



2017年3月24日

各 位

会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社
 代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
 (コード番号: 4597 東証マザーズ)
 問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
 (TEL. 03-6721-8317)

東京証券取引所マザーズへの上場に伴う当社決算情報等のお知らせ

当社は、本日、2017年3月24日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2017年12月期(2017年1月1日から2017年12月31日)における当社グループの連結業績予想は次のとおりです。また、最近の決算情報等は別添のとおりです。

【連結】

(単位: 百万円、%)

項目	2017年12月期 (予想)			2017年12月期 第2四半期累計期間 (予想)		2016年12月期 (実績)			2015年12月期 (実績)	
	対売上 高比率	前期比 増減率		対売上 高比率		対売上 高比率	前期比 増減率		対売上 高比率	
売上収益	423	100.0	△15.6	0	—	501	100.0	118.5	229	100.0
営業利益	△1,787	—	—	△1,035	—	△462	—	—	△702	—
税引前利益	△1,793	—	—	△1,039	—	△494	—	—	△710	—
当期利益	△1,798	—	—	△1,039	—	△474	—	—	△643	—
親会社の所有者に帰属する当期利益	△1,798	—	—	△1,039	—	△474	—	—	△643	—
基本的1株当たり 当期(四半期)純利益	△22円55銭			△13円79銭		△18円46銭			△24円83銭	
1株当たり配当金	0円00銭			0円00銭		0円00銭			0円00銭	

(注) 1. 2015年12月期(実績)及び2016年12月期(実績)の基本的1株当たり当期純利益は期中平均株式数により算出しております。2017年12月期(予想)及び2017年12月期第2四半期累計期間(予想)の基本的1株当たり当期(四半期)純利益は、公募予定株式数(19,437,500株)を考慮した予定期中平均株式数により算出し、オーバーアロットメントによる売出しに関する第三者割当増資に係る株式数(上限2,915,600株)は考慮しておりません。

(注) 2. 2017年2月14日開催の取締役会において承認された2016年12月期の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号)に基づいて作成しておりますが、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査は未了であり、監査報告書は受領していません。

【2017年12月期業績予想の前提条件】

(1) 当社全体の見通し

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

このような環境において、当社グループの開発パイプラインは以下の状況にあり、それぞれの開発及び事業化に取り組んでいる次第です。

SP-01 開発中の適応症：がん化学療法剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防（新医薬品候補）

開発段階：2014年6月に中国当局に申請完了済、承認審査中

導出先等：Lee's Pharmaceutical (HK) Limited（中国北京市、上海市、広州市以外の地域）

自社販売予定（中国北京市、上海市、広州市）

協和発酵キリン株式会社（香港、台湾、マカオ、マレーシア、シンガポール）

SP-02 開発中の適応症：再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（新医薬品候補）

開発段階：2016年3月より日本、韓国、台湾、香港での国際共同第Ⅱ相臨床試験（承認申請に至る最終試験）を実施中

導出先等：Meiji Seika ファルマ株式会社（日本）

SP-03 開発中の適応症：がん化学療法、放射線療法誘発性口内炎の疼痛緩和（新医療機器候補）

開発段階：2016年5月に中国当局に申請完了済、承認審査中

2016年10月に日本当局に申請完了済、承認審査中

導出先等：Meiji Seika ファルマ株式会社（日本）

Lee's Pharmaceutical (HK) Limited（中国北京市、上海市、広州市以外の地域）

自社販売予定（中国北京市、上海市、広州市）

2017年12月期の売上収益は、SP-01の中国当局による承認及びSP-03の日本当局による承認を得られることを前提としており、これらの導出契約に基づくマイルストーン収入を計画しております。ただし、日本及び中国の薬事当局による承認には、その可否若しくは承認時期に関する不確実性が存在しており、当局からの承認が得られない場合にはマイルストーン収入が得られない可能性があります。また、2017年12月期は中国での自販体制整備、マーケティング活動及びSP-02の最終段階にある臨床試験遂行等への投資も計画しており、2018年12月期以降のSP-01及びSP-03の販売開始に先行して研究開発費及び販管費が発生する予定です。

以上により、2017年12月期の通期業績予想は、売上収益423百万円（前期比15.6%減）、営業損失1,787百万円（前期は損失462百万円）、税引前当期損失1,793百万円（前期は損失494百万円）、親会社の所有者に帰属する当期損失1,798百万円（前期は損失474百万円）を見込んでおります。

(2) 個別の前提条件

① 売上収益

当社グループの売上収益は、現状、各開発品の販売権等の導出に基づく契約金収入や開発の一定の進捗を契機として受領するマイルストーン収入が大部分を占めており、これら契約に基づく収益は、各開発品の進捗状況及び今後の予測に基づいて計画を策定しております。2017年12月期においては、SP-01の中国当局による承認及びSP-03の日本当局による承認を得られることを前提としており、SP-01の承認後に導出先Lee's Pharmaceutical (HK) Limited及びSP-03の承認後に導出先Meiji Seika ファルマ株式会社から、それぞれ受領するマイルストーン収入を計画しております。これら計画により、当期の売上収益は423百万円を見込んでおります。なお、2016年12月期は、SP-01の協和発酵キリン株式会社からの製品販売に係る収入、SP-02及びSP-03のMeiji Seika ファルマ株式会社からの契約金及びマイルストーン収入を売上収益として計上したことから、当期の売上収益は前期比15.6%減となる見込みです。

② 売上原価

上記①のとおり、2017年12月期の売上収益は全て契約に基づくマイルストーン収入によって構成されており、売上原価は生じない見込みです。

③ 研究開発費

研究開発費は、主にSP-02の臨床試験費用によって構成されます。SP-02の第Ⅱ相臨床試験は、2016年12月期第1四半期後半に開始され、2017年12月期は通期にわたり実施する計画です。よって、2017年12月期は前期比70.8%増の812百万円を見込んでおります。

④ 販売費及び一般管理費

当社グループの販売費及び一般管理費は、2016年12月期までは開発部門や管理部門の人件費や賃借費等の固定費が凡そを占めていましたが、SP-01及びSP-03については2018年12月期以降での販売開始を計画しているため、その準備等に伴う費用が増加することを見込んでおります。具体的には、中国市場でのマーケティング費用として254百万円（前期比242百万円増）を投じる他、日本及び中国の管理ならびに開発体制の強化、中国子会社におけるセールスマーケティング強化のための人員増加により、人件費と経費に1,143百万円（前期比667百万円増）投じる計画です。これらにより、2017年12月期の販売費及び一般管理費は、前期比186.3%増の1,398百万円を見込んでおります。

⑤ 営業損失

以上の結果、2017年12月期の営業損失は1,787百万円（前期は損失462百万円）を見込んでおります。

⑥ 金融収益費用

金融収益は、特段見込んでいる事項はありません。当社は、株式会社みずほ銀行、株式会社りそな銀行及び三菱UFJ信託銀行株式会社とコミットメントライン契約を2016年12月に締結しており、契約時一時支払いの手数料等を同期に計上いたしました。2017年12月期には、同様に当該手数料5百万円（前期比20百万円減）を計画しております。よって、金融費用は前期比84.9%減の5百万円を見込んでおります。

⑦ 税引前当期損失

以上の結果、2017年12月期の税引前当期損失は1,793百万円（前期は損失494百万円）を見込んでおります。

⑧親会社の所有者に帰属する当期損失

税引前当期損失1,793百万円より法人税額等を差し引き、2017年12月期の親会社の所有者に帰属する当期損失は1,798百万円(前期は損失474百万円)を見込んでおります。

(3) 第2四半期累計期間の業績予想について

第2四半期累計期間の業績予想は、営業損失1,035百万円、税引前四半期損失1,039百万円、親会社の所有者に帰属する四半期損失1,039百万円を見込んでおります。

なお、当社グループはSP-01とSP-03の中国事業につき、北京市、上海市、広州市においては自販体制を計画しており、当該体制整備及び維持費用の多くは中国人民元建で取引されます。また、SP-02の治験製剤費用が米ドル建で取引をしております。当社では、1人民元16円、1米ドル114円を前提に当事業年度の業績予想を作成しましたが、当事業年度の期中及び期末の為替相場が当該前提と異なる状況となった場合、前述の営業損失、経常損失及び当期純損失が、為替相場の変動の影響を受ける可能性があります。本資料に掲載されている当社の当期業績見通しは、本資料の日付時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実績の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

当社グループは、当面はSP-01の中国当局承認と販売開始、SP-02の臨床試験完了と事業化、SP-03の日本と中国の当局承認と販売開始を目指します。いずれにおいてもこれら開発品の販売開始までには一定程度の期間が必要となり、その間、損失の計上が続く可能性があります。また、医薬品の上市までには開発の失敗や遅延のリスクを伴います。

なお、バイオベンチャーの一般的なリスクに関しては、
<http://www.jpx.co.jp/listing/stocks/risk-info/index.html> をご参照ください。

本資料に記載されている当社の業績見通しについては、本資料の作成時点において入手可能な情報による判断及び仮定を前提にしており、実際の業績は様々な要因によって異なる場合があります。

以 上



平成28年12月期 決算短信〔IFRS〕（連結）

平成29年3月24日

上場会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社 上場取引所 東
 コード番号 4597 URL http://www.solasia.co.jp
 代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 荒井 好裕
 問合せ先責任者 (役職名) 取締役CFO管理本部長 (氏名) 宮下 敏雄 TEL 03-6721-8317
 定時株主総会開催予定日 平成29年3月30日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月31日
 決算補足説明資料作成の有無：無
 決算説明会開催の有無：無

(百万円未満切捨て)

1. 平成28年12月期の連結業績（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		当期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	501	118.5	△462	—	△494	—	△474	—	△474	—	△476	—
27年12月期	229	—	△702	—	△710	—	△643	—	△643	—	△644	—

	基本的1株当たり当期利益	希薄化後1株当たり当期利益	親会社所有者帰属持分当期利益率	資産合計税引前利益率	売上収益営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
28年12月期	△18.46	△18.46	△21.4	△12.6	△92.3
27年12月期	△24.83	△24.83	△102.8	△23.7	△306.1

(参考) 持分法による投資損益 27年12月期 ー百万円 28年12月期 ー百万円

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円 銭
28年12月期	3,704	3,433	3,433	92.7	53.14
27年12月期	4,119	998	998	24.2	△134.65

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動によるキャッシュ・フロー	投資活動によるキャッシュ・フロー	財務活動によるキャッシュ・フロー	現金及び現金同等物期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
28年12月期	△464	△557	△33	1,038
27年12月期	△699	△633	2,933	2,099

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額(合計)	配当性向(連結)	親会社所有者帰属持分配当率(連結)	
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			%	%
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%	
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—	
29年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—		

3. 平成29年12月期の連結業績予想（平成29年1月1日～平成29年12月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		当期利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		基本的1株当たり当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	0	—	△1,035	—	△1,039	—	△1,039	—	△1,039	—	△13.79
通期	423	△15.6	△1,787	—	△1,793	—	△1,798	—	△1,798	—	△22.55

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動）：無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更：無
- ② ①以外の会計方針の変更：無
- ③ 会計上の見積りの変更：無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	28年12月期	64,608,303株	27年12月期	38,963,233株
② 期末自己株式数	28年12月期	一株	27年12月期	一株
③ 期中平均株式数	28年12月期	41,282,187株	27年12月期	36,946,140株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

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

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により異なる可能性があります。

業績予想の前提となる仮定及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等は、添付資料P.2「1. 経営成績・財政状態に関する分析（1）経営成績に関する分析」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	5
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	12
2. 企業集団の状況	12
3. 経営方針	13
(1) 会社の経営の基本方針	13
(2) 目標とする経営指標	13
(3) 中長期的な会社の経営戦略	13
(4) 会社の対処すべき課題	13
(5) その他、会社の経営上重要な事項	14
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	14
5. 連結財務諸表	15
(1) 連結財政状態計算書	15
(2) 連結損益計算書	16
(3) 連結包括利益計算書	17
(4) 連結持分変動計算書	18
(5) 連結キャッシュ・フロー計算書	19
(6) 連結財務諸表注記	20
1. 継続企業の前提に関する注記	20
2. 作成の基礎	20
3. 重要な会計方針	20
4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定	24
5. 事業セグメント	24
6. 1株当たり情報	25
7. 後発事象	25

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

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

■SP-01 Sancuso®

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

■SP-02 darinaparsin

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

■SP-03 episil®

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

その結果、当連結会計年度の経営成績は以下のとおりです。

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

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

(売上収益、売上総利益)

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

(営業損益)

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

(当期損益)

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

研究開発費、販売費及び一般管理費の内訳

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

(研究開発費、販売費及び一般管理費)

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

(資産性費用の無形資産計上)

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

(2) 財政状態に関する分析

当連結会計年度末の財政状態は以下のとおりです。

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

(資産)

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

(負債)

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

(資本)

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

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

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

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

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

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

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

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

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

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

(4) 事業等のリスク

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

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

(1) 研究開発の失敗に関する事項

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

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

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

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

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

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

① 棚卸資産の減損

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

② 無形資産の減損

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

(2) 医薬品等の研究開発事業一般に関する事項

① 研究開発の不確実性に関する事項

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

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

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

② 導入活動の不確実性に関する事項

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

③ 医薬品等業界の競争関係に関する事項

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

④ 副作用、製造物責任に関する事項

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

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

⑤ 医薬品医療機器等法その他の規制に関する事項

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

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

(3) 当社グループの事業活動に関する事項

① 販売体制の構築及び導出に関する事項

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

a 自販モデル

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

b 導出モデル

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

② 提携関係に関する事項

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

③ 会社組織に関する事項

a 業歴に関する事項

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

b 小規模組織に関する事項

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

c 人材の確保及び育成に関する事項

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

④ 事業地域に関する事項

a 中国固有のカントリー・リスクに関する事項

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

b 中国での雇用に関する事項

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

c 中国の開発活動に関する事項

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

d 中国での自社販売体制に関する事項

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

⑤ 訴訟等に関する事項

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

⑥ 知的財産権に関する事項

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

⑦ 情報管理に関する事項

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

(4) 業績、財務及び資本政策等に関する事項

① 過年度の業績推移等に関する事項

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

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

② 契約に基づく支払義務の負担に関する事項

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

③ 外国為替変動に関する事項

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

④ 無形資産に関する事項

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

⑤ 業績予想に関する事項

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

⑥ 公募増資の資金使途に関する事項

当社グループが計画する公募増資による調達資金は、主に以下の投資に充当する計画です。

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

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

⑦ 資金繰りに関する事項

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

⑧ 資金調達に関する事項

医薬品等事業においては、多額の研究開発費を要し、その額は研究開発の進捗に応じて増加する傾向にあり、当社グループに資金需要が生じた場合には、増資を中心とした資金調達の実施を検討してまいります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。また、市場における需給環境の悪化等により機動的な資金調達を行うことができなかった場合には、当社グループの研究開発に係る体制及び計画の見直しを余儀なくされるなど、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があります。

⑨ 無配継続等の配当政策に関する事項

当社グループは、創業以来配当を実施していません。また、上記「① 過年度の業績推移等に関する事項」の表記のとおり日本基準の貸借対照表(単体)において利益剰余金のマイナスが継続しており、当連結会計年度末においても、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。将来財政状態が好転した場合、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における財政状態及び経営成績を勘案しつつ利益配当を検討する所存です。

⑩ ベンチャーキャピタルによる株式保有に関する事項

本書発表日現在の当社の発行済株式総数84,045,803株のうち、ベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合が所有している株式数は、30,291,947株で、その所有割合は36.0%です。

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

⑪ 新株予約権等に関する事項

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

これらの新株予約権等の目的となる株式数(以下、潜在株式数という。)は本書発表日現在で合計8,365,622株となり、発行済株式数及び潜在株式数の合計の9.1%に相当します。これらの新株予約権等の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。優秀な人材確保のためには、今後も同様のインセンティブプランを継続して実施していくことを検討しています。従って、今後付与される新株予約権の行使が行われた場合、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

(5) 大株主伊藤忠商事株式会社との関係に関する事項

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

① 同社との人的関係

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

② 同社グループとの取引関係

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

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

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

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

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

これまでの先行投資の結果として、当局への承認申請を果たした開発品やproof of conceptが確認された開発品を保持するに至り、また、このような開発の進捗への評価を通じて資金調達を行ってまいりました。今後、これらの承認獲得、製品上市を通じ、財務状況の改善を図る計画にありますが、製品上市は不確実性を有し、当社グループの計画どおりに製品開発と事業化が進捗しない場合には、財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

2. 企業集団の状況

当社グループは、当社及び連結子会社1社により構成されており、医薬品事業の単一セグメントです。

3. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

当社グループは、日本及びアジア諸国の医療に貢献するため、海外又は国内の製薬企業又はバイオベンチャー企業から有望な新薬候補品を導入し、日本及びアジア諸国における臨床開発を中心とした開発活動を通じ、製品を医薬品市場に供給することを経営基本方針としています。

(2) 目標とする経営指標

現在の当社グループが目標とする経営指標は、開発品の価値向上にあります。将来収益の源泉となる開発品価値は、臨床開発を推進することにより増大します。当社グループはこれを目標とするため、①成功確率を重視した新規開発品の導入、②短期的な上市を可能とするための効率的な臨床開発を実践しています。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

① 当社グループの事業領域

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

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

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

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

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

(4) 会社の対処すべき課題

① 既存開発パイプラインの進捗

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

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

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

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

② 中国における営業活動及び営業組織の管理

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

③ 新規開発パイプラインの拡充

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

④ 強固な販売パートナーシップの構築

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

⑤ 組織の強化

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

⑥ 内部統制の強化

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

⑦ 資金調達の実施

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

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

(5) その他、会社の経営上重要な事項

該当事項はありません。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性及び利便性の向上を図るため、2015年12月期より国際会計基準（IFRS）を任意適用しています。

5. 連結財務諸表

(1) 連結財政状態計算書

(単位：千円)

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

(2) 連結損益計算書

(単位：千円)

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

(3) 連結包括利益計算書

(単位：千円)

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

(4) 連結持分変動計算書

(単位：千円)

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

(5) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

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

(6) 連結財務諸表注記

1. 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

2. 作成の基礎

(1) 連結財務諸表がIFRSに準拠している旨の記載

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

(2) 測定の基礎

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

(3) 機能通貨及び表示通貨

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

(4) 未適用の公表済みの基準及び解釈指針

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

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

3. 重要な会計方針

(1) 連結の基礎

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

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

(2) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資から構成されています。

(3) 有形固定資産

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

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

建物	:	2年
工具、器具及び備品	:	4～5年

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

(4) 無形資産

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

研究活動のための支出は発生時に費用として認識しています。

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

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

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

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

(5) リース

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

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

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

(6) 非金融資産の減損

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

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

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

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

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

(7) 引当金

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

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

(8) 金融商品

① 金融資産

(i) 当初認識及び測定

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

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

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

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

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

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

(ii) 事後測定

金融資産の当初認識後の測定は、その分類に応じて次のとおり測定しています。

償却原価で測定する金融資産は、実効金利法による償却原価で測定しています。

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

(iii) 認識の中止

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

② 金融資産の減損

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

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

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

③ 金融負債

(i) 当初認識及び測定

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

(ii) 事後測定

金融負債の当初認識後の測定は、その分類に応じて次のとおり測定しています。

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

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は、公正価値で測定しています。

(iii) 認識の中止

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

(9) 収益

① 物品の販売

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

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

② ライセンス収入

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

(10) 従業員給付

① 退職後給付

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

② その他

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

(11) 株式報酬

持分決済型の株式報酬制度として、ストック・オプション制度を採用しています。

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

(12) 借入コスト

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

(13) 法人所得税

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

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

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

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

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

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

(14) 外貨換算

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

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

4. 重要な会計上の判断、見積り及び仮定

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

経営者の見積り及び判断を行った項目で重要なものは次のとおりです。

- ・繰延税金資産の回収可能性
- ・非金融資産の減損
- ・株式報酬の測定

5. 事業セグメント

(1) 報告セグメントに関する情報

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

(2) 製品及びサービスに関する情報

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

(3) 地域別に関する情報

① 外部顧客からの収益

(単位：千円)

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

(注) 顧客の所在地を基礎として区分しています。

② 非流動資産

(単位：千円)

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

(注) 有形固定資産及び無形資産を資産の所在地を基礎として区分しています。

(4) 主要な顧客に関する情報

連結損益計算書における売上収益の10%以上を占める相手先は次のとおりです。

(単位：千円)

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

6. 1株当たり情報

基本的1株当たり当期利益の算定上の基礎は次のとおりです。

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

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

7. 後発事象

(重要な契約の締結)

重要な契約の締結は次のとおりです。

契約名称	episil® LICENSE, PROMOTIONAL AND SUPPLY AGREEMENT
相手先の名称	Lee's Pharmaceutical (HK) Limited
国名	中国 (香港)
契約対象	SP-03: 口腔用液状医療機器 (episil®) (「本製品」)
契約締結日	2017年2月10日
契約期間	契約締結日より契約地域において販売日開始後10年経過するまで
主な契約内容	①当社は、Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedに対し、中国 (北京、上海、広州を除く) における本製品の独占的販売権を付与する。 ②Lee's Pharmaceutical (HK) Limitedは、当社に対し、開発の進捗や売上高の目標達成に応じたマイルストーンを支払う。

(公募増資)

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

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

(第三者割当増資)

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

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

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

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