

# 有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 平成24年1月1日  
(第5期) 至 平成24年12月31日

ラクオリア創薬株式会社

愛知県知多郡武豊町字5号地2番地

(E25269)

# 目次

頁

表紙

## 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
2. 沿革	2
3. 事業の内容	3
4. 関係会社の状況	8
5. 従業員の状況	8

### 第2 事業の状況

1. 業績等の概要	12
2. 生産、受注及び販売の状況	13
3. 対処すべき課題	13
4. 事業等のリスク	15
5. 経営上の重要な契約等	23
6. 研究開発活動	30
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	31

### 第3 設備の状況

1. 設備投資等の概要	33
2. 主要な設備の状況	33
3. 設備の新設、除却等の計画	33

### 第4 提出会社の状況

1. 株式等の状況	34
2. 自己株式の取得等の状況	49
3. 配当政策	49
4. 株価の推移	49
5. 役員の状況	50
6. コーポレート・ガバナンスの状況等	53

### 第5 経理の状況

1. 財務諸表等	58
(1) 財務諸表	59
(2) 主な資産及び負債の内容	79
(3) その他	80

### 第6 提出会社の株式事務の概要

### 第7 提出会社の参考情報

1. 提出会社の親会社等の情報	82
2. その他の参考情報	82

## 第二部 提出会社の保証会社等の情報

[監査報告書]

## 【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】	平成25年3月29日
【事業年度】	第5期（自平成24年1月1日至平成24年12月31日）
【会社名】	ラクオリア創薬株式会社
【英訳名】	RaQualia Pharma Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役 谷 直樹
【本店の所在の場所】	愛知県知多郡武豊町字5号地2番地
【電話番号】	0569-84-0700（代表）
【事務連絡者氏名】	経理部長 堀井 三四郎
【最寄りの連絡場所】	愛知県知多郡武豊町字5号地2番地
【電話番号】	0569-84-0700（代表）
【事務連絡者氏名】	経理部長 堀井 三四郎
【縦覧に供する場所】	株式会社大阪証券取引所 （大阪市中央区北浜一丁目8番16号）

## 第一部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

「(\*)」を付している用語については、「第一部 企業情報 第1 企業の概況」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

#### 1【主要な経営指標等の推移】

回次	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
事業収益 (千円)	—	—	1,186,759	684,202	28,978
経常損失(△) (千円)	△2,903,476	△2,638,527	△1,295,839	△1,906,429	△2,891,267
当期純損失(△) (千円)	△2,899,748	△2,642,327	△1,307,679	△1,916,269	△2,905,463
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	—	—	—	—	—
資本金 (千円)	4,716,000	4,716,000	5,529,850	8,489,850	8,489,850
発行済株式総数 (株)	普通株式 1,000 A種優先株式 15,100 B種優先株式 3,800	普通株式 1,000 A種優先株式 15,100 B種優先株式 3,800	普通株式 23,168	普通株式 13,267,200	普通株式 13,267,200
純資産額 (千円)	6,522,251	3,879,923	4,191,144	8,174,470	5,310,417
総資産額 (千円)	6,690,678	4,111,171	4,460,773	8,379,143	5,501,134
1株当たり純資産額 (円)	△2,889,749.00	△5,532,076.52	180,902.28	616.14	400.27
1株当たり配当額 (うち1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純損失金額(△) (円)	△4,207,536.19	△2,642,327.53	△261,094.08	△172.85	△219.00
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 (%)	97.5	94.4	94.0	97.6	96.5
自己資本利益率 (%)	—	—	—	—	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	—	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
営業活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	△2,416,043	△1,470,037	△1,590,338	△2,728,824
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	△17,740	△465,293	△3,810,993	3,741,497
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	—	△15,750	1,622,003	5,897,179	—
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	—	3,710,932	3,392,722	3,877,312	4,889,989
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (人)	71 (8)	79 (15)	79 (17)	81 (18)	81 (15)

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。また、持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
2. 事業収益には、消費税等は含まれておりません。
3. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
4. 自己資本利益率については、当期純損失であるため、記載しておりません。
5. 株価収益率については、第3期までは当社株式が非上場であるため、また、第4期以降は当期純損失であるため、記載しておりません。
6. 従業員数欄の( )外数は、臨時従業員(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間平均雇用人員であります。
7. 当社は、平成20年2月19日設立のため、第1期は平成20年2月19日から平成20年12月31日までの約11ヶ月間となっております。
8. 第1期については、キャッシュ・フロー計算書を作成していないため、営業活動によるキャッシュ・フロー、投資活動によるキャッシュ・フロー、財務活動によるキャッシュ・フロー並びに現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。
9. 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、第2期以降の財務諸表については、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けておりますが、第1期の財務諸表については、監査を受けておりません。
10. 平成22年10月27日付で、A種優先株式及びB種優先株式のすべての株式は、その1株につき普通株式1株の割合で転換しております。
11. 平成23年1月28日付で、普通株式1株につき400株の割合で株式分割を行っております。

## 2【沿革】

年月	事項
平成20年2月	医薬品の研究開発を目的として、愛知県知多郡武豊町にラクオリア創薬株式会社(資本金1百万円)を設立
平成20年6月	Pfizer Inc.(以下、「米国ファイザー社」という。)及びファイザー株式会社(以下、「日本ファイザー社」という。)との間で事業開始に必要な知的財産権及び固定資産の有償譲り受け等、各種契約の締結
平成20年7月	日本ファイザー社中央研究所(以下、「日本ファイザー社旧中央研究所」という。)の閉鎖に伴い、従業員の一部が移籍するとともに、研究機器等の設備を有償にて譲り受け、事業を開始
平成22年7月	米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)よりアシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)の第I相臨床試験開始のための新薬治験申請(IND申請: Investigational New Drug Application)について承認を取得
平成22年8月	丸石製薬株式会社とEP <sub>4</sub> 拮抗薬(RQ-00000007)の注射剤としての日本及び東アジア地域における商用化に関する導出契約を締結 アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)の第I相臨床単回投与試験を米国で開始
平成22年9月	CJ CheilJedang Corporation(韓国)とアシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004及びRQ-00000774)の韓国、中国(香港を含む)及び台湾地域における商用化に関する導出契約を締結
平成22年12月	アシッドポンプ拮抗薬(RQ-00000004)の第I相臨床単回投与試験を米国で終了 Durata Therapeutics, Inc.(米国)とダルババンシン(RQ-00000002)の日本における開発、販売及び製剤の製造に関する権利の譲渡契約を締結 Eli Lilly and Company(米国)と特定のイオンチャネル(*)に関するライセンスオプション権付き共同研究契約を締結 Aratana Therapeutics, Inc.(米国)とEP <sub>4</sub> 拮抗薬(RQ-00000007)及びグレリン受容体作動薬(RQ-00000005)の動物用医薬品としての全世界における商用化に関する導出契約を締結
平成23年3月	明治製薬株式会社(現Meiji Seikaファルマ株式会社)とジプラシドン(RQ-00000003)の日本における商用化に関する導出契約を締結
平成23年7月	大阪証券取引所JASDAQ(グロース)に株式を上場 CJ CheilJedang Corporation(韓国)と5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬(RQ-00000010)の韓国、中国(香港を含む)、台湾、インド及び東南アジア地域における商用化に関する導出契約を締結
平成24年10月	味の素製薬株式会社と特定のイオンチャネルに関する共同研究契約を締結
平成25年1月	新設分割により、株式会社Askat(当社出資比率100%)を設立

### 3【事業の内容】

当社は、単一セグメントであるため、セグメントの情報は記載しておりません。

#### (1) 事業の概要

当社は、先端科学技術を活用し、医療分野においてニーズの高い疾患領域に対する新たな医薬品を生み出すことを目指す研究開発型の創薬企業であり、独自に創出した新薬の開発化合物（\*）（低分子化合物医薬）の知的財産権を製薬会社等に対して導出（使用許諾契約によりライセンスアウト）することにより収益を獲得することを事業展開の基本としております。

##### ① 当社の事業の背景

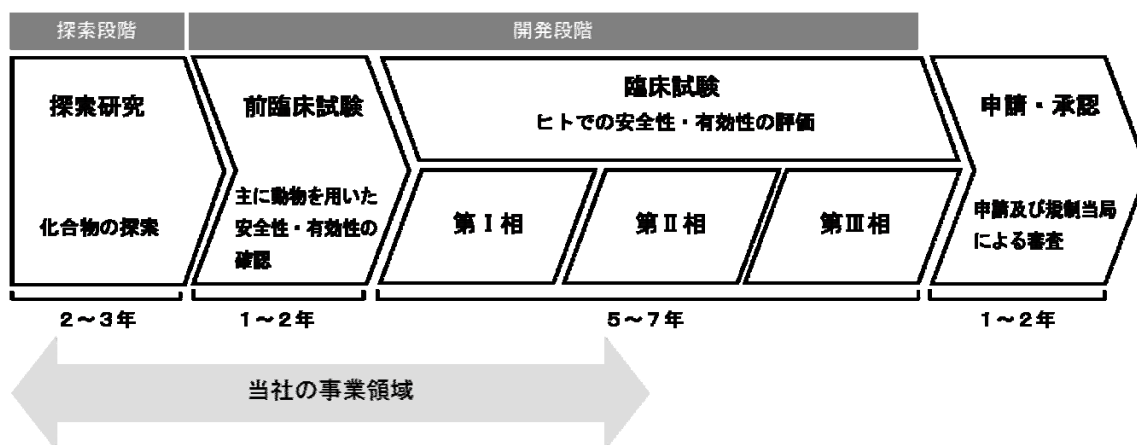
製薬産業は、中国を始めとする新興市場の需要拡大や多様化する医療ニーズへの対応等により、今後も更なる成長が見込まれております。その一方で、既存医薬品の特許切れによるジェネリック医薬品の参入、医療保険の適用基準の厳格化の影響等により、今後、医薬品販売高の成長率は鈍化するといった指摘もあります。

特に、平成20年から平成24年にかけては、大手製薬会社の大型医薬品の特許切れが続くことから、特許切れに伴う収益減少を補完するため、これらの製薬会社にとっては、新たな医薬品の開発が重要な課題となっております。しかし、近年臨床試験の厳格化等により、開発期間が長期化し、製薬会社の研究開発費が増加する傾向にある一方で、新薬の承認取得数は減少傾向にあるため、新薬開発の効率化が製薬会社の課題となっております。

このような状況の中、製薬会社は、医薬品として成功する可能性の高い高品質な開発化合物を、社内の研究のみならず外部にも求める傾向にあり、当社は研究開発型の創薬企業としてその期待に応えるべく、前身である日本ファイザー社旧中央研究所にて蓄積した創薬研究に係る経験及びノウハウ等を活用し、事業を展開しております。

##### ② 医薬品研究開発の一般的進行（\*）及び当社の事業領域

一般的に新薬の開発は、探索研究、前臨床試験、臨床試験、厚生労働省（あるいは米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）等の各国の医薬品許認可審査機関）への製造販売承認申請、医薬品としての承認取得、薬価基準収載（\*）を経て行われます。その後、初めて新薬として販売が開始され、病院・医師・患者へ提供することが可能となります。



(注) 医薬品の研究開発における標準的な各段階の所要年数は、あくまでも標準的な想定期間を表示したものであり、各プロジェクトがこの想定期間どおりに進捗するとは限りません。各プロジェクトが経過した、あるいは現在進行中の各段階の幅についても、実際の所要期間あるいは想定所要期間を示すものではありません。

当社は、医薬品の研究開発段階のうち、探索研究段階、前臨床試験段階及び臨床試験段階（うち一部）を主たる事業分野としております。臨床試験段階においては多額の研究開発費が必要となるため、当社における研究開発に係る費用及びリスク負担を低減する目的から、安全性及び有効性が概ね評価可能となる段階（必要に応じて前期第Ⅱ相臨床試験を実施）までを当社にて行い、その後製薬会社等へ開発化合物を導出することを基本としております。

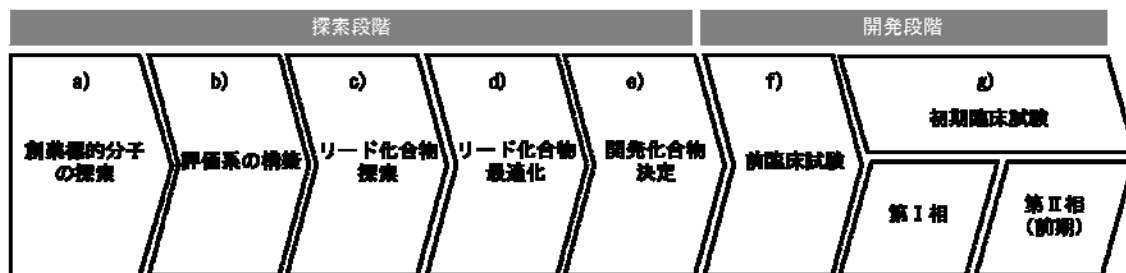
### ③ 低分子化合物医薬への特化

当社は、低分子化合物医薬に係る研究開発を行っております。近年、医薬品業界においては、抗体医薬やワクチン等のいわゆるバイオ医薬の研究開発が盛んに行われておりますが、低分子化合物は依然として医薬品開発の大きな柱であります。当社においては、低分子化合物医薬において高い専門性を有していることから、当面は低分子化合物医薬を中心とした研究開発を推進していく方針であります。

### ④ 研究開発活動

#### (A) 研究開発の概要

当社の研究開発部門が行っている研究開発の概要とその流れは、以下のとおりであります。当社では、創薬標的分子（\*）の探索から初期臨床試験（主として第Ⅰ相臨床試験まで、必要に応じて第Ⅱ相臨床試験を一部実施）まで、博士・修士号を有した研究者を中心にこの業務を推進しております。



#### (B) 当社の研究開発体制

当社は、前身である日本ファイザー社旧中央研究所の創薬研究に係る主要な機能を引き継いでおります。当社は、研究領域において豊富な知識、経験及びノウハウを有する従業員が在籍するほか、日本ファイザー社より研究機器等の研究設備を譲り受けるなど、国内外の研究機関に引けを取らない創薬研究開発環境が構築されているものと考えております。

##### a) プロジェクトを中心とした研究開発体制

当社の研究開発体制は、プロジェクトを中心とした階層の少ない組織により運営されており、迅速な意思決定及び業務の遂行を可能にしております。実際の業務の多くは、プロジェクト単位で協議され決定されます。重要な方針に関わる判断が必要な場合は、プロジェクトから経営戦略委員会へ提案が行われ、その決定は速やかにプロジェクト活動に反映されます。

##### b) 研究・開発・営業活動の一体化

当社においては、探索研究から開発そして導出に至るまで、プロジェクトチームが主体性を持ち、相互に関連して、部門横断的に業務を実施しております。これにより、実施する試験に無駄がなく、かつ必要な情報を随時取得し、これらの結果を適切に導出先企業に提供することを可能としております。

#### (C) 研究開発ポートフォリオ（\*）による展開

当社の研究開発は、創薬の初期段階を担うものであり、少数の限られたプロジェクトに経営資源を集中するのではなく、新たなプロジェクトを継続して創出することにより、研究開発ポートフォリオを拡充し、製薬会社等へ開発化合物を導出していくことに重点を置いたものであります。

医薬品開発は、研究開発のいずれの段階においても、安全性、有効性及び薬物動態（\*）並びにその他の開発上の問題から中止される可能性があります。当社においては、探索段階から海外市場において上市済みのものまで、各段階のプロジェクトを保有しており、さらに、自社の探索研究から新たな開発化合物を継続して創出する能力を備えていることから、複数のプロジェクトからなる研究開発ポートフォリオを拡充するとともに、開発リスクを低減し、より安定した事業の遂行を図りたいと考えております。

⑤ 営業（導出）活動

当社の営業活動は、前臨床試験及び臨床試験を通じて、ヒトにおける安全性及び有効性が評価可能となった段階にて、開発化合物を製薬会社へ導出することを基本としております。しかしながら、近年、各製薬会社等においては医薬品として成功する可能性の高い高品質な開発化合物を、研究開発の段階を問わず、外部の創薬ベンチャー企業や研究機関等に求めるケースが増加していることから、当社は、初期探索段階から開発段階までの各段階において保有する研究開発ポートフォリオのすべてを導出対象とし、機動的かつ柔軟な営業活動を展開しております。

また、当社の研究開発ポートフォリオは、その研究開発戦略の特性から、全世界を対象とする開発、販売及び製造に関する権利の導出を最優先の目標としておりますが、一方では、それに捉われることなく、各プロジェクトの特性と顧客である製薬会社等のニーズに応じて、日本・東アジア・欧州等の地域ごとの導出、あるいは剤形（経口剤、注射剤、局所用途剤）ごとの導出、さらには動物用医薬品用途での導出等、収益の最大化を図るべく様々な形態で導出を図る方針であります。

⑥ 当社の収益

当社の収益は、探索研究、前臨床試験及び初期臨床試験の成果として創出した開発化合物を製薬会社等に導出することにより獲得するものであり、その概要は以下のとおりであります。

収 益	内 容
契約一時金収入	契約締結時に、当社が提供するそれまでの研究成果の対価等として受け取る収入
マイルストーン収入	契約相手先の研究開発の進捗（契約書に規定された研究開発段階の達成）に応じて受け取る収入
ロイヤリティー収入	医薬品の上市後に販売額の一定料率を受け取る収入
研究協力金収入	共同研究で設定された条件に従って、共同研究の開始に伴い当社のそれまでの研究成果を提供する対価等として受け取る収入及び共同研究の期間中に提供する役務等の対価等として受け取る収入

⑦ 事業系統図

当社の事業の系統図は、以下のとおりであります。





(2) 当社の研究開発対象領域及び研究開発ポートフォリオ

① 当社の研究開発対象領域

当社は、前身である日本ファイザー社旧中央研究所時代から引き続き、主として疼痛疾患領域及び消化管疾患領域を研究開発の中核として位置付けており、当該領域における経験豊富な人材を維持し、ノウハウを蓄積しているものと考えております。当該2つの事業領域に関して、医薬品としての全世界の市場規模は拡大傾向にあります。当社は、今後も両疾患領域は市場成長が見込まれるものと想定しており、これら領域を重点領域として研究開発を推進していく方針であります。

また、当該2領域以外にも、当社のプロジェクトが関連する周辺領域や適応症の拡大等により研究開発対象領域の拡大も進めております。現在は、EP<sub>4</sub>拮抗薬の自己免疫疾患及び癌疾患領域への適応症の拡大や5-HT<sub>4</sub>部分作動薬のアルツハイマー病疾患領域への適応症の拡大等、付加価値の向上を図っております。

② 当社のポートフォリオ及び研究開発の状況

臨床試験段階においては、多額の研究開発費が必要となるため、当社における研究開発に係る費用及びリスク負担を軽減することを目的として、当社保有の開発化合物について「選択と集中」を図っております。具体的には、自社リソースを活用するプログラムを「Coreプログラム」、外部リソースを活用するプログラムを「戦略的オプションプログラム」と定義し、前者については内部リソースを集中することにより早期収益の獲得を目指し、また、後者については子会社を活用した、外部リソース（公的資金、ファイナンス等）の導入を図る戦略を採ることにより、将来的な収益の獲得を目指しております。

当事業年度末現在の主な「Coreプログラム」及び「戦略的オプションプログラム」の状況は、以下のとおりであります。

(A) Coreプログラム

当事業年度末現在、主な「Coreプログラム」は、以下のとおりであります。当社は、これらのプロジェクトに関して、一部導出済みの契約を除き、全世界を対象とする開発、販売及び製造に関する権利を有しております。

プロジェクト	化合物コード	適応症	開発段階	導出状況
5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬	RQ-00000010	胃食道逆流症（*）	当社にて、第I相臨床試験を実施中	CJ CheilJedang Corporation（韓国）
アシッドポンプ拮抗薬	RQ-00000004	胃食道逆流症	当社にて、第I相臨床試験を終了	CJ CheilJedang Corporation（韓国）
	RQ-00000774	胃食道逆流症	当社にて、前臨床試験を実施中	
モチリン受容体作動薬	RQ-00201894	機能的胃腸症（*）	当社にて、前臨床試験を実施中	—
5-HT <sub>2B</sub> 拮抗薬	RQ-00310941	過敏性腸症候群（*）	当社にて、前臨床試験を実施中	—
選択的ナトリウムチャンネル遮断薬	—	神経因性疼痛	リード化合物（*）の最適化探索研究を実施中	—

(注) 1. 化合物コードは、RQ-で始まるコードで表記されており、当社で研究・開発・評価に使用するすべての化合物に対して付与しております。

2. 導出済みプロジェクトの詳細については、「③ 当社の導出済みプロジェクト等 (A) 導出済みプロジェクト」をご参照ください。

(B) 戦略的オプションプログラム

当事業年度末現在、「戦略的オプションプログラム」は、以下のとおりであります。

なお、これらのプロジェクトに関しては、新設分割により設立した当社100%子会社である株式会社Aska Atに承継又は譲渡しております。契約内容の詳細については、後述の「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」をご参照ください。

プロジェクト	化合物コード	適応症	開発段階	導出状況
EP <sub>4</sub> 拮抗薬	RQ-00000007	慢性炎症性疼痛	米国ファイザー社にて、 前期第II相臨床試験を終了	丸石製薬株式会社 Aratana Therapeutics, Inc. (米国)
		急性痛、炎症、 自己免疫疾患、 アレルギー、癌	前臨床試験 (注) 2	
	RQ-00000008	慢性炎症性疼痛、 急性痛、炎症、 自己免疫疾患、 アレルギー、癌	前臨床試験	—
5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬	RQ-00000009	アルツハイマー病	前臨床試験 (注) 2	—
シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害薬	RQ-00317076	急性痛	米国ファイザー社にて、 前期第II相臨床試験を終了	—

(注) 1. 化合物コードは、RQ-で始まるコードで表記されており、当社で研究・開発・評価に使用するすべての化合物に対して付与しております。

2. 米国ファイザー社において、他の適応症に係る第I相臨床試験を終了しております。

3. 導出済みプロジェクトの詳細については、「③ 当社の導出済みプロジェクト等 (A) 導出済みプロジェクト」をご参照ください。

③ 当社の導出済みプロジェクト等

当社の契約済みのポートフォリオは、「導出済みプロジェクト」、「権利再許諾済みプロジェクト」、「権利譲渡済みプロジェクト」及び「共同研究プロジェクト」に区分され、当事業年度末現在の状況は、以下のとおりであります。なお、契約内容の詳細については、後述の「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」をご参照ください。

(A) 導出済みプロジェクト

当事業年度末現在、製薬会社等に導出済みのプロジェクトは、以下のとおりであります。

プロジェクト	化合物コード	導出先	剤形	対象		想定 適応症	地域	導出先における研究開発段階
				ヒト	動物			
EP <sub>4</sub> 拮抗薬	RQ-00000007	丸石製薬株式会社	注射剤	○	○	術後疼痛 癌性疼痛	日本及び東アジア (中国・韓国・台湾)	前臨床試験
		Aratana Therapeutics, Inc. (米国)	—		○	急性疼痛 慢性疼痛	全世界 (但し、注射剤については日本、中国、韓国、台湾を除く)	臨床試験
グレリン受容体作動薬	RQ-00000005	Aratana Therapeutics, Inc. (米国)	—		○	体重減少 食欲不振	全世界	臨床試験
5-HT <sub>4</sub> 部分作動薬	RQ-00000010	CJ CheilJedang Corporation (韓国)	—	○		消化管疾患	韓国、中国 (香港を含む)、台湾、インド及び東南アジア	前臨床試験

プロジェクト	化合物コード	導出先	剤形	対象		想定適応症	地域	導出先における研究開発段階
				ヒト	動物			
アシッドポンプ拮抗薬	RQ-00000004 RQ-00000774	CJ CheilJedang Corporation (韓国)	—	○		消化管疾患	韓国、中国（香港を含む）及び台湾	臨床試験

(B) 権利再許諾済みプロジェクト

当事業年度末現在、製薬会社等に再許諾済みのプロジェクトは、以下のとおりであります。

プロジェクト	化合物コード	権利再許諾先	想定適応症	地域	研究開発段階
ジプラシドン	RQ-00000003	Meiji Seika ファルマ株式会社	統合失調症 双極性障害	日本	第Ⅱ相臨床試験（経口剤、日本）

(C) 権利譲渡済みプロジェクト

当事業年度末現在、製薬会社等に権利譲渡済みのプロジェクトは、以下のとおりであります。

プロジェクト	化合物コード	権利譲渡先	想定適応症	地域	研究開発段階
ダルババンシン	RQ-00000002	Durata Therapeutics, Inc. (米国)	MRSA（*） 感染症	日本	第Ⅲ相臨床試験（海外） 前臨床試験を終了（日本）

(D) 共同研究プロジェクト

当事業年度末現在、製薬会社等と共同研究中のプロジェクトは、以下のとおりであります。

プロジェクト	化合物コード	共同研究先	研究開発段階
特定のイオンチャネル	—	Eli Lilly and Company (米国)	リード化合物の最適化探索研究を実施中
特定のイオンチャネル	—	味の素製薬株式会社	リード化合物の最適化探索研究を実施中

#### 4 【関係会社の状況】

該当事項はありません。

#### 5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

平成24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（円）
81（15）	42.8	3.8	8,496,627

- (注) 1. 従業員数は就業人員であり、臨時従業員数（アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員）は、年間の平均人員を（ ）外数で記載しております。  
2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。  
3. 当社は、単一セグメントであるため、セグメントの情報は記載していません。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておきませんが、労使関係については良好であります。

<用語解説> (アルファベット、50音順)

\* GLP、GCP、GMP

医薬品の製造・輸入承認申請のための安全性試験、臨床試験、あるいは発売後の医薬品等の品質確保のために省令で定められている基準であります。

GLP (Good Laboratory Practice)	非臨床試験の実施基準	医薬品の製造・輸入承認申請等のために行われる安全性試験データの信頼性を確保するための基準。
GCP (Good Clinical Practice)	臨床試験の実施基準	医薬品の製造・輸入承認申請等のために行われるヒトを対象とした臨床試験が、倫理的及び科学的に適正に実施されることを目的として定められた基準。
GMP (Good Manufacturing Practice)	製造管理／品質管理の基準	品質の高い医療品を製造するため、製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般に亘り、製造者が守るべき要件を定めた基準。

(注) GLP、GCP、GMPは、日本（厚生労働省）では、それぞれ医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（GLP省令）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（GMP省令）と呼びます。

\* GPCR

Gタンパク質共役型受容体（G-protein-coupled receptor）の略称であり、細胞膜を7回貫通するという構造的特徴を有しており、7回膜貫通型（7TM）受容体とも呼ばれております。細胞外側にセロトニン、ヒスタミン、アドレナリン等に代表されるリガンド結合部位が存在し、細胞内側にGタンパク質が結合する部位を有して、細胞外の化学的情報を細胞内に伝達する機能を有する膜タンパク質であります。

\* MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）

Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*の略称であります。薬剤耐性菌の代表格であり、ペニシリンの一種であるメチシリンが効かなくなった黄色ブドウ球菌のことを言います。

今では多くの抗生物質に抵抗性を示すようになり、治療が困難となっており、免疫力の衰えた人が感染すると、呼吸器感染症、敗血症等を発症し、致死率も高くなります。治療には専用の抗生物質を処方することが必要になります。

\* イオンチャネル

イオンチャネルは細胞膜に存在する蛋白分子であり、細胞内外間のイオンの通路を形成しております。GPCR（\*）が細胞膜を介して情報伝達を行うのに対して、イオンチャネルはイオンそのものを輸送することによって膜電位変化を電気信号へと変換し、筋肉の収縮や様々な伝達物質の放出を誘発するものであります。

\* 胃食道逆流症（GERD）

Gastroesophageal Reflux Diseaseの略称であり、胃内容物、特に胃酸が食道内に逆流することによって、胸焼け等の特徴的な症状をもたらす疾患であります。下部食道粘膜に粘膜傷害が認められる逆流性食道炎と内視鏡的に粘膜傷害を認めない内視鏡陰性GERD（NERD）とに分類されます。

\* 医薬品研究開発の一般的進行

(A) 探索研究

新薬のもととなる開発候補化合物(\*)を探し出す研究を探索研究と言います。疾患の原因となる標的分子の探索、疾患と標的分子の関係を反映する評価系の構築、ハイスループット・スクリーニング(HTS)(\*)等を用いたリード化合物の探索、有効性・安全性等の様々な観点によるリード化合物の最適化が実施されます。幾度にも亘り、検討、合成、評価の作業を繰り返すことで、より医薬品としての可能性が高い化合物を作り上げます。

(B) 前臨床試験

開発化合物を特定した後、ヒトにおける試験を行うために十分な安全性と有効性があることを確認することを目的として、主に動物を用いて行われる毒性試験(\*)、薬効薬理試験、薬物動態試験等の試験を前臨床試験と言います。また、種々の試験と並行し、開発化合物の製造法の開発やヒトへどのような形で投与するか(錠剤、カプセル剤、注射剤等)についても検討を行います。

(C) 臨床試験

前臨床試験の結果、開発化合物が有効性及び安全性の観点から有用な医薬品になり得る可能性が認められた場合、ヒトにおける臨床試験が実施されます。

臨床試験においては、以下の3段階の試験によって、用法、用量、有効性及び安全性を評価します。

a) 第I相臨床試験

少人数の健常ボランティアを対象に、開発化合物の投与量を低用量から徐々に上げていき、ヒトにおける安全性及び体内での動き(吸収、排泄等)の検討を行います。

b) 第II相臨床試験

比較的少人数の患者を対象に、目標適応症における効果及び安全性を検討し、最適な投与量や投与方法等を設定します。

c) 第III相臨床試験

臨床試験の最終段階として、患者を対象とした大規模な臨床試験を実施します。様々な背景を持つ多数の患者に投与することで、有効性及び安全性をより実際の治療に近い形で検証します。

(D) 申請・承認

臨床試験により有効性と安全性が確認された新薬について、規制当局(日本の場合は厚生労働省、米国の場合は米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)等)へ製造販売承認の申請を行います。規制当局は提出された膨大なデータを検討し、医薬品としての販売の認可・不認可を判断します。

\* 開発化合物

探索研究が終了し、開発段階に進める化合物を一つに絞り込み、開発プロジェクトとして前臨床開発をスタートした時点以降、その化合物を開発化合物と言います。

\* 開発候補化合物

探索研究の後期において、少数の化合物の中から開発化合物を選定する段階で、開発化合物の候補となる化合物を開発候補化合物と言います。

\* 化合物ライブラリー

ある目的のために集められた化合物の集合体そのもの、あるいは保管庫や検索システムのように必要に応じて利用するための仕組みを指します。

\* 過敏性腸症候群(IBS)

Irritable Bowel Syndromeの略称であり、主として大腸の運動及び分泌機能の異常で起こる病気の総称であります。主な症状は慢性的な腹痛や腹部不快感と便通異常であり、腸の器質的変化を伴わないことが特徴とされております。病型として便秘型、下痢型、混合型、分類不能型があります。

\* 機能性胃腸症(FD)

Functional Dyspepsiaの略称であり、上腹部の不快感がありながら、内視鏡検査等で潰瘍等明らかな器質的病変が認められない疾患であります。日本では長い間、胃炎という病名で呼ばれてきたものであり、機能性ディスぺプシアとも呼ばれております。

\* 毒性試験

ヒトに投与する量に関する情報、安全な投与期間に関する情報、薬物の生理学的並びに毒性的作用の特徴に関する情報を得るために行われる動物を用いた試験のことを言います。

\* ハイスループット・スクリーニング (HTS)

ロボット等の自動化された装置を用いて、薬としての効果や毒性についての評価試験を高速かつ大量に実施する方法のことです。1日に何万個もの化合物を評価することによって、膨大な数の化合物ライブラリー (\*) の中から、短期間で効率よくリード化合物を見つけ出すことができます。

\* 標的分子

病気に関わっている酵素等のタンパク質で、薬が働きかける相手 (標的) となるものであります。

\* ポートフォリオ

当社が保有しているプロジェクト、すなわち研究から開発、導出までの異なった段階における複数のプロジェクトの総称であります。

\* 薬物動態

医薬品がヒトや動物に投与された後、どのように吸収され、組織に分布し、小腸や肝臓中の酵素により代謝され、排泄されるかを、薬物の濃度、その時間に対する変化等から解析することを言います。

また、開発化合物について、このような性質を検討するために行われる動物を用いた試験のことを薬物動態試験と言います。

\* 薬価基準収載

医療用医薬品として製造・輸入承認を受けた新薬が医療保険の適用を受けるためには、薬価基準へ採用されること (収載) が必要になります。製薬会社が新薬の保険適用を厚生労働省へ申請した後、保険適用が認められた場合は、中央社会保険医療協議会で薬価が決まり、薬価基準に収載されます。

\* リード化合物

創薬標的分子に作用し、疾患モデルの動物を用いた試験でも効果を示すことが確認された新薬のタネとなる化合物のことです。この先、さらに効果や安全性が改善されて開発候補化合物となります。

## 第2【事業の状況】

「(\*)」を付している用語については、「第一部 企業情報 第1 企業の概況」の末尾に用語解説を設け、説明しております。なお、当社は、単一セグメントであるため、セグメントの情報は記載しておりません。

### 1【業績等の概要】

#### (1) 業績

当事業年度におけるわが国経済は、東日本大震災による復興需要に底堅さはあるものの、世界経済の減速の影響や設備投資・雇用情勢の低迷等、依然として先行き不透明な状況で推移いたしました。

製薬業界におきましては、薬価切下げや後発医薬品の使用促進を軸とする政府の医療費抑制策が進行する中、大型新薬の特許切れが相次ぐ、いわゆる「2010年問題」に直面し、新たな収益源となる新薬開発が重要な課題となっております。

このような環境の中、当社は、開発化合物の継続的な創出、複数のプロジェクトからなる研究開発ポートフォリオの拡充及びそれら開発化合物の導出を目指し、研究開発活動及び営業活動に積極的に取り組んでまいりました。

事業面では、平成24年10月に、味の素製薬株式会社との間で特定のイオンチャンネルを標的とした創薬研究に関する「共同研究契約」を締結し、当社の強みであるイオンチャンネルに対する創薬力が改めて評価される結果となりました。また、平成22年12月に締結したEli Lilly and Company（米国）との「ライセンスオプション権付き共同研究契約」については、共同研究期間の延長が決定しました。

社内体制面では、平成24年8月に、従来の経営戦略及び組織体制を見直すプロジェクトを発足させ、約3ヶ月の検討期間を経て、当社の「強み」である創薬力の更なる強化を目的とした新体制構築のため、大幅な組織・体制の刷新を図り、研究開発ポートフォリオの「選択と集中」や分社化を通じて経営資源の有効活用を目指していくことといたしました。

以上の結果、当事業年度の事業収益は28百万円（前期比95.8%減）、営業損失は2,636百万円（前期営業損失1,916百万円）、経常損失は2,891百万円（前期経常損失1,906百万円）、当期純損失は2,905百万円（前期当期純損失1,916百万円）となりました。なお、事業費用の総額は2,665百万円（前期比2.5%増）であり、そのうち研究開発費は1,804百万円（前期比8.6%増）、その他の販売費及び一般管理費は861百万円（前期比7.2%減）となりました。

#### (2) キャッシュ・フロー

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ1,012百万円増加し、4,889百万円となりました。

当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、以下のとおりであります。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により使用した資金は、2,728百万円（前期比71.6%増）となりました。これは主に、研究開発費1,804百万円を計上したこと等により、税引前当期純損失2,901百万円を計上したことによるものであります。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により獲得した資金は、3,741百万円（前事業年度は3,810百万円の使用）となりました。これは主に、定期預金の預入により2,595百万円を支出したものの、満期に伴い、6,390百万円が払い戻されたことによるものであります。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動による資金の増減はありませんでした（前事業年度は5,897百万円の調達）。

## 2【生産、受注及び販売の状況】

### (1) 生産実績

当社は研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績は記載しておりません。

### (2) 受注実績

当社は研究開発を主体としており、受注生産を行っておりませんので、受注実績は記載しておりません。

### (3) 販売実績

当事業年度の販売実績は、以下のとおりであります。

	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	前年同期比 (%)
事業収益 合計 (千円)	28,978	△95.8

(注) 1. 最近2事業年度における主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は、それぞれ以下のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)		当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)	
	金額 (千円)	割合 (%)	金額 (千円)	割合 (%)
味の素製薬株式会社	—	—	26,666	92.0
Eli Lilly and Company	17,800	2.6	2,311	8.0
明治製菓株式会社 (現Meiji Seikaファルマ株式会社)	600,000	87.7	—	—
Aratana Therapeutics, Inc.	2,960	0.4	—	—

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

## 3【対処すべき課題】

研究開発型の創薬企業である当社においては、対処すべき課題を次のように考えております。

### (1) 研究開発ポートフォリオの強化

継続的に開発化合物を創出するためには、新規プロジェクトを既存の研究開発ポートフォリオへ継続的に追加していくことが重要と考えております。この課題に対して以下のような方策を採ってまいります。

- ・ 独自の評価系及びデータベース等を活用することにより、社内でも新規標的分子を見出し、プロジェクトを増加させるよう努めてまいります。
- ・ 充実した薬理モデルを当社が所有する疼痛疾患及び消化管疾患以外の領域については、特に外部研究機関との共同研究を活用し、プロジェクトを追加するよう努めてまいります。
- ・ 既存の研究開発ポートフォリオにあるプロジェクトを活用し、新しい適応症を目指す新規プロジェクトを展開するよう努めてまいります。

### (2) 開発プロジェクトの「選択と集中」

臨床試験段階においては、多額の研究開発費が必要となるため、当社における研究開発に係る費用及びリスク負担を軽減することを目的として、当社保有の開発化合物について「選択と集中」を図ってまいります。具体的には、自社リソースを活用するプログラムを「Coreプログラム」、外部リソースを活用するプログラムを「戦略的オプションプログラム」と定義し、前者については内部リソースを集中することにより早期収益の獲得を目指し、また、後者については子会社を活用した、外部リソース（公的資金、ファイナンス等）の導入を図る戦略を採ることにより、将来的な収益の獲得を目指してまいります。



### (3) 導出推進体制の強化

当社の所有する開発化合物の導出を実現するため、事業戦略に基づき導出先の開拓を継続的に強化していくことが課題と考えております。当社では、この課題に対して以下の方策を採ってまいります。

- ・ 導出を成功に導くためには、適切な導出先企業を選択することと顧客にとって最適な導入のタイミングを判断することが重要であります。そのために、顧客情報の収集・分析を一層強化するよう努めてまいります。
- ・ 可能な限りライセンス部に経営資源を配分し、導出候補先のライセンス部門への働きかけはもとより、経営陣、研究開発部門の責任者、その他あらゆる人的関係を通じてアプローチを行ってまいります。

### (4) アライアンスマネジメントの強化

当社のビジネスモデルにおける収益構造は、導出による契約一時金収入、研究開発の進捗に合わせたマイルストーン収入、さらには上市後のロイヤリティー収入等から構成されております。当社のビジネス戦略に基づき、既に導出されている開発候補化合物等に対し、各導出先企業との協力体制の下、順調な開発の推進を支援し、収益獲得を可能な限り早期に実現させること、さらには長期的かつ安定的な収益を獲得することを目的として、アライアンスマネジメントを遂行しております。このような戦略的なアライアンスマネジメントの展開を引き続き強化することを目的とし、具体的には以下のような方策を採ってまいります。

- ・ 当社ビジネス戦略に基づき、開発期間の短縮及び開発費用の軽減が想定される、アジア企業又は動物用医薬品企業へ導出された開発候補化合物に関し、その開発推進をサポートし、マイルストーン収入及びロイヤリティー収入の早期獲得を目指します。但し、この場合においても、導出先企業とともに、グローバル導出を目指して連携することにより、グローバルな医薬品事業展開が可能となるよう進めてまいります。
- ・ 医薬品開発プロジェクトのみならず、技術提携済み研究プログラムを促進するために、提携先との協力関係におけるガバナンス体制を強化させ、効率的に研究開発を支援してまいります。

### (5) 財務基盤の強化

当社では、研究開発活動の先行的な推進に伴い、第1期事業年度から第5期事業年度に至るまで、継続的な営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが生じており、今後も研究開発投資等の資金需要の増加が予想されま

す。このような状況において、将来的な経営の安定性と事業の継続性を第一義に考えて事業を進めてまいります。損益の改善面では、探索研究、前臨床試験及び初期の臨床試験の成果として創出した開発化合物の導出を実現するとともに、組織のスリム化を図ることにより、事業費用の圧縮と戦略的かつ機動的な意思決定が可能な組織体制を目指してまいります。また、新規の資金獲得面では、戦略的資本提携、公的制度の活用等の資金調達手段の多様化を検討し、今後の継続的な事業継続のための財務基盤の強化を図っていく方針であります。

### (6) 薬事関連法規制を遵守する体制の更なる充実

医薬品の研究開発は、各国の薬事規制当局の基準に従い、有効性・安全性及び品質が確立された医薬品を創出する必要があります。当社は、設立直後からこれらの基準を遵守する体制の構築を強く意識し、SOP（研究開発に関する標準手順書）の作成・改定やこれらの基準に関する社員教育を実施し、事業活動を行ってまいりました。今後も、上述の基準について常に最新の情報を収集するとともに、遵守体制の更なる強化に努めていく方針であります。

## 4【事業等のリスク】

以下において、当社の事業展開その他に関してリスク要因と考えられる主な事項を記載しております。また、必ずしもそのようなリスク要因に該当しないと思われる事項についても、投資家の判断上、重要であると考えられる事項については、積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。当社は、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針であります。本株式に関する投資判断は、本項及び本書中の本項以外の記載内容も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えております。

また、以下の記載は本株式への投資に関するリスクすべてを網羅するものではありませんのでご注意ください。

なお、文中の将来に関する事項は当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

### (1) 事業の内容について

#### ① 医薬品の研究開発について

一般的に、医薬品の研究開発は長期かつ多額の費用を要するものであります。また、研究開発の各段階においては、有効性、安全性やその他の問題により研究開発の中止や遅延等の事態が生じる等、開発化合物が上市に至るまでには様々なリスクがあり、その成功確率は高いものではありません。

当社は、医薬品開発に係る研究開発リスクの低減・分散を図るため、複数の研究開発プロジェクトを保有するとともに、必要に応じてバックアップ化合物を保有する等の戦略を採っております。当社が現在保有する研究開発プロジェクトの概要は、「第1 企業の概況 3 事業の内容 (2) 当社の研究開発対象領域及び研究開発ポートフォリオ」に記載のとおりであり、各プロジェクトの研究開発を円滑に推進すべく事業を展開しておりますが、これらが当社の想定どおりに推移する保証はありません。

当社の研究開発過程において何らかの問題が生じた場合には、それまでの研究開発投資が回収困難となる、当社の想定を上回る期間や費用が必要となる、将来の収益獲得に結び付かない等の可能性があります。また、導出先企業の研究開発過程において問題が生じた場合には、それ以降のマイルストーン収入を始めとする収益が獲得できない、又は収益獲得までに長期間を要する等の可能性があります。これらの状況が生じた場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### ② 薬事規制について

当社が属する医薬品業界は、研究開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬事法及びそれに関わる行政指導、その他関係法令等により、様々な規制を受けております。

医薬品に関わる薬事規制や当局の対応は、科学の進歩や国際的調和等の影響も受けながら、年々変化しております。特に近年は、治療薬の安全使用に関わる薬事規制当局の対応が全世界的に厳しくなり、同種のメカニズムの治療薬に安全性の問題が生じた場合には、当社の開発化合物が承認申請に際して、より多くの安全性評価成績を求められる可能性があります。

当社においては、これらの規制を遵守し、適切なリスク管理を実施していく方針であります。将来において各国の薬事法等の諸規制に大きな変化が生じた場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### ③ 技術革新について

当社が事業を展開する医薬品分野は、いずれも技術の革新及び進歩の度合いが著しく速いと考えられます。当業界における急激な研究の進歩等により、医薬品の研究開発に有効と考えられる技術等への当社の対応に支障が生じた場合には、事業展開に影響を及ぼす可能性があります。また、事業に必要となる最先端の技術を導入するためには、多額の費用・投資及び時間を要する可能性もあり、これにより当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### ④ 競合について

当社は、疼痛疾患及び消化管疾患を重点領域として医薬品の研究開発を行っておりますが、これらの領域においては、多くの製薬会社や創薬ベンチャー企業等による研究開発活動が行われており、当社の研究開発との間に競合関係が生じております。競合品の存在やその研究開発の進捗等が当社の開発化合物の導出等に影響を及ぼし、当社の事業戦略、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 低分子化合物医薬への特化について

近年、医薬品業界においては、抗体医薬やワクチン等のいわゆるバイオ医薬の研究開発が盛んに行われておりますが、低分子化合物は依然として医薬品開発の大きな柱であります。当社は低分子化合物医薬において高い専門性を有していることから、当面は低分子化合物医薬を中心とした研究開発を推進していく方針であります。

将来、医薬品業界において、抗体医薬やワクチン等の比重が著しく高まった場合、当社の開発化合物の導出機会が減少する可能性があります。

⑥ 製薬会社等への導出による収益獲得について

当社の事業は、製薬会社等へ開発化合物を導出することにより収益を獲得するものであります。当社の収益獲得には、製薬会社等へ開発化合物を導出することや、さらには導出先が臨床開発、承認申請、製造及び販売の各段階において成功を収めることが必要であります。

一般的に、製薬会社等において開発化合物の導入に際しては、(A)重点領域、既存医薬品、開発化合物の状況及び研究開発予算等を踏まえた自社の戦略との合致、(B)開発化合物の安全性や有効性に関する科学的検証及び評価、(C)想定される収益、費用及びリスク等の費用対効果等を総合的に判断して決定されるものであり、その評価・判断は個々の製薬会社等により異なります。

当社においては、導出先となる製薬会社等の各種情報を分析し、各々のニーズを考慮したアプローチ及び提案等の導出活動を推進しておりますが、当社が導出を企図する開発化合物が製薬会社等における上述の各要素を充足する保証はなく、結果として導出に結び付かない、又は導出に係る契約条件が当社想定と大きく異なる等の可能性があります。これにより当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

また、導出後に関しては、それ以降の臨床開発、承認申請、製造及び販売活動は導出先企業が行うことになるため、当社の収益は導出先である製薬会社等の戦略及びプロジェクトの推進等に依存することとなります。導出先企業における戦略変更等により開発投資の縮小や開発プロジェクトの中止又は延期等の決定がなされた場合には、当社の収益獲得に影響が及び、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当事業年度末現在において、当社は、導出契約等を締結したことにより、これまでに契約一時金収入を獲得しておりますが、導出後の開発進捗等に応じて受領するマイルストーン収入や上市後において医薬品販売高に応じて受領するロイヤリティー収入等の獲得には至っておりません。

⑦ 為替リスクについて

当社の事業は、全世界の製薬会社等を対象としており、事業収益及び事業費用における海外企業の構成比率が高くなる可能性があります。海外企業との取引においては、必要に応じて為替予約等によるリスクヘッジ策を検討する方針であります。為替変動が生じた場合には、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

## (2) 社内体制について

### ① 特定の人材への依存について

当社の経営戦略、研究開発及び事業開発等の事業推進については、当社代表取締役及び各部門の業務執行を担当する取締役及び執行役員等に大きく依存しております。これら人材は、業務に必要な経験及びスキルを有し、さらに各部門の業務に精通しており、業務運営において重要な存在であります。

当社では、これら特定の人材に過度に依存しない経営体制を構築するため、組織体制の強化を図っておりますが、当面の間はこれら業務執行者への依存度が高い状態で推移するものと考えております。このような状態において、これらの業務執行者の当社業務の継続が何らかの理由により困難となった場合には、当社の業務運営、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

### ② 小規模組織であることについて

当社は、当事業年度末現在、役員9名及び従業員81名（従業員兼務役員2名含む）の組織規模であり、社歴も浅く社内における管理体制についてもこの規模に応じたものとなっております。当社においては、業務上必要な人員の増強及び育成等を図っていく方針ですが、管理部門その他において、従業員に業務遂行上の支障が生じた場合、人材流出が生じた場合及び代替要員の不在等の問題が生じた場合には、当社の業務運営に影響を与える可能性があります。

### ③ 人材育成及び確保について

当社は、現時点において人員規模を急速に拡大させる計画等は有しておりませんが、研究開発型の創薬企業としての競争力の維持・向上のためには、研究開発分野における専門的な知識・技能をもった優秀な人材の社内育成及び確保が必須であると考えております。

しかしながら、当社の想定した社内育成に支障が生じた場合、又は優秀な人材の社外流出が生じた場合には、当社の事業戦略、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

### ④ 情報管理体制について

当社事業において、研究開発における見地、技術及びノウハウ等は極めて重要性の高いものであります。また、導出先である製薬会社等と共有する情報等は高い機密性を保持することが要請されます。当社は、これら機密情報の漏洩リスクを低減するため、役職員及び取引先等との間で守秘義務等を定めた契約を締結するほか、システム対応等を含む情報管理体制の強化に努めております。

しかしながら、当社の体制不備その他の何らかの要因により、これら重要な機密情報の漏洩等が生じた場合には、当社の事業に著しい不利益が生じる可能性があることに加え、当社に対する信頼性低下等により、当社の事業戦略、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 知的財産権について

#### ① 当社の保有する知的財産権について

当社は、研究開発活動における特許権等の様々な知的財産権を保有しております。このうち、主要な特許権は、以下のとおりであります。

対象	発明の名称	所有者	国際公開番号 特許番号等	登録状況
アシッドポンプ拮抗薬	クロマン置換ベンゾイミダゾール誘導体及び酸ポンプ阻害剤としてのそれらの使用	当社	国際公開番号 W02007/072146	日本、米国、欧州主要国、中国、韓国他主要国にて成立しております。
アニデュラファンギン	環状ペプチド抗真菌剤及びその製法	Eli Lilly and Company	日本特許番号 3520071	日本にて成立しており、当社がサブライセンスを保有しております。
ジブラシドン	5-(2-(4-(1,2-ベンゾイソチアゾール-3-イル)-1-ピペラジニル)エチル)-6-クロロ-1,3-ジヒドロ-2H-インドール-2-オン塩酸塩の一水和物	米国ファイザー社	日本特許番号 2742372	日本にて成立しており、当社が日本でのライセンスを保有しております。
グレリン受容体作動薬	成長ホルモン分泌促進物質	当社	国際公開番号 W01997/024369	日本、米国、欧州主要国、中国、韓国他主要国にて成立しております。

これらについては、当社は登録済みであるか、出願中であるか、又は適法に実施許諾を得ていると認識しております。しかしながら、当社の研究開発プロジェクトに関して第三者により同様の研究開発が行われ、その成果等について知的財産権が成立した場合には、当社の事業戦略や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、当社が出願中の特許等が成立しない場合、又は登録済みの特許等が無効となった場合には、これらに係る発明等と同一又は類似の技術を利用して事業を行う第三者に対して、その差止めや損害賠償を請求することができない等の一定の事業リスクが発生するものと考えられます。さらに、出願中の意匠、商標等が登録されない場合、登録済みの意匠、商標等が無効となった場合にも、同一又は類似の知的財産権を利用して事業を行う第三者に対して、その差止めや損害賠償を請求することができない等の一定の事業リスクが発生するものと考えられます。

なお、製薬会社等に導出した当社の知的財産権が無効となる場合に備えて、賠償請求や訴訟等が提起されないよう導出先と契約を結ぶことで対応しております。しかし、そのような場合には、その後の実施料収入が減少又は無くなる等、当社の事業戦略、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### ② 知的財産権に関する苦情及び訴訟等の対応に係るリスクについて

当事業年度末現在において、当社の事業に対する、特許権等の知的財産権に関する第三者との間での苦情及び訴訟等といった問題は認識しておりません。

現在、当社は、知的財産権の出願前及び出願後に、事業展開上の重要性を考慮しつつ必要な調査等の対応を実施しております。しかし、当社のような研究開発型の創薬企業にとって、知的財産権侵害問題の発生を完全に回避することは困難であります。今後、当社が第三者との間で係争に巻き込まれた場合、当社は弁護士や弁理士との協議の上、その内容に応じて対応策を検討していく方針であります。しかしながら、係争の解決に多大な労力、時間及び費用を要する可能性があり、その場合、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。また、将来的な事業展開においては、他社が保有する特許権等への抵触により、事業上の制約を受けるなど、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

#### ③ 職務発明に係る社内対応について

平成17年4月1日から施行された特許法の改正に伴い、職務発明の取扱において、労使間の協議による納得性、基準の明示化、当事者の運用の納得性が重視されることとなりました。これを受け、当社では、代表取締役、執行役員及び従業員が協議の上、取締役会決議により「知的財産権管理規程」を作成し、運用しております。しかしながら、将来、発明者の認定及び職務発明の対価の相当性につき、係争が発生した場合には、当社の事業に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 事業における事故やトラブル等のリスクについて

① 当社臨床開発における健康被害について

当社は、研究開発活動において、開発化合物の有効性及び安全性を評価するため、前臨床試験を実施した上でヒトでの初期の臨床試験を実施しております。被験者数が限られた初期の臨床試験においても、開発化合物に係る治験薬が健康被害を引き起こす可能性は否定できません。

当社は、研究開発においてGLP、GCP、GMP（\*）等の薬事関連法規制を確実に遵守し、安全性に優れた品質の高い医薬品開発を推進することにより、当該リスクの低減を図っております。しかしながら、治験薬には、製造物責任等に基づく損害賠償のリスクが内在しており、被験者において重大な健康被害が発生した場合には、当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。また、損害賠償の影響が軽微であった場合においても、健康被害の発生が与えるネガティブなイメージにより、当社及び当社の開発化合物に対する信頼性に悪影響が生じ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

② 研究施設における事故等について

当社は、研究開発活動において、各種化学物質、特に危険物質を取り扱っております。これらの危険物質や有害物質等の管理の徹底に加え、設備の点検・保守、安全のための設備投資、定期的な防災訓練の実施等、予防管理に努めております。しかしながら、何らかの要因により火災や爆発事故又は環境汚染事故等が発生した場合には、重大な損失を招くリスクがあり、当社の事業、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

③ 自然災害等のリスクについて

当社は、愛知県知多郡武豊町に本社を設置しており、事業活動に関わる設備及び人員が本社に集中しております。この地域において、地震（東南海地震含む）、津波又は台風等の自然災害や大規模な事故、火災、テロ等により、当社設備の損壊や各種インフラの供給制限等の不測の事態が発生した場合には、事業活動に停滞が生じ、当社の事業、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

④ 訴訟の可能性について

当社は、事業を展開する上で、当社の瑕疵又は責任の有無に拘わらず、第三者の権利又は利益を侵害した場合には、損害賠償等の訴訟を提起される可能性があります。また、取引関係や労使関係その他において何らかのトラブルが生じた場合、訴訟等に発展する可能性があります。その結果として、金銭的負担の発生や当社に対する信頼性低下等により、当社の事業、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を与える可能性があります。

(5) 経営上の重要な契約について

当社の事業展開上、重要と思われる契約の概要は「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載しておりますが、当該契約が期間満了、解除、その他の理由に基づき終了した場合もしくは当社にとって不利な改定が行われた場合、又は契約の相手方の財務状況が悪化したり、経営方針が変更された場合には、当社の事業戦略及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

なお、これらの契約の中には、相手方が一定期間前に通知することにより契約期間中でも任意に解除できる旨の規定を含むものがあり、かかる解除権を行使された場合、又は、解除されない場合でも開発プロジェクトの中止又は延期等がなされた場合には、当社の事業戦略、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

また、これらの契約の対象となる化合物やプロジェクトについて、当社の競業避止義務が定められているものもあり、これにより、当社の事業戦略が制約を受ける可能性があります。

#### (6) 経営成績及び財政状態について

当社は、平成20年2月に設立し、同年7月に独自に事業を開始して以来の社歴は極めて短いものであり、第3期事業年度（平成22年12月期）に初めて事業収益を計上するに至ったこと等、事業運営の実績も限定的であります。そのため、今後の事業成長を予測するための客観的材料として、過年度の経営成績だけでは不十分な面があると考えられます。なお、過年度の業績については、「第1 企業の概況 1 主要な経営指標等の推移」に記載のとおりであります。

##### ① 今後における損失計上の見通しについて

当社は、前述のとおり、開発化合物を製薬会社等に導出することにより、契約締結時の契約一時金収入、導出後の開発進捗等に応じて受領するマイルストーン収入、さらには、上市後において医薬品販売高に応じて受領するロイヤリティー収入の獲得を目指しております。

しかしながら、多額の研究開発費が継続して必要となるため、現時点においても研究開発費等を賄う十分な事業収益の計上には至っておりません。また、当社は、安定した収益獲得が実現するまでには相応の期間が必要であるものと考えており、当面の業績について損失の計上を想定しております。

当社は、契約締結時における契約一時金収入の獲得に加え、将来におけるマイルストーン収入、さらには、ロイヤリティー収入の獲得に注力していく方針であります。販売計画や研究開発計画が当社の想定どおりに進捗しなかった場合は、想定以上に損失計上が続く可能性があり、その状況によっては当社の事業継続が困難となる可能性があります。

##### ② 事業資金の確保について

当社は、研究開発活動の推進等に伴い、第1期事業年度から第5期事業年度に至るまで、営業損失及び営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、今後も事業活動の進捗に伴って、研究開発投資、運転資金及び設備投資等の資金需要の増加が予想されます。

当社は、今後も導出活動による収益獲得の推進、手元保有資金の効率的活用に加え、予算と実績の管理等により資金支出等をコントロールし、事業資金の確保に努めていく方針であります。

なお、当社事業が計画どおり進展しない等の理由から資金不足が懸念される状況が生じた場合には、新株発行を含む各種資金調達を検討していく方針であります。適時適切な資金調達ができる保証はなく、その状況によっては当社の事業継続が困難となる可能性があります。

##### ③ 税務上の繰越欠損金について

当社は、過年度の損失計上により税務上の繰越欠損金を有しております。これにより、将来において利益計上に至った場合でも、当該繰越欠損金が解消されるまでは法人税等の税負担は概ね発生しないと予想されます。但し、将来において当該繰越欠損金が解消又は失効した場合には、通常の税率に基づく税負担が生じることとなり、その場合には当期純利益及びキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

##### ④ 導出先に対する出資について

当社は、Aratana社との導出契約の締結に際し、同社への出資（出資額5,500千円ドル、無議決権株式）を行っております。出資金額は出資時の価値に基づいておりますが、同社での開発遅延等により同社の業績が悪化し、出資時の価値が著しく毀損される場合には、減損処理が必要となることにより、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、同社への出資は外貨（米ドル）で行われているため、為替相場が将来、円に対して大きく変動した場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

なお、当期については、将来同社の業績の回復可能性が見込めると判断して減損処理を行っていないものの、回復可能性の判断が将来の予測に基づいて行われることに鑑み、健全性の観点から、財政状態を勘案して実質価値の低下に相当する額について投資損失引当金を計上しております。

当社の今後における導出活動において、同様の出資要請がなされる可能性は否定できませんが、その場合には当該必要性や当社財政状態等を慎重に考慮したうえで判断していく方針であります。なお、当事業年度末現在において新たな出資等が想定される事項はありません。

(7) ファイザーグループについて

① ファイザーグループの当社株式の保有及び経営関与に係る方針について

前述のとおり、当社は日本ファイザー社旧中央研究所を前身としており、旧中央研究所閉鎖に起因する当社独立時に、ファイザーグループより支援の一環として出資を受けております。当事業年度末現在、ファイザーグループは、当社株式の13.35%（潜在株式を除く）を保有する大株主であります。なお、当社株式は、米国ファイザー社の日本法人である日本ファイザー社が保有しております。

ファイザーグループによる当社株式の保有は、純投資を目的としたものであり、今後も当社株式を継続保有する意向を有しておりますが、当社株式の買い増し等の考えはないものと認識しております。また、同グループと当社の間では、役員受入や人員出向等の関係はなく、同社の当社経営への重要な影響は生じておらず、今後も当社経営に積極的に関与する等の考えはないものと認識しております。

しかしながら、将来において、何らかの要因により、ファイザーグループの経営方針や事業戦略等に変更が生じた場合には、当社の事業、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

② 取引関係について

当社は、事業の開始に際して、日本ファイザー社からの研究設備等の資産の譲り受けや米国ファイザー社からの知的財産権の譲り受け等の取引が生じており、知的財産権の譲り受けに関しては、その後も契約では定められていない詳細な権利調整等について協議を行っております。

また、当事業年度末現在において、ファイザー・ファーマ株式会社（日本ファイザー社が製造部門を分社化したものであり、日本ファイザー社から同社の当社との建物賃貸借契約上の地位を承継）からの当社社屋等の賃借取引等が継続しているほか、今後においても、日本国内における開発、販売及び製剤の製造に関する権利を有するプロジェクト2件（海外既承認薬）や開発プロジェクト等に関して原薬に係る仕入取引等が発生する可能性があります。

さらに、今後においては、同グループに対して当社の研究開発成果である開発化合物を導出する可能性があります。また、他の導出先企業と同様の取引を想定しております。

③ 契約について

当社は、設立の経緯から、米国ファイザー社及び日本ファイザー社との間で当社の事業展開上、重要と考えられる契約を締結しております（契約内容については、「第2 事業の状況 5 経営上の重要な契約等」に記載のとおりであります）。しかしながら、当該契約が期間満了、解除、その他の理由に基づき終了した場合又は当社にとって不利な改定が行われた場合には、当社の事業戦略、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。



(8) その他

① 新株予約権について

当社は、ストック・オプション制度を採用しております。本制度は、当社の役員や従業員に対して業績向上に対する意欲を持たせるものとして有効であると当社は認識しており、今後も優秀な人材の確保のために、同様のインセンティブ・プランを継続し、また、必要に応じて報酬の一部として外部協力者に対して新株予約権を付与することを検討しております。

今後、これらの新株予約権が行使された場合、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。また、今後ストック・オプションを付与する際に費用が計上されることにより、経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

② 配当政策について

当社は設立以来、当期純損失を計上しており、利益配当を実施しておりません。また、各研究分野における研究開発活動を今後も引き続き実施していく必要があることから、資金の確保を優先する方針であり、当面は配当を予定しておりません。

しかし、株主への利益還元は重要な経営課題であると認識しており、将来において安定的な収益の獲得が可能となった場合には、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況を考慮した上で、利益配当についても検討してまいります。

③ 子会社の設立について

当社は、外部リソース（公的資金、ファイナンス等）を活用し、「戦略的オプションプログラム」の開発を加速させ、プログラムごとの価値を向上させることにより、将来的な収益の獲得を目指すことを目的として、平成25年1月に当社100%子会社である株式会社A s k A tを設立しております。

この子会社における外部リソースの導入や開発活動が計画どおりに実施できる保証はなく、また事業展開に伴う開発費用の増加等が当社の事業、財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に影響を及ぼす可能性があります。

## 5【経営上の重要な契約等】

### (1) 会社分割（簡易新設分割）に係る契約

当社は、平成24年11月29日開催の取締役会において、当社のサイエンス・イノベーション部門に係る事業に関する権利義務を新設分割により新設する会社に承継させることを決議し、新設分割計画書の内容に基づき平成25年1月7日に新設分割を行いました。

会社分割の概要は次のとおりであります。

#### ① 本新設分割の目的

当社は、医薬品の研究開発及び医薬品・臨床開発候補品に関わる基盤技術の知的財産の販売及び使用許諾に関わる事業を営んでおります。平成24年11月9日付で発表いたしました「中期経営計画（修正）＜プロジェクト Reborn 90＞」の中で、外部リソースを活用し、開発進捗の加速を目指すプログラムを「戦略的オプションプログラム」と定義し、新たにサイエンス・イノベーション部門を新設し、当該部門の分社化を視野に入れ検討をいたしました。

この度、外部リソース（公的資金、ファイナンス等）を呼び込み、「戦略的オプションプログラム」の開発進捗を加速、プログラムごとの価値を向上させ、当社に将来的な収益の獲得を目指すに当たり、サイエンス・イノベーション部門を分社化することが最適な方法と判断しました。

#### ② 本新設分割の方法

当社が分割会社、新たに設立される株式会社A s k A tを新設会社とする新設分割であり、新設会社は、当社の100%子会社であります。

#### ③ 分割期日

平成25年1月7日

#### ④ 分割に際して発行する株式及び割当

新設会社は、本分割に際して普通株式100株を発行し、その全部を当社に割り当てます。

#### ⑤ 割当株式数の算定根拠

本新設分割は、当社が単独で行うものであり、本新設分割に際して発行する株式のすべてが当社に割当交付されることから、新設会社の資本金の額等を考慮し、上記株式数を当社に交付することが相当であると判断したものであります。

#### ⑥ 分割する資産、負債の状況

資 産	1百万円
負 債	—
知的財産	WO 2011/099305 移管

#### ⑦ 株式会社A s k A tの概要

代 表 者	代表取締役 小泉 信一
住 所	愛知県知多郡武豊町字5号地2番地
資 本 金	1百万円（平成25年3月29日現在）
事業内容	① 医薬品及び健康関連商品の研究開発 ② 医薬品及び健康関連商品の販売及び使用許諾 ③ 医薬品及び健康関連商品のコンサルティング ④ 前各項に付帯関連する一切の業務

(2) 建物の賃貸借に関する契約

契約書名	AGREEMENT OF FIXED-TERM BUILDING LEASE (建物賃貸借契約)
契約先	ファイザー株式会社 (日本ファイザー社)
契約締結日	平成20年6月30日
契約期間	平成20年7月1日から5年間
主な契約内容	① 日本ファイザー社は、愛知県知多郡武豊町字5号地2番地にある土地、建物、施設を当社に賃貸し、当社はこれを賃借する。 ② 当社は日本ファイザー社に対し、一定の敷金と賃料を支払う。

(注) 本契約の日本ファイザー社の地位については、平成23年12月1日付で同社が製造部門を会社分割して新設したファイザー・ファーマ株式会社に承継されております。

(3) 知的財産権の譲渡及びライセンスに関する契約

契約書名	INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT (知的財産権の譲渡及びライセンスに係る契約)
契約先	Pfizer Inc. (米国ファイザー社)
契約締結日	平成20年6月30日
契約期間	平成20年6月30日から50年間 (注) 2
主な契約内容	① 米国ファイザー社は、探索段階及び開発段階の複数のプロジェクトに関して、知的財産権を当社に譲渡、又は知的財産権の使用を当社に許諾(再許諾する権利を含む)する。 (個別のプロジェクトについては、「第1 企業の概況 3 事業の内容 (2) 当社の研究開発対象領域及び研究開発ポートフォリオ」をご参照ください。) ② ①に加え、米国ファイザー社は、契約締結日から一定の期間に、臨床開発段階のプロジェクト4個を提示し、その中から当社の選択した1個につき、知的財産権を当社に許諾する。 ③ 米国ファイザー社は、当社に医薬品候補化合物の探索に必要なリサーチツール(化合物ライブラリーを含む)の非独占的な使用権を与える。 ④ 当社は、米国ファイザー社に対し、上記①～③並びに下記「ANIDULAFUNGIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT」、「DALBAVANCIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT」及び「ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT」の対価を支払う。 ⑤ 上記①の対象となった複数の化合物のうち特定の化合物に関して、当社は米国ファイザー社に対し、ロイヤリティーを支払う。

(注) 1. 上記②に関して、当社は平成23年5月18日において、シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害薬を選択し、これを米国ファイザー社より譲り受けております。なお、上記②に関しては、当該譲受に伴い、契約内容から削除されております。  
2. 上記③に限り、契約期間は、平成21年8月1日から平成24年8月1日までとなっております。  
3. 上記④の対価については、平成20年7月14日に支払を完了しております。  
4. 上記④のうち「DALBAVANCIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT」については、平成21年12月12日付で米国ファイザー社からDurata Therapeutics, Inc.へ地位が譲渡されております。さらに、当社は、平成22年12月14日付「RIGHTS TRANSFER AGREEMENT」において、Durata Therapeutics, Inc.との間で一定の対価の受領と引き換えに、当該契約を合意解除することにより、当該契約上の当社の権利をDurata Therapeutics, Inc.へ実質的に譲渡する旨に合意しております。契約内容の詳細については、後述「(4) 権利の譲渡に関する契約 RIGHTS TRANSFER AGREEMENT」に記載のとおりであります。

契約書名	ANIDULAFUNGIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT (アニデュラファンギンの開発・販売権に係る契約)
契約先	Pfizer Inc. (米国ファイザー社)
契約締結日	平成20年6月30日
契約期間	平成20年6月30日から日本国内での販売終了まで
主な契約内容	① 米国ファイザー社は、当社にアニデュラファンギンの日本国内における開発、販売及び製剤の製造に関する権利並びに再許諾する権利を許諾し、当社は別途「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT」に定める対価を支払う。 ② 当社は、本化合物の特許権を所有するEli Lilly and Companyに対して、国内承認時にマイルストーン、上市後にロイヤリティーを支払う。

契約書名	ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT (ジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の開発・販売権に係る契約)
契約先	Pfizer Inc. (米国ファイザー社)
契約締結日	平成20年6月30日
契約期間	平成20年6月30日から日本国内での販売終了まで
主な契約内容	米国ファイザー社は、当社にジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の日本国内における開発、販売及び製剤の製造に関する権利並びに再許諾する権利を許諾し、当社は別途「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT」に定める対価を支払う。

(注) ジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の日本国内における開発、販売及び製剤の製造に関する権利は、平成23年3月14日付で一定の対価の受領と引き換えに明治製菓株式会社(現Meiji Seikaファルマ株式会社)に再許諾しております。契約内容の詳細については、後述「(6) 権利の再許諾に関する契約 ライセンス契約(再許諾契約)」に記載のとおりであります。

#### (4) 権利の譲渡に関する契約

契約書名	RIGHTS TRANSFER AGREEMENT (権利譲渡契約)
契約先	Durata Therapeutics, Inc.
契約締結日	平成22年12月14日
主な契約内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 本契約の効力発生と同時に、「DALBAVANCIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT」を解除する。</li> <li>② ①に伴い、当社は、当該契約上の当社の権利である日本における開発、販売及び製剤の製造に関する権利を、Durata Therapeutics, Inc.へ実質的に譲渡する。</li> <li>③ 当社は、本契約締結の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入及び日本における製造販売承認取得時におけるマイルストーン収入を受領する。</li> <li>④ 当社は、日本における製品上市後、日本における医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</li> <li>⑤ 当社は、Durata Therapeutics, Inc.が一定期間内に製造販売承認取得の申請ができない場合、又は同社が開発を断念した場合、②の権利を再度取得する権利を持つ場合がある。</li> </ol>

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社A s k A t
契約締結日	平成25年1月29日
主な契約内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 当社は、株式会社A s k A tに対して、EP<sub>4</sub>拮抗薬(RQ-00000007)に関するすべての知的財産権を譲渡する。</li> <li>② 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社A s k A tがRQ-00000007により得た収益の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</li> </ol>

(注) 1. 本契約の締結に関わらず、当社は平成22年8月4日付けで丸石製薬株式会社と締結した導出契約上の地位は委譲しません。なお、同社との当該導出契約の詳細については、後述「(5) 導出に関する契約 ① EP<sub>4</sub>拮抗薬(RQ-00000007) ライセンス契約(導出契約)」に記載のとおりであります。

2. 本契約の締結に伴い、当社は平成22年12月27日付けでAratana Therapeutics, Inc.と締結した導出契約上の地位を株式会社A s k A tに委譲します。なお、同社との当該導出契約の詳細については、後述「(5) 導出に関する契約 ① EP<sub>4</sub>拮抗薬(RQ-00000007) EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007」に記載のとおりであります。

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社A s k A t
契約締結日	平成25年1月29日
主な契約内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 当社は、株式会社A s k A tに対して、EP<sub>4</sub>拮抗薬(RQ-00000008)に関するすべての知的財産権を譲渡する。</li> <li>② 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社A s k A tがRQ-00000008により得た収益の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</li> </ol>

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社A s k A t
契約締結日	平成25年1月29日
主な契約内容	<p>① 当社は、株式会社A s k A tに対して、シクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害薬 (RQ-00317076) に関するすべての知的財産権、関連するデータ及び当該化合物原体を譲渡する。</p> <p>② 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社A s k A tがRQ-00317076により得た収益の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</p>

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社A s k A t
契約締結日	平成25年1月29日
主な契約内容	<p>① 当社は、株式会社A s k A tに対して、5-HT<sub>4</sub>部分作動薬 (RQ-00000009) に関するデータ及び研究に必要な化合物を譲渡する。</p> <p>② 本契約の締結に伴い、当社は、本契約締結の対価として、株式会社A s k A tがRQ-00000009により得た収益の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</p>

(5) 導出に関する契約

① EP<sub>4</sub>拮抗薬 (RQ-00000007)

本開発化合物は、米国ファイザー社より譲渡を受けたものであり、当社が第三者に権利を導出する場合、導出によって得られる収益（契約一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤリティー収入等）に一定の料率を乗じた金額を米国ファイザー社に支払う旨、平成20年6月30日付「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT」で当社と米国ファイザー社との間で合意しております。なお、「INTELLECTUAL PROPERTY TRANSFER & LICENSE AGREEMENT」の詳細については、前述「(3) 知的財産権の譲渡及びライセンスに関する契約」に記載のとおりであります。

契約書名	ライセンス契約 (導出契約)
契約先	丸石製薬株式会社
契約締結日	平成22年8月4日
契約期間	契約締結日から丸石製薬株式会社又は同社の再許諾先による本開発化合物の開発、製造及び販売が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、丸石製薬株式会社に対して、剤形を注射剤とするEP<sub>4</sub>拮抗薬 (RQ-00000007) の日本及び東アジア（韓国・中国・台湾）地域におけるヒト及び動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>② 丸石製薬株式会社は、①の権利について、日本及び東アジア以外のアジア諸国並びに欧米各国を契約地域に加えるオプション権を持つ。</p> <p>③ 当社は、丸石製薬株式会社への原薬供給に責任を負う。</p> <p>④ 当社は、上記①から③の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、日本における後期第Ⅱ相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験の各開始時、日本における製造販売承認取得時、日本における医薬品販売後1年経過時のそれぞれの時点におけるマイルストーン収入を受領する。</p> <p>⑤ 当社は、製品の上市后、日本における医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。また、日本国内での医薬品販売高が一定金額を超えた場合には、インセンティブを受領する。</p> <p>⑥ 丸石製薬株式会社が日本国外で第三者へ権利を再許諾した場合、当社は、再許諾により同社が受領した収入の一定料率を受領する。</p>

- (注) 1. 本契約の契約内容の一部変更に伴い、平成22年12月24日付で「ライセンス契約書の一部変更に関する契約書」を締結しており、上記の内容は、当該変更契約の内容を反映しております。
2. 上記②のオプション権のうち、動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権については、当社とAratana Therapeutics, Inc. (米国)との導出契約締結に伴い、当事業年度末現在、消滅しております。なお、同社との当該導出契約の詳細については、後述「EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007」に記載のとおりであります。

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000007 (導出契約)
契約先	Aratana Therapeutics, Inc.
契約締結日	平成22年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Aratana Therapeutics, Inc.に対して、EP<sub>4</sub>拮抗薬 (RQ-00000007) の全世界における動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。(但し、日本、韓国、中国及び台湾地域における剤形を注射剤とする動物用医薬品としての権利を除く。)</p> <p>② 当社は、既に保有する原薬及び製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc.へ無償で供給する。</p> <p>③ 当社は、上記①及び②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、米国及び欧州における適応症 (急性疼痛、慢性疼痛) ごとの各製造販売承認申請時、米国及び欧州における適応症 (急性疼痛、慢性疼痛) ごとの各医薬品販売開始時のそれぞれの時点におけるマイルストーン収入を受領する。</p> <p>④ 当社は、製品の上市後、医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</p>

- (注) 1. 当社は、平成22年12月27日付で「SERIES A-1 PREFERRED STOCK PURCHASE AGREEMENT」を締結し、本書提出日現在、Aratana Therapeutics, Inc. のA-1種優先株式を保有しております。
2. 当社は本契約上の地位を、平成25年1月29日付で株式会社A s k A tと締結した権利売買契約に基づき譲渡しております。なお、同社との当該権利売買契約の詳細については、前述「(4) 権利の譲渡に関する契約 SALE AND PURCHASE AGREEMENT」に記載のとおりであります。

② グレリン受容体作動薬 (RQ-00000005)

契約書名	EXCLUSIVE IP LICENSE AGREEMENT FOR RQ-00000005 (導出契約)
契約先	Aratana Therapeutics, Inc.
契約締結日	平成22年12月27日
契約期間	契約締結日から契約所定の条項により解除されるまで
主な契約内容	<p>① 当社は、Aratana Therapeutics, Inc.に対して、グレリン受容体作動薬 (RQ-00000005) の全世界における動物用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、既に保有する原薬及び製剤の一定量を、臨床試験用としてAratana Therapeutics, Inc.に無償で供給する。</p> <p>③ 当社は、上記①及び②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、対象動物における安全性評価試験開始時、米国及び欧州における各製造販売承認申請時、米国及び欧州における各医薬品販売開始時のそれぞれの時点におけるマイルストーン収入を受領する。</p> <p>④ 当社は、製品の上市後、医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</p>

- (注) 当社は、平成22年12月27日付で「SERIES A-1 PREFERRED STOCK PURCHASE AGREEMENT」を締結し、当事業年度末現在、Aratana Therapeutics, Inc. のA-1種優先株式を保有しております。

③ 5-HT<sub>4</sub>部分作動薬 (RQ-00000010)

契約書名	LICENSE AGREEMENT (導出契約)
契約先	CJ CheilJedang Corporation
契約締結日	平成23年7月28日
契約期間	契約締結日からCJ CheilJedang Corporationによる当社へのロイヤリティー支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、CJ CheilJedang Corporationに対して、5-HT<sub>4</sub>部分作動薬 (RQ-00000010) の韓国、中国 (香港を含む)、台湾、インド及び東南アジア地域におけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記①の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、許諾対象地域のいずれかにおける第I相臨床試験、第II相臨床試験並びに韓国、中国 (香港を含む) 及びインドにおける各第III相臨床試験の開始時、韓国、中国 (香港を含む) 及びインドにおける各製造販売承認取得時、韓国及び中国 (香港を含む) 及びインドにおける各医薬品販売開始時のそれぞれの時点におけるマイルストーン収入を受領する。</p> <p>③ 当社は、製品の上市後、医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</p>

④ アシッドポンプ拮抗薬 (RQ-00000004及びRQ-00000774)

契約書名	LICENSE AGREEMENT (導出契約)
契約先	CJ CheilJedang Corporation
契約締結日	平成22年9月3日
契約期間	契約締結日からCJ CheilJedang Corporationによる当社へのロイヤリティー支払い義務が終了するまで
主な契約内容	<p>① 当社は、CJ CheilJedang Corporationに対して、アシッドポンプ拮抗薬 (RQ-00000004及びRQ-00000774) の韓国、中国 (香港を含む) 及び台湾地域におけるヒト用医薬品としての開発、販売及び製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、CJ CheilJedang Corporationにバックアップ化合物について、上記①と同様の権利を保証するオプション権を許諾する。</p> <p>③ 当社は、上記①及び②の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、許諾対象地域のいずれかにおける第Ⅱ相臨床試験及び韓国及び中国 (香港を含む) における各第Ⅲ相臨床試験の開始時、韓国及び中国 (香港を含む) における各製造販売承認取得時、韓国及び中国 (香港を含む) における各医薬品販売開始時のそれぞれの時点におけるマイルストーン収入を受領する。</p> <p>④ 当社は、製品の上市後、医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。</p>

(6) 権利の再許諾に関する契約

契約書名	ライセンス契約 (再許諾契約)
契約先	明治製菓株式会社 (現Meiji Seikaファルマ株式会社)
契約締結日	平成23年3月14日
契約期間	契約締結日から、契約所定の状況により解約される場合を除き、日本での販売を中止する日まで
主な契約内容	<p>① 当社は、Meiji Seikaファルマ株式会社に対して、「ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT」によりPfizer Inc. より許諾を受けているジプラシドン塩酸塩・ジプラシドンメシル酸塩の日本における開発、販売及び製剤の製造の再実施許諾権付き独占実施権を許諾する。</p> <p>② 当社は、上記①の対価として、本契約の締結に伴う契約一時金収入、日本における各適応症 (統合失調症、双極性障害) の製造販売承認申請時及び日本における各適応症 (統合失調症、双極性障害) の製造販売承認取得時のそれぞれの時点におけるマイルストーン収入を受領する。</p> <p>③ 当社は、製品の上市後、日本における医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。また、日本国内での医薬品販売高が一定金額を超えた場合には、インセンティブを受領する。</p>

(注) 上記②のマイルストーン収入及び上記③のロイヤリティー収入については、臨床試験の状況により増減される場合があります。

(7) 共同研究に関する契約

契約書名	Product Development, Option, License and Commercialization Agreement (オプション権付き共同研究及び導出契約)
契約先	Eli Lilly and Company
契約締結日	平成22年12月20日
契約期間	契約締結日から、以下の事象のうち、いずれか遅い日まで ① 共同研究期間終了時点で、Eli Lilly and Companyがオプション権を行使しなかった場合 ② 製品ごとかつ国ごとに、ロイヤリティーの支払い義務が終了した場合、その製品に関するその国での契約が終了 ③ 最後の製品に関するすべての国におけるロイヤリティーの支払い義務が終了した場合
主な契約内容	① 当社は、Eli Lilly and Companyと特定のイオンチャネルに対する活性を持つ化合物の探索に関する共同研究を実施する。 ② 当社は、Eli Lilly and Companyに対して、共同研究において創出された化合物のヒト用及び動物用医薬品としての独占的な開発、製造及び販売の権利を許諾するオプション権を付与する。 ③ 当社は、上記①の開始時の対価として、本契約の締結に伴う研究協力金収入（一時金）を受領する。また、上記②の対価として、同社のオプション権行使時及び開発・承認・販売に応じたマイルストーン収入を受領する。 ④ 当社は、製品の上市後、医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。 ⑤ Eli Lilly and Companyがオプション権を行使せず、当社が特定の化合物について開発、販売等を行う場合には、当社がEli Lilly and Companyに対して一定の対価を支払う場合がある。

契約書名	共同研究契約書
契約先	味の素製薬株式会社
契約締結日	平成24年10月31日
契約期間	契約締結日から30ヶ月
主な契約内容	① 当社は、味の素製薬株式会社と特定のイオンチャネルに対する活性を持つ化合物の探索に関する共同研究を実施する。 ② 共同研究の結果創出された化合物は、味の素製薬株式会社が開発及び販売を行う。 ③ 当社は、上記①の開始時の対価として本契約の締結に伴う契約一時金を、また①の遂行の対価として研究援助金を受領する。また、共同研究の結果創出された化合物の開発・承認・販売に応じたマイルストーン収入を受領する。 ④ 当社は、製品の上市後、医薬品販売高の一定料率をロイヤリティー収入として受領する。



## 6【研究開発活動】

当社の研究開発活動における当事業年度の研究開発費は、1,804百万円となりました。また、当事業年度における主な研究開発の概況は、以下のとおりであります。

### (1) 研究開発体制について

平成24年12月31日現在、研究開発関連部門に48名在籍しており、分子生物学、生化学、細胞生物学、薬理学、薬物動態、安全性、創薬化学、合成化学、分析化学等の創薬テクノロジーに関する知識が集約された人員体制となっております。また、社外の公的研究機関や受託研究機関等も積極的に活用し、効率良く創薬研究を行っております。

### (2) 研究開発活動について

#### ① 探索段階

下痢型過敏性腸症候群（IBS）を主たる適応症とした5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬のプロジェクトでは、探索最終段階として、ラット及びイヌでの初期安全性評価を行い、その結果、5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬（RQ-00310941）を開発段階に進めることを決定しました。

消化管運動障害関連疾患を主たる適応症としたモチリン受容体作動薬のプロジェクトでは、薬効薬理、薬物動態及び初期安全性等の試験を終え、その結果、モチリン受容体作動薬（RQ-00201894）を開発段階へ進めることを決定しました。

神経因性疼痛を主たる適応症としたT型カルシウムチャネル遮断薬のプロジェクトでは、共同研究を活用し、複数の疼痛モデルでの有望化合物の有効性を確認しました。

神経因性疼痛を主たる適応症としたTRPM8遮断薬のプロジェクトでは、新規化合物の評価を継続して実施しました。

炎症性疼痛及び神経因性疼痛を主たる適応症としたナトリウムチャネル遮断薬のプロジェクトでは、化合物の最適化及び特性評価を継続して進めました。

なお、平成22年12月より、Eli Lilly and Company（米国）と特定のイオンチャネルを標的とした共同研究を進めております。また同様に、平成24年10月より、味の素製薬株式会社と他のイオンチャネルを標的とした共同研究を進めており、有効性及び安全性の高い開発化合物の創出を目指しております。

#### ② 開発段階

##### [ Coreプログラム ]

##### (A) 5-HT<sub>4</sub>部分作動薬（RQ-00000010）

胃食道逆流症（GERD）を含む上部／下部消化管疾患への幅広い適応を目指した本開発化合物は、当事業年度に英国規制当局（MHRA）へ第I相臨床試験に係る治験申請（CTA）を行い、5月から英国において健康成人被験者への本開発化合物の投与を開始しました。単回投与、食事の影響の検討、性差の検討、高齢者における検討、並びに反復投与と試験は順調に進行し、10月までにすべての被験者への投与を終了しました。その後、データ集計及び解析、並びに治験総括報告書（CSR）の作成が順調に進行しております。

##### (B) 5-HT<sub>2B</sub>拮抗薬（RQ-00310941）

本開発化合物は、下痢型過敏性腸症候群（IBS）を適応症として、開発段階における各種非臨床試験を実施するための準備を進めるとともに、毒性予備試験及び反復投与毒性試験それぞれに用いる原薬を製造しました。第4四半期には、ラット及びイヌにおける用量設定を目的とする毒性予備試験を開始しました。

##### (C) モチリン受容体作動薬（RQ-00201894）

本開発化合物は、胃不全麻痺、術後イレウス、機能性ディスぺプシア等の消化管運動障害を適応症として、開発段階における各種非臨床試験を実施するための準備を進めるとともに、毒性予備試験及び反復投与毒性試験それぞれに用いる原薬を製造しました。

##### [ 戦略的オプションプログラム ]

##### (A) EP<sub>4</sub>拮抗薬（RQ-00000007及びRQ-00000008）

本開発化合物は、慢性炎症性疼痛、急性痛、炎症、自己免疫疾患、アレルギー及び癌等への適応の可能性があると考えております。当事業年度においては、これらの適応症に係る薬理作用の検証のための薬効薬理試験、動物モデルで抗癌作用の評価技術を持つ研究機関との共同研究等を行いました。

上記に加え、RQ-00000008については、第I相臨床試験の開始に必要な安全性薬理試験をGLPに準拠して実施しました。

## 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、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

### (1) 重要な会計方針及び見積り

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められる会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成に当たりましては、決算日における資産及び負債、会計期間における収益及び費用について会計上の見積りを必要としております。この見積りに関しては、過去の実績、適切な仮定に基づいて合理的に計算しておりますが、実際の結果と相違する場合があります。

### (2) 財政状態の分析

流動資産は、前事業年度末と比べ2,693百万円減少し、5,089百万円となりました。これは主に、現金及び預金が前事業年度末と比べ2,782百万円減少し、4,889百万円となったことによるものであります。

固定資産は、前事業年度末と比べ184百万円減少し、411百万円となりました。これは主に、分析装置の取得に伴い、有形固定資産が32百万円増加したものの、投資有価証券に対して投資損失引当金260百万円を計上したことによるものであります。

流動負債は、前事業年度末と比べ21百万円減少し、183百万円となりました。なお、借入金や社債等の有利子負債残高はありません。

固定負債は、前事業年度末と比べ7百万円増加し、7百万円となりました。これは、その他有価証券評価差額金に対して繰延税金負債7百万円を計上したことによるものであります。

純資産合計は、前事業年度末と比べ2,864百万円減少し、5,310百万円となりました。これは主に、当期純損失の計上により利益剰余金が減少したことによるものであります。

### (3) 経営成績の分析

事業収益は、平成24年10月に味の素製薬株式会社との間で「共同研究契約」を締結したことに伴う契約一時金及び研究援助金、また、Eli Lilly and Company（米国）との「ライセンスオプション権付き共同研究契約」の共同研究期間を延長したことに伴う一時金の一部を計上し、28百万円（前期比95.8%減）となりました。

事業費用は、2,665百万円（前期比2.5%増）となりました。このうち、研究開発費は1,804百万円（前期比8.6%増）、その他の販売費及び一般管理費は861百万円（前期比7.2%減）であります。

研究開発費については、主なものとして、給与手当が513百万円、賃借料が245百万円、委託研究開発費が252百万円、研究開発消耗品費が182百万円発生しております。

その他の販売費及び一般管理費については、主なものとして、給与手当が269百万円、業務委託費が112百万円、賃借料が105百万円発生しております。

この結果、営業損失は2,636百万円（前期営業損失1,916百万円）、経常損失は2,891百万円（前期経常損失1,906百万円）、当期純損失は2,905百万円（前期当期純損失1,916百万円）となっております。

### (4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社は研究開発型の創薬企業であり、開発化合物の導出による契約一時金収入、研究開発の進捗に応じたマイルストーン収入、医薬品の上市後において医薬品販売高に応じたロイヤリティー収入等の対価を受領することにより収益を得る契約形態を採用しております。しかしながら、医薬品が上市され、経常的なロイヤリティー収入が発生する以前の段階では、長期的かつ安定的な収益ではなく、年間数個程度の開発化合物の導出による契約一時金収入、あるいは数個程度の開発の進捗に基づくマイルストーン収入に頼るため、1個当たりの導出交渉及び開発の成否が全体の事業収益に大きな影響を与える可能性があります。

### (5) 資本の財源及び資金の流動性についての分析

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ1,012百万円増加し、4,889百万円となりました。

営業活動により使用した資金は、2,728百万円（前期比71.6%増）となりました。これは主に、研究開発費1,804百万円を計上したこと等により、税引前当期純損失2,901百万円を計上したことによるものであります。

投資活動により獲得した資金は、3,741百万円（前事業年度は3,810百万円の使用）となりました。これは主に、定期預金の預入により2,595百万円を支出したものの、満期に伴い、6,390百万円が払い戻されたことによるものであります。

財務活動による資金の増減はありませんでした（前事業年度は5,897百万円の調達）。

(6) 経営戦略の現状と見通し

医薬品開発事業は、①成功確率が極めて低い、②開発に長い期間を必要とする、③多大な研究開発費を必要とするものの一旦成功すれば高い収益が期待できる、ハイリスク・ハイリターン型のビジネスであります。当社は研究開発型の創薬企業として、平成20年に設立と同時に当該事業に参入いたしました。ベンチャー企業であるが故に、一般の製薬会社に比べて相対的に経営資源に制約があり、採り得るリスクへの対応にも限界があることから、安全性及び有効性が概ね評価可能となる段階（必要に応じて第Ⅱ相臨床試験を実施）までを当社にて行い、その後製薬会社等へ開発化合物を導出するという経営戦略を採っております。また、複数のプロジェクトを保有して研究開発ポートフォリオを構成することにより、リスク分散を図り、研究開発投資の回収に努める方針であります。

しかしながら、販売計画や研究開発計画が想定どおりに進捗しなかった場合には、継続的な営業損失の発生及び継続的なキャッシュ・フローのマイナス等を計上し続けることとなり、当該状況によっては当社の事業継続が困難となる可能性があります。当社は、これらのリスクを低減し、収益の獲得機会の最大化を図るために、少数の限られたプロジェクトに経営資源を集中するのではなく、研究開発ポートフォリオを拡充する戦略を採っております。当社は、初期探索段階から開発段階までの各段階において保有する研究開発ポートフォリオすべてを導出対象とし、機動的かつ柔軟な営業活動を展開しており、この体制を通じて、研究開発投資を段階的に回収できるよう努めてまいります。

(7) 経営者の問題意識と今後の方針について

当社の経営陣は、事業の環境について入手可能な情報と経験に基づいた仮定により経営判断を行っておりますが、当社は研究開発型の創薬企業であり、開発化合物の導出による契約一時金収入や開発化合物の上市後のロイヤリティー収入により収益が安定化するまで長期間を要する可能性があります。そのため、キャッシュ・フローの動向には常に注意を払い、事業収益実現のための営業（導出）活動には最大の経営努力を注いでまいります。

当社は、研究開発ポートフォリオの拡充、導出の推進、導出後の開発化合物の上市に向けた臨床開発支援活動が、企業価値向上のための重要な要素と考えており、今後もこれらの諸活動を含めた研究開発活動に経営資源を集中する方針であります。

### 第3【設備の状況】

当社は、単一セグメントであるため、セグメントの情報は記載しておりません。

#### 1【設備投資等の概要】

当事業年度においては、主として、業務の効率化を目的としたソフトウェアの改修及び分析装置の取得等を行い、その総額は55百万円でありました。

なお、当事業年度において重要な設備の除却、売却等はありません。

#### 2【主要な設備の状況】

平成24年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額					従業員数 (人)
		建物及び 構築物 (千円)	機械及び 装置 (千円)	工具、器具 及び備品 (千円)	ソフトウェア (千円)	合計 (千円)	
本社 (愛知県知多郡)	研究設備	54,190	258	46,854	18,049	119,353	81 (15)

- (注) 1. 現在休止中の設備はありません。  
2. 本社は賃借物件であり、その概要は以下のとおりであります。

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数 (人)	土地面積 (㎡)	年間賃借料又はリース料 (千円)
本社 (愛知県知多郡)	研究設備	81 (15)	6,915	262,745

3. 上記金額には、消費税等を含んでおりません。  
4. 従業員数の( )は、臨時従業員数(アルバイト及び人材派遣会社からの派遣社員)の年間の平均人員を外数で記載しております。

#### 3【設備の新設、除却等の計画】

当社の設備投資については、研究開発用設備を中心に、業界動向、投資効率等を総合的に勘案して決定しております。

なお、当事業年度末現在における重要な設備の新設、改修計画は以下のとおりであります。

- (1) 重要な設備の新設等  
該当事項はありません。
- (2) 重要な設備の除却等  
該当事項はありません。

## 第4【提出会社の状況】

### 1【株式等の状況】

#### (1)【株式の総数等】

##### ①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	37,068,800
計	37,068,800

##### ②【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数（株） （平成24年12月31日）	提出日現在発行数（株） （平成25年3月29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	13,267,200	13,267,200	大阪証券取引所 JASDAQ （グロース）	単元株式数100株
計	13,267,200	13,267,200	—	—

（注）「提出日現在発行数」欄には、平成25年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

会社法に基づき発行した新株予約権は、以下のとおりであります。

① 第3回新株予約権（普通株式：平成20年9月5日A種優先株主による種類株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数(個)	182(注)1	173(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	72,800 (注)2、3、7	69,200 (注)2、3、7
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,275(注)4、7	同左
新株予約権の行使期間	平成22年10月16日から平成30年7月31日。 但し、行使期間の最終日が会社の休業日に当たる場合には、その直前の営業日を最終日とする。 なお、普通株式の株式公開(該当普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され取引が開始されることをいう。)の日以降においてのみ、行使することができる。	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,275 資本組入額 638 (注)7	同左
新株予約権の行使の条件	(注)5	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定はできない。	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)6	同左

(注)1. 株主総会により発行を決議した新株予約権の数は250個であり、平成20年9月26日開催の取締役会において上記条件の新株予約権195個の付与を決議しております。なお、退職等により権利を喪失した個数を減じて記載しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。但し、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、下記3により調整される場合には、当該調整後の目的となる株式数に新株予約権の個数を乗じた数に調整を行うものとしております。

3. 新株予約権の1個当たりの目的となる株式の数の調整方法は、以下のとおりであります。

(1) 当社が新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法の規定に従って行使価額(新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額)の調整を行う場合には、新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、次の算式により調整される。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株当たり調整前行使価額}}{\text{1株当たり調整後行使価額}}$$

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、それぞれ新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法に基づき調整される前の行使価額及び当該調整後の行使価額とする。

(2) 上記(1)の調整は、新株予約権のうち、当該調整時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数の株式については、これを切り捨てるものとする。

(3) 調整後株式数の適用日は、当該調整事由にかかる新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は上記(2)又は下記(4)による行使価額の調整に関し、それぞれに定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

- (4) 新株予約権の目的である株式の数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨及びその事由、調整前株式数、調整後株式数及びその適用の日その他必要な事項を新株予約権原簿に記載された新株予約権の新株予約権者に通知する。
4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。
- (1) 当社は、新株予約権の割当後、下記(2)に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの発行・処分価額}}{\text{調整前行使価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。
- ① 調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式もしくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)
- 調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)の翌日以降、又はかかる発行もしくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。
- ② 株式分割により普通株式を発行する場合
- 調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。
- ③ 調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)を発行又は付与する場合
- 調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、当該基準日の翌日以降これを適用する。
- ④ 当社の発行した取得条項付株式(但し、新株予約権の発行日時時点で既に発行されているB種優先株式を除く。)、又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに調整前行使価額を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合
- 調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。
- ⑤ 上記①から③の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記①から③に関わらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \frac{\text{調整前行使価額により}}{\text{当該期間内に交付された株式数}}}{\text{調整後行使価額}}$$

- この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。
- (3) ① 行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。
- ② 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。
- (4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。
- ① 株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のための行使価額の調整を必要とするとき。
- ② その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
- ③ 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。

5. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。
  - (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。
  - (2) 当社の発行に係る普通株式の株式公開（当該普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され取引が開始されることをいう。）の日以降においてのみ、新株予約権を行使することができる。
  - (3) 新株予約権者が当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
  - (4) 新株予約権の相続はこれを認めない。
  - (5) 新株予約権者が、①禁錮以上の刑に処せられたとき、②当社と締結した契約に違反したとき、③法令違反を犯したとき、④降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、⑤その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
  - (6) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。
6. 組織再編行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。

当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合（以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。）には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号の(A)から(E)までに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。

但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。

  - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。
  - (2) 新株予約権の目的である株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記3に準じて合理的に決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から平成30年7月31日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
    - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。
    - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
  - (7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等  
上記5に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。
  - (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
7. 平成22年12月24日開催の取締役会の決議に基づき、平成23年1月28日付で株式分割を実施しているため、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込価額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額を調整しております。



② 第5回新株予約権（普通株式：平成21年7月28日A種優先株主による種類株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数（個）	219（注）1	212（注）1
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数（株）	87,381 （注）2、3、7	84,588 （注）2、3、7
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,288（注）4、7	同左
新株予約権の行使期間	平成23年9月1日から平成31年7月27日。 但し、行使期間の最終日が会社の休業日に当たる場合には、その直前の営業日を最終日とする。 なお、普通株式の株式公開（該当普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され取引が開始されることをいう。）の日の13ヶ月後の日以降においてのみ、行使することができる。	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,288 資本組入額 644 （注）7	同左
新株予約権の行使の条件	（注）5	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定はできない。	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）6	同左

（注）1. 株主総会により発行を決議した新株予約権の数は273個であり、平成21年8月28日開催の取締役会において上記条件の新株予約権248個の付与を決議しております。なお、退職等により権利を喪失した個数を減じて記載しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。但し、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、下記3により調整される場合には、当該調整後の目的となる株式数に新株予約権の個数を乗じた数に調整を行うものとしております。
3. 新株予約権の目的となる株式の種類及び数又はその算定方法は、以下のとおりであります。

- (1) 当社が新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法の規定に従って行使価額（新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額）の調整を行う場合には、新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、次の算式により調整される。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株当たり調整前行使価額}}{\text{1株当たり調整後行使価額}}$$

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、それぞれ新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法に基づき調整される前の行使価額及び当該調整後の行使価額とする。

- (2) 上記(1)の調整は、新株予約権のうち、当該調整時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数の株式については、これを切り捨てるものとする。
- (3) 調整後株式数の適用日は、当該調整事由にかかる新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は上記(2)又は下記(4)による行使価額の調整に関し、それぞれに定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。
- (4) 新株予約権の目的である株式の数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨及びその事由、調整前株式数、調整後株式数及びその適用の日その他必要な事項を新株予約権原簿に記載された新株予約権の新株予約権者に通知する。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。

- (1) 当社は、新株予約権の割当後、下記(2)に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの発行・処分価額}}{\text{調整前行使価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- ① 調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式もしくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)の翌日以降、又はかかる発行もしくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

- ② 株式分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

- ③ 調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)を発行又は付与する場合

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、当該基準日の翌日以降これを適用する。

- ④ 当社の発行した取得条項付株式(但し、新株予約権の発行日時時点で既に発行されているB種優先株式を除く。)、又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに調整前行使価額を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- ⑤ 上記①から③の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記①から③に関わらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \frac{\text{調整前行使価額により}}{\text{当該期間内に交付された株式数}}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) ① 行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。  
 ② 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。  
 (4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。  
 ① 株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。  
 ② その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。  
 ③ 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。  
 (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。

5. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。  
 (2) 当社の発行に係る普通株式の株式公開(当該普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され取引が開始されることをいう。)の日の13ヶ月後の日以降においてのみ、新株予約権を行使することができる。

- (3) 新株予約権者が当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
  - (4) 新株予約権の相続はこれを認めない。
  - (5) 新株予約権者が、①禁錮以上の刑に処せられたとき、②当社と締結した契約に違反したとき、③法令違反を犯したとき、④降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、⑤その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
  - (6) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。
6. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合（以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。）には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号の(A)から(E)までに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。
- 但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。
  - (2) 新株予約権の目的である株式の種類  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記3に準じて合理的に決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から平成31年7月27日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
    - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。
    - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
  - (7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等  
上記5に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。
  - (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
7. 平成22年12月24日開催の取締役会の決議に基づき、平成23年1月28日付で株式分割を実施しているため、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込価額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額を調整しております。

③ 第7回新株予約権（普通株式：平成21年7月28日A種優先株主による種類株主総会決議）

区分	事業年度末現在 (平成24年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成25年2月28日)
新株予約権の数（個）	20（注）1	20（注）1
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数（株）	7,980 （注）2、3、7	7,980 （注）2、3、7
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,288（注）4、7	同左
新株予約権の行使期間	平成24年6月12日から平成31年7月27日。 但し、行使期間の最終日が会社の休業日に当たる場合には、その直前の営業日を最終日とする。 なお、普通株式の株式公開（該当普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され取引が開始されることをいう。）の日の13ヶ月後の日以降においてのみ、行使することができる。	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,288 資本組入額 644 （注）7	同左
新株予約権の行使の条件	（注）5	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡及び担保権の設定はできない。	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）6	同左

（注）1. 株主総会により発行を決議した新株予約権の数は273個であり、平成22年6月10日開催の取締役会において上記条件の新株予約権20個の付与を決議しております。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、1株であります。但し、新株予約権1個当たりの目的となる株式数は、下記3により調整される場合には、当該調整後の目的となる株式数に新株予約権の個数を乗じた数に調整を行うものとしております。

3. 新株予約権の目的たる株式の種類及び数又はその算定方法は、以下のとおりであります。

(1) 当社が新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法の規定に従って行使価額（新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額）の調整を行う場合には、新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、次の算式により調整される。

$$\text{調整後株式数} = \frac{\text{調整前株式数} \times \text{1株当たり調整前行使価額}}{\text{1株当たり調整後行使価額}}$$

上記算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、それぞれ新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又はその算定方法に基づき調整される前の行使価額及び当該調整後の行使価額とする。

(2) 上記(1)の調整は、新株予約権のうち、当該調整時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数の株式については、これを切り捨てるものとする。

(3) 調整後株式数の適用日は、当該調整事由にかかる新株予約権の行使に際して出資される財産の価額又は上記(2)又は下記(4)による行使価額の調整に関し、それぞれに定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

(4) 新株予約権の目的である株式の数の調整を行うときは、当社は、あらかじめ書面によりその旨及びその事由、調整前株式数、調整後株式数及びその適用の日その他必要な事項を新株予約権原簿に記載された新株予約権の新株予約権者に通知する。

4. 新株予約権の行使に際して出資される財産の算定方法は、以下のとおりであります。

- (1) 当社は、新株予約権の割当後、下記(2)に掲げる各事由により当社普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合は、次に定める算式(以下、「行使価額調整式」という。)をもって行使価額を調整する。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新発行・処分株式数} \times \text{1株当たりの発行・処分価額}}{\text{調整前行使価額}}}{\text{既発行株式数} + \text{新発行・処分株式数}}$$

- (2) 行使価額調整式により新株予約権の行使価額の調整を行う場合及びその調整後の行使価額の適用時期については、次に定めるところによる。

- ① 調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(無償割当てによる場合を含む。但し、新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式もしくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。)

調整後行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間を定めた場合はその最終日とし、無償割当ての場合はその効力発生日とする。)の翌日以降、又はかかる発行もしくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

- ② 株式分割により普通株式を発行する場合

調整後行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

- ③ 調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は調整前行使価額を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)を発行又は付与する場合

調整後行使価額は、取得請求権付株式の全部に係る取得請求権又は新株予約権の全部が当初の条件で行使されたものとみなして行使価額調整式を適用して算出するものとし、払込期日(新株予約権の場合は割当日)以降又は(無償割当ての場合は)効力発生日以降これを適用する。但し、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合には、当該基準日の翌日以降これを適用する。

- ④ 当社の発行した取得条項付株式(但し、新株予約権の発行日時時点で既に発行されているB種優先株式を除く。)、又は取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに調整前行使価額を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

- ⑤ 上記①から③の場合において、基準日が設定され、かつ、効力の発生が当該基準日以降の株主総会、取締役会その他当社の機関の承認を条件としているときには、上記①から③に関わらず、調整後の行使価額は、当該承認があった日の翌日以降これを適用する。この場合において、当該基準日の翌日から当該承認があった日までに新株予約権の行使請求をした新株予約権者に対しては、次の算出方法により、当社普通株式を交付する。

$$\text{株式数} = \frac{(\text{調整前行使価額} - \text{調整後行使価額}) \times \text{調整前行使価額により当該期間内に交付された株式数}}{\text{調整後行使価額}}$$

この場合に1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨て、現金による調整は行わない。

- (3) ① 行使価額調整式の計算については、円位未満を切り上げる。  
 ② 行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を適用する日の前日における当社の発行済普通株式数から、当該日における当社の保有する当社普通株式数を控除した数とする。  
 (4) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、新株予約権者と協議のうえ、合理的な範囲で必要な行使価額の調整を行うことができる。  
 ① 株式の併合、資本の減少、新設分割、吸収分割、株式交換、株式移転又は合併のために行行使価額の調整を必要とするとき。  
 ② その他当社普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由の発生により行使価額の調整を必要とするとき。  
 ③ 行使価額を調整すべき事由が2つ以上相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出に当たり使用すべき調整前行使価額につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。  
 (5) 上記(1)又は(4)により行使価額の調整を行うときは、当社は、その旨並びにその事由、調整前行使価額、調整後行使価額及びその適用の日その他必要な事項を、各事項の確定後直ちに書面により新株予約権原簿に記載された各新株予約権者に通知する。

5. 新株予約権の行使の条件は、以下のとおりであります。

- (1) 1個の新株予約権の一部につき行使することはできない。  
 (2) 当社の発行に係る普通株式の株式公開(当該普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され取引が開始されることをいう。)の日の13ヶ月後の日以降においてのみ、新株予約権を行使することができる。

- (3) 新株予約権者が当社の取締役、監査役又は従業員の地位のいずれをも喪失した場合、新株予約権を行使することができない。但し、任期満了による退任、定年退職、その他当社取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。
  - (4) 新株予約権の相続はこれを認めない。
  - (5) 新株予約権者が、①禁錮以上の刑に処せられたとき、②当社と締結した契約に違反したとき、③法令違反を犯したとき、④降格以上の懲戒処分を相当とする懲戒事由に該当したとき、⑤その他不正行為により当社の信用を毀損したときは、新株予約権を行使することができない。
  - (6) その他の行使の条件は、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。
6. 組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項は、以下のとおりであります。
- 当社が吸収合併消滅会社となる吸収合併、当社が新設合併消滅会社となる新設合併、当社が吸収分割会社となる吸収分割、当社が新設分割会社である新設分割、当社が株式交換完全子会社となる株式交換又は当社が株式移転完全子会社である株式移転を行う場合（以上を総称して、以下、「組織再編行為」という。）には、組織再編行為の効力発生の直前の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）の新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号の(A)から(E)までに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行する。
- 但し、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定めた場合に限る。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数  
残存新株予約権の新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一とする。
  - (2) 新株予約権の目的である株式  
再編対象会社の普通株式とする。
  - (3) 新株予約権の目的である株式の数  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記3に準じて合理的に決定する。
  - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額  
組織再編行為の条件等を勘案のうえ合理的に決定される新株予約権の行使に際して出資される1株当たりの金銭の額に、上記(3)により決定される新株予約権1個当たりの目的である株式の数を乗じて得られる金額とする。調整の結果生じる1円未満の端数は、これを切り上げる。
  - (5) 新株予約権を行使することができる期間  
組織再編行為の効力発生日から平成31年7月27日までとする。
  - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
    - ① 新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めに従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じたときは、これを切り上げる。
    - ② 新株予約権の行使により株式を発行する場合において増加する資本準備金の額は、①記載の資本金等増加限度額から①に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
  - (7) 新株予約権の行使の条件、当社が新株予約権を取得することができる事由等  
上記5に準じるほか、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約又は株式移転計画において定める。
  - (8) 譲渡による新株予約権の取得の制限  
上記「新株予約権の譲渡に関する事項」に準じて決定する。
7. 平成22年12月24日開催の取締役会の決議に基づき、平成23年1月28日付で株式分割を実施しているため、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込価額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本組入額を調整しております。

## (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

## (4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

## (5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式総数増減数 (株)	発行済株式総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金 残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成20年2月19日 (注) 1	普通株式 33	普通株式 33	1,000	1,000	650	650
平成20年6月16日 (注) 2	—	普通株式 33	650	1,650	△650	—
平成20年6月16日 (注) 3	普通株式 167	普通株式 200	8,350	10,000	—	—
平成20年6月18日 (注) 4	普通株式 800	普通株式 1,000	—	10,000	—	—
平成20年7月14日 (注) 5	A種優先株式 6,100 B種優先株式 3,800	普通株式 1,000 A種優先株式 6,100 B種優先株式 3,800	2,456,000	2,466,000	2,456,000	2,456,000
平成20年12月26日 (注) 6	A種優先株式 9,000	普通株式 1,000 A種優先株式 15,100 B種優先株式 3,800	2,250,000	4,716,000	2,250,000	4,706,000
平成22年3月26日 (注) 7	—	普通株式 1,000 A種優先株式 15,100 B種優先株式 3,800	—	4,716,000	△4,706,000	—
平成22年6月29日 (注) 8	B種優先株式 630	普通株式 1,000 A種優先株式 15,100 B種優先株式 4,430	154,350	4,870,350	154,350	154,350
平成22年10月7日 (注) 6	A種優先株式 2,638	普通株式 1,000 A種優先株式 17,738 B種優先株式 4,430	659,500	5,529,850	659,500	813,850
平成22年10月27日 (注) 9	普通株式 22,168	普通株式 23,168 A種優先株式 17,738 B種優先株式 4,430	—	5,529,850	—	813,850
平成22年10月27日 (注) 9	A種優先株式△17,738 B種優先株式 △4,430	普通株式 23,168	—	5,529,850	—	813,850
平成23年1月28日 (注) 10	普通株式 9,244,032	普通株式 9,267,200	—	5,529,850	—	813,850
平成23年7月19日 (注) 11	普通株式 4,000,000	普通株式 13,267,200	2,960,000	8,489,850	2,960,000	3,773,850

(注) 1. 新規設立時の発起人の株式引受によるものであります。

2. 資本準備金の資本組入によるものであります。

3. 有償株主割当(1:5.12)によるものであります。

発行価格 50,000円

資本組入額 50,000円

割当先 当社役員・執行役員6名

4. 株式分割(1:5)によるものであります。

5. 有償第三者割当によるものであります。

(1) A種優先株式

発行価格 500,000円

資本組入額 250,000円

割当先 ベンチャーキャピタル会社16社及び当社役員・執行役員7名

(2) B種優先株式

発行価格 490,000円

資本組入額 245,000円

割当先 ファイザー株式会社（日本ファイザー社）

6. 第1回新株予約権の行使によるものであります。

発行価格 500,000円

資本組入額 250,000円

7. 資本準備金の減少は、欠損填補によるものであります。

8. 第2回新株予約権の行使によるものであります。

発行価格 490,000円

資本組入額 245,000円

9. A種優先株式及びB種優先株式を普通株式に転換（1：1）し、それに伴い取得した自己株式（A種優先株式及びB種優先株式）のすべてを消却したことによるものであります。

10. 株式分割（1：400）によるものであります。

11. 有償一般募集（ブックビルディング方式による募集）

発行価格 1,600円

引受価額 1,480円

資本組入額 740円

払込金総額 5,920,000千円



## (6) 【所有者別状況】

平成24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）	—	2	17	96	13	8	6,384	6,520	—
所有株式数（単元）	—	1,268	4,217	58,416	25,276	78	43,410	132,665	700
所有株式数の割合（%）	—	0.96	3.18	44.03	19.05	0.06	32.72	100	—

## (7) 【大株主の状況】

平成24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（%）
CIP V JAPAN LIMITED PARTNERSHIP INCORPORATED （常任代理人 大和証券株式会社）	C/O COLLER INVESTMENT MANAGEMENT LIMITED PO BOX 255, TRAFALGAR COURT, LES BANQUES ST PETER PORT, GUERNSEY GY1 3QL, CHANNEL ISLANDS （東京都千代田区丸の内一丁目9番1号）	2,296,000	17.30
NIFSMBC-V2006S3投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋茅場町一丁目13番12号	1,834,400	13.82
ファイザー株式会社	東京都渋谷区代々木三丁目22番7号	1,772,000	13.35
NIFSMBC-V2006S1投資事業有限責任組合	東京都千代田区丸の内一丁目9番1号	1,100,800	8.29
ジャフコ・スーパーV3共有投資事業有限責任組合	東京都千代田区大手町一丁目5番1号	320,000	2.41
長久 厚	愛知県名古屋市瑞穂区	252,000	1.89
コラボ産学官ファンド投資事業有限責任組合	東京都江戸川区船堀三丁目5番24号	160,000	1.20
大阪証券金融株式会社	大阪市中央区北浜二丁目4番6号	124,800	0.94
NIFSMBC-V2006神戸バイオ・メディカル4号投資事業有限責任組合	東京都中央区日本橋茅場町一丁目13番12号	104,800	0.78
DEUTSCHE BANK AG LONDON-PB NON-TREATY CLIENTS （常任代理人 ドイツ証券株式会社）	TAUNUSANLAGE 12, D-60325 FRANKFURT AM MAIN, GERMANY （東京都千代田区永田町二丁目11番1号）	104,400	0.78
計	—	8,069,200	60.82

(8) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成24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 13,266,500	132,665	—
単元未満株式	普通株式 700	—	—
発行済株式総数	13,267,200	—	—
総株主の議決権	—	132,665	—

② 【自己株式等】

平成24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、新株予約権方式によるストック・オプション制度を採用しております。

会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、当社取締役、監査役及び従業員に対して、新株予約権を発行することを決議されたものは、以下のとおりであります。

① 第3回新株予約権 (普通株式：平成20年9月5日A種優先株主による種類株主総会決議)

決議年月日	平成20年9月5日
付与対象者の区分及び人数 (名)	当社取締役 1 当社監査役 1 当社従業員 58
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数 (株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額 (円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注) 役員及び従業員の異動・退職により、本書提出日の前月末現在において、付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名、当社執行役員1名、当社従業員48名、当社元取締役1名であります。

② 第5回新株予約権（普通株式：平成21年7月28日A種優先株主による種類株主総会決議）

決議年月日	平成21年7月28日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員 3 当社従業員 66
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2) 新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

（注）役員及び従業員の異動・退職により、本書提出日の前月末現在において、付与対象者の区分及び人数は、当社執行役員2名、当社従業員53名であります。

③ 第7回新株予約権（普通株式：平成21年7月28日A種優先株主による種類株主総会決議）

決議年月日	平成21年7月28日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社執行役員 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」に記載しております。
株式の数（株）	同上
新株予約権の行使時の払込金額（円）	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

（注）役員及び従業員の異動・退職により、本書提出日の前月末現在において、付与対象者の区分及び人数は、当社取締役1名であります。

## 2【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

- (1) 【株主総会決議による取得の状況】  
該当事項はありません。
- (2) 【取締役会決議による取得の状況】  
該当事項はありません。
- (3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】  
該当事項はありません。
- (4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】  
該当事項はありません。

## 3【配当政策】

当社は、創業して間もないこともあり、設立以来、配当を実施しておらず、配当可能な状況にありません。

また、当社は、研究開発活動を開始してから日も浅く、今後も継続して研究開発活動を実施していく必要があることから、当面は内部留保に努めることとし、配当は実施せず、研究開発活動の継続に備えた資金の確保を優先する方針であります。しかしながら、株主の皆さまへの利益還元については重要な経営課題と認識しており、経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当も検討する所存であります。

なお、剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会であります。また、当社は、取締役会の決議により、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

## 4【株価の推移】

### (1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第1期	第2期	第3期	第4期	第5期
決算年月	平成20年12月	平成21年12月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月
最高(円)	—	—	—	1,548	700
最低(円)	—	—	—	385	227

(注) 最高・最低株価は、大阪証券取引所 J A S D A Q (グロース) におけるものであります。

なお、平成23年7月20日をもって同取引所に株式を上場いたしましたので、それ以前の株価については該当事項はありません。

### (2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成24年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	428	344	319	303	509	418
最低(円)	329	307	272	227	257	330

(注) 最高・最低株価は、大阪証券取引所 J A S D A Q (グロース) におけるものであります。

## 5 【役員 の 状 況】

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	—	谷 直樹	昭和23年3月23日生	昭和48年4月 藤沢薬品工業(株) (現アステラス製薬(株)) 入社 昭和60年7月 同社 企画室ライセンス担当 平成12年7月 同社 グローバル経営戦略本部 ライセンス部長 平成18年4月 奈良先端科学技術大学 TLO部特任教授 平成22年4月 当社 入社 当社 執行役員 平成22年10月 当社 取締役 平成23年4月 当社 常務執行役員 平成24年8月 当社 代表取締役 (現任)	(注) 3	—
取締役	専務執行役員	小泉 信一	昭和31年4月5日生	昭和61年6月 米国国立衛生研究所 (NIH) 平成元年6月 日本チバガイギー(株) (現ノバルティスファーマ(株)) 入社 スイス本社制癌研究部 平成12年8月 同社 つくば研究所 研究本部 創薬生物研究部 部長 平成16年10月 ファイザー(株) 入社 中央研究所 探索研究所 生物科学研究統括部 シニアリサーチフェロー 平成20年7月 当社 入社 当社 常務執行役員 平成23年3月 当社 取締役 (現任) 平成24年3月 当社 専務執行役員 (現任) 平成25年1月 (株)A s k A t 代表取締役 (現任)	(注) 3	42,000
取締役	常務執行役員	古田 晃浩	昭和35年6月5日生	昭和61年3月 日本デジタルイクイップメント(株) 入社 技術部 平成3年4月 同社 SE部 平成5年11月 ファイザー製薬(株) (現ファイザー(株)) 入社 中央研究所 情報技術室主任 平成12年4月 同社 情報管理部情報技術室室長 平成15年1月 同社 研究人事・人材開発部部长 平成20年7月 当社 入社 当社 常務執行役員 (現任) 平成24年3月 当社 取締役 (現任)	(注) 3	44,000
取締役	—	平井 昭光	昭和35年3月11日生	平成2年3月 司法研修所卒業 平成7年6月 ワシントン大学ロースクールLL.M修了 平成11年4月 レックスウェル法律特許事務所設立 同事務所 代表パートナー (現任) 平成20年7月 当社 監査役 平成21年3月 (株)アルファジェン 代表取締役 平成22年3月 当社 取締役 (現任) 平成25年1月 (株)日本網膜研究所 監査役 (現任)	(注) 3	80,000
取締役	—	土屋 進	昭和25年4月3日生	昭和49年4月 台糖ファイザー(株) (現ファイザー(株)) 入社 平成10年10月 同社 中央研究所 研究人事部長 平成11年12月 同社 中央研究所 研究管理統括部長 平成20年7月 当社 入社 当社 常務執行役員 平成22年3月 当社 取締役 (現任)	(注) 3	42,000

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	—	青木 初夫	昭和11年4月8日生	昭和35年4月 藤沢薬品工業(株) (現アステラス製薬(株)) 入社 昭和63年6月 同社 取締役 平成5年1月 同社 常務取締役 Fujisawa USA, Inc. Chairman & CEO 平成7年6月 同社 代表取締役専務取締役 平成11年6月 同社 代表取締役取締役社長 平成17年4月 同社 代表取締役会長 平成18年6月 同社 代表取締役共同会長 平成20年6月 同社 相談役 平成22年6月 同社 アドバイザー 平成23年8月 当社 顧問 平成24年3月 ㈱C x Oアドバイザーズ 社外取締役 (現任) 当社 取締役 (現任)	(注) 3	—
常勤監査役	—	井上 尚治	昭和21年10月11日生	昭和44年3月 日本生命保険相互会社 入社 昭和63年3月 同社 フランクフルト事務所長 平成6年3月 同社 国際業務部担当部長 平成8年3月 ㈱ニッセイ基礎研究所 出向 同社 企画総務部長 平成14年6月 日本ベンチャーキャピタル(株) 監査役 平成21年3月 当社 常勤監査役 (現任)	(注) 4	—
監査役	—	本間 靖	昭和19年5月2日生	昭和44年4月 田辺製薬(株) (現田辺三菱製薬(株)) 入社 平成9年6月 同社 医薬開発研究所所長 平成11年5月 ㈱富士薬品 入社 同社 医薬研究開発副本部長 平成15年4月 エヌ・アイ・エフベンチャーズ(株) (現大和企業投資(株)) テクニカルアドバイザー 平成20年7月 当社 取締役 平成22年3月 当社 監査役 (現任)	(注) 4	—
監査役	—	縣 久二	昭和25年9月16日生	昭和49年4月 野村證券(株) 入社 昭和56年3月 日本合同ファイナンス(株) (現(株)ジャフコ) 入社 平成9年6月 同社 取締役 平成14年5月 同社 常務取締役 平成20年1月 響きパートナーズ(株) 代表取締役会長 平成20年6月 太陽誘電(株) 取締役 (現任) 平成20年9月 響きパートナーズ(株) 特別顧問 (現任) 平成22年3月 当社 監査役 (現任) テムリック(株) 監査役	(注) 4	—
計						208,000

- (注) 1. 取締役 平井昭光氏及び青木初夫氏は、会社法第2条第15号に定める社外取締役であります。
2. 常勤監査役 井上尚治氏及び監査役 縣久二氏は、会社法第2条第16号に定める社外監査役であります。
3. 平成24年3月29日開催の定時株主総会の時から平成26年3月開催予定の定時株主総会終結の時までであります。
4. 平成22年12月24日開催の臨時株主総会の時から平成26年3月開催予定の定時株主総会終結の時までであります。

5. 当社は、法令に定める社外監査役の員数を欠くことになる場合に備え、会社法第329条第2項に定める補欠監査役1名を選任しております。補欠監査役の略歴は以下のとおりであります。

氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
山上 大介	昭和21年11月24日生	昭和50年11月 等松・青木監査法人(現有限責任監査法人トーマツ)東京事務所入所 昭和56年9月 公認会計士登録 昭和59年11月 トゥウシュ・ロス会計事務所(トロント市、等松・青木監査法人提携先)へ派遣 昭和63年3月 等松・青木監査法人ニューヨーク事務所勤務(平成5年帰国、東京事務所勤務) 平成2年7月 監査法人トーマツ社員登録 平成12年8月 山上公認会計士事務所開設(現任) 平成13年3月 ㈱小田原エンジニアリング 監査役(現任) 平成13年6月 日本特殊塗料㈱ 監査役(現任) 平成15年8月 宝印刷㈱ 監査役(現任) 平成21年11月 当社 一時監査役	(注)	—

(注) 補欠監査役の任期は、就任した時から退任した監査役の任期の満了の時までであります。

6. 当社では、意思決定・監督と執行の分離による取締役会の活性化のため、執行役員制度を導入しております。執行役員は、以下の計4名であります。

地位	氏名	担当
専務執行役員	小泉 信一	C S O
常務執行役員	古田 晃浩	人事・業務統括部門
常務執行役員	河田 喜一郎	財務・経営企画部門
執行役員	渡邊 修造	創薬研究部門

## 6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

#### ※ コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、企業活動を支える様々なステークホルダーの利益を重視しており、これに応えるべく、企業価値を向上し、社会的信頼に応える上でコーポレート・ガバナンスの充実は重要であると認識しております。

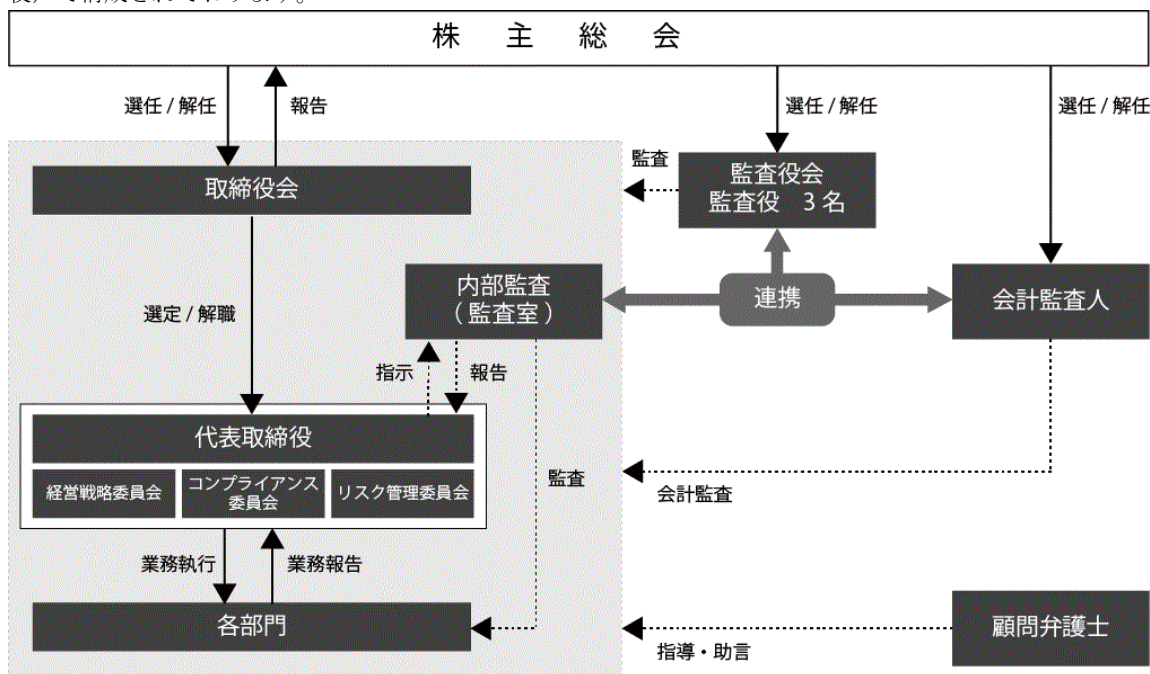
経営体制を強化し、迅速な意思決定を行うとともに、説明責任を持って、透明性、公正性の高い組織体制を構築、維持することは、健全な経営に必要不可欠であると認識し、以下の体制整備、内部統制を実施しております。

また、今後もその時点で当社に最もふさわしいコーポレート・ガバナンス体制を検討し、継続的に整備・構築していく所存であります。

#### ① 企業統治の体制

##### (A) 企業統治の体制の概要

当社は、取締役会、監査役会及び会計監査人設置会社であります。取締役会は、6名の取締役（うち、社外取締役2名）で構成されており、また、経営と執行の分離及び執行機能の強化・活性化を図るため、執行役員制度を導入しております。さらに、監査役会制度を採用しており、監査役会は、3名（うち、2名は社外監査役）で構成されております。



##### (取締役会)

取締役会は、定時取締役会を毎月1回、また必要に応じて臨時取締役会を開催しており、当社の経営方針、年度予算その他重要な事項に関する意思決定や月次予算統制その他重要事項の報告を行っております。取締役会の経営監視機能を強化するため、当社の取締役6名のうち2名が社外取締役であり、製薬業界及び企業経営に精通した人材を登用しております。監査役は、常に取締役会に出席し、取締役会の運営状況を監視できる体制となっております。

##### (監査役会)

監査役会は、定時監査役会を毎月1回、また必要に応じて臨時監査役会を開催しております。当社の監査役会は監査役3名（常勤1名、非常勤2名）で構成され、ベンチャー企業の育成や医薬品の開発等に精通した人材を登用することで、監査体制の充実と監査業務の独立性・透明性の確保に努めております。常勤監査役は、取締役会、経営戦略委員会等の重要な会議に出席し、必要に応じて意見を述べるほか、期初に監査役会で承認された監査計画に基づき、決裁書類の閲覧等を随時行うなど、全部署の業務の計画的な監査を実施しております。さらに、必要に応じて、適宜監査役間で協議を行い、これを通じて監査役相互の意見交換を実施しております。



(経営戦略委員会)

経営戦略委員会は、代表取締役、CSO及び人事・業務統括担当執行役員で構成されており、主として、代表取締役の業務執行の諮問機関として、また経営課題の実務的な協議の場として、毎月2回以上開催し、経営の迅速かつ適正な意思決定を支えています。

(コンプライアンス委員会)

コンプライアンス委員会は、代表取締役及び執行役員4名で構成されており、「コンプライアンス規程」を定め、原則として、半年に1回の定例会議を開催しております。当委員会は、コンプライアンス体制の構築、コンプライアンス・プログラムの策定及び維持、当社の法令遵守状況の監視、従業員に対するコンプライアンス教育・研修の実施を主な活動内容としております。

過去に開催したコンプライアンス委員会では、コンプライアンスの重要性の共有・徹底のための小冊子「社員行動指針」の作成及び配布を行い、また、全従業員に対するコンプライアンス教育として、「社員行動指針」に基づく行動、情報セキュリティ、内部通報に関する教育及びインサイダー取引に関する教育を実施しております。

今後は、事業全体に影響度の高いインサイダー取引に関する教育に重点を置き、啓蒙活動を行ってまいります。

(リスク管理委員会)

リスク管理委員会は、代表取締役及び執行役員4名で構成されており、「リスク管理規程」を定め、原則として、半年に1回の定例会議を開催しております。当委員会では、コンプライアンスリスク、風評リスク、オペレーショナルリスク、災害リスク及びその他のリスクを想定しており、それらのリスクに対する評価、対応、管理、情報伝達等を活動内容としております。

過去に開催したリスク管理委員会では、一般的な情報セキュリティに関するリスク教育の実施、また、災害発生時の緊急対応に必要な連絡体制の整備を行い、また、会社全体に関わるリスクについては、想定されるリスクを洗い出し、発生頻度と損失の大きさとの関連を考慮して評価を行っております。

今後は、影響度の高いリスクに対する対応策を検討し、想定し得るすべてのリスクの軽減に努めてまいります。

(B) 当該体制を採用する理由

当社は上記のように監査役3名のうち2名は社外監査役であり、取締役会に出席し、積極的に意見も述べているほか、監査役による計画的かつ網羅的な監査が実施されております。当社の事業規模、組織規模におきましては、これらの監査役制度により経営監視の機能を十分に果たしていると考えているため、現状の体制を採用しております。

(C) その他企業統治に関する事項

・内部統制システムの整備の状況

内部統制システムにおいて、内部監査は重要な役割であると認識しており、代表取締役直属の独立部署である監査室が、監査役及び会計監査人との連携のもと、計画的な内部監査を全部署に対して実施しております。また当社は、「職務分掌規程」「職務権限規程」「稟議規程」等の社内規程を制定し、役職員の権限と責任の所在を明確にし、内部統制システムを有効に機能させる体制を整備しております。なお、社内規程については、必要に応じて適宜改正を行っております。

・リスク管理体制の整備の状況

当社は、事業活動において生じる重要なリスクについて、リスク管理委員会を中心として、関係部署及び監査室でリスクの分析を行い、必要に応じて外部の専門家に相談した上で、取締役会、リスク管理委員会等で審議し、その対応策の決定を行っております。

また、当社は、法律事務所と顧問契約を締結し、日常発生する法律問題全般に関して、助言及び指導を受けております。

#### (D) 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び社外監査役は、それぞれ会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項に定める損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、会社法第425条第1項が規定する額としております。

#### ② 内部監査及び監査役監査の状況

内部監査については、代表取締役直属の部署である監査室（監査室の構成員は監査室長1名）が、全部署に対する監査を実施しております。監査室は、年間監査計画に基づいて監査を行い、内部監査の結果を取りまとめた報告書を代表取締役に提出しております。また、被監査部門に対しては、当該報告書を提出するとともに、改善の指示を行っております。被監査部門は、改善要請のあった事項について、通知後遅滞なく改善指示に対する回答書を作成し、内部監査の結果を業務改善に反映しております。

監査役の監査活動については、取締役会、経営戦略委員会等の重要な会議への出席のほか、監査計画に基づいた業務監査及び会計監査を実施しております。また、常勤監査役については、社内文書の調査や実際の業務活動状況の聴き取りを実施する等の監査活動を実施し、その結果を原則として毎月1回開催される監査役会において報告しております。常勤監査役からの報告を受け、他の監査役はそれぞれの専門的な見識から意見交換を行っております。

なお、当社では、監査室及び会計監査人が監査を有効かつ効率的に進めるため、監査役は、内部監査の立会い及び実施結果の報告を受けるなど、監査室との情報交換を密に行い、また、会計監査人とは監査及び四半期計画、期末決算の会計監査結果及び四半期決算毎のレビュー結果の報告を受けるなど、業務遂行時における健全化、効率化及び実効性の向上に努めております。

#### ③ 会計監査の状況

当社は、会計監査人に有限責任監査法人トーマツを選任し、監査業務を委嘱しております。継続して公正不偏の立場から監査業務が遂行できるよう環境を整え、公正かつ適切な経営情報及び財務情報の提供に努めております。

なお、当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、中浜明光、佐野明宏及び西原浩文であり、当社に対する継続監査年数はいずれも7年以内であります。当社の監査業務に係る補助者は、公認会計士6名、その他2名であります。

#### ④ 社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は2名、社外監査役は2名であります。

社外取締役 平井昭光氏は、当社株式82,000株（うち、潜在株式2,000株）を保有しております。当社とその他の社外取締役及び社外監査役との間には、特別な利害関係はありません。

また、社外取締役 青木初夫氏は、株式会社C x Oアドバイザーズの社外取締役であります。株式会社C x Oアドバイザーズは当社のアドバイザーであり、同社との間には、事業戦略立案に係る助言業務等の取引関係があります。

社外取締役及び社外監査役は、業務執行の妥当性、適法性を客観的に評価是正する機能を有しており、企業経営の透明性を高めるために重要な役割を担っております。また、取締役会等の重要な会議へ出席し、豊富な経験と幅広い識見又は専門的見地から、取締役会等の意思決定における妥当性・適正性を確保するため、経営陣から独立した中立的な立場で助言・提言を行っております。

なお、当社は、社外取締役又は社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針として明確に定めたものではありませんが、その選任に際しては、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを個別に判断しております。

⑤ 役員報酬等

(A) 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額 (千円)				対象となる 役員の員数 (人)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	36,042	36,042	—	—	—	5
監査役 (社外監査役を除く。)	3,000	3,000	—	—	—	1
社外役員	19,920	19,920	—	—	—	4

(注) 取締役の支給額には、使用人兼務取締役の使用人分給与は含まれておりません。

(B) 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、記載しておりません。

(C) 使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

該当事項はありません。

(D) 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針は定めておりません。

⑥ 株式の保有状況

(A) 投資株式のうち保有目的が純投資目的以外の目的であるものの銘柄数及び貸借対照表計上額の合計額

1銘柄 476,190千円

(B) 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

該当事項はありません。

(C) 保有目的が純投資目的である投資株式の前事業年度及び当事業年度における貸借対照表計上額の合計額並びに当事業年度における受取配当金、売却損益及び評価損益の合計額

該当事項はありません。

(D) 投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したものの銘柄、株式数、貸借対照表計上額

該当事項はありません。

(E) 投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したものの銘柄、株式数、貸借対照表計上額

該当事項はありません。

⑦ 取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款で定めております。

⑧ 取締役の選任及び解任の決議要件

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する株主総会において、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。なお、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとしております。

また、解任決議について、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3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

⑨ 取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議をもって、任務を怠ったことによる取締役及び監査役の損害賠償責任を法令の限度において免除することができる旨を定款に定めております。これは、取締役及び監査役が期待される役割を十分に発揮できる環境の整備を目的とするものであります。

⑩ 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める決議は、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

⑪ 中間配当

当社は、株主への機動的な利益還元の実施に対応するため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日とした中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

⑫ 自己の株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議をもって、自己の株式を取得することができる旨を定款に定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、市場取引等により自己の株式を取得することを目的とするものであります。

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)	監査証明業務に基づく報酬 (千円)	非監査業務に基づく報酬 (千円)
21,500	1,400	20,000	—

② 【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

当社が監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容としては、上場申請に係るコンフォート・レター作成業務であります。

(当事業年度)

該当事項はありません。

④ 【監査報酬の決定方針】

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としては、監査人員数、監査日数、当社の規模・業務の特性等を勘案したうえで決定しております。

## 第5【経理の状況】

### 1. 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

### 2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（平成24年1月1日から平成24年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

### 3. 連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成していません。

### 4. 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての的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へ加入しております。

また、専門的な情報を有する団体等が主催する研修・セミナーに積極的に参加しております。

1 【財務諸表等】  
 (1) 【財務諸表】  
 ① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	7,672,312	4,889,989
売掛金	1,355	9,560
原材料及び貯蔵品	45,112	47,754
前渡金	31,927	101,082
前払費用	13,842	20,574
その他	18,720	20,902
流動資産合計	7,783,270	5,089,862
固定資産		
有形固定資産		
建物	44,930	44,930
減価償却累計額	△3,053	△3,951
建物（純額）	41,876	40,978
構築物	36,176	35,791
減価償却累計額	△19,509	△22,578
構築物（純額）	16,666	13,212
機械及び装置	16,183	16,183
減価償却累計額	△15,797	△15,924
機械及び装置（純額）	385	258
工具、器具及び備品	367,881	418,119
減価償却累計額	△358,477	△371,264
工具、器具及び備品（純額）	9,403	46,854
有形固定資産合計	68,333	101,304
無形固定資産		
商標権	2,334	2,296
ソフトウェア	23,470	18,049
その他	203	626
無形固定資産合計	26,009	20,972
投資その他の資産		
投資有価証券	427,515	476,190
長期前払費用	4,589	3,813
差入保証金	69,427	69,527
投資損失引当金	—	△260,535
投資その他の資産合計	501,531	288,995
固定資産合計	595,873	411,272
資産合計	8,379,143	5,501,134

(単位：千円)

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
負債の部		
流動負債		
未払金	99,295	90,936
未払費用	76,911	72,132
未払法人税等	22,569	16,471
預り金	5,897	3,913
流動負債合計	204,673	183,453
固定負債		
繰延税金負債	—	7,264
固定負債合計	—	7,264
負債合計	204,673	190,717
純資産の部		
株主資本		
資本金	8,489,850	8,489,850
資本剰余金		
資本準備金	3,773,850	3,773,850
資本剰余金合計	3,773,850	3,773,850
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△4,060,024	△6,965,488
利益剰余金合計	△4,060,024	△6,965,488
株主資本合計	8,203,675	5,298,211
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△29,205	12,205
評価・換算差額等合計	△29,205	12,205
純資産合計	8,174,470	5,310,417
負債純資産合計	8,379,143	5,501,134

## ②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
事業収益	684,202	28,978
事業費用		
事業原価	11,429	—
研究開発費	※1 1,660,952	※1 1,804,015
その他の販売費及び一般管理費	※2 928,431	※2 861,861
事業費用合計	2,600,814	2,665,876
営業損失(△)	△1,916,612	△2,636,898
営業外収益		
受取利息	2,214	4,115
有価証券利息	759	1,820
補助金収入	43,164	10,871
受取家賃	4,757	4,828
中間体等売却収入	3,538	3,390
その他	1,109	2,530
営業外収益合計	55,543	27,556
営業外費用		
為替差損	8,321	4,643
投資損失引当金繰入額	—	260,535
株式交付費	22,820	—
株式公開費用	5,920	—
その他	※3 8,298	16,746
営業外費用合計	45,360	281,925
経常損失(△)	△1,906,429	△2,891,267
特別損失		
特別退職金	—	10,356
特別損失合計	—	10,356
税引前当期純損失(△)	△1,906,429	△2,901,623
法人税、住民税及び事業税	9,840	3,840
当期純損失(△)	△1,916,269	△2,905,463



## ③【株主資本等変動計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
<b>株主資本</b>		
資本金		
当期首残高	5,529,850	8,489,850
当期変動額		
新株の発行	2,960,000	—
当期変動額合計	2,960,000	—
当期末残高	8,489,850	8,489,850
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	813,850	3,773,850
当期変動額		
新株の発行	2,960,000	—
当期変動額合計	2,960,000	—
当期末残高	3,773,850	3,773,850
資本剰余金合計		
当期首残高	813,850	3,773,850
当期変動額		
新株の発行	2,960,000	—
当期変動額合計	2,960,000	—
当期末残高	3,773,850	3,773,850
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	△2,143,755	△4,060,024
当期変動額		
当期純損失(△)	△1,916,269	△2,905,463
当期変動額合計	△1,916,269	△2,905,463
当期末残高	△4,060,024	△6,965,488
利益剰余金合計		
当期首残高	△2,143,755	△4,060,024
当期変動額		
当期純損失(△)	△1,916,269	△2,905,463
当期変動額合計	△1,916,269	△2,905,463
当期末残高	△4,060,024	△6,965,488
株主資本合計		
当期首残高	4,199,944	8,203,675
当期変動額		
新株の発行	5,920,000	—
当期純損失(△)	△1,916,269	△2,905,463
当期変動額合計	4,003,730	△2,905,463
当期末残高	8,203,675	5,298,211

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	△8,800	△29,205
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△20,405	41,410
当期変動額合計	△20,405	41,410
当期末残高	△29,205	12,205
評価・換算差額等合計		
当期首残高	△8,800	△29,205
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△20,405	41,410
当期変動額合計	△20,405	41,410
当期末残高	△29,205	12,205
純資産合計		
当期首残高	4,191,144	8,174,470
当期変動額		
新株の発行	5,920,000	—
当期純損失（△）	△1,916,269	△2,905,463
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	△20,405	41,410
当期変動額合計	3,983,325	△2,864,053
当期末残高	8,174,470	5,310,417

## ④【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純損失 (△)	△1,906,429	△2,901,623
減価償却費	19,255	28,331
投資損失引当金の増減額 (△は減少)	—	260,535
受取利息	△2,214	△4,115
有価証券利息	△759	△1,820
補助金収入	△43,164	△10,871
受取家賃	△4,757	△4,828
中間体等売却収入	△3,538	△3,390
為替差損益 (△は益)	11,257	△4
株式交付費	22,820	—
株式公開費用	5,920	—
その他の営業外損益 (△は益)	8,298	16,746
特別退職金	—	10,356
売上債権の増減額 (△は増加)	351,965	△8,205
たな卸資産の増減額 (△は増加)	5,723	△103,723
前渡金の増減額 (△は増加)	△18,912	11,352
前払費用の増減額 (△は増加)	3,170	13,842
未払金の増減額 (△は減少)	△94,999	△13,865
未払費用の増減額 (△は減少)	11,952	△4,778
未払事業税の増減額 (△は減少)	15,365	△6,097
その他	17	△2,689
小計	△1,619,027	△2,724,848
利息及び配当金の受取額	1,288	5,851
補助金の受取額	43,164	10,871
特別退職金の支払額	—	△7,695
法人税等の支払額	△9,840	△3,840
その他	△5,923	△9,162
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,590,338	△2,728,824
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
定期預金の預入による支出	△3,795,000	△2,595,000
定期預金の払戻による収入	—	6,390,000
有価証券の取得による支出	△1,800,000	△1,100,000
有価証券の売却による収入	1,800,000	1,100,000
有形固定資産の取得による支出	△6,720	△52,378
無形固定資産の取得による支出	△9,273	△1,193
その他	—	69
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,810,993	3,741,497
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
株式の発行による収入	5,897,179	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	5,897,179	—
現金及び現金同等物に係る換算差額	△11,257	4
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	484,589	1,012,677
現金及び現金同等物の期首残高	3,392,722	3,877,312
現金及び現金同等物の期末残高	* 3,877,312	* 4,889,989

## 【継続企業の前提に関する事項】

該当事項はありません。

## 【重要な会計方針】

### 1. 有価証券の評価基準及び評価方法

その他有価証券

時価のないもの

移動平均法による原価法によっております。

但し、外貨建その他有価証券は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は評価差額として処理しております。また、評価差額は、全部純資産直入法により処理しております。

### 2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

貯蔵品

最終仕入原価法による原価法（貸借対照表価額については、収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）によっております。

### 3. 固定資産の減価償却の方法

#### (1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法によっております。

但し、建物（建物附属設備を除く）については、定額法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

工具、器具及び備品 2～4年

#### (2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法によっております。

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

#### (3) 長期前払費用（リース資産を除く）

定額法によっております。

### 4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

### 5. 引当金の計上基準

投資損失引当金

市場性のない有価証券に対する損失に備えるため、健全性の観点から、財政状態を勘案して実質価額の低下に相当する額について投資損失引当金を計上しております。

（追加情報）

当事業年度から、市場性のない有価証券に対する損失に備えるため、健全性の観点から、財政状態を勘案して実質価額の低下に相当する額について投資損失引当金を計上しております。

当事業年度に発生した投資損失引当金繰入額260,535千円は、「営業外費用」に計上しております。

### 6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。

### 7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

## 【表示方法の変更】

(損益計算書)

前事業年度において、「営業外収益」の「その他」に含めていた「受取家賃」及び「中間体等売却収入」は、営業外収益の総額の100分の10を超えたため、当事業年度より独立掲記することとしました。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「営業外収益」の「その他」に表示していた9,405千円は、「受取家賃」4,757千円、「中間体等売却収入」3,538千円、「その他」1,109千円として組み替えております。

## 【追加情報】

(会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準等の適用)

当事業年度の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しております。

## 【注記事項】

(損益計算書関係)

- ※1 研究開発費に属する費用のおおよその割合は前事業年度63%、当事業年度67%であります。  
研究開発費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
給与手当	547,721千円	513,791千円
賃借料	278,415	245,152
委託研究開発費	143,064	252,945
研究開発消耗品費	165,819	182,420
水道光熱費	124,558	132,589
修繕費	104,769	109,539
臨床研究費	51,106	101,069
減価償却費	10,632	20,113

- ※2 その他の販売費及び一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度35%、当事業年度32%であります。  
その他の販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
給与手当	285,013千円	269,916千円
業務委託費	172,508	112,712
賃借料	88,191	105,664
役員報酬	49,414	58,962
水道光熱費	39,455	56,688
特許維持費	89,353	55,963
減価償却費	8,590	8,218

- ※3 その他には、株式上場の延期に伴う募集株式発行及び株式売出しの中止に係る費用8,298千円を計上しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

	当事業年度期首 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	23,168	13,244,032	—	13,267,200
合計	23,168	13,244,032	—	13,267,200

(注) 発行済株式の総数の増加は、株式分割(1:400)による増加9,244,032株及び新規上場に伴う新株式の発行による増加4,000,000株であります。

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権に関する事項

新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	目的となる株式の数(株)				当事業年度末 残高 (千円)
		当事業年度 期首	当事業年度 増加	当事業年度 減少	当事業年度末	
第3回新株予約権 (ストック・オプションと しての新株予約権)	—	—	—	—	—	
第5回新株予約権 (ストック・オプションと しての新株予約権)	—	—	—	—	—	
第7回新株予約権 (ストック・オプションと しての新株予約権)	—	—	—	—	—	
合計		—	—	—	—	

(注) 1. 新株予約権がストック・オプション又は自社株式オプションとして付与されている場合には、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、記載していません。

2. 第3回新株予約権、第5回新株予約権及び第7回新株予約権の付与日において、当社株式は非上場であり、付与日における公正な評価単価は単位当たりの本源的価値を見積る方法により算定しております。当事業年度末における本源的価値(付与日における本源的価値)は、いずれも0円であり、当事業年度末残高はありません。

3. 第5回新株予約権及び第7回新株予約権は、権利行使期間の初日が到来していません。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1. 発行済株式に関する事項

	当事業年度期首 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
発行済株式				
普通株式	13,267,200	—	—	13,267,200
合計	13,267,200	—	—	13,267,200

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	目的となる株式の数（株）				当事業年度末 残高 (千円)
		当事業年度 期首	当事業年度 増加	当事業年度 減少	当事業年度末	
第3回新株予約権 (ストック・オプションと しての新株予約権)	—	—	—	—	—	—
第5回新株予約権 (ストック・オプションと しての新株予約権)	—	—	—	—	—	—
第7回新株予約権 (ストック・オプションと しての新株予約権)	—	—	—	—	—	—
合計		—	—	—	—	—

(注) 1. 新株予約権がストック・オプション又は自社株式オプションとして付与されている場合には、新株予約権の目的となる株式の種類及び新株予約権の目的となる株式の数については、記載していません。

2. 第3回新株予約権、第5回新株予約権及び第7回新株予約権の付与日において、当社株式は非上場であり、付与日における公正な評価単価は単位当たりの本源的価値を見積る方法により算定しております。当事業年度末における本源的価値（付与日における本源的価値）は、いずれも0円であり、当事業年度末残高はありません。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

※ 現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
現金及び預金	7,672,312千円	4,889,989千円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	△3,795,000	—
現金及び現金同等物	3,877,312	4,889,989

(リース取引関係)

該当事項はありません。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、資金運用については、安全で流動性の高い短期的な預金等に限定する方針であります。なお、デリバティブは、利用しておりません。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されておりますが、販売管理規程に従ってリスク低減を図っております。

投資有価証券（外貨建）は、事業上の関係を有する企業の株式であり、発行体の信用リスク及び為替の変動リスクに晒されております。

差入保証金は、主に本社社屋の賃借に伴うものであり、差入先の信用リスクに晒されております。

営業債務である未払金は、そのほとんどが3ヶ月以内の支払期日であります。外貨建の営業債務については、為替の変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

① 信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

当社は、販売管理規程に従い、営業債権について、各事業部門が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

② 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

当社は、外貨建の営業債権については、ほぼ2ヶ月以内に決済されることから、為替の変動リスクをヘッジしておりません。

投資有価証券については、定期的に発行体（取引先企業）の財務状況等を把握し、取引先企業との関係を勘案して保有状況を継続的に見直しております。

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

当社は、各部署からの報告に基づき、経理部が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持等により流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価額がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定においては変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、以下のとおりであります。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含まれておりません（（注）2. 参照）。

前事業年度（平成23年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	7,672,312	7,672,312	—
(2) 売掛金	1,355	1,355	—
(3) 差入保証金	69,427	69,291	△136
資産計	7,743,094	7,742,958	△136
(1) 未払金	99,295	99,295	—
(2) 未払法人税等	22,569	22,569	—
(3) 預り金	5,897	5,897	—
負債計	127,762	127,762	—



当事業年度（平成24年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	4,889,989	4,889,989	—
(2) 売掛金	9,560	9,560	—
(3) 差入保証金	69,527	69,493	△33
資産計	4,969,076	4,969,043	△33
(1) 未払金	90,936	90,936	—
(2) 未払法人税等	16,471	16,471	—
(3) 預り金	3,913	3,913	—
負債計	111,321	111,321	—

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法に関する事項

資 産

(1) 現金及び預金、並びに (2) 売掛金

短期間で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(3) 差入保証金

この時価の算定は、契約ごとに契約終了時期を合理的に算定し、その期間及び信用リスクを加味した利率により割り引いた現在価値を算定しております。

負 債

(1) 未払金、(2) 未払法人税等、並びに (3) 預り金

短期間で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

2. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
非上場株式	427,515	476,190

非上場株式については、市場価格がなく、かつ、将来キャッシュ・フローを見積ることができず、時価を把握することが極めて困難であると認められるため、上表には含めておりません。

3. 金銭債権の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,889,989	—	—	—
売掛金	9,560	—	—	—
差入保証金	69,527	—	—	—
合計	4,969,076	—	—	—

(有価証券関係)

その他有価証券

前事業年度（平成23年12月31日現在）

非上場株式（貸借対照表計上額 427,515千円）については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難であると認められるため、記載しておりません。

当事業年度（平成24年12月31日現在）

非上場株式（貸借対照表計上額 476,190千円）については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難であると認められるため、記載しておりません。

(デリバティブ取引関係)

前事業年度（平成23年12月31日）

当社は、デリバティブ取引を全く行っていないため、該当事項はありません。

当事業年度（平成24年12月31日）

当社は、デリバティブ取引を全く行っていないため、該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、確定拠出年金制度を採用しております。

2. 退職給付費用に関する事項

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
確定拠出年金への掛金拠出額（千円）	8,850	9,580

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションに係る費用計上額及び科目名

該当事項はありません。

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第3回新株予約権 (ストック・オプション)	第5回新株予約権 (ストック・オプション)	第7回新株予約権 (ストック・オプション)
付与対象者の区分及び人数 (注) 1	当社取締役 1名 当社監査役 1名 当社従業員 58名	当社執行役員 3名 当社従業員 66名	当社執行役員 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(注) 2	普通株式 76,000株	普通株式 96,957株	普通株式 7,980株
付与日	平成20年10月15日	平成21年8月31日	平成22年6月11日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。但し、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。</li> <li>当社の発行に係る普通株式の株式公開(当該普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され、取引が開始されることをいう。)の日以降においてのみ、本新株予約権を行使することができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。但し、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。</li> <li>当社の発行に係る普通株式の株式公開(当該普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され、取引が開始されることをいう。)の日の13ヶ月後の日以降においてのみ、本新株予約権を行使することができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役又は従業員の地位にあることを要する。但し、任期満了による退任、定年退職、その他取締役会が正当な理由があると認めた場合については、この限りではない。</li> <li>当社の発行に係る普通株式の株式公開(当該普通株式に係る株券がいずれかの国内の金融商品取引所に上場され、取引が開始されることをいう。)の日の13ヶ月後の日以降においてのみ、本新株予約権を行使することができる。</li> </ul>
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	平成22年10月16日から 平成30年7月31日まで	平成23年9月1日から 平成31年7月27日まで	平成24年6月12日から 平成31年7月27日まで

(注) 1. 付与対象者の区分については、割当日現在の区分を記載しております。

2. 株式数に換算して記載しております。なお、平成23年1月28日付株式分割(1株につき400株)による分割後の株式数に換算して記載しております。株式分割に伴う調整後の新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、第3回新株予約権が400株、第5回新株予約権及び第7回新株予約権がそれぞれ399株であります。

(2) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当事業年度（平成24年12月期）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

① ストック・オプションの数

	第3回新株予約権 (ストック・オプション)	第5回新株予約権 (ストック・オプション)	第7回新株予約権 (ストック・オプション)
権利確定前 (株)			
前事業年度末	—	96,957	7,980
付与	—	—	—
失効	—	3,192	—
権利確定	—	93,765	7,980
未確定残	—	—	—
権利確定後 (株)			
前事業年度末	76,000	—	—
権利確定	—	93,765	7,980
権利行使	—	—	—
失効	3,200	6,384	—
未行使残	72,800	87,381	7,980

(注) 平成23年1月28日付株式分割（1株につき400株）による分割後の株式数に換算して記載しております。株式分割に伴う調整後の新株予約権1個当たりの目的である株式の数は、第3回新株予約権が400株、第5回新株予約権及び第7回新株予約権がそれぞれ399株であります。

② 単価情報

	第3回新株予約権 (ストック・オプション)	第5回新株予約権 (ストック・オプション)	第7回新株予約権 (ストック・オプション)
権利行使価格 (円)	1,275	1,288	1,288
行使時平均株価 (円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価 (円)	—	—	—

(注) 平成23年1月28日付株式分割（1株につき400株）による分割後の価格に換算して記載しております。

3. ストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

当事業年度において新たに付与したストック・オプションはありません。

また、単位当たりの本源的価値を算定する基礎となる自社の株式価値は、ディスカунテッド・キャッシュ・フロー方式により算定しております。

なお、当事業年度の期末における本源的価値の合計額は、0円であります。

4. ストック・オプションの権利確定数の見積方法

基本的には、将来の失効数の合理的な見積りは困難であるため、実績の失効数のみ反映させる方法を採用しております。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
(繰延税金資産)		
繰越欠損金	2,725,766千円	3,702,133千円
たな卸資産	2,000	4,799
減価償却費超過額	332,622	253,926
一括償却資産	321	602
投資損失引当金	—	91,005
その他有価証券評価差額金	10,201	—
未払事業税	7,469	4,712
繰延事業収益	—	13,721
その他	364	469
繰延税金資産小計	3,078,747	4,071,372
評価性引当額	△3,078,747	△4,071,372
繰延税金資産合計	—	—
(繰延税金負債)		
その他有価証券評価差額金	—	6,800
繰延税金負債合計	—	6,800
繰延税金負債の純額	—	6,800

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

	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
法定実効税率	39.9%	39.9%
(調整)		
住民税均等割等	△0.5	△0.1
評価性引当額	△18.2	△34.6
税率変更による期首繰延税金資産の修正	—	14.0
税率変更による期末繰延税金資産の減額修正	△21.3	△19.3
その他	△0.4	△0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	△0.5	△0.1

(持分法損益等)

前事業年度 (平成23年12月31日)

当社は関連会社を有しておりませんので、記載事項はありません。

当事業年度 (平成24年12月31日)

当社は関連会社を有しておりませんので、記載事項はありません。

(資産除去債務関係)

前事業年度 (平成23年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度 (平成24年12月31日)

該当事項はありません。

(賃貸等不動産関係)

前事業年度 (平成23年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度 (平成24年12月31日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日) 及び当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)

当社は、「医薬品の研究開発」並びにこれらに関連する事業内容を行っており、事業区分が単一セグメントのため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	アジア	北米	その他	合計
600,000	61,355	20,760	2,086	684,202

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
明治製菓株式会社 (現Meiji Seikaファルマ株式会社)	600,000

(注) 当社は、単一セグメントであるため、セグメント情報は記載しておりません。

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

1. 製品及びサービスごとの情報

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

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	北米	合計
26,666	2,311	28,978

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

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

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
味の素製薬株式会社	26,666

(注) 当社は、単一セグメントであるため、セグメント情報は記載しておりません。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

前事業年度（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）

該当事項はありません。

なお、当事業年度末現在において、ファイザー株式会社は当社の主要株主であります。建物賃貸借契約上の地位は、平成23年12月1日付で同社が製造部門を会社分割して新設したファイザー・ファーマ株式会社に承継しております。ファイザー株式会社との間に、開示すべき関連当事者との取引はありません。

当事業年度（自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日）

該当事項はありません。

なお、当事業年度末現在において、ファイザー株式会社は当社の主要株主であります。建物賃貸借契約上の地位は、平成23年12月1日付で同社が製造部門を会社分割して新設したファイザー・ファーマ株式会社に承継しております。ファイザー株式会社との間に、開示すべき関連当事者との取引はありません。

## (1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1株当たり純資産額	616円14銭	400円27銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△172円85銭	△219円0銭

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、新株予約権が存在するものの1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。  
 2. 当社は、平成23年1月28日付で株式1株につき400株の株式分割を行っております。  
 3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (平成23年12月31日)	当事業年度 (平成24年12月31日)
純資産の部の合計額 (千円)	8,174,470	5,310,417
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	—	—
普通株式に係る期末の純資産額 (千円)	8,174,470	5,310,417
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数 (株)	13,267,200	13,267,200

4. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前事業年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当事業年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
当期純損失金額(△) (千円)	△1,916,269	△2,905,463
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る当期純損失金額(△) (千円)	△1,916,269	△2,905,463
期中平均株式数 (株)	11,086,378	13,267,200
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	第3回新株予約権、第5回新株予約権及び第7回新株予約権。新株予約権の概要は、「第4 提出会社の状況 1 株式等の状況 (2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	

## (重要な後発事象)

該当事項はありません。



⑤【附属明細表】

【有価証券明細表】

【株式】

投資有価証券	その他有価証券	銘柄	株式数 (株)	貸借対照表計上額 (千円)
		Aratana Therapeutics, Inc. (米国)	2,750,000	476,190
		小計	2,750,000	476,190
計			2,750,000	476,190

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価償却累計額又は償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	44,930	—	—	44,930	3,951	898	40,978
構築物	36,176	—	384	35,791	22,578	3,344	13,212
機械及び装置	16,183	—	—	16,183	15,924	127	258
工具、器具及び備品	367,881	51,224	986	418,119	371,264	13,730	46,854
有形固定資産計	465,170	51,224	1,370	515,024	413,720	18,101	101,304
無形固定資産							
商標権	—	—	—	3,448	1,152	338	2,296
ソフトウェア	—	—	—	59,574	41,524	9,891	18,049
その他	—	—	—	626	—	—	626
無形固定資産計	—	—	—	63,649	42,677	10,230	20,972
長期前払費用	4,613	687	—	5,300	1,486	1,462	3,813
繰延資産							
—	—	—	—	—	—	—	—
繰延資産計	—	—	—	—	—	—	—

(注) 無形固定資産の金額が資産の総額の1%以下であるため、「当期首残高」、「当期増加額」及び「当期減少額」の記載を省略しております。

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
投資損失引当金	—	260,535	—	—	260,535

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

① 流動資産

イ. 現金及び預金

区分	金額 (千円)
預金	
普通預金	3,489,989
定期預金	1,400,000
合計	4,889,989

ロ. 売掛金

相手先別内訳

相手先	金額 (千円)
味の素製薬株式会社	7,000
Eli Lilly and Company	2,560
合計	9,560

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2} - (B)$
1,355	30,560	22,355	9,560	70.0	366

(注) 当期発生高には、消費税等が含まれております。

ハ. 原材料及び貯蔵品

区分	金額 (千円)
貯蔵品	
研究用試薬	28,592
研究用理化学消耗品	14,898
その他	4,263
合計	47,754

## (3) 【その他】

## 当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
事業収益 (千円)	—	—	—	28,978
税引前四半期(当期)純損失金額(△) (千円)	△652,469	△1,602,964	△2,264,826	△2,901,623
四半期(当期)純損失金額(△) (千円)	△653,429	△1,604,884	△2,267,706	△2,905,463
1株当たり四半期(当期)純損失金額(△) (円)	△49.25	△120.97	△170.93	△219.00

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純損失金額(△) (円)	△49.25	△71.71	△49.96	△48.07

## 第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日、12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 名古屋市中区栄三丁目15番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	_____
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告とする。但し、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合の公告方法は、日本経済新聞に記載する方法とする。 公告掲載URL <a href="http://www.raqualia.co.jp/">http://www.raqualia.co.jp/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社定款の定めにより、単元未満株主は、会社法第189条第2項各号に掲げる権利、会社法第166条第1項の規定による請求をする権利並びに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以外の権利を有していません。

## 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おります。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（第4期）（自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日）平成24年3月30日関東財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成24年3月30日関東財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

（第5期第1四半期）（自 平成24年1月1日 至 平成24年3月31日）

平成24年5月14日関東財務局長に提出

（第5期第2四半期）（自 平成24年4月1日 至 平成24年6月30日）

平成24年8月13日関東財務局長に提出

（第5期第3四半期）（自 平成24年7月1日 至 平成24年9月30日）

平成24年11月12日関東財務局長に提出

(4) 臨時報告書

平成24年4月3日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）に基づく臨時報告書であります。

平成24年8月9日関東財務局長に提出

金融商品取引法第24条の5第4項及び企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号（代表取締役の異動）に基づく臨時報告書であります。

## 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及び内部統制監査報告書

平成25年3月28日

ラクオリア創薬株式会社

取締役会御中

## 有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	中浜 明光	印
--------------------	-------	-------	---

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	佐野 明宏	印
--------------------	-------	-------	---

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	西原 浩文	印
--------------------	-------	-------	---

### <財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられているラクオリア創薬株式会社の平成24年1月1日から平成24年12月31日までの第5期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

### 財務諸表に対する経営者の責任

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

### 監査人の責任

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

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

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

### 監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ラクオリア創薬株式会社の平成24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事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### <内部統制監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、ラクオリア創薬株式会社の平成24年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

#### 内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

#### 監査人の責任

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

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討することが含まれる。

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

#### 監査意見

当監査法人は、ラクオリア創薬株式会社が平成24年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 利害関係

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

以 上

---

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

2. 財務諸表の範囲にはXBRLデータ自体は含まれておりません。