109
長期性預金	-	6,500,000
建設協力金	93,902	94,521
敷金	9,459	9,464
投資その他の資産合計	113,916	6,709,825
固定資産合計	132,863	6,751,584
資産合計	5,606,111	14,340,566

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年3月31日)	当事業年度 (平成26年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	50,100	40,039
未払金	51,721	91,261
未払費用	15,503	16,400
未払法人税等	15,895	33,993
預り金	16,085	5,464
資産除去債務	-	15,822
流動負債合計	149,306	202,980
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	1,040,000	540,000
繰延税金負債	-	531
資産除去債務	15,806	-
固定負債合計	1,055,806	540,531
負債合計	1,205,112	743,512
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,081,181	10,242,904
資本剰余金		
資本準備金	5,062,382	10,224,098
資本剰余金合計	5,062,382	10,224,098
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△5,790,568	△6,904,256
利益剰余金合計	△5,790,568	△6,904,256
株主資本合計	4,352,995	13,562,747
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	-	969
評価・換算差額等合計	-	969
新株予約権	48,003	33,337
純資産合計	4,400,998	13,597,054
負債純資産合計	5,606,111	14,340,566

## (2) 損益計算書

	(単位：千円)	
	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)
売上高	373,778	472,197
売上原価	272,835	182,243
売上総利益	100,942	289,953
販売費及び一般管理費	627,706	1,412,999
営業損失(△)	△526,764	△1,123,045
営業外収益		
受取利息	4,297	17,686
為替差益	101,633	224,727
その他	321	1,134
営業外収益合計	106,252	243,548
営業外費用		
株式交付費	10,441	211,085
新株予約権発行費	835	4,302
その他	333	51
営業外費用合計	11,609	215,438
経常損失(△)	△432,121	△1,094,935
特別利益		
固定資産売却益	499	-
特別利益合計	499	-
特別損失		
固定資産除却損	70	83
減損損失	50,335	16,248
特別損失合計	50,405	16,332
税引前当期純損失(△)	△482,026	△1,111,267
法人税、住民税及び事業税	2,420	2,420
当期純損失(△)	△484,446	△1,113,687

売上原価明細書

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)		当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
I 材料費		50,999	23.4	74,485	40.9
II 労務費		60,726	27.9	18,210	10.0
III 経費	※1	106,140	48.7	89,547	49.1
当期総製造費用		217,866	100.0	182,243	100.0
期首仕掛品たな卸高		63,781		—	
期末仕掛品たな卸高		—		—	
他勘定振替高	※2	65,715		—	
商品売上原価		56,902		—	
当期売上原価		272,835		182,243	

前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)		当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)	
※1 経費の主な内訳は、次のとおりであります。		※1 経費の主な内訳は、次のとおりであります。	
外注費	78,191千円	外注費	78,546千円
旅費交通費	6,309千円	当社の原価計算は実際原価による個別原価計算で	
工場消耗品費	3,460千円	あります。	
当社の原価計算は実際原価による個別原価計算で			
あります。			
※2 他勘定振替高の内容は、次のとおりであります。		—	
原材料	63,478千円		
その他	2,236千円		

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25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	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	3,576,730	3,557,942	3,557,942	△5,306,122	△5,306,122	1,828,550
当期変動額						
新株の発行	1,504,451	1,504,439	1,504,439			3,008,891
当期純損失(△)				△484,446	△484,446	△484,446
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	1,504,451	1,504,439	1,504,439	△484,446	△484,446	2,524,445
当期末残高	5,081,181	5,062,382	5,062,382	△5,790,568	△5,790,568	4,352,995

	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 差額等合計		
当期首残高	—	—	30,074	1,858,624
当期変動額				
新株の発行				3,008,891
当期純損失(△)				△484,446
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	—	—	17,928	17,928
当期変動額合計	—	—	17,928	2,542,373
当期末残高	—	—	48,003	4,400,998

当事業年度（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					株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		
		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	5,081,181	5,062,382	5,062,382	△5,790,568	△5,790,568	4,352,995
当期変動額						
新株の発行	5,161,723	5,161,716	5,161,716			10,323,439
当期純損失（△）				△1,113,687	△1,113,687	△1,113,687
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	5,161,723	5,161,716	5,161,716	△1,113,687	△1,113,687	9,209,752
当期末残高	10,242,904	10,224,098	10,224,098	△6,904,256	△6,904,256	13,562,747

	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 差額等合計		
当期首残高	—	—	48,003	4,400,998
当期変動額				
新株の発行				10,323,439
当期純損失（△）				△1,113,687
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）	969	969	△14,665	△13,696
当期変動額合計	969	969	△14,665	9,196,056
当期末残高	969	969	33,337	13,597,054

(4) キャッシュ・フロー計算書

	(単位：千円)	
	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26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 (△)	△482,026	△1,111,267
減価償却費	6,825	5,300
新株予約権発行費	835	4,302
受取利息	△4,297	△17,686
為替差損益 (△は益)	△101,633	△222,092
株式交付費	10,441	211,085
減損損失	50,335	16,248
固定資産除却損	70	83
株式報酬費用	28,344	12,020
売上債権の増減額 (△は増加)	△3,881	△22,026
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△81,727	△21,849
未収消費税等の増減額 (△は増加)	△17,260	△13,440
前払費用の増減額 (△は増加)	△50,366	12,555
買掛金の増減額 (△は減少)	44,674	△10,060
未払金の増減額 (△は減少)	△3,332	22,269
未払費用の増減額 (△は減少)	2,773	897
預り金の増減額 (△は減少)	169	△4,411
その他	△37,150	39,749
小計	△637,207	△1,098,323
利息の受取額	4,297	14,130
法人税等の支払額	△2,420	△2,420
営業活動によるキャッシュ・フロー	△635,329	△1,086,613
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△1,701,450	△8,891,760
定期預金の払戻による収入	1,700,000	1,957,842
有形固定資産の取得による支出	△20,091	△24,613
有形固定資産の売却による収入	500	-
無形固定資産の取得による支出	△300	△2,477
建設協力金の支払による支出	△100,000	-
投資有価証券の取得による支出	-	△98,229
その他	-	△5
投資活動によるキャッシュ・フロー	△121,341	△7,059,242
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	687,172	8,868,231
新株予約権の行使による株式の発行による収入	1,640,861	716,537
新株予約権の発行による収入	-	900
新株予約権の発行による支出	-	△4,302
その他	△835	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,327,198	9,581,366
現金及び現金同等物に係る換算差額	102,264	144,668
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	1,672,792	1,580,179
現金及び現金同等物の期首残高	1,781,203	3,453,995
現金及び現金同等物の期末残高	3,453,995	5,034,174

(5) 財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項はありません。

(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 たな卸資産の評価基準及び評価方法

(1) 原材料・仕掛品

個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

(2) 貯蔵品

移動平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

3 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定額法を採用しております。主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備 10～22年

機械及び装置 4～13年

工具、器具及び備品 3～15年

(2) 無形固定資産

定額法を採用しております。

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

実施許諾権については出願に基づく産業財産権の効力を失う期間（8年）に基づいております。

(3) 長期前払費用

定額法を採用しております。

4 繰延資産の処理方法

(1) 株式交付費

株式交付費は支出時に全額費用処理しております。

(2) 新株予約権発行費

新株予約権発行費は支出時に全額費用処理しております。

5 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、決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

6 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒れによる損失に備えるため、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

7 キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヵ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。

8 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。

(貸借対照表関係)

減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

(損益計算書関係)

※1 前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

通常の販売目的で保有するたな卸資産の収益性の低下による簿価切下額1,627千円が売上原価に算入されております。

当事業年度(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)

通常の販売目的で保有するたな卸資産の収益性の低下による簿価切下額8,242千円が売上原価に算入されております。

※2 販売費に属する費用のおおよその割合は5.2%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は94.8%であります。

主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)
給与手当・報酬	134,420千円	147,676千円
研究開発費	237,607千円	926,404千円
支払手数料等	43,988千円	72,380千円
租税公課	43,621千円	68,078千円
顧問料	42,615千円	46,174千円
減価償却費	一千円	253千円

※3 前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費の総額は237,607千円であります。

当事業年度(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費の総額は926,404千円であります。

※4 前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

固定資産売却益の内容は、不要資産の売却に伴う機械及び装置の売却益(499千円)であります。

※5 前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

固定資産除却損の内容は、不稼働資産の廃棄に伴う工具器具備品の除却損(70千円)であります。

当事業年度(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)

固定資産除却損の内容は、不稼働資産の廃棄に伴う機械装置及び工具器具備品の除却損(83千円)であります。

※6 前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

減損損失に関する事項は、次のとおりであります。

(1) 資産のグルーピングの方法

事業用資産につき、全体で1つの資産グループとしております。

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社は営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなり、将来のキャッシュ・フローが帳簿価額を下回る事が見込まれるため、帳簿価額を回収可能価額まで減額いたしました。

(3) 減損損失の金額の内訳は以下のとおりです。

建物附属設備	15,806千円
機械及び装置	33,104千円
実施許諾権	1,424千円

上記は、本社（千葉県柏市）及び東京オフィス（東京都中央区）における研究用設備、事務用機器または資産除去債務に関する会計基準の適用により増加した建物附属設備のうち、過年度に減損損失を計上したものであります。

なお、資産グループの回収可能価額は、正味売却価額により測定しており、コスト・アプローチによる合理的な見積りに基づき評価しております。

当事業年度（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日）

減損損失に関する事項は、次のとおりであります。

(1) 資産のグルーピングの方法

事業用資産につき、全体で1つの資産グループとしております。

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社は営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなり、将来のキャッシュ・フローが帳簿価額を下回る事が見込まれるため、帳簿価額を回収可能価額まで減額いたしました。

(3) 減損損失の金額の内訳は以下のとおりです。

機械及び装置	16,017千円
実施許諾権	231千円

上記は、本社（千葉県柏市）における研究用設備であります。

なお、資産グループの回収可能価額は、正味売却価額により測定しており、コスト・アプローチによる合理的な見積りに基づき評価しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度（自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日）

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
発行済株式				
普通株式（株）	234,935	90,372	—	325,307
合計	234,935	90,372	—	325,307

(注) 普通株式の株式数の増加90,372株は、第三者割当による新株式発行による増加12,000株、新株予約権の行使に伴う新株式発行78,372株であります。

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数（株）				当事業年度末残高（千円）
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第7回新株予約権（い）	—	—	—	—	—	39,981
第7回新株予約権（ろ）	—	—	—	—	—	2,386
第7回新株予約権（は）	—	—	—	—	—	1,512
第8回新株予約権	普通株式	67,000	—	48,000	19,000	4,123
第1回転換社債型新株予約権付社債	普通株式	29,988	—	23,562	6,426	(注5)
第2回転換社債型新株予約権付社債	普通株式	30,702	—	—	30,702	(注5)
合計	—	127,690	—	71,562	56,128	48,003

(注) 1. 第8回新株予約権の減少は期中における新株予約権の行使によるものであります。

2. 第7回新株予約権（ろ）はストック・オプションとして平成24年5月11日付で発行したものであります。

3. 第7回新株予約権（は）はストック・オプションとして平成24年5月23日付で発行したものであります。

4. 第1回転換社債型新株予約権付社債の減少は、期中における新株予約権の行使によるものであります。

5. 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。

6. 第7回新株予約権(い)、(ろ)及び(は)は権利行使期間の初日が到来しておりません。

4 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25年4月1日 至 平成26年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)	325,307	77,345	—	402,652
合計	325,307	77,345	—	402,652

(注) 普通株式の株式数の増加77,345株は、一般募集(グローバルオファリング)による新株式発行による33,600株、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による新株式発行による増加1,625株、新株予約権の行使に伴う新株式発行42,120株であります。

2 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当事業年度末残高(千円)
		当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末	
第7回新株予約権(い)	—	—	3,160	1,600	1,560	24,080
第7回新株予約権(ろ)	—	—	—	—	—	5,075
第7回新株予約権(は)	—	—	—	—	—	3,281
第8回新株予約権	普通株式	19,000	—	19,000	—	—
第9回新株予約権	普通株式	—	—	—	—	900
第10回新株予約権	普通株式	—	—	—	—	—
第1回転換社債型新株予約権付社債	普通株式	6,426	—	6,426	—	(注6)
第2回転換社債型新株予約権付社債	普通株式	30,702	—	11,424	19,278	(注6)
合計	—	56,128	3,160	38,450	20,838	33,336

(注) 1. 第7回新株予約権(い)の増加は期中における行使期間到来によるものであり、減少は期中における行使及び権利者の退職にともなう消却によるものです。

2. 第8回新株予約権の減少は期中における新株予約権の行使によるものであります。

3. 第9回新株予約権はストック・オプションとして平成25年6月10日付で発行したものであります。

4. 第10回新株予約権はストック・オプションとして平成25年6月10日付で発行したのですが、平成25年8月12日に取得条件を満たしたため当社が取得し、平成25年9月13日付で消却しております。

5. 第1回転換社債型新株予約権付社債及び第2回転換社債型新株予約権付社債の減少は、期中における新株予約権の行使によるものであります。

6. 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。

7. 第7回新株予約権(ろ)及び(は)は権利行使期間の初日が到来しておりません。また、第9回新株予約権は、発行要項に定める行使条件(マイルストーン条項)を達成しておりません。

4 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は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)
現金及び預金勘定	5,050,337千円	7,141,793千円
有価証券(MMF)	105,115千円	105,173千円
預入期間が3ヵ月を超える定期預金	△1,701,456千円	△2,212,792千円
現金及び現金同等物	3,453,995千円	5,034,174千円

2 重要な非資金取引の内容

前事業年度（自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日）

第1回転換社債型新株予約権付社債に関するもの

新株予約権の行使による資本金増加額	330,000千円
新株予約権の行使による資本準備金増加額	330,000千円
新株予約権の行使による転換社債型新株予約権付社債の減少額	660,000千円

当事業年度（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日）

第1回転換社債型新株予約権付社債に関するもの

新株予約権の行使による資本金増加額	90,000千円
新株予約権の行使による資本準備金増加額	90,000千円
新株予約権の行使による転換社債型新株予約権付社債の減少額	180,000千円

第2回転換社債型新株予約権付社債に関するもの

新株予約権の行使による資本金増加額	160,000千円
新株予約権の行使による資本準備金増加額	160,000千円
新株予約権の行使による転換社債型新株予約権付社債の減少額	320,000千円

（リース取引関係）

前事業年度（自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日）

ファイナンス・リース取引（借主側）

所有権移転外のファイナンス・リース取引

所有権移転外ファイナンス・リース取引のうち、リース取引開始日が、平成20年3月31日以前のリース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっており、その内容は以下のとおりであります。

(1) リース物件の取得価額相当額、減価償却累計額相当額及び期末残高相当額

(単位：千円)

	取得価額相当額	減価償却累計額相当額	期末残高相当額
工具、器具及び備品	1,414	1,414	—
合計	1,414	1,414	—

(2) 未経過リース料期末残高相当額

(単位：千円)

1年内	—
1年超	—
合計	—

(3) 支払リース料、減価償却費相当額及び支払利息相当額

(単位：千円)

支払リース料	25
減価償却費相当額	24
支払利息相当額	0

(4) 減価償却費相当額及び利息相当額の算定方法

減価償却費相当額の算定方法

- ・リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっております。

支払利息相当額の算定方法

- ・リース料総額とリース物件の取得価額相当額の差額を利息相当額とし、各期への配分方法については、利息法によっております。

当事業年度（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日）

重要性がないため、記載を省略しております。

(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、主に公募増資等により必要な資金を調達しております。一時的な余剰資金については、預金等に限定しております。

(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

① 信用リスク（取引先の債務不履行等に係るリスク）の管理

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。債権管理規定に従い、相手先の信用状況を確認した上で取引を行うこととし、取引開始後は、管理部が回収状況をモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を確認するとともに、財務状況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。

建設協力金は不動産賃貸契約によるものであります。残高管理を行い、リスク低減を図ることとしております。

営業債務である買掛金及び未払金については、ほぼ全てが3ヵ月以内の支払期日であります。

② 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

有価証券については、変動リスクが小さく、常時解約可能なMMFのみで運用しており、定期的に取引金融機関より価格の提示を受けております。

投資有価証券は市場性のない有価証券であり、業務上の関係を有する企業の株式であります。これは、発行体等の信用リスクに晒されており、また外貨建てであるため、為替の変動リスクにも晒されておりますが、定期的に発行体の財務状況等の把握に努めております。

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

各部署からの報告に基づき管理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(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。

2 金融商品の時価等に関する事項

前事業年度(平成25年3月31日)

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、次表には含めておりません。(注)2を参照ください。

	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	5,050,337	5,050,337	—
② 売掛金	5,213		
貸倒引当金(※)	△24		
差引	5,188	5,188	—
③ 有価証券	105,115	105,115	—
④ 建設協力金	93,902	93,902	—
資産計	5,254,542	5,254,542	—
① 買掛金	50,100	50,100	—
② 未払金	51,721	51,721	—
負債計	101,822	101,822	—

(※) 売掛金については対応する貸倒引当金を控除しております。

(注) 1 金融商品の時価の算定方法及び有価証券に関する事項

資産

①現金及び預金、並びに②売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

③有価証券

これはMMFであり、取引金融機関から提示された価格によっております。

④建設協力金

将来キャッシュ・フローを事業年度末から返還までの見積り期間に基づき、国債の利回り等適切な指標で割り引いた現在価値により算定しております。

負債

①買掛金及び②未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、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

区分	貸借対照表計上額(千円)
転換社債型新株予約権付社債	1,040,000

上記については、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることができず、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 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
① 現金及び預金	5,050,337	—	—	—
② 売掛金	5,188	—	—	—

当事業年度（平成26年3月31日）

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、次表には含めておりません。（注）2を参照ください。）

	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	7,141,793	7,141,793	—
② 売掛金	27,240		
貸倒引当金（※）	△24		
差引	27,215	27,215	—
③ 有価証券	105,173	105,173	—
④ 長期性預金	6,500,000	6,500,000	—
⑤ 建設協力金	94,521	94,521	—
資産計	13,868,704	13,868,704	—
① 買掛金	40,039	40,039	—
② 未払金	91,261	91,261	—
負債計	131,301	131,301	—

（※）売掛金については対応する貸倒引当金を控除しております。

（注）1 金融商品の時価の算定方法及び有価証券に関する事項

資産

①現金及び預金、並びに②売掛金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

③有価証券

これはMMFであり、取引金融機関から提示された価格によっております。

④長期性預金

長期性預金については、元利金の合計額を同様の新規預金を行った場合に想定される利率で割り引いて算定しております。

⑤建設協力金

将来キャッシュ・フローを事業年度末から返還までの見積り期間に基づき、国債の利回り等適切な指標で割り引いた現在価値により算定しております。

負債

①買掛金及び②未払金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、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

区分	貸借対照表計上額（千円）
投資有価証券	99,729
転換社債型新株予約権付社債	540,000

上記については、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることができず、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 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
① 現金及び預金	7,141,793	—	—	—
② 売掛金	27,215	—	—	—
④ 長期性預金	—	6,500,000	—	—

(有価証券関係)

前事業年度(平成25年3月31日)

その他有価証券

MMF(貸借対照表計上額105,115千円)は、取得価額をもって貸借対照表計上額としております。

当事業年度(平成26年3月31日)

その他有価証券

有価証券(MMF)(貸借対照表計上額105,173千円)は、取得価額をもって貸借対照表計上額としております。投資有価証券(貸借対照表計上額99,729千円)は、外貨建て取得価額を決算日の直物為替相場により円貨に換算した評価額をもって貸借対照表計上額としております。

(ストック・オプション等関係)

前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

1 費用計上額及び科目名

	金額(千円)
売上原価	11,139
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	17,205

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

	第1回新株予約権(い)	第1回新株予約権(ろ)
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 4名	当社の取締役 1名 当社の従業員 3名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 190株	普通株式 320株
付与日	平成15年2月1日	平成15年8月11日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成16年10月25日から 平成24年10月25日まで	同左

	第1回新株予約権(は)	第2回新株予約権(い)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 1名 当社の従業員 2名	社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 390株	普通株式 300株
付与日	平成15年10月22日	平成16年2月28日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	・新株予約権者は、当社の株式公開日までに、協力関係たる地位にあることを要す。
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成16年10月25日から 平成24年10月25日まで	平成18年1月15日から 平成26年1月14日まで

	第2回新株予約権(ろ)	第2回新株予約権(は)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 1名	当社の取締役 4名 当社の監査役 2名 当社の従業員 22名 社外協力者 7名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 2,000株	普通株式 7,380株
付与日	平成16年5月31日	平成16年9月1日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成18年1月15日から 平成26年1月14日まで	平成18年1月16日から 平成26年1月14日まで

	第2回新株予約権(ほ)	第3回新株予約権(い)
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 1名 社外協力者 2名	当社の取締役 1名 当社の従業員 6名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 1,320株	普通株式 1,300株
付与日	平成17年1月14日	平成17年9月1日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成18年1月16日から 平成26年1月14日まで	平成19年6月28日から 平成27年6月27日まで

	第3回新株予約権(ろ)	第3回新株予約権(は)
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 1名	当社の監査役 1名 社外協力者 5名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 500株	普通株式 650株
付与日	平成17年10月1日	平成17年11月1日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成19年6月28日から 平成27年6月27日まで	同左

	第3回新株予約権(に)	第4回新株予約権(い)
付与対象者の区分及び人数	社外協力者 1名	当社の従業員 2名 社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 50株	普通株式 300株
付与日	平成18年3月1日	平成18年3月1日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成19年6月28日から 平成27年6月27日まで	平成20年2月1日から 平成28年1月31日まで

	第4回新株予約権(ろ)	第5回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 1名 社外協力者 1名	当社の監査役 1名 当社の従業員 2名 社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 250株	普通株式 250株
付与日	平成18年7月1日	平成19年5月14日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成20年2月1日から 平成28年1月31日まで	平成21年3月10日から 平成29年3月9日まで

	第7回新株予約権(い)	第7回新株予約権(ろ)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 6名 当社の監査役 3名 当社の従業員 24名	当社の従業員 1名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 3,200株	普通株式 150株
付与日	平成23年8月15日	平成24年5月11日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。 ・新株予約権行使日の前営業日の当社普通株式の終値が32,000円以上であることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成25年8月16日から 平成30年8月15日まで	平成26年5月12日から 平成31年5月11日まで

	第7回新株予約権(は)
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 7名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 150株
付与日	平成24年5月23日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。 ・新株予約権行使日の前営業日の当社普通株式の終値が32,000円以上であることを要す。
対象勤務期間	対象の定めはありません。
権利行使期間	平成26年5月24日から 平成31年5月23日まで

\*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。

② ストック・オプションの規模及び変動状況

i ストック・オプションの数

	第1回新株予約権 (い)	第1回新株予約権 (ろ)	第1回新株予約権 (は)	第2回新株予約権 (い)
権利確定前 (株)				
前事業年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後 (株)				
前事業年度末	190	250	50	300
権利確定	—	—	—	—
権利行使	40	—	—	150
失効	150	250	50	—
未行使残	—	—	—	150

	第2回新株予約権 (ろ)	第2回新株予約権 (は)	第2回新株予約権 (ほ)	第3回新株予約権 (い)
権利確定前 (株)				
前事業年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後 (株)				
前事業年度末	1,340	6,200	1,000	650
権利確定	—	—	—	—
権利行使	890	3,600	600	350
失効	—	—	—	—
未行使残	450	2,600	400	300

	第3回新株予約権 (ろ)	第3回新株予約権 (は)	第3回新株予約権 (こ)	第4回新株予約権 (い)
権利確定前 (株)				
前事業年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後 (株)				
前事業年度末	500	500	50	150
権利確定	—	—	—	—
権利行使	500	400	—	—
失効	—	—	—	—
未行使残	—	100	50	150

	第4回新株予約権 (ろ)	第5回新株予約権	第7回新株予約権 (い)	第7回新株予約権 (ろ)
権利確定前 (株)				
前事業年度末	—	—	3,200	—
付与	—	—	—	150
失効	—	—	20	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	3,180	150
権利確定後 (株)				
前事業年度末	100	180	—	—
権利確定	—	—	—	—
権利行使	100	180	—	—
失効	—	—	—	—
未行使残	—	—	—	—

	第7回新株予約権 (は)
権利確定前 (株)	
前事業年度末	—
付与	150
失効	—
権利確定	—
未確定残	150
権利確定後 (株)	
前事業年度末	—
権利確定	—
権利行使	—
失効	—
未行使残	—

ii 単価情報

	第1回新株予約権 (い)	第1回新株予約権 (ろ)	第1回新株予約権 (は)	第2回新株予約権 (い)
権利行使価格(円)	50,000	50,000	50,000	30,399.8
行使時平均株価(円)	58,150.0	—	—	66,400.0
付与日における公正な評価単価(円)	(注) 1	(注) 1	(注) 1	(注) 1

	第2回新株予約権 (ろ)	第2回新株予約権 (は)	第2回新株予約権 (ほ)	第3回新株予約権 (い)
権利行使価格(円)	30,399.8	30,399.8	30,399.8	30,399.8
行使時平均株価(円)	112,237.0	165,572.2	284,633.3	103,800.0
付与日における公正な評価単価(円)	(注) 1	(注) 1	(注) 1	(注) 1

	第3回新株予約権 (ろ)	第3回新株予約権 (は)	第3回新株予約権 (こ)	第4回新株予約権 (い)
権利行使価格(円)	30,399.8	30,399.8	39,691.2	39,691.2
行使時平均株価(円)	162,010.0	256,842.5	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	(注) 1	(注) 1	(注) 1	(注) 1

	第4回新株予約権 (ろ)	第5回新株予約権	第7回新株予約権 (い)	第7回新株予約権 (ろ)
権利行使価格(円)	39,691.2	30,753	27,564	55,125
行使時平均株価(円)	95,800.0	325,011.1	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	(注) 2	(注) 2	15,436	35,864

	第7回新株予約権 (は)
権利行使価格(円)	53,658
行使時平均株価(円)	—
付与日における公正な評価単価(円)	23,591

(注) 1 会社法施行前に付与されたストック・オプションであるため、記載しておりません。

2 当社は付与日時点において未公開企業であったため、本源的価値をもってストック・オプションの評価単価としております。当事業年度末における本源的価値の合計額及び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は以下のとおりです。

当事業年度末における本源的価値の合計額： 一千円

当事業年度において権利行使された本源的価値の合計額： 58,577千円

### 3 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

#### (1) 使用した算定技法

ブラック・ショールズ式

#### (2) 使用した主な基礎数値及びその見積方法

	第7回新株予約権(ろ)	第7回新株予約権(は)
①株価変動性	95.50% (当社上場日から平成24年5月11日までの株価実績に基づき算定しております。)	96.14% (当社上場日から平成24年5月23日までの株価実績に基づき算定しております。)
②予想残存期間	4.50年間 (十分なデータの蓄積が無く、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。)	
③配当率	0% (当社配当実績によっております。)	
④無リスク利率	0.23% (予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。)	0.21% (予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。)

### 4 スtock・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。

当事業年度(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)

1 費用計上額及び科目名

	金額(千円)
売上原価	5,467
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	6,552

2 ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況

① ストック・オプションの内容

	第2回新株予約権(い)	第2回新株予約権(ろ)
付与対象者の区分及び人数	社外協力者 1名	当社の取締役 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 300株	普通株式 2,000株
付与日	平成16年2月28日	平成16年5月31日
権利確定条件	・新株予約権者は、当社の株式公開日までに、協力関係たる地位にあることを要す。	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成18年1月15日から平成26年1月14日まで	同左

	第2回新株予約権(は)	第2回新株予約権(ほ)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 4名 当社の監査役 2名 当社の従業員 22名 社外協力者 7名	当社の従業員 1名 社外協力者 2名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 7,380株	普通株式 1,320株
付与日	平成16年9月1日	平成17年1月14日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成18年1月16日から平成26年1月14日まで	同左

	第3回新株予約権(い)	第3回新株予約権(は)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 1名 当社の従業員 6名	当社の監査役 1名 社外協力者 5名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 1,300株	普通株式 650株
付与日	平成17年9月1日	平成17年11月1日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成19年6月28日から平成27年6月27日まで	同左

	第3回新株予約権(に)	第4回新株予約権(い)
付与対象者の区分及び人数	社外協力者 1名	当社の従業員 2名 社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 50株	普通株式 300株
付与日	平成18年3月1日	平成18年3月1日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成19年6月28日から 平成27年6月27日まで	平成20年2月1日から 平成28年1月31日まで

	第7回新株予約権(い)	第7回新株予約権(ろ)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 6名 当社の監査役 3名 当社の従業員 24名	当社の従業員 1名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 3,200株	普通株式 150株
付与日	平成23年8月15日	平成24年5月11日
権利確定条件	・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。 ・新株予約権行使日の前営業日の当社普通株式の終値が32,000円以上であることを要す。	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	平成25年8月16日から 平成30年8月15日まで	平成26年5月12日から 平成31年5月11日まで

	第7回新株予約権 (は)	第9回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 7名	当社の取締役 4名 当社の従業員 3名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 150株	普通株式 225株
付与日	平成24年5月23日	平成25年6月10日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。</li> <li>・新株予約権行使日の前営業日の当社普通株式の終値が32,000円以上であることを要す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新株予約権者は、会社が以下のア乃至ウに掲げる条件（マイルストーン条項）を達成した場合に限り、新株予約権の行使が可能となる。</li> </ul> <p>ア割当数の3分の1 当社が平成25年5月13日に開示した平成25年3月期決算短信（非連結）3.経営方針（1）会社の経営の基本方針②パイプラインに記載された「開発品目」及び平成25年5月24日以降に当社で新規に開発した品目及び他者から導入した品目（以下、「開発品目」という）が、製造販売承認を取得し、かつ、同短信の主要パイプライン（以下、「主要パイプライン」という）のうち1つ以上の開発段階が第Ⅲ相臨床試験を開始していること。</p> <p>イ割当数の3分の1 平成25年5月13日に開示した平成25年3月期決算短信（非連結）3.経営方針（1）会社の経営の基本方針②パイプラインに記載された「新規開発パイプライン」（以下、「新規開発パイプライン」という）が、第Ⅰ相臨床試験を開始していること。</p> <p>ウ割当数の3分の1 主要パイプライン及び新規開発パイプラインが、日本、欧米またはアジア（中国、インド、台湾、シンガポール、韓国、香港のうち2国以上）において、開発または販売または製造に関するライセンス契約（平成25年5月24日までに締結されているものを除く）を締結していること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新株予約権者は、株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5営業日連続で新株予約権の行使価額に25%を乗じた価額を下回った場合、マイルストーン条項達成の有無に拘わらず、行使期間満了日までに、行使価額に70%を乗じた価額で残存する新株予約権の全てを行使しなければならない。</li> </ul>
対象勤務期間	対象の定めはありません。	対象の定めはありません。
権利行使期間	平成26年5月24日から 平成31年5月23日まで	平成25年6月10日から 平成30年6月9日まで

第10回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 8名
株式の種類別のストック・オプションの数 (*)	普通株式 205株
付与日	平成25年6月10日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>被付与者が取締役、監査役、従業員又は社外協力者の地位を失った場合は原則として権利行使不能。</li> <li>当社は、株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5営業日連続で行使価額に60%を乗じた価額を下回った場合、無償で新株予約権を取得するものとする。</li> </ul>
対象勤務期間	対象の定めはありません。
権利行使期間	平成27年6月11日から 平成30年6月10日まで

\*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。

② スtock・オプションの規模及び変動状況

i スtock・オプションの数

	第2回新株予約権 (い)	第2回新株予約権 (ろ)	第2回新株予約権 (は)	第2回新株予約権 (ほ)
権利確定前 (株)				
前事業年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後 (株)				
前事業年度末	150	450	2,600	400
権利確定	—	—	—	—
権利行使	150	450	2,350	400
失効	—	—	250	—
未行使残	—	—	—	—

	第3回新株予約権 (い)	第3回新株予約権 (は)	第3回新株予約権 (こ)	第4回新株予約権 (い)
権利確定前 (株)				
前事業年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後 (株)				
前事業年度末	300	100	50	150
権利確定	—	—	—	—
権利行使	300	—	—	100
失効	—	—	—	—
未行使残	—	100	50	50

	第7回新株予約権 (い)	第7回新株予約権 (ろ)	第7回新株予約権 (は)	第9回新株予約権
権利確定前 (株)				
前事業年度末	3,180	150	150	—
付与	—	—	—	225
失効	20	—	—	—
権利確定	3,160	—	—	—
未確定残	—	150	150	225
権利確定後 (株)				
前事業年度末	—	—	—	—
権利確定	3,160	—	—	—
権利行使	1,520	—	—	—
失効	80	—	—	—
未行使残	1,560	—	—	—

	第10回新株予約権
権利確定前 (株)	
前事業年度末	—
付与	205
失効	205
権利確定	—
未確定残	—
権利確定後 (株)	
前事業年度末	—
権利確定	—
権利行使	—
失効	—
未行使残	—

ii 単価情報

	第2回新株予約権 (い)	第2回新株予約権 (ろ)	第2回新株予約権 (は)	第2回新株予約権 (ほ)
権利行使価格(円)	30,399.8	30,399.8	30,399.8	30,399.8
行使時平均株価(円)	237,200.0	223,000.0	234,304.7	285,075.0
付与日における公正な評価単価(円)	(注)	(注)	(注)	(注)

	第3回新株予約権 (い)	第3回新株予約権 (は)	第3回新株予約権 (こ)	第4回新株予約権 (い)
権利行使価格(円)	30,399.8	30,399.8	39,691.2	39,691.2
行使時平均株価(円)	359,500.0	—	—	406,500.0
付与日における公正な評価単価(円)	(注)	(注)	(注)	(注)

	第7回新株予約権 (い)	第7回新株予約権 (ろ)	第7回新株予約権 (は)	第9回新株予約権
権利行使価格(円)	27,564	55,125	53,658	332,000
行使時平均株価(円)	221,193.4	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	15,436	35,864	23,591	4,000

	第10回新株予約権
権利行使価格(円)	332,000
行使時平均株価(円)	—
付与日における公正な評価単価(円)	94,500

(注) 会社法施行前に付与されたストック・オプションであるため、記載しておりません。

3 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

(1) 使用した算定技法

モンテカルロ・シミュレーション

(2) 使用した主な基礎数値及びその見積方法

	第9回新株予約権	第10回新株予約権
①株価変動性	100.98% (予想満期日までの期間(5年間)に応じた直近の期間の株価実績に基づき算定しております。)	97.21% (予想満期日までの期間(4.5年間)に応じた直近の期間の株価実績に基づき算定しております。)
②予想残存期間	5年間(権利行使期間)	4.50年間(十分なデータの蓄積が無く、合理的な見積りが困難であるため、権利行使期間の中間点において行使されるものと推定して見積もっております。)
③配当率	0% (当社配当実績によっております。)	
④無リスク利率	0.417% (予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。)	0.268% (予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。)

4 スtock・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 繰延税金資産及び負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成25年3月31日)	当事業年度 (平成26年3月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	1,036,329千円	1,340,601千円
減価償却超過額	25,838千円	26,514千円
たな卸資産	12,757千円	52,685千円
新株予約権	15,533千円	11,483千円
その他	6,485千円	11,259千円
小計	1,096,944千円	1,442,544千円
評価性引当額	△1,096,944千円	△1,442,544千円
繰延税金資産合計	－千円	－千円
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	－千円	△531千円
繰延税金負債合計	－千円	△531千円
繰延税金負債純額	－千円	△531千円

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

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については、税引前当期純損失が計上されているため、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

前事業年度(自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)

(会計上の見積りの変更)

当事業年度において、設備移転を行う見込となったため、不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務として資産除去債務について合理的な見積りが可能となり、見積りの変更を行っております。資産除去債務の計上にあたっては、約1年後の発生が見込まれるため、割引率として1年物短期国債のレートを使用しております。なお、(損益計算書関係)の注記に記載のように、計上された有形固定資産(建物附属設備)については全額減損損失を計上しており、この結果、当事業年度の税引前当期純損失が15,806千円増加しております。

なお、約1年後の発生が見込まれるため、割引率として1年物短期国債のレートを使用しております。

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社・研究所及び東京オフィスの建物賃貸借契約に基づく事務所の退去時における原状回復義務等

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を移転予定日までと見積り、資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

将来、本社・研究所及び東京オフィスの移転を行う見込みとなったため、本社の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務として資産除去債務について、合理的な見積りが可能となり、見積りの変更を行っております。

	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
期首残高	－千円
見積りの変更による増加額	15,806千円
期末残高	15,806千円

当事業年度（自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日）

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

本社・研究所及び東京オフィスの建物賃借契約に基づく事務所の退去時における原状回復義務等

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

使用見込期間を移転予定日までと見積り、資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)
期首残高	15,806千円
時の経過による調整額	15千円
期末残高	15,822千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載は省略しております。

【関連情報】

前事業年度（自 平成24年4月1日 至 平成25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

(単位：千円)

日本	アジア	合計
270,838	102,940	373,778

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
興和株式会社	233,229	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務
Orient Europharama Co.,Ltd.	102,940	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

当事業年度（自 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

(単位：千円)

日本	アジア	合計
276,874	195,322	472,197

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Orient Europharama Co., Ltd.	195,322	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務
株式会社アルビオン	130,062	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務
興和株式会社	100,000	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載は省略しております。

【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。

(持分法損益等)

関連会社がないため、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24年4月1日 至 平成25年3月31日)	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)
1株当たり純資産額	135.29円	336.86円
1株当たり当期純損失金額	18.85円	30.44円

- (注) 1 平成26年2月12日開催の当社取締役会の決議により、平成26年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき100株の割合をもって分割を行っております。そのため、1株当たり純資産額、1株当たり当期純損失金額及び期中平均株式数につきましては、前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。
- 2 なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失金額であるため、記載しておりません。
- 3 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)	当事業年度 (自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)
当期純損失(千円)	484,446	1,113,687
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)	484,446	1,113,687
期中平均株式数(株)	25,694,581	36,581,297
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純損失金額の算定に含めなかった潜在株式の概要	—	—

(重要な後発事象)

株式分割及び単元株制度の採用

平成26年2月12日付の取締役会決議により、平成26年4月1日付で、株式分割及び単元株制度の採用を実施いたしました。

1. 株式分割及び単元株制度採用の目的

平成19年11月27日に全国証券取引所が公表した「売買単位の集約に向けた行動計画」の趣旨に鑑み、当社株式の売買単位を100株とするため、1株につき100株の割合をもって株式分割を行うと同時に、100株を1単元とする単元株制度を採用するものであります。

なお、この株式分割及び単元株制度の採用に伴う投資単位の実質的な変更はありません。

2. 株式分割の概要

(1) 分割の方法

平成26年3月31日（月曜日）を基準日とし、同日の最終の株主名簿に記載または記録された株主の所有する当社普通株式を1株につき100株の割合をもって分割いたしました。

(2) 分割により増加する株式数

①株式分割前の発行済株式総数	402,652株
②株式分割により増加した株式数	39,862,548株
③株式分割後の発行済株式総数	40,265,200株
④株式分割後の発行可能株式総数	130,122,800株

(3) 分割の日程

効力発生日 平成26年4月1日

3. 単元株制度の採用

(1) 新設する単元株式の数

単元株式数を採用し、単元株を100株といたしました。

(2) 新設の日程

効力発生日 平成26年4月1日

4. 1株当たり情報に及ぼす影響

当該株式分割による影響については、「1株当たり情報」に記載しております。

5. その他

(1) 役員の変動

役職の変動

新役名及び職名	旧役名及び職名	氏名	変動年月日
取締役 (CFO兼社長室長)	取締役 (CFO兼管理部長兼社長室長)	中塚 琢磨	平成25年9月1日
取締役 (COO兼事業開発部長)	取締役 (CBO兼事業開発部長)	花田 博幸	平成26年5月1日