

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2017年3月31日
【事業年度】	第9期(自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
【会社名】	ソレイジア・ファーマ株式会社
【英訳名】	Solasia Pharma K.K.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 荒井 好裕
【本店の所在の場所】	東京都港区海岸一丁目2番20号
【電話番号】	03-6721-8332
【事務連絡者氏名】	経理部長 佐野 隆史
【最寄りの連絡場所】	東京都港区海岸一丁目2番20号
【電話番号】	03-6721-8332
【事務連絡者氏名】	経理部長 佐野 隆史
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準		
	第7期	第8期	第9期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月
売上収益 (千円)	11,952	229,466	501,319
税引前当期利益(損失) (千円)	701,982	710,757	494,639
親会社の所有者に帰属する当期利益(損失) (千円)	677,035	643,887	474,436
親会社の所有者に帰属する当期包括利益 (千円)	677,035	644,766	476,333
親会社の所有者に帰属する持分 (千円)	253,559	998,842	3,433,468
総資産額 (千円)	1,878,615	4,119,217	3,704,995
1株当たり親会社の所有者帰属持分 (円)	131.99	134.65	53.14
基本的1株当たり当期利益(損失) (円)	26.90	24.83	18.46
希薄化後1株当たり当期利益(損失) (円)	26.90	24.83	18.46
親会社所有者帰属持分比率 (%)	13.5	24.2	92.7
親会社所有者帰属持分当期利益率 (%)	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	631,819	699,625	464,989
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	149,043	633,332	557,735
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	835,822	2,933,733	33,618
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	501,244	2,099,547	1,038,996
従業員数 (人)	16	16	16
(外、平均臨時雇用者数)	(1)	(-)	(-)

(注) 1. 上記指標は、国際会計基準により作成しています。

2. 売上収益には、消費税等は含まれていません。

3. 希薄化後1株当たり当期利益金額は、ストック・オプション及び転換社債型新株予約権付社債が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益と同額にて表示しています。

4. 親会社所有者帰属持分当期利益率は、親会社の所有者に帰属する当期損益が損失であるため、記載していません。

5. 株価収益率は、当社株式が非上場であるため、記載していません。

6. 従業員数は就業人員です。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	日本基準				
	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
決算年月	2012年12月	2013年12月	2014年12月	2015年12月	2016年12月
売上高 (千円)	-	10,600	11,952	229,466	501,319
経常損失 () (千円)	581,045	878,775	844,360	1,379,580	1,056,680
当期純損失 () (千円)	583,824	880,560	845,310	1,380,530	1,058,150
資本金 (千円)	1,765,869	1,865,869	1,871,869	2,571,868	4,053,384
発行済株式総数					
普通株式	31,146,129	32,679,277	32,771,264	38,963,233	64,608,303
A種優先株式	7,710,963	7,710,963	7,710,963	7,710,963	-
B種優先株式	15,867,916	17,571,392	17,673,600	17,673,600	-
C種優先株式	-	-	-	3,833,049	-
D種優先株式	-	-	-	3,046,916	-
純資産額 (千円)	549,555	131,005	964,315	944,847	960,034
総資産額 (千円)	644,185	463,896	558,891	2,140,399	1,161,756
1株当たり純資産額 (円)	107.49	134.64	165.74	179.89	14.86
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(うち1株当たり中間配当額)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失金額利益 (損失) (円)	29.50	33.33	31.57	42.92	31.46
潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額 (円)	-	-	-	-	-
自己資本比率 (%)	85.3	28.2	172.5	44.1	82.6
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
配当性向 (%)	-	-	-	-	-
従業員数 (人)	7	12	16	16	11
(外、平均臨時雇用者数)	(-)	(-)	(1)	(-)	(-)

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれていません。

2. 1株当たり配当額は、配当を実施していないため、記載していません。

3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額は、1株当たり当期純損失金額であるため、記載していません。

4. 自己資本利益率は、当期純損益が損失であるため、記載していません。

5. 株価収益率は、当社株式は非上場であるため、記載していません。

6. 配当性向は、配当を実施していないため、記載していません。

7. 従業員数は就業人員です。

8. 第7期以降の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号)に基づき作成しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、三優監査法人による監査を受けています。なお、第5期及び第6期の財務諸表は、「会社計算規則」(2006年法務省令第13号)の規定に基づき算出した数値を記載しており、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査を受けていません。

2 【沿革】

2006年12月	当社医薬品開発事業の準備拠点として、JapanBridge Inc.を米国に設立
2007年1月	バジャカラ株式会社（現当社）設立
2008年4月	JapanBridge Inc.が当社を買収し、JapanBridge Inc.より医薬品開発事業を承継 ジャパンブリッジ株式会社（現当社）に商号を変更
2008年5月	開発品SP-01 Sancuso®の日本、台湾、シンガポール、マレーシア、中国（香港、マカオ含む）での独占的開発販売権をStrakan International Ltd.（現Strakan International S.A.）（英国）より導入。なお、日本での独占的開発販売権は2011年1月にStrakan International Ltd.に返還
2008年9月	ソレイジア・ファーマ株式会社に商号を変更
2010年2月	開発品SP-01 Sancuso®の台湾、香港、シンガポール、マレーシアでの独占的開発販売権を協和発酵キリン株式会社に導出
2011年3月	開発品SP-02 darinaparsinのアジア太平洋地域での独占的開発販売権をZIOPHARM Oncology, Inc.（米国）より導入
2011年12月	中国での開発活動を目的として北京に当社代表事務所を開設
2013年1月	中国での販売活動準備を目的として上海に事務所を開設
2014年6月	開発品SP-01 Sancuso®の中国における新薬承認申請
2014年7月	開発品SP-02 darinaparsinの米国、欧州諸国の独占的開発販売権をZIOPHARM Oncology, Inc.（米国）より導入
2014年9月	開発品SP-01 Sancuso®のマカオでの独占的開発販売権を協和発酵キリン株式会社に導出
2014年12月	中国上海に、当社製品の医薬情報提供を行うための子会社（Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.）を設立
2015年1月	開発品SP-02 darinaparsinの日本での独占的開発販売権をMeiji Seika ファルマ株式会社に導出
2015年3月	開発品SP-03 episil®の日本、中国での独占的開発販売権をCamurus AB（スウェーデン）より導入
2015年11月	開発品SP-01 Sancuso®の中国（北京、上海、広州、香港、マカオを除く）での独占的販売権をLee's Pharmaceutical (HK) Limitedに導出
2016年5月	開発品SP-03 episil®の中国における医療機器製造販売承認申請
2016年10月	開発品SP-03 episil®の日本における医療機器製造販売承認申請
2016年11月	開発品SP-03 episil®の日本での独占的販売権をMeiji Seika ファルマ株式会社に導出
2017年2月	開発品SP-03 episil®の中国（北京、上海、広州を除く）での独占的販売権をLee's Pharmaceutical (HK) Limitedに導出

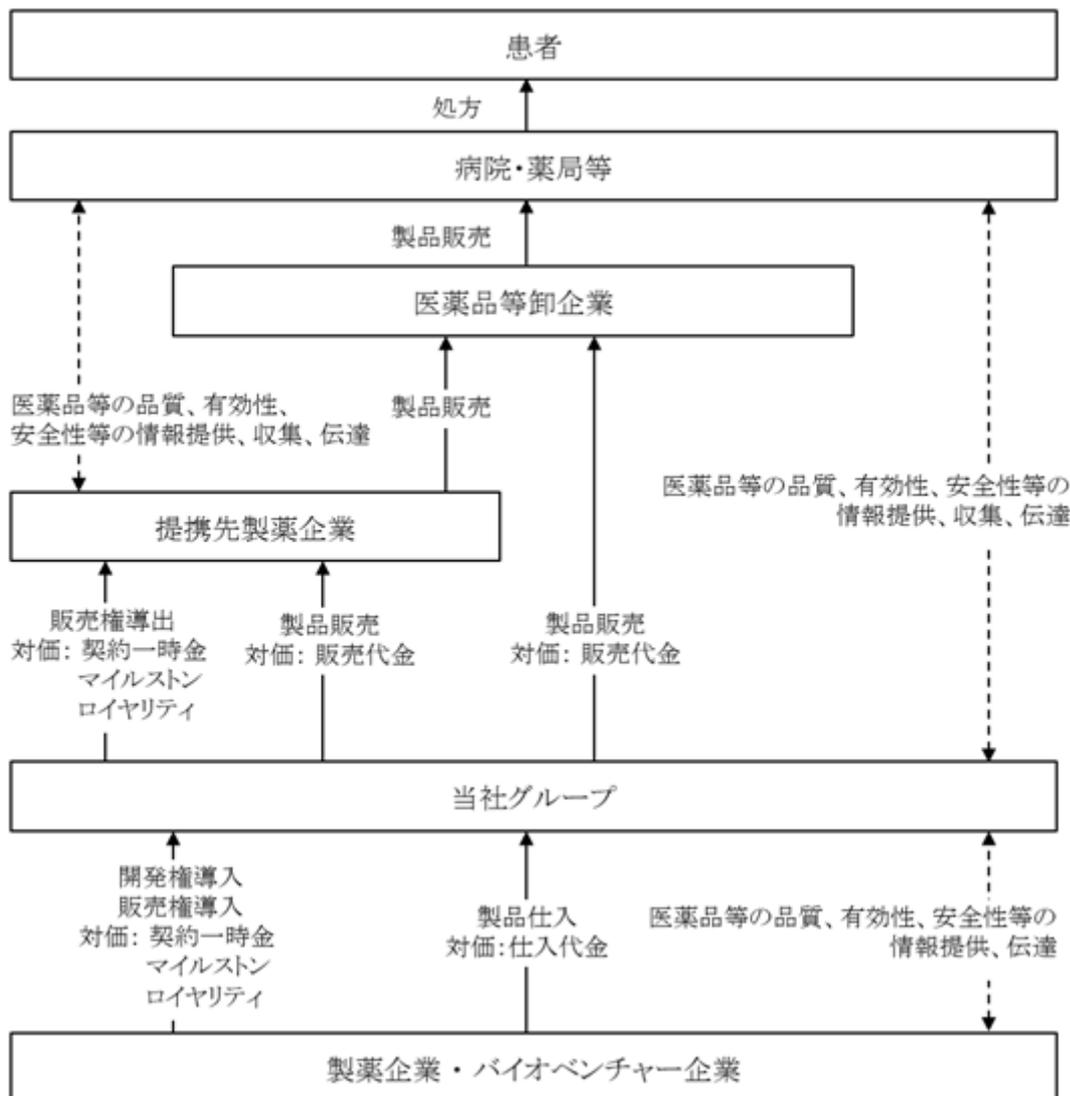
3【事業の内容】

当社は日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床試験を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを目的として、2006年に創業した企業です。創業に際しては、事業準備拠点としてJapanBridge Inc.をまず米国に設立し、2008年4月にJapanBridge Inc.がバジャカラ株式会社（現当社）の発行済株式をすべて取得して、これを日本での事業活動の主体とすることとしました。同時にJapanBridge Inc.での事業準備成果が当社に承継され、商号をジャブリッジ株式会社に変更し、事業活動を本格的に開始しました。

本書提出日現在、当社グループは、当社と連結子会社であるSolasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd. の2社で構成されており、3種類の医薬品又は医療機器の開発パイプラインを有しています。

当社グループの事業系統図は下記のとおりです。なお、医薬候補品等の導入、導出契約における経済条件（支払条件）は、主に以下の形態の取引によって構成されます。

- ・ 契約一時金：導入導出契約を契機として導入側が支払う一時金
- ・ 開発マイルストーン：開発の一定の進捗を契機として導入側が支払う一時金
- ・ 販売マイルストーン：導入側乃至そのサブライセンス先等の、一定の製品販売金額への到達を契機として、導入側が支払う一時金
- ・ ロイヤリティ：導入側乃至そのサブライセンス先等の製品販売金額等に応じて導入側が支払う使用料



(1) 当社グループの事業領域

現在、日本では悪性腫瘍（一般に悪性新生物又はがんという。以下同じ）が死因の第一位を占めており、中国及びその他のアジア諸国でも死因の上位を占める傾向にあります。当社グループは、悪性腫瘍治療を目的とする医薬品の開発及び販売を主たる事業領域としています。また、悪性腫瘍治療薬の投与や放射線治療によって生じる有害事象（副作用等）を軽減し、悪性腫瘍に対する治療及び患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL）向上が期待できる医薬品及び医療機器の開発及び販売も事業領域としています。

(2) 製薬バリュー・チェーン（初期研究活動から事業化までの機能連鎖）での位置づけ



標準的な製薬バリュー・チェーンは、上流の基礎研究、製剤研究、非臨床開発の各機能、中流の臨床開発機能、下流の販売、マーケティング、製造販売後調査、製造の各機能により構成されます。当社グループは上流機能を持たず、中流以降の各機能に特化した事業を推進しています。なお、現在は、製造機能の全部及び販売機能の一部を保有しておらず、販売機能は中国の主要都市（北京市、上海市、広州市）に対するもののみ保有しています。

また、当社中国子会社では、開発が完了し、現在中国当局に承認申請中である医薬品又は医療機器が当局による承認を得た後、主要都市（北京市、上海市、広州市）において、バリュー・チェーンの下流に位置する販売、マーケティング、販売後調査等、すなわち医薬品等の品質、有効性、安全性等の情報提供、収集及び伝達を自社で行い得る体制の構築を進めています。

製造販売後調査：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令において、医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査又は製造販売後臨床試験をいう。

(3) 事業内容

医薬品又は医療機器候補物質（以下、医薬品等候補という。）の権利導入

近年、多くの疾患原因の特定が遺伝子レベルの解析によって行われつつあることに伴い、基礎研究及び製剤研究は、より複雑化又は多様化する傾向にあります。大学や病院等の研究機関による成果、この研究を土台とするベンチャー企業の創薬技術や製剤化技術、あるいは国際的な大手製薬企業による研究を通じて、多くの医薬品等候補が産み出されています。当社グループは、一定の開発段階に至った医薬品等候補の権利を導入し、日本や中国等で臨床開発等を通じて当該医薬品等候補を販売可能な状況に導き、これの販売又は導出を通じて収益を得る事業を行っています。基礎研究や製剤技術の他社への提供による収益化を行うものではありません。

当社グループでは、臨床試験開始直前から第 相臨床試験 終了までの臨床早期ステージ、又は有効性の proof of concept が確認される第 相臨床試験 から承認までの臨床後期ステージにある医薬品等候補を導入検討の対象としています。また、基礎研究、製剤研究、非臨床開発等の進捗状況の観点からは、少なくとも当社グループの主たる事業エリアである日本及びアジア諸国において科学面及び薬事行政面でも臨床開発が実施可能なレベルで基礎情報が整備されていることを導入の要件としています。

当社グループは、上記要件を満たす医薬品等候補について、当該医薬品等候補が対象とする適応症、非臨床・臨床データ、市場規模、競合品の開発及び販売状況等を検討し、経済条件及び特許権等の知的財産の扱い等について契約相手方と合意を得られた後、導入を決定しています。

第 相臨床試験：実施する国において初めて対象となる医薬品候補品（治験薬）を使用する臨床試験で、健康成人がボランティアとして参加することが多い。第 相臨床試験の主たる目的は、治験薬の安全性並びに忍容性（薬剤投与によって発現する副作用について、患者が治療を継続できる許容程度）の評価・確認及び薬物動態（生体に投与した薬物の体内動態）の検討である。

proof of concept：医療の領域においては、期待あるいは想定される作用（一般には有効性）を初期臨床試験において確認すること。

第 相臨床試験：対象となる疾病に罹患している少数の患者群に対し、医薬品候補品を投与して、その有効性及び安全性（副作用の発現等）の予備の評価、将来の実際の臨床現場で使用する投与量や用法の評価を主たる目的とした臨床試験。

医薬品等候補の開発

当社グループは、医薬品等候補の導入後、自社の臨床開発機能を中心として、日本を含むアジア各地域の外部委託機関（開発業務受託機関等）と開発チームを構成し、アジア各地域における臨床試験（当該国の製造販売承認に必要な一部の追加非臨床試験を含む）又はアジア各地域を中心とした国際共同治験を計画し、実施します。

医薬品等候補開発の最終的な目標は、質の高い医薬品等を、早期に医療現場に提供することにあります。そのためには、有望な医薬品等候補の将来性及び可能性を活かして厳格な臨床試験を効率的に計画・実施し、不要な失敗を回避して成功確率を高めることが重要であると考えています。これらを実現するための当社グループにおける医薬品等の開発体制は以下のとおりです。

国際共同治験：共通の実施計画書に基づき、複数の国が参加して実施される臨床試験。

a 当社グループの開発機能

医薬品等開発、臨床試験は、対象となる治療領域における問題点や改善点の評価、具体的な対象疾患及び患者の選択、最適投与量や用法の設計、有効性の評価項目の設定等の試験計画に始まり、実施に当たっては、対象疾患の専門医の選択と当該医師との臨床試験内容の協議、臨床試験実施地域や実施医療施設の評価と選択の過程を経て、実際の投薬及び試験モニタリング、さらに有効性と安全性のデータの収集、解析、評価等の複雑かつ多くのプロセスと諸活動により構成されます。

これらの医薬品等開発のプロセスは、薬事行政規制等に基づいて進められるとともに、常にデータや理論に基づく科学的判断が求められることから、最適な判断のためには、医薬品等や臨床開発全般に対する科学的見識と経験の裏付けが必要不可欠です。当社グループの開発部門は、採用に際してこれらの要素を最重要視して選考を行っており、悪性腫瘍治療薬の臨床開発について、国際的製薬企業等における経験を有する人材、日本国内や中国をはじめとするアジア諸国、さらには国際共同治験の経験を有する人材、あるいは薬事面では各規制当局と密な情報交換が可能な人材等を中心として構成し、少人数であっても医薬品等開発諸活動を円滑に支障なく運営し得る開発体制を構築することに努めています。

b 開発における外部機関の活用

近年、製薬企業における臨床試験実施は、その一部を外部委託機関（Contract Research Organization：CRO）に外注する傾向にあります。当社グループの開発部門は、臨床開発計画、試験設計、運営、評価及び医薬品等開発に関わる薬事行政対応を基本機能としており、試験実施に際しては、業務効率の向上並びに固定費削減を図るため、この外部委託機関（開発業務委託機関等）等を活用しています。これら外部委託機関の活用においては、当社グループが指示する臨床試験の方針や計画・設計を、正確に理解し実現し得る外部機関を選定することが重要です。そして外部委託機関が計画どおりの成果を果たすために、双方向で詳細な最新情報を共有するとともに、当社グループが随時指示の徹底を図り、管理監督の厳格な実施に努めています。

Contract Research Organization, CRO：医薬品等開発の一部の工程を依頼者との契約を以て受託し、実施する企業又はグループの総称。

医薬品等候補の収益化



当社グループが医薬品等候補の開発に成功し、上市することとなった場合には、自社販売により収益を得る方法（以下、自販モデルという。）、他社への販売権の導出によって収益を得る方法（以下、導出モデルという。）を選択して、事業化を図ることとなります。現在は、中国の主要都市（北京市、上海市、広州市）では自販モデルを、日本を含むその他の地域では導出モデルを採用しています。

a 自販モデル

医薬品等を、当社グループが採用した医薬情報担当者 の営業活動を通じて販売し、収益を得る方法です。

小規模の販売体制で市場をカバーし得る限られた中国主要都市（北京市、上海市、広州市）において、自販モデルの採用を計画しています。また、中国の医薬品市場は、2020年には米国に次ぐ世界第二位の規模に成長することが期待されていますが、中国市場で成功するためには当社グループ及び当社グループ製品のブランドイメージの確立を目指したマーケティング活動を自社で行うことが重要であると考えています。そのために、主要都市（北京市、上海市、広州市）のみならず、販売提携先とともに中国全土のマーケティング活動を行うことを計画しています。

医薬情報担当者（Medical Representative：MR）：医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問すること等により、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報の提供、収集、伝達を主な業務として行う者。

b 導出モデル

当該医薬品等の対象となる疾患領域で販売実績を有する製薬企業に販売権を導出することにより、収益を得る方法です。契約一時金、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入による収益の確保を図ります。

(4) 当社グループの開発パイプライン

Sancuso® (経皮吸収型グラニセトロン製剤：開発コードSP-01 (医薬品))

a がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐

悪心・嘔吐は、がん化学療法剤の投与を受ける多くの患者が苦痛を感じる副作用の1つであり、急性（投与後24時間まで）と遅延性（投与後24時間以降）に分類されます。悪心・嘔吐が十分にコントロールされない場合、脱水、電解質異常、栄養障害、誤嚥性肺炎等の生命を脅かしかねない多くの合併症を来す可能性があります。このような合併症が起こることによる入院期間の延長、看護に要する時間の延長、薬剤投与を含む全般的な医療コストの増大等、悪心・嘔吐は、患者のみならず、様々な影響を及ぼすことが想定されます。催吐作用（吐き気を催す作用）の強い一部のがん化学療法剤では9割以上の患者に悪心・嘔吐が生じることがあります。悪心・嘔吐による苦痛は時間とともに増大することが多く、悪心・嘔吐をコントロールすることができない場合には、がん化学療法のコンプライアンス（推奨される悪性腫瘍治療薬の用法用量、その他投薬ルールの順守状況）の低下が懸念されます。

がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐の発現メカニズムの1つは、化学受容器引金帯（Chemoreceptor Trigger Zone：CTZ）の活性化によるとされ、CTZの活性化は、ドパミン、オピオイド、ヒスタミン、アセチルコリン、ニューロキニン-1（Neurokinin-1：NK-1）又は5-ヒドロキシトリプタミン3型（5-hydroxytryptamine3：5-HT³）受容体等に対する刺激によって直接的又は間接的に引き起こされると考えられています。また、がん化学療法剤による消化管粘膜の損傷や消化管の神経伝達細胞受容体の刺激、及び皮質や前庭のメカニズムも関与していると考えられています。

電解質異常：体内のナトリウムやカリウム、マグネシウム等の電解質が異常な状態となり、浸透圧調整や筋肉収縮の機能に異常をきたすこと。

化学受容器引金帯：第4脳室に接する脳幹領域に存在する受容器。血中のある種の薬物や毒物に反応して嘔吐中枢に刺激を送り、嘔吐を誘発する。

5-ヒドロキシトリプタミン3型（5-hydroxytryptamine3：5-HT³）受容体：イオン共役型のセロトニン受容体で、中枢神経系、末梢神経系に作用して、神経興奮、不安、嘔吐を誘発する。

前庭：内耳にあり重力と直線加速度を司る感覚器官。

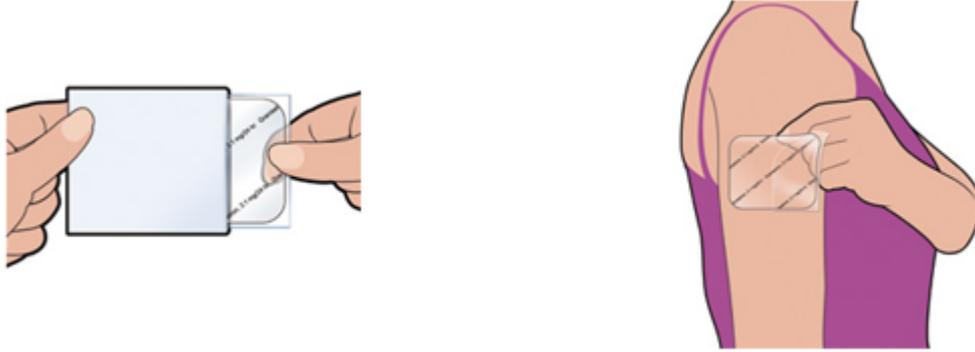
b 5-HT³受容体拮抗薬

各種悪性腫瘍の臨床ガイドラインにおいて、がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐に対して5-HT³受容体拮抗薬の使用が推奨されています。グラニセトロンは5-HT³受容体拮抗薬の1つで、5-HT³受容体への結合によるセロトニン刺激の遮断によってがん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐を予防する作用があります。グラニセトロンの経口剤及び注射剤は、これまでに得られた臨床試験の結果から、がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に極めて有効であることが確認されており、既に世界各国で承認されています。

受容体拮抗薬：生体内の受容体分子に働いて神経伝達物質やホルモン等の働きを阻害する薬のこと。

c SP-01開発の経緯

SP-01は、粘着基剤中にグラニセトロンを含有する経皮吸収型製剤です。貼付後から持続的にグラニセトロンを放出するよう設計されており、5日間にわたって安定的に血中グラニセトロン濃度を維持することが可能な医薬品です。SP-01を一旦貼付すれば、5日間は新たな制吐剤投与のために来院する必要がなく、外来治療の負担の軽減が期待できます。また、がん化学療法剤を投与中の患者が、悪心・嘔吐や口内炎が原因で薬剤の服用が困難な状態にある場合、経口剤や注射剤と比較し、経皮吸収型製剤は有用と考えられ、医療現場における投薬業務を簡便化することが可能と考えています。経皮吸収型グラニセトロン製剤は、米国を代表するがんセンターで結成されたガイドライン策定組織(National Comprehensive Cancer Network : NCCN)が作成したNCCN診療ガイドラインにおいても処方推奨されています。また、中国においては、2014年にがん治療ガイドライン策定グループが作成した治療ガイドラインにおいても同様に処方推奨されています。



(図 : SP-01 Sancuso®の貼付)

SP-01は、米国において「高度又は中等度催吐性がん化学療法剤の最長5日間投与に伴う悪心・嘔吐の予防」を適応として2008年9月に米国食品医薬品局から承認されています(販売名:Sancuso®)。また、米国以外では、欧州の主要国(英国、ドイツ、オランダ、デンマーク、スペイン)、北欧諸国(フィンランド、ノルウェー、スウェーデン)、中東諸国(クウェート、レバノン、カタール、バーレーン、アラブ首長国連邦、リビア、サウジアラビア)及びアジア諸国(韓国、台湾、香港、シンガポール、マカオ、フィリピン、クウェート、オーストラリア)で販売又は承認(承認勧告含む)されています。

当社グループは、2008年5月の本剤導入後から臨床開発を推進してまいりました。2008年に日本人での薬物動態試験、2012年に韓国人での薬物動態試験をそれぞれ実施した他、2013年から2014年に亘り中国人での薬物動態試験及び中国人がん患者での無作為化二重盲検比較試験を実施し、2014年6月に中国において新薬承認申請を完了し、本書提出日現在、中国規制当局による審査が行われています。

粘着基材：皮膚に接着する粘着剤で、SP-01は粘着基材がフィルム状シートに塗布されている。

経皮吸収型製剤：医薬品の有効成分が皮膚を通して体内に吸収されるよう設計された剤型。

高度催吐性：90%を超える患者に催吐が生じること。

中等度催吐性：30～90%の患者に催吐が生じること。

薬物動態試験：医薬品の体内における動き、蓄積などを評価する臨床試験。

無作為化二重盲検比較試験：評価の対象となる医薬品候補と標準的薬剤を無作為に割り付け、医師及び患者のいずれもがどちらの薬剤を使用しているかわからない状態で治療及び評価を行う試験手法で、結果に対するバイアスを排除した客観的な評価を行うことができる。

d SP-01の主要な臨床試験概要

試験相： 第 相臨床試験（欧米での承認取得のための最終試験）

被験者： 637名、中等度又は高度催吐性のがん化学療法剤で複数日治療を受けた欧米のがん患者

目的： 悪心・嘔吐の予防に対するSP-01の有効性の検証及び安全性の確認

成績： 有効性については、グラニセトロン経口剤に対するSP-01の非劣性を確認。

安全性については、SP-01投与群とグラニセトロン経口剤投与群で被験薬との関連性が否定できない有害事象の発現率に大きな差は認められないことを確認。

試験実施： ProStrakan Group plc 試験完了：2006年

試験相： 第 相臨床試験（中国での承認取得のための最終試験）

被験者： 313名、中等度又は高度催吐性のがん化学療法剤で複数日治療を受けた中国人がん患者

目的： 悪心・嘔吐の予防に対するSP-01の有効性の検証及び安全性の確認

成績： 有効性については、グラニセトロン経口剤に対するSP-01の非劣性を確認。

安全性については、SP-01投与群とグラニセトロン経口剤投与群で被験薬との関連性が否定できない有害事象の発現率に大きな差は認められないことを確認。

試験実施： 当社 試験完了：2014年

非劣性：第 相臨床試験における有効性検証の手法の1つで、試験薬が対照薬に対して劣らないことを指す。

有害事象：臨床試験の実施期間中に起こる治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての好ましくない又は意図しない疾病又はその徴候をいう。当該治験薬又は当該製造販売後臨床試験薬との因果関係の有無は問わない。

e SP-01の収益化戦略

中国主要都市（北京市、上海市、広州市）では、自販モデルにより収益化を図ります。当社中国子会社においてマーケティング体制及び販売体制を構築のうえ運営し、医薬品卸業者等を活用し、製品販売を行う計画です。また、主要都市以外の中国市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2015年11月にLee's Pharmaceutical（HK）Limitedと締結した「Sancuso® License, Promotional and Supply Agreement」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティングや販売活動を通じて、収益を得る計画です。本書提出日現在、導出モデル上の契約金収入は過年度に収益計上していますが、SP-01は中国当局による審査中であり、当局による新薬承認を受け次第、上記収益化計画を具体化していく方針です。

台湾、香港、シンガポール、マレーシア及びマカオ市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2010年2月及び2014年9月に協和発酵キリン株式会社と締結した「EXCLUSIVE LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティング・販売活動を通じて、収益化を図る計画です。本書提出日現在、当該地域のうち、台湾、香港、シンガポール、マカオでは、既に当局による新薬承認を受けており、一部マイルストーン収入による収益を計上しています。マレーシアでは規制当局による承認申請を完了し、新薬承認を待機している状況です。

darinaparsin (ミトコンドリア標的アポトーシス誘導剤：開発コードSP-02 (医薬品))

a 末梢性T細胞リンパ腫

当社は、海外で実施された臨床試験結果から、末梢性T細胞リンパ腫 (Peripheral T-Cell Lymphoma : PTCL) をSP-02の最初の適応症と選択し、当該適応症に対する開発を行っています。末梢性T細胞リンパ腫は、非ホジキンリンパ腫の一病型です。一般的に末梢性T細胞リンパ腫という場合、胸腺での細胞分化と成熟を経て末梢臓器に移動したT細胞に起源を發するリンパ腫の総称で、主に以下の病型に分類されます。

- ・末梢性T細胞リンパ腫 - 非特異群 : PTCL-NOS
- ・血管免疫芽球型T細胞リンパ腫 : AITL
- ・ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫 : ALCL ALK+
- ・ALK陰性未分化大細胞型リンパ腫 : ALCL ALK-

末梢性T細胞リンパ腫を含むT細胞リンパ腫は、B細胞リンパ腫に比べて予後不良で、International T-Cell Lymphoma Projectで行った研究によると、PTCL-NOS及びAITLの5年全生存率はともに32%であり、ALK陽性ALCLは70%、ALK陰性ALCLは49%と報告されています。

リンパ腫：血液がんの一種で、白血球の中のリンパ球ががん化したものをいう。

末梢性T細胞リンパ腫：白血球の中のTリンパ球ががん化した悪性腫瘍で、リンパ腫の約10%を占める非ホジキンT細胞性リンパ腫。病因は不明で標準的治療法は確立されていない。

適応症：薬剤の治療の対象となる疾病をいう。

非ホジキンリンパ腫：ホジキンリンパ腫以外のすべての多様な悪性リンパ腫を含む一群。ホジキンリンパ腫とは腫瘍細胞の性状や形態の違いなど、いわゆる病理組織学的所見をもとに組織分類される。

胸腺：胸骨の裏側、心臓の上前部（前縦隔：ぜんじゅうかく）にあり、Tリンパ球と呼ばれる白血球をつくっている臓器。

細胞分化：細胞が特定の機能を有する細胞に変化するプロセス。

末梢臓器：末梢は中枢に対する対義語で、神経系における「脳・脊髄」に対する末梢神経や効果器・感覚器等を指す。

T細胞：リンパ球の一種で、骨髄で産生された前駆細胞が胸腺での選択を経て分化し成熟したもの。細胞表面に特徴的なT細胞受容体を有している。末梢血中のリンパ球の70～80%を占める。

末梢性T細胞リンパ腫 - 非特異群：悪性リンパ腫のWHO分類（2008）において成熟T細胞及びNK細胞腫瘍に分類されるリンパ腫の一型。

血管免疫芽球型T細胞リンパ腫：悪性リンパ腫のWHO分類（2008）において成熟T細胞及びNK細胞腫瘍に分類されるリンパ腫の一型。

ALK (anaplastic lymphoma kinase)：未分化リンパ腫リン酸化酵素と呼ばれる受容体型チロシンキナーゼ。ALK陽性とはALKを含むことをいい、ALK陰性とはALKを含まないことをいう。

未分化大細胞型リンパ腫：悪性リンパ腫のWHO分類（2008）において成熟T細胞及びNK細胞腫瘍に分類されるリンパ腫の一型。

B細胞リンパ腫：非ホジキンリンパ腫の一種であり、リンパ球の一種であるB細胞ががん化した悪性腫瘍。

International T-Cell Lymphoma Project：国際的なT細胞リンパ腫の調査プロジェクト。

5年全生存率：診断あるいは治療開始から5年間経過後に生存している人の割合のこと。

b 治療法及び予後

現在まで、日本国内において、病型（病理組織学的分類）を問わず「悪性リンパ腫」の効能を有する医薬品（抗悪性腫瘍薬及び副腎皮質ステロイド薬）は多数存在しますが、PTCLの効能を有する医薬品はありません。PTCLに対する治療に医薬品が単剤で使用されることは稀で、通常は複数の医薬品を組み合わせた多剤併用療法が行われています。

悪性リンパ腫に対する診療ガイドラインは、米国のNCCN、欧州臨床腫瘍学会（European Society for Medical Oncology：ESMO）、英国血液学会（British Committee for Standards in Hematology：BCSH）及び国内の日本血液学会等により各々公表されていますが、いずれのガイドラインにおいても、PTCLの初回治療は、一番目に「臨床試験への参加」が挙げられた上で、CHOP療法 やその類似療法であるCHOEP療法 及びHyper CVAD/MA療法 等のアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬 を含む多剤併用療法が挙げられています。

PTCLは患者数が限定されているため、これまでびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（Diffuse Large B Cell Lymphoma：DLBCL）等を含むアグレッシブ・リンパ腫 の臨床試験に含めて解析されており、PTCLに限定した大規模な臨床試験は行われていません。そのため、アグレッシブ・リンパ腫に対する初回治療として、CHOP療法が標準治療に位置付けられたことを受け、DLBCLと同様、PTCLに対してもCHOP療法が選択されています。

一方、再発・難治例に対する救援療法 については、上述の診療ガイドラインのいずれにおいても「臨床試験への参加」が推奨されていて、「臨床試験への参加」以外の治療選択肢として、DHAP療法、ESHAP療法、GDP療法、GemOx療法、ICE療法、MINE療法等が列挙されています。また、日本ではこれらの療法に加え、CHASE療法、EPOCH療法、DeVIC療法等が行われる場合もありますが、いずれの多剤併用療法も医学的知見（臨床データの蓄積等）は未だ乏しい状況と考えられています。

以上のとおり、PTCLの初回治療に明確な医学的知見は存在しておらず、CHOP療法に代表されるアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬を含む多剤併用療法が日常診療で広く行われているものの、治療成績は十分ではないのが現状です。再発・難治例においては、確立された救援療法がなく、予後は不良であり、悪性リンパ腫の治療では、多剤併用療法が有効であると考えられていることから、これまでに多くの組み合わせが検討され、その一部が日常診療で使用されています。

これらの治療現状から、より治療成績の高い併用療法の組み合わせに加えられるような、忍容性が良好で、かつ従来の抗悪性腫瘍薬と異なる作用機序 を有する新たな治療薬が望まれています。

副腎皮質ステロイド薬：抗炎症作用や免疫抑制作用が期待される薬剤の一種。造血器腫瘍への適用が認められている薬剤が存在する。

初回治療：ある患者が最初に施される化学療法をいう。

CHOP療法：シクロホスファミド、ドキソルビシン、ピンクリスチン、ステロイドで構成される併用療法の1つ。

CHOEP療法：シクロホスファミド、ドキソルビシン、ピンクリスチン、エトポシド、プレドニゾロンで構成される併用療法の1つ。

Hyper CVAD/MA療法：シクロホスファミド、ドキソルビシン、ピンクリスチン、デキサメタゾン、メトトレキサート、シタラピンで構成される併用療法の1つ。

アントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬：がん治療に使用される抗生物質の薬剤。

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫：悪性リンパ腫の種類の一つで、Bリンパ球細胞から発生する非ホジキンリンパ腫で中悪性度に分類される。日本の非ホジキンリンパ腫の30～40%を占めており、最も発生頻度の高い病型。

アグレッシブ・リンパ腫：Working Formulation分類では、病型分類の他に非ホジキンリンパ腫の進行速度に基づき、無治療での予後が年単位で進行する低悪性度、月単位で進行する中悪性度、週単位で進行する高悪性度というように悪性度による分類がなされ、アメリカのNational Cancer Instituteより、悪性度による分類に加えて疾患の悪性度、活動性や侵襲性といったaggressivenessの程度を考慮した、低悪性度＝インドレントリンパ腫（indolent lymphoma）、中悪性度＝アグレッシブ・リンパ腫（aggressive lymphoma）、高悪性度＝高度アグレッシブ・リンパ腫（highly aggressive lymphoma）という臨床分類が提唱されている。

救援療法：主に造血器腫瘍において、治療効果が得られない場合（治療抵抗性）、あるいは再発・再燃した場合に用いる治療を、救援療法あるいは救援化学療法と呼ぶ。がんの種類によって治療内容は異なり、複数の薬（抗がん剤など）を組み合わせた治療が主流で、救済療法又はサルベージ療法と呼ばれることもある。

DHAP療法：デキサメタゾン、シスプラチン、シタラピンで構成される併用療法の1つ。

ESHAP療法：エトポシド、メチルプレドニゾロン、シタラビン、シスプラチンで構成される併用療法の1つ。

GDP療法：ゲムシタビン、デキサメタゾン、シスプラチンで構成される併用療法の1つ。

GemOx療法：ゲムシタビン、オキサリプラチンで構成される併用療法の1つ。

ICE療法：イホスファミド、カルボプラチン、エトポシドで構成される併用療法の1つ。

MINE療法：メスナ、イホスファミド、ミトキサントロン、エトポシドで構成される併用療法の1つ。

CHASE療法：シクロホスファミド、エトポシド、シタラビン、デキサメタゾンで構成される併用療法の1つ。

EPOCH療法：エトポシド、ドキシソルピシン、ピンクリスチン、シクロホスファミド、プレドニゾロンで構成される併用療法の1つ。

DeVIC療法：カルボプラチン、イホスファミド、エトポシド、デキサメタゾンで構成される併用療法の1つ。

作用機序：薬剤がその効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用をいう。

c SP-02開発の経緯

SP-02は、有機ヒ素化合物を製剤化した医薬品候補で、PTCLに対する以下の新しい作用機序により、最終的な殺細胞効果を発現すると考えられています。

- ・腫瘍細胞内ミトコンドリア への直接的な傷害
- ・腫瘍細胞内のROS (Reactive Oxygen Substance)を増加させることによる細胞傷害 の誘発
- ・カススペース 9、カススペース3を介してのアポトーシス 誘導

これまでに実施された薬効薬理試験 結果から、無機ヒ素化合物である三酸化ヒ素 (Arsenic trioxide : AT0) に比してSP-02は細胞内取り込み濃度が高く、白血病、骨髄腫、悪性リンパ腫、固形腫瘍の各細胞株 に対するin vitro 活性が示され、また造血器腫瘍に対する抗腫瘍効果、及び固形腫瘍細胞株に対する殺細胞作用が認められています。さらに、SP-02の細胞毒性 はAT0と異なり、PML/RAR 融合蛋白 と無関係に発現し、AT0耐性細胞株 に対しても殺細胞作用が確認されています。

SP-02は、生体内でのヒ素を解毒する経路で生じる中間代謝体 と同じ構造を持ち、グルタチオン抱合体構造を有することから、無機ヒ素化合物より毒性が低く、治療域がより広くなることが期待されます。

多剤併用療法で使用頻度の高いアントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬の心毒性 は広く認識されていますが、SP-02は、第 相臨床試験で実施された詳細な心電図評価において、AT0で報告されている不整脈や心電図異常 (QT延長)等の心毒性は認められず、将来アントラサイクリン系抗悪性腫瘍薬を含む多剤併用療法と安全に組み合わせられる可能性があります。

また、上記のとおり、SP-02は分子標的薬ではなく、その適用範囲や作用機序は多岐に渡ることが想定されていることから、今後PTCL以外の血液がん又は固形がんに対する適応の拡大が期待されています。

なお、SP-02は米国及び欧州において、PTCL治療薬として、希少疾病用医薬品 (オーファン・ドラッグ) に指定されています。

本剤は、導入元であるZIOPHARM Oncology, Inc.により開発が進められてきており、同社により、米国及びインドでの前期第 相臨床試験が2012年に完了されています。当社グループは、2011年3月の本剤導入後から臨床開発を推進してまいりました。2015年に、日本及び韓国での第 相臨床試験を完了しています。2016年に、承認申請への最終試験としての設計のもと、日本、韓国、台湾及び香港での国際共同治験第 相臨床試験を開始しており、本書提出日現在も当該試験を実施中です。

有機ヒ素：炭素を含むヒ素化合物。

ミトコンドリア：ほとんどの真核生物に存在する細胞小器官で、独自のDNAを持ち、分裂・増殖する。好気呼吸によりエネルギーを生み出す器官。

Reactive Oxygen Substance, ROS：活性酸素種ともいう。活性酸素種は好気性生物が酸素を消費する過程で発生する反応性の高い副産物であり、細胞内のDNAを損傷するとされている。

細胞傷害：細胞に対して死、若しくは機能障害や増殖阻害の影響を与える、物質や物理作用等の性質。

カスパーズ：細胞にプログラム細胞死を起こさせるシグナル伝達経路を構成するシステインプロテアーゼ。カスパーズ3やカスパーズ9はその一種。

アポトーシス：細胞に組み込まれたプログラムによる細胞死。

薬効薬理試験：医薬品等の作用（効果）評価を目的とした細胞、組織あるいは動物などを用いた試験。

三酸化ヒ素：無機ヒ素化合物の1つで、日本では再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病を適応症として承認されている（トリセノックス®）。

細胞株：長期間にわたって体外で維持され、一定の安定した性質をもつに至った細胞をいう。

in vitro：試験管や培養器内等の人工的に構成管理された試験条件及び環境。

細胞毒性：細胞傷害性のこと。

PML/RAR 融合蛋白：急性前骨髄球性白血病では、第15番染色体の一部と第17番染色体の一部が切れて互いに入れ代わる相互転座が起こり、その際に第17番染色体にあるレチノイン酸受容体 遺伝子（RAR ）が第15番染色体にあるPML遺伝子のもとに移動し、PML/RAR 融合遺伝子が作られる。この融合遺伝子が作るPML/RAR 蛋白は、RAR 遺伝子とPML遺伝子から作られる蛋白がもともと持っている白血球の分化・成熟作用を阻止し、その結果、急性前骨髄球性白血病では、前骨髄球の段階で細胞の分化・成熟が停止し、前骨髄球が異常に増える白血病が発症する。

ATO耐性細胞株：三酸化ヒ素（無機ヒ素化合物）に耐性を有する細胞株。

中間代謝体：体内の代謝での物質変化は、多くの中間段階を経て行われるのが常であり、終産物に行きつく手前のこれらの中間段階の物質をいう。

グルタチオン抱合体：生体内に取り込まれた生体外物質を無毒化し体外へ排出する代謝過程において活性化された生体外物質の代謝物は、グルタチオン等の電荷を持つ化学種に抱合される（グルタチオン抱合体）。

心毒性：心臓に機能低下・異常あるいは病変等の悪影響を及ぼすこと。

QT延長：心電図上のQT時間の延長で、心筋細胞の電気的な回復が延長することにより起こる。

希少疾病用医薬品：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法という。）第77条の2に基づき、厚生労働大臣によって指定されるもので、対象患者数は日本で5万人未満、医療上特にその必要性が高いもの、実質的な開発計画があるもの等が対象となる。優先審査や開発に際しての補助金等のメリットがある。

d SP-02の主要な臨床試験概要

試験相： 前期第 相臨床試験

被験者： 50症例、各種造血器腫瘍（悪性リンパ腫、白血病等）患者（米国及びインド）

目的： SP-02の有効性、安全性、薬物動態の評価

成績： 悪性リンパ腫、特にPTCLについて抗腫瘍効果が示唆された。

試験実施： ZIOPHARM Oncology, Inc.（当社導入元） 試験完了：2012年

試験相： 第 相臨床試験

被験者： 23症例、PTCL患者（日本及び韓国）

目的： SP-02の安全性、忍容性、薬物動態、有効性の評価

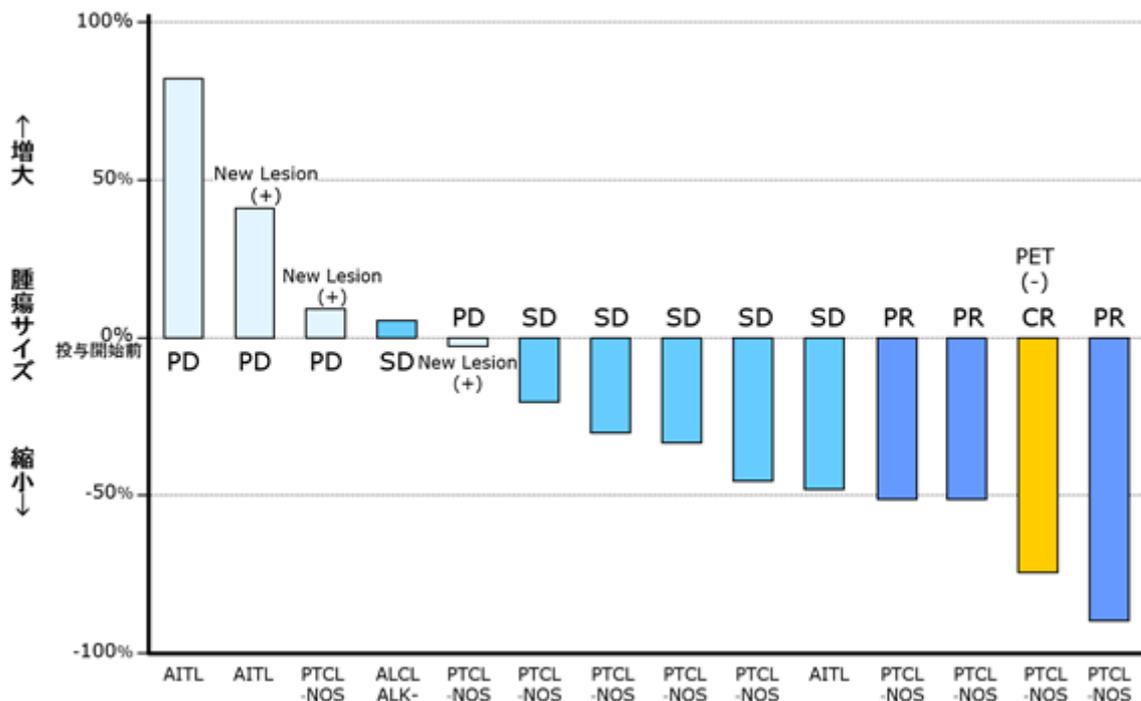
成績： 試験実施計画書に則った臨床推奨用量 及び投与スケジュールにおける安全性及び忍容性が確認された。有効性解析対象例は14例で、一部の症例で抗腫瘍効果が示唆された。日本及び韓国の統合解析結果を下記ウォーターフォール図に示した。

試験実施： 当社 試験完了：2015年

前期第 相臨床試験： 第 相臨床試験のうち、探索的な試験をいう。

臨床推奨用量： 臨床の現場を想定して、推奨される薬剤の用量。

SP-02第 相臨床試験の有効性解析（ウォーターフォール図）



上図は、末梢性T細胞リンパ腫患者に対するSP-02投与開始前と最良有効性評価時点（評価期間中での、薬剤の治療効果が最も高まったタイミング）、コンピューター断層撮影（CT）検査による腫瘍効果判定の結果を示す。棒グラフの各棒の長さが各被験者の腫瘍サイズの増減率を示し、何れも投与開始前を0%とし、例えば+80%を示す場合は腫瘍サイズが最良有効性評価時点で投与開始時点から80%増大したことを示し、-80%を示す場合は当該サイズが80%縮小したことを示す。なお、腫瘍サイズは各標的病変（測定の対象となる腫瘍病変）の二方向の直径の積の総和の変化によって測定される。

横軸の下の略語は、有効性解析対象となった各被験者の末梢性T細胞リンパ腫の以下病型分類を示す。全生存率出所は前掲のとおり。

- ・ AITL：血管免疫芽球型T細胞リンパ腫（5年全生存率32%）
- ・ PTCL-NOS：末梢性T細胞リンパ腫 - 非特異群（5年全生存率32%）
- ・ ALCL ALK-：ALK陰性未分化大細胞型リンパ腫（5年全生存率49%）

各棒に付してある略語は、フルオロデオキシグルコースを用いたポジトロン断層撮影（Fluorodeoxyglucose-Positron Emission Tomography：FDG-PET）検査を加味した効果判定規準（改訂版悪性リンパ腫の効果判定規準，出典：造血器腫瘍取扱い規約第1版）における腫瘍縮小効果判定（下表）に基づく。

総合効果	標的病変の二方向積和		非標的病変		骨髄浸潤	PET	新病変
	節性	節外性	節性	節外性			
CR	二方向積和の変化は問わない（未検は不可）				陰性	陰性	なし
PR	二方向積和の変化は問わない（未検は不可）				陰性	陰性	なし
	50%以上縮小		正常又は非増大	消失又は非増大	問わない（未検可）	陽性	なし
SD	50%未満の縮小かつ50%未満の増大		正常又は非増大	消失又は非増大	問わない（未検可）	陽性	なし
PD	50%以上増大		増大	増大	陽性化	陽性	あり
RD	再腫大	再出現	再腫大	再出現			

CR：完全奏効（Complete Response） PR：部分奏効（Partial Response）

奏功とは、薬の投与による効果をいう。

SD：安定（Stable Disease） PD：進行（Progressive Disease） RD：再発（Relapsed Disease）

非標的病変：測定の対象以外の腫瘍病変をいう。

骨髄浸潤：腫瘍が骨髄に浸潤する（入り込む）こと。

節性、節外性：節性とは標的病変がリンパ節にある場合をいう。節外性とは標的病変がリンパ節以外の臓器にある場合をいう。

未検可、未検不可：臨床試験に際して当該項目の検査が実施されなくとも、当該効果判定評価が可能な場合を「未検可」という。当該項目の検査が実施されない場合、当該効果判定評価が不可能な場合を「未検不可」という。

再腫大：再発により、腫瘍の大きさが再び増大すること。

再出現：再発により、腫瘍が再び出現すること。

上記第 相臨床試験での有効性解析結果は以下のとおり。

- ・有効性解析対象14例における有効例は4例（CR及びPR）、最良反応（臨床試験計画において予め定められた観察評価期間中に認められた最大効果）率は28.6%（14例中4例）。
- ・このほか、安定（SD）症例6例のうち5例は腫瘍の縮小が認められた。

e SP-02の収益化戦略

SP-02は導出モデルによる収益化を図ります。なお、日本をはじめ各国の規制当局の承認を受けた上で、導出先が販売を開始することとなります。

日本市場に対しては、2015年1月にMeiji Seika ファルマ株式会社と締結した「ライセンス契約書」（販売権導出契約）のもと、同社による販売活動を通じて、収益化を図ります。

その他、米国、欧州、中国、韓国等の諸市場に対しては、今後、諸地域毎に製薬企業等への導出契約を締結し、当該企業の販売活動を通じて収益化を図ることを計画しており、これらの地域における導出候補先の選定を進めています。

episil®(口腔内創傷被覆材料：開発コードSP-03(医療機器))

a がん化学療法剤治療又は放射線治療によって誘発される口腔内粘膜傷害(口内炎)

がん化学療法剤及び放射線治療に伴う口内炎は、化学療法薬剤による作用として、また化学療法や放射線療法による抵抗力の低下による細菌等の感染により発生します。発生頻度は30～40%程度であり、重症化するとがん治療の継続が困難になることもあります。症状としては、接触痛、出血、冷温水痛、口腔乾燥、口腔粘膜の発赤・腫脹、開口障害、構音障害、嚥下障害、味覚障害などが報告されています。また、がん治療を受ける患者にとって、栄養を十分摂取することが全身状態の改善や口内炎の改善に寄与するため、経口摂取に支障を来さない適切な口腔内管理を行うことが重要と考えられています。

冷温水痛：冷水や温水に対して痛みを感じる状態。

発赤：皮膚や粘膜の一部に炎症がおこり、充血して赤くなる状態。

腫脹：炎症などが原因で、局所の血流量が増加し体の組織や器官の一部が腫れ上がる状態。

開口障害：なんらかの原因で下顎の開口が制限される状態。

構音障害：音を作る器官やその動きに問題があって発音がうまくできない状態。

嚥下障害：食物等を飲み込むことがうまくできない状態。

b 現在の主な治療方法

がん化学療法剤及び放射線治療に伴う口内炎には確立した治療方法はなく、症状にあわせた対症療法が主となります。二次感染の予防や重症化を防ぐために、含嗽(うがい)による口腔内の保清・保湿による口腔ケアを継続し、軽度から中等度の痛みには局所麻酔薬による含嗽に加え、解熱消炎鎮痛薬を使用する場合があります。また、口腔乾燥からの粘膜保護には、保湿剤や唾液の分泌を促す経口薬投与や人工唾液などを補助的に使用します。最近では、コラーゲンの新生促進や血流改善、血管新生を促進する低出力レーザーの照射により、疼痛緩和効果をはじめ抗炎症効果、鎮痛効果、創傷治癒促進効果が認められており、口内炎治療に応用されています。

c SP-03開発の経緯

SP-03は、種々のがんに対する化学療法剤治療又は放射線治療によって誘発される口腔内粘膜傷害（口内炎）への外部刺激による疼痛の緩和及び管理を主たる目的として開発されており、感染症予防や疼痛緩和によって食事摂取が可能になることによるクオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上も期待されています。SP-03は、レシチン及びグリセリン脂肪酸エステルからなる非吸収性の液体であり、口腔内にごく少量の内容液を滴下塗布（ポンプ容器を用いた塗布）することにより、口腔内で唾液と混合されてごく薄い脂質被膜を構成し、口内炎表面を物理的に覆うことによって、食物等の外部刺激による疼痛を一定時間緩和することが期待されます。薬効成分は含まれないため、医薬品医療機器等法上は医薬品ではなく、医療機器に分類されます。



図：episil®
欧米販売品



図：口腔内へのSP-03の適用状況
可視化のため着色剤添加物を使用



図：口腔粘膜に接着したSP-03の模式図
（左図のSP-03適用の拡大図）

本剤は、米国及び欧州の一部の国で製品名episil®として既に承認・販売されており、当社グループは、2015年3月に本剤の日本及び中国の権利を導入した後、中国では2016年5月、日本においては2016年10月に、それぞれの規制当局に対して新医療機器承認申請を完了しています。

レシチン：グリセロリン脂質の一種。自然界の動植物においてすべての細胞中に存在しており、生体膜の主要構成成分である。

グリセリン脂肪酸エステル：グリセリンの持つ3つのヒドロキシ基のうち1つ乃至2つに脂肪酸がエステル結合したもので、代表的な食品用乳化剤である。

薬効成分：有効成分ともいう。医薬品、医薬部外品などに含有される物質のうち、生理活性を示すものの総称。

d SP-03の主要な臨床試験概要

被験者： 116症例、血液がん患者（造血幹細胞移植の前処置療法として化学療法及び放射線療法を受けた患者）（欧州）

目的： 口腔粘膜炎に対する各施設（病院等）の標準的な処置及びSP-03の併用療法と、標準的な処置のみを実施した場合の有効性及び安全性の確認。

成績： 一定量以上のSP-03を使用した症例（併用療法）では、標準的な処置のみが行われた症例に対して高い有効性が確認された。また、安全性も確認された。

試験実施：Camurus AB（当社導入元） 試験完了：2013年

e SP-03の収益化戦略

日本市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2016年11月にMeiji Seika ファルマ株式会社と締結した「ライセンスおよび販売提携契約書」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティングや販売活動を通じて収益化を図る計画です。

中国主要都市（北京市、上海市、広州市）では、自販モデルにより収益化を図ります。当社中国子会社においてマーケティング体制及び販売体制を構築のうえ運営し、医薬品等卸業者等を活用し、製品販売を行う計画です。また、中国主要都市以外の市場に対しては、導出モデルにより収益化を図ります。2017年2月にLee'sPharmaceutical（HK）Limitedと締結した「episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT」（販売権導出契約）のもと、同社によるマーケティングや販売活動を通じて、収益化を図る計画です。

本書提出日現在、SP-03は日本、中国それぞれ当局による審査中であり、当局による医療機器承認を受け次第、上記収益化計画を具体化していく方針です。

当社グループの開発パイプラインの進捗状況は下記のとおりです（2017年2月現在）。

開発コード 名称 予定適応症 導入元	前臨床 治験準備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
SP-01 Sancuso® 医療用医薬品 悪心・嘔吐(がん化学療法) ProStrakan (Kyowa Kirin)		中国 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> 中国のうち北京上海広州以外の地域の販売権をLee's Pharmaに導出 香港、マカオ、台湾、マレーシア、シンガポールの開発販売権を協和発酵キリンに導出
		欧米をはじめとする10か国以上の地域 (他社)						
SP-02 darinaparsin 医療用医薬品 末梢性T細胞リンパ腫 ZIOPHARM Oncology		日本、韓国、台湾、香港 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> 日本の開発販売権をMeiji Seika ファルマに導出
		中国 (当社権利)						
		米国 (当社権利)						
		欧州						
開発コード 名称 予定適応症 導入元	前臨床 治験準備	臨床試験			申請	承認	上市	提携先 (当社からの導出先)
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相				
SP-03 episil® 医療機器 口内炎 (がん化学療法・放射線療法) 疼痛緩和 Camurus		日本 (当社権利)						<ul style="list-style-type: none"> 日本の販売権をMeiji Seika ファルマに導出 中国のうち北京上海広州以外の地域の販売権をLee's Pharmaに導出
		中国 (当社権利)						
		欧米6か国以上の地域 (他社)						

SP-02の日本、韓国、台湾、香港の第Ⅱ相臨床試験は、承認申請への最終試験として設計され、実施しています。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合又は被所有割合(%)	関係内容
(連結子会社)					
Solasia Medical Information Consulting (Shanghai) Co. Ltd.	中華人民共和国上海市	30,000千円	当社製品のマーケティング支援	所有 直接 100.0	役員の兼任
(その他の関係会社)					
伊藤忠商事株式会社(注)	東京都港区	253,448 百万円	総合商社	被所有 直接 27.2	当社への出資、役員の派遣
JapanBridge (Ireland) Limited	アイルランド共和国クエア州	16,569 千ユーロ	投資業	被所有 直接 25.1	当社への出資
Luxembourg Bridge S.à.r.l.	ルクセンブルク大公国ルクセンブルク市	12 千ユーロ	投資業	被所有 間接 25.1	JapanBridge (Ireland) Limited への出資
JapanBridge Delaware LLC	米国デラウェア州	15,344 千米ドル	投資業	被所有 間接 25.1	Luxembourg Bridge S.à.r.l.への出資

(注) 有価証券報告書を提出しています。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2016年12月31日現在

従業員数(人)
16

(注) 1. 従業員数は就業人員です。

2. 当社グループは単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載していません。

(2) 提出会社の状況

2016年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
11	49.1	2.4	13,979

(注) 1. 従業員数は就業人員です。

2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでいます。

3. 当社は単一セグメントであるため、セグメント情報との関連は記載していません。

(3) 労働組合の状況

労働組合は結成されていませんが、労使関係は円満に推移しています。

第2【事業の状況】

1【業績等の概要】

(1) 業績

当連結会計年度において、当社グループは以下パイプラインの開発及び事業化に注力しました。
開発品の進捗に関する詳細は次のとおりです。

SP-01 Sancuso®

経皮吸収型グラニセトロン製剤、適応：化学療法に起因する悪心・嘔吐
当社権利：中国（香港、マカオを含む）、台湾、マレーシア、シンガポール
（中国本土以外は協和発酵キリン株式会社に導出済）
・中国 第 相臨床試験完了、承認申請中

SP-02 darinaparsin

ミトコンドリア標的のアポトーシス誘導剤、適応：末梢性T細胞リンパ腫
当社権利：全世界
（日本はMeiji Seika ファルマ株式会社に導出済）
・日本、韓国、台湾、香港 国際共同治験第 相臨床試験（最終臨床試験）実施中
・米国 第 相臨床試験完了（導入元ZIOPHARM Oncology, Inc.社が実施）

SP-03 episil®

口腔内創傷被覆材料、適応：化学療法や放射線療法に伴う口内炎を含む様々な病因で生じる口腔内疼痛の管理
及び緩和を物理的作用により行う
当社権利：日本、中国
（日本はMeiji Seika ファルマ株式会社、中国（北京、上海、広州を除く）はLee's Pharmaceutical (HK)
Limitedに導出済）
・日本 開発完了、承認申請中
・中国 開発完了、承認申請中

当連結会計年度に、開発品（SP-02及びSP-03）の導出に基づく契約金収入及びマイルストーン収入が生じました。
この他、パイプラインの強化と事業基盤構築、新規パイプラインの探索活動等により、当連結会計年度の業績は、
売上収益501,319千円（前連結会計年度比118.5%）、営業損失462,477千円（前連結会計年度は営業損失702,422千
円）、当期損失474,436千円（前連結会計年度は当期損失643,887千円）及び当期包括損失476,333千円（前連結会
計年度は当期包括損失644,766千円）となりました。なお、当連結会計年度のパイプラインの開発に対しては、研
究開発費475,419千円その他、資産性を有する投資として588,293千円を行っており（同額を無形資産として計上）、
合計1,063,713千円を投じたこととなりました。

(2) キャッシュ・フロー

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比 (千円)
営業活動によるキャッシュ・フロー	699,625	464,989	234,635
投資活動によるキャッシュ・フロー	633,332	557,735	75,597
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,933,733	33,618	2,967,351

当連結会計年度における現金及び現金同等物は、前連結会計年度と比較して1,060,550千円減少し、1,038,996千円となりました。

当連結会計年度における各キャッシュ・フローの状況と要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは464,989千円のマイナスであり、税引前当期損失494,639千円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは557,735千円のマイナスであり、資産計上された開発投資に関連する支出557,625千円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは33,618千円のマイナスであり、コミットメントフィーの支払額25,500千円が主要因です。

(3) IFRSにより作成した連結財務諸表における主要な項目と日本基準により作成した場合の連結財務諸表におけるこれらに相当する項目との差異に関する事項

(研究開発費の資産計上)

日本基準において費用処理している一部の研究開発費について、IFRSにおいては資産計上要件を満たすことから、無形資産に計上しています。この影響により、当連結会計年度にて、IFRSでは日本基準に比べ研究開発費が588,293千円減少し、同額の無形資産が増加しています。

2【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当社グループは生産活動を行っていませんので、該当事項はありません。

(2) 受注実績

当社グループは受注生産を行っていませんので、該当事項はありません。

(3) 販売実績

当連結会計年度の販売実績は、次のとおりです。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	
	金額(千円)	前年同期比(%)
医薬品事業(千円)	501,319	218.5

(注) 1. 当社グループは、医薬品事業の単一セグメントです。

2. 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりです。

相手先	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)		当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	
	金額(千円)	割合(%)	金額(千円)	割合(%)
Meiji Seikaファルマ株式会社	200,000	87.2	500,000	99.7
Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	24,564	10.7	1,319	0.3
協和発酵キリン株式会社	4,902	2.1	-	-

3. 上記の金額には、消費税等は含まれていません。

3【対処すべき課題】

(1) 既存開発パイプラインの進捗

当社グループの収益基盤は開発パイプラインの成功にかかっており、既存開発パイプラインであるSP-01、SP-02及びSP-03の開発の確実な遂行及び承認取得が必要不可欠であると考えています。

SP-01は、当社グループにおいて最も開発が進捗しているプロジェクトであり、承認に向けて、中国当局による審査が行われている状況にあります。当社グループの中国開発スタッフが規制当局との情報交換及び折衝を密に行い、規制変更等の情報を可能な限り早く入手し、早期上市に必要な対応策を実施してゆく所存です。

SP-02は、日本をはじめアジア諸国での早期の承認取得を目標とし、国際共同治験を計画どおりに着実に実施してゆく所存です。

SP-03は、日本及び中国での承認申請を完了しており、SP-01同様の規制当局対応を図ることにより、早期の承認取得と上市を目指してゆく所存です。

(2) 中国における営業活動及び営業組織の管理

当社グループは、中国における収益確保の手段として、導出モデルと自販モデルを組み合わせています。自販モデルにおける営業活動及びその組織の適切な管理は重要であり、マーケティング部門が当社グループ製品のブランドイメージの構築を行い、薬事部門とともに市販製品に関する規制当局対応などを実施します。さらに、導入元との密な情報交換のもと、中国全土のマーケティング戦略を構築して、それを中国における販売パートナーと共有化して売上促進を図ってまいります。また、主要都市（北京市、上海市、広州市）では、当社中国子会社による営業組織を立ち上げ、中国の規制及び商習慣に合致した営業活動を介して安定した販売規模を確保していく所存です。

(3) 新規開発パイプラインの拡充

当社グループにおいて、開発パイプラインの充実は将来の収益に大きく影響します。当社グループのビジネスモデルは臨床試験等の開発行為によって付加価値を高めた製品の導出又は販売であり、当社グループの強みである臨床開発機能を最大限活かすために、臨床試験開始直前の開発早期ステージから承認直前の後期ステージにある開発候補品までをバランスよく導入することを目指してまいります。また、当社グループは、経営資源を抗悪性腫瘍薬及びがん治療補助薬又は医療機器に集約し、がん治療全般に貢献し得る新薬や新医療機器の開発候補品を積極的に探索してまいります。

(4) 強固な販売パートナーシップの構築

当社グループの収益確保のモデルは、当社グループにより開発が完了された製品の導出又は販売というプロセスによるものです。各地域で確立された販売網を持つ強力かつ信頼できるパートナー企業への販売権導出を通じてのパートナーシップが極めて重要になります。当社グループは、これら収益化の構築及び強化のため、各事業領域において一定の実績を有するパートナー企業との連携を積極的に推進してまいります。

(5) 組織の強化

当社グループでは、いずれの部門も、専門領域の知識及び経験を有するスタッフを採用し、配置することに努めていますが、開発パイプライン拡充による開発活動量の増加及び中国におけるマーケティング・営業活動量の増加に対応するためには、適切な人員増加と効率的な組織編制が重要になってまいります。また、当社グループが継続的に株主の期待に応えられる企業であるためには、年齢、性別を問わずバランスの良い人材配置と蓄積された知識・経験の次世代への伝達が不可欠であると考えられます。当社グループでは、組織の規模を追うことなく、少数の専門スタッフによる組織構築を念頭に、中長期の視点では必要人員の確保、育成及び組織強化に積極的に取り組んでまいります。また、当社グループのビジネスモデルの実践に際しては、当社グループのスタッフと外部専門家及び外部委託機関との連携が不可欠です。今後も、専門性の高い外部専門家及び外部委託機関と対等の協力関係を築くことを重視し、当社グループ人材を中心とする最適なチームを構築してまいります。

(6) 内部統制の強化

当社グループは、当社グループのビジネスモデルの実現及び継続のため、事業及び企業規模に応じて、業務執行の妥当性、効率性、企業倫理、法令遵守に留意するとともに、継続的に株主の期待に応えられる企業となるべく、リスク管理及びコンプライアンス管理等の内部統制の徹底を図ってまいります。

(7) 資金調達の実施

上記のとおり、企業価値の向上を図るためには、開発パイプラインの強化が必要ですが、一方で開発費やライセンス導入費等の支払いが先行するため、当面の資金負担は増大します。

当社グループは、これまでも製薬企業への開発品導出や新株発行を通じて資金を調達してまいりましたが、今後も事業基盤強化のための資金調達の可能性を検討し、事業活動の継続に支障が生じないように努めてまいります。

4【事業等のリスク】

当社グループの財政状態及び経営成績に関する事項のうち、投資家の判断に重要な影響を及ぼす可能性があると考えられる主な事項を下記に記載しています。また、必ずしも事業上のリスク要因に該当しないと考えられる事項についても、投資家の判断において重要と考えられる事項は、積極的な情報開示の観点から記載しています。当社グループは、これら事業等のリスクを認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応を図り事業活動を行っていますが、このような諸策の成否には不確実性が存在します。また、当社グループの事業はこれら以外にも様々なリスクを伴っており、下記の記載はリスクを網羅するものではありません。当社グループは、医薬品等の開発を行っていますが、医薬品等の開発には長い月と多額の研究費用を要し、すべての開発が成功するとは限りません。特に販売開始前の研究開発段階のパイプラインを有する製品開発型バイオベンチャー企業は、事業のステージや状況によっては、一般投資者の投資対象として供するには相対的にリスクが高いと考えられており、当社への投資はこれに該当します。

なお、文中における将来に関する事項は本書提出日現在において当社グループが判断したものです。

(1) 研究開発の失敗に関する事項

当社グループの開発品は、当局による承認審査や臨床試験の最終段階にあります。これら開発品には、今後の開発活動等において主に下記のとおりリスクが付帯しています。

- ・ 医薬品等の有効性若しくは安全性に対する、臨床試験等の結果の不確実性
- ・ 臨床試験等の開発活動運営の不確実性
- ・ 開発活動への投資額や所要期間の不確実性
- ・ 法令や規制、規制当局指導の不確実性
- ・ 開発品の競合関係の不確実性
- ・ 導入や導出、開発委託等の提携関係の不確実性
- ・ 開発主体である当社組織の不確実性
- ・ 特許侵害等の知的財産権の不確実性

これらリスクが顕在化した場合には、当該開発品の開発方針の変更、開発延期、延長又は中止という事態（以下「開発品の中止等」という。）が生じる可能性があります。

開発品の中止等が生じた場合には、当該開発品に対して計画していた将来収益を失うほか、主に以下の事象を生じせしめ、財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼすこととなります。但し、開発品の中止等に起因する下記事象は、それを網羅するものではありません。以下は、これら事象により影響を受けると考えられる勘定科目の、過去の連結財政状態計算書の数値です。

（単位：百万円）	第8期 2015年12月期 連結会計年度	第9期 2016年12月期 連結会計年度
決算年月	2015年12月31日	2016年12月31日
棚卸資産	-	67
無形資産	1,987	2,575
社債（有利子負債）	2,867	-
負債合計	3,120	271
資本金	2,571	4,053
資本剰余金	2,499	3,929
利益剰余金	4,071	4,546
資本合計	998	3,433

2015年12月期連結会計年度における有利子負債は、すべて無担保転換社債型新株予約権付社債です。これはすべて2016年11月28日に新株予約権の権利行使により株式へ転換されています。

棚卸資産の減損

開発品の中止等が生じた場合、かかる開発品の棚卸資産の一部若しくは全部が減損されることとなり、連結損益計算書上で減損損失が計上され、同額だけ連結財政状態計算書上の利益剰余金及び資本合計が減少することとなります。

無形資産の減損

当社グループは、採用する国際会計基準（IFRS）に基づき、開発品への投資のうち資産性を有すると認識される開発費用、導入費用及びかかる資金コストにつき、これを連結財政状態計算書上の無形資産として計上する会計処理を行っています。開発品の中止等が生じた場合、かかる開発品に対して計上された無形資産の一部若しくは全部が減損されることとなり、連結損益計算書上で減損損失が計上され、同額だけ連結財政状態計算書上の利益剰余金及び資本合計が減少することとなります。

(2) 医薬品等の研究開発事業一般に関する事項

研究開発の不確実性に関する事項

当社グループは医薬品等の開発を主業務としています。近年の診断理論及び技術、また遺伝子レベルでの病因解析に基づいた新薬の効果安全性を予測する技術の向上にもかかわらず、最終的な効果及び安全性は臨床試験での検討あるいは検証を要することから、その成功の可能性は、他産業に比して極めて低いものとされています。これらのことから、一般的に、医薬品等の研究開発期間は、基礎研究段階から承認取得に至るまで長期間を要し、相当規模の研究開発投資が必要と考えられています。

医薬品等の開発過程においては、臨床試験結果等に起因して、開発方針の変更、開発延期、延長又は中止となる場合があります。このことから、研究開発活動の将来性は不確実性を伴っています。

医薬品等の開発は、主に開発を計画して運営する製薬企業、臨床試験を実施する医師及び医療施設、さらに開発プロセスの監督及び承認権限を有する規制当局の三者によって実施されます。製薬企業が科学的根拠に基づき作成した開発計画あるいは臨床試験計画についても、臨床試験を実施する医師の見解あるいは医療施設側において計画どおりに試験が実施できる可能性等によって計画変更を余儀なくされる場合があります。また、規制当局からの要望又は指導等により、当社グループの方針にかかわらず計画の変更を余儀なくされる場合があります。また、医薬品等業界は規制業種であり、開発をはじめとする医薬品等事業全般には、医薬品医療機器等法や他の法令に基づいて計画・実施することが求められます。法令は定期的又は不定期に変更・改訂される場合があります。これらの要因により、開発方針の変更、開発延期、延長又は中止を招く場合があり、当社グループの財務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。

導入活動の不確実性に関する事項

当社グループは、開発パイプラインの拡充にあたっては導入の手法を活用しています。近年、世界的に新薬や新医療機器の開発候補品が限られてきており、大手製薬企業等も自らの基礎研究から輩出される新薬や新医療機器の開発候補品に加えて、積極的な候補品導入活動を行っていることから、当社グループの目指す疾患領域であるがん領域における有望な開発候補品獲得において、これら世界的製薬企業等との厳しい競争も想定されます。導入における他社との競争に起因する製品候補品導入の不確実性は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

医薬品等業界の競争関係に関する事項

当社グループの属する医薬品等業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による、研究、開発、製造及び販売の各分野で競争が激しい状態にあります。当社グループの開発パイプラインには、同業他社が同じ適応症で開発を進めている競合品が存在するため、競合品の開発進捗状況あるいはその結果によっては、当社グループ製品の優位性を示せない可能性があり、将来の開発品についても同様です。従って、これら競合相手との、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの製品開発や販売が計画どおりに推移しない場合、財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

副作用、製造物責任に関する事項

通常、医薬品は本来期待する治療効果とともに、期待されない副作用の両面を併せ持っています。医薬品の安全性は、動物を用いた非臨床試験の中で十分に検討されますが、ヒトに使用した場合、種の違いによる予期できない副作用が発現する可能性は否定できません。また少数例での臨床試験では検出されなかった発現頻度の低い副作用が、当該医薬品の上市後、より多く使用される段階で検出される可能性もあります。

当社グループでは、これら臨床試験中又は市販後の副作用発生による補償又は賠償に対応するために、想定し得る範囲で治験保険あるいは製造物責任保険に加入していますが、補償範囲外の賠償責任を問われる可能性は否定できません。また、重篤な副作用や死亡例の発現は、製品及び企業イメージを大きく損ねることとなり、当該製品以外の事業への影響も考えられます。重篤な副作用の発現等により、製品の回収、製造販売の中止、薬害訴訟の提起、製造物責任賠償等が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

医薬品医療機器等法その他の規制に関する事項

当社グループの属する医薬品等業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の医薬品医療機器等法、薬事行政指導、医療保険制度及びその他関係法令等により、様々な規制を受けています。

医薬品等は基礎研究から製造販売承認を取得するまでには、多大な開発コストと長い年月を必要とします。品質、有効性及び安全性に関する十分なデータが得られず、医薬品等としての有用性を規制当局が認めない場合には、承認が計画どおり取得できず上市が困難になる可能性があります。これは開発品を他社に導出する場合も同様であり、当初計画した条件での導出が行えない可能性、導出そのものが困難になる可能性、導出した場合にその契約内容が変更になる可能性若しくは導出契約が解消される可能性があります。また、当社開発品への承認を取得できた際にも、健康保険の対象として保険収載されない場合や、計画どおりの保険価格が付されない可能性があります。このような事象が生じた場合、また、将来各国の医薬品医療機器等法等の諸規制に大きな変化が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(3) 当社グループの事業活動に関する事項

販売体制の構築及び導出に関する事項

当社グループは、開発品の収益化について、自販モデルと導出モデルの2つの方法を選択採用してゆく方針です。

a 自販モデル

当社グループは、開発品が上市された場合、当社が販売権を有する地域の一部において、自社販売を検討してまいります。しかしながら、期待どおりに自社販売体制を構築できない場合、販売用製品の生産や調達が計画どおりに行えない場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

b 導出モデル

当社グループの収益化の方法には、自販モデルのほかに、開発品を開発の途中段階で他社に導出し、一時金や導出先の販売高に連動して収益を受領する導出モデルもあります。しかしながら、開発の遅延その他の理由により計画どおりの時期に導出ができない場合、導出を行った場合において想定できない状況により導出契約の内容が変更となる場合若しくは導出契約が解消される場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。また、導出を予定している開発品に関して、導出そのものが困難になった場合にも、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

提携関係に関する事項

当社グループは、開発品の導入や導出のほか、研究開発の各段階において広範な提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ最先端技術の取込みを図っています。特に臨床開発部門では、組織の規模拡大を一義とせず、自社では専門性を有する少数の人材を確保するに留め、外部専門家及び外部委託機関との協力・協業によって企業活動を遂行しています。当社グループは、自社の研究開発人員とこれらの提携関係をもって研究開発体制を構築しています。同様に固定費増加の回避等を目的として、将来自社で販売を計画している開発品の販売体制や製品製造・調達体制においても、様々な提携関係を構築しています。これら提携関係のうち、特に重要と考えられる契約は、「5 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。今後も事業基盤の強化、効率的な経営の実現に向けて、広範な提携関係構築を検討してまいります。期待どおりに提携関係が構築できない場合、提携関係に想定し得ない変化が生じた場合、提携の効果が当初の期待を下回る場合、若しくは提携関係が当社グループの意図に反して解消された場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

会社組織に関する事項

a 業歴に関する事項

当社は、2006年に創業し、連結子会社である中国法人は2014年に設立されています。当社グループでは、医薬品等業界又はその他専門分野での経験を有する人材を登用することに努めていますが、企業体としての経験はいまだ浅く、今後予測できない事業上の問題等が発生し、これに対応する人材を確保できない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

b 小規模組織に関する事項

当社グループは、医薬品等を取り扱う企業としては小規模組織であるために、役職員一人一人が担当する業務及び責任範囲は相対的に広範となる場合が多く、退職あるいは休職等に対応する補充要員が十分でない環境にあります。今後の事業拡大に伴い、必要な人員増加を図ってまいります。多くの人材流出等があった場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

c 人材の確保及び育成に関する事項

当社グループの事業活動は、現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者や構成員等に強く依存しています。そのため、常に必要とされる人材の確保と育成に努めていますが、このような人材確保又は育成が計画どおりに行えない場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

事業地域に関する事項

a 中国固有のカントリー・リスクに関する事項

当社グループ事業は主にアジアを対象としており、その中心は日本及び中国です。中国の医薬品等産業は中国政府の厳しい監督管理下での規制を受けており、政策、規制、法律等に変化が生じた場合には、当社グループの経営戦略や事業活動の制約要因となり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

b 中国での雇用に関する事項

当社グループは、中国での事業活動に際し、中国人従業員を採用しています。中国の労働環境は、社会制度の違いにより日本に比べて企業による管理が困難な場合があり、従業員の採用、解雇、退職などに関わる人事問題、また、賃金、残業等に関わる給与問題、不正行為等について、対応が困難な局面が生じる可能性があると考えています。当社グループでは、これら労務管理上の諸問題を事前に回避すべく最大限努力する所存ですが、当該事象が顕在化し解決までに長期間を要す場合、又は多額の費用が発生した場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

c 中国の開発活動に関する事項

当社開発品のうち、SP-01は2014年6月に、SP-03は2016年5月に、中国当局に対して承認申請を完了しています。申請から承認までの当局による標準的事務処理期間は、日本や欧米では一定の基準が示されていますが、中国においては当該基準が存在しないため、本書提出日現在、承認時期を特定することはできません。また、現在行われている中国当局における審査過程において、想定し得ない当局の要求を受けるなど、承認時期に重大な影響を及ぼしうる事項が提起される可能性も否定できず、中国におけるSP-01及びSP-03の販売開始時期には相当の不確実性があります。

d 中国での自社販売体制に関する事項

当社グループは、開発品が中国で上市された場合、北京市、上海市及び広州市において、自社販売を行うことを計画しています。自社販売体制の人材のうち、主力は医薬情報担当者（Medical Representative：MR）によって構成されることとなります。また、製品の商流構築にあたっては、中国の複数の医薬品等卸業者を活用することとなります。今後、当社開発品の承認審査の状況に応じて、MRの採用や医薬品等卸業者との契約関係構築を行ってまいります。これら自社販売体制の構築が期待どおりに行えない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

訴訟等に関する事項

当社グループは、本書提出日現在において提起されている訴訟はありません。しかしながら、将来何らかの事由の発生により、訴訟等による請求を受ける可能性を完全に回避することは困難であり、このような事態が生じた場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

知的財産権に関する事項

当社グループは研究開発活動等において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社グループ所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。しかしながら、出願中の特許が登録に至らない、若しくは特許の一部のみしか登録に至らない可能性があります。また、当社グループが所有又は使用許諾を受けた知的財産権に優位する知的財産権が第三者によって生み出される可能性や、第三者の知的財産権の侵害に基づく将来の係争を完全に回避することは困難であり、こうした結果、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

情報管理に関する事項

当社グループは、事業の過程において技術、営業に関しての機密情報を保持し、また一定の個人情報を持っています。これらの情報の外部への不正な流出を防止するため、セキュリティシステムの継続的な改善を図るとともに、情報の取り扱いに関する社員教育や、情報へのアクセス管理等、内部管理体制についても強化しています。しかしながら、予期せぬ事態により情報が流出する可能性は存在し、このような事態が生じた場合、社会的信用の失墜を招き、当社グループ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。

(4) 業績、財務及び資本政策等に関する事項

財務状況について

当社グループは、医薬品等の研究開発とその販売を業としています。医薬品等の研究開発は多額の先行投資を要し、かつその期間は中長期に亘ることから、収益確保、投資資金回収には相当程度の期間を要するものとなります。現在まで上市した開発品を有していないことから、事業全体としても先行投資の段階にあり、損益計算上の損失計上、収支計算上の営業キャッシュ・フローマイナス計上、利益剰余金のマイナスという状況が継続的に生じています。

これまでの先行投資の結果として、当局への承認申請を果たした開発品やproof of conceptが確認された開発品を保持するに至り、また、このような開発の進捗への評価を通じて資金調達を行ってまいりました。今後、これらの承認獲得、製品上市を通じ、財務状況の改善を図る計画にありますが、「(2) 医薬品等の研究開発事業一般に関する事項 研究開発の不確実性に関する事項」に記載のとおり製品上市は不確実性を有し、当社グループの計画どおりに製品開発と事業化が進捗しない場合には、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。

過年度の業績推移等に関する事項

当社グループは医薬品等の開発を主たる事業としていますが、未だ開発品の上市実績はなく、かつ積極的に研究開発活動に経営資源を投入していることから、下表のとおり、最近5事業年度の損益（単体）はマイナスとなる傾向が続いています。一方で、今後の一定時点において、開発の成功を契機として投下した研究開発費の回収を図り、また損益がプラスに転じる可能性があります。そのため、過年度の財務経営指標は、期間業績比較、今後の当社グループ業績を予測する材料としては不十分な面があります。

回次	第5期	第6期	第7期	第8期	第9期
(単位：百万円) 決算年月	2012年12月	2013年12月	2014年12月	2015年12月	2016年12月
日本基準単体					
売上高	-	10	11	229	501
経常損失()	581	878	844	1,379	1,056
当期純損失()	583	880	845	1,380	1,058
利益剰余金	2,981	3,862	4,707	6,088	7,146
現金及び預金	624	441	501	2,077	1,034
国際会計基準連結					
売上収益	-	-	11	229	501
税引前当期利益(損失)	-	-	701	710	494
当期利益(損失)	-	-	677	643	474
利益剰余金	-	-	3,427	4,071	4,546
現金及び現金同等物	-	-	501	2,099	1,038

契約に基づく支払義務の負担に関する事項

当社グループは、開発パイプラインに関する提携企業との契約において、販売に至る前の開発段階及び販売開始後に提携先に対する支払義務を負っている場合があります。また、開発費の共同負担や、販売開始後一定額の販売活動経費の投入を行う義務を負う場合もあります。これらの対価の支払形態は、当社グループのような製薬企業の事業の性質上当然のものと認識していますが、当社グループの資本力に比べ金額が高額となる可能性は否定できず、支払時期等の観点から当社グループにとって資金負担が大きくなる可能性もあります。何らかの理由により当社グループがかかる支払義務を履行できない事態が生じた場合は、当社グループは対象となる契約の解除や損害賠償請求等を受ける可能性もあり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

外国為替変動に関する事項

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外企業とのライセンスや、海外からの製品仕入、海外での研究開発活動等においては、外貨建て取引を行い、債権債務が存在しています。当社グループでは、為替変動に対しては想定し得る範囲でヘッジ手段を講じていますが、急激な為替変動によって当該リスクが顕在化した場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

無形資産に関する事項

当社グループは、採用する国際会計基準（IFRS）に基づき、開発品への投資のうち資産性を有すると認識される開発費用、導入費用及びかかる資金コストにつき、これを連結財政状態計算書上の無形資産として計上する会計処理を行っています。開発品において、「(2) 医薬品等の研究開発事業一般に関する事項」「(3) 当社グループの事業活動に関する事項」に記載のとおりリスクが顕在化し、開発方針の変更、開発延期、延長又は中止が生じた場合、また当該開発品に対して想定している売上収益と利益を計上できない場合には、資産化された無形資産の全部又は一部を減損する可能性があります。なお、無形資産の残高の総額は、第8期連結会計年度末においては1,987百万円、第9期連結会計年度末においては2,575百万円です。

業績予想に関する事項

当社グループは、連結会計年度毎に業績予想を公表しています。しかし、事業や経済環境の変化及び不確実性等の予測不可能な要因により、これら業績予想や目標を期限内に達成することや、目標を維持することが困難になる可能性があります。

公募増資の資金使途に関する事項

当社グループが2017年3月に実施した公募増資による調達資金は、主に以下の投資に充当する計画です。

- ・ SP-01及びSP-03販売のための中国自社販売体制整備費用
- ・ SP-01及びSP-03販売のためのマーケティング費用
- ・ SP-02末梢性T細胞リンパ腫適応の当局承認申請に必要な臨床開発費用（日本、韓国、台湾、香港）
- ・ 新規開発品導入費用及び開発費用

しかしながら、経営環境の変化に対応するため、調達資金を計画以外の使途に充当する可能性があり、その場合は速やかに資金使途の変更について開示を行う予定です。また、計画どおりの投資が行われても想定どおりの効果が得ることができない場合には、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

資金繰りに関する事項

当社グループは医薬品等の開発を進めるため、多額の研究開発費を必要とします。開発パイプラインの事業化が計画どおりに進展せず、資金不足が生じた場合、新たな提携契約の獲得、既存提携先との契約内容の見直し、新株発行等の方法により資金の確保に努めますが、資金確保のタイミング次第では、医薬品等の開発の継続が困難となり、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

資金調達に関する事項

医薬品等事業においては、多額の研究開発費を要し、その額は研究開発の進捗に応じて増加する傾向にあり、当社グループに資金需要が生じた場合には、増資を中心とした資金調達の実施を検討してまいります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、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、市場における需給環境の悪化等により機動的な資金調達を行うことができなかった場合には、当社グループの研究開発に係る体制及び計画の見直しを余儀なくされるなど、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

無配継続等の配当政策に関する事項

当社グループは、創業以来配当を実施していません。また、上記「 過年度の業績推移等に関する事項」の表記のとおり日本基準の貸借対照表（単体）において利益剰余金のマイナスが継続しており、当連結会計年度末においても、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。将来財政状態が好転した場合、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当を検討する所存です。

ベンチャーキャピタルによる株式保有に関する事項

本書提出日現在の当社の発行済株式総数84,045,803株のうち、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所有している株式数は、30,291,947株で、その所有割合は36.0%です。

一般的に、ベンチャーキャピタル及び投資事業組合による株式の所有目的は、株式上場後に株式を売却してキャピタルゲインを得ることにあるため、当社株主であるこれらのベンチャーキャピタル及び投資事業組合についても、当社株式上場後に所有する株式の全部又は一部を売却する可能性があり、かかる場合には当社株式の市場価格に影響を及ぼす可能性があります。

新株予約権等に関する事項

当社はストックオプション制度を採用しています。当該制度は、会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき新株予約権を付与する方式により、当社グループ取締役、監査役、従業員及びアドバイザー等に対して付与することを株主総会において決議されたものです。

これらの新株予約権等の目的となる株式数（以下、潜在株式数という。）は本書提出日現在で合計8,365,622株となり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の9.1%に相当します。これらの新株予約権等の行使が行われた場合には、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。優秀な人材確保のためには、今後も同様のインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しています。従って、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合、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。

(5) 大株主伊藤忠商事株式会社との関係に関する事項

伊藤忠商事株式会社（以下、同社という。）は、本書提出日現在、当社議決権の27.2%を所有する大株主であり、その他の関係会社に該当しています。当社は同社の持分法適用関連会社であり、同社を中心とするグループ企業群（以下、同社グループという。）において、エネルギー・化学品カンパニーのグループの一員として、がんの治療及びサポーターケア（支持療法。がん随伴症状の管理及びがん治療の有害事象の発生予防と管理を行うための療法のこと）にかかる医薬品・医療機器を開発販売する会社と位置付けられています。同社グループと当社との関係は以下のとおりです。

同社との人的関係

当社は同社より、2名の従業員を当社役員として受入れています。社外取締役安部泰宏は、同社においてライフサイエンス企業への多数の投資経験を有し、ベンチャー企業マネジメントの見地からの提言を期待して招聘しています。社外監査役戸井田祐は、同社において広範な国際業務経験を有しており、クロスボーダー企業としてのコーポレート・ガバナンス実効性に対する監査実施等を期待して招聘しています。

同社グループとの取引関係

第8期連結会計年度及び第9期連結会計年度における同社グループとの主な取引関係は以下のとおりであり、その取引条件等は、すべて他社の取引条件等を勘案して両社協議のうえ決定しています。

会社の名称	取引の内容	取引金額（百万円）	
		第8期連結会計年度 （自 2015年1月1日 至 2015年12月31日）	第9期連結会計年度 （自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）
伊藤忠商事株式会社	無担保転換社債型新株予約権付社債の発行	289	-
	社債利息の支払	11	12
	旅費交通費の立替払	2	0
エイツーヘルスケア株式会社	開発業務の委託	87	138
伊藤忠オリコ保険サ - ビス株式会社	保険の購入	1	-

上記のうち、無担保転換社債型新株予約権付社債の発行は2015年8月の当社の資金調達時に為された取引です。但し、同社引受による社債は、本取引によるものを含め、本書発表日現在、すべて普通株式に転換されています。また、上記損益項目における取引金額の合計は、第8期連結会計年度、第9期連結会計年度の販売費及び一般管理費及び研究開発費合計額の10.9%、15.7%を占めています。なお、当社グループの経営上の重要な意思決定において、同社グループの事前承認事項や事前報告事項は存在せず、当社グループの経営方針及び事業展開において、同社からの独立性を阻害する状況にはないものと判断しています。しかしながら、同社は当社の大株主であり、同社の経営方針や当社株式の保有方針等に変更が生じた場合、当社グループの事業展開に影響を与える可能性は否定できず、その場合には当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及び可能性があります。

5【経営上の重要な契約等】

(開発品コードSP 01)

契約名称	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	Strakan International S.A.
国名	ルクセンブルク
契約対象	SP-01：グラニセトロン経皮吸収型製剤（Sancuso®）（「本製剤」）
契約締結日	2008年5月23日（2008年10月31日、2009年1月5日、2010年7月19日、2015年9月17日改訂）
契約期間	契約締結日より当社にて本製剤を販売開始後10年が経過した日又は特許が満了する日のどちらか遅い日まで
主な契約内容	Strakan International S.A.は、当社に対し、台湾、シンガポール、マレーシア、中国（香港、マカオ含む）における本製剤の独占的開発販売権を付与する。 当社は、Strakan International S.A.に対して契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	EXCLUSIVE LICENSE AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	協和発酵キリン株式会社
国名	日本
契約対象	SP-01：グラニセトロン経皮吸収型製剤（Sancuso®）（「本製剤」）
契約締結日	2010年2月22日（2014年9月30日改訂）
契約期間	契約締結日より各国において協和発酵キリン株式会社にて本製剤を販売開始後10年が経過した日又は特許が満了する日のどちらか遅い日まで
主な契約内容	当社は、協和発酵キリン株式会社に対し、台湾、香港、シンガポール、マレーシア、マカオにおける本製剤の独占的開発販売権を付与する。 協和発酵キリン株式会社は、当社に対して契約一時金をはじめ、各国においての薬価算定マイルストーンや売上高の目標達成に応じたマイルストーン、又は売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	Sancuso® License, Promotional and Supply Agreement
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国（香港）
契約対象	SP-01：グラニセトロン経皮吸収型製剤（Sancuso®）（「本製剤」）
契約締結日	2015年11月25日
契約期間	契約締結日より契約地域においてLee's Pharmaceutical (HK) Limitedが本製剤を販売開始後5年を経過した事業年度の12月31日まで
主な契約内容	当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国（北京、上海、広州、香港、マカオを除く）における本製剤の独占的販売権を付与する。 Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、契約一時金をはじめ、販売の開始等に応じたマイルストーンを支払う。

(開発品コード S P 0 2)

契約名称	AMENDED AND RESTATED LICENSE AND COLLABORATION AGREEMENT (2011年 3 月 3 日締結のLICENSE AND COLLABORATION AGREEMENTを改訂)
相手先の名称	ZIOPHARM Oncology, Inc.
国名	米国
契約対象	SP-02 : darinaparsin (ZINAPAR™, ZI0-101) 及びそれに関連する有機ヒ素化合物群 (「本製剤」)
契約締結日	2014年 7 月31日
契約期間	契約締結日より販売開始から10年目、特許が満了する日又は特許以外の規制上の保護期間が満了した時のいずれか遅い日が終了するまで
主な契約内容	ZIOPHARM Oncology, Inc.は、当社に対し、米国、欧州諸国を含む全世界において、本製剤の適応症を対象とするサブライセンス付与権付き独占的開発販売権を付与する。 当社は、ZIOPHARM Oncology, Inc.に対して開発着手金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	ライセンス契約書
相手先の名称	Meiji Seika ファルマ株式会社
国名	日本
契約対象	SP-02 : darinaparsin (ZINAPAR™, ZI0-101) 及び関連する有機ヒ素化合物群 (「本製剤」)
契約締結日	2015年 1 月19日
契約期間	契約締結日より本製剤の最初の発売日より10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Meiji Seika ファルマ株式会社に対し、日本におけるサブライセンス付与権付きの独占的開発販売権を付与する。 Meiji Seika ファルマ株式会社は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

(開発品コード S P 0 3)

契約名称	LICENSE AND DISTRIBUTION AGREEMENT
相手先の名称	Camurus AB
国名	スウェーデン
契約対象	SP-03：口腔用液状医療機器（episil®）（「本製品」）
契約締結日	2015年3月25日（2016年5月27日改訂）
契約期間	契約締結日より各国において本製品を販売開始後10年間
主な契約内容	Camurus ABは、当社に対し、日本及び中国における本製品の独占的開発販売権を付与する。 当社は、Camurus ABに対して契約一時金をはじめ、開発の進捗等に応じたマイルストーンを支払う。

契約名称	ライセンス契約書および販売締結契約書
相手先の名称	Meiji Seika ファルマ株式会社
国名	日本
契約対象	SP-03：口腔用液状医療機器（episil®）（「本製品」）
契約締結日	2016年11月29日
契約期間	初回発売日より10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Meiji Seika ファルマ株式会社に対し、日本における独占的販売権を付与する。 Meiji Seika ファルマ株式会社は、当社に対し、契約一時金をはじめ、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーン及び売上高に応じた一定率のロイヤリティを支払う。

契約名称	episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国（香港）
契約対象	SP-03：口腔用液状医療機器（episil®）（「本製品」）
契約締結日	2017年2月10日
契約期間	契約締結日より契約地域において販売日開始後10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国（北京、上海、広州を除く）における本製品の独占的販売権を付与する。 Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払う。

6【研究開発活動】

当社グループは、製品開発型のバイオ医薬品企業として、経営資源を医薬品の研究開発活動に集中しています。研究開発費は、当社グループが保有する開発品の臨床試験費用や製剤開発費用等により構成されています。当連結会計年度における研究開発費の金額は475,419千円となりました。この他、パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用、導入費用及びかかる資金コストにつき、588,293千円を無形資産の増加として計上し、当連結会計年度のパイプラインへの投資合計額は1,063,713千円となり、当連結会計年度末の無形資産残高は2,575,456千円となりました。研究開発活動の具体的な内容は、「1.業績等の概要」に記載のとおりです。今後も、財務状況を勘案しながら研究開発投資を継続し、企業価値の一層の向上に努めてまいります。

7【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

文中の将来に関する事項は、本書提出日現在において当社グループが判断したものです。

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの重要な会計方針につきましては、「第5 経理の状況 1. 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 3. 重要な会計方針」に記載のとおりです。

(2) 経営成績の分析

当連結会計年度の経営成績及び分析は以下のとおりです。

経営成績

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比 (千円)
売上収益	229,466	501,319	271,852
売上総利益	229,466	501,319	271,852
営業利益(損失)	702,422	462,477	239,945
当期利益(損失)	643,887	474,436	169,451

当連結会計年度において、当社グループは臨床試験の推進を中心とする、医薬品開発パイプラインの強化に注力しました。開発パイプラインに対し、「6. 研究開発活動」に記載のとおり一定の成果を納めるに至りましたが、未だ開発が完了した製品を有しておらず、先行投資が継続している状況にあります。このため、当連結会計年度における業績は以下のとおりとなりました。

(売上収益、売上総利益)

当連結会計年度の売上収益は、開発品SP-02の日本権利導出契約に基づくマイルストーン収入及び開発品SP-03の日本権利導出に基づく契約金収入等が生じ、結果として501,319千円の売上収益と売上総利益となりました。売上収益及び売上総利益ともに、前連結会計年度と比べ271,852千円増加しました。

(営業損益)

当連結会計年度の営業損失は、前連結会計年度と比べ239,945千円減少し、462,477千円となりました。主に売上総利益が上記のとりの水準に留まったほか、パイプラインの開発強化を目的とする開発投資のうち研究開発費として計上した475,419千円、主に当該開発を推進するための体制整備、株式公開に備える体制整備により発生した販売費及び一般管理費488,377千円の発生により営業損失が生じています。なお、販売費及び一般管理費の内訳は「研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳」に記載のとおりです。

(当期損益)

当連結会計年度の当期損益は、上記営業損失計上を主要因として474,436千円の損失となりました。

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比 (千円)
研究開発費	473,007	475,419	2,412
販売費及び一般管理費	458,881	488,377	29,495
計	931,889	963,797	31,907
(内訳)人件費	254,789	294,267	39,477
業務委託費	520,832	511,902	8,929
その他	156,266	157,626	1,359

(研究開発費、販売費及び一般管理費)

当連結会計年度の研究開発費は、前連結会計年度と比べ2,412千円増加し、475,419千円となりました。これは主にSP-02の国際共同治験第 相臨床試験の費用発生によるものです。販売費及び一般管理費は、前連結会計年度と比べ29,495千円増加し488,377千円となりました。

(資産性費用の無形資産計上)

当連結会計年度において、パイプラインへの投資のうち資産性を有すると認識される開発費用、導入費用及びかかる資金コストにつき、588,293千円を無形資産の増加として計上しました。当連結会計年度のパイプラインへの投資は、当該無形資産計上額588,293千円と研究開発費475,419千円の合計額1,063,713千円となります。無形資産残高は2,575,456千円となりました。

(3) 財政状態、資本の財源及び資金の流動性についての分析

財政状態及びキャッシュ・フローの状況

	前連結会計年度 (千円)	当連結会計年度 (千円)	前期比 (千円)
資産	4,119,217	3,704,995	414,221
負債	3,120,374	271,526	2,848,847
資本	998,842	3,433,468	2,434,625
営業活動によるキャッシュ・フロー	699,625	464,989	234,635
投資活動によるキャッシュ・フロー	633,332	557,735	75,597
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,933,733	33,618	2,967,351

(資産)

当連結会計年度末の資産は、前連結会計年度末と比べ414,221千円減少し、3,704,995千円となりました。流動資産は1,123,066千円であり、そのうち現金及び現金同等物は1,038,996千円です。非流動資産は2,581,928千円であり、そのうち開発投資にかかる資産計上額である無形資産は2,575,456千円です。

(負債)

当連結会計年度末の負債は、前連結会計年度末と比べ2,848,847千円減少し、271,526千円となりました。流動負債は227,044千円であり、そのうち営業債務及びその他の債務は199,596千円です。非流動負債は44,482千円であり、繰延税金負債43,020千円が主要構成要素です。

(資本)

当連結会計年度末の資本は、前連結会計年度末と比べ2,434,625千円増加し、3,433,468千円となりました。増加要因は新株発行2,910,959千円によるものです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の営業活動によるキャッシュ・フローは464,989千円のマイナスであり、税引前当期損失494,639千円が主要因です。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の投資活動によるキャッシュ・フローは557,735千円のマイナスであり、資産計上された開発投資に関連する支出557,625千円が主要因です。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

当連結会計年度の財務活動によるキャッシュ・フローは33,618千円のマイナスであり、コミットメントフィーの支払額25,500千円が主要因です。

(4) 経営戦略と見通し

当社グループの事業は、医薬品開発パイプラインの強化と収益化を経営戦略の中心に据えて、事業展開を図っています。当社グループはベンチャー企業であり、一般の製薬企業に対し相対的に経営資源に制約があることから、開発成功確率を高めることを最重要視し、体制構築、開発品選定、臨床試験戦略の策定と実行を図っています。具体的な戦略は、「3. 対処すべき課題」に記載のとおり以下の以下を遂行することにあります。

- 既存開発パイプラインの進捗
- 中国における営業活動及び営業組織の管理
- 新規開発パイプラインの拡充
- 強固な販売パートナーシップの構築
- 組織の強化
- 内部統制の強化
- 資金調達の実施

上記諸戦略は、すべて戦略目標を中長期に渡り設定しており、当面は継続して推進する所存です。

(5) 経営者の問題認識と今後の方針について

経営者の問題認識と今後の方針につきましては、「3. 対処すべき課題」に記載のとおりです。

(6) 経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因につきましては、「4. 事業等のリスク」に記載のとおりです。

(7) 重要事象等について

「4. 事業等のリスク (4) 業績、財務及び資本政策等に関する事項 財務状況について」に記載のとおり、現在まで上市した開発品を有していないことから、事業全体としても先行投資の段階にあり、損益計算上の損失計上、収支計算上の営業キャッシュ・フローマイナス計上、利益剰余金のマイナスという状況が継続的に生じています。

これまでの先行投資の結果として、当局への承認申請を果たした開発品やPOC（ブルーオブコンセプト）が確認された開発品を保持するに至り、また、このような開発の進捗への評価を通じて資金調達を行ってまいりました。今後、更に、上記財務状況の改善を図るため、開発品の承認獲得、製品上市による事業化を推進する計画にあります。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度の重要な設備投資はありません。

なお、当連結会計年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は、次のとおりです。

(1) 提出会社

2016年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (人)
			建物	工具、器具 及び備品	リース資産	合計	
本社 (東京都港区)	医薬品事業	本社事務所	-	252	961	1,214	11

(注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれていません。

2. 上記の他、主要な賃借している設備として、以下のものがあります。

(1) 提出会社

2016年12月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメント の名称	設備の内容	賃借床面積 (㎡)	年間賃借料 (千円)
本社 (東京都港区)	医薬品事業	本社事務所	119.10	23,718

3【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設

該当事項はありません。

(2) 重要な改修

該当事項はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	165,000,000
計	165,000,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在発行数 (株) (2016年12月31日)	提出日現在発行数 (株) (2017年3月31日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	64,608,303	84,045,803	東京証券取引所 (マザーズ)	権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であり、単元株式数は100株です。
計	64,608,303	84,045,803	-	-

(注) 当社株式は2017年3月24日付で、東京証券取引所マザーズに上場しました。

(2) 【新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、次のとおりです。

2008年11月7日臨時株主総会決議（第1回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	486,424	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	486,424	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり18.0475447	同左
新株予約権の行使期間	自 2010年11月21日 至 2018年11月20日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 18.0475447 資本組入額 9.0237724	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2009年3月20日定時株主総会決議（第2回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	627,417	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	627,417	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり18.0475447	同左
新株予約権の行使期間	自 2011年3月21日 至 2019年3月20日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 18.0475447 資本組入額 9.0237724	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2011年6月30日臨時株主総会決議（第3回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	454,701	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	454,701	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	同左
新株予約権の行使期間	自 2013年7月1日 至 2021年6月30日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2012年9月10日臨時株主総会決議（第4回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	104,000	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	104,000	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	同左
新株予約権の行使期間	自 2014年10月1日 至 2022年9月30日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2013年7月31日臨時株主総会決議（第5回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	1,208,913	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	1,208,913	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	同左
新株予約権の行使期間	自 2015年8月1日 至 2023年7月31日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社又は当社子会社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2013年9月17日臨時株主総会決議（第6回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	999,167	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	999,167	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	同左
新株予約権の行使期間	自 2016年3月20日 至 2024年3月19日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は永久的な心身障害により当社又は当社子会社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は永久的な心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2014年10月3日臨時株主総会決議（第7回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	800,000	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	800,000	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり20.75467641	同左
新株予約権の行使期間	自 2016年10月11日 至 2024年10月10日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 20.75467641 資本組入額 10.37733821	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2016年2月4日臨時株主総会決議（第8回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	3,325,000	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	3,325,000	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり29	同左
新株予約権の行使期間	自 2018年2月5日 至 2026年2月4日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 29 資本組入額 14.5	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は心身障害により当社又は当社子会社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2016年4月30日臨時株主総会決議（第9回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	100,000	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	100,000	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり29	同左
新株予約権の行使期間	自 2018年5月3日 至 2026年5月2日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 29 資本組入額 14.5	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は心身障害により当社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

2016年11月1日臨時株主総会決議（第10回新株予約権）

区分	事業年度末現在 (2016年12月31日)	提出日の前月末現在 (2017年2月28日)
新株予約権の数(個)	260,000	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	-	-
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	260,000	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1株当たり29	同左
新株予約権の行使期間	自 2018年11月2日 至 2026年11月1日	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行 価格及び資本組入額(円)	発行価格 29 資本組入額 14.5	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者が死亡した場合又は心身障害により当社又は当社子会社での勤務が不可能となった場合には、その相続人又は代理人は死亡又は心身障害後1年以内に限り新株予約権を行使することができる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による新株予約権の取得は、取締役会の承認を要するものとする。	同左
代用払込みに関する事項	-	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-	-

(注) 新株予約権発行後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、それぞれの効力発生の時をもって次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2012年9月18日 (注) 1	普通株式 1,131,451 A種優先株式 - B種優先株式 1,257,167	普通株式 26,593,441 A種優先株式 15,421,926 B種優先株式 10,839,244	73,799	1,470,667	73,799	1,470,167
2012年9月18日 (注) 2	普通株式 26,880 A種優先株式 - B種優先株式 -	普通株式 26,620,321 A種優先株式 15,421,926 B種優先株式 10,839,244	1	1,470,669	1	1,470,169
2012年9月18日 (注) 3	普通株式 - A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 -	普通株式 26,620,321 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 10,839,244	-	1,470,669	-	1,470,169
2012年12月26日 (注) 4	普通株式 4,525,808 A種優先株式 - B種優先株式 5,028,672	普通株式 31,146,129 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 15,867,916	295,199	1,765,869	295,199	1,765,369
2013年9月24日 (注) 5	普通株式 1,533,148 A種優先株式 - B種優先株式 -	普通株式 32,679,277 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 15,867,916	15,909	1,781,779	15,909	1,781,279
2013年9月30日 (注) 6	普通株式 - A種優先株式 - B種優先株式 1,703,476	普通株式 32,679,277 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,571,392	84,090	1,865,869	84,090	1,865,369
2014年11月21日 (注) 7	普通株式 91,987 A種優先株式 - B種優先株式 102,208	普通株式 32,771,264 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600	5,999	1,871,869	5,999	1,871,369

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2015年1月30日 (注) 8	普通株式 3,449,744 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 3,833,049	普通株式 36,221,008 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600 C種優先株式 3,833,049	449,999	2,321,869	449,999	2,321,369
2015年8月21日 (注) 9	普通株式 2,742,225 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 3,046,916	普通株式 38,963,233 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 3,046,916	249,999	2,571,868	249,999	2,571,368
2016年11月21日 (注) 10	普通株式 350,000 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 -	普通株式 39,313,233 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 17,673,600 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 3,046,916	3,361	2,575,229	3,361	2,574,729
2016年11月28日 (注) 11	普通株式 19,167,768 A種優先株式 - B種優先株式 11,535,051 C種優先株式 - D種優先株式 9,762,478	普通株式 58,481,001 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	1,478,154	4,053,384	1,478,154	4,052,884
2016年11月28日 (注) 12	普通株式 6,127,302 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 -	普通株式 64,608,303 A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	-	4,053,384	-	4,052,884

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2016年11月28日 (注)13	普通株式 - A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	普通株式 64,608,303 A種優先株式 - B種優先株式 - C種優先株式 - D種優先株式 -	-	4,053,384	-	4,052,884
2017年3月23日 (注)14	普通株式 19,437,500	普通株式 84,045,803	1,654,131	5,707,515	1,654,131	5,707,015

(注)1. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は117,414,580/5,657,259円、資本組入額は発行価格の50%

B種優先株式 発行価格は620,585,170/6,285,839円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 伊藤忠商事株式会社、JapanBridge (Ireland) Limited、三生5号投資事業有限責任組合

2. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は0.1円、資本組入額は0.05円

割当先 エリザベス・ストーナー、バード・ギーサマン、ジョージ・ダレイ、ロバート・ミルマン

3. 発行済株式総数の減少は、A種優先株式の併合(2株を1株に併合)によるものです。

4. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は93,931,681/4,525,808円、資本組入額は発行価格の50%

B種優先株式 発行価格は496,468,215/5,028,672円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 伊藤忠商事株式会社、JapanBridge (Ireland) Limited、三生5号投資事業有限責任組合

5. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は31,819,682/1,533,148円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 JapanBridge (Ireland) Limited

6. 有償第三者割当

B種優先株式 発行価格は168,180,318/1,703,476円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 JapanBridge (Ireland) Limited

7. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は31,819,682/1,533,148円、資本組入額は発行価格の50%

B種優先株式 発行価格は168,180,318/1,703,476円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 三生5号投資事業有限責任組合

8. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は42円、資本組入額は発行価格の50%

C種優先株式 発行価格は197円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 Meiji Seika ファルマ株式会社

9. 有償第三者割当

普通株式 発行価格は29円、資本組入額は発行価格の50%

D種優先株式 発行価格は138円、資本組入額は発行価格の50%

割当先 Lee's Pharmaceutical Holdings Limited、GOLDEN ASIA FUND L.P.、三菱UFJ信託銀行株式会社

10. 新株予約権の行使による増加

11. 無担保転換社債型新株予約権付社債の行使による増加

12. 2016年11月28日開催の取締役会決議において、株式取得条項にかかる決議を行い、A種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式を取得し、対価として普通株式を交付

13. 上記2016年11月28日に取得したA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式を同日に消却

14. 決算日後、2017年3月23日を払込期日とする有償一般募集増資による新株式19,437,500株(発行価格185円、引受価額170.2円、資本組入額85.1円)発行により、資本金及び資本準備金はそれぞれ1,654,131千円増加しています。

(6) 【所有者別状況】

2016年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)							単元未満株式の状況 (株)	
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他		計
					個人以外	個人			
株主数(人)	-	1	-	7	3	7	12	30	-
所有株式数 (単元)	-	1,828	-	332,967	239,220	19,848	52,210	646,073	1,003
所有株式数の割合(%)	-	0.3	-	51.5	37.0	3.1	8.1	100.0	-

(7) 【大株主の状況】

2016年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合(%)
伊藤忠商事株式会社	東京都港区北青山二丁目5番1号	22,850,943	27.19
JapanBridge (Ireland) Limited	Suite 6 Rineanna House, Shannon Free Zone, Co. Clare, Ireland	21,058,018	25.06
Meiji Seika ファルマ株式会社	東京都中央区京橋二丁目4番16号	3,833,048	4.56
新生企業投資株式会社	東京都千代田区大手町一丁目9番7号	3,229,680	3.84
Lee's Pharmaceutical Holdings Limited	Unit 110-111, Bio-Informatics Centre, NO. 2 Science Park West Avenue, Hong Kong Science Park, Shatin, Hong Kong	2,254,722	2.68
三菱UFJキャピタル3号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋一丁目7番17号	2,136,394	2.54
MSIVC2012V投資事業有限責任組合	東京都中央区京橋一丁目2番5号	1,234,295	1.47
京東株式会社	東京都中央区銀座七丁目15番11号	1,231,807	1.47
協和発酵キリン株式会社	東京都千代田区大手町一丁目6番1号	1,000,000	1.19
ジョン・マクドナルド	米国マサチューセッツ州	783,604	0.93
計	-	59,612,511	70.93

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2016年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	-	-	-
議決権制限株式(自己株式等)	-	-	-
議決権制限株式(その他)	-	-	-
完全議決権株式(自己株式等)	-	-	-
完全議決権株式(その他)	普通株式 64,607,300	646,073	-
単元未満株式	普通株式 1,003	-	-
発行済株式総数	64,608,303	-	-
総株主の議決権	-	646,073	-

【自己株式等】

2016年12月31日現在

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

(9) 【ストックオプション制度の内容】

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

当該制度の内容は、以下のとおりです。

(2008年11月7日臨時株主総会決議)

決議年月日	2008年11月7日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1 従業員 3
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2009年3月20日定時株主総会決議)

決議年月日	2009年3月20日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1 従業員 4
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2011年6月30日臨時株主総会決議)

決議年月日	2011年6月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1 従業員 3 アドバイザー 3
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2012年9月10日臨時株主総会決議)

決議年月日	2012年9月10日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 3 従業員 4
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2013年7月31日臨時株主総会決議)

決議年月日	2013年7月31日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1 従業員 7 アドバイザー 3
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2013年9月17日臨時株主総会決議)

決議年月日	2013年9月17日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1 従業員 9 アドバイザー 1
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2014年10月3日臨時株主総会決議)

決議年月日	2014年10月3日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 5
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2016年2月4日臨時株主総会決議)

決議年月日	2016年2月4日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 4 監査役 2 従業員 17
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2016年4月30日臨時株主総会決議)

決議年月日	2016年4月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 1
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

(2016年11月1日臨時株主総会決議)

決議年月日	2016年11月1日
付与対象者の区分及び人数(名)	子会社従業員 1 アドバイザー 2
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しています。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	-
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	-

2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】会社法第155条第1号によるA種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式の取得

(1)【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2)【取締役会決議による取得の状況】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	A種優先株式 7,710,963 B種優先株式 29,208,651 C種優先株式 3,833,049 D種優先株式 12,809,394	(注)
当期間における取得自己株式	-	-

(注) 2016年11月28日開催の取締役会決議において、株式取得条項にかかる決議を行い、A種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式を取得し、対価として普通株式を6,127,302株を交付しています。

(3)【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

該当事項はありません。

(4)【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	株式の種類	当事業年度		当期間	
		株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	-	-	-	-	-
消却の処分を行った取得自己株式	A種優先株式 B種優先株式 C種優先株式 D種優先株式	7,710,963 29,208,651 3,833,049 12,809,394	-	-	-
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	-	-	-	-	-
その他(-)	-	-	-	-	-
保有自己株式数	-	-	-	-	-

3【配当政策】

当社グループは、企業価値増大を通じたキャピタルゲインと剰余金配当による株主への還元を、重要な経営施策として念頭に置いています。医薬品開発は、多額の投資を長期間に亘り実施する必要があります。現在、当社グループは先行投資に比重を置いた事業運営を図っていることから、会社法上、配当を行い得る財政状態にはありません。今後、開発中の医薬品が事業化し、相当の財政状態となった際には、更なる開発投資と株主還元のバランスを重視し、配当を検討する所存です。

また、当社は配当について、法令に別段の定めのある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議により定めることを定款で定めています。なお、期末配当の基準日は毎年12月31日とし、中間配当の基準日は毎年6月30日としています。

4【株価の推移】

当社株式は非上場でしたので、該当事項はありません。

なお、当社株式は2017年3月24日付で、東京証券取引所マザーズに上場しました。

5【役員状況】

男性9名 女性 - 名（役員のうち女性の比率 - %）

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表取締役社長	-	荒井 好裕	1960年 7月27日生	1985年4月 サール薬品株式会社(現ファイザー株式会社)入社 1994年2月 アムジェン株式会社入社、開発本部臨床開発部長 2007年4月 同社開発本部製品企画部長 2007年9月 JapanBridge Inc.(現当社)入社、ジェネラルマネージャー兼開発本部長 2013年2月 当社代表取締役社長(現任)	(注) 3	200,000
取締役	CFO 管理本部長	宮下 敏雄	1967年 11月25日生	1997年9月 イノテック株式会社入社 1999年1月 アドモンサイエンス株式会社出向、管理本部長 2003年5月 株式会社ソーせい(現ソーせいグループ株式会社)入社、バイスプレジデント経営企画部長 2005年11月 Arakis Limited出向、バイスプレジデント経営企画部長 2007年3月 響きパートナーズ株式会社取締役パートナー 2007年5月 アタニ株式会社監査役 2008年4月 バリューファーマ株式会社監査役 2009年8月 ジェイファーマ株式会社CFO 2011年11月 当社CFO代理 2012年4月 ジェイファーマ株式会社取締役CFO 2014年1月 当社入社、CFO管理本部長 2015年12月 当社取締役CFO管理本部長(現任)	(注) 3	150,000
取締役	-	安部 泰宏	1968年 2月18日生	1990年4月 伊藤忠商事株式会社入社 2010年5月 Toda America Inc.出向、業務執行副社長 2011年1月 Toda Advanced Materials Inc.出向、業務執行副社長 2013年4月 Toda America Inc.社長 2014年8月 伊藤忠商事株式会社無機化学品部長代行 2015年4月 同社基礎原料化学品部長代行兼基礎原料化学品部医薬関連ビジネスチーム長(現任) 2015年5月 当社取締役(現任)	(注) 3	-
取締役	-	通筋 雅弘	1935年 11月20日生	1959年4月 Essex Japan K.K.(現MSD株式会社)入社 1986年1月 サール薬品株式会社(現ファイザー株式会社)取締役副社長 1988年5月 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社取締役副社長 1991年4月 日本モンサント株式会社代表取締役社長 1999年1月 ノバルティス ファーマ株式会社代表取締役社長 2002年4月 ジョンソン株式会社取締役 2005年2月 ノバルティス ファーマAG取締役副会長 2006年10月 ノバルティス ファーマ株式会社アドバイザー 2008年4月 ジャパンブリッジ株式会社(現当社)取締役(現任)	(注) 3	-
取締役	-	スタンレー・ロー	1954年 8月30日生	1981年6月 Pfizer Corp.Hong Kong入社 1987年4月 Merck & Co.マネージングディレクター 1994年10月 Schering Plough China Ltd.入社、ジェネラルマネージャー 1998年10月 Pharmacia / Searle Asiaエリア副社長 2002年7月 Baxter Healthcare International China入社、ジェネラルマネージャー 2009年4月 Haopy Pharmaceuticals Co., Ltd.マネージングディレクター 2010年11月 China Biologic Products, Inc.社長 2012年3月 Eddingpharm Ltd., COO 2013年3月 Amsino Medical Group, CEO 2014年12月 当社取締役(現任) 2015年3月 BizPro International LLCエグゼクティブ・パートナー(現任) 2015年5月 Wuxi SiFong Information Technology Co.Ltdシニア・アドバイザー(現任)	(注) 3	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
取締役	-	柴木 恵和	1948年 4月17日生	1969年4月 シェル石油株式会社(現昭和シェル石油株式会社)入社 1973年6月 松下電工株式会社(現パナソニック電工株式会社)入社 1979年8月 日本チバガイギー株式会社(現ノバルティスファーマ株式会社)入社、経営企画部長 1994年1月 バイエル薬品株式会社入社、テクニカルオペレーション部長 1997年3月 同社取締役滋賀工場長 2002年7月 同社代表取締役社長 2007年1月 同社代表取締役会長 2010年4月 同社取締役会長 2014年5月 アンジェス MG株式会社社外取締役(現任) 2014年6月 株式会社シーエムプラス顧問(現任) 2015年1月 エイキコンサルティング合同会社代表社員(現任) 2015年3月 株式会社ファンベップ取締役会長 2015年6月 東和薬品株式会社社外取締役(現任) 2016年4月 当社取締役(現任) 2017年1月 株式会社ファンベップ取締役(現任)	(注) 3	-
監査役 (常勤)	-	鷺谷 興一	1940年 8月1日生	1964年4月 株式会社東海銀行(現株式会社三菱東京UFJ銀行)入行 1993年9月 株式会社互恵専務取締役 2007年9月 株式会社菊池製作所監査役 2013年12月 当社監査役(現任)	(注) 4	-
監査役	-	松尾 眞	1949年 5月28日生	1975年4月 弁護士登録(第一東京弁護士会) 1975年4月 尾崎・桃尾法律事務所入所 1978年8月 ワイル・ゴツェル・アンド・マンジェス法律事務所入所 1979年3月 弁護士登録(アメリカ合衆国ニューヨーク州) 1988年1月 デメル・ジャパン株式会社取締役(現任) 1989年4月 桃尾・松尾・難波法律事務所パートナー弁護士(現任) 1997年4月 日本大学法学部非常勤講師 1998年8月 株式会社ナイキジャパン監査役(現任) 1999年6月 日本ビクター株式会社監査役 2000年6月 ビリングシステム株式会社監査役 2003年6月 山之内製薬株式会社(現アステラス製薬株式会社)監査役 2004年6月 同社取締役 2005年4月 一橋大学法科大学院非常勤講師 2007年6月 株式会社カプコン取締役 2008年3月 パーバリー・ジャパン株式会社監査役(現任) 2008年10月 JVC・ケンウッド・ホールディングス株式会社(現株式会社JVCケンウッド)取締役 2009年4月 東京農工大学大学院技術経営研究科客員教授 2009年6月 東レ株式会社監査役 2014年3月 当社監査役(現任) 2014年6月 セオリア・ファーマ株式会社監査役(現任) 2014年6月 株式会社カトキチリゾート監査役(現任) 2015年3月 東燃ゼネラル石油株式会社取締役(現任) 2016年6月 株式会社カプコン社外取締役(監査等委員)(現任)	(注) 4	-
監査役	-	戸井田 祐	1977年 2月3日生	2000年4月 伊藤忠商事株式会社入社(現任) 2014年5月 当社監査役(現任)	(注) 4	-
計						350,000

- (注) 1. 取締役安部泰宏、通筋雅弘、スタンレー・ロー及び柴木恵和は、社外取締役です。
2. 監査役鷺谷興一、松尾眞及び戸井田祐は、社外監査役です。
3. 2017年3月30日の定時株主総会で選任され、2017年12月期に係る定時株主総会の終結の時までです。
4. 2016年11月28日の臨時株主総会で選任され、2019年12月期に係る定時株主総会の終結の時までです。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

医薬品開発企業として、事業活動を通じて患者をはじめとする医療現場に貢献することが当社の使命です。また、これを通じて企業価値の増大を図り株主への利益還元を図ること、その他ステークホルダーに対しての社会的責任を果たすことは、使命を達成するための重要な事象であると認識しています。このため、コーポレート・ガバナンス（企業統治）を有効に機能させることは不可欠です。当社のガバナンス体制の整備と運用においては、経営の「遵法性」「透明性：説明責任」を徹底することを基本方針としています。

会社の機関の内容及び内部統制システムの整備の状況等

当社は、株主総会、取締役会及び監査役会を設置しています。

当社の経営上の意思決定、執行及び監督に係る機関は以下のとおりです。

a 取締役会

当社の取締役会は、取締役6名で構成されています。意思決定機関としての透明性、公平性を確保し、当社の業務執行に対する監督機能及び監査機能を明確化するため、社外取締役4名を選任しています。また社外監査役3名も取締役会に出席しており、より広い視野に基づいた経営意思決定と社外からの経営監視を可能とする体制の強化に努めています。

定例取締役会は原則として、毎月1回定期的に開催するほか、迅速かつ的確な意思決定を確保するため、必要に応じて臨時取締役会を開催しています。

b 監査役会・監査役

当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は社外監査役3名で構成され、うち1名が常勤監査役です。監査役会は、毎月1回定期的に開催し、取締役会の意思決定の適法性について意見交換する等、コーポレート・ガバナンスの実効性を高めるよう努めています。

また、常勤監査役は、事業活動にかかる様々な会議にも出席しており、意思決定プロセスの妥当性の検証を行っています。

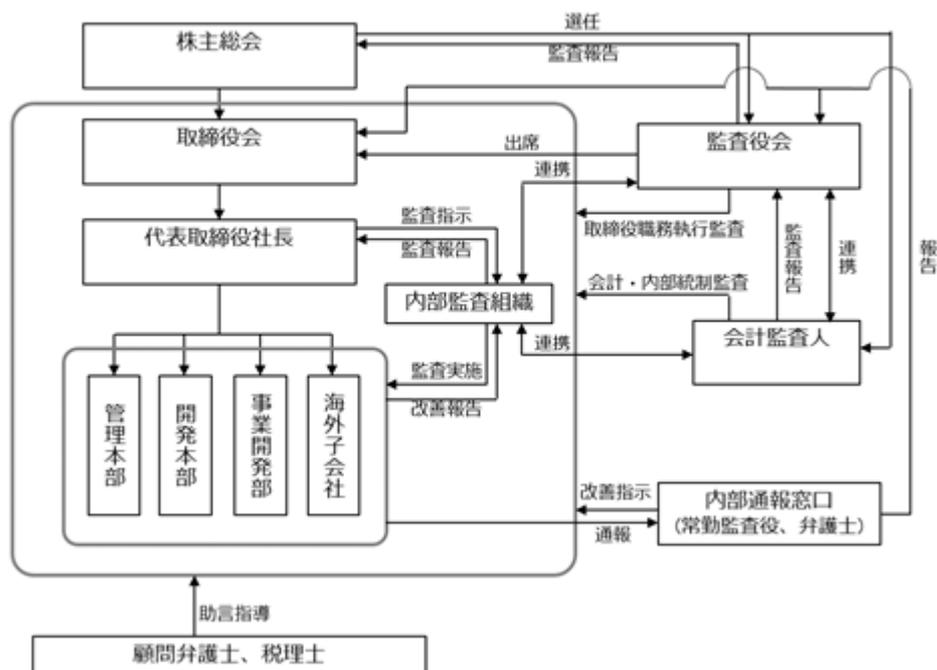
c 経営会議

代表取締役社長を筆頭に経営幹部により構成され、原則毎週1回開催されています。業務執行の重要事項についての協議を行い、代表取締役社長の意思決定の基盤としての位置づけを構成しています。

d 会計監査人

当社は、三優監査法人与監査契約を締結し、会社法及び金融商品取引法に基づく監査を受けており、適時適切な監査が実施されています。

コーポレート・ガバナンス体制 模式図



会社の機関・内部統制の関係

本書提出日現在における当社の機関及び内部統制の関係は、「内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備の状況」に記載のとおりです。

内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備の状況

当社は業務の適正性を確保するための体制として、取締役会にて、「内部統制システムの整備に関する基本方針」を定め、主に以下の事項について決議しています。

- ・取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
- ・取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
- ・当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制
- ・取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
- ・当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制
- ・監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項及びその使用人の取締役からの独立性及び監査役からの指示の実効性の確保に関する事項
- ・取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
- ・その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

内部監査及び監査役監査の状況

a 内部監査

当社は、小規模組織である事に鑑み、内部監査を専門とする部署を設置していませんが、社長の指名した内部監査責任者（管理本部長）の指揮のもと、合計3名にて全部門及び子会社を対象に監査を計画的に実施しています。なお、管理本部への監査は、当該指揮系統とは別に事業開発部長が実施することとしています。監査結果は、実施した都度、代表取締役社長へ報告を行っています。

b 監査役監査

当社の監査役会は社外監査役3名で構成されており、うち1名の常勤監査役を選任しています。各監査役は毎事業年度において策定される監査計画において定められた業務分担に基づき監査を実施し、毎月、定例取締役会開催前に監査役会を開催し情報の共有を図っています。また、取締役会、経営会議等の重要な会議に出席するとともに、内部統制システムの整備状況について、業務監査及び会計監査を通じ確認しています。

c 内部監査、監査役監査及び会計監査の相互連携

内部監査責任者と監査役は、定期的に内部監査の実施状況等について情報交換を行うとともに、重要な会議に出席する事によって情報の共有を図っています。会計監査人とは、情報交換、意見交換を行うなど監査の実効性及び効率性の向上を目指しています。具体的には監査役と会計監査人との間では、最低年に2回、会合が開催されており、監査上の問題点の有無や今後の課題に関して意見の交換等が行われています。また、期末及び四半期ごとに実施される監査講評は、監査役及び内部監査責任者が同席することで情報の共有を図っています。

会計監査の状況

当社は、三優監査法人と監査契約を締結し、独立した公正な立場から会計に関する監査を受けています。同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はなく、また同監査法人は自主的に業務執行社員について当社の会計監査に7年を超えて関与することのないよう処置を取っています。また当社は、公正不偏な立場から監査が実施される環境を整備するとともに、株主及び投資家にとって有用な会計情報を提供するための会計処理方法、開示方法の相談等、緊密な情報交換を心がけています。

当社の監査業務を執行した公認会計士の氏名、監査業務に係る補助者の構成は以下のとおりです。

a 業務を執行した公認会計士の氏名

代表社員業務執行社員 古藤智弘
業務執行社員 熊谷康司

継続監査年数は7年以内であるため、記載を省略しています。

b 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士2名、その他1名

リスク管理体制の整備の状況

当社では、経営上の危機の防止と発生時の対処をリスク管理の主要目的として、経営危機管理規程を定め、代表取締役社長を経営危機管理の最高責任者として定めるとともに、全従業員はそれぞれの職務分掌において経営危機管理を行うこととしています。

また、内部監査においてもリスク管理を重点監査項目として定め、各部署に対し年一回以上のリスク調査を実施し、リスクの兆候及び発生事項の確認に努めることとしています。

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は4名であり、社外監査役は3名です。

社外取締役の安部泰宏は、ライフサイエンス企業への多数の投資経験を有し、ベンチャー企業のマネジメントの見地から、提言を行っています。

社外取締役の通筋雅弘、スタンレー・ロー及び栄木憲和は、会社経営者としての豊富な経験と高い見識を有しており、独立的な立場で監督、提言を行っています。

常勤監査役鷺谷興一は、長年に亘る金融機関での職務経験を通じ、中小企業経営・財務・会計に亘る専門的知見を有しています。また、上場会社における常勤監査役を歴任しており、コーポレート・ガバナンスに対する深い知見を有しています。このため、監査役会運営のほか、経営全般、ファイナンス面に重点を置いた監査をしています。非常勤監査役松尾眞は、弁護士として長年に亘り活躍し、幅広い経験と企業法務・国際法務に関する高度な知識を有していることから当社社外監査役として選任し、法務に重点を置いた監査をしています。非常勤監査役戸井田祐は、伊藤忠商事株式会社に勤務し、多くの国際業務経験を有しており、コーポレート・ガバナンスの実効性及び経営陣から独立した立場を確保しうる者として、社外監査役に選任し、リスク管理に重点を置いた監査をしています。

また、社外取締役及び社外監査役に関しては会社法第427条第1項の規定に基づき、賠償責任限定契約の締結ができる旨を定款で定めています。

当社では、社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針は特段定めていませんが、その選任に際しましては、経歴や当社との関係を踏まえるとともに、株式会社東京証券取引所の独立性に関する判断基準等を参考にしています。

なお、社外取締役の通筋雅弘、スタンレー・ロー及び栄木憲和、社外監査役の鷺谷興一及び松尾眞は当社の新株予約権を保有してします。また、当連結会計年度において、社外取締役の安部泰宏と社外監査役の戸井田祐が兼務する伊藤忠商事株式会社との間に、無担保転換社債型新株予約権付社債の新株予約権の行使、社債利息の支払取引がありました。他の社債引受先と同様の条件で行われています。この他、社外役員及びその兼務先等との間に人的関係、資本的関係、取引関係及びその他利害関係はありません。

役員報酬の内容

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

区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	68,400	68,400	-	-	-	2
社外取締役	7,513	7,513	-	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外監査役	7,200	7,200	-	-	-	2

b 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載していません。

c 役員報酬等の額の決定に関する方針

当社の役員報酬は、株主総会決議により取締役及び監査役それぞれの報酬等の限度額を決定しています。各役員の報酬額は、取締役については取締役会の決議により決定し、監査役については監査役会の協議にて決定しています。

取締役の定数

当社の取締役は10名以下とする旨定款に定めています。

取締役の選任決議及び解任決議

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨、解任決議は議決権を行使することができる株主の議決権の過半数を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨定款に定めています。また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨定款に定めています。

取締役、監査役及び会計監査人の責任免除

当社は、取締役及び監査役の責任免除について、会社法第426条第1項の規定により、任務を怠ったことによる取締役（取締役であった者を含む）及び監査役（監査役であった者を含む）の損害賠償責任を、法令の限度において、取締役会の決議によって免除することができる旨を定款に定めています。これは、取締役及び監査役がその期待される役割を十分に発揮できることを目的とするものです。

責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役と社外監査役との間において、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額としています。

剰余金の配当等の決定機関

当社は、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項について、法令に別段の定めがある場合を除き、株主総会の決議によらず取締役会の決議によって定める旨を定款に定めています。これは剰余金の配当等を取締役会の権限とすることにより、株主への機動的な利益還元を行うことを目的とするものです。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）	監査証明業務に基づく報酬（千円）	非監査業務に基づく報酬（千円）
提出会社	7,000	-	10,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	7,000	-	10,000	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前連結会計年度)

該当事項はありません。

(当連結会計年度)

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

監査日程、監査内容及び当社の事業内容・規模等を勘案し、監査役会の同意のうえで決定しています。

第5【経理の状況】

1．連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)第93条の規定により、国際会計基準(以下「IFRS」という。)に基づいて作成しています。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しています。
また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しています。

2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2016年1月1日から2016年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2016年1月1日から2016年12月31日まで)の財務諸表について、三優監査法人により監査を受けています。

3．連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っています。その内容は以下のとおりです。

- (1) 会計基準等の内容を適切に把握し、又は会計基準等の変更等についての確に対応できる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構に加入し、同機構及び監査法人等が主催するセミナー等に参加する等を行っています。
- (2) IFRSの適用は、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握を行っています。また、IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計方針を作成し、それらに基づいて会計処理を行っています。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結財政状態計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
資産			
流動資産			
現金及び現金同等物	6	2,099,547	1,038,996
営業債権及びその他の債権	7	13,055	1,628
棚卸資産	8	-	67,685
その他の流動資産	11	12,206	14,755
流動資産合計		2,124,809	1,123,066
非流動資産			
有形固定資産	9	2,118	1,236
無形資産	10	1,987,162	2,575,456
その他の非流動資産	11	5,125	5,236
非流動資産合計		1,994,407	2,581,928
資産合計		4,119,217	3,704,995
負債及び資本			
負債			
流動負債			
営業債務及びその他の債務	12	143,407	199,596
その他の流動負債	14	17,356	27,447
流動負債合計		160,764	227,044
非流動負債			
社債	13	2,867,247	-
繰延税金負債	22	63,223	43,020
その他の非流動負債	14	29,138	1,461
非流動負債合計		2,959,609	44,482
負債合計		3,120,374	271,526
資本			
資本金	15	2,571,868	4,053,384
資本剰余金	15	2,499,595	3,929,039
利益剰余金		4,071,743	4,546,179
その他の資本の構成要素		878	2,775
資本合計		998,842	3,433,468
負債及び資本合計		4,119,217	3,704,995

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
売上収益	17	229,466	501,319
売上原価		-	-
売上総利益		229,466	501,319
研究開発費	18,19	473,007	475,419
販売費及び一般管理費	18,19	458,881	488,377
営業利益(損失)		702,422	462,477
金融収益	21	153	842
金融費用		8,498	33,008
その他の収益		10	3
税引前当期利益(損失)		710,757	494,639
法人所得税費用	22	66,869	20,203
当期利益(損失)		643,887	474,436
当期利益(損失)の帰属:			
親会社の所有者		643,887	474,436
1株当たり当期利益(損失)	23		
基本的1株当たり当期利益(損失)(円)		24.83	18.46
希薄化後1株当たり当期利益(損失)(円)		24.83	18.46

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
当期利益(損失)		643,887	474,436
その他の包括利益			
純損益に振り替えられる可能性のある項目			
在外営業活動体の換算差額		878	1,897
小計		878	1,897
その他の包括利益合計		878	1,897
当期包括利益		644,766	476,333
当期包括利益の帰属：			
親会社の所有者		644,766	476,333

【連結持分変動計算書】

(単位：千円)

	注記	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本 の構成要素	資本合計
2015年1月1日残高		1,871,869	1,809,546	3,427,855	-	253,559
当期包括利益						
当期利益(損失)		-	-	643,887	-	643,887
その他の包括利益		-	-	-	878	878
当期包括利益合計		-	-	643,887	878	644,766
所有者との取引額						
新株の発行	15	699,999	690,049	-	-	1,390,048
所有者との取引額合計		699,999	690,049	-	-	1,390,048
2015年12月31日残高		2,571,868	2,499,595	4,071,743	878	998,842
当期包括利益						
当期利益(損失)		-	-	474,436	-	474,436
その他の包括利益		-	-	-	1,897	1,897
当期包括利益合計		-	-	474,436	1,897	476,333
所有者との取引額						
新株の発行	15	1,481,515	1,429,443	-	-	2,910,959
所有者との取引額合計		1,481,515	1,429,443	-	-	2,910,959
2016年12月31日残高		4,053,384	3,929,039	4,546,179	2,775	3,433,468

【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	注記	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期利益(損失)		710,757	494,639
減価償却費		940	882
金融収益		153	842
金融費用		8,498	33,008
営業債権及びその他の債権の増減額		900	8,635
棚卸資産の増減額		-	67,685
営業債務及びその他の債務の増減額		852	56,112
その他		3,446	771
小計		699,779	465,300
利息の受取額		153	310
営業活動によるキャッシュ・フロー		699,625	464,989
投資活動によるキャッシュ・フロー			
無形資産の取得による支出		633,425	557,625
その他		92	110
投資活動によるキャッシュ・フロー		633,332	557,735
財務活動によるキャッシュ・フロー			
社債の発行による収入	13	1,543,750	-
新株の発行による収入	15	1,390,048	6,722
新株の発行による支出		-	14,577
コミットメントフィーの支払額		-	25,500
その他		66	264
財務活動によるキャッシュ・フロー		2,933,733	33,618
現金及び現金同等物の増減額		1,600,775	1,056,343
現金及び現金同等物の期首残高	6	501,244	2,099,547
現金及び現金同等物に係る換算差額		2,472	4,206
現金及び現金同等物の期末残高	6	2,099,547	1,038,996

【連結財務諸表注記】

1. 報告企業

ソレイジア・ファーマ株式会社（以下、「当社」という。）は、日本に所在する企業であり、本社の住所は東京都港区です。

当社グループは、医薬品等の開発及び販売を主な事業としています。

当社グループは、当社と当社の子会社により構成されています。

当社グループの2016年12月31日に終了する年度の連結財務諸表は、2017年3月31日に代表取締役社長 荒井好裕及び取締役CFO管理本部長 宮下敏雄によって承認されています。

2. 作成の基礎

(1) 連結財務諸表がIFRSに準拠している旨の記載

当社グループの連結財務諸表は、連結財務諸表規則第1条の2に掲げる「指定国際会計基準特定会社」の要件を満たすことから、同第93条の規定により、IFRSに準拠して作成しています。

(2) 測定の基礎

当社グループの連結財務諸表は、「3. 重要な会計方針」に記載されているとおり、公正価値で測定する金融商品を除き、取得原価を基礎として作成しています。

(3) 機能通貨及び表示通貨

当社グループの連結財務諸表は、当社グループの機能通貨である日本円で表示しています。日本円で表示しているすべての財務情報は、千円未満を切り捨てて記載しています。

(4) 未適用の公表済みの基準及び解釈指針

連結財務諸表の承認日までに新設又は改訂が行われた基準書及び解釈指針のうち、当社グループが早期適用していない主なものは次のとおりです。適用による当社グループへの影響は検討中であり、現時点で見積することはできません。

基準書及び解釈指針	強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用年度	新設・改訂の概要
IFRS第15号 顧客との契約から生じる収益	2018年1月1日	2018年12月期	収益認識に係る基準の改訂
IFRS第9号 金融商品	2018年1月1日	2018年12月期	金融資産及び金融負債の分類及び測定、金融資産の減損及び一般ヘッジ会計に係る規定の改訂
IFRS第16号 リース	2019年1月1日	2019年12月期	リース取引に係る基準の改訂

3. 重要な会計方針

(1) 連結の基礎

子会社は、当社グループにより支配されている企業をいいます。支配とは投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンに影響を及ぼす能力を有している場合をいいます。

子会社の財務諸表は、支配獲得日から支配を喪失する日までの間、当社グループの連結財務諸表に含まれています。子会社の財務諸表は親会社と統一された会計方針を適用しています。

(2) 現金及び現金同等物

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ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資から構成されています。

(3) 棚卸資産

棚卸資産は、原価又は正味実現可能価額のいずれか低い額で計上しています。正味実現可能価額とは、通常の事業過程における見積売価から、完成もしくは販売までに要する取得原価以外の見積原価及び完成までに要する見積原価及び販売に要する見積費用を控除した額です。原価は移動平均法に基づいて算定しています。

(4) 有形固定資産

有形固定資産は、原価モデルを適用し、取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で計上しています。取得原価には、資産の取得に直接関連する費用、解体、除去及び原状回復費用を含めています。

有形固定資産は、それぞれの見積耐用年数に亘り、定額法で減価償却しています。有形固定資産の見積耐用年数は次のとおりです。

建物	:	2年
工具、器具及び備品	:	4～5年

なお、減価償却方法、残存価額及び残余耐用年数は毎年見直し、必要に応じて調整しています。

(5) 無形資産

無形資産は、原価モデルを適用し、取得原価から償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で計上することとしています。取得原価には、資産の取得に直接関連する費用を含めています。

研究活動のための支出は発生時に費用として認識しています。

開発段階で発生した支出は自己創設無形資産として認識するための基準がすべて満たされた場合に限り資産として認識しています。また、自己創設無形資産の当初認識額は、基準が満たされた後に発生した費用の合計です。

耐用年数を確定できる無形資産は、それらが使用可能となった時点からそれぞれの見積耐用年数に亘り、定額法で償却することとしています。

製品関連無形資産の見積耐用年数は、契約年数及び特許期間等を基礎として決定しています。

なお、償却方法、残存価額及び残余耐用年数は毎年見直し、必要に応じて調整しています。

(6) リース

契約上、資産の所有に伴うリスクと経済価値が実質的にすべて当社グループに移転するリースは、ファイナンス・リースに分類し、それ以外の場合には、オペレーティング・リースに分類しています。

ファイナンス・リース取引におけるリース資産は、リース開始日に算定したリース物件の公正価値と最低リース料総額の現在価値のいずれか低い金額で当初認識しています。当初認識後は、当該資産に適用される会計方針に基づいて、見積耐用年数とリース期間のいずれか短い年数にわたって、減価償却を行っています。

リース料は、利息法に基づき金融費用とリース債務の返済額に配分し、金融費用は連結損益計算書において認識しています。

(7) 非金融資産の減損

非金融資産のうち、キャッシュ・フローを生み出す個別の資産又は資金生成単位に含まれる資産は、資産が減損している可能性を示す兆候があるか否かを評価しています。

減損の兆候が存在する場合には減損テストを実施し、個別の資産又は資金生成単位ごとの回収可能価額を測定しています。なお、未だ使用可能でない資産は償却を行わず、毎年及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しています。

回収可能価額は、公正価値から処分費用を控除した金額と適切な利率で割り引かれたリスク調整後の将来キャッシュ・フロー評価によって測定される使用価値のどちらか高い金額を用いています。

個別の資産又は資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を上回る場合には純損益にて減損損失を認識し、当該資産の帳簿価額を回収可能価額まで減額しています。

減損損失がもはや存在しないか又は減少している可能性を示す兆候が存在する場合に当該資産の回収可能価額を見積っており、回収可能価額が減損処理後の帳簿価額を上回った場合には減損損失の戻入れを行っています。なお、減損損失の戻入れは過去の期間において当該資産に認識した減損損失がなかった場合の帳簿価額を超えない範囲内で純損益にて認識しています。

(8) 引当金

引当金は、過去の事象の結果として現在の法的債務又は推定的債務を有し、その債務を決済するために経済的便益を有する資源の流出の可能性が高く、その資源の流出の金額について信頼できる見積りができる場合に認識しています。

貨幣の時間的価値の影響が重要な場合には、当該引当金は負債の決済に必要と予想される支出額の現在価値で測定しています。現在価値は、貨幣の時間的価値とその負債に特有なリスクを反映した税引前割引率を用いて計算しています。時間の経過による影響を反映した引当金の増加額は、金融費用として認識しています。

(9) 金融商品

金融資産

() 当初認識及び測定

金融資産のうち、営業債権及びその他の債権は、これらの発生日に当初認識しています。その他のすべての金融資産は、当社が当該金融資産の所有者となる取引日に当初認識しています。

金融資産は、当初認識時に、償却原価で測定する金融資産と公正価値で測定する金融資産に分類しています。

金融資産は、次の条件がともに満たされる場合には、償却原価で測定する金融資産に分類し、それ以外の場合には公正価値で測定する金融資産へ分類しています。

(a) 契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて、資産が保有されている。

(b) 金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

公正価値で測定する金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定しなければならない売買目的で保有する資本性金融商品を除き、資本性金融商品ごとに、純損益を通じて公正価値で測定するか、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するかを指定し、当該指定を継続的に適用しています。純損益を通じて公正価値で測定される場合を除き、当初認識時の金融資産の金額は公正価値に取引費用を加算して測定しています。

() 事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて次のとおり測定しています。

償却原価で測定する金融資産は、実効金利法による償却原価で測定しています。

公正価値で測定する金融資産は、公正価値の変動額を純損益にて認識しています。但し、資本性金融商品のうち、その他の包括利益を通じて公正価値で測定すると指定したものは、公正価値の変動額はその他の包括利益にて認識しています。この投資にかかる受取配当金は、その配当金が投資元本の払い戻しであることが明らかな場合を除き、金融収益の一部として純損益で認識しています。

() 認識の中止

金融資産は、当該金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、又は当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値を実質的にすべて移転する取引において、金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を移転する場合に、認識を中止しています。

金融資産の減損

期末日ごとに、償却原価で測定する金融資産について、減損の客観的証拠の有無を検討しています。減損の客観的証拠には、債務者又は債務者グループの重大な財政状態の悪化、元利の支払に対する債務不履行や延滞、債務者の破産等を含めています。

減損の客観的な証拠がある場合、減損損失の金額は、当該資産の帳簿価額と見積将来キャッシュ・フローの現在価値との差額として測定しています。

減損が認識された償却原価で測定する金融資産の帳簿価額は、貸倒引当金を通じて減額し、減損損失を純損益にて認識しています。将来の回収を現実的に見込めず、すべての担保が実現又は当社グループに移転された場合には、金融資産の帳簿価額から減損損失を直接減額しています。減損認識後に生じた事象により、減損損失が減少する場合は、減損損失の減少額は貸倒引当金を通じて純損益にて戻し入れています。

金融負債

() 当初認識及び測定

金融負債は、契約の当事者となる時点で当初認識し、当初認識時に、償却原価で測定する金融負債と純損益を通じて公正価値で測定する金融負債に分類しています。すべての金融負債は公正価値で当初測定していますが、償却原価で測定する金融負債は、直接帰属する取引費用を控除した金額で測定しています。

() 事後測定

金融負債の当初認識後の測定は、その分類に応じて次のとおり測定しています。

償却原価で測定する金融負債は、実効金利法による償却原価で測定しています。実効金利法による償却及び認識を中止した場合の利益及び損失は、純損益にて認識しています。

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は、公正価値で測定しています。

() 認識の中止

金融負債は、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効になった場合に認識を中止しています。

(10) 収益

物品の販売

物品の販売による収益は、物品の所有に伴う重要なリスク及び経済価値を買手に移転し、物品に対する継続的な管理上の関与も実質的な支配も保持しておらず、取引に関連する経済的便益が流入する可能性が高く、かつ、取引に関連する収益及び原価の額を信頼性をもって測定できる場合に認識しており、通常、物品が顧客に引き渡された時点で認識しています。

値引、割引、割戻及び返品の見積額は、基礎となる収益を認識した期間に、収益の減額として認識しています。

ライセンス収入

ライセンス契約から生じる収益は、対象となるライセンス契約の条件に従い、発生主義により認識しています。

(11) 従業員給付

退職後給付

当社グループは確定拠出型の退職後給付制度を有しています。確定拠出制度の退職給付に係る費用は、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として認識しています。

その他

短期従業員給付は、割引計算をせず、従業員が関連するサービスを提供した時点で費用として認識しています。短期従業員給付に係る債務は、支払いを行う法的債務又は推定的債務を有し、信頼性のある見積りが可能な場合に認識しています。

(12) 株式報酬

持分決済型の株式報酬制度として、ストック・オプション制度を採用しています。

ストック・オプションは、付与日から権利が確定するまでの期間にわたって費用として認識し、同額を資本の増加として認識しています。ストック・オプションの公正価値は、付与日において測定しています。

(13) 借入コスト

意図した使用又は販売が可能となるまでに相当の期間を必要とするような資産の取得に直接起因する借入コスト（社債利息）は、意図した使用又は販売が可能となるまで当該資産の取得原価の一部として資産化していません。

(14) 法人所得税

法人所得税費用は、当期法人所得税と繰延法人所得税の合計として表示しています。

当期法人所得税は、期末日において制定され又は実質的に制定されている税率を用いて、税務当局に対する納付又は税務当局からの還付が予想される金額で算定しています。これらは、企業結合に関連するもの及び直接資本又はその他の包括利益で認識される項目を除き、当期の純損益にて認識しています。

繰延税金資産及び負債は、資産及び負債の会計上の帳簿価額と税務基準額の差額である一時差異に基づいて算定しています。繰延税金資産は、将来減算一時差異、税務上の繰越欠損金及び繰越税額控除に対して、それらを利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲で認識しています。

なお、企業結合ではなく、取引時に会計上の利益にも課税所得にも影響しない取引における当初認識から生じる一時差異は、繰延税金資産及び負債を認識していません。さらにのれんの当初認識において生じる将来加算一時差異についても、繰延税金負債を認識していません。

繰延税金資産及び負債は、期末日において制定又は実質的に制定されている税率に基づいて、資産が実現する期又は負債が決済される期に適用されると予想される税率で算定しています。

繰延税金資産と繰延税金負債は、当期税金資産と当期税金負債を相殺する法律上強制力のある権利を有し、かつ繰延税金が同一の税務当局によって、同一の納税企業体に課せられたものである場合に相殺しています。

(15) 外貨換算

外貨建取引は、取引日の為替レートにより機能通貨に換算しています。外貨建貨幣性資産及び負債は期末日の為替レートにより機能通貨に換算し、当該換算及び決済により生じる換算差額は、純損益にて認識しています。

在外営業活動体の資産及び負債は期末日の為替レート、収益及び費用は平均為替レートにより表示通貨に換算しています。

4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

当社グループの連結財務諸表の作成において、経営者は、収益、費用、資産及び負債の報告金額並びに偶発債務の開示に影響を及ぼす判断、見積り及び仮定を行うことを要求されています。しかし、これらの見積り及び仮定に関する不確実性により、将来の期間において資産又は負債の帳簿価額に重要な修正が求められる結果となる可能性があります。

経営者の見積り及び判断を行った項目で重要なものは次のとおりです。

- ・繰延税金資産の回収可能性（注記22．法人所得税）
- ・非金融資産の減損（注記10．無形資産）
- ・株式報酬の測定（注記20．株式報酬）

5. 事業セグメント

(1) 報告セグメントに関する情報

当社グループの事業内容は医薬品等の開発及び販売であり、区分すべき事業セグメントが存在しないため、報告セグメントは医薬品事業単一となっています。

(2) 製品及びサービスに関する情報

当社グループの事業において、区分すべき製品及びサービスのグループはありません。

(3) 地域別に関する情報

外部顧客からの収益

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
日本	204,902	501,319
中国	24,564	-
合計	229,466	501,319

(注) 顧客の所在地を基礎として区分しています。

非流動資産

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
日本	1,989,127	2,576,670
中国	153	21
合計	1,989,281	2,576,692

(注) 有形固定資産及び無形資産を資産の所在地を基礎として区分しています。

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書における売上収益の10%以上を占める相手先は次のとおりです。

(単位：千円)

顧客の名称	関連するセグメント名	前連結会計年度	当連結会計年度
		(自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	(自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
Meiji Seikaファルマ株式会社	医薬品事業	200,000	500,000
Lee's Pharmaceutical (HK) Limited	医薬品事業	24,564	-

6. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物の内訳はすべて現金及び預金です。

7. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
未収入金	13,055	1,628
合計	13,055	1,628

8. 棚卸資産

棚卸資産はすべて商品です。費用として売上原価に計上した金額はありません。また、評価減として費用認識した金額もありません。

9. 有形固定資産

有形固定資産の取得原価、減価償却累計額の増減及び帳簿価額は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)			当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)		
	建物	工具、器具 及び備品	合計	建物	工具、器具 及び備品	合計
取得原価						
1月1日の残高	-	3,358	3,358	500	4,640	5,140
取得	500	1,282	1,782	-	-	-
12月31日の残高	500	4,640	5,140	500	4,640	5,140
減価償却累計額						
1月1日の残高	-	2,081	2,081	375	2,646	3,021
減価償却額	375	565	940	125	757	882
12月31日の残高	375	2,646	3,021	500	3,404	3,904
帳簿価額						
1月1日の残高	-	1,276	1,276	125	1,993	2,118
12月31日の残高	125	1,993	2,118	-	1,236	1,236

有形固定資産の取得に関するコミットメントはありません。

10. 無形資産

無形資産の取得原価、償却累計額の増減及び帳簿価額は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)			当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)		
	製品関連無形資産		合計	製品関連無形資産		合計
	自己創設 無形資産	その他		自己創設 無形資産	その他	
取得原価						
1月1日の残高	648,242	700,488	1,348,731	1,141,450	845,712	1,987,162
取得	-	145,223	145,223	-	170,910	170,910
開発による増加	493,207	-	493,207	417,382	-	417,382
12月31日の残高	1,141,450	845,712	1,987,162	1,558,833	1,016,622	2,575,456
償却累計額						
1月1日の残高	-	-	-	-	-	-
12月31日の残高	-	-	-	-	-	-
帳簿価額						
1月1日の残高	648,242	700,488	1,348,731	1,141,450	845,712	1,987,162
12月31日の残高	1,141,450	845,712	1,987,162	1,558,833	1,016,622	2,575,456

(注) 製品関連無形資産の「その他」のうち、主なものはライセンス導入契約に係る一時金等の支出です。なお、製品関連無形資産の償却は開始していません。

連結財政状態計算書に計上されている主な無形資産は、SP-01に関連する資産であり、前連結会計年度及び当連結会計年度の帳簿価額はそれぞれ1,309,423千円及び1,620,412千円です。

前連結会計年度及び当連結会計年度において資産化した借入コスト(社債利息)はそれぞれ16,611千円及び24,291千円であり、使用した資産化率は1.0%です。

当社グループは、無形資産について個別の資産ごとに減損の要否を検討しています。未だ使用可能でない製品関連無形資産は償却を行わず、毎年及び減損の兆候が存在する場合にはその都度、減損テストを実施しています。

減損テストの結果、前連結会計年度及び当連結会計年度において減損損失を認識していません。

無形資産の取得に関するコミットメントは、前連結会計年度及び当連結会計年度において、それぞれ1,334,629千円及び1,252,653千円です。

当該コミットメントは、第三者とのライセンス契約に基づくものであり、当社グループは、開発の進捗に関する契約で定められた条件が満たされた場合に、一定の金額を支払う義務を負っています。なお、上記の金額はすべての条件が達成された場合の最大の支払額であり、実際の支払額は上記の金額と異なる可能性があります。

所有権に対する制限及び負債の担保として抵当権が設定された無形資産はありません。

11. その他の資産

その他の資産の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
その他の流動資産		
前払費用	11,655	14,001
その他	550	754
その他の流動資産合計	12,206	14,755
その他の非流動資産		
敷金・保証金	5,125	5,236
その他の非流動資産合計	5,125	5,236

12. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
未払金	143,407	199,596
合計	143,407	199,596

13. 社債

社債の発行条件の要約は次のとおりです。

銘柄	発行年月日	前連結会計年度 (2015年12月31日) (千円)	当連結会計年度 (2016年12月31日) (千円)	利率	償還期限
第1回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2013年9月17日	497,918	-	1.00%	2020年9月23日
第2回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2014年6月24日	299,675	-	1.00%	2021年6月26日
第3回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2014年11月7日	498,791	-	1.00%	2021年11月20日
第4回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2014年11月7日	25,330	-	1.00%	2021年11月20日
第5回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年8月13日	19,509	-	1.00%	2022年8月20日
第6回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年8月13日	438,979	-	1.00%	2022年8月20日
第7回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年8月13日	195,103	-	1.00%	2022年8月20日
第8回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年8月13日	282,898	-	1.00%	2022年8月20日
第9回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年8月13日	511,496	-	1.00%	2022年8月20日
第10回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年8月28日	97,544	-	1.00%	2022年8月20日
合計		2,867,247	-		

(注) 上記無担保転換社債型新株予約権付社債のすべての新株予約権の行使がなされています。

14. その他の負債

その他の負債の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
その他の流動負債		
未払有給休暇	10,905	20,125
預り金	6,451	7,322
その他の流動負債合計	17,356	27,447
その他の非流動負債		
長期未払費用	27,419	-
その他	1,718	1,461
その他の非流動負債合計	29,138	1,461

15. 資本及びその他の資本項目

(1) 資本金及び資本剰余金

授権株式数

前連結会計年度の末日における普通株式、A種優先株式、B種優先株式、C種優先株式及びD種優先株式の授権株式数は、それぞれ、80,000,000株、25,000,000株、30,000,000株、10,000,000株及び20,000,000株です。

当連結会計年度の末日における普通株式の授権株式数は、165,000,000株です。

全額払込済の発行済株式の増減

	普通株式 (株)	A種優先株式 (株)	B種優先株式 (株)	C種優先株式 (株)	D種優先株式 (株)	資本金 (千円)	資本剰余金 (千円)
2015年1月1日	32,771,264	7,710,963	17,673,600	-	-	1,871,869	1,809,546
新株の発行による増加	6,191,969	-	-	3,833,049	3,046,916	699,999	690,049
2015年12月31日	38,963,233	7,710,963	17,673,600	3,833,049	3,046,916	2,571,868	2,499,595
新株の発行による増加	25,645,070	-	11,535,051	-	9,762,478	1,481,515	1,429,443
自己株式の消却による減少	-	7,710,963	29,208,651	3,833,049	12,809,394	-	-
2016年12月31日	64,608,303	-	-	-	-	4,053,384	3,929,039

普通株式は権利内容に何ら限定がない株式です。優先株式は、普通株式への転換請求権、剰余金の配当及び残余財産の分配に関する優先権を有しています。また、当社グループの経営上の重要事項に関しては、優先株主の種類株主総会決議を必要としています。

当りに資本からの控除として会計処理した取引コストの金額

当りに資本からの控除として会計処理した取引コストの金額は、14,577千円です。

16. 金融商品

(1) 資本管理

当社グループは、安定的な事業成長を図るための開発パイプラインを充実させるため、財務基盤の強化が必要であると認識しています。そのため、中長期的な手許流動性の推移をモニタリングし、確実な開発進捗実績及び積極的かつ実行性の高い開発計画に対する投資家からの理解を涵養し、新株発行を中心とした資金調達を行っています。

なお、当社グループが適用を受ける重要な資本規制はありません。

(2) 金融資産及び金融負債の分類

金融資産及び金融負債の分類は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
金融資産		
現金及び現金同等物	2,099,547	1,038,996
償却原価で測定する金融資産		
営業債権及びその他の債権	13,055	1,628
その他の非流動資産	5,125	5,236
金融資産合計	2,117,728	1,045,861
金融負債		
償却原価で測定する金融負債		
営業債務及びその他の債務	143,407	199,596
社債	2,867,247	-
金融負債合計	3,010,655	199,596

(注) その他の非流動資産に含まれる金融資産は、敷金・保証金です。

(3) 金融商品のリスク管理

当社グループは、営業及び財務活動に伴い、信用リスク、為替変動リスク、市場価格の変動リスク及び流動性リスクに晒されており、リスク管理方針に従いこれらのリスクの低減を図っています。

信用リスク

営業債権及びその他の債権は、取引先の信用リスクに晒されています。当社グループは、当該リスクに対して、社内ガイドラインに従い管理を行っています。

当連結会計年度までにおいては、当社グループ製品の販売が開始されておらず、重要な営業債権を有していないことから、信用リスクは限定的です。

為替変動リスク

当社グループは、事業活動の一部を海外拠点において行っていることから、外貨建ての取引は、為替変動リスクに晒されています。

為替変動リスクのエクスポージャー（純額）は次のとおりです。

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
米ドル	28,310	43,517
中国元	1,652	4,095
ユーロ	6,801	7,873

各連結会計年度末において、日本円が10%円高になった場合の税引前当期利益への影響は次のとおりです。なお、本分析は、その他すべての変数が一定であることを前提としています。

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
米ドル	2,573	3,956
中国元	150	372
ユーロ	618	715

市場価格の変動リスク

当社グループの資金運用は、短期的な預金等の安全性の高い金融資産に限定しているため、市場価格の変動リスクは限定的です。

流動性リスク

流動性リスクは、当社グループが、期限の到来した金融負債の返済義務を履行できなくなるリスクです。当社グループは、継続的にキャッシュ・フローの計画と実績をモニタリングすることで当該リスクを管理しています。

主な金融負債の期日別残高は次のとおりです。

（単位：千円）

	帳簿価額	契約上の キャッシュ・ フロー	1年以内	1年超 5年以内	5年超
前連結会計年度(2015年12月31日)					
営業債務及びその他の債務	143,407	143,407	143,407	-	-
社債	2,867,247	2,909,720	-	499,999	2,409,720
合計	3,010,655	3,053,128	143,407	499,999	2,409,720
当連結会計年度(2016年12月31日)					
営業債務及びその他の債務	199,596	199,596	199,596	-	-
合計	199,596	199,596	199,596	-	-

(4) 公正価値

公正価値の測定方法

公正価値の測定方法は次のとおりです。

償却原価で測定する金融資産

主として短期間で決済されるため、帳簿価額は公正価値に近似しています。

現金及び現金同等物

満期までの期間が短期であるため、帳簿価額は公正価値に近似しています。

社債

転換社債型新株予約権付社債の公正価値は、新規に同様の社債を発行した場合に想定される利率に基づき

測定しており、帳簿価額は公正価値に近似しています。

償却原価で測定する金融負債

主として短期間で決済されるため、帳簿価額は公正価値に近似しています。

公正価値のヒエラルキー

金融商品の公正価値のヒエラルキーは、次のとおり分類しています。

レベル1：活発な市場における相場価格により測定された公正価値

レベル2：レベル1に含まれる相場価格以外の直接又は間接的に観察可能な価格により測定された公正価値

レベル3：観察可能でないインプットを含む、評価技法を用いて測定された公正価値

当社グループの金融資産及び金融負債の公正価値は、連結財政状態計算書における帳簿価額に近似しているため、公正価値のヒエラルキー別の金額は記載していません。

17. 売上収益

売上収益の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
ライセンス収入	227,564	500,000
その他	1,902	1,319
合計	229,466	501,319

18. 費用の性質に関する情報

連結損益計算書の「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に計上されている主な費用の性質に関する情報は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
人件費	254,789	294,267
業務委託費	520,832	511,902

19. 従業員給付

当社グループは確定拠出型の退職後給付制度を有しています。

確定拠出制度に関して純損益で認識した金額は、前連結会計年度5,426千円、当連結会計年度5,188千円であり、「販売費及び一般管理費」及び「研究開発費」に計上しています。

20. 株式報酬

(1) ストック・オプションの契約条件等

当社グループは、中長期の業績及び企業価値を向上させることを目的として、ストック・オプション制度を採用しており、当社グループの取締役、従業員及びアドバイザー等に対してストック・オプションを付与しています。オプションは、当社グループの株主総会において承認された内容に基づき、当社グループの取締役会で決議された対象者に対して新株予約権として付与されています。

当社グループのストック・オプションは、いずれも持分決済型であり、雇用継続を条件に、付与決議の日後より4年間に亘り権利確定し、2分の1は付与決議の日後2年を経過した日に権利行使が可能となり、その後の24ヶ月にわたって毎月均等に分けた数ずつ権利行使が可能となります。

また、新株予約権の概要は次のとおりです。

	オプション数(注)	権利行使価格	権利行使期間
第1回新株予約権 (2008年11月決議)	624,071個	18.0475447円	2010年11月21日から 2018年11月20日まで
第2回新株予約権 (2009年3月決議)	698,970個	18.0475447円	2011年3月21日から 2019年3月20日まで
第3回新株予約権 (2011年6月決議)	1,003,000個	20.75467641円	2013年7月1日から 2021年6月30日まで
第4回新株予約権 (2012年9月決議)	237,000個	20.75467641円	2014年10月1日から 2022年9月30日まで
第5回新株予約権 (2013年7月決議)	1,225,600個	20.75467641円	2015年8月1日から 2023年7月31日まで
第6回新株予約権 (2013年9月決議)	1,045,000個	20.75467641円	2016年3月20日から 2024年3月19日まで
第7回新株予約権 (2014年10月決議)	950,000個	20.75467641円	2016年10月11日から 2024年10月10日まで
第8回新株予約権 (2016年2月決議)	3,415,000個	29円	2018年2月5日から 2026年2月4日まで
第9回新株予約権 (2016年4月決議)	100,000個	29円	2018年5月3日から 2026年5月2日まで
第10回新株予約権 (2016年11月決議)	260,000個	29円	2018年11月2日から 2026年11月1日まで

(注) 新株予約権1個に対して付与される株式は当社グループの普通株式1株です。

(2) 株式報酬費用

前連結会計年度及び当連結会計年度において純損益に認識した株式報酬費用はありません。

(3) ストック・オプション数の変動状況及び行使価格

ストック・オプション数の変動状況及び行使価格は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)		当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	
	ストック・ オプション数 (個)	加重平均行使価格 (円)	ストック・ オプション数 (個)	加重平均行使価格 (円)
1月1日未行使残高	5,093,142	20.35381398	5,093,142	20.35381398
権利付与	-	-	3,775,000	29.00000000
権利行使	-	-	350,000	19.20774400
権利喪失又は終了	-	-	152,520	25.62013093
12月31日未行使残高	5,093,142	20.35381398	8,365,622	24.20735387
12月31日権利行使可能残高	2,565,812	19.36847172	3,766,609	19.95413824

前連結会計年度及び当連結会計年度の末日において未行使のストック・オプションの加重平均残存契約年数は、それぞれ6.5年及び7.1年です。

(4) 期中に付与したストック・オプションの公正価値の測定方法

前連結会計年度及び当連結会計年度に付与したストック・オプションの公正価値は、以下の前提条件に基づき、DCF法を用いて測定しています。なお、ストック・オプション発行時において、当社グループが非上場企業であり、株価情報を収集することができなかつたため、当社グループと類似する企業に関連する株価変動性の見積りを用いて不足する情報を補完しています。

予想ボラティリティは、オプション期間に対応する直近期間の当社グループと類似する企業の株価情報に基づき算定しています。

オプションの残存期間は、十分なデータの蓄積がなく、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っています。

リスクフリー利率は、予想残存期間に対応する国債の利回りです。

21. 金融収益

金融収益の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
受取利息		
償却原価で測定する金融資産：		
現金及び現金同等物	153	310
為替差益(純額)	-	532
合計	153	842

22. 法人所得税

(1) 法人所得税費用

純損益を通じて認識した法人所得税費用の内訳は次のとおりです。

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
当期税金費用	-	-
繰延税金費用		
一時差異の発生及び解消	66,869	20,203
合計	66,869	20,203

(2) 実効税率の調整

法定実効税率と実際負担税率との差異について、原因となった主要な項目の内訳は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
	%	%
法定実効税率	35.64	33.06
損金に算入されない費用項目	1.45	0.50
未認識の繰延税金資産の変動	25.55	28.73
その他	0.76	0.74
実際負担税率	9.41	4.08

(注) 当社グループは、主に日本における法人税、住民税及び事業税を課されており、これらを基礎として計算した前連結会計年度及び当連結会計年度の適用税率はそれぞれ35.64%及び33.06%となっています。

(3) 繰延税金資産及び繰延税金負債

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳は次のとおりです。

前連結会計年度（自 2015年1月1日 至 2015年12月31日）

（単位：千円）

	2015年1月1日残高	純損益を通じて認識	資本に直接認識	2015年12月31日残高
繰延税金資産				
繰越欠損金	326,205	265,475	-	591,680
その他	-	-	-	-
合計	326,205	265,475	-	591,680
繰延税金負債				
無形資産	455,515	185,543	-	641,058
その他	783	13,062	-	13,845
合計	456,298	198,605	-	654,904
純額	130,093	66,869	-	63,223

当連結会計年度（自 2016年1月1日 至 2016年12月31日）

（単位：千円）

	2016年1月1日残高	純損益を通じて認識	資本に直接認識	2016年12月31日残高
繰延税金資産				
繰越欠損金	591,680	154,766	-	746,446
その他	-	-	-	-
合計	591,680	154,766	-	746,446
繰延税金負債				
無形資産	641,058	148,263	-	789,322
その他	13,845	13,700	-	144
合計	65,490	134,563	-	789,467
純額	63,223	20,203	-	43,020

当社グループは、繰延税金資産の認識に当たり、将来減算一時差異又は繰越欠損金の一部又は全部が将来課税所得に対して利用できる可能性を考慮しています。繰延税金資産の回収可能性の評価においては、予定される繰延税金負債の取崩、予測される将来課税所得及びタックスプランニングを考慮しています。

(4) 未認識の繰延税金資産

連結財政状態計算書において繰延税金資産を認識していない将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金（繰越期限別の内訳）は次のとおりです。

（単位：千円）

	前連結会計年度 (2015年12月31日)	当連結会計年度 (2016年12月31日)
将来減算一時差異	28,368	75,538
繰越欠損金		
1年以内	-	406,571
1年超5年以内	613,255	638,027
5年超	2,713,342	2,800,862
合計	3,354,966	3,920,999

（注）上記の将来減算一時差異及び繰越欠損金は所得ベースの金額です。

23. 1株当たり情報

基本的1株当たり当期利益（損失）の算定上の基礎は次のとおりです。

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
	親会社の普通株主に帰属する利益（損失）	
親会社の所有者に帰属する当期利益（損失）（千円）	643,887	474,436
親会社の普通株主に帰属しない金額（千円）	273,636	287,709
親会社の普通株主に帰属する当期利益（損失）（千円）	917,524	762,145
期中平均普通株式数（株）	36,946,140	41,282,187

希薄化後1株当たり当期利益は、ストック・オプション及び転換社債型新株予約権付社債が逆希薄化効果を有するため、基本的1株当たり当期利益と同額にて表示しています。

24. 関連当事者

(1) 関連当事者との重要な取引及び債権債務

種類	名称	取引の内容	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)		当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)	
			取引金額 (千円)	未決済残高 (千円)	取引金額 (千円)	未決済残高 (千円)
その他の 関係会社	伊藤忠商事株式会社	無担保転換社債型新株予約権付社債の発行（注）1、2、4、6	289,999	1,339,999	-	-
		社債利息（注）5、6	11,548	19,702	12,225	-
	Japan Bridge (Ireland) Limited	無担保転換社債型新株予約権付社債の発行（注）2、3、6	49,999	299,999	-	-
		社債利息（注）5、6	2,680	2,954	2,736	-
	エイツーヘルスケア株式会社	開発業務の委託（注）7	87,093	41,079	138,036	34,568

（注）1. 第1回及び第2回無担保転換社債型新株予約権付社債によるものです。

2. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債によるものです。

3. 第6回無担保転換社債型新株予約権付社債によるものです。

4. 第8回無担保転換社債型新株予約権付社債によるものです。

5. 社債利息は、市場金利を勘案し合理的に決定しています。

6. 無担保転換社債型新株予約権付社債に係る新株予約権の行使により全額決済されています。

7. 価格その他の取引条件は、市場実勢を参考に当社が希望価格を提示し、価格交渉のうえで決定しています。

(2) 主要な経営幹部に対する報酬

（単位：千円）

	前連結会計年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当連結会計年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
基本報酬及び賞与	36,159	75,913
合計	36,159	75,913

（注）主要な経営幹部に対する報酬は、当社の取締役に対する報酬です。

25. 後発事象

(重要な契約の締結)

重要な契約の締結は次のとおりです。

契約名称	episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国(香港)
契約対象	SP-03: 口腔用液状医療機器(episil®) (「本製品」)
契約締結日	2017年2月10日
契約期間	契約締結日より契約地域において販売日開始後10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国(北京、上海、広州を除く)における本製品の独占的販売権を付与する。 Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払う。

(公募増資)

当社は、2017年3月24日の株式会社東京証券取引所マザーズへの上場にあたり、2017年2月20日及び2017年3月6日開催の取締役会決議において、以下のとおり新株式の発行を決議し、2017年3月23日に払込みが完了しました。

(1) 募集株式の種類及び数	当社普通株式 19,437,500株
(2) 払込金額	1株につき170.2円
(3) 払込期日	2017年3月23日(木曜日)
(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき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たときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
(5) 募集方法	一般募集
(6) 発行価格	1株につき185円
(7) 申込期間	2017年3月15日(水曜日)から2017年3月21日(火曜日)まで
(8) 申込株数単位	100株
(9) 株式受渡期日	2017年3月24日(金曜日)
(10) 引受人の対価	引受手数料は支払わず、これに代わるものとして、一般募集における発行価格と引受価額(引受人より当社に支払われる金額)との差額を引受人の手取金とする。
(11) 資金の用途	開発品SP-01、SP-02及びSP-03の開発費及び販売促進費、日本及び中国の人的費及び経費、新規開発品の導入費及び開発費にそれぞれ充当する予定です。

(第三者割当増資)

当社は、2017年2月20日及び2017年3月6日開催の取締役会決議において、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、みずほ証券株式会社を割当先とする第三者割当による新株発行を以下のとおり決議しました。

(1) 募集株式の種類及び数	当社普通株式 2,915,600株
(2) 払込金額	2. 公募増資(2) 払込金額と同一です。
(3) 払込期日	2017年4月25日(火曜日)
(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき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たときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
(5) 割当方法	割当価格のみずほ証券株式会社に割当てる。
(6) 割当価格	1株につき170.2円
(7) 申込期日	2017年4月24日(月曜日)
(8) 申込株数単位	100株
(9) 資金の使途	2. 公募増資(11) 資金の使途と同一です。
(10) 前記申込期日までに申込みのない株式については、発行を打ち切るものとする。	

(注) みずほ証券株式会社は、上場日から2017年4月20日までの間、貸株人から借入れる株式の返還を目的として、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。

みずほ証券株式会社は、上記シンジケートカバー取引により取得した株式は、貸株人から借入れている株式の返還に充当し、当該株式数は、割当てに応じない予定ですので、その場合には本件第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本件第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。また、シンジケートカバー取引期間内においても、みずほ証券株式会社の判断でシンジケートカバー取引を全く行わないか若しくは上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上収益(千円)	-	-	201,319	501,319
税引前四半期利益又は税引前利益(損失)(千円)	-	-	470,290	494,639
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益(損失)(千円)	-	-	458,211	474,436
基本的1株当たり四半期(当期)利益(損失)(円)	-	-	17.46	18.46

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益(損失)(円)	-	-	6.85	1.56

(注) 当社は、2017年3月24日付で東京証券取引所マザーズに上場しましたので、当連結会計年度の四半期報告書は提出していませんが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、当第3四半期連結会計期間及び当第3四半期連結累計期間の要約四半期連結財務諸表について、三優監査法人により四半期レビューを受けています。

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2015年12月31日)	当事業年度 (2016年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,077,086	1,034,857
商品	-	67,685
未収消費税等	4,338	-
その他	22,927	23,453
流動資産合計	2,104,353	1,125,996
固定資産		
有形固定資産		
建物	125	-
工具、器具及び備品	212	141
リース資産	1,218	961
有形固定資産合計	1,555	1,103
投資その他の資産		
関係会社出資金	30,000	30,000
敷金及び保証金	4,490	4,656
投資その他の資産合計	34,490	34,656
固定資産合計	36,046	35,759
資産合計	2,140,399	1,161,756
負債の部		
流動負債		
未払金	133,099	172,828
未払法人税等	6,837	21,344
預り金	6,451	6,087
流動負債合計	146,388	200,259
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	2,909,720	-
その他	29,138	1,461
固定負債合計	2,938,858	1,461
負債合計	3,085,246	201,721
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,571,868	4,053,384
資本剰余金		
資本準備金	2,571,368	4,052,884
資本剰余金合計	2,571,368	4,052,884
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	6,088,084	7,146,234
利益剰余金合計	6,088,084	7,146,234
株主資本合計	944,847	960,034
純資産合計	944,847	960,034
負債純資産合計	2,140,399	1,161,756

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当事業年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
売上高	229,466	501,319
売上原価	-	-
売上総利益	229,466	501,319
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1,094,827	1,035,961
人件費	169,375	191,351
業務委託費	112,861	123,875
その他	158,565	141,039
販売費及び一般管理費合計	1,535,629	1,492,227
営業損失()	1,306,162	990,907
営業外収益		
受取利息	153	310
為替差益	-	813
その他	10	3
営業外収益合計	164	1,126
営業外費用		
支払利息	-	7
支払手数料	-	25,768
社債利息	18,964	26,546
株式交付費	9,949	14,577
社債発行費	40,577	-
為替差損	4,089	-
営業外費用合計	73,581	66,899
経常損失()	1,379,580	1,056,680
税引前当期純損失()	1,379,580	1,056,680
法人税、住民税及び事業税	950	1,470
当期純損失()	1,380,530	1,058,150

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2015年1月1日 2015年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計	
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	1,871,869	1,871,369	4,707,554	964,315	964,315
当期変動額					
新株の発行	699,999	699,999		1,399,998	1,399,998
当期純損失（ ）			1,380,530	1,380,530	1,380,530
当期変動額合計	699,999	699,999	1,380,530	19,468	19,468
当期末残高	2,571,868	2,571,368	6,088,084	944,847	944,847

当事業年度（自 2016年1月1日 2016年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計	
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
当期首残高	2,571,868	2,571,368	6,088,084	944,847	944,847
当期変動額					
新株の発行	1,481,515	1,481,515		2,963,031	2,963,031
当期純損失（ ）			1,058,150	1,058,150	1,058,150
当期変動額合計	1,481,515	1,481,515	1,058,150	1,904,881	1,904,881
当期末残高	4,053,384	4,052,884	7,146,234	960,034	960,034

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

関係会社出資金 : 移動平均法による原価法

(2) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

商品 : 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よる簿価切下げの方法により算出)

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産(リース資産を除く): 定額法

主な耐用年数は以下のとおりです。

建物 : 2年

工具、器具及び備品: 4年

リース資産: 定額法

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産は、リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しています。

3. 繰延資産の処理方法

株式交付費: 発生時に全額費用として処理しています。

社債発行費: 発生時に全額費用として処理しています。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理は、税抜方式によっています。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する金銭債権及び金銭債務には区分掲記されたもののほか次のものがあります。

	前事業年度 (2015年12月31日)	当事業年度 (2016年12月31日)
短期金銭債権	2,357千円	7,822千円
短期金銭債務	1,530	5,974
長期金銭債務	1,639,998	-

(損益計算書関係)

関係会社との取引に係るものが次のとおり含まれています。

	前事業年度 (自 2015年1月1日 至 2015年12月31日)	当事業年度 (自 2016年1月1日 至 2016年12月31日)
営業取引による取引高		
販売費及び一般管理費	9,858千円	24,683千円
営業取引以外による取引高	14,229	14,962

(有価証券関係)

子会社出資金(当事業年度の貸借対照表計上額 関係会社出資金30,000千円、前事業年度の貸借対照表計上額 関係会社出資金30,000千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載していません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2015年12月31日)	当事業年度 (2016年12月31日)
繰延税金資産		
長期前払費用	146,906 千円	169,785 千円
未払金	5,647	20,245
繰越欠損金	1,740,794	1,923,208
その他	210	77
繰延税金資産小計	1,893,558	2,113,317
評価性引当額	1,893,558	2,113,317
繰延税金資産合計	-	-

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しています。

3. 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」(2016年法律第15号)及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」(2016年法律第13号)が2016年3月29日に、また、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律等の一部を改正する法律」(2016年法律第85号)及び「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための地方税法及び地方交付税法の一部を改正する法律等の一部を改正する法律」(2016年法律第86号)が2016年11月18日に国会で成立し、2016年4月1日以後に開始する事業年度から法人税率等の引下げ等が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産及び繰延税金負債の計算に使用する法定実効税率は従前の32.3%から、2017年1月1日に開始する事業年度及び2018年1月1日に開始する事業年度に解消が見込まれる一時差異は30.9%に、2019年1月1日に開始する事業年度以降に解消が見込まれる一時差異は30.6%になります。

この税率変更による財務諸表に与える影響はありません。

(重要な後発事象)

1. 重要な契約の締結

重要な契約の締結は次のとおりです。

契約名称	episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国(香港)
契約対象	SP-03: 口腔用液状医療機器(episil®) (「本製品」)
契約締結日	2017年2月10日
契約期間	契約締結日より契約地域において販売日開始後10年経過するまで
主な契約内容	当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国(北京、上海、広州を除く)における本製品の独占的販売権を付与する。 Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払う。

2. 公募増資

当社は、2017年3月24日の株式会社東京証券取引所マザーズへの上場にあたり、2017年2月20日及び2017年3月6日開催の取締役会決議において、以下のとおり新株式の発行を決議し、2017年3月23日に払込みが完了しました。

(1) 募集株式の種類及び数	当社普通株式 19,437,500株
(2) 払込金額	1株につき170.2円
(3) 払込期日	2017年3月23日(木曜日)
(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、引受価額を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき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たときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
(5) 募集方法	一般募集
(6) 発行価格	1株につき185円
(7) 申込期間	2017年3月15日(水曜日)から2017年3月21日(火曜日)まで
(8) 申込株数単位	100株
(9) 株式受渡期日	2017年3月24日(金曜日)
(10) 引受人の対価	引受手数料は支払わず、これに代わるものとして、一般募集における発行価格と引受価額(引受人より当社に支払われる金額)との差額を引受人の手取金とする。
(11) 資金の用途	開発品SP-01、SP-02及びSP-03の開発費及び販売促進費、日本及び中国の人件費及び経費、新規開発品の導入費及び開発費にそれぞれ充当する予定です。

3. 第三者割当増資

当社は、2017年2月20日及び2017年3月6日開催の取締役会決議において、オーバーアロットメントによる売出しに関連して、みずほ証券株式会社を割当先とする第三者割当による新株発行を以下のとおり決議しました。

(1) 募集株式の種類及び数	当社普通株式 2,915,600株
(2) 払込金額	2. 公募増資(2) 払込金額と同一です。
(3) 払込期日	2017年4月25日(火曜日)
(4) 増加する資本金及び資本準備金に関する事項	増加する資本金の額は、割当価格を基礎として、会社計算規則第14条第1項に基づき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たときは、その端数を切り上げるものとする。また、増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額から増加する資本金の額を減じた額とする。
(5) 割当方法	割当価格のみずほ証券株式会社に割当てる。
(6) 割当価格	1株につき170.2円
(7) 申込期日	2017年4月24日(月曜日)
(8) 申込株数単位	100株
(9) 資金の用途	2. 公募増資(11) 資金の用途と同一です。
(10) 前記申込期日までに申込みのない株式については、発行を打ち切るものとする。	

(注) みずほ証券株式会社は、上場日から2017年4月20日までの間、貸株人から借入れる株式の返還を目的として、東京証券取引所においてオーバーアロットメントによる売出しに係る売出株式数を上限とする当社普通株式の買付け(以下「シンジケートカバー取引」という。)を行う場合があります。

みずほ証券株式会社は、上記シンジケートカバー取引により取得した株式は、貸株人から借入れている株式の返還に充当し、当該株式数は、割当てに応じない予定ですので、その場合には本件第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申込みが行われず、その結果、失権により本件第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。また、シンジケートカバー取引期間内においても、みずほ証券株式会社の判断でシンジケートカバー取引を全く行わないか若しくは上限株式数に至らない株式数でシンジケートカバー取引を終了させる場合があります。

【附属明細表】

【有価証券明細表】

該当事項はありません。

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物	125	-	-	125	-	500
	工具、器具及び備品	212	-	-	70	141	787
	リース資産	1,218	-	-	256	961	320
	計	1,555	-	-	452	1,103	1,608

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しています。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日までの1年
定時株主総会	毎事業年度の末日から3か月以内
基準日	毎年12月31日
株券の種類	-
剰余金の配当の基準日	毎年6月30日 毎年12月31日
1単元の株式数	100株
株式の名義書換え(注)1	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
名義書換手数料	無料
新券交付手数料	-
単元未満株式の買取り	
取扱場所	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所(注)1	三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
買取手数料	無料(注)2
公告掲載方法	電子公告とする。ただし、事故その他やむを得ない事由により電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL https://www.solasia.co.jp
株主に対する特典	該当事項はありません。

- (注)1. 当社株式は、株式会社東京証券取引所への上場に伴い、社債、株式等の振替に関する法律第128条第1項に規定する振替株式となることから、該当事項はなくなる予定です。
2. 単元未満株式の買取手数料は、当社株式が東京証券取引所に上場された2017年3月24日から「株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額」に変更されました。
3. 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めています。
- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
 - (2) 会社法第166条第1項に規定する請求をする権利
 - (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券届出書（有償一般募集増資及び売出し）及びその添付書類

2017年2月20日関東財務局長に提出。

(2) 有価証券届出書の訂正届出書

2017年3月6日及び2017年3月14日関東財務局長に提出。

2017年2月20日提出の有価証券届出書に係る訂正届出書です。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

2017年3月31日

ソレイジア・ファーマ株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

代表社員 公認会計士 古藤 智弘 印
業務執行社員

業務執行社員 公認会計士 熊谷 康司 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているソレイジア・ファーマ株式会社の2016年1月1日から2016年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項及び連結財務諸表注記について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条の規定により国際会計基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、国際会計基準に準拠して、ソレイジア・ファーマ株式会社及び連結子会社の2016年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

連結財務諸表注記25．後発事象（公募増資）に記載されているとおり、会社は2017年2月20日及び2017年3月6日の取締役会において公募増資による新株式の発行を決議し、2017年3月23日に払込みが完了した。

また、連結財務諸表注記25．後発事象（第三者割当増資）に記載されているとおり、会社は2017年2月20日及び2017年3月6日の取締役会においてオーバーアロットメントによる売出しに関連して、第三者割当増資による新株式の発行を決議した。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

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

以上

（注）1．上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2．XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2017年3月31日

ソレイジア・ファーマ株式会社

取締役会 御中

三優監査法人

代表社員 公認会計士 古藤 智弘 印
業務執行社員

業務執行社員 公認会計士 熊谷 康司 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているソレイジア・ファーマ株式会社の2016年1月1日から2016年12月31日までの第9期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ソレイジア・ファーマ株式会社の2016年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

重要な後発事象2．公募増資に記載されているとおり、会社は2017年2月20日及び2017年3月6日の取締役会において公募増資による新株式の発行を決議し、2017年3月23日に払込みが完了した。

また、重要な後発事象3．第三者割当増資に記載されているとおり、会社は2017年2月20日及び2017年3月6日の取締役会においてオーバーアロットメントによる売出しに関連して、第三者割当増資による新株式の発行を決議した。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

利害関係

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

以上

(注) 1．上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2．XBRLデータは監査の対象には含まれていません。