

【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】	東海財務局長
【提出日】	2019年3月28日
【事業年度】	第21期（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）
【会社名】	株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所
【英訳名】	D.Western Therapeutics Institute, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 日高 有一
【本店の所在の場所】	名古屋市中区錦一丁目18番11号
【電話番号】	052 - 218 - 8785
【事務連絡者氏名】	取締役総務管理部長 川上 哲也
【最寄りの連絡場所】	名古屋市中区錦一丁目18番11号
【電話番号】	052 - 218 - 8785
【事務連絡者氏名】	取締役総務管理部長 川上 哲也
【縦覧に供する場所】	株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

当連結会計年度より、日付の表示を和暦から西暦に変更しております。

第一部【企業情報】

第1【企業の概況】

1【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	第17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	-	61,818	168,002	254,028	292,924
経常損失 () (千円)	-	295,372	304,463	668,904	796,906
親会社株主に帰属する当期純損失 () (千円)	-	296,471	253,514	1,563,497	748,966
包括利益 (千円)	-	296,471	306,223	1,607,683	803,636
純資産額 (千円)	-	2,112,783	2,877,260	2,095,869	1,300,101
総資産額 (千円)	-	2,140,035	2,912,795	2,877,489	2,073,753
1株当たり純資産額 (円)	-	83.49	109.96	76.14	47.95
1株当たり当期純損失金額 () (円)	-	12.99	10.46	59.89	28.51
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 (%)	-	88.1	93.5	69.5	60.8
自己資本利益率 (%)	-	-	-	-	-
株価収益率 (倍)	-	-	-	-	-
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	322,675	333,558	797,215	540,333
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	834,584	230,797	763,123	7,775
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	-	87,912	1,066,537	1,406,969	-
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	-	1,767,157	2,291,934	2,132,677	1,584,282
従業員数 (名)	-	15	16	15	17
〔外、平均臨時雇用者数〕	〔 - 〕	〔 - 〕	〔 - 〕	〔 - 〕	〔 - 〕

(注) 1 第18期より連結財務諸表を作成しているため、それ以前については記載していません。

2 売上高には、消費税等は含まれておりません。

3 第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、1株当たり当期純損失金額であり、潜在株式が存在しないため、記載していません。なお、第18期～第20期の潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載していません。

4 自己資本利益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載していません。

5 株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため、記載していません。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	80,025	61,818	147,142	245,673	289,431
経常損失 () (千円)	191,685	282,097	173,541	557,934	666,281
当期純損失 () (千円)	192,642	283,196	174,770	1,496,103	970,380
持分法を適用した場合の投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	2,366,684	2,400,024	2,945,154	3,365,279	34,762
発行済株式総数 (株)	22,768,400	22,958,400	24,758,400	26,258,400	26,275,200
純資産額 (千円)	2,116,222	1,930,081	2,830,810	2,160,999	1,198,486
総資産額 (千円)	2,135,689	1,951,221	2,857,218	2,935,773	1,965,276
1株当たり純資産額 (円)	92.95	82.75	113.71	82.23	45.61
1株当たり配当額 (円)	-	-	-	-	-
(内、1株当たり中間配当額) (円)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
1株当たり当期純損失金額 () (円)	8.47	12.41	7.21	57.31	36.94
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 (%)	99.1	97.4	98.5	73.6	61.0
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)	223,527	-	-	-	-
投資活動によるキャッシュ・フロー (千円)	286,502	-	-	-	-
財務活動によるキャッシュ・フロー (千円)	36,961	-	-	-	-
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	1,167,335	-	-	-	-
従業員数 (名)	13	13	12	14	14
[外、平均臨時雇用者数]	[-]	[-]	[-]	[-]	[-]

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2 持分法を適用した場合の投資利益については、第17期は関連会社が存在しないため、また第18期より連結財務諸表を作成しているため記載しておりません。

3 第21期の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、1株当たり当期純損失金額であり、潜在株式が存在しないため、記載しておりません。なお、第17期～第20期の潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

4 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

5 株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

6 第18期より連結財務諸表を作成しているため、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・フロー及び現金及び現金同等物の期末残高は記載しておりません。

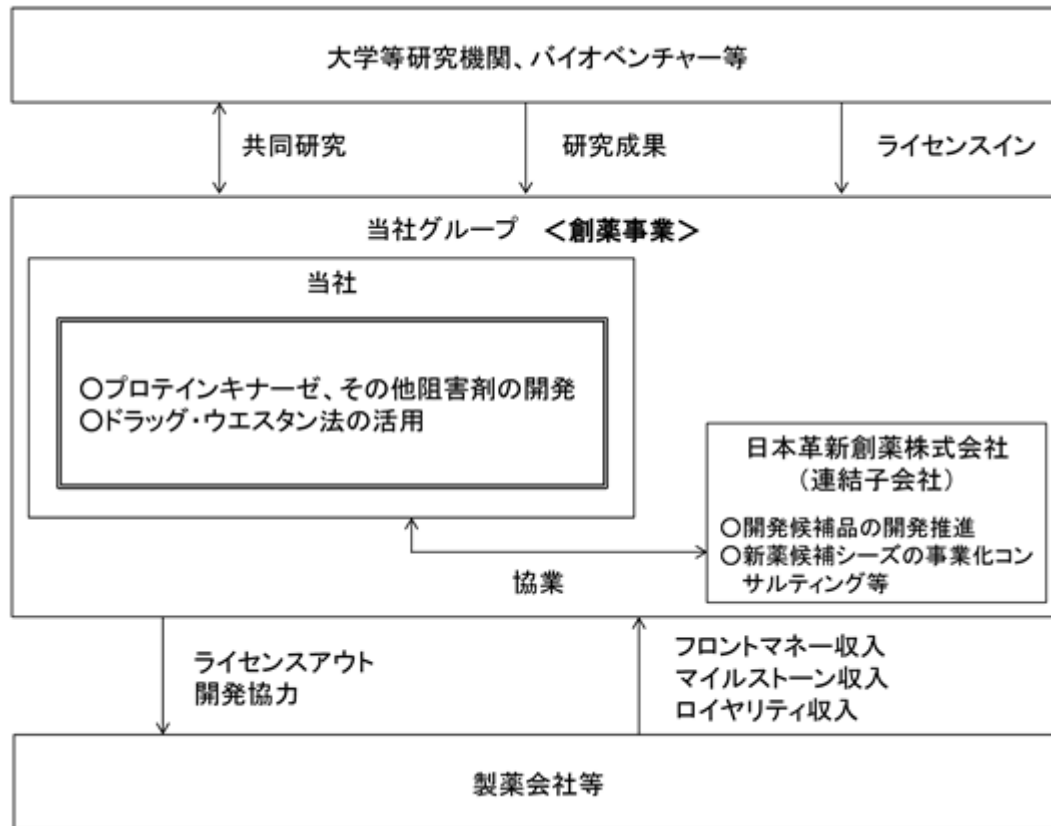
2【沿革】

年月	概要
1999年2月	医薬品研究開発を目的とした、有限会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所を愛知県名古屋市に設立（資本金5,000千円）
2002年9月	興和株式会社とK-134（閉塞性動脈硬化症（*））の開発及び実施契約、K-115（緑内障・高眼圧症（*））の開発及び実施契約を締結
2004年11月	有限会社より株式会社へ組織変更（資本金10,000千円）
2006年12月	国立大学法人三重大学と産学官連携講座共同研究契約を締結し、同大学内に「臨床創薬研究学講座」を開設
2009年10月	ジャスダック証券取引所NEO（現 東京証券取引所 JASDAQ（グロース））に株式上場
2013年3月	わかもと製薬株式会社と日本におけるH-1129 [WP-1303]（緑内障・高眼圧症）の開発・製造・使用及び販売の再実施許諾権付き独占の実施権を許諾する契約を締結
2013年10月	K-115（緑内障・高眼圧症）の国内製造販売承認申請
2014年9月	K-115（製品名：グラナテック®点眼液0.4%、一般名：リパスジル塩酸塩水和物）（緑内障・高眼圧症）の国内製造販売承認取得
2014年12月	グラナテック®点眼液0.4%（開発コード：K-115）（緑内障・高眼圧症）の国内上市（*）
2015年6月	眼科用鎮痛剤の日本における開発・製造・使用及び販売の再実施許諾権付き独占の実施権を取得する導入契約を締結
2015年11月	日本革新創薬株式会社を連結子会社化
2017年4月	BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業の譲受（開発コード：DW-1002）
2017年12月	グラナテック®点眼液0.4%（開発コード：K-115）（緑内障・高眼圧症）の韓国製造販売承認申請
2018年3月	当社初の自社開発品として、H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第 相/前期第 相臨床試験開始
2018年7月	H-1129 [WP-1303]（緑内障・高眼圧症）の国内後期第 相臨床試験終了
2018年8月	米国Glaukos Corporationと緑内障治療製品における共同研究契約並びにライセンス契約を締結
2018年9月	H-1337（緑内障・高眼圧症）の米国第 相/前期第 相臨床試験終了

3【事業の内容】

当社グループは、当社及び連結子会社日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）の2社で構成されており、医薬品の研究開発を行い、開発早期段階において開発品を製薬会社等にライセンスアウトすることによって収益を獲得する創薬事業を展開しております。

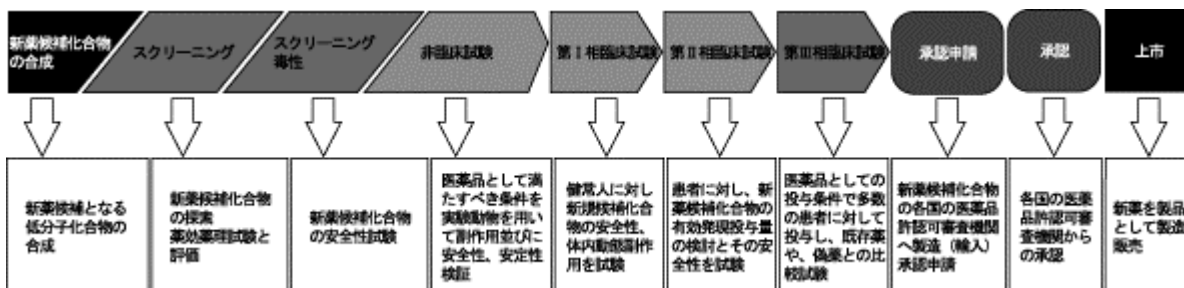
当社グループ事業の系統図は以下の通りです。



(1) 創薬事業について

新薬開発の流れ

一般的に新薬の開発に際しては、基礎研究、非臨床試験、臨床試験、厚生労働省（あるいはアメリカ食品医薬品局（FDA）等の各国の医薬品許認可審査機関）への製造（輸入）承認申請、医薬品としての承認取得、薬価申請・収載を経て販売が開始され、患者様へ提供することが可能となります。このうち基礎研究活動は、新薬候補化合物の合成、スクリーニング（*）、スクリーニング毒性（*）の手続により実施されます。前述の基礎研究活動が終了した後、人に対する臨床試験の前に医薬品として満たすべき条件を、実験動物を用いて副作用及び安全性、安定性の検証を行う非臨床試験によって検証します。その後の臨床試験は、第Ⅰ相臨床試験、第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験の段階をもって実施されます。（下図参照）



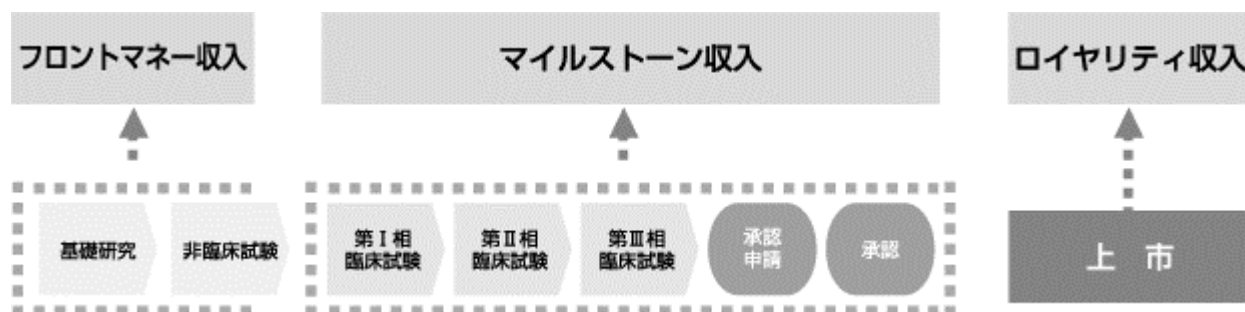
創薬事業の概要

通常、新薬の研究開発過程において、非臨床試験から臨床試験へと開発が進捗するにしたがって、開発コストは大幅に増加し、また一定規模以上の自社臨床開発体制が必要となります。

当社グループは、研究開発活動の結果として、開発早期段階において開発品を製薬会社等へライセンスアウトしておりますが、これにより、臨床開発の推進に強みを持つ製薬会社等が開発を行うこととなり、自社での開発を継続する場合に比べて、早期の上市が期待されるとともに、低コストでの開発体制を維持できます。

このように、当社グループの創薬事業の特徴は、一般的な医薬候補品を開発するベンチャー企業に比べ、比較的早期の研究開発段階においてライセンスアウトが達成される点にあります。これは、当社グループが基礎研究推進における独自の技術力を有していることと、その技術を基礎研究段階において十分に活用することにより効率的な研究開発が行われていることが要因と考えております。

当社グループの売上高は、主にライセンスアウト時に受領するフロントマネー収入、臨床開発進行に伴いその節目毎に受領するマイルストーン収入、製品上市後販売額の一定比率を受領するロイヤリティ収入等によるものです。既に「グラナテック®点眼液0.4%（開発コード：K-115）（以下、「グラナテック」）」、「H-1129（WP-1303）」、「K-134」及び「DW-1002」はいずれも製薬会社にライセンスアウト済みであり、「グラナテック」及び「DW-1002（欧州）」については、上市されロイヤリティ収入を得ております。これらのフロントマネー収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入等を新規開発プロジェクトに投入することによって、次なる新規開発品の開発を進めております。



当社グループの主な売上高は、以下のもので構成されております。

売上高	内容
フロントマネー収入	ライセンスアウト時に受領する収入。契約締結時に発生するため、契約一時金とも言う。
マイルストーン収入	臨床開発進行に伴いその節目毎に受領する収入。
ロイヤリティ収入	製品上市後販売額の一定比率を受領する収入。特許を実施する際に得られる収入のため実施料、ライセンス料とも言う。

パイプラインについて

現在、当社グループが保有する開発パイプラインは以下の通りです。

(イ) 自社創製品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先/ 開発コード
グラナテック	緑内障・高眼圧症	上市	日本	興和 / K-115
		申請（注1）	韓国	
H-1129	緑内障・高眼圧症	後期第 相臨床試験 （注2）	日本	わかもと製薬 / WP-1303
H-1337	緑内障・高眼圧症	第 相/前期第 相臨 床試験	米国	自社開発
K-134（注3）			日本	興和 / K-134

（注1）2019年2月に、承認されました。

（注2）2019年1月に、第 相臨床試験が開始されました。

（注3）ライセンスアウト先の興和により、閉塞性動脈硬化症以外の適応症への応用を検討されているため、対象疾患と開発段階は記載していません。

(ロ) 導入品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先/ 開発コード	起源
DW-1002	内境界膜剥離	上市	欧州	DORC	国立大学法人 九州大学
	内境界膜剥離	第 相臨床試験	米国	DORC	
	内境界膜染色	第 相臨床試験	日本	わかもと製薬 / WP-1108	
	白内障手術	第 相臨床試験	日本	未定(注4)	
眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛	臨床試験準備中	日本	自社開発	英国企業
未熟児網膜症(*) 治療薬	未熟児網膜症	臨床試験準備中	日本	JIT開発	国立大学法人 東京農工大学

(注4) 2019年2月に、わかもと製薬にライセンスアウトしております。

各開発パイプラインの詳細は以下の通りです。

(イ) グラナテック®点眼液0.4% (一般名: リパスジル塩酸塩水和物、開発コード: K-115)

(対象疾患: 緑内障・高眼圧症)

本開発品は、プロテインキナーゼ(*)の一種であるRhoキナーゼ(*)を選択的に阻害するイソキノリンスルホンアミド化合物(*)であり、眼圧下降作用により緑内障・高眼圧症を治療する点眼剤です。

本開発品は、緑内障治療剤における世界初の作用機序(*)を有しており、Rhoキナーゼを阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。

当社は、2002年9月に本開発品の全世界の権利を興和株式会社(以下、「興和」)にライセンスアウトしました。その後は興和により臨床試験が進められ、2014年9月に緑内障・高眼圧症を適応症として国内製造販売承認を取得され、同年12月に上市されました。さらに、2017年12月に韓国において申請が行われ、2019年2月に承認されました。

また、2014年2月より興和にて進められておりました糖尿病黄斑浮腫を伴う糖尿病網膜症患者を対象にした探索的臨床薬理試験が終了しており、興和にて適応拡大の検討がされております。

(ロ) H-1129 (WP-1303) (対象疾患: 緑内障・高眼圧症)

本開発品は、プロテインキナーゼ阻害剤(*)を中心とする当社化合物ライブラリー(*)のシード化合物を基にして最適化された、緑内障を対象疾患とする開発品です。当社独自技術であるドラッグ・ウエスタン法(*)により、標的タンパク質(*)が同定されております。

本開発品は、緑内障治療剤として、強い眼圧下降作用と神経保護作用を有することが動物試験で確認されております。

本開発品は、2013年3月に、日本における開発・製造・使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権をわかもと製薬株式会社(以下、「わかもと製薬」)にライセンスアウトしました。その後はわかもと製薬により試験が進められ、2018年7月に国内後期第 相臨床試験が終了しております。2019年1月に、国内第 相臨床試験が開始されました。

(ハ) H-1337 (対象疾患: 緑内障・高眼圧症)

本開発品は、プロテインキナーゼ阻害剤を中心とする当社化合物ライブラリーのシード化合物を基にして最適化された、緑内障を対象疾患とする開発品です。

本開発品は、緑内障治療剤として、長時間持続する眼圧下降作用を有していることが動物試験で確認されており、その強力な眼圧下降作用は新規な作用機序によるものと考えられております。また、滲出型加齢黄斑変性に対する治療効果も動物試験において確認されております。

本開発品は、当社初の自社開発品として取り組んでおり、2018年3月に米国第 相/前期第 相臨床試験を開始し、9月に終了いたしました。試験結果は良好であったため、当社はライセンスアウト活動を進めてまいります。

(二) K-134 (対象疾患：検討中)

本開発品は、1993年1月より当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義と大塚製薬株式会社（以下、「大塚製薬」）の共同研究により、血管内膜肥厚抑制作用（*）を併せ持つ抗血小板剤（*）として開発が開始されました。

本開発品の全世界での権利は、2002年8月までに大塚製薬より当社へ全て譲渡され、当社は2002年9月に全世界の権利を興和にライセンスアウトしました。その後は興和により、臨床試験が進められております。

本開発品は、閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行（*）症状を対象疾患として開発が行われておりましたが、2014年12月に終了した国内後期第 相臨床試験の結果を総合的に検討した結果、閉塞性動脈硬化症を適応症とした開発は中止されました。他適応症への応用につきましては、興和にて検討されております。

(ホ) DW-1002 (眼科手術補助剤)

本開発品は、国立大学法人九州大学の研究グループが発見したBBG250 (Brilliant Blue G-250) という染色性の高い色素を主成分とした眼科手術補助剤を、株式会社産学連携機構九州からの独占的ライセンスに基づき開発している開発品で、眼内にある内境界膜又は水晶体を保護するカプセルを一時的に安全に染色し、硝子体・白内障の手術を行いやすくするものです。

当社は、2017年1月に株式会社ヘリオスから本事業を譲り受ける契約を締結し、2017年4月に当社への譲り受けが完了いたしました。

日本以外の全世界向けの独占的なサブライセンスをDutch Ophthalmic Research Center International B.V. (以下、「DORC」) に付与しており、DORCは、2010年9月から欧州等において、この眼科手術補助剤を製造・販売しております。

日本国内については、わかもと製薬に眼科手術用途の内境界膜染色についての独占的サブライセンスを付与しており、わかもと製薬が製造販売承認の取得に向けて開発を進めております。また、白内障手術については、2017年10月に九州大学病院が主体となり医師主導治験（*）（第 相臨床試験）が進められ、2018年8月に終了いたしました。当社は、2019年2月に、日本における白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象とする独占的サブライセンスをわかもと製薬にライセンスアウトいたしました。

(ヘ) 眼科用鎮痛剤

本開発品は、2015年6月に英国企業から導入した眼科用鎮痛剤です。現在使用されている眼科用鎮痛剤としてNSAIDs（*）や局所麻酔剤がありますが、NSAIDsは角膜上皮損傷の治癒を遅らせることが知られており、局所麻酔剤は眼が垂れ下がるなどの不便が生じますが、本開発品は、それらの障害を起こさず迅速に痛みを抑制します。

他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待されます。

現在、製剤化の検討等を進めており、今後も臨床試験に向けた準備を行ってまいります。

(ト) 未熟児網膜症治療薬

本開発品は、国立大学法人東京農工大学及び東京バイオマーカー・イノベーション技術研究組合により見出され、未熟児網膜症発症の重要な原因であることが患者の方々で確認されている蛋白質を阻害する化合物です。

他の疾患を適応症として既に市販されている化合物を本適応症への適応拡大を目指す、いわゆるリポジショニングの手法での開発を目指しており、開発のコスト並びにリスクは相対的に低くなることが期待されます。

子会社JITが導入し権利を有しており、現在臨床試験に向けた準備を進めております。

研究開発プロジェクトについて

当社グループは、現在新規開発プロジェクトとして、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトの研究を進めております。

開発コード等	対象とする疾患等	開発段階
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患 神経、循環器、呼吸器系疾患	基礎研究

創薬事業における当社グループ技術と研究開発の特徴について

創薬事業における当社グループ技術と研究開発の特徴は以下の通りです。

(イ) プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の創製

当社グループは主にプロテインキナーゼ阻害剤を中心とした研究開発を進めております。

プロテインキナーゼは、細胞の分化、増殖等の細胞内情報伝達（*）機能を担っている重要な酵素であるとしており、そのプロテインキナーゼに対し、有望な新薬候補品である阻害剤を投与することによって治療効果を高めるのが当社グループの開発の特徴であります。

当社は、有望な新薬候補品を創製するために、独自に開発した化合物ライブラリーを保有しており、これらの開発過程で蓄積したデータやノウハウを活用して、新薬候補化合物を合成しておりますが、これらの技術力が高いことから有効な新薬候補化合物が見つかる可能性が高いと考えております。

(ロ) 当社独自の標的タンパク質の同定（*）方法であるドラッグ・ウエスタン法の活用

当社は、ドラッグ・ウエスタン法という独自に開発した方法を使って、新薬候補化合物の標的タンパク質を同定しております。生物学の分野では、標的タンパク質を同定するために様々な方法が利用されてきましたが、当社は、それらを踏まえて医薬品開発への応用を図り、ドラッグ・ウエスタン法を完成させました。

この方法の活用により、他の手法を活用した際に困難である新薬候補化合物の標的タンパク質の特定が容易になるほか、1回のスクリーニングで多数の標的タンパク質を同定することが可能です。既存の方法に対して、生物材料や化合物の消費量が少ないこと、スクリーニングの操作が単純であり短時間で完了すること等の長所を持ちます。

ドラッグ・ウエスタン法を活用した際の効果は、以下の通りと考えられます。

- a. 有効性：高い有効性を持つ新薬候補化合物の開発の可能性が高まります。新薬候補化合物の標的タンパク質を早期に同定することによって、その新薬候補化合物の作用機序が明らかになり、その結果から、有効な新薬候補化合物の開発へとつなげていくことが可能になると考えております。
- b. 安全性：副作用や他の医薬品との相互作用の予測により、高い安全性を持つ新薬候補化合物の開発の可能性が高まります。早期に標的タンパク質を同定することによって、副作用が起こるメカニズムの推測もしやすくなり、それにより、安全性の高い新薬候補化合物の開発が可能となります。また、作用メカニズムが明らかになることにより、他の薬剤との併用の可能性の分析がしやすくなり、薬としての利用機会の拡大とリスクの低減につながりやすいと考えます。

既にこの方法を用いて、当社グループのパイプラインの「H-1129（WP-1303）」、「K-134」についても標的タンパク質が同定されました。

(ハ) 細胞内情報伝達研究に由来する分子薬理学（*）に関する経験及びノウハウの活用

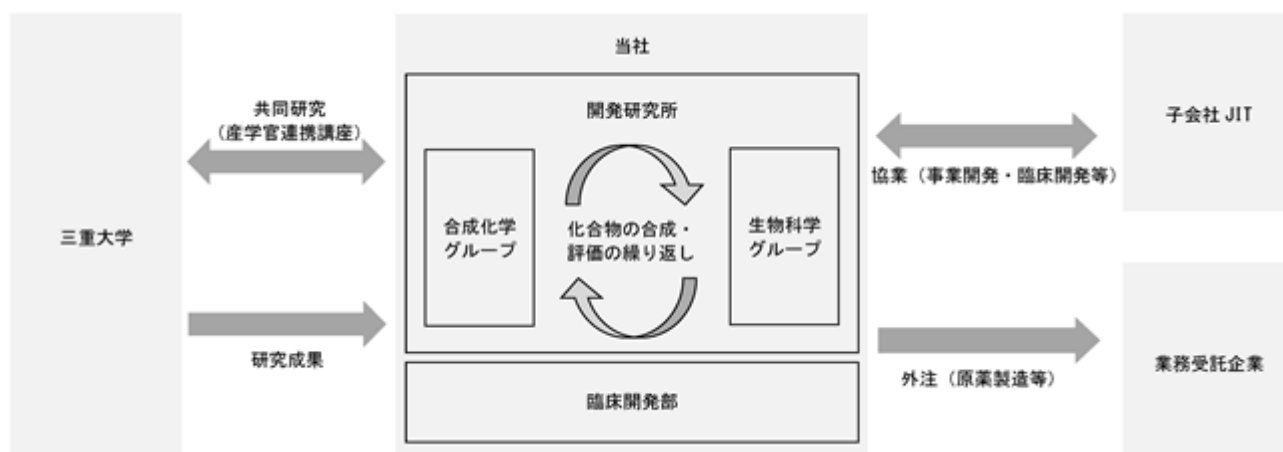
当社グループの創業者であり、当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義は、長年にわたって細胞内情報伝達の研究活動及び創薬活動に従事してきており、その研究・創薬活動の中で、これまでに製薬会社と共同で2つの上市薬の誕生に貢献しております。当社グループは、日高弘義のこうした活動において獲得した経験とノウハウを基盤に、研究開発活動を行い、2014年12月には当社設立以来初の上市薬が誕生しております。

当社グループの新薬の開発は、この分子薬理学に関する経験及びノウハウを駆使し、新薬候補化合物を設計し、合成することによって開始されております。ここで合成された新薬候補化合物の薬理的傾向は、過去の分子薬理学に関する経験及びノウハウからある程度予測することが可能であるため、その予測を基に効率的な研究開発が可能になると考えております。

(ニ) 提携関係を活用した研究開発体制

当社グループは、国立大学法人三重大学との産学官連携講座（後述「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」参照）による共同研究等の提携関係を構築し、技術の取り込みを図り研究活動を進めております。また、研究開発の推進に向けては、業務受託企業等外部の企業を積極的に活用しております。こうした企業外部との提携関係を活用することによって、効率的な研究開発体制を構築することが可能となっております。

当社グループと外部機関との関係図（研究開発体制）



<用語解説>（アルファベット、あいうえお順）

* NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)

非ステロイド性抗炎症薬のことで、ステロイド以外の抗炎症作用、鎮痛作用、解熱作用を有する薬剤の総称です。鎮痛効果が高く、疼痛・発熱等に広く使用されています。

* Rhoキナーゼ

タンパク質リン酸化（*）酵素（プロテインキナーゼ）の1つであり、Rho-ROCK経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

* 医師主導治験

医師・医療機関が主体となって行う臨床試験のことです。

* イソキノリンスルホンアミド化合物

当社が開発している化合物の有する骨格（形）の名称です。

* 化合物ライブラリー

当社が長年にわたり蓄積してきた新薬候補化合物のタネとなる化合物群です。これらの化合物の一つ一つが特徴的な性質を有しており、基礎研究や新薬候補化合物発見に利用されます。

* 間歇性跛行

閉塞性動脈硬化症により引き起こされる典型的な症状です。一般に下肢筋肉への動脈血供給を妨げる閉塞性病変が原因となって血流障害が引き起こされ、歩行運動に伴って虚血性の疼痛を発生させます。この疼痛は一定の運動負荷で引き起こされ、安静により数分以内に緩和される特徴があります。跛行症状の治療には、下肢血行動態の改善を目的とした監視下運動療法、薬物療法及び血行再建術があります。

* 血管内膜肥厚抑制作用

血管内膜肥厚とは、血管壁の損傷により血管壁が厚くなることであり、その結果血液の流路が細くなり、血行障害が生じやすくなります。この血管内膜肥厚を抑制することは動脈硬化を防ぐためには重要であると考えられており、その抑制作用を血管内膜肥厚抑制作用と言います。

* 抗血小板剤

血小板（血液の成分の1つで血液の凝固や止血に重要な役割を果たしている成分）が有する機能の1つである凝集機能を阻害（抑制）する薬です。

* 細胞内情報伝達

神経刺激やホルモン等の細胞外からのシグナル（信号）を細胞内の必要な箇所へ伝えるシステムのことを言います。細胞内シグナル伝達とも言います。

- * 作用機序
薬物が作用する仕組みのことを言います。近年では薬物作用の明確化の重要性が高まっており、この作用機序の解明が新薬開発において注目されております。
- * 上市（じょうし）
新薬が承認され、実際に市場に出る（市販される）ことを言います。
- * スクリーニング
新薬を開発するには、多数の候補化合物の中から、効果があり安全性が高いものを選び出すことが必要となります。このような多数の化合物から新薬の候補を探す一連の流れをスクリーニングと言います。
- * スクリーニング毒性
細菌を用いる復帰突然変異試験（化学物質による、発癌性を含めた遺伝子に与える変化である変異原性を、細菌を用いてテストする試験）、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（明確な染色体構造を持たない最近においては、染色体異常を検出できないため、人為的に生体外で培養したほ乳動物の細胞を用いて、染色体に対する遺伝毒性がないかをテストする試験）及びほ乳類を用いる28日間の反復毒性試験（ラット等の動物に一定期間毎日反復投与したときに現れる生体機能及び形態の変化を観察する試験）によって検出される毒性を指します。
- * 阻害剤
生体内の様々な酵素分子に結合して、その酵素の活性を低下もしくは消失させる物質を指します。化学物質が特定の酵素の活性を低下もしくは消失させることにより、病気の治療薬として利用されることがあります。
- * タンパク質リン酸化
タンパク質にリン酸基を移転する化学反応であり、タンパク質の働きを調節すると考えられております。
- * 同定
単離した化学物質等の標的が何であるかを決定することを指します。
- * ドラッグ・ウエスタン法
薬物の標的タンパク質の同定に用いられる手法で、当社がバイオテクノロジーを応用して発明し、特許を有しております。煩雑なタンパク質精製プロセスを介さずに、薬物が結合する少量のタンパク質を検出し、その遺伝子を特定することにより標的タンパク質を同定することができる方法です。
- * 白内障
水晶体が白く濁り、視力障害を引き起こす病気です。主な原因は加齢によるもので、症状が進行している場合には、濁った水晶体を取り除き、眼内レンズを挿入する手術が行われます。日本では年間およそ120万件の手術が行われています。
- * 標的タンパク質
薬物が作用する対象となるタンパク質を標的タンパク質と呼びます。生体においては多くのタンパク質が相互に作用することによって様々な機能を果たしており、多くの病気が特定のタンパク質の異常な働きによって引き起こされております。これらの病気には、これらのタンパク質を標的タンパク質として、その異常な動きを抑制する薬剤が有効となりうると考えられております。
- * プロテインキナーゼ
ATP（アデノシン三リン酸と言われ、体内で作られる高エネルギー化合物）等、生体においてエネルギーの元となる低分子物質等のリン酸基を、タンパク質分子に転移する（リン酸化）酵素です。一般にリン酸化を触媒する酵素をキナーゼと呼び、特にタンパク質をリン酸化するキナーゼをプロテインキナーゼと言います。
- * 分子薬理学
薬理学とは、薬物が生体に対してどのような作用により、影響・効果を発揮しているかを調べたり、薬物を用いて生体の機能を明らかにしたりする学問のことです。分子薬理学とは、その薬理学の調査の対象を生物の化学的性質を失わない最小の構成単位、つまり遺伝子のレベルで調べる学問です。

* 閉塞性動脈硬化症

動脈硬化（動脈壁が肥厚し硬化した状態）により、主として下肢の大血管が慢性的に閉塞することによって、軽い場合には冷感、重症の場合には下肢の壊死にまで至ることがある病気を言います。軽度の場合には抗血小板剤が処方されることが多く、症状が悪化するにつれて他の薬剤を使用します。

* 未熟児網膜症

低出生体重児（未熟児）は、出生後保育器で高酸素下の環境におかれますが、その後通常環境に戻された際、その環境に適応するため、急激に血管を産生しようと努めます。それは網膜においても起こり、急激な血管産生の結果、脆い異常な血管が形成されることで網膜剥離につながり、最終的には失明に至ることがある疾患です。現在は、レーザー照射による治療が行われていますが、必ずしも視力が戻るわけではなく、満足されている治療というわけではありません。

* 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的な変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制する眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位（2005年）となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障（広義）に対する治療では、薬物治療が第1選択とされています。

4【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (千円)	主要な事業の 内容	議決権の所有割合 又は被所有割合 (%)	関係内容
(連結子会社) 日本革新創薬株式会社 (注) 1、2	名古屋市千種区	254,800	創薬事業	60.38	業務委受託 役員の兼任あり

(注) 1 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。

2 特定子会社に該当しております。

5【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2018年12月31日現在

従業員数(名)
17

(注) 1 従業員数は就業人員であります。

2 当社グループの事業は創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(2) 提出会社の状況

2018年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
14	40.4	9.0	5,039

(注) 1 従業員数は就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であります。

2 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

3 当社の事業は創薬事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

(3) 労働組合の状況

当社グループには労働組合は組成されておりませんが、労使関係は良好であります。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 会社の経営の基本方針

「日本発の画期的な新薬を世界へ」という理念のもとに設立された当社グループは、設立以降プロテインキナーゼ阻害剤開発の研究から得た独自の科学技術を基に医薬品の研究開発を行っております。また、近年は他社からの開発パイプラインの導入を行い、従来に比してより有用な医薬品を早期に患者の皆様を提供することを目的に事業を推進しております。

当社グループは、新薬開発の上流である基礎研究から初期の臨床開発までに経営資源を集中させ、創薬バイオベンチャーの先導企業を目指します。

(2) 目標とする経営指標

当社グループは、創薬バイオベンチャー企業として、開発パイプラインの充実、ライセンスアウトの実施、ライセンスアウトが完了した開発品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、今後もこれら諸活動を含めた研究開発活動に経営資源を投下する方針です。

なお、これにより、安定的に利益を確保できるようになるのは、現在開発中の新薬候補品が臨床試験を完了し、上市達成を契機とする医薬品販売によるロイヤリティ収入が計上され、当該収入規模が研究開発費を中心とする諸費用を超過する時期と当社は見込んでおり、これらを早期に達成して黒字化することを目標としております。

(3) 中長期的な会社の経営戦略

一般的に新薬が開発されて最終的に患者の皆様が届くまでには、10年以上の期間と多額の開発費用を要し、成功する確率も高くはありません。

このような中、当社グループは、自社技術を基とした研究型の事業を展開しておりましたが、今後はこれらの研究の成果を今まで以上に活かす必要があるため、中長期的には、研究のみではなく開発も行う研究・開発型へとシフトしてまいります。これにより、ライセンスアウトによる収入（すなわち、フロントマネー収入、マイルストーン収入、ロイヤリティ収入）を増加させていくとともに、自社新薬の継続的な研究開発と他社からのインライセンスを積極的に進めることによる開発パイプラインの拡充に取り組み、収益の最大化を目指してまいります。

(4) 経営環境

当連結会計年度における国内経済は、企業収益や雇用情勢の改善が続き、景気は緩やかな回復基調で推移いたしました。一方で、相次ぐ自然災害の発生や米中貿易摩擦の長期化の影響等、先行きの不透明感は継続しております。

国内医薬品業界におきましては、医薬品需要は増加しているものの、医療費抑制に向けた後発医薬品の促進や薬価改定の影響等により、市場は落ち込んでおります。

このような状況の下、当社グループは新薬の継続的な創出と開発パイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進しております。

(5) 対処すべき課題と施策

当社グループの対処すべき課題と施策として以下のように考えております。

ライセンス活動の推進と事業領域の拡大

当社グループの収益源は、ライセンスアウトによるフロントマネー収入、マイルストーン収入、上市によるロイヤリティ収入等であるため、製薬会社等との新たな協業が重要な課題となります。そのため、製薬会社等とのネットワークの充実を図り、パートナーが決まっていない開発パイプラインのライセンスアウトを達成するための活動を進めてまいります。

また、当社グループは、比較的早期のライセンスアウトを目指しておりますが、ライセンスアウト時の収益性の向上が重要であると考え、非臨床試験以降の自社開発の取り組みを進めております。今後は、この事業領域の拡大に取り組み、収益の最大化を図ってまいります。

開発パイプラインの拡充

当社グループは、保有している開発パイプラインを患者の皆様へ届けることを目指しておりますが、新薬開発の成功確率は年々低下しており、保有する開発パイプラインが様々な理由で開発の遅延や中断、中止等になるリスクがあります。そのリスクに対応するためには、開発パイプラインを拡充することが必要であると考えております。基礎研究による新薬候補化合物の発見を一層推進するとともに、様々な開発ステージで構成された複数の開発パイプラインを保有するため、大学や企業等からのインライセンズ活動を積極的に進めてまいります。

既にライセンスアウトが完了している開発パイプラインの開発支援

当社グループは、現在上市された薬剤を2つ保有しておりますが、持続的な企業成長を図るために、今後も研究開発活動を推進していく計画であり、それに掛かる費用も継続することが想定されます。

このため、既に製薬会社にライセンスアウトされている開発パイプラインに対し、製薬会社との協力体制の下、順調な臨床試験の推進を支援し、当該開発パイプラインの早期上市を図ることによって、安定的な経営基盤の構築に努めてまいります。

研究開発体制の効率化

当社グループは、新薬候補品を創製できることが大きな強みであるバイオベンチャーです。そのため、今後もこれらの強みを最大限に生かして基礎研究を加速させる予定です。

また、新薬候補品の非臨床試験以降の開発についても、グループ一体で取り組むとともに大学や企業等の外部機関の利用を推進し、研究開発体制の効率化に努めてまいります。

財務基盤の充実

当社グループは、今後も付加価値の高い収益構造を生み出すことを目指し、保有する開発パイプラインのステージアップや開発パイプラインの拡充を図る予定であります。そのために必要に応じて、金融・資本市場からの資金調達を実施することにより、当社グループの財務基盤の充実を図ってまいります。

2【事業等のリスク】

以下において、当社グループ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。

なお、当社グループは、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すが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項記載以外の記載事項を慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。

また、文中の将来に関する事項については、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 事業の内容について

当社グループの医薬品の研究開発に関する事項

(イ) 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開発を主業務としております。一般的に、医薬品の研究開発期間は、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おります。さらに、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おります。従って、当社グループのライセンスアウト済パイプライン及び新規開発品にも、かかるリスクは付随しており、医薬品としての安全性・有効性が確認され上市に至るかどうかは不確定であり、新規開発品についても想定通りに開発が進められるとは限りません。これらのライセンスアウト済パイプライン及び新規開発品の不確実性は、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。

(ロ) 医薬品業界の競合関係に関する事項

当社グループが参画する医薬品業界は、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競争が激しい状態にあります。また、その技術革新は急速に進んでいる状態にあります。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。

(ハ) 副作用に関する事項

医薬品は、臨床試験段階から上市後に至るまで、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、信用力の失墜、訴訟の提起等により、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。

(ニ) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「薬機法」）その他の規制に関する事項

当社グループが参画する医薬品業界は、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において、各国の薬機法及び薬事行政指導、その他関係法令等により、様々な規制を受けております。

医薬品は基礎研究から製造販売承認等を取得するに至るまでには、多大な開発コストと長い年月を必要としますが、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、医薬品としての有用性を示すことができない場合には、承認が計画通り取得できず、上市が困難になる可能性があります。これは新規開発品を他社にライセンスアウトする場合も同様であり、薬機法その他の規制により、当初計画した条件でのライセンスアウトもしくはライセンスアウトそのものが困難になる可能性があります。

このような事象が生じた場合、また、将来各国の薬機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。

(ホ) 製造物責任に関する事項

医薬品事業においては、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動において製造物責任を負う可能性があり、製造物責任にかかる多額の負担金の支払い等により、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。

当社グループの事業活動に関する事項

(イ) 提携関係に関する事項

当社グループは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専門性の高い技術の取込みを図っております。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により、戦略的かつ柔軟な研究開発体制を構築しており、さらにその他の事業活動においても様々な提携関係等を構築しております。これらの提携関係に変化が生じた場合、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。

当社グループでは、今後も事業基盤の強化、効率的な新薬開発の実現に向けて、広範な提携関係の構築を検討してまいります。しかしながら、期待通りに提携関係が構築できない可能性があります。

(ロ) 大学との共同研究実施に関する事項

当社グループは、国立大学法人三重大学（以下、「三重大学」）との間で産学官連携講座共同研究契約に基づく共同研究を実施しております。

当該共同研究にかかる当社グループの費用負担については、三重大学との協議により、当社グループが共同研究に派遣する民間等共同研究員の人数に応じた研究料及び当該共同研究において必要と見込まれる直接経費について、共同研究費として三重大学に支払っております。当該費用については、契約期間内に支払うことになっており、契約期間に対応して費用計上しております。なお、共同研究における活動状況に応じて生じる追加費用等については、相互協議による契約変更の手続きにより追加支払いを行う場合もあります。

当社グループは、今後においても当社グループの事業基盤である共同研究を継続していく方針であり、相応の共同研究費を負担することになりますが、医薬品の研究開発活動は既述の通り不確実性が高い性質を有しており、現時点では収益基盤も不安定であるため、当該研究費を吸収するだけの収益が継続的に発生しなかった場合、もしくは予期せぬ研究開発活動中の事故、外的要因や自然災害による事故が発生し、当該共同研究実施が困難になった場合、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。

(ハ) ライセンスアウトに関する事項

当社グループは、中期事業計画に基づき、開発品のライセンスアウトに伴うフロントマネー収入及びライセンスアウトした薬剤の開発工程で計上するマイルストーン収入、製品上市後販売額の一定比率を受領するロイヤリティ収入を収益基盤としております。

(a) ライセンスアウトに伴う収益時期にかかわるリスク

ライセンスアウト後に当該開発品の開発スケジュールが変更となる等により、ライセンスアウトによる収入を受領する事業年度が当社グループ予想と異なる場合、又は、ライセンスアウトを予定している開発品に関して、ライセンスアウトを達成する時期が変更となったり、ライセンスアウトそのものが困難になった場合には、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。

(b) 開発品の開発中断及び中止にかかわるリスク

ライセンスアウト後に当該開発品の開発が中断及び中止等になり、それ以降のライセンスアウトによる収入が得られなくなる場合には、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。

(c) 開発品の販売開始後の売上変動リスク

製造販売承認後の販売計画はライセンスアウト先に依存しており、ライセンスアウト先において、販売計画の変更や経営環境の悪化等により販売計画を達成できない等が生じた場合には、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。

(二) 特定の契約先からの収入への依存に関する事項

当社グループのライセンス契約に基づく収入は、ライセンスアウト先への依存度が高いビジネスモデルとなっております。

ライセンスアウト先との契約は、「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載した契約期間において有効であります。しかしながら、今後、当社グループがライセンスアウトした開発品をライセンスアウト先が当初計画通りに開発推進する保証はありません。従いまして、当社グループがライセンスアウトした開発品について、ライセンスアウト先の研究開発活動に計画変更や停止が生じた場合、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。

(ホ) 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等との契約において、販売に至る前の開発段階及び販売開始後に提携先等に対する支払義務を負っている場合があります。これらの対価の支払形態は、創薬パイオベンチャー企業の事業の性質上当然のものと認識しておりますが、この結果として、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。

(ヘ) 子会社に関する事項

当社は、2015年11月より子会社を有しておりますが、子会社における事業活動が計画通りに進展しない場合、また事業展開に伴う開発費用の増加等が発生する場合には、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、子会社に関して提携企業等と共同出資等の資本関係を有していることがありますが、提携企業等との関係に変化が生じた場合、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。

(ト) 特定の人物への依存に関する事項

当社の代表取締役会長兼最高科学責任者である日高弘義は、京都大学医学部薬理学教室の助教授、三重大学医学部薬理学教室の教授、名古屋大学医学部薬理学教室の教授を経て、同氏の研究領域である薬理学、特にカルシウム情報系の細胞生物学的研究、細胞内情報伝達系の研究の実績と経験を基に、1999年2月に当社を設立した創業者であります。

従って、当社グループは、これまで研究開発分野における権限の委譲や人員拡充をすすめ、同氏への依存度の低下を図っておりますが、何らかの理由により同氏が代表取締役会長兼最高科学責任者としての関与継続が困難となった場合、当社グループの研究開発活動に大きな影響が及ぶ可能性があります。

(チ) 小規模組織であることについての事項

当社グループは、当連結会計年度末において、従業員17名の小規模な組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっております。今後においては、組織規模に応じた適切な水準を維持、強化するとともに、内部管理体制の一層の充実を図る方針であります。

(リ) 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、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おります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めておりますが、このような人材確保又は育成が順調に進展しない場合、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。

(ヌ) 資金調達に関する事項

当社グループは、医薬品開発のための継続した研究開発活動の実施に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく方針であります。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株当たりの株価価値が希薄化する可能性があります。また、資金調達の機動的な実施が困難な場合、当社グループの資金繰りや事業活動等に重大な影響が及ぶ可能性があります。

(ル) 配当政策に関する事項

当社は創業以来配当を実施しておらず、また、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。当面は内部留保に努め、研究開発活動の継続的实施に備えることを優先していく方針ですが、株主への利益還元を重要な経営課題として、その時点における経営成績及び財政状態を勘案しつつ利益配当を検討する所存であります。しかしながら、今後も利益を安定的に計上できない場合には、配当による株主還元が困難となる可能性があります。

(ロ) 為替変動リスクに関する事項

当社グループは、事業活動をグローバルに展開しており、海外での研究開発活動や海外企業とのライセンス等において外貨建取引が存在しますが、特段の為替リスクヘッジは行っておりません。そのため、大幅な為替変動が生じた場合には、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。

(ワ) 医療費抑制について

日本では医療費抑制策として、医療用医薬品の薬価引き下げや、ジェネリック医薬品の使用促進等の施策が行われております。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。今後の医療費政策の動向が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。

(カ) 重要な契約に関する事項

「第一部 企業情報 第2 事業の状況 4 経営上の重要な契約等」に記載しております契約のうち、特に当社グループの研究開発体制の維持のためには三重大学との契約が重要であり、現パイプラインについては興和、わかもと製薬及びDORCとの契約が重要であります。三重大学、興和、わかもと製薬及びDORCとは契約の継続性に支障がない関係にあるものの、将来、契約内容の変更、期間満了、解除その他何らかの理由により契約の終了が生じた場合、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。

(コ) 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おります。

なお、当連結会計年度末において当社グループが保有している特許権及び特許出願は全部で13種類あり、次頁の表に自社創製品及び導入品に関する重要な特許の状況について記載いたします。

しかしながら、当社グループが保有している出願中の特許が全て成立する保証はありません。また、特許が成立した場合でも、当社グループの研究開発を超える優れた研究開発により、当社グループの特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常に存在しております。当社グループの特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループ事業の継続、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、当連結会計年度末において、当社グループの開発に関する特許権等の知的財産権について、第三者との間で訴訟やクレームが発生した事実はありません。当社グループは、他者の特許権の侵害を未然に防止するため特許調査を実施しておりますが、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権の問題を完全に回避するのは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループ事業の継続、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。

当社グループのパイプラインに関連する主な特許の状況

(a) 自社創製品

開発コード	発明の名称	権利化の状況	権利者・出願人
グラナテック	イソキノリン誘導体及び医薬	日本、米国、欧州等18カ国で登録	当社 興和株式会社
	(S)-(-)-1-(4-フルオロイソキノリン-5-イル)スルホニル-2-メチル-1,4-ホモピペラジン塩酸塩・二水和物	日本、米国、欧州等21カ国で登録 アジア等3カ国で審査中	当社 興和株式会社
H-1129 (WP-1303)	置換されたイソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等48カ国で登録 他1カ国で審査中	当社
H-1337	新たな置換イソキノリン誘導体	日本、米国、欧州等47カ国で登録 アジア等3カ国で審査中	当社

(b) 導入品

開発コード (対象疾患)	発明の名称	権利化の状況	権利者・出願人
未定 (眼科用鎮痛剤)	眼科疼痛治療	日本で登録	英国企業(注1)
DW-1002	眼膜染色に用いる染色組成物	日本、米国、欧州等25カ国で登録	国立大学法人九州大学 (注2)
未定 (未熟児網膜症)	未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法	日本、米国、欧州で登録 他1カ国で審査中	日本革新創薬株式会社 (当社連結子会社) 国立大学法人東京農工 大学

(注1) 当社は当該特許の日本における独占実施権を有しております。

(注2) 当社は当該特許の全世界における独占実施権を有しております。

(タ) 訴訟等に関する事項

当社グループは当連結会計年度末において訴訟は提起されておりませんが、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。

(レ) 情報管理に関する事項

当社グループは、事業の過程において技術、営業に関しての機密情報を保持し、また一定の個人情報を持っています。これらの情報の流出リスクを低減するために、当社グループは、役職員、取引先等との間で、守秘義務等を定めた契約を締結する等、厳重な情報管理に努めております。しかしながら、万一これらの情報が外部に漏えいした場合は、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 業績等に関する事項

経営成績について

当社グループの売上高は、ライセンスアウト時に受領するフロントマネー収入、ライセンスアウトされた開発品の一定の進捗により受領するマイルストーン収入、上市によってもたらされるロイヤリティ収入等により得られます。当社グループは現在上市された薬剤を2つ保有しているため、每期継続的な収入が計上されると見込んでおりますが、ロイヤリティ収入はライセンスアウト先の売上高に依存するため、将来に期待していた収入が見込めない可能性があります。また、フロントマネー収入、マイルストーン収入は、ライセンスアウト及び開発品の一定の進捗の有無により、每期経常的に計上されているものではなく、不安定に推移しております。従いまして、過年度の経営指標及び今後開示される業績は、期間業績比較を行うための材料として、さらに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。

当社グループは、医薬品の研究開発とライセンスアウトを推進することによって、将来の黒字化を目指しておりますが、連続して親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、当社グループが将来において親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループは連続して営業活動によるキャッシュ・フローがマイナスであり、将来において営業活動によるキャッシュ・フローがプラスにならない可能性もあります。

マイナスの繰越利益剰余金が計上されていることについて

当社グループは創薬バイオベンチャー企業であり、ライセンスアウト済パイプラインが上市し、ロイヤリティ収入等の安定的な収入を確保し、その収入が研究開発費等の費用の合計を上回るまでは、連続して親会社株主に帰属する当期純損失を計上することになります。

当社グループは開発パイプラインの拡充、ライセンスアウトの実施、ライセンスアウトが完了した開発品の上市に向けた臨床開発支援活動を行うことにより、早期の利益確保を目指しておりますが、将来において計画通りに親会社株主に帰属する当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社グループの事業が計画通りに進展せず、親会社株主に帰属する当期純利益を獲得できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が遅れる可能性があります。

業績予想に関する事項

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

資金繰りについて

当社グループの事業計画が計画通りに進展しない等の理由から、想定したタイミングで資金を確保できなかった場合には資金不足となり、当社グループの資金繰りの状況によっては、事業存続に影響が及ぶ可能性があります。

税務上の繰越欠損金について

当連結会計年度末において、当社グループは税務上の繰越欠損金を有しております。そのため、当社グループの業績が順調に推移する等、繰越欠損金による課税所得の控除が受けられなくなった場合には、通常の税率に基づく法人税、住民税及び事業税が計上されることになり、親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失及びキャッシュ・フローに影響が及ぶ可能性があります。

(3) その他

調達資金の用途に関する事項

増資を中心とした調達資金の用途については、開発パイプラインの拡充をしていくための研究開発資金及び事業運転資金に充当する予定です。

但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が当社グループの収益に結び付くには長期間を要する一方で、研究開発にかかる成果が得られない場合もあるため、調達した資金が投資家の期待している収益に結び付かない可能性があります。

上場廃止に関するリスクについて

当社グループは、当連結会計年度において、営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローが4期連続（注1）でマイナスとなったため、上場廃止に係る猶予期間に入る見込みです。2019年12月期において営業黒字を達成すべく全力を注いで努めてまいりますが、営業利益及び営業活動によるキャッシュ・フローがいずれもマイナスに留まった場合には、当社株式は、JASDAQ市場の上場廃止基準に抵触し、上場廃止となります。上場廃止となった場合、保有する開発パイプラインの開発遅延もしくは中止等がなければ、引き続き事業継続は可能なものの、資金調達手段の限定等により成長戦略の遂行並びに事業拡大の継続が困難となり、将来的に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。

（注1）実際には2009年12月期以降マイナスを計上しておりますが、新規上場の申請を行った日の属する事業年度の翌事業年度から5事業年度（2010年12月期～2014年12月期）は、「5年連続」をカウントする対象には含まれません。

3【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1)業績等の概要

業績

当連結会計年度における国内経済は、企業収益や雇用情勢の改善が続き、景気は緩やかな回復基調で推移いたしました。一方で、相次ぐ自然災害の発生や米中貿易摩擦の長期化の影響等、先行きの不透明感は継続しております。

国内医薬品業界におきましては、医薬品需要は増加しているものの、医療費抑制に向けた後発医薬品の促進や薬価改定の影響等により、市場は落ち込んでおります。

このような状況の下、当社グループは新薬の継続的な創出と開発パイプラインの拡充を目指し、研究開発活動を推進いたしました。

自社創製品につきましては、「グラナテック[®]点眼液0.4%（一般名：リバスジル塩酸塩水和物、開発コード：K-115、ライセンスアウト先：興和株式会社（以下、「興和」））（以下、「グラナテック」）」が緑内障・高眼圧症を適応症として国内上市されており、販売状況は順調に推移しております。海外については、2017年12月に韓国において申請が行われ、2019年2月に承認されました。また、「H-1129（WP-1303）（ライセンスアウト先：わかもと製薬株式会社（以下、「わかもと製薬」））」の緑内障・高眼圧症を適応症とした国内後期第 相臨床試験が7月に良好な結果で終了し、2019年1月に国内第 相臨床試験が開始されました。なお、同剤の日本を除く全世界の権利については、7月に国内の医薬品事業会社よりオプション権を行使しない旨の連絡を受けたため、その後、ライセンスアウト活動を進めております。当社においては、「H-1337」の緑内障・高眼圧症を適応症とした米国第 相/前期第 相臨床試験を進め、9月に終了いたしました。試験結果は良好であったため、今後はライセンスアウト活動を進めてまいります。

導入品につきましては、「DW-1002」の欧州等で上市済みの製品（製品名：ILM-Blue[®]、MembraneBlue-Dual[®]、適応症：内境界膜剥離、ライセンスアウト先：Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.（以下、「DORC」））の販売状況は順調に推移しております。また、同剤の米国（適応症：内境界膜剥離、ライセンスアウト先：DORC）及び日本（適応症：内境界膜染色、ライセンスアウト先：わかもと製薬）については、申請に向けた準備が進められました。さらに、日本については、白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象とした医師主導治験（国内第 相臨床試験）が8月に終了しており、当社においてはライセンスアウト活動に取り組みました。なお、同適応症については、2019年2月に、わかもと製薬にライセンスアウトしております。

研究開発プロジェクトにつきましては、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトにおいて、眼科関連疾患を中心に新薬候補化合物の探索のための研究開発活動を行いました。また、8月にGlaukos Corporation（以下、「Glaukos」）との間で、緑内障領域を対象に新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究契約並びにライセンス契約締結を行いました。

以上の結果、売上高につきましては、「グラナテック」、「DW-1002」のロイヤリティ収入及びGlaukosとの共同研究契約に伴うテクノロジーアクセスフィー及び研究費の受領等により、合計292百万円（前期比15.3%増）を計上し、売上原価に13百万円を計上しました。

販売費及び一般管理費につきましては、1,065百万円（前期比21.0%増）となりました。その内訳は、研究開発費が「H-1337」の米国臨床試験費用の増加等により795百万円（前期比31.8%増）、その他販売費及び一般管理費が資本金減少による法人事業税の減少等により270百万円（前期比2.4%減）となりました。

これらにより、営業損失は786百万円（前期営業損失633百万円）となりました。営業外費用に支払利息6百万円及び為替相場の変動による為替差損3百万円を計上したこと等の結果、経常損失は796百万円（前期経常損失668百万円）となりました。また、特別損失に子会社日本革新創薬株式会社（以下、「JIT」）の固定資産の減損損失6百万円を計上し、非支配株主に帰属する当期純損失54百万円を控除したこと等の結果、親会社株主に帰属する当期純損失は748百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失1,563百万円）となりました。

なお、当連結会計年度における新薬候補化合物開発状況は以下の通りです。

(イ) 自社創製品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先 / 開発コード
グラナテック	緑内障・高眼圧症	上市	日本	興和 / K-115
		申請（注1）	韓国	
H-1129	緑内障・高眼圧症	後期第 相臨床試験（注2）	日本	わかもと製薬 / WP-1303
H-1337	緑内障・高眼圧症	第 相/前期第 相臨床試験	米国	自社開発
K-134（注3）			日本	興和 / K-134

(注1) 2019年2月に、承認されました。

(注2) 2019年1月に、第 相臨床試験が開始されました。

(注3) ライセンスアウト先の興和により、閉塞性動脈硬化症以外の適応症への応用を検討されているため、対象疾患と開発段階は記載しておりません。

(ロ) 導入品

開発コード等	対象疾患	開発段階	地域	ライセンスアウト先/ 開発コード	起源
DW-1002	内境界膜剥離	上市	欧州	DORC	国立大学法人 九州大学
	内境界膜剥離	第 相臨床試験	米国	DORC	
	内境界膜染色	第 相臨床試験	日本	わかもと製薬 / WP-1108	
	白内障手術	第 相臨床試験	日本	未定(注4)	
眼科用鎮痛剤	眼の手術後疼痛	臨床試験準備中	日本	自社開発	英国企業
未熟児網膜症治療薬	未熟児網膜症	臨床試験準備中	日本	JIT開発	国立大学法人 東京農工大学

(注4) 2019年2月に、わかもと製薬にライセンスアウトしております。

(ハ) 研究開発プロジェクト

開発コード等	対象とする疾患等	開発段階
シグナル伝達阻害剤開発プロジェクト	眼科関連疾患、神経、循環器、呼吸器系疾患	基礎研究

キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物(以下、「資金」)は、前連結会計年度末に比べ548百万円減少し、1,584百万円となりました。

なお、当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの状況と要因は次の通りです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用した資金は540百万円(前期は797百万円の支出)となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が802百万円あった一方で、未収消費税等の減少額131百万円及び前渡金の減少額92百万円があったこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用した資金は7百万円(前期は763百万円の支出)となりました。これは主に有形固定資産の取得による支出6百万円があったこと等によるものです。

(財務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・フローはありません(前期は1,406百万円の収入)。

生産、受注及び販売の実績

(イ) 生産実績

該当事項はありません。

(ロ) 受注実績

該当事項はありません。

(ハ) 販売実績

当連結会計年度における販売実績は、次の通りです。

セグメントの名称	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬事業	292,924	115.3
合計	292,924	115.3

- (注) 1 当連結会計年度の主な販売実績は、ロイヤリティ収入です。
2 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次の通りです。

相手先	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
興和株式会社	119,831	47.2	138,692	47.3
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	63,966	25.2	96,921	33.1
Glaukos Corporation	-	-	38,055	13.0

- 3 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
4 前連結会計年度のGlaukos Corporationに対する販売実績はありません。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は下記のとおりであります。なお、当社グループは、創薬事業の単一事業であるため、セグメント別の業績に関する記載を省略してあります。また、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。なお、下記に記載の項目のうち、将来に関する事項は、入手可能な情報及び将来の業績に与える不確定要素についての仮定をもとに、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

財政状態の分析

(イ) 資産

総資産は、前連結会計年度末から803百万円減少し、2,073百万円となりました。流動資産は、前連結会計年度末から751百万円減少し、1,764百万円となりました。主な要因は、現金及び預金が前連結会計年度末に比べ548百万円、流動資産のその他が225百万円減少したこと等によるものです。流動資産のその他の減少は、前期の消費税還付による未収消費税及び前渡金の減少等によるものです。固定資産は、前連結会計年度末から52百万円減少し、309百万円となりました。主な要因は、償却による契約関連無形資産41百万円の減少及びJITの固定資産の減損損失6百万円を計上したこと等によるものです。

(ロ) 負債、純資産

負債は、前連結会計年度末から7百万円減少し、773百万円となりました。流動負債は、前連結会計年度末から112百万円増加し、268百万円となりました。主な要因は、長期借入金から1年内返済予定の長期借入金に振替えたことにより120百万円増加した一方で、未払法人税等が16百万円減少したこと等によるものです。固定負債は、前連結会計年度末から120百万円減少し、505百万円となりました。主な要因は、長期借入金120百万円を1年内返済予定の長期借入金へ振替えたことによるものです。

純資産は、前連結会計年度末から795百万円減少し、1,300百万円となりました。主な要因は、親会社株主に帰属する当期純損失の計上により利益剰余金が748百万円及び非支配株主持分が54百万円減少したこと等によるものです。なお、第20期定時株主総会の決議に基づき、資本金3,335百万円、資本準備金1,225百万円をそれぞれその他資本剰余金へ振り替え、当該その他資本剰余金4,561百万円を利益剰余金に振り替え欠損填補を行いました。これによる純資産合計に変動はありません。この結果、自己資本比率は60.8%となりました。

経営成績の分析

(イ) 売上高、売上原価

売上高は、「グラナテック」、「DW-1002」のロイヤリティ収入及びGlaukosとの共同研究契約に伴うテクノロジーアクセスフィー及び研究費の受領等により、合計292百万円(前期比15.3%増)を計上し、売上原価に13百万円を計上しました。グラナテックのロイヤリティ収入は順調に増加しており、DW-1002のロイヤリティ収入は安定推移していると認識しております。

(ロ) 販売費及び一般管理費、営業損失

(a) 研究開発費

当社グループの研究開発費は、自社創製品を発明している基礎研究と保有する全ての開発品の開発を進める臨床開発で使われているものに大別されますが、臨床開発をどのステージまで行うか、どの程度の規模で行うかによって費用が大きく増減します。当連結会計年度における研究開発費は、当社グループ初の海外での臨床試験を行ったこと等により、例年に比べて大幅に増加し、795百万円（前期比31.8%増）となりました。

なお、当社グループのライセンスアウト済みパイプラインの研究開発費は、「DW-1002（日本）」の一部を除いてライセンスアウト先の資金により賄われており、当社グループにおいて研究開発費負担は発生しておりません。

(b) その他販売費及び一般管理費

その他販売費及び一般管理費は、主に研究開発費以外の本社費用等となります。当連結会計年度においては、資本金減少による法人事業税の減少等により270百万円（前期比2.4%減）となりました。

これらにより、営業損失は786百万円（前期営業損失633百万円）となりました。

(ハ) 経常損失、親会社株主に帰属する当期純損失

営業外費用に支払利息6百万円及び為替相場の変動による為替差損3百万円を計上したこと等の結果、経常損失は796百万円（前期経常損失668百万円）となりました。また、特別損失に子会社日本革新創薬株式会社の固定資産の減損損失6百万円を計上し、非支配株主に帰属する当期純損失54百万円を控除したこと等の結果、親会社株主に帰属する当期純損失は748百万円（前期親会社株主に帰属する当期純損失1,563百万円）となりました。

キャッシュ・フローの分析

当連結会計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については、「(1)業績等の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりであります。

経営成績に重要な影響を与える要因について

経営成績に重要な影響を与える要因については、保有する開発パイプラインの変動であると考えております。この変動とは、保有する開発パイプラインの新規のライセンスアウト、新規開発パイプラインの導入、開発パイプラインの臨床開発の中止・失敗・期間延長及びライセンス契約の解約等が想定されます。これらの状況により当社グループの経営成績は大きく変動いたします。

なお、事業展開上のリスクについては、「第一部 企業情報 第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおりであります。

経営者の問題認識と今後の方針について

現在、当社は上市品である「グラナテック」、国内第 相臨床試験を行っている「H-1129（WP-1303）」（2019年1月開始）、米国第 相/前期第 相臨床試験が終了したH-1337、欧州の上市品で国内第 相臨床試験（医師主導治験）が終了したDW-1002を中心として保有する開発パイプラインの開発が順調に進んでおります。開発が順調であることは、当社の企業価値に影響するだけでなく、当社の保有する基盤技術の証明になるものと考えております。

このような中、経営者の問題認識としては、今後当業界において有益な開発パイプラインの創製もしくは保有することがより一層重要になると考えております。このため、当社グループは「開発パイプラインの拡充」と「事業領域の拡大」をテーマとして、魅力ある開発パイプラインの創製、他社からの開発パイプラインの導入と自社による臨床開発を進めております。

今後の方針としては、これまでの取り組みを継続して、当社グループの開発パイプラインの充実を図っていくと共に、保有する開発パイプラインが上市され、患者の皆様への満足度の高い治療の提供と当社収益額の安定的な向上を図ってまいります。

なお、経営環境及び対処すべき課題等については、「第一部 企業情報 第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等」に記載のとおりであります。

資本の財源及び資金の流動性

当社グループは、ライセンス契約に基づくフロントマネー収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入により得た資金、並びに金融機関からの借入、金融・資本市場からの資金調達により得た資金を主な財源とし、医薬品の研究開発を進めております。新薬開発に関わる研究開発活動は長期間を要するため、資金需要の発生時に機動的に対応できるよう資金の流動性を確保しております。当社グループの現在の財政状態及びキャッシュ・フローの展望を勘案し、自社研究施設は引き続き所有しない方針を継続します。

なお、当連結会計年度末における借入金の残高は600百万円、現金及び現金同等物の残高は1,584百万円となっております。

4【経営上の重要な契約等】

(1)当社が締結する契約

ライセンス契約

(イ)自社創製品

(a) グラナテック (K-115)

契約書名	H - 4 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	2002年9月11日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>当社は、興和株式会社に全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。</p> <p>当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>製品の上市後、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンシーから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。</p> <p>本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。</p> <p>新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。</p>

(b) H-1129 (WP-1303)

契約書名	実施許諾契約書
契約先	わかもと製薬株式会社
契約締結日	2013年3月29日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>当社は、わかもと製薬株式会社に日本における緑内障治療剤の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。</p> <p>当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>製品の上市後、わかもと製薬株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>本件の契約期間については、契約締結日から契約書が指定する特許の満了期間もしくは販売から10年経過する日までとする。</p>

(c) H-1337

契約書名	Master Service Agreement
契約先	Allysta Pharmaceuticals, Inc.
契約締結日	2016年4月18日
主な契約内容	<p>当社は、Allysta Pharmaceuticals, Inc.に「H-1337」の米国における前期第 相臨床試験までの開発を委託する。</p> <p>当社は、前期第 相臨床試験終了後、一定の条件下で、米国・EU・オーストラリア・中国におけるオプション権を付与する。</p> <p>Allysta Pharmaceuticals, Inc.がオプション権を行使した際は、当社は実施権の対価を受領する。</p> <p>当社は、理由の有無を問わず本契約の解約権を有する。</p>

(d) K - 134

契約書名	H - 1 開発及び実施契約書
契約先	興和株式会社
契約締結日	2002年9月11日
契約期間	契約締結日から実施料の支払が満了する日まで
主な契約内容	<p>当社は、興和株式会社に全世界における開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。</p> <p>当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>製品の上市後、興和株式会社は、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>第三者へライセンスを実施した場合に、興和株式会社は、当社に対しライセンシーから受領する一時金、実施料の一定料率を支払う。</p> <p>本件の契約期間については、契約締結日から実施料の支払が満了する日までとする。</p> <p>新効能、新剤形及び本開発品を含む配合剤として医薬品が販売された場合、これらも実施料支払の対象とする。</p>

(注) 当該開発品に関わる特許は、当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義から当社が無償で譲り受けております。なお、本開発品は日高弘義と大塚製薬株式会社との間の共同研究によるものであり、大塚製薬株式会社が負担した本開発品にかかる諸費用の清算金として、パイプラインの開発の進捗等に応じた金額を当社が支払う旨、2001年2月22日付で当社と大塚製薬株式会社との間で合意しております。具体的には、当社が本開発品に関する特許を譲渡する場合、もしくは本開発品にかかる薬剤が上市した場合、これらから得られる契約金等（フロントマネー、マイルストーン、ロイヤリティ）に一定の料率を乗じた金額を研究開発費の清算金として大塚製薬株式会社に当社が支払うこととなっております。但し、支払額の上限は5億円になります。

(ロ) 導入品

(a) 眼科用鎮痛剤

契約書名	実施許諾契約書
契約先	英国企業
契約締結日	2015年6月2日
契約期間	契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点まで
主な契約内容	<p>当社は、英国企業より日本における眼科領域の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を取得する。</p> <p>当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーン等を支払う。</p> <p>製品の上市後、英国企業に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p> <p>本件の契約期間については、契約締結日から製品販売後10年、もしくは全ての特許満了のいずれか遅い時点までとする。</p>

(b) DW-1002

契約書名	事業譲渡契約書
契約先	株式会社ヘリオス
契約締結日	2017年1月31日
契約期間	契約の期間の定めなし。但し、株式会社ヘリオスは、本契約の締結に伴い、本事業譲渡日以降10年間、もしくは譲渡対象となっている特許が満了する日までの長い期間まで、競業避止義務を負う。
主な契約内容	<p>当社は、株式会社ヘリオスよりBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受ける。</p> <p>当社は、株式会社ヘリオスより本件に関する特許及び特許出願並びに株式会社ヘリオスが第三者と締結している実施許諾契約等を含む本件事業を進めるために必要な株式会社ヘリオス所有の全ての有形又は無形の資産を譲り受ける。</p> <p>当社は、本事業譲受の対価として、一時金のほか、開発や導出の進展等に伴い、マイルストーンの支払いが発生する可能性がある。</p> <p>当社及び株式会社ヘリオスは、相手方に契約義務違反があった場合は本契約を解除できる。また、当社は、株式会社ヘリオスに表明保証違反があった場合は本契約を解除できる。</p>

契約書名	実施許諾契約書
契約先	株式会社産学連携機構九州、株式会社ヘリオス
契約締結日	2017年4月28日
契約期間	2017年4月30日から特許権の存続期間の満了日まで
主な契約内容	<p>株式会社産学連携機構九州と株式会社ヘリオス間で締結していた包括実施許諾契約書における株式会社ヘリオスの地位を当社が承継し、株式会社産学連携機構九州からBBG250に関する特許権の再実施許諾権付独占的通常実施権を当社が許諾を受ける。</p> <p>許諾の対価として、当社は、株式会社産学連携機構九州に対して一定の実施料を支払う。</p>

以降の契約書は、2017年4月30日付で、株式会社ヘリオスからBBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業を譲り受けた際に承継した契約であります。

契約書名	実施権許諾契約書
契約先	わかもと製薬株式会社
契約締結日	2014年12月3日
契約期間	契約締結日から特許権の存続期間の満了日まで
主な契約内容	<p>日本における内境界膜染色についてのBBG250を含有する医薬品の開発、使用、販売に関する独占的通常実施権を許諾する。</p> <p>許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。</p>

契約書名	LICENSE AGREEMENT FOR DYME
契約先	Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.
契約締結日	2009年9月9日
契約期間	2009年9月4日から2025年12月6日まで
主な契約内容	<p>日本以外の全世界におけるBBG250を含有する医薬品の開発、製造、製造委託、輸入、使用、市場取引、販売、流通に関する独占的実施権を許諾する。</p> <p>許諾の対価として、当社は一定の実施料の支払いを受ける。</p>

共同研究
(イ)三重大学

契約書名	産学官連携講座共同研究契約書
契約先	国立大学法人三重大学
契約締結日	2009年12月25日
契約期間	2010年1月1日から2020年12月31日
主な契約内容	当社は国立大学法人三重大学と教育研究活動の活性化、当社の研究開発業務の支援を目的として、産学官連携講座「臨床創薬研究学講座」を設置する。当該講座における共同研究により得られる知的財産権の帰属は、本契約に従い、当社、国立大学法人三重大学の各研究者が単独で発明したものはそれぞれの単独所有となり、両者共同で発明したものは協議の上貢献度を踏まえて両者間の共有となる。

(ロ)Glaukos Corporation

契約書名	RESEARCH AND DEVELOPMENT COLLABORATION AGREEMENT
契約先	Glaukos Corporation
契約締結日	2018年8月1日
契約期間	開発マイルストーン達成まで、もしくは一定期間経過後まで
主な契約内容	<p>当社とGlaukos Corporationは、新たな眼内投与緑内障治療製品の創出に向けた共同研究を行う。</p> <p>当社は、共同研究の対価としてテクノロジーアクセスフィー及び研究費を受領する。共同研究の結果、事業化（前房内投与治療製品の開発）に進めると判断した化合物を含む新規緑内障治療のIND申請が、米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、別途締結する「EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Intracameral Compounds and Products)」が発効する。</p> <p>当社は、Glaukos Corporationに日本を除く全世界の局所投与製品での緑内障領域の独占的実施権の許諾を受けるオプション権を付与する。オプション権が行使された場合、その対価としてオプション料を受領する。開発及び薬事申請上の一定のマイルストーンが達成され、フロントマネーを受領した時、「EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Topical Compounds and Products)」が発効する。</p>

契約書名	EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Intracameral Compounds and Products)
契約先	Glaukos Corporation
契約締結日	2018年8月1日
契約期間	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。
主な契約内容	<p>Glaukos Corporation と2018年8月1日付けで締結した「RESEARCH AND DEVELOPMENT COLLABORATION AGREEMENT」に従ってGlaukos Corporationが選択した化合物を含む新規前房内投与製品のIND申請が米国FDAに受理され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。</p> <p>当社は、Glaukos Corporationに、全世界における緑内障領域の新規前房内投与製品の開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的実施権を許諾する。</p> <p>当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。</p> <p>製品の上市後、Glaukos Corporationは、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p>

契約書名	EXCLUSIVE LICENSE AGREEMENT (Topical Compounds and Products)
契約先	Glaukos Corporation
契約締結日	2018年8月1日
契約期間	特許権の存続期間の満了日まで 但し、効力発生条件が満たされるまで効力は停止される。
主な契約内容	<p>Glaukos Corporation と2018年8月1日付けで締結した「RESEARCH AND DEVELOPMENT COLLABORATION AGREEMENT」においてGlaukos Corporationが選択した化合物のオプション権の中で特定された一定の開発及び薬事申請上のマイルストーンが達成され、フロントマネーを受領した時、本契約が発効する。</p> <p>当社は、Glaukos Corporation に、日本を除く全世界における緑内障領域の局所投与製品での開発、製造、使用及び販売の再実施許諾権付き独占的实施権を許諾する。当社は、実施権の対価として、フロントマネー、マイルストーンを受領する。製品の上市後、Glaukos Corporationは、当社に対し純売上高の一定料率をロイヤリティとして支払う。</p>

子会社関連の契約

契約書名	株主間契約書
契約先	ロート製薬株式会社
契約締結日	2015年11月13日
契約期間	2015年11月13日から契約当事者いずれか一方が日本革新創薬株式会社の株式を保有しなくなるか契約当事者同士が契約書の終了を合意するまで
主な契約内容	<p>当社とロート製薬株式会社は、日本革新創薬株式会社に共同で出資し、新たに発行する株式の60%を当社、40%をロート製薬株式会社が引き受けする。</p> <p>日本革新創薬株式会社の株式譲渡を行うには、日本革新創薬株式会社取締役会の承認を要する。</p> <p>日本革新創薬株式会社の取締役の過半数は当社が指名するものとする。</p> <p>当社は、日本革新創薬株式会社の経営管理を行い、経営が維持できるように努める。日本革新創薬株式会社の重要事項の決定には、ロート製薬株式会社の事前承認を要する。</p> <p>ロート製薬株式会社は、一定の条件のもと保有する株式について当社に買取りを請求することができる。</p>

その他の契約

契約書名	金銭消費貸借契約証書
契約先	株式会社みずほ銀行
契約締結日	2017年2月16日
借入金額	600百万円
借入実行日	2017年2月22日
返済期日	2023年12月31日
主な契約内容	<p>無担保・無保証</p> <p>本借入において、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。</p> <p>遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。</p> <p>(1) 各年度の決算期末日における単体および連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。</p> <p>(2) 単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに、借入先に当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。</p> <p>(3) 以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転（当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く） 2. 自己信託の設定 3. 事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡（セールアンドリースバックのための譲渡を含む） 4. 第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け <p>(4) 資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。</p> <p>(5) 東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。</p> <p>期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。</p> <p>(1) 当社が事業譲渡（BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡）に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。</p> <p>(2) 当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。</p> <p>(3) 当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況（最短2019年6月末時点）に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。</p> <p>(4) 当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないうとき。</p>

(2)日本革新創薬株式会社が締結する契約

ライセンス契約

(イ)導入品

(a)未熟児網膜症治療薬・診断薬

契約書名	特許出願の持分譲渡に係る契約書
契約先	国立大学法人東京農工大学
契約締結日	2015年4月27日
契約期間	2015年4月27日から特許期間満了日まで
主な契約内容	国立大学法人東京農工大学の特許出願した「未熟児網膜症の治療又は予防剤、未熟児網膜症の検査方法及び未熟児網膜症の治療又は予防物質のスクリーニング方法」の持分の半分を日本革新創薬株式会社に譲渡する。 日本革新創薬株式会社は、当該特許の再実施許諾権付き独占的实施権を取得する。 日本革新創薬株式会社は、実施権の対価として、ロイヤリティ収入等を支払う。

5【研究開発活動】

当社グループの研究開発活動はプロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の研究開発を行っております。基礎研究から初期の臨床開発までに経営資源を集中させるほか、それを支える研究開発体制の整備に努めております。

当連結会計年度における研究開発費は795百万円となっており、以下に記載の通り研究開発活動を実施いたしました。

(1)研究開発の特徴について

プロテインキナーゼ阻害剤を中心とした新薬候補化合物の創製

当社グループは主にプロテインキナーゼを中心とした阻害剤の研究開発を進めております。

プロテインキナーゼは、細胞の分化、増殖等の細胞内情報伝達機能を担っている重要な酵素であるとされており、そのプロテインキナーゼに対し、有望な新薬候補品である阻害剤を投与することによって治療効果を高めるのが当社グループの開発の特徴であります。

当社は、有望な新薬候補品を創製するために、独自に開発した化合物ライブラリーを保有しており、これらの開発過程で蓄積したデータやノウハウを活用して、新薬候補化合物を合成しておりますが、これらの技術力が高いことから有効な新薬候補化合物が見つかる可能性が高いと考えております。

当社独自の標的タンパク質同定方法であるドラッグ・ウエスタン法の活用

当社は、ドラッグ・ウエスタン法という独自に開発した方法を使って、新薬候補化合物の標的タンパク質を同定しております。生物学の分野では、標的タンパク質を同定するために様々な方法が利用されてきましたが、当社は、それらを踏まえて医薬品開発への応用を図り、ドラッグ・ウエスタン法を完成させました。

この方法の活用により、他の手法を活用した際に困難である新薬候補化合物の標的タンパク質の特定が容易になるほか、1回のスクリーニングで多数の標的タンパク質を同定することが可能です。既存の方法に対して、生物材料や化合物の消費量が少ないこと、スクリーニングの操作が単純であり短時間で完了すること等の長所を持ちます。

既にこのドラッグ・ウエスタン法を用いて、当社グループのパイプラインの「H-1129(WP-1303)」、「K-134」についても標的タンパク質が同定されました。

細胞内情報伝達研究に由来する分子薬理学に関する経験及びノウハウの活用

当社代表取締役会長兼最高科学責任者 日高弘義は、長年にわたって細胞内情報伝達の研究活動及び創薬活動に従事してきており、その研究・創薬活動の中で、これまでに製薬会社と共同で二つの上市薬の誕生に貢献しております。当社グループは、日高弘義のこうした活動において獲得した経験とノウハウを基盤に、研究開発活動を行い、2014年12月には当社設立以来初の上市薬が誕生しております。

当社グループの新薬の開発は、この分子薬理学に関する経験及びノウハウを駆使し、新薬候補化合物を設計し、合成することによって開始されております。ここで合成された新薬候補化合物の薬理的傾向は、過去の分子薬理学に関する経験及びノウハウからある程度予測することが可能であるため、その予測を基に効率的な研究開発が可能になると考えております。

(2)当社グループ研究開発体制について

当社グループは、効率的な研究開発を可能とするための当社グループ体制と社外提携関係による研究開発協力体制を構築しております。

当社グループ研究開発体制

当社グループの研究開発体制は、当社開発研究所（生物科学、合成化学及び開発企画管理の各グループによって構成）において新薬候補化合物探索活動等を行うほか、臨床開発部がJITと協力して製薬会社等との情報交換及びライセンスアウトに関する業務、事業開発及び臨床開発に関する業務を行っております。

社外提携関係

当社グループは、国立大学法人三重大学との産学官連携講座による共同研究等の提携関係を構築し、それによって固定費の増加を回避しつつ、技術の取り込みを図っております。また、基礎研究における原薬の製造や毒性試験等の実施だけでなく、自社開発の推進においても、業務受託企業を積極的に活用しております。

(3) 研究開発活動について

自社開発品につきましては、「H-1337」の緑内障・高眼圧症を適応症とした米国第 相/前期第 相臨床試験を進め、9月に終了いたしました。試験結果は良好であったため、今後はライセンスアウト活動を進めてまいります。「H-1337」については、適応拡大の取組みとして、国立大学法人千葉大学と「H-1337」の肺高血圧症に関する共同研究も進めております。これに続く新薬候補化合物の創製のために、シグナル伝達阻害剤開発プロジェクトの基礎研究を進めており、眼科関連疾患を中心に研究開発活動を行いました。また、8月にGlaukos Corporationとの間で、緑内障領域を対象に新規眼内投与製品の創出を目的とした共同研究契約並びにライセンス契約締結を行いました。

ライセンスアウト済パイプラインにつきましては、ライセンスアウト先の興和により、「グラナテック」が緑内障・高眼圧症を適応症として、2014年12月より国内上市されております。2017年12月には、韓国において申請が行われ、2019年2月に承認されました。また、ライセンスアウト先のみならず、7月に「H-1129（WP-1303）」の緑内障・高眼圧症を適応症とした国内後期第 相臨床試験が良好な結果で終了し、2019年1月に、国内第 相臨床試験が開始されました。なお、同剤の日本を除く全世界の権利については、7月に国内の医薬品事業会社よりオプション権を行使しない旨の連絡を受けたため、その後、ライセンスアウト活動を進めております。さらに、「DW-1002」の米国及び日本（内境界膜染色）については、ライセンスアウト先のDORC及びわかもと製薬において申請に向けた準備が進められました。さらに、日本（白内障手術）については、白内障手術時の水晶体前嚢染色を対象とした医師主導治験（国内第 相臨床試験）が8月に終了しており、当社においてはライセンスアウト活動に取り組みました。なお、同適応症については、2019年2月に、わかもと製薬にライセンスアウトしております。

当社グループは、既にライセンスアウトされている開発品に対し、ライセンスアウト先の製薬会社との協力体制の下、順調な臨床試験の推進を支援し、当該開発品の早期上市を図るべく取り組んでおりますが、研究開発費（「DW-1002（日本）」の一部を除く）はライセンスアウト先の資金により賄われており、当社において研究開発費負担は発生しておりません。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当連結会計年度において実施した重要な設備投資はありません。

2【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

2018年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
		建物	工具、器具 及び備品	ソフトウェア	合計	
本社 (名古屋市中区)	本社業務	1,457	1,179	3,823	6,459	5
開発研究所 (三重県津市)	研究用施設	81	2,106	48	2,236	9

(注) 1 上記の金額には消費税等は含まれておりません。

2 本社は賃借しており、年間賃借料は9,228千円であります。

3 従業員数は、就業人員(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む。)であります。

4 開発研究所は国立大学法人三重大学医学部内に設置しております。

(2) 国内子会社

2018年12月31日現在

会社名	事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)				従業員数 (名)
			建物	工具、器具 及び備品	ソフトウェア	合計	
日本革新創薬 株式会社	開発研究所他 (京都府木津川市 他)	研究用施設 他	-	-	-	-	3

(注) 1 各事業所は賃借しており、年間賃借料は3,144千円であります。

2 従業員数は、就業人員(国内子会社から社外への出向者を除き、社外から国内子会社への出向者を含む。)であります。

3 当連結会計年度末に全額減損損失を計上しているため、期末帳簿価額はありません。

3【設備の新設、除却等の計画】

(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】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	48,442,000
計	48,442,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2018年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年3月28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	26,275,200	26,275,200	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	単元株式数は100 株であります。
計	26,275,200	26,275,200	-	-

(注) 普通株式は完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。

(2)【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(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)【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)
2014年1月1日～ 2014年12月31日(注)1	72,500	22,768,400	18,687	2,366,684	18,687	2,356,684
2015年1月1日～ 2015年12月31日(注)1	190,000	22,958,400	33,340	2,400,024	33,340	2,390,024
2016年1月1日～ 2016年12月31日(注)1	1,800,000	24,758,400	545,130	2,945,154	545,130	2,935,154
2017年1月1日～ 2017年12月31日(注)1	1,500,000	26,258,400	420,125	3,365,279	420,125	3,355,279
2018年5月10日(注)2	16,800	26,275,200	4,762	3,370,042	4,762	3,360,042
2018年5月11日(注)3	-	26,275,200	3,335,279	34,762	1,225,937	2,134,104

(注)1 新株予約権の行使による増加であります。

2 譲渡制限付株式報酬としての新株式の発行による増加であります。

発行価格 567円

資本組入額 283円50銭

割当先 当社取締役(社外取締役を除く)3名、当社子会社取締役(社外取締役を除く)4名

3 2018年3月29日開催の第20期定時株主総会決議に基づき、2018年5月11日付で減資の効力が発生し、資本金が3,335,279千円、及び資本準備金が1,225,937千円それぞれ減少しております。

(5)【所有者別状況】

2018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	24	61	22	34	14,144	14,287	-
所有株式数 (単元)	-	1,146	11,264	2,554	2,347	361	245,036	262,708	4,400
所有株式数 の割合(%)	-	0.44	4.29	0.97	0.89	0.14	93.27	100.0	-

(6) 【大株主の状況】

2018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(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
日高 弘義	愛知県名古屋市千種区	3,121,800	11.88
日高 有一	愛知県名古屋市千種区	2,738,800	10.42
若狭 佐智子	東京都港区	647,400	2.46
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	552,000	2.10
日高 邦江	愛知県名古屋市千種区	300,000	1.14
五十畑 輝夫	栃木県栃木市	219,900	0.83
若狭 沙綾	神奈川県横浜市都筑区	214,900	0.81
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	181,500	0.69
木村 重二郎	静岡県浜松市西区	175,200	0.66
鈴木 正雄	東京都台東区	150,000	0.57
計	-	8,301,500	31.59

(注) 発行済株式総数に対する所有株式数の割合は、小数点第3位以下を切り捨てて表示しております。

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2018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 26,270,800	262,708	-
単元未満株式	普通株式 4,400	-	-
発行済株式総数	26,275,200	-	-
総株主の議決権	-	262,708	-

【自己株式等】

該当事項はありません。

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】

当社は創業以来配当を実施しておらず、また、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。当面は内部留保に努め、研究開発活動の継続的实施に備えることを優先していく方針ですが、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あります。剰余金の配当を行う場合には、年1回期末での配当を考えております。配当の決定機関は株主総会であります。

また、当社は、会社法第454条第5項に規定する中間配当を取締役会決議で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17期	第18期	第19期	第20期	第21期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	3,550	1,140	883	857	747
最低(円)	552	514	335	403	382

(注) 最高、最低株価は、東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

(2)【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	613	476	518	492	447	584
最低(円)	430	399	429	382	398	391

(注) 最高、最低株価は、東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

5【役員の状況】

男性 8名 女性 名 (役員のうち女性の比率 %)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 会長	最高科学 責任者	日 高 弘 義	1938年 1月18日	1976年 4月 京都大学医学部 助教授 1978年 4月 三重大学医学部 教授 1987年 8月 名古屋大学医学部 教授 1998年 7月 米国デューク大学 客員教授 1999年 2月 当社設立 代表取締役 2004年11月 当社 取締役開発研究所長 2009年 3月 当社 開発研究所長 2009年11月 国立大学法人三重大学学長アドバイザー 2010年 6月 当社 最高科学責任者兼 開発研究所長 2011年 3月 当社 取締役最高科学責任者兼 開発研究所長 2012年 6月 当社 代表取締役会長兼 最高科学責任者(現任) 2015年12月 日本革新創薬(株) 取締役	(注) 4	3,121,800
代表取締役 社長	-	日 高 有 一	1973年 8月24日	1996年 4月 (株)三和銀行(現 (株)三菱UFJ銀行) 入行 2006年 7月 当社 総務管理部長 2006年 7月 当社 取締役総務管理部長 2007年 4月 当社 常務取締役総務管理部長 2008年12月 当社 代表取締役社長(現任) 2015年12月 日本革新創薬(株) 取締役	(注) 4	2,738,800
取締役	総務管理 部長	川 上 哲 也	1965年 3月 9日	1987年 4月 日本勧業角丸証券(株) (現 みずほ証券(株)) 入社 1993年 1月 クレディ・リヨネ証券会社 (現 クレディ・アグリコル証券会社) 入社 1996年 1月 ダンアンドブラッドストリートジャパン (株) 入社 1999年 1月 アイフル(株) 入社 2003年 3月 イーシステム(株) 入社 2007年 7月 同社 執行役員 管理本部 本部長 2010年12月 ユニバーサルソリューションシステムズ (株) 財務部、広報・IR部、法務部 部長 2012年 4月 (株)多賀製作所 入社 2014年 3月 当社 取締役総務管理部長(現任) 2015年12月 日本革新創薬(株) 取締役	(注) 4	2,000
取締役	-	山 川 善 之	1962年 8月21日	1986年 4月 日本生命保険相互会社 入社 1995年 9月 イノテック(株) 企画室長 2001年 9月 (株)そーせい (現 そーせいグループ(株)) 経営企画部長 2003年10月 同社 取締役副社長CFO 2004年10月 同社 代表取締役副社長CFO 2006年12月 響きパートナーズ(株) 設立 代表取締役社長(現任) 2007年 6月 (株)ユニテッドアローズ 社外監査役 2008年 6月 (株)リプロセル 社外取締役(現任) 2010年 3月 当社 取締役 2014年 2月 (株)アドベンチャー 社外監査役(現任) 2014年 3月 当社 社外取締役(現任) 2015年 9月 プレシジョン・システム・サイエンス(株) 社外監査役(現任) 2019年 3月 (株)カイオム・バイオサイエンス 社外監査 役(現任)	(注) 4	-

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	-	中村 栄作	1961年7月1日	1987年4月 丸紅㈱ 入社 2001年4月 ㈱ベレブノ 代表取締役社長 2002年9月 ㈱キャンバス 社外取締役 2006年9月 バイオ・サイト・キャピタル㈱ 取締役東京支社長 2015年5月 Acucela Inc. 社外取締役(現任) 2016年3月 窪田製薬ホールディングス㈱ 社外取締役(現任) 2018年3月 当社 社外取締役(現任)	(注)4	100
監査役 (常勤)	-	脇野 常	1948年11月27日	1967年4月 ㈱東海銀行 (現 ㈱三菱UFJ銀行) 入行 2001年12月 ㈱ユーフィット 入社 2004年2月 KPMGビジネスアシュアランス㈱ 入社 2009年1月 あずさ監査法人 (現 有限責任あずさ監査法人) 入社 2011年3月 当社 社外監査役(現任) 2015年12月 日本革新創薬㈱ 監査役(現任)	(注)5	-
監査役	-	岸澤 修	1944年3月28日	1971年9月 監査法人丸の内会計事務所 (現 有限責任監査法人トーマツ) 入所 1980年7月 同監査法人 社員 1988年7月 サンワ・等松青木監査法人 (現 有限責任監査法人トーマツ) 代表社員 2009年7月 公認会計士岸澤修事務所 代表(現任) 2010年3月 当社 社外監査役(現任) 2010年6月 愛三工業㈱ 社外監査役	(注)6	-
監査役	-	会田 隆雄	1943年12月18日	1967年4月 日本ビクター㈱(現 ㈱JVCケンウッド) 入社 1996年6月 同社 取締役 1998年6月 同社 代表取締役常務 2002年6月 同社 常勤監査役 2005年6月 同社 顧問 2006年4月 ㈱アクアキャスト 監査役 2012年3月 当社 社外監査役(現任)	(注)5	-
計						5,862,700

- (注) 1 代表取締役会長兼最高科学責任者日高弘義は、代表取締役社長日高有一の実父であります。
- 2 取締役山川善之及び取締役中村栄作は、社外取締役であります。
- 3 監査役脇野常及び岸澤修並びに会田隆雄は、社外監査役であります。
- 4 2019年3月28日開催の定時株主総会終結の時から2019年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 5 2016年3月24日開催の定時株主総会終結の時から2019年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 6 2018年3月29日開催の定時株主総会終結の時から2021年12月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

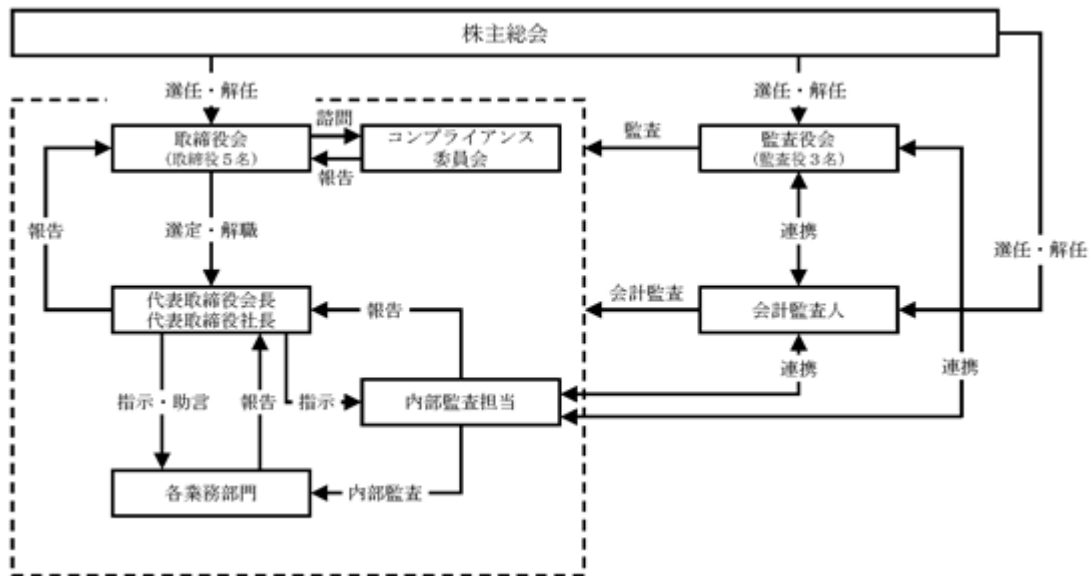
コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、企業価値を最大化し、株主をはじめ、すべてのステークホルダーから信頼される会社となるため、コーポレート・ガバナンスを強化し、経営効率の向上と企業倫理の浸透、経営の健全性確保に努めております。今後とも、公正かつタイムリーな情報開示を進めるとともに、一層の経営の透明性向上を目指す所存であります。また、役員及び従業員のコンプライアンスの周知徹底についても、重要施策として取り組んでおります。なお、本項の記載内容は、時期等の記載がある場合を除き、本書提出日現在の状況に基づいております。

企業統治の体制

(イ) 企業統治の体制の概要

当社は、監査役会設置会社であり、監査役会は監査役3名（全員が社外監査役）で構成されております。取締役会は取締役5名（うち2名が社外取締役）で構成され、業務執行状況の監督を行っております。企業統治の体制の概要は次の通りです。



(ロ) 企業統治の体制を採用する理由

当社は、社外取締役2名を選任し、業務執行状況の監督を行っており、経営監視機能を備えることで、経営の透明性と客観性の確保に努めております。

また、監査役3名全員を社外監査役とし、監査役監査の実施により、取締役の業務執行について適正かつ厳正な監査を行える体制としており、経営監視機能の客観性及び中立性についても確保されていると判断しております。

(ハ) 内部統制システムの整備の状況

当社の内部統制システムといたしましては、内部牽制機能が適切に働き、経営及び業務の適正性を確保するために、業務分掌規程及び職務権限規程、稟議規程等の諸規程を整備するほか、内部監査担当者による内部監査を実施する体制を構築しております。

(ニ) リスク管理体制の整備の状況

事業活動上の重大な事態が発生した場合には、代表取締役社長指揮下の対策本部を設置し、迅速かつ的確な対応を行うとともに、損失・被害等を最小限にとどめる体制を整えております。また、当社では外部の法律事務所と顧問契約を結び、重要な法律問題につき適時アドバイスを受け、法的リスクの軽減に努めております。

当社は、コンプライアンス重視の経営の推進、強化を目的として、コンプライアンス委員会を設置しております。本委員会は代表取締役社長を委員長とし常勤取締役、及び顧問弁護士により構成されており、社内諸規程及び各種法令等に基づく適切な経営を実現するため、社内外の問題について検討、諮問を行っております。

また、当社では従業員からの法令違反等に関する通報を適切に処理するための通報窓口を設置し、不正行為等の早期発見と是正を図ることにより、コンプライアンス体制の強化に向けた体制を構築しております。

(ホ) 子会社の業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社は子会社の適切な管理及び経営内容的確な把握のため、当社取締役又は使用人を向出させることができるようにしております。また、当社の「関係会社管理規程」に定める管理担当取締役は、必要に応じ、当社の取締役会において子会社の営業成績、財務状況その他の重要な情報に関して報告する体制を構築しております。さらに、同規程に基づく当社への決裁・報告制度により子会社の経営管理を行うとともに、内部統制の実効性を高める施策を実施し、必要に応じて子会社への指導・支援を行うこととしております。

内部監査及び監査役監査

総務管理部内部監査担当者（1名）は、各部門の業務に対し、内部監査規程及び毎期策定する内部監査計画等に基づき監査を実施しております。また、内部監査担当者が所属する総務管理部については、代表取締役社長が総務管理部以外の部門から内部監査担当者を随時任命し監査を実施しており、相互に牽制する体制をとっております。

また各部門の監査結果及び改善点については、内部監査担当者より代表取締役社長に報告されており、監査の結果、改善事項がある場合には、被監査部門に対し改善指示を出し改善状況を継続的に確認しております。

監査役監査につきましては、各監査役は、各年度に策定する監査方針、監査計画、業務分担に基づき、取締役会その他重要会議へ出席するほか、業務、財産の状況等の調査を通じて、取締役の職務執行の監査を行っております。

内部監査担当者及び監査役、並びに会計監査人は、それぞれが独立した立場で監査を実施する一方で、監査を有効かつ効率的に進めるため、定期的に意見交換を行っており、監査の実効性向上に努めております。

特に内部監査担当者及び常勤監査役は、日常的な連携を行い、監査の継続的な改善を図っております。

社外取締役及び社外監査役

当社は、社外取締役2名、社外監査役3名を置いております。

社外取締役山川 善之は、業界における幅広い見識、企業経営等の豊富な経験や実績を有し、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督を行っていただくことで、当社の経営体制強化が図れるものと判断し、社外取締役に選任したものです。また、山川 善之は東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。

社外取締役中村 栄作は、長年にわたりベンチャーへの投資業務に携わっており、ベンチャーキャピタリストとしての豊富な経験のみならず、自らバイオベンチャーの経営と業務に携わってこられた実績及び見識を有しており、当社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督を行っていただくことで、当社の経営体制強化が図れるものと判断し、社外取締役に選任したものです。また、中村 栄作は東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。

社外監査役脇野 常は、監査法人、大手金融機関での業務経験を持ち、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

社外監査役岸澤 修は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。また、岸澤 修は東京証券取引所の定めに基づき当社が指定した独立役員であります。

社外監査役会田 隆雄は、経営者として幅広く高度な見識と長年の豊富な経験、及び他社での監査役としての経験を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

当社は、社外取締役及び社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針について定めておりませんが、被選任者の職歴、人格、見識等を総合的に判断し選任を行っております。

(イ) 社外取締役及び社外監査役と提出会社との人的関係、資本的關係又は取引関係その他の利害関係

社外取締役中村 栄作は当社株式100株を保有しております。上記を除き、社外取締役及び社外監査役と当社との間に利害関係はありません。

社外取締役山川 善之の兼職先である、響きパートナーズ株式会社、株式会社リプロセスル、株式会社アドベンチャー、プレジジョン・システム・サイエンス株式会社及び株式会社カイオム・バイオサイエンスと当社との間に重要な取引関係はありません。

社外取締役中村 栄作の兼職先である、Acucela Inc.及び窪田製薬ホールディングス株式会社と当社との間に重要な取引関係はありません。

社外監査役岸澤 修の兼職先である、公認会計士岸澤修事務所と当社との間に重要な取引関係はありません。

(ロ) 責任限定契約の内容の概要

当社は、定款において、社外取締役及び社外監査役の責任限定に関する規定を設けております。

当社は、会社法第427条第1項の規定に基づき、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく賠償責任限度額は、会社法第425条第1項に定める最低責任限度額であります。

役員報酬等

(イ) 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 (名)
		基本報酬	譲渡制限付 株式報酬	ストック オプション	賞与	
取締役 (社外取締役を除く)	77,870	72,730	5,140	-	-	3
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-	-
社外役員	20,760	20,760	-	-	-	5

(注) 1 譲渡制限付株式報酬には、当事業年度における費用額が計上されております。

2 取締役(社外取締役を除く)のうち2名には、上記のほか、役員を兼任する当社連結子会社からの報酬400万円が支給されております。

3 社外役員のうち1名には、上記のほか、役員を兼任する当社連結子会社からの報酬100万円が支給されております。

(ロ) 提出会社の役員ごとの連結報酬等の総額等

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。

(ハ) 使用人兼務役員の使用人分給与のうち重要なもの

重要なものはありません。

(ニ) 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が、取締役及び監査役の報酬は、株主総会で決議いただいている報酬限度額内において、取締役の報酬は取締役会で決定し、監査役の報酬は監査役の協議で決定しております。なお、株主総会で決議いただいている報酬限度額は次の通りであります。

取締役：年額200百万円 (2005年10月14日開催の臨時株主総会の決議)

監査役：年額 30百万円 (2008年3月27日開催の定時株主総会の決議)

また、上記の取締役の報酬限度額とは別枠で、2018年3月29日開催の第20期定時株主総会において、取締役(社外取締役を除く)が株価変動のメリットとリスクを株主の皆様と共有し、株価上昇及び企業価値向上への貢献意欲を従来以上に高めることを目的として、新たに譲渡制限付株式報酬制度を導入することが決議され、取締役(社外取締役を除く)に対し譲渡制限付株式に関する報酬等として支給する金銭報酬債権の総額を年額30百万円以内としております。

株式の保有状況

(イ) 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 5,123千円

会計監査の状況

会計監査業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人名及び会計監査業務に係る補助者の構成は以下の通りであります。

公認会計士の氏名等		所属する監査法人名
指定有限責任社員・業務執行社員	高木 勇	太陽有限責任監査法人
指定有限責任社員・業務執行社員	岡田 昌也	

(注) 継続監査年数は、全員が7年以内であるため、記載を省略しております。

監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 7名 その他 2名

当社定款の定めについて

(イ) 取締役の定数

当社の取締役の定数は10名以内とする旨定款に定めております。

(ロ) 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらない旨を定款に定めております。

(ハ) 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件につきまして、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。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。

(ニ) 株主総会決議事項を取締役会で決議することができるとした事項

中間配当に関する事項

当社は、株主への機動的な利益還元を可能とするため、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中間配当をすることができる旨を定款に定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)
提出会社	17,000	-	15,000	-
連結子会社	-	-	-	-
計	17,000	-	15,000	-

【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

当社は監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針を定めておりませんが、監査人員数、監査日程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 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1976年大蔵省令第28号。)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(1963年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

また、当社は特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

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、連結会計年度(2018年1月1日から2018年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2018年1月1日から2018年12月31日まで)の財務諸表について、太陽有限責任監査法人による監査を受けております。

なお、当社の監査人は次のとおり異動しております。

前々連結会計年度及び前々事業年度	有限責任監査法人トーマツ
前連結会計年度及び前事業年度	太陽有限責任監査法人

臨時報告書に記載した事項は次のとおりであります。

(1) 異動に係る監査公認会計士等の名称

選任した監査公認会計士等の名称

太陽有限責任監査法人

退任した監査公認会計士等の名称

有限責任監査法人トーマツ

(2) 異動の年月日 2017年3月23日

(3) 退任した監査公認会計士等が直近において監査公認会計士等となった年月日

2016年3月24日

(4) 退任した監査公認会計士等が直近3年間に作成した監査報告書等における意見等に関する事項

該当事項はありません。

(5) 異動の決定又は異動に至った理由及び経緯

当社の会計監査人であった有限責任監査法人トーマツは、2017年3月23日開催の第19期定時株主総会の終結の時をもって任期満了となりました。その後任の会計監査人として太陽有限責任監査法人を選任したものであります。

(6) 上記(5)の理由及び経緯に対する監査報告書等の記載事項に係る退任する監査公認会計士等の意見

特段の意見はない旨の回答を得ております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。

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することが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するとともに、監査法人等が主催する研修会への参加を行っております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,132,677	1,584,282
売掛金	61,105	70,706
貯蔵品	46,423	59,475
その他	275,382	49,992
流動資産合計	2,515,588	1,764,457
固定資産		
有形固定資産		
建物	6,112	5,653
減価償却累計額	5,223	4,113
建物(純額)	889	1,539
工具、器具及び備品	96,813	86,961
減価償却累計額	82,615	83,675
工具、器具及び備品(純額)	14,198	3,285
有形固定資産合計	15,087	4,825
無形固定資産		
契約関連無形資産	329,142	287,999
その他	1,200	3,944
無形固定資産合計	330,343	291,944
投資その他の資産		
投資有価証券	11,300	5,123
その他	10,994	7,403
貸倒引当金	5,824	-
投資その他の資産合計	16,470	12,527
固定資産合計	361,901	309,296
資産合計	2,877,489	2,073,753
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	-	120,000
未払金	128,305	130,375
未払法人税等	19,408	2,736
その他	8,556	15,190
流動負債合計	156,270	268,302
固定負債		
長期借入金	600,000	480,000
その他	25,350	25,350
固定負債合計	625,350	505,350
負債合計	781,620	773,652
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,365,279	34,762
資本剰余金	3,354,653	2,133,478
利益剰余金	4,720,630	908,379
株主資本合計	1,999,302	1,259,861
新株予約権	1,657	-
非支配株主持分	94,909	40,239
純資産合計	2,095,869	1,300,101
負債純資産合計	2,877,489	2,073,753

【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	254,028	292,924
売上原価	7,304	13,592
売上総利益	246,724	279,332
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1 603,320	1 795,258
その他	2 277,110	2 270,408
販売費及び一般管理費合計	880,431	1,065,666
営業損失()	633,707	786,334
営業外収益		
受取利息	628	107
受取手数料	-	113
補助金収入	367	367
還付加算金	-	150
その他	72	50
営業外収益合計	1,068	788
営業外費用		
支払利息	5,402	6,359
為替差損	9,856	3,435
支払手数料	18,000	-
その他	3,005	1,565
営業外費用合計	36,265	11,360
経常損失()	668,904	796,906
特別利益		
投資有価証券売却益	101,403	-
新株予約権戻入益	1,657	1,657
特別利益合計	103,060	1,657
特別損失		
減損損失	3 1,040,000	3 6,820
特別損失合計	1,040,000	6,820
税金等調整前当期純損失()	1,605,843	802,069
法人税、住民税及び事業税	1,840	1,567
法人税等合計	1,840	1,567
当期純損失()	1,607,683	803,636
非支配株主に帰属する当期純損失()	44,185	54,670
親会社株主に帰属する当期純損失()	1,563,497	748,966

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期純損失()	1,607,683	803,636
包括利益	1,607,683	803,636
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	1,563,497	748,966
非支配株主に係る包括利益	44,185	54,670

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
当期首残高	2,945,154	2,934,528	3,157,132	2,722,550	15,615	139,094	2,877,260
当期変動額							
新株の発行（新株予約権の行使）	420,125	420,125		840,250			840,250
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			1,563,497	1,563,497			1,563,497
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					13,957	44,185	58,143
当期変動額合計	420,125	420,125	1,563,497	723,247	13,957	44,185	781,390
当期末残高	3,365,279	3,354,653	4,720,630	1,999,302	1,657	94,909	2,095,869

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本				新株予約権	非支配株主持分	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
当期首残高	3,365,279	3,354,653	4,720,630	1,999,302	1,657	94,909	2,095,869
当期変動額							
新株の発行	4,762	4,762		9,525			9,525
資本金から剰余金への振替	3,335,279	3,335,279		-			-
欠損填補		4,561,217	4,561,217	-			-
親会社株主に帰属する当期純損失（ ）			748,966	748,966			748,966
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）					1,657	54,670	56,327
当期変動額合計	3,330,516	1,221,174	3,812,250	739,440	1,657	54,670	795,768
当期末残高	34,762	2,133,478	908,379	1,259,861	-	40,239	1,300,101

【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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失()	1,605,843	802,069
減価償却費	45,118	51,677
減損損失	1,040,000	6,820
株式報酬費用	-	6,350
受取利息	628	107
支払利息	5,402	6,359
為替差損益(は益)	6,235	637
新株予約権戻入益	1,657	1,657
支払手数料	18,000	-
投資有価証券売却損益(は益)	101,403	-
売上債権の増減額(は増加)	19,750	9,601
たな卸資産の増減額(は増加)	11,318	13,051
未払金の増減額(は減少)	18,874	2,070
その他	207,290	219,919
小計	791,624	532,651
利息及び配当金の受取額	2,676	107
利息の支払額	6,953	6,342
法人税等の支払額	1,313	1,446
営業活動によるキャッシュ・フロー	797,215	540,333
投資活動によるキャッシュ・フロー		
投資有価証券の売却による収入	202,481	-
有価証券の償還による収入	340,000	-
有形固定資産の取得による支出	3,897	6,026
有形固定資産の売却による収入	-	40
無形固定資産の取得による支出	404	4,584
事業譲受による支出	² 1,300,000	-
差入保証金の差入による支出	1,304	-
差入保証金の回収による収入	-	2,794
投資活動によるキャッシュ・フロー	763,123	7,775
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	582,000	-
新株予約権の行使による株式の発行による収入	824,969	-
財務活動によるキャッシュ・フロー	1,406,969	-
現金及び現金同等物に係る換算差額	5,886	285
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	159,257	548,395
現金及び現金同等物の期首残高	2,291,934	2,132,677
現金及び現金同等物の期末残高	¹ 2,132,677	¹ 1,584,282

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1. 連結の範囲に関する事項

(1) 連結子会社の状況

連結子会社の数 1社
連結子会社の名称 日本革新創薬株式会社

(2) 非連結子会社はありません。

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度の末日は、連結決算日と一致しております。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

イ. 有価証券

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を採用しております。

ロ. たな卸資産

貯蔵品

最終仕入原価法による原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)を採用しております。

(2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

イ. 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。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物

附属設備については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～15年

工具、器具及び備品 4年～15年

ロ. 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、自社利用目的のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間(5年)、契約関連無形資産については契約期間に基づいております。

(3) 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

期末日の直物為替相場により円貨に換算し、為替差額は損益として処理しています。

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許資金、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。

(5) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

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。

(未適用の会計基準等)

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)

(1) 概要

国際会計基準審議会 (IASB) 及び米国財務会計基準審議会 (FASB) は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用します

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

(連結貸借対照表関係)

財務制限条項

前連結会計年度(2017年12月31日)

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。

2017年12月31日現在借入残高 600,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転(当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く)
自己信託の設定
事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡(セールアンドリースバックのための譲渡を含む)
第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所(市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない)における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡(BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡)に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況(最短2019年6月末時点)に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

当連結会計年度(2018年12月31日)

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。

2018年12月31日現在借入残高 600,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。

遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転(当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く)
自己信託の設定
事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡(セールアンドリースバックのための譲渡を含む)
第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所(市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない)における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡（BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡）に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況（最短2019年6月末時点）に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

（連結損益計算書関係）

- 1 研究開発費の主要な費用及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
外注費	406,632千円	541,197千円
給与手当	67,904千円	90,680千円

- 2 主要な費用及び金額は次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	117,010千円	124,607千円
減価償却費	1,614千円	2,768千円

3 減損損失

当社グループは以下の資産グループについて減損損失を計上しております。

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

場所	用途	種類	減損損失（千円）
-	その他	のれん	1,040,000

当社グループは、管理会計上の区分（事業別）を基準にグルーピングを行っております。

前連結会計年度において、当該のれんについて、事業の特性上、現段階において、将来の収入の不確実性が高いことから、帳簿価額の回収可能額について使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額1,040,000千円を減損損失として特別損失に計上しております。

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

場所	用途	種類	減損損失（千円）
日本革新創薬株式会社	事業用資産	工具、器具及び備品 ソフトウェア	6,820

当社グループは、管理会計上の区分（事業別）を基準にグルーピングを行っております。

当連結会計年度において、連結子会社である日本革新創薬株式会社における当資産グループの事業用資産について、事業計画に対する進捗が当初計画を大きく下回る推移となり、今後の業績見通しを踏まえて検討した結果、減損処理を行うこととし、減損損失として特別損失に計上しております。

当資産の回収可能価額について、事業用資産は使用価値により測定しており、将来キャッシュ・フローがマイナスであるため、帳簿価額をゼロとしております。

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度 増加株式数(株)	当連結会計年度 減少株式数(株)	当連結会計年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	24,758,400	1,500,000	-	26,258,400
合計	24,758,400	1,500,000	-	26,258,400
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加1,500,000株は、新株予約権の行使による増加であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	第8回有償 新株予約権 (注)1	普通株式	390,000	-	195,000	195,000	1,657
	行使価額修正条項付 第9回新株予約権 (注)2	普通株式	1,500,000	-	1,500,000	-	-
	合計	-	1,890,000	-	1,695,000	195,000	1,657

(注) 1 第8回有償新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権消滅によるものです。

2 行使価額修正条項付第9回新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権の行使によるものであります。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

1. 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び株式数に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首 株式数(株)	当連結会計年度 増加株式数(株)	当連結会計年度 減少株式数(株)	当連結会計年度末 株式数(株)
発行済株式				
普通株式(注)	26,258,400	16,800	-	26,275,200
合計	26,258,400	16,800	-	26,275,200
自己株式				
普通株式	-	-	-	-
合計	-	-	-	-

(注) 普通株式の発行済株式総数の増加16,800株は、当社取締役(社外取締役を除く)3名、当社子会社取締役(社外取締役を除く)4名に対する譲渡制限付株式の発行による増加であります。

2. 新株予約権及び自己新株予約権に関する事項

区分	新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる 株式の種類	新株予約権の目的となる株式の数(株)				当連結会計 年度末残高 (千円)
			当連結会計 年度期首	当連結会計 年度増加	当連結会計 年度減少	当連結会計 年度末	
提出会社 (親会社)	第8回有償 新株予約権 (注)	普通株式	195,000	-	195,000	-	-
	合計	-	195,000	-	195,000	-	-

(注) 第8回有償新株予約権の当連結会計年度減少は、新株予約権消滅によるものです。

3. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

- 1 現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
現金及び預金	2,132,677千円	1,584,282千円
現金及び現金同等物	2,132,677千円	1,584,282千円

2 事業の譲受けにより増加した資産及び負債の主な内訳

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

事業の譲受けにより増加した資産及び負債の主な内訳並びに事業の譲受けによる支出との関係は次のとおりであります。

契約関連無形資産	360,000千円
のれん	1,040,000千円
事業の譲受価額	1,400,000千円
内 未払金の額()	()100,000千円
差引：事業譲受による支出	1,300,000千円

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)

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

当社グループは、事業運営上必要な資金以外の一時的な余資を流動性及び安全性の高い金融資産により運用しております。銀行借入により調達した資金の用途は事業譲受費用であります。

(2) 金融商品の内容及びリスク並びにリスク管理体制

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。一部外貨建てのものについては、為替変動のリスクに晒されております。当該リスクについて、取引先ごとに期日管理及び残高管理を行っております。投資有価証券は、業務上の関係を有する企業の株式であり、定期的に発行体の財務状況等を把握し、リスク軽減を図っております。

営業債務である未払金は、そのほとんどが1ヶ月以内の支払期日であり、流動性リスクは僅少であります。各部門からの報告に基づき、管理部門が月次で資金繰状況を管理するとともに、日次で資金の残高を確認するなどの方法により、手許流動性を一定水準以上維持することにより管理しております。一部外貨建てのものについては、為替変動のリスクに晒されております。借入金は、金利の変動リスクに晒されております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次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、次表には含まれておりません(注)2.参照)。

前連結会計年度(2017年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	2,132,677	2,132,677	-
(2) 売掛金	61,105	61,105	-
資産計	2,193,782	2,193,782	-
(1) 未払金	128,305	128,305	-
(2) 未払法人税等	19,408	19,408	-
(3) 長期借入金	600,000	600,000	-
負債計	747,713	747,713	-

当連結会計年度(2018年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価(千円)	差額(千円)
(1) 現金及び預金	1,584,282	1,584,282	-
(2) 売掛金	70,706	70,706	-
資産計	1,654,989	1,654,989	-
(1) 未払金	130,375	130,375	-
(2) 未払法人税等	2,736	2,736	-
(3) 長期借入金(1年内返済予定の長期借入金を含む)	600,000	600,000	-
負債計	733,112	733,112	-

(注) 1. 金融商品の時価の算出方法

資 産

(1)現金及び預金、(2)売掛金

これらは、短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1)未払金、(2)未払法人税等

これらは、短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3)長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）

長期借入金（1年内返済予定の長期借入金を含む）の時価は、元利金の合計額を、同様の新規借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算出しております。

なお、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

(単位：千円)

区分	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
非上場株式及び非上場転換社債()	5,475	5,123

()前連結会計年度の非上場転換社債11,300千円に対して、貸倒引当金を5,824千円計上しているため、貸倒引当金を控除して表示しております。

これらについては、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表には含めておりません。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度（2017年12月31日）

	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	2,132,677	-	-	-
売掛金	61,105	-	-	-
合計	2,193,782	-	-	-

当連結会計年度（2018年12月31日）

	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	1,584,282	-	-	-
売掛金	70,706	-	-	-
合計	1,654,989	-	-	-

4. 長期借入金の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度（2017年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	-	120,000	120,000	120,000	120,000	120,000
合計	-	120,000	120,000	120,000	120,000	120,000

当連結会計年度（2018年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	120,000	120,000	120,000	120,000	120,000	-
合計	120,000	120,000	120,000	120,000	120,000	-

(有価証券関係)

1. 満期保有目的の債券

前連結会計年度（2017年12月31日）

該当事項はありません。

当連結会計年度（2018年12月31日）

該当事項はありません。

2. その他有価証券

前連結会計年度（2017年12月31日）

その他有価証券（非上場転換社債（貸倒引当金控除後の連結貸借対照表計上額5,475千円））は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当連結会計年度（2018年12月31日）

その他有価証券（非上場株式）は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

3. 売却したその他有価証券

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

種類	売却額（千円）	売却益の合計額（千円）	売却損の合計額（千円）
株式	202,481	101,403	-
合計	202,481	101,403	-

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

該当事項はありません。

(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. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
新株予約権戻入益	1,657	1,657

3. 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5回 2008年3月ストック・オプション
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 1名 当社従業員 4名
ストック・オプション数(注)	普通株式 115,000株
付与日	2008年3月28日
権利確定条件	<p>新株予約権者が当社の取締役および従業員ならびに当社関係会社の役員等のいずれの地位にあることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職等正当な理由のある場合ならびに相続により新株予約権を取得した場合はこの限りではない。その他取締役会の認める正当な事由のある場合はこの限りではない。</p> <p>本新株予約権の行使期間にかかわらず、株式上場日までは権利行使ができない。</p> <p>この他の条件は、株主総会および取締役会決議に基づき、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」の定めるところによる。</p> <p>新株予約権者が当社に本新株予約権を放棄する旨書類で申し出た場合には、放棄した日をもって以後何人も当該新株予約権を行使できない。</p>
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	自 2010年3月29日 至 2018年3月26日

(注) 株式数に換算して記載しております。また、2008年7月15日に1株を100株に株式分割しておりますので、上記株式数は株式分割後で記載しております。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2018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。

ストック・オプションの数

	2008年3月 ストック・オプション
権利確定前(株)	
前連結会計年度末	-
付与	-
失効	-
権利確定	-
未確定残	-
権利確定後(株)	
前連結会計年度末	40,000
権利確定	-
権利行使	-
失効	40,000
未行使残	-

(注) 株式数に換算して記載しております。また、2008年7月15日に1株を100株に株式分割しておりますので、上記株式数は株式分割後で記載しております。

単価情報

	2008年3月 ストック・オプション
権利行使価格(円)	800
行使時平均株価(円)	-
付与日における 公正な評価単価(円)	0

(注) 2008年7月15日に1株を100株に株式分割しておりますので、上記権利行使価格は株式分割後で記載しております。

4. スtock・オプションの公正な評価単価の見積方法

当連結会計年度において新たに付与されたストック・オプションはありません。

5. スtock・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。

6. スtock・オプションの本源的価値により算定を行う場合の合計額

前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
- 千円	- 千円

7. 権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
- 千円	- 千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	959,385千円	1,301,483千円
減価償却超過額	8,150千円	7,215千円
減損損失	255,895千円	198,510千円
未払事業税	5,358千円	357千円
貸倒引当金	1,776千円	-千円
株式報酬費用	-千円	2,138千円
たな卸資産	179千円	202千円
投資有価証券	-千円	2,384千円
子会社株式評価損	-千円	104,851千円
その他	2,418千円	2,713千円
繰延税金資産小計	1,233,164千円	1,619,858千円
評価性引当額	1,233,164千円	1,619,858千円
繰延税金資産合計	-千円	-千円

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

前連結会計年度及び当連結会計年度において、税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017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連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	合計
190,061	63,966	254,028

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
興和株式会社	119,831
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	63,966
わかもと製薬株式会社	50,000

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名は記載しておりません。

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018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連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	欧州	米国	合計
157,947	96,921	38,055	292,924

(2) 有形固定資産

本邦以外に所在している有形固定資産がないため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の氏名又は名称	売上高
興和株式会社	138,692
Dutch Ophthalmic Research Center International B.V.	96,921
Glaukos Corporation	38,055

(注) 当社は、単一セグメントであるため、関連するセグメント名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】

前連結会計年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

当社グループは、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当連結会計年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

当社グループは、創薬事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【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】

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり純資産額	76.14円	47.95円
1株当たり当期純損失金額()	59.89円	28.51円

(注) 1 当連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、1株当たり当期純損失金額であり、潜在株式が存在しないため記載しておりません。なお、前連結会計年度の潜在株式は存在するものの1株当たり当期純損失金額であるため記載しておりません。

2 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	1,563,497	748,966
普通株主に帰属しない金額(千円)	-	-
普通株式に係る親会社株主に帰属する当期純損失()(千円)	1,563,497	748,966
普通株式の期中平均株式数(株)	26,105,729	26,269,262
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	新株予約権2種類 新株予約権の数2,350個 (235,000株)	新株予約権 - 種類 新株予約権の数 - 個 (- 株)

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

【借入金等明細表】

区分	当期末残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	-	120,000	1.06	2019年
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	600,000	480,000	1.06	2020年～2023年
合計	600,000	600,000	1.06	-

(注) 1. 平均利率については、期末借入金残高に対する加重平均利率を記載しております。

2. 長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)の連結決算日後5年間の返済予定額は以下のとおりであります。

	1年超2年以内 (千円)	2年超3年以内 (千円)	3年超4年以内 (千円)	4年超5年以内 (千円)
長期借入金	120,000	120,000	120,000	120,000

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高(千円)	53,753	118,894	205,930	292,924
税金等調整前四半期(当期)純損失金額() (千円)	193,968	386,553	603,749	802,069
親会社株主に帰属する四半期(当期)純損失金額() (千円)	184,277	365,223	568,654	748,966
1株当たり四半期(当期)純損失金額() (円)	7.02	13.91	21.65	28.51

(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)	7.02	6.89	7.74	6.86

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,906,344	1,486,671
売掛金	1 61,601	1 68,786
貯蔵品	42,663	55,936
前渡金	106,416	13,970
前払費用	24,676	24,583
その他	141,056	6,347
流動資産合計	2,282,759	1,656,296
固定資産		
有形固定資産		
建物	889	1,539
工具、器具及び備品	2,195	3,285
有形固定資産合計	3,084	4,825
無形固定資産		
ソフトウェア	659	3,871
契約関連無形資産	329,142	287,999
その他	72	72
無形固定資産合計	329,875	291,944
投資その他の資産		
投資有価証券	11,300	5,123
関係会社株式	304,800	0
長期前払費用	796	-
その他	8,982	7,087
貸倒引当金	5,824	-
投資その他の資産合計	320,054	12,211
固定資産合計	653,014	308,980
資産合計	2,935,773	1,965,276
負債の部		
流動負債		
1年内返済予定の長期借入金	-	2 120,000
未払金	1 125,369	1 128,213
未払費用	3,310	3,526
前受金	-	5,437
未払法人税等	17,627	956
預り金	3,115	3,306
流動負債合計	149,423	261,439
固定負債		
長期借入金	2 600,000	2 480,000
その他	25,350	25,350
固定負債合計	625,350	505,350
負債合計	774,773	766,789

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,365,279	34,762
資本剰余金		
資本準備金	3,355,279	2,134,104
資本剰余金合計	3,355,279	2,134,104
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	4,561,217	970,380
利益剰余金合計	4,561,217	970,380
株主資本合計	2,159,342	1,198,486
新株予約権	1,657	-
純資産合計	2,160,999	1,198,486
負債純資産合計	2,935,773	1,965,276

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高	1 245,673	1 289,431
売上原価	7,046	13,427
売上総利益	238,627	276,003
販売費及び一般管理費		
研究開発費	1, 2 532,168	1, 2 704,992
その他	3 230,025	3 226,951
販売費及び一般管理費合計	762,194	931,943
営業損失()	523,566	655,939
営業外収益		
受取利息	380	105
有価証券利息	245	-
受取手数料	1 1,200	1 713
還付加算金	-	150
その他	72	50
営業外収益合計	1,897	1,018
営業外費用		
支払利息	5,402	6,359
為替差損	9,856	3,435
支払手数料	18,000	-
その他	3,005	1,565
営業外費用合計	36,265	11,360
経常損失()	557,934	666,281
特別利益		
投資有価証券売却益	101,403	-
新株予約権戻入益	1,657	1,657
特別利益合計	103,060	1,657
特別損失		
減損損失	1,040,000	-
子会社株式評価損	-	4 304,799
特別損失合計	1,040,000	304,799
税引前当期純損失()	1,494,873	969,424
法人税、住民税及び事業税	1,229	956
法人税等合計	1,229	956
当期純損失()	1,496,103	970,380

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)		当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
ロイヤリティ		7,046	100.0	10,996	81.9
その他		-	-	2,431	18.1
売上原価		7,046	100.0	13,427	100.0

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本					株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金	利益剰余金合計	
				繰越利益剰余金		
当期首残高	2,945,154	2,935,154	2,935,154	3,065,113	3,065,113	2,815,195
当期変動額						
新株の発行（新株予約権の行使）	420,125	420,125	420,125			840,250
当期純損失（ ）				1,496,103	1,496,103	1,496,103
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	420,125	420,125	420,125	1,496,103	1,496,103	655,853
当期末残高	3,365,279	3,355,279	3,355,279	4,561,217	4,561,217	2,159,342

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	15,615	2,830,810
当期変動額		
新株の発行（新株予約権の行使）		840,250
当期純損失（ ）		1,496,103
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	13,957	13,957
当期変動額合計	13,957	669,810
当期末残高	1,657	2,160,999

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

（単位：千円）

	株主資本						株主資本合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金合計	その他 利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	3,365,279	3,355,279	-	3,355,279	4,561,217	4,561,217	2,159,342
当期変動額							
新株の発行	4,762	4,762		4,762			9,525
資本金から剰余金への 振替	3,335,279		3,335,279	3,335,279			-
準備金から剰余金への 振替		1,225,937	1,225,937	-			-
欠損填補			4,561,217	4,561,217	4,561,217	4,561,217	-
当期純損失（ ）					970,380	970,380	970,380
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）							
当期変動額合計	3,330,516	1,221,174	-	1,221,174	3,590,836	3,590,836	960,855
当期末残高	34,762	2,134,104	-	2,134,104	970,380	970,380	1,198,486

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	1,657	2,160,999
当期変動額		
新株の発行		9,525
資本金から剰余金への 振替		-
準備金から剰余金への 振替		-
欠損填補		-
当期純損失（ ）		970,380
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）	1,657	1,657
当期変動額合計	1,657	962,512
当期末残高	-	1,198,486

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

(1) 子会社株式

移動平均法による原価法を採用しております。

(2) 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を採用しております。

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（収益性の低下による簿価切下げの方法）を採用しております。

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。ただし、2016年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物 8年～15年

工具、器具及び備品 4年～15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、自社利用目的のソフトウェアについては社内における見込利用可能期間（5年）、契約関連無形資産については契約期間に基づいております。

4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

期末日の直物為替相場により円貨に換算し、為替差額は損益として処理しています。

5. 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。

(貸借対照表関係)

1 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務

	前事業年度 (自 2017年 1月 1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年 1月 1日 至 2018年12月31日)
短期金銭債権	1,173千円	426千円
短期金銭債務	804千円	712千円

2 財務制限条項

前事業年度(2017年12月31日)

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。
2017年12月31日現在借入残高 600,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。
遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転(当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く)
自己信託の設定
事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡(セールアンドリースバックのための譲渡を含む)
第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け
- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所(市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない)における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡(BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡)に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況(最短2019年6月末時点)に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

当事業年度(2018年12月31日)

当社は株式会社みずほ銀行と金銭消費貸借契約を締結し、2017年2月22日に借入を実行しております。
2018年12月31日現在借入残高 600,000千円

本借入において、借入先との間で、主に以下の遵守事項や期限の利益の喪失事項が定められております。
遵守事項としては、本借入の債務完済までの間、以下の事項を借入先に対して遵守する。

- (1)各年度の決算期末日における単体及び連結の貸借対照表における純資産の部の金額を正の数に維持すること。
- (2)単体の貸借対照表における現預金が10億円を下回った場合速やかに当該事由の発生を報告し、発生した日以降の研究開発計画について借入先と協議すること。
- (3)以下に掲げる行為を行う場合は、事前に借入先の承諾を得ること。
組織変更、合併、会社分割、株式交換、株式移転(当社の連結子会社のみが当事者となる組織再編行為を除く)
自己信託の設定
事業又は資産の全部又は一部の第三者への譲渡(セールアンドリースバックのための譲渡を含む)

第三者の事業又は資産の全部又は一部の譲受け

- (4)資産の全部若しくは一部について担保物権の設定又は当該担保物権について対抗要件の具備を行わないこと。
- (5)東京証券取引所（市場第一部、市場第二部、マザーズ又はジャスダックのいずれかを問わない）における上場を維持すること。

また、期限の利益の喪失としては、以下の事由が生じた場合には、借入先は本借入の全部又は一部の期限を喪失させることが出来る。

- 1.当社が本事業譲渡（BBG250を含有する眼科手術補助剤にかかる事業譲渡）に関わる「新規パイプライン」の全ての中止を決定したとき。
- 2.当社が借入先に「新規パイプライン」の一部の中止決定の報告をした場合において、当社の債務履行に重大な影響を及ぼすおそれがあると借入先が判断したとき。
- 3.当社が借入先と合意した「新規パイプライン」の進捗状況（最短2019年6月末時点）に応じて、借入先が満足する内容の資金調達計画を当社が作成しない場合。
- 4.当社が本借入に基づく義務の履行を怠り、当該不履行が10営業日以上治癒されないとき。

（損益計算書関係）

1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業取引による取引高	9,603千円	10,660千円
営業取引以外による取引高	1,200千円	600千円

2 研究開発費の主要な費用及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
外注費	411,844千円	538,112千円

3 一般管理費に属する費用の割合は100%であります。

主要な費用及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
役員報酬	90,510千円	98,630千円
減価償却費	1,529千円	2,598千円

4 子会社株式評価損

前事業年度（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）

当社の連結子会社であります日本革新創薬株式会社の株式について評価損304,799千円を計上したことによるものであります。

(有価証券関係)

子会社株式(当事業年度の貸借対照表計上額は0千円、前事業年度の貸借対照表計上額は304,800千円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため、記載しておりません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産の発生的主要原因別の内訳

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
繰延税金資産		
繰越欠損金	881,730千円	1,184,068千円
減価償却超過額	6,195千円	5,697千円
減損損失	255,895千円	196,424千円
未払事業税	5,001千円	-千円
貸倒引当金	1,776千円	-千円
株式報酬費用	-千円	1,768千円
たな卸資産	179千円	202千円
投資有価証券	-千円	2,384千円
子会社株式評価損	-千円	104,851千円
その他	1,964千円	2,257千円
繰延税金資産小計	1,152,743千円	1,497,654千円
評価性引当額	1,152,743千円	1,497,654千円
繰延税金資産合計	-千円	-千円

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

前事業年度及び当事業年度において、税引前当期純損失を計上しているため、記載を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却累計額
有形 固定資産	建物	889	1,374	168	555	1,539	4,113
	工具、器具及び備品	2,195	3,931	203	2,637	3,285	50,649
	計	3,084	5,305	372	3,193	4,825	54,763
無形 固定資産	ソフトウェア	659	4,584	403	969	3,871	-
	契約関連無形資産	329,142	-	-	41,142	287,999	-
	その他	72	-	-	-	72	-
	計	329,875	4,584	403	42,112	291,944	-

【引当金明細表】

(単位：千円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	5,824	-	5,824	-

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	毎年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 株主名簿管理人 取次所 買取手数料	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 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 - 無料
公告掲載方法	電子公告により行います。 ただし、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は、日本経済新聞に掲載して行います。 なお、電子公告は当会社ウェブサイトに掲載しており、そのアドレスは次の通りです。 http://www.dwti.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができないものと定款で定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2【その他の参考情報】

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

(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20期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）
2018年3月29日東海財務局長に提出

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年3月29日東海財務局長に提出

(3) 四半期報告書及び確認書

第21期第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日）
2018年5月11日東海財務局長に提出
第21期第2四半期（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日）
2018年8月10日東海財務局長に提出
第21期第3四半期（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日）
2018年11月9日東海財務局長に提出

(4) 臨時報告書

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。

2018年3月30日東海財務局長に提出

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12号（財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象）に基づく臨時報告書であります。

2018年12月28日東海財務局長に提出

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

2019年3月28日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高 木 勇 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岡 田 昌 也 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」に掲げられている株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2018年1月1日から2018年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、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連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所及び連結子会社の2018年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

< 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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2018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、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所が2018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

-
1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2019年3月28日

株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所

取締役会 御中

太陽有限責任監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高 木 勇 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岡 田 昌 也 印

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2018年1月1日から2018年12月31日までの第21期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社デ・ウエスタン・セラピテクス研究所の2018年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

-
1. 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社(有価証券報告書提出会社)が別途保管しております。
 2. XBRLデータは監査の対象には含まれていません。