



平成27年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成27年5月14日
上場取引所 東

上場会社名 株式会社ジーンテクノサイエンス
コード番号 4584 URL <http://www.g-gts.com>

代表者 (役職名) 代表取締役社長

(氏名) 河南 雅成

問合せ先責任者 (役職名) 執行役員管理部長

(氏名) 上野 昌邦

TEL 011-876-9571

定時株主総会開催予定日 平成27年6月25日

有価証券報告書提出予定日

平成27年6月26日

配当支払開始予定日 —

決算補足説明資料作成の有無 : 有

決算説明会開催の有無 : 有 (機関投資家・アナリスト向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成27年3月期の業績(平成26年4月1日～平成27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	%
27年3月期	321	6.7	△824	—	△790	—	△792	—
26年3月期	301	397.8	△512	—	△516	—	△519	—

	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	%	%	%
27年3月期	△331.86	—	△123.7	△52.1	△256.2
26年3月期	△240.15	—	△54.1	△36.8	△170.0

(参考) 持分法投資損益 27年3月期 —百万円 26年3月期 —百万円

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

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
27年3月期	1,146	270	21.7	104.14
26年3月期	1,886	1,052	54.7	441.61

(参考) 自己資本 27年3月期 249百万円 26年3月期 1,031百万円

(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
27年3月期	△970	△49	9	599
26年3月期	△729	△1	1,454	1,610

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	%	%
26年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
27年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成28年3月期の業績予想(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり当期 純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	681	368.0	△150	—	△136	—	△137	—	△57.01
通期	1,022	217.9	△602	—	△573	—	△575	—	△239.14

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

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

(2) 発行済株式数(普通株式)

- ① 期末発行済株式数(自己株式を含む)
 ② 期末自己株式数
 ③ 期中平均株式数

27年3月期	2,394,105 株	26年3月期	2,384,105 株
27年3月期	— 株	26年3月期	— 株
27年3月期	2,387,119 株	26年3月期	2,162,383 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、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料P2「経営成績に関する分析」をご覧ください。
- 平成27年4月3日付で、新株予約権の行使により、発行済株式数が12,000株増加しております。業績予想における1株当たり当期純利益は、当該増加株式数を反映して算定しております。
- 当社は、平成27年5月21日(木)に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。この説明会で配布する決算説明資料については、開催後速やかに当社ウェブサイトに掲載する予定です。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	5
2. 経営方針	12
(1) 会社の経営の基本方針	12
(2) 目標とする経営指標	12
(3) 中長期的な会社の経営戦略	12
(4) 会社の対処すべき課題	13
3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	14
4. 財務諸表	15
(1) 貸借対照表	15
(2) 損益計算書	17
(3) 株主資本等変動計算書	18
(4) キャッシュ・フロー計算書	20
(5) 財務諸表に関する注記事項	21
(継続企業の前提に関する注記)	21
(持分法損益等)	21
(セグメント情報等)	21
(1株当たり情報)	22
(重要な後発事象)	22

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

① 当期の経営成績

当事業年度における我が国経済は、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。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。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となっております。

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㈱と持田製薬㈱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

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

ロ 伊藤忠ケミカルフロンティア㈱との共同開発案件

ハ ㈱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、㈱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㈱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おります。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 今後の見通し

次期における我が国経済は、経済・金融政策の効果は継続的に期待されるものの、消費動向などについて不透明感が継続するものと思われまます。

一方で、医薬品業界においては、規制緩和やジェネリック医薬品の普及促進策など、業界を変えていくような様々な施策が、政府の成長戦略と相俟って具体化されていくものと期待しております。既にこのような流れはG-CSFの販売状況にも表れてきており、次期の売上高は、保守的に確度の高いG-CSFの売上のみを見積っておりますが、前年同期比217.9%増の1,022,400千円となる見込みであります。既に2ロットの売上を計上しており、順調なスタートとなっております。

また、当社はこのような状況をビジネスチャンスと捉え、資金調達と新規のバイオ後続品開発に積極的に取り組んでまいりました。これを受けて、次期の開発活動といたしましては、生産技術の確立や非臨床試験を実施し、臨床試験入りの目途をつけることを目標とし、その段階で製薬企業に導出を行うことを考えております。ただし、バイオ医薬品の開発においては、生産技術の確立に要するコストが大きいことから、次期の研究開発費額はピークの739,679千円となる見込みであります。

さらに、当社は、ORTHOREBIRTH[®]との人工骨に関する資本業務提携をはじめとし、ヘルスケア関連事業につきましても着実に成果につなげるよう進めてまいります。

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

このような状況を踏まえ、次期の業績につきましては、売上高1,022,400千円、営業損失602,329千円、経常損失573,475千円、当期純損失575,375千円を見込んでおりますが、上記の施策への取組みを通じて、アップサイドの成果を積極的に追求してまいり所存であります。次期の業績予想につきましては、平成27年4月10日付プレスリリース「平成28年3月期に係る業績予想に関するお知らせ」を併せてご参照下さい。

なお、業績予想につきましては、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、その達成を当社として約束する趣旨のものではありません。また、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

(2) 財政状態に関する分析

① 資産、負債及び純資産の状況

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は、前事業年度末比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。

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。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	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	平成27年3月期
自己資本比率(%)	72.9	67.2	96.3	54.7	21.7
時価ベースの 自己資本比率(%)	—	—	692.6	264.7	513.6
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)	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) 株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数（自己株式控除後）により算出しております。

(注2) キャッシュ・フローは、営業キャッシュ・フローを利用しております。

(注3) 平成23年3月期及び平成24年3月期の時価ベースの自己資本比率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。

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

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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

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

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

(4) 事業等のリスク

以下において、当社の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。また、当社として必ずしも重要なリスクとは考えていない事項及び具体化する可能性が必ずしも高くないと想定される事項についても、投資判断の上で、あるいは当社の事業活動を理解する上で重要と考えられる事項については、投資家及び株主に対する積極的な情報開示の観点から開示しております。

当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本書中の本項以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。なお、以下の記載のうち、予想、見通し、方針等、将来に関する事項は、特段の記載がない限り、本書提出日現在において当社が判断したものであり、不確実性を内包しているため実際の結果とは異なる可能性があることにご留意下さい。

(法的規制等に関する事項)

① 許認可等に関するリスク

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

主な許認可等の状況

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

② 医薬品の研究開発における医薬品医療機器等法その他の規制に関するリスク

当社が業を営む医薬品業界では、研究、開発、製造及び販売のそれぞれにおいて、国内外の薬事に関する法令、薬事行政指導、その他関係法令等により様々な規制を受けております。

当社は、日本国内の市場に留まらず欧米を含む国外の市場もターゲットとして、各開発品の研究開発を進めておりますが、これらの開発品を医薬品として上市させるためには、各国の薬事に関する法令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。

(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ます。それぞれの段階において研究開発の続行可否が判断されます。このため、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、バイオ後続品については、既存バイオ医薬品の特許切れの時期に合わせて上市できるよう研究開発に着手することが重要であり、タイムリーな研究開発投資が必要となります。当社は、これらの開発品の将来性と財務基盤の安定性を両立しながら慎重かつ積極的に研究開発投資を行う方針ですが、予定していない研究開発費の増加により、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 研究開発に内在する進捗遅延に関するリスク

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

しかしながら、当初計画したとおりの研究開発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ております。このため、国内外の大手製薬企業等が日本のジェネリック医薬品市場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。

(収益モデルに関する事項)

① 収益計上に関するリスク

医薬品の基礎研究開始から上市に至るまでには長い年月を要することから、研究開発の成果が事業収益として計上されるまでには長期間を要します。また、医薬品開発の成功確率はそれほど高くなく、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㈱との契約に関するリスク

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

③ ㈱三和化学研究所との契約に関するリスク

当社は、㈱三和化学研究所との間でダルベポエチンアルファ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㈱との契約に関するリスク

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

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㈱)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ます。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。

(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4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15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あります。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。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。

(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。

(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られません。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。

(その他)

① 情報流出に関するリスク

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

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

② システム障害等に関するリスク

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

③ 医薬品の品質・副作用に関するリスク

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

④ 訴訟等に関するリスク

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

⑤ 災害に関するリスク

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

しかしながら、これらの地域において地震等の大規模な災害が発生した場合には、設備等の損壊やインフラの機能停止などにより、当社の事業活動が影響を受ける可能性があります。

2. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

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

(2) 目標とする経営指標

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

(3) 中長期的な会社の経営戦略

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

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

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

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

(4) 会社の対処すべき課題

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

① バイオ新薬の開発

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

なお、パイプライン拡充のための具体的な取組み等は、以下のとおりであります。

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

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

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

ロ 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。

ハ 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 α 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。

イ 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。

ロ 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、先発品との同索性・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。

ハ ダルベポエチナルファ（開発番号：GBS-011、対象疾患領域：腎疾患）への取組み

当該医薬品は、腎性貧血治療薬であるエポエチナルファの効果の持続性を高めた製品であり、国内では約600億円の市場を形成しております。現在、当社は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。

ニ 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。

ホ 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。

3. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

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

なお、国際会計基準の適用につきましては、国内外の諸情勢を考慮の上、適切に対応していく方針であります。

4. 財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年3月31日)	当事業年度 (平成27年3月31日)
資産の部		
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
負債の部		
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)
純資産の部		
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

(2) 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)
売上高		
製品売上高	289,004	321,658
役務収益	12,344	—
売上高合計	301,348	321,658
売上原価		
製品売上原価		
製品期首たな卸高	—	—
当期製品製造原価	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
販売費及び一般管理費		
減価償却費	282	126
研究開発費	412,927	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
営業外収益		
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
営業外費用		
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
特別損失		
固定資産除却損	—	44
特別損失合計	—	44
税引前当期純損失(△)	△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

(3) 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

(4) 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)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
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
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の取得による支出	—	△49,995
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
財務活動によるキャッシュ・フロー		
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

- (5) 財務諸表に関する注記事項
(継続企業の前提に関する注記)
該当事項はありません。

(持分法損益等)
該当事項はありません。

(セグメント情報等)

a. セグメント情報

当社は、医薬品開発事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

b. 関連情報

前事業年度(自 平成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

c. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報

該当事項はありません。

d. 報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報

該当事項はありません。

e. 報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成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おりません。
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)。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。