



平成25年3月期 決算短信〔日本基準〕(非連結)

平成25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) 取締役CFO

(氏名) 三ツ木 勝俊

TEL 03-3517-1353

定時株主総会開催予定日 平成25年6月27日

有価証券報告書提出予定日 平成25年6月28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25年3月期の業績(平成24年4月1日～平成25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	%
25年3月期	60	△70.8	△358	—	△373	—	△377	—
24年3月期	207	89.5	△316	—	△317	—	△320	—

	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	%	%	%
25年3月期	△238.20	—	△61.3	△52.2	△591.6
24年3月期	△268.10	—	△97.9	△67.6	△152.7

(参考) 持分法投資損益 25年3月期 一百万円 24年3月期 一百万円

(注) 1. 平成24年8月8日付で株式分割を行いました。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり当期純利益を算定しております。
2. 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
25年3月期	922	888	96.3	426.70
24年3月期	508	341	67.2	263.92

(参考) 自己資本 25年3月期 888百万円 24年3月期 341百万円

(注) 平成24年8月8日付で株式分割を行いました。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産を算定しております。

(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
25年3月期	△304	△0	907	887
24年3月期	△362	△0	346	285

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	%	%
24年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
25年3月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
26年3月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成26年3月期の業績予想(平成25年4月1日～平成26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)	145	258.9	△335	—	△340	—	△341	—	△163.54
通期	301	398.4	△878	—	△888	—	△891	—	△426.29

※ 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 : 有
 ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 ③ 会計上の見積りの変更 : 有
 ④ 修正再表示 : 無

(注)「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」第8条の3の6(会計方針の変更を会計上の見積りの変更と区別することが困難な場合)に該当するものであります。詳細は、添付資料P.21「財務諸表に関する注記事項(会計方針の変更)」をご覧ください。

(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)

25年3月期	2,081,100 株	24年3月期	1,293,400 株
25年3月期	— 株	24年3月期	— 株
25年3月期	1,582,881 株	24年3月期	1,197,278 株

- ② 期末自己株式数

- ③ 期中平均株式数

(注)平成24年8月8日付で株式1株につき100株の株式分割を行いました。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株式数を算定しております。

※ 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P.2「経営成績に関する分析」をご覧ください。
- 平成25年5月1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25年5月17日(金)に機関投資家・アナリスト向け説明会を開催する予定です。この説明会で配布する決算説明資料については、開催後速やかに当社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	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. 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
(会計方針の変更)	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)	23

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、昨年の秋頃までは、震災復興需要等を背景に緩やかな回復をみせたものの、欧州債務危機、新興国の景気減速等による世界経済の不確実性、近隣国との関係悪化など、依然として不透明な状態が続きました。しかし、昨年12月の政権交代以降は安倍晋三内閣の経済政策「アベノミクス」効果への期待感から円安・株高基調に転じるとともに、企業収益や消費動向にも改善の兆しが見られ、次第に景気の本格回復への期待感とそれを実現するための論議が高まってまいりました。

一方、当社が業を営む医薬品業界を概観すると、iPS細胞の研究に対して京都大学山中教授がノーベル賞を受賞した影響もあり、今後の成長戦略分野として期待感が高まっております。また一方で、年々増加する国民医療費を如何に抑制するかなどの課題について検討が急がれております。このため、ジェネリック医薬品を普及させるための一段の取組みが必要と思われませんが、参入障壁が低い従来型のジェネリック医薬品の普及促進だけでは効果が低いことから、当社では、高度医療に用いられるバイオ医薬品のジェネリック（バイオ後続品）を手掛け、その一翼を担っていきたいと考えております。その第一弾として、平成24年11月21日には、当社が共同開発を進めてきたバイオ後続品G-CSFが製造販売承認を取得いたしました。

このような状況の下、当社は、バイオ後続品事業において、G-CSFの承認審査に対応するための各種試験の実施に注力し、併せて他の開発品についてもアライアンス活動を進めてまいりました。当事業年度は、G-CSFの研究開発段階における原薬供給が終了して承認待ちの状態にあり、G-CSF関連の売上は前年同期に比べて減少しましたが、役員収益などの計上もあり、バイオ後続品事業の売上高は60,534千円（前年同期比70.8%減）となりました。

また、バイオ新薬事業におきましては、シーズの価値を高めるための研究に注力してまいりましたが、売上高の計上はありませんでした（前年同期の売上高は35千円）。

これらの結果、売上高は60,534千円（前年同期比70.8%減）、営業損失は358,097千円（前年同期は316,354千円の営業損失）、経常損失は373,657千円（前年同期は317,602千円の経常損失）、当期純損失は377,047千円（前年同期は320,992千円の当期純損失）となりました。

② 次期の見通し

次期における我が国経済は、海外における政治・経済・外交面での不安材料はあるものの、景気回復の流れが経済全体に波及することへの期待感が高まっております。

一方、我々が業を営む医薬品業界についても、政府によるジェネリック医薬品の普及促進策やTPP参加などにより、変革の時代を迎えようとしております。

当社は、このような状況をビジネスチャンスと捉え、バイオ後続品事業、バイオ新薬事業のそれぞれにおいて、積極的に研究開発を進めてまいります。一方、平成25年5月1日付で転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の発行を行い、十分な研究開発資金を確保いたしました。当社は、今回調達した資金を積極的に活用することで、研究開発の加速と利益率の向上を図ることができ、企業価値の向上に資するものと考えております。

次期の業績に関しましては、昨年11月に製造販売承認を取得したG-CSFの上市が見込まれており、安定的に収益が計上されるステージに移行いたします。また、今後は研究開発費も発生しないため、G-CSF単独でのキャッシュ・フローはプラスに転じる見込みであります。

なお、平成24年11月30日付で公表いたしました「当社中期経営計画等のお知らせ」における計画数値は、上場時の調達資金を前提とし、製薬企業等との提携による開発費用の分担を前提として策定したものであります。今回の㈱ウィズ・パートナーズからの出資により、G-CSFに続くPEG-G-CSFをはじめとする開発品について、自社開発による臨床試験入りまでの資金的裏付けを確保することができたため、他社との提携に依存しない自社開発を開発の基本方針といたしました。このため、先行投資による研究開発費を776,916千円予算計上し、これが経常損益の業績予想の主要因となっておりますが、今回確保した資金を背景に攻めの開発を進めることにより、各開発品の価値最大化のために適時・適切な事業開発活動が可能となり、各開発品の将来収益を高めることができると考えております。

加えて、㈱ウィズ・パートナーズから取締役2名の派遣を受けるとともに、同社のネットワークを最大限に活用し、事業開発活動の加速化を目指します。その成果は、バイオ後続品事業における製薬企業等との提携、バイオ新薬事業におけるアカデミア等からの新規シーズの獲得あるいは研究開発力の強化を目的とした基盤技術の取得など多様なものが想定されます。ただし、今回公表いたしました業績予想は、現時点で確定しているボトムラインの成果以外は織り込んでおりませんので、今後の事業開発活動による成果が確定した時点で、適時に業績予想の修正を行ってまいります。

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301,700千円、営業損失878,586千円、経常損失888,449千円、当期純損失891,839千円を見込んでおりますが、その内訳を示すと以下のとおりとなります。

(単位：千円)

区分		平成24年3月期 (実績)	平成25年3月期 (実績)	平成26年3月期 (予想)	
バイオ後続品事業	売上高	207,089	60,534	301,700	
	研究開発費	237,424	182,418	700,000	
	損益(税引前)	△122,312	△137,057	△574,600	
	G-CSF	売上高	187,949	30,950	297,700
		研究開発費	233,912	138,938	—
		損益(税引前)	△135,957	△108,544	121,400
	G-CSF以外	売上高	19,140	29,584	4,000
		研究開発費	3,512	43,479	700,000
		損益(税引前)	13,645	△28,512	△696,000
バイオ新薬事業	売上高	35	—	—	
	研究開発費	27,242	23,968	76,916	
	損益(税引前)	△27,237	△23,968	△76,916	
間接部門	損益(税引前)	△168,052	△212,631	△236,933	
全社	売上高	207,124	60,534	301,700	
	研究開発費	264,667	206,386	776,916	
	損益(税引前)	△317,602	△373,657	△888,449	

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82.0%増の919,140千円となりました。これは主に、売掛金が199,584千円減少したものの、現金及び預金が601,893千円増加したことによるものであります。現金及び預金の増加については、東京証券取引所マザーズへの上場に伴う公募増資等による資金調達が主な要因であります。なお、売掛金については、当社の取引件数が少なく、かつ、1件当たりの取引金額が大きいため、事業年度末直前の取引状況により、事業年度末における残高が大幅に増減する傾向にあります。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産の残高は、前事業年度末比4.3%増の3,288千円となりました。なお、固定資産について、特筆すべき増減はありません。

(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84.5%減の24,910千円となりました。これは主に、買掛金が93,930千円、未払金が42,483千円減少したことによるものであります。なお、買掛金については、当社の取引件数が少なく、かつ、1件当たりの取引金額が大きいため、事業年度末直前の取引状況により、事業年度末における残高が大幅に増減する傾向にあります。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債の残高は、前事業年度末比55.4%増の9,510千円となりました。これは、退職給付引当金の増加によるものであります。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末比160.1%増の888,008千円となりました。これは、当期純損失を377,047千円計上したものの、東京証券取引所マザーズへの上場に伴う公募増資等による資金調達により、資本金及び資本準備金がそれぞれ461,850千円増加したことによるものであります。

② キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ601,893千円増加し、887,428千円となりました。

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304,903千円（前年同期は362,164千円の減少）となりました。これは主に、売上債権の減少189,963千円があったものの、税引前当期純損失373,657千円、仕入債務の減少93,930千円及び未払金の減少42,483千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458千円（前年同期は435千円の減少）となりました。これは、有形固定資産の取得による支出221千円及び長期前払費用の取得による支出237千円によるものであります。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動により増加した資金は907,256千円（前年同期は346,672千円の増加）となりました。これは、株式公開費用の支出9,469千円があったものの、東京証券取引所マザーズへの上場に伴う公募増資等による資金調達916,725千円があったことによるものであります。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成21年3月期	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
自己資本比率(%)	65.7	51.9	72.9	67.2	96.3
時価ベースの 自己資本比率(%)	—	—	—	—	692.6
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21年3月期、平成22年3月期、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) 平成21年3月期及び平成22年3月期のキャッシュ・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、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため記載しておりません。

(注5) 平成23年3月期、平成24年3月期及び平成25年3月期のキャッシュ・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は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薬事法等関連法規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	東京都	東京都知事許可 (0302081244)	平成27年3月1日 (6年ごとの更新)	薬事法、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、薬事法第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薬事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、国内外の薬事法、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、各国の薬事法等の諸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、現在の薬事法においては、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、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25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51.1%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 収益の変動に関するリスク

当社の過去の売上高は、研究開発段階において発生した収益であります。このため、過去に計上した売上高の水準が維持される保証はなく、今後の事業活動において収益が得られない場合には、売上高が大きく減少し、当社の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

② 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。

③ 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。

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が上市に至った場合、富士製薬工業㈱と持田製薬㈱の2社で販売を行うことが予定されております。このため、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、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5名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む。）、従業員10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、北海道大学と共同研究を実施しており、同大学の研究室の一部を当社研究所として賃借しております。このため、共同研究契約の終了など何らかの理由により、同大学の研究室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、ファブレス型企业であることから、医薬品開発に伴うGLP試験やGMPに基づく原薬などの製造を受託企業に委託しております。このため、当該委託先において一定の信頼性や品質を有する対応が困難となり、代替先への製造移管を速やかに行うことができない場合には、当該開発品の研究開発に遅れが生じたり、研究開発自体が中止となることで、当社の事業計画に大きな影響を及ぼす可能性があります。

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

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

③ 特定の販売先への依存に関するリスク

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

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

④ 株式上場時の調達資金の使途に関するリスク

株式上場時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ます。当該制度は、会社法に基づき、当社取締役、当社使用人及び社外協力者に対して新株予約権を発行することを、株主総会において決議したものであります。

このほか、当社は、平成25年2月28日開催の取締役会において、第三者割当の方法による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債（発行価額の総額1,200,000千円）及び第2回新株予約権（発行価額の総額15,040千円、新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額1,599,966千円）の発行決議を行い、平成25年4月26日開催の臨時株主総会において承認され、平成25年5月1日に1,215,040千円の払込みが行われております。

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1,561,033株であり、発行済株式総数及び潜在株式数の合計の42.7%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同様の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 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

本書提出日現在において、ベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合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。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。

⑨ 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を進めながら、商業化に向けた大量生産の製法開発や対象とする疾患を絞り込むための研究を進め、2013年度中には産生細胞の樹立の目途をつけることを目標にしております。

一方、同社は国内外の開発権を有しておりますので、海外でグローバル展開を加速するためには欧米の製薬企業との提携についても積極的に検討する必要があります。よって、当社は同社を支援し、早期に海外展開できる提携先を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。動物実験において局所的抗血栓剤としての効果は確認済みですので、その薬効データを客観的に訴求するために引用論文も作成してまいります。

ライセンスアウトの推進については、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できる提案資料などを準備し、日米欧の製薬企業へのライセンスアウト交渉を開始いたします。

② バイオ後続品のパイプライン拡充

バイオ後続品については、ブロックバスターのバイオ医薬品が増加するとともに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さらに発展させることで、バイオ後続品のさらなる拡充が可能であると考えております。新規バイオ後続品の拡充に取り組むことは、当社が継続的に企業価値を高めていくために重要であることから、目的が合致する製薬企業と早期に提携関係を構築し、経営資源を集中して効率的な開発を心掛けてまいります。今後は、バイオ後続品市場も競争の激化が見込まれることから、コスト及び製品競争力などを鑑みて、開発品目を選定していくことも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 G-CSF（開発番号：GBS-001、対象疾患領域：がん）への取組み

当社は、世界で通用するG-CSFのバイオ後続品を開発いたしましたので、米国などの市場においてビジネスチャンスがあると考えております。平成24年11月の国内での承認をもって、世界的な大手製薬企業やジェネリック企業への導出交渉を行い、2013年度中の契約締結を目標にしております。

ロ バイオバターへの取組み

当社が開発、製造するG-CSF原薬は、G-CSFを修飾することで投与回数を少なくするなど、高付加価値を付与したバイオバターの原料としての活用が考えられます。

そこで、G-CSFのバイオバターであるPEG-G-CSF（開発番号：GBS-010）を当社の最重要開発品に位置付け、米国での早期承認を目指して積極的な開発を進めてまいります。

ハ 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課題になりますが、製品の使い勝手（ユーザビリティ）が市場優位性を左右いたします。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し、さらに、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、デバイス企業などと共同研究開発体制を築き取り組んでまいります。

ニ 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ますが、当然ながら競合先も多くなります。そこで、ブロックバスターではあるがそれほど注目されていないバイオ医薬品もあることから、このような競争原理が働きにくいニッチ的なバイオ医薬品を選定し、それらのバイオ後続品についても積極的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まいります。しかしながら、当社の経営資源には限りがあることから、経営資源を補充し得る企業と提携して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、当社は韓国企業をはじめとする提携先のネットワーク網が充実しており、製造委託先についても、密接な人的交流により、ネットワークの形成と充実を図っております。また、世界的大手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、差別化できる製剤などの提案を行い、世界的大手製薬企業とのアライアンスを締結していく必要があります。さらに、バイオ後続品を中心にネットワークの構築を鋭意進めており、各バイオ後続品の開発を具体化させるべく、対外的交渉を積極的に進めております。今後、これらのバイオ後続品を開発するために必要な契約などを整備し、開発の具体化と加速を図ってまいります。

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対外的交渉を実施し、提携による事業推進と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

提携による事業推進とバリューチェーンの構築を円滑かつ迅速に進めるためには、社外とのネットワークをより積極的に構築し、情報集約力を高め、ネットワーク内の経営資源を有効に組み合わせて最大のシナジーが得られるよう、当社がリーダーシップを発揮することが重要であると考えております。

また、ファブレス型のベンチャー企業であることの強みを活かし、ネットワーク内の経営資源を最適に組み合わせ、単独では解決することが難しい課題に対して迅速かつ積極的に提案し、課題解決を図ってまいります。

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. 財務諸表
 (1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	285,534	887,428
受取手形	—	9,620
売掛金	206,797	7,213
前渡金	4,704	5,229
前払費用	799	1,039
その他	7,081	8,610
流動資産合計	504,916	919,140
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	6,287	6,508
減価償却累計額	△5,758	△5,925
工具、器具及び備品(純額)	528	582
有形固定資産合計	528	582
無形固定資産		
商標権	361	323
無形固定資産合計	361	323
投資その他の資産		
長期前払費用	19	138
差入保証金	2,244	2,244
投資その他の資産合計	2,264	2,382
固定資産合計	3,154	3,288
資産合計	508,070	922,429
負債の部		
流動負債		
買掛金	93,930	—
未払金	53,152	10,669
未払費用	2,914	3,575
未払法人税等	5,245	6,788
前受金	4,462	2,100
預り金	889	1,777
流動負債合計	160,594	24,910
固定負債		
退職給付引当金	6,120	9,510
固定負債合計	6,120	9,510
負債合計	166,714	34,420

(単位：千円)

	前事業年度 (平成24年3月31日)	当事業年度 (平成25年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	778,045	1,239,895
資本剰余金		
資本準備金	681,311	1,143,161
資本剰余金合計	681,311	1,143,161
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△1,118,000	△1,495,048
利益剰余金合計	△1,118,000	△1,495,048
株主資本合計	341,355	888,008
純資産合計	341,355	888,008
負債純資産合計	508,070	922,429

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
売上高		
製品売上高	190,339	30,950
役務収益	16,785	29,584
売上高合計	207,124	60,534
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	91,129	—
合計	91,129	—
製品期末たな卸高	—	—
製品売上原価	91,129	—
役務原価	30	15,093
売上原価合計	91,159	15,093
売上総利益	115,964	45,440
販売費及び一般管理費		
役員報酬	29,200	28,650
給料及び手当	49,891	56,549
支払報酬	37,238	48,858
減価償却費	284	323
研究開発費	264,667	206,386
その他	51,037	62,769
販売費及び一般管理費合計	432,319	403,538
営業損失 (△)	△316,354	△358,097
営業外収益		
受取利息	71	75
講演料収入	—	140
受取返戻金	—	627
雑収入	78	52
営業外収益合計	150	895
営業外費用		
株式交付費	1,267	6,974
株式公開費用	—	9,469
為替差損	25	12
雑損失	104	—
営業外費用合計	1,397	16,456
経常損失 (△)	△317,602	△373,657
税引前当期純損失 (△)	△317,602	△373,657
法人税、住民税及び事業税	3,390	3,390
法人税等合計	3,390	3,390
当期純損失 (△)	△320,992	△377,047

(3) 株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	604,075	778,045
当期変動額		
新株の発行	173,970	461,850
当期変動額合計	173,970	461,850
当期末残高	778,045	1,239,895
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	507,341	681,311
当期変動額		
新株の発行	173,970	461,850
当期変動額合計	173,970	461,850
当期末残高	681,311	1,143,161
資本剰余金合計		
当期首残高	507,341	681,311
当期変動額		
新株の発行	173,970	461,850
当期変動額合計	173,970	461,850
当期末残高	681,311	1,143,161
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	△797,008	△1,118,000
当期変動額		
当期純損失(△)	△320,992	△377,047
当期変動額合計	△320,992	△377,047
当期末残高	△1,118,000	△1,495,048
利益剰余金合計		
当期首残高	△797,008	△1,118,000
当期変動額		
当期純損失(△)	△320,992	△377,047
当期変動額合計	△320,992	△377,047
当期末残高	△1,118,000	△1,495,048
株主資本合計		
当期首残高	314,408	341,355
当期変動額		
新株の発行	347,940	923,700
当期純損失(△)	△320,992	△377,047
当期変動額合計	26,947	546,652

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
当期末残高	341,355	888,008
純資産合計		
当期首残高	314,408	341,355
当期変動額		
新株の発行	347,940	923,700
当期純損失(△)	△320,992	△377,047
当期変動額合計	26,947	546,652
当期末残高	341,355	888,008

(4) キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25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 (△)	△317,602	△373,657
減価償却費	284	323
退職給付引当金の増減額 (△は減少)	1,080	3,390
受取利息及び受取配当金	△71	△75
株式交付費	1,267	6,974
株式公開費用	—	9,469
売上債権の増減額 (△は増加)	△94,221	189,963
未収消費税等の増減額 (△は増加)	323	1,773
仕入債務の増減額 (△は減少)	47,730	△93,930
未払金の増減額 (△は減少)	△270	△42,483
その他	2,009	△3,338
小計	△359,470	△301,589
利息及び配当金の受取額	71	75
法人税等の支払額	△2,766	△3,390
営業活動によるキャッシュ・フロー	△362,164	△304,903
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	—	△221
無形固定資産の取得による支出	△380	—
差入保証金の差入による支出	△55	—
長期前払費用の取得による支出	—	△237
投資活動によるキャッシュ・フロー	△435	△458
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	346,672	916,725
株式公開費用の支出	—	△9,469
財務活動によるキャッシュ・フロー	346,672	907,256
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)	△15,928	601,893
現金及び現金同等物の期首残高	301,462	285,534
現金及び現金同等物の期末残高	285,534	887,428

- (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。

(会計方針の変更)
減価償却方法の変更

当社は、法人税法の改正に伴い、当事業年度から、平成24年4月1日以後に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却方法に変更しております。
なお、これによる当事業年度の損益に与える影響は軽微であります。

(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23年4月1日 至 平成24年3月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

顧客の名称又は氏名	売上高(千円)	関連するセグメント名
長瀬産業(株)	185,949	医薬品開発事業

当事業年度(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

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)	29,100	医薬品開発事業
東和薬品(株)	24,534	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23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
1株当たり純資産額	263.92円	426.70円
1株当たり当期純損失金額	268.10円	238.20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. 当社は、平成24年8月8日付で株式1株につき100株の株式分割を行っております。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1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。

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。

	前事業年度 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	当事業年度 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
当期純損失(千円)	320,992	377,047
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)	320,992	377,047
期中平均株式数(株)	1,197,278	1,582,881
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1種類(新株予約権の数900個)。	新株予約権1種類(新株予約権の数900個)。

(重要な後発事象)

第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第2回新株予約権の発行

平成25年2月28日開催の取締役会決議に基づき、平成25年5月1日付で第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第2回新株予約権の発行を以下のとおり行っております。

1. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

(1) 発行価額の総額	1,200,000,000円
(2) 発行価額	額面100円につき金100円
(3) 利率	利息は付きません。
(4) 償還金額	額面100円につき金100円
(5) 償還期限	平成30年4月27日
(6) 新株予約権に関する事項	
① 新株予約権の総数	48個
② 新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
③ 新株予約権の目的となる株式の数	635,593株
④ 行使期間	平成25年5月1日から平成30年4月26日まで
⑤ 転換価額	1株につき1,888円
⑥ 新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額	会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた金額とする。
(7) 払込期日(発行日)	平成25年5月1日
(8) 募集の方法及び割当先	第三者割当の方法により、全額をウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合に割り当てる。
(9) 担保・保証の有無	なし。
(10) 資金の用途	バイオ後続品のパイプライン拡充のための研究開発資金

2. 第2回新株予約権

(1) 新株予約権の総数	80個
(2) 新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式
(3) 新株予約権の目的となる株式の数	847,440株
(4) 新株予約権の発行価額の総額	15,040,000円
(5) 新株予約権の発行価額	新株予約権1個につき188,000円
(6) 行使期間	平成25年5月1日から平成30年4月27日まで
(7) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額の総額	1,599,966,720円
(8) 行使価額	1株につき1,888円
(9) 新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額	会社計算規則第17条の規定に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた金額とする。
(10) 払込期日(発行日)	平成25年5月1日
(11) 募集の方法及び割当先	第三者割当の方法により、全額をウィズ・ヘルスケアPE1号投資事業有限責任組合に割り当てる。
(12) 資金の用途	バイオ後続品のパイプライン拡充のための研究開発資金