



平成24年12月期 決算短信〔日本基準〕（非連結）

平成25年2月15日  
上場取引所 大

上場会社名 ラクオリア創薬株式会社  
コード番号 4579

URL <http://www.raqualia.co.jp/>

代表者（役職名）代表取締役（氏名）谷 直樹

問合せ先責任者（役職名）経理部長（氏名）堀井 三四郎（TEL）0569(84)0700

定時株主総会開催予定日 平成25年3月28日 配当支払開始予定日 —

有価証券報告書提出予定日 平成25年3月29日

決算補足説明資料作成の有無 : 有

決算説明会開催の有無 : 有（機関投資家・アナリスト向け）

（百万円未満切捨て）

1. 平成24年12月期の業績（平成24年1月1日～平成24年12月31日）

(1) 経営成績

（%表示は対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
24年12月期	28	△95.8	△2,636	—	△2,891	—	△2,905	—
23年12月期	684	△42.3	△1,916	—	△1,906	—	△1,916	—

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率
	円 銭	円 銭	%	%	%
24年12月期	△219.00	—	△43.1	△41.7	△9,099.5
23年12月期	△172.85	—	△31.0	△29.7	△280.1

（参考）持分法投資損益 24年12月期 ー百万円 23年12月期 ー百万円

(2) 財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
24年12月期	5,501	5,310	96.5	400.27
23年12月期	8,379	8,174	97.6	616.14

（参考）自己資本 24年12月期 5,310百万円 23年12月期 8,174百万円

(3) キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
24年12月期	△2,728	3,741	—	4,889
23年12月期	△1,590	△3,810	5,897	3,877

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向	純資産 配当率
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%
24年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
23年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
25年12月期 (予想)	—	0.00	—	0.00	0.00			

3. 平成25年12月期の業績予想（平成25年1月1日～平成25年12月31日）

（%表示は、対前期増減率）

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通 期	1,014	3,402.1	△1,082	—	△1,071	—	△1,075	—	△81.06

（注）1. 当社は年次での業績管理を行っておりますので、第2四半期（累計）については、記載を省略しております。

2. 上記予想は個別の業績予想であり、当社は子会社設立に伴い、平成25年12月期より連結財務諸表作成会社となる予定であります。連結業績予想については、後述の（ご参考）をご覧ください。

※ 注記事項

(1) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

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

(2) 発行済株式数（普通株式）

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

24年12月期	13,267,200株	23年12月期	13,267,200株
24年12月期	—株	23年12月期	—株
24年12月期	13,267,200株	23年12月期	11,086,378株

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続が実施中であります。

※ 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大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用に当たっての注意事項等については、添付資料P. 2「経営成績に関する分析」をご覧ください。

(決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法について)

決算補足説明資料は平成25年2月18日（月）に当社ホームページに掲載いたします。

(ご参考) 平成25年12月期の連結業績予想について

当社は、平成24年11月29日公表の「会社分割（簡易新設分割）による子会社設立に関するお知らせ」に記載のとおり、平成25年1月に子会社を設立いたしました。当該子会社設立に伴い、平成25年12月期より連結財務諸表作成会社となる予定であります。連結業績予想については、以下のとおりであります。

※平成25年12月期の連結業績予想（平成25年1月1日～平成25年12月31日）

(%表示は、対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
通 期	1,014	—	△1,154	—	△1,147	—	△1,151	—	△86.80

- (注) 1. 当社は年次での業績管理を行っておりますので、第2四半期（累計）については、記載を省略しております。  
 2. 当社は、平成25年12月期より連結決算を開始する予定であるため、対前年増減率は記載しておりません。  
 3. 本資料に記載されている業績予想は、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大きく異なる可能性があります。

## ○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	4
(4) 事業等のリスク	5
(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	14
(5) その他、会社の経営上重要な事項	15
4. 財務諸表	22
(1) 貸借対照表	22
(2) 損益計算書	24
(3) 株主資本等変動計算書	25
(4) キャッシュ・フロー計算書	27
(5) 継続企業の前提に関する注記	28
(6) 重要な会計方針	28
(7) 表示方法の変更	28
(8) 財務諸表に関する注記事項	29
(損益計算書関係)	29
(株主資本等変動計算書関係)	30
(キャッシュ・フロー計算書関係)	31
(持分法投資損益等)	31
(セグメント情報等)	32
(1株当たり情報)	33
(重要な後発事象)	33
5. その他	34
(1) 役員の異動	34
(2) その他	34

## 1. 経営成績・財政状態に関する分析

### (1) 経営成績に関する分析

#### ① 当期の経営成績

##### (全般的概況)

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。

##### (研究開発の状況)

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。なお、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。

#### (A) 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。

(B) 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、ラット及びブ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、機能性ディスペ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。

なお、[ Coreプログラム ] 及び [ 戦略的オプションプログラム ] については、「3. 経営方針 (4) 会社の対処すべき課題 ② 開発プロジェクトの「選択と集中」」をご参照ください。

② 次期の見通し

次期 (平成25年12月期) については、事業面では、前事業年度に引き続き開発化合物の導出による収益化を着実に推進してまいります。研究開発面では、開発段階及び探索段階の各プロジェクトを進捗させることにより、製薬会社等との提携を推進し、企業価値の増大に努めてまいります。

当社は、子会社設立に伴い、次期より連結財務諸表作成会社となる予定であります。次期連結会計年度の業績予想については、事業収益1,014百万円、営業損失1,154百万円、経常損失1,147百万円、当期純損失1,151百万円を見込んでおります。

(2) 財政状態に関する分析

① 資産、負債及び純資産の状況

流動資産は、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。

## ② キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下、「資金」という。）は、前事業年度末に比べ1,012百万円増加し、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（前事業年度は1,590百万円の使用）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）

投資活動により調達した資金は、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）。

### （参考）キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成20年 12月期	平成21年 12月期	平成22年 12月期	平成23年 12月期	平成24年 12月期
自己資本比率（％）	97.5	94.4	94.0	97.6	96.5
時価ベースの自己資本比率（％）	—	—	—	95.0	83.9
キャッシュ・フロー対有利子負債比率（年）	—	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ（倍）	—	—	—	—	—

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

（注1）平成22年12月期以前の時価ベースの自己資本比率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。なお、株式時価総額は、期末株価終値×期末発行済株式数により算出しております。

（注2）キャッシュ・フロー対有利子負債比率及びインタレスト・カバレッジ・レシオについては、営業キャッシュ・フローがマイナスであるため記載しておりません。

## （3）利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

当社は、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。このため、現時点においては、当期純損失を継続して計上していることから、利益配当は実施しておりません。次期についても、当期純損失の計上を見込んでおり、利益配当は実施しない予定であります。

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。

#### (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

###### (A) 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。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。

###### (B) 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。

###### (C) 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、事業に必要な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。

###### (D) 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。

(E) 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。

(F) 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となるため、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、財政状態及び、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。

(G) 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

### (A) 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、業務に必要となる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。

### (B) 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。

### (C) 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、研究開発型の創業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。

### (D) 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

(A) 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。

(B) 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。

(C) 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

(A) 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。

(B) 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。

(C) 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。

(D) 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「3. 経営方針 (5) その他、会社の経営上重要な事項」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。

### (A) 過年度の業績について

第1期事業年度においては、平成20年7月に事業を開始しており、実質的な事業運営期間は6ヶ月となっておりますが、Pfizer Inc.（以下、「米国ファイザー社」という。）より譲り受けた知的財産権を研究開発費として一括費用処理したこともあり、当期純損失2,899,748千円を計上しております。

第2期事業年度においては、複数の製薬会社等と開発化合物の導出交渉を開始したものの、契約締結は実現せず、事業収益の計上には至りませんでした。研究開発費の先行支出等により当期純損失2,642,327千円を計上しております。

第3期事業年度においては、複数の製薬会社等との導出契約締結に伴う契約一時金収入等により、事業収益計1,186,759千円を計上しましたが、研究開発費の先行支出等により当期純損失1,307,679千円を計上しております。

第4期事業年度においては、複数の製薬会社等との導出契約締結に伴う契約一時金収入等により、事業収益計684,202千円を計上しましたが、研究開発費の先行支出等により当期純損失1,916,269千円を計上しております。

第5期事業年度においては、複数の製薬会社等との共同研究契約に基づく契約一時金収入等により、事業収益計28,978千円を計上しましたが、研究開発費の先行支出等により当期純損失2,905,463千円を計上しております。

なお、今後の当社業績については、本項に記載する各種要因その他により、結果として、当社の想定と実績が大きく乖離する可能性があります。

### (B) 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。

### (C) 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継続しており、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。

(D) 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。

(E) 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

(A) 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

当社はファイザー株式会社（以下、「日本ファイザー社」という。）の中央研究所（以下、「旧中央研究所」という。）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。

(B) 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。他の導出先企業と同様の取引を想定しております。

(C) 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、「3. 経営方針 (5) その他、会社の経営上重要な事項」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

(A) 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。

(B) 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。

(C) 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) 継続企業の前提に関する重要事象等

該当事項はありません。

## 2. 企業集団の状況

該当事項はありません。

### 3. 経営方針

#### (1) 会社の経営の基本方針

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）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。当社の基本方針は、以下のとおりであります。

- ① 探索研究から初期開発さらに導出までを一体化して進める創薬ビジネスモデルを確立し、体制の整備及び効率化を図る。
- ② 当社の強みを活かした独創性の高い創薬活動を推進する。
- ③ 事業パートナーとの信頼関係を構築し、確実なビジネス成果に結びつける。

#### (2) 目標とする経営指標

当社は、医薬品の研究開発を推進し、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、さらには導出先での上市・販売によって収益を確保することにより、持続的な成長を図ってまいります。研究開発プロジェクトを一層充実させ、各開発化合物の研究開発を促進することにより、早期に多くの開発化合物を導出することを目標として事業活動を推進しております。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

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。

こうした中、当社は、以下のような戦略をもって事業を展開しております。

##### ① 営業（導出）戦略

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することにより、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。

##### ② 研究開発戦略

###### Research Driveの強化と再生

探索研究段階における創薬力は当社の「強み」であり、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継続的に新たな開発化合物を創出（年1個）できる創薬力とその収益化による事業継続性を目指します。また、現在大手製薬会社2社と行っているような「Research Collaboration」も引き続き目指してまいります。

###### 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、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。選択したプログラムへの内部リソースの集中により早期収益を実現し、また、子会社を通じた外部リソース（公的資金、ファイナンス等）の活用により、開発の加速化による将来的な収益の獲得を目指します。

#### (4) 会社の対処すべき課題

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おります。

- ・ 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おります。

- ・ 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おります。

- ・ 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。

(5) その他、会社の経営上重要な事項

当社の経営上の重要な契約は、以下のとおりであります。

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。

(A) 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してまいりました。

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。

(B) 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。

(C) 分割期日

平成25年1月7日

(D) 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。

(E) 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。

(F) 分割する資産、負債、契約その他の権利義務の状況

資 産	1 百万円
負 債	—
知的財産	W0 2011/099305 移管

(G) 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2月15日現在）	
事業内容	a) 医薬品及び健康関連商品の研究開発 b) 医薬品及び健康関連商品の販売及び使用許諾 c) 医薬品及び健康関連商品のコンサルティング d) 前各号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。 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「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を支払う。

契約書名	ZIPRASIDONE HCL / ZIPRASIDONE MESYLATE MARKETING RIGHTS AGREEMENT (ジブラシドン塩酸塩・ジブ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、当社にジブラシドン塩酸塩・ジブ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) ジブラシドン塩酸塩・ジブ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」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	<p>① 本契約の効力発生と同時に「DALBAVANCIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT」を合意解除することにより、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。</p> <p>② 本契約の効力発生と同時に、「DALBAVANCIN MARKETING RIGHTS AGREEMENT」を解除する。</p> <p>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。</p> <p>④ 当社は、日本における製品上市后、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。</p> <p>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、又は当社が開発を断念した場合、①の権利を再度取得する権利を持つ場合がある。</p>

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
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AskAt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。</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AskAt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。</p>

(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、当社との当該導出契約の詳細については、後述「ライセンス契約」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AskAtに委譲します。なお、当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	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
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AskAt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。</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AskAt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。</p>

契約書名	SALE AND PURCHASE AGREEMENT (権利売買契約)
契約先	株式会社AskAt
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AskAt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AskAt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AskAt
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AskAt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AskAt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

(A) 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、日本における後期臨床第Ⅱ相試験及び臨床第Ⅲ相試験の各開始時、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、本書提出日現在、消滅しております。なお、同社との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AskAt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「SALE AND PURCHASE AGREEMENT」に記載のとおりであります。

(B) 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、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。

(C) 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臨床第I相試験、臨床第II相試験並びに韓国、中国 (香港を含む) 及びインドにおける各臨床第III相試験の開始時、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>

(D) 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臨床第Ⅱ相試験及び韓国及び中国 (香港を含む) における各臨床第Ⅲ相試験の開始時、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、製品の上市后、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る解約を除き、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ブラシドン塩酸塩・ジブ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>

(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、製品の上市后、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、製品の上市后、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。

4. 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

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(6) 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

(A) 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

(B) 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。

(C) 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。

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り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

消費税等の会計処理は、税抜方式によっております。

(7) 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。

(8) 財務諸表に関する注記事項

(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

(持分法投資損益等)

当社は関連会社を有していませんので、記載事項はありません。

(セグメント情報等)

a. 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。

b. 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いません。

c. 報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報

該当事項はありません。

d. 報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報

該当事項はありません。

e. 報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 平成23年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00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、記載していません。

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(普通株式の新株予約権の数 421個)。	

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

## 5. その他

### (1) 役員の異動

該当事項はありません。

### (2) その他

該当事項はありません。