

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2019年6月27日

【事業年度】 第23期（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

【会社名】 ナノキャリア株式会社

【英訳名】 NanoCarrier Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長CEO 中 富 一 郎

【本店の所在の場所】 千葉県柏市若柴226番地39 中央144街区15

【電話番号】 04-7197-7621

【事務連絡者氏名】 取締役CSFO兼社長室長 松 山 哲 人

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区京橋一丁目4番10号

【電話番号】 03-3241-0553

【事務連絡者氏名】 取締役CSFO兼社長室長 松 山 哲 人

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

提出会社の最近5事業年度に係る主要な経営指標等の推移

	第19期	第20期	第21期	第22期	第23期
決算年月	2015年3月	2016年3月	2017年3月	2018年3月	2019年3月
売上高 (千円)	675,801	243,344	218,694	259,097	496,732
経常損失 () (千円)	171,274	2,381,182	2,619,075	5,304,445	1,774,496
当期純損失 () (千円)	207,156	2,537,148	2,676,049	5,416,808	1,808,510
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)	-	-	-	-	-
資本金 (千円)	10,768,406	10,774,821	11,085,071	11,101,440	1,843,956
発行済株式総数 (株)	42,606,858	42,628,858	43,179,384	43,236,584	49,402,584
純資産額 (千円)	14,501,999	12,128,773	10,067,342	4,661,692	5,879,566
総資産額 (千円)	14,704,027	15,386,342	12,939,419	7,626,996	8,568,179
1株当たり純資産額 (円)	338.35	278.82	227.75	103.38	117.22
1株当たり配当額 (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)	5.12	59.53	62.07	125.39	39.14
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 (%)	98.0	77.2	76.0	58.6	67.6
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)	1,120,686	1,971,089	2,525,557	4,927,585	2,037,259
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	2,562,103	7,384,798	597,249	214,729	992,275
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	504,504	3,101,346	88,053	24,065	3,384,637
現金及び現金同等物の期末残高 (千円)	2,052,417	10,449,992	7,385,639	2,688,524	3,065,334
従業員数 (外、平均臨時雇用者数) (名)	48 (12)	55	58	51	42
株主総利回り (%) (比較指標： 東証マザーズ株価指数) (%)	83.0 (114.6)	98.6 (133.0)	52.2 (139.6)	52.5 (157.2)	29.8 (124.6)
最高株価 (円)	2,156	1,501	2,095	1,337	804
最低株価 (円)	885	720	735	618	281

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 当社は、連結財務諸表を作成しておりませんので連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。また、持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社が存在しないため記載しておりません。
3. 第19期から第23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、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
4. 第19期から第23期の自己資本利益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
5. 第19期から第23期の株価収益率については、当期純損失が計上されているため記載しておりません。
6. 第23期において、第三者割当増資、新株予約権の行使による株式の発行及び無償減資を行っております。
7. 第19期は、治験薬供給収入、化粧品材料供給収入等により、675,801千円の売上高を計上しましたが、研究開発を推進し、研究開発費1,053,688千円を計上したこと等により、171,274千円の経常損失を計上しました。
8. 第20期は、契約収入、化粧品材料供給収入等により、243,344千円の売上高を計上しましたが、研究開発を推進し、研究開発費1,832,664千円を計上したこと等により、2,381,182千円の経常損失を計上しました。
9. 第21期は、契約収入、化粧品材料供給収入、化粧品売上等により、218,694千円の売上高を計上しましたが、研究開発を推進し、研究開発費2,252,454千円を計上したこと等により、2,619,075千円の経常損失を計上しました。
10. 第22期は、契約収入、化粧品材料供給収入、化粧品売上等により、259,097千円の売上高を計上しましたが、研究開発を推進し、研究開発費4,979,468千円を計上したこと等により、5,304,445千円の経常損失を計上しました。
11. 第23期は、開発マイルストーン収入、化粧品材料供給収入、化粧品売上等により、496,732千円の売上高を計上しましたが、研究開発を推進し、研究開発費1,793,022千円を計上したこと等により、1,774,496千円の経常損失を計上しました。
12. 従業員数は就業人員であり、第19期の臨時雇用者数(パートタイマー含む)は、年間の平均人員を()外数で記載しております。
13. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

2 【沿革】

年月	事項
1996年6月	ナノテクノロジーを利用したミセル化ナノ粒子を医薬品開発に応用・実用化することを目的として、ナノキャリア株式会社を東京都世田谷区に設立
1999年10月	千葉県柏市の東葛テクノプラザ内に本社を移転し、研究所を開設
2001年1月	株式会社先端科学技術インキュベーションセンター（現 株式会社東京大学TL0）と「シスプラチン内包高分子ミセル」に関する実施許諾契約書を締結
2002年6月	日本化薬株式会社とパクリタキセルミセルに関する実施許諾基本契約を締結
2003年7月	東京都中央区に東京オフィスを開設
2004年8月	千葉県柏市の東大柏ベンチャープラザ内に本社及び研究所を移転・拡充
2008年3月	東京証券取引所マザーズに株式を上場
2008年9月	台湾のOrient Europharma Co., Ltd.とシスプラチンミセル（NC-6004）のアジア地域におけるライセンス及び共同開発契約締結
2012年7月	株式会社アルピオンと新化粧品素材の共同開発及び化粧品の商業化に関する共同開発契約を締結
2012年10月	Orient Europharma Co., Ltd.とシスプラチンミセル（NC-6004）のアジア地域を対象とする開発及び販売権に加え、全世界を対象とする製造権を付与する新たなライセンス契約を締結
2012年10月	シスプラチンミセル（NC-6004）の日本国内における第Ⅰ相臨床試験開始
2013年6月	信越化学工業株式会社とポリマーの開発に関する共同研究契約を締結
2014年2月	Orient Europharma Co., Ltd.との共同開発によるシスプラチンミセル（NC-6004）のアジア地域における第Ⅰ相臨床試験開始
2014年6月	千葉県柏市若柴に本社及び研究所並びに東京オフィスを移転・統合
2014年6月	エーザイ株式会社との間で同社所有の新規医薬品候補品に関するライセンス契約を締結
2015年3月	東京都中央区に新東京オフィスを開設
2015年6月	シスプラチンミセル（NC-6004）のアジア地域における第Ⅰ相臨床試験の日本での参加開始
2015年7月	神奈川県川崎市川崎区にiCONMラボ（川崎サテライト研究所）を開設
2015年7月	シスプラチンミセル（NC-6004）の米国における臨床試験第Ⅰ相パート（バスケットデザイン試験）開始
2016年3月	株式会社アルピオンとの共同開発新製品であるスカルプトータルケア製品「Depth」販売開始
2016年6月	シスプラチンミセル（NC-6004）の第Ⅰ相臨床試験（バスケットデザイン試験）の開発地域を欧州地域に拡大
2016年12月	エビルピシンミセル（NC-6300）の米国における第Ⅰ相臨床試験開始
2017年8月	米国マサチューセッツ州ボストン郊外に米国子会社NanoCarrier USのオフィス開設
2017年11月	イスラエルのVascular Biogenics Ltd.と遺伝子治療薬「VB-111」の日本国における開発及び商業化に関するライセンス契約を締結
2018年2月	日本化薬株式会社がパクリタキセルミセル（NK105）の第Ⅰ相臨床試験（進行・再発乳がん）開始
2018年6月	セオリアファーマ株式会社と耳鼻科領域及びがん領域の新医薬品等の開発候補品に関する共同開発契約を締結、新規耳科用抗菌点耳薬ENT103の開発に着手
2018年7月	Orient Europharma Co., Ltd.とシスプラチンミセル（NC-6004）の頭頸部がんを対象とした欧米を含む地域の共同開発に関するライセンス契約を締結、免疫チェックポイント阻害剤との併用による第Ⅰ相臨床試験を開始

3 【事業の内容】

当社の主たる事業目的は、日本発のナノテクノロジーを応用したミセル化ナノ粒子をコア技術として、主になん領域において新しい医薬品を生み出し、社会に貢献することです。

(1) 当社設立の経緯

当社は、東京大学の片岡一則教授、東京女子医科大学の岡野光夫教授（現 当社取締役）らが発明したミセル化ナノ粒子技術による医薬品の開発を目的に、代表取締役社長CEO 中富一郎が、上記の発明者らとともに1996年6月に設立しました。

同教授らは、医薬品を封入したミセル化ナノ粒子が静脈内投与された場合、血中に薬物が長時間循環することができ、効果が持続する薬物キャリア（*1）となり得ることと、がん組織等の病変部へ集積（標的化）することを示しました。

当社では、同技術を利用した医薬品の実用化によって、従来の薬物療法より有効性と安全性が高まれば、これまで期待する効果が得られなかったがん等の難治性疾患の薬物療法をより有効にすることができると考えており、今後もミセル化ナノ粒子（高分子ミセル）（*2）技術のパイオニアとして同技術のポテンシャルを最大限に活かした製品開発を目指すとともに、当面は社会的ニーズと貢献度の高い抗がん剤事業に特化したグローバル展開を行っております。

(2) 当社技術の特長

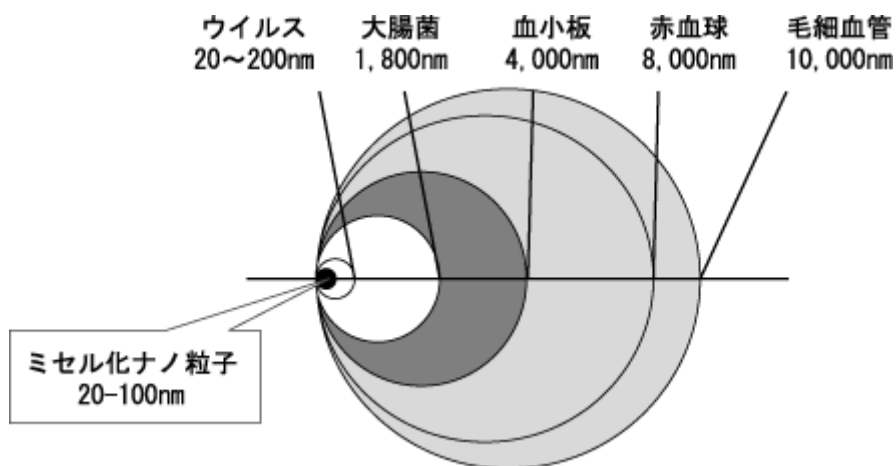
当社のコア技術であるミセル化ナノ粒子は、水に溶けやすい性質を示すポリエチレングリコール（PEG）からなる親水性ポリマーと水に溶けにくい性質を示すポリアミノ酸からなる疎水性ポリマーを分子レベルで結合させたブロックコポリマー（*3）から構成されます。

ブロックコポリマーを水中で拡散すると、外側が親水性で内側が疎水性という明確な二層構造を有する20～100ナノメートル（nm）（*4）サイズの球状の集合体であるミセルを形成します。このミセルの疎水性内核部分に薬物や生理活性物質を封入することができます。アミノ酸の種類や構造を化学的に変化させることで様々な化合物に対応が可能です。表面をPEGが覆うことで血液中での安定性を確保します。

ミセル化ナノ粒子を応用した医薬品開発の新薬開発上のメリットとしては、ミセル化ナノ粒子内からの薬物放出をコントロールすることで、副作用を引き起こす濃度以下に調整し安全性を高めるアプローチや、投与後の消失の速い薬物などの血中持続性を高めるアプローチ、腫瘍などへの薬物の移行量を増やすことで効果を高めるアプローチなどが期待できます。

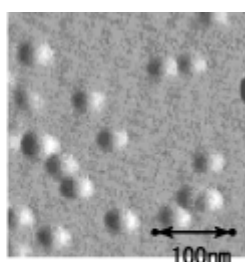
ミセル化ナノ粒子を利用した抗がん剤開発の患者に期待されるメリットとしては、患者の生存期間の延長やがん関連症状の緩和へつながる治療効果の増大、安全性の向上（＝副作用の軽減）、簡便な投与で通院治療が可能になるなどの負担軽減、日帰り治療の可能性などから医療費削減など、患者のQOL（*5）の向上を目指します。

<ミセル化ナノ粒子のサイズ> (当社作成)



<ミセル化ナノ粒子の一例>

(原子間力顕微鏡 (AFM) による)



出典:A. Harada and K. Kataoka,
Macromol. Symp. 172, 1-9(2001)

(3) 当社の事業展開

ビジネスモデルとその収益について

当社は、ミセル化ナノ粒子技術の特許等の知的財産として所有しており、ナノテクノロジーを応用した製造技術を基盤に創薬の研究開発を進め、事業化を行っています。当社では、有用性（有効性、安全性）を向上させた、医療ニーズに応える新規医薬品の開発、提供を目指しており、パイプラインの研究・開発を進めて製品化に到達するために、事業段階に応じた展開を図っております。

当社の現状のビジネスモデルは、ミセル化ナノ粒子技術を基盤とした()自社開発、()共同研究開発、()ライセンスアウト、()ライセンスインの4つの形態をとっております。それぞれの内容は以下のとおりです。

() 自社開発

開発医薬品の上市もしくは臨床開発後期段階まで自社開発を推進することにより、製品付加価値が上がり、より大きい収入を確保することができます。しかしながら、これには多額の費用と人員を要することから、下述()の共同研究開発、()のライセンスアウトへ移行することも選択肢となります。

()共同研究開発

当社のミセル化ナノ粒子製剤技術に興味を示した提携先とミセル製剤化に関する共同研究契約を締結する場合があります。

この場合、提携先が所有する活性成分又は開発可能な活性成分を当社のミセル化ナノ粒子技術に応用し、新規医薬品として開発を進めます。フィージビリティスタディ段階からさらに先に進め、共同研究開発契約やライセンスアウトに進展することを目指しております。

()ライセンスアウト

()の自社開発あるいは()の共同研究開発の事業形態においては、研究開発の経過段階で、ライセンスアウトを行います。この場合は、ライセンス契約時点までの知的財産権を含む研究開発成果及び製造権の実施許諾に対する契約一時金(アップフロント)、所定の開発段階に到達したときに支払われるマイルストーン収入、医薬品上市後の販売高に対するロイヤリティ収入や製剤供給収入等が計上されることとなります。

ライセンス契約による提携は、当社が保有する特許権及びノウハウについての実施許諾、さらに当社が独占的な実施権を有する特許権の再実施許諾がベースとなります。ライセンス契約後の研究開発等の経費は提携先が負担することになり、当社の開発コスト及び開発リスクが軽減されます。

()ライセンスイン

()のライセンスアウトとは逆に、ミセル化ナノ粒子技術以外の他社が保有する有望な技術やパイプラインを導入し、当社が開発を行います。この場合は、当社が医薬品の承認・販売まで行えば多額の販売高を計上することになりますが、ライセンス元に対して当社がアップフロント、マイルストーン、販売高に対するロイヤリティや製剤供給費用を支払うこととなります。また、一定の開発段階や承認後の販売段階で()のライセンスアウトに移行することもあります。

ライセンスインについては、開発後期段階の有望な医薬品候補を導入するため一定の費用が発生しますが、初期段階から開発を行うよりも短期間での上りが期待できるため、当社の収益の安定化に寄与するものと考えております。

各ビジネスモデルの収益については、医薬品の上市まで自社開発を行い、自社販売を行った場合、当該製品の販売による収入が計上されることとなりますが、当社においてはその段階まで進んでいるパイプラインはありません。

共同研究開発の場合には、提携先からの研究開発に対する製剤技術及びノウハウの開示による対価並びにミセル原薬及び製剤の供給収入が計上されることとなり、当社においては複数のパイプラインで当該収入を得ております。

他社にライセンスアウトをする場合は、ライセンス契約時点までの研究開発成果に対する対価及び製剤の供給に対して提携時の契約一時金、所定の開発段階に到達したときに支払われるマイルストーン、開発医薬品上市後の医薬品販売高に対するロイヤリティ等の収入が計上されることになり、当社においては契約一時金や臨床試験開始に伴うマイルストーン収入を得ているパイプラインがあります。

当社では、開発医薬品の上市前に上述のような他社からの契約一時金収入、マイルストーン収入及び研究開発用の製剤供給に対する対価を得ることにより、開発医薬品上市前の研究開発費の負担を軽減し、財務面のリスクの極小化を図っております。

抗がん剤への特化について

抗がん剤の発見と開発の分野は製薬業界の研究開発の中でも最も活発な分野のひとつであり、近年開発が進められている新薬のなかでも、抗がん剤の占める割合は高いものの、未だ製品の改良や新規開発領域の残された分野でもあります。抗がん剤の中には、世界中の医療現場で汎用されながらも、薬物自体及び製剤化のために添加されている溶解剤による副作用が問題となっているものが多数あります。その中から当社は、タキサン系、白金系及びアントラサイクリン系の抗がん剤を選び、ミセル化ナノ粒子医薬品の開発を行っております。また、がん組織への選択性を高めるために、がん標的性のある抗体（*6）などをミセル化ナノ粒子の表面に結合させ、がん細胞への特異的な集積（アクティブターゲティング）（*7）を狙った次世代の抗がん剤を研究・開発しております。最近では、高分子化合物のsiRNA（*8）、あるいは各種サイトカイン（*9）などのタンパク質医薬品の開発を行っており、体内ですみやかに分解されてしまうという体内投与時の欠点を補うミセル製剤の開発を進めています。

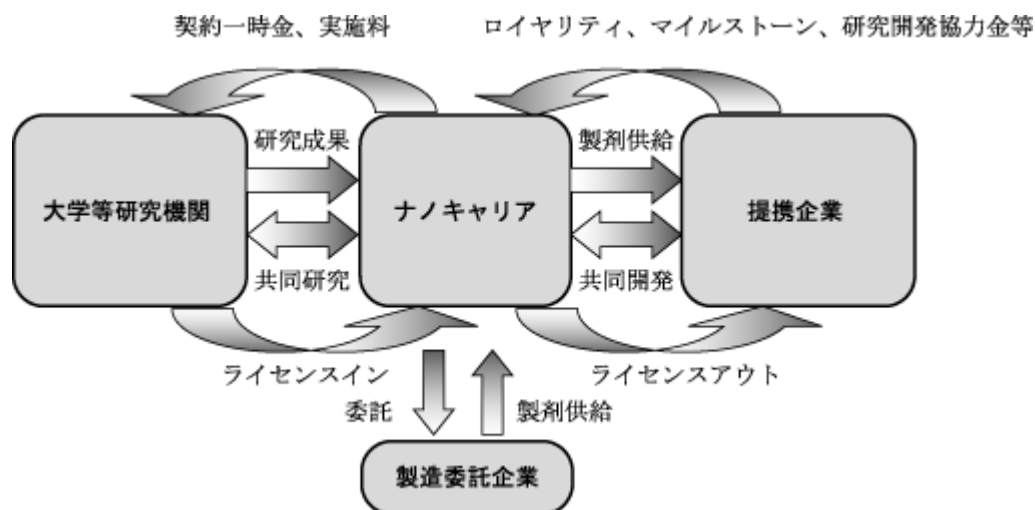
その他領域における開発と販売について

ミセル化ナノ粒子技術を応用した化粧品開発を行い、株式会社アルピオンとの共同開発に基づき、同社より販売中の化粧品原料を供給するとともに、同社との共同開発品であるスカルプトータルケア製品の販売を行っております。

抗がん剤以外での早期収益化に向けた他技術の取り込みによる後期ステージパイプラインの拡充にも注力しており、セオリアファーマ株式会社との間で耳鼻科領域医薬品の共同開発を行っております。

研究機関及び提携企業との連携について

当社は、大学発の研究成果（シーズ）を医薬品として実用化するために、積極的に大学あるいは国公立研究機関から知的財産権のライセンスイン（独占的実施許諾権の獲得）及びこれら研究機関との共同研究を行っております。一方、上記のライセンスインをした知的財産権や共同研究の成果を提携企業に対してライセンスアウトする場合があります。また、これらの知的財産権や成果に基づき提携企業と共同開発を実施する場合があります。それらの提携関係は下図のとおりです。



（当社作成）

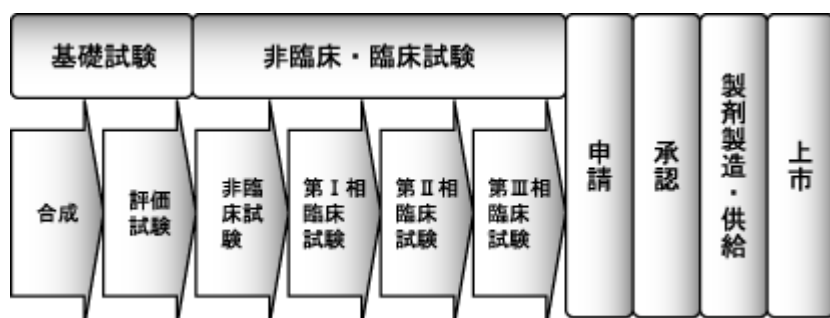
製造について

当社は自社開発医薬品、提携企業との共同開発医薬品にかかわらず、原則として当社が所有、又は独占的实施権を有する特許やノウハウを利用して製品（ミセル原薬及びその中間体、あるいは最終製剤）の製造を自社で行うことを目標としております。しかしながら、自社工場を所有することはその投資の大きさ、固定費の増加等から現状では現実的ではないと考えており、既に設備を保有し、GMP（*10）基準を満たしている医薬品製造受託企業との間で製品の製造委託契約を交わし、製品製造を委託しております。但し、委託製造といっても、全面的な委託ではなく、当社による原料供給、技術提供及び製造管理を行っており、原材料の受け入れから最終製品の品質保証まで当社が行っております。

医薬品開発の流れ

医薬品を研究・開発する標準的な段階は以下のとおりであり、日本製薬工業協会資料を参考に表示しております。この開発段階は日米欧でほぼ共通となっております。

< 医薬品開発の流れ >



< 各事業ステージの内容 >

ステージ		内容
基礎試験	合成	目標とするミセル化ナノ粒子を形成するポリマーの合成、ミセル化ナノ粒子の製造及び製剤化
	評価試験 (<i>in vitro</i> ・ <i>in vivo</i>)	製剤の有効性及び安全性を試験管内などの人工的な条件下で確認する試験(<i>in vitro</i> 試験) 製剤の有効性及び毒性を動物を用いて予備的に確認する試験(<i>in vivo</i> 試験)
非臨床・臨床試験	非臨床試験	実験動物を用いて、有効性及び安全性を確認する試験
	臨床試験	以下の各相があります。 第Ⅰ相臨床試験(P)： 少数健康成人（但しがんの場合は患者）を対象にして、安全性及び薬物動態を確認する試験 第Ⅱ相臨床試験(P)： 少数の患者を対象にして、有効性、安全性及び用法・用量を確認する試験 第Ⅲ相臨床試験(P)： 多数の患者を対象にして、標準治療との比較により有効性及び安全性を確認する試験
製造販売承認の申請・承認	新薬承認	各国の審査機関による新薬の審査・承認

当社の主要パイプラインについて

本書提出日現在、当社が研究開発を進めている主要パイプラインは以下のとおりです。

() シスプラチンミセル (NC-6004)

シスプラチンは、その有効性により各領域のがん化学療法の中核薬剤となっています。その一方でシスプラチンの腎機能障害、神経障害や催吐作用が極めて強いこと、がん患者にとって苦痛度が高く、さらに投与の際には長時間にわたる大量の輸液が必要なことから、患者の方々の生活の質 (QOL) を著しく低下させています。

当社は、シスプラチンが持つこれらの副作用を軽減し、かつ抗腫瘍効果の増強も期待できる新薬を目指し、ミセル化ナノ粒子 (MediCelle[®]システム) を応用した新規化合物シスプラチンミセル (NC-6004) を開発しています。

() エピルピシンミセル (NC-6300)

エピルピシンは、乳がん、卵巣がん、胃がんなどの適応症で世界的に普及しているアントラサイクリン系抗がん剤ですが、投与を重ねると心臓疾患を引き起こすので、その使用が制限されています。

当社は、その副作用を軽減するために細胞内のpH変化に反応して薬物を効果的に放出するシステムを開発しています。細胞内に薬物が結合したミセル化ナノ粒子素材 (ブロックコポリマー) が取り込まれる際に、エンドソームと呼ばれる細胞膜が陥没して形成される小胞に取り込まれると考えられています。エンドソーム内のpHは酸性であることが知られており、このpHの低下により薬物とブロックコポリマーの結合が外れて、薬物が放出される作用機序を利用し、時限的かつ急激に薬物をがん細胞内に放出する効果が期待されます。

() VB-111

Vascular Biogenics Ltd. (イスラエル) からライセンスを受けた遺伝子治療薬です。当社のミセル化ナノ粒子製剤は、腫瘍細胞を標的とした治療薬を目指しているのに対し、VB-111は腫瘍血管を標的としてがんを兵糧攻めにするとともに、腫瘍免疫を惹起する効果が期待されます。ミセル化ナノ粒子とは異なるメカニズムによる治療薬をパイプラインに持つことで、がん領域における当社の選択肢が拡がり、当社の将来的な経営基盤強化に資するものと考えております。

() ENT103

セオリアファーマ株式会社との共同開発パイプラインです。同社が有する中耳炎を対象疾患とした抗菌点耳薬であり、抗菌活性物質濃度は従来品の10倍程度あり、高い有効性が期待されるとともに、短期間で製造販売承認を取得することも期待されます。

() パクリタキセルミセル (NK105)

パクリタキセル (タキソール[®]) は乳がん、卵巣がん、肺がん、胃がんなどの適応症で世界的に普及している抗がん剤ですが、水に溶けにくいこと、製剤化にはアルコールを基にした特殊な溶媒が使用されております。その溶媒による副作用が生じることがあり、投与時に副作用軽減のための補助薬剤 (ステロイド剤、抗ヒスタミン剤及び抗潰瘍剤) を投与するなど医療現場での使いにくさがあります。当社はミセル化ナノ粒子技術 (NanoCap[®]システム) を応用することにより、パクリタキセルを封入したミセル化ナノ粒子を開発しました。

現在、ライセンスアウト先である日本化薬株式会社において開発が進められております。

(注) 「MediCelle[®]」及び「NanoCap[®]」は当社の登録商標です。

次世代パイプライン候補について

上述の臨床開発段階又は臨床試験計画中の主要パイプラインに続く次世代のパイプライン候補として、以下の研究開発を推進しております。

()ADCM (センサー結合型ミセル)

ADCM (Antibody/Drug-Conjugated Micelle) は、アクティブターゲティングを可能とする次世代型プラットフォーム技術で、世界的に開発が活発化している抗体医薬ADC (Antibody Drug Conjugate : 抗体薬物複合体) の課題を補う次世代型DDS技術です。標的細胞を狙ったターゲティング療法であるADCMは、がん細胞に現れる特異的な抗原を認識する抗体をミセル化ナノ粒子表面に結合し、標的細胞への選択性を高めることができます。抗体と薬物が結合した従来のミサイル療法より多くの薬物を標的細胞に届けることができるため、高い効果と副作用の軽減が期待されております。

()siRNAミセル

siRNAなどの核酸医薬は血中に投与すると直ちに代謝を受けて血中から速やかに消失し、十分な薬効を期待できず、医薬品として開発する場合は血中での安定化が必要不可欠となっております。当社では、siRNAなどの核酸医薬をミセル化ナノ粒子へ封入する技術で血中での安定化を図ります。また、がんや炎症部位に選択的に薬物を運ぶことで薬効を高めることが期待されます。

用語解説

(* 1) 薬物キャリア

薬物を封入するなどして、組織へ送達するためのシステムであり、薬物運搬体とも呼ばれます。当社のミセル化ナノ粒子や、リポソームなどが含まれます。

(* 2) 高分子ミセル

高分子ミセルとは、水に溶けやすい部分と水に溶けにくい部分を持つブロックコポリマーから形成される球状構造体のことです。水にも油にも溶ける両親媒性ブロックコポリマーを水に溶かすと、ある濃度範囲で外側に水に溶けやすい部分、また内側に水に溶けにくい部分を向けて自己会合し、明確な内核と外殻の二重構造を持つ球状構造体を形成します。この球状構造体を高分子ミセルといいます。

(* 3) ポリマー

ポリマーとは、1種類の単位化合物の分子が共有結合して、分子量が1万程度以上の化合物のことです。代表的なポリマーとしてはプラスチック類が挙げられます。医薬品として使われるポリマーは、生体内で分解される性質を有するものが多く存在します。

ブロックコポリマーとは、2種類以上の異なるポリマーが結合したものであり、当社のポリマーは、水に溶けやすい親水性部分がポリエチレングリコール、水に溶けにくい疎水性部分がポリアミノ酸からなるブロックコポリマーです。

(* 4) ナノメートル (nm)

1ナノメートルは10億分の1メートルに相当します。

(* 5) QOL

Quality Of Lifeの略語で、主に患者の「生活の質、人生の質」を意味する言葉です。医療提供者が患者への治療効果を判定する際に、患者の人生の充実感や満足度から評価しようという考え方のことを言います。

(* 6) 抗体

抗体は、細菌やウイルスなどの抗原（免疫を誘発する物質）の刺激の結果、免疫反応によって生体内に誘導されるタンパク質で、抗原と特異的に結合する活性を持つものの総称です。

(* 7) アクティブターゲティング

アクティブターゲティングとは、例えば、がん細胞と選択的に結合するセンサーのような働きをする物質をミセル化ナノ粒子の表面に付けることで効率よく、積極的にがん細胞へ薬物を入れたミセル化ナノ粒子を送り届けることをいいます。センサーのような働きをする物質には抗体のような物質を使うことができます。

(* 8) siRNA

siRNAとは、標的となる遺伝子の一部と同じ配列を有する短い二本鎖RNAのことで、遺伝子の働きを強力に抑制する特徴を有しています。がんなどの疾患では、疾患に関係する遺伝子が過剰に働くことが原因とされているものが多いため、標的遺伝子を強力に抑制することができるsiRNAは、次世代の核酸医薬として、近年特に期待が高まっています。

(* 9) サイトカイン

サイトカインとは、体の中の細胞から放出される、体の機能を制御するタンパク質の総称です。免疫機能、抗腫瘍作用、造血機能などを制御する機能を有するものが知られています。

(* 10) GMP

ICH（日・米・EUの3極間で、新医薬品の製造承認に際して要求される資料を共通化することによって、医薬品開発の迅速化・効率化を目指す会議）によって協議・合意決定された取り決め事項を「ICHガイドライン」と呼び、日米EUでの医薬品開発におけるガイドラインとしての役目を果たします。ICHガイドラインは以下のような構成となっており、GMPはその一部です。

GLP (Good Laboratory Practice)	非臨床試験の実施基準	医薬品の製造販売承認申請などのために行われる安全性に関する非臨床試験データについて、信頼性を高めるための試験実施上の基準。
GCP (Good Clinical Practice)	臨床試験の実施基準	人を対象とした臨床試験（治験）が倫理的な配慮のもとに適正かつ科学的に実施されることを目的として定められた基準。
GMP (Good Manufacturing Practice)	製造管理及び品質管理の基準	製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めた基準。
GPMS (Good Post Marketing Surveillance Practice)	市販後の調査基準	市販後調査の適切な実施と調査資料の信頼性の確保を図り、医薬品の適正使用の確保を目的として定められた基準。

4 【関係会社の状況】

当社は非連結子会社1社を有しておりますが、重要性が乏しいため記載を省略しております。

5 【従業員の状況】

(1) 提出会社の状況

2019年3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）
42	45.8	6.6	6,684

(注) 1. 従業員数は就業人員であります。

2. 平均年間給与は、基準外賃金を含んでおります。

3. 当社は医薬事業の単一セグメントであるため、セグメントに関連付けた記載を省略しております。

(2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円満に推移しております。

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】

当社は、「ナノテクノロジーを用いて新しい医薬品を創出し、人々の健康とQOLの向上に貢献する」ことをミッションとし、「がん領域のイノベーションファーマーとして、世の中に必要とされる『ファーストワン』を目指す」ことをビジョンに掲げ、事業を推進しております。

当社は、既存事業であるミセル化ナノ粒子技術をコア技術とした医薬品開発を推進しつつ、引き続き提携等により、事業領域の拡大や新規事業分野への進出を効率的かつスピーディーに実施することで、さらなる成長を目指すことが必須と考えており、以下を対処すべき課題と認識しております。

(1) 選択と集中による効率的なプロジェクト運営

シスプラチンミセル（NC-6004）及びエピルピシンミセル（NC-6300）については、最優先プロジェクトとして早期の承認・上市を実現することにより、当社の企業価値を最大限に高めるという認識のもと、これらの臨床開発を引き続き推進してまいります。研究開発プロジェクトの推進においては絶えず技術・事業性の観点からプロジェクトの優先順位付けを行い、その成果を主要パイプラインに引き上げ、パイプラインの拡充を目指します。

(2) 事業開発活動の推進による提携拡大

事業開発活動の推進により、ライセンスアウトや共同開発を行うことができる提携先の開拓を引き続き継続し、早期の収入確保を目指します。提携先の開拓に当たっては、国内外の幅広いネットワークを活用し、製薬企業等との提携、当社と相乗効果があるテクノロジーやパイプラインの探索及び獲得を進めるとともに、外部からの製品パイプラインの導入や製薬・バイオ企業への投資・買収等も視野に入れ、事業・商品ポートフォリオの拡充を目指します。

(3) 経営基盤の充実

当社は、独自技術を基盤とした研究開発型国内バイオベンチャー企業から、画期的な医薬品を全世界に向けて一貫して開発、製造そして販売する製薬会社への進化を遂げるべく、医薬品会社に求められる経営基盤（開発、製造、販売体制等）の構築が急務であると考えております。医薬品事業の経営基盤構築や関連事業や周辺事業の拡大を加速させるためには、当社の内部経営資源を最大限に活用するとともに、有力な企業との資本・事業提携、M&Aを通じた外部経営資源の活用や外部成長の取り込みを図っていくことが有力な選択肢になると考えており、引き続き検討を進めてまいります。

(4) 技術の応用範囲の拡大

医薬品以外の分野にも研究開発の応用範囲を広げ、特に化粧品事業の分野において既存製品の販売拡大と新製品開発を実現することにより、より安定した収入源の確保を目指します。

(5) コーポレート・ガバナンスの充実

当社のビジョン実現のため、経営の効率性を高めつつ、株主及び投資家、患者、地域社会、取引先、従業員等の各ステークホルダーとの間の良好な関係を保ち、企業としての社会的責任を果たすため、コーポレート・ガバナンスの充実に努めます。

(6) 財務安定性の確保

当社は継続的に研究開発投資を行っており、今後も多額の投資が見込まれます。投資資金の確保につきましては、事業活動から稼働される収益から確保すべく最大限の努力を行いながら、効率的かつ効果的な手法による資金調達を行うことにより、財務安定性を確保していきます。

2 【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います。また、投資家の投資判断上、重要であると考えられる事項については、投資家に対する積極的な情報開示の観点から以下に開示しております。なお、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すが、本株式に関する投資判断は、以下の記載事項及び本項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、本書提出日現在において当社が判断したものであります。

1．会社の事業内容について

(1) 現在の事業内容

提携候補先とのライセンス契約の締結について

当社は、ミセル化ナノ粒子技術の特許等の知的財産として所有しており、有用性（有効性、安全性）を向上させた医療ニーズに応える新規医薬品を提供すべく、ナノテクノロジーを応用した製剤技術を基盤に創薬の研究開発を進めております。また、当社技術と関連性が深く、相乗効果の見込める他社技術の導入も行っております。各パイプラインの研究開発を進めて製品化に到達するために、当社は事業段階に応じた展開を図っており、現状のビジネスモデルは、() 自社開発、() 共同研究開発、() ライセンスアウト、() ライセンスインの4パターンとなっています。

上記のビジネスモデルのうち、() 共同研究開発、() ライセンスアウト及び() ライセンスインに関しては、事業展開上、各パイプラインにおける提携候補先との共同研究開発契約、若しくはライセンス契約の締結時期及び条件は、当社の事業計画に重大な影響を及ぼすこととなります。また、契約を想定通りに締結できなかった場合や想定通りに契約を締結できた場合であっても提携先とのその後の方針の不一致等により共同研究開発契約等が解消された場合にも、経営成績及び財政状態並びに開発計画等に重大な影響を与えることとなります。

既存の化合物を利用することによる医薬品開発のリスク低減について

当社が取り組むプロジェクトの主たるものは、既に薬効が確認されている化合物をベースにミセル化ナノ粒子技術と融合させ、新剤型医薬品、あるいは新有効成分としていることから、当社では、全く新規（この世の中に存在していなかった）の構造を有する化合物に比して、医薬品とするための開発リスクが低く、成功確率が高いと考えております。

しかし、長期の開発期間中に管轄当局の規制方針の変更などにより、開発リスクや成功確率が当社の想定通りの水準におさまるとは断定できず、当社の想定以上に開発リスクが高くなった場合、あるいは成功確率が低くなった場合には、当社の事業展開に支障を及ぼすこととなります。

パイプラインの拡充について

当社は、薬物と当社のポリマーを結合させて新有効成分とする研究開発の過程で生じる新しい発明の特許出願を行い、排他性を確保することが重要になります。当社ではこれらの特許等に裏付けられた技術をベースにパイプラインを増やしていく必要があると考えています。しかし、想定通りに特許等に裏付けられたパイプラインを増やしていけるかどうかは不確定であり、また、各パイプラインの研究開発を想定通りに進めていけるという保証もありません。想定通りにパイプラインを増やせなかった場合、あるいは各パイプラインの研究開発が想定通りに進められなかった場合、当社の事業展開は悪影響を受けることになります。

医薬品の申請区分に関する評価について

当社は既存化合物だけではなく、新薬についても当社技術と融合して新有効成分とする医薬品の開発を目指しており、申請区分については、当社開発中の製品のほとんどが新規化合物になると考えております。しかしながら、実際に想定通りの評価が得られるとは限らず、管轄当局より、当社想定通りの評価を得られなかった場合、当社の事業展開は影響を受ける可能性があります。

(2) 当社の医薬品の開発状況について

当社のパイプラインについて

当社には、現在まで上市された承認済の医薬品はありません。当社の主要パイプラインは、シスプラチンミセル（NC-6004）、エビルピシンミセル（NC-6300）、ENT103及びパクリタキセルミセル（NK105）であり、この他臨床試験計画中や基礎研究中の新規開発パイプラインがあります。当社のパイプラインは全て、未だ研究開発途中であり、将来、医薬品として上市される保証はなく、臨床試験段階における重篤事象の発生等による開発中止の可能性や、開発遅延の可能性もあります。また、当社がライセンス・提携先との契約を解消した場合は、当社の研究開発活動に遅延が生じることで、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、先行して臨床開発段階に入っている上記パイプラインの承認の可否は、当社事業に重大な影響を及ぼすおそれがあります。

さらに、日本及び海外の両地域で展開予定のパイプラインについては、先行地域の臨床開発が遅延した場合、後続地域の臨床開発遅延につながる可能性もあり、当社の事業計画の進捗に影響を及ぼすおそれがあります。

また、当社パイプラインが将来医薬品として上市されたとしても、当該医薬品が市場から受け入れられる保証はなく、各国における医薬品承認制度や知的財産制度等の影響を受ける可能性もあるため、当該医薬品が当社の想定通り製造及び販売される保証はありません。

第三者への依存について

当社は、当社が開発する医薬品の臨床試験については、開発業務受託機関にその実施を委託しており、また、臨床試験に用いる治験薬については、医薬品製造受託機関等にその製造を委託しております。開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等がこれらに課せられる各種規制等を遵守できない場合、当社と開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等との契約が終了し、当社が別の開発業務受託機関又は医薬品製造受託機関等と当社が望む条件で契約を締結できない場合等において、当社の想定通り臨床試験が進まない可能性があります。また、上市後の医薬品の製造についても、医薬品製造受託機関等との関係では、上記の要因による影響を受ける可能性があります。

また、上市後の医薬品の販売等について当社は第三者に販売権をライセンスアウトし、ロイヤリティ収入を得ることを想定しておりますが、かかる第三者とライセンス契約を締結できる保証はありません。また、第三者との間で販売にかかるライセンス契約を締結できない場合には、当該医薬品の販売等を自社で行う必要がありますが、この場合には、自社販売体制の構築等に想定外の費用が発生し、想定通りに販売が進まない可能性があります。

(3) 化粧品事業の展開について

当社はミセル化ナノ粒子技術の応用範囲を広げ、株式会社アルピオンとの共同開発により、化粧品事業を展開しております。当社は、同社に対し、化粧品原材料の供給を行うとともに、同社から共同研究開発製品を仕入れ、最終消費者への販売を行っております。

競合について

化粧品業界は、参入障壁が低いこともあり、激しい企業間競争にさらされております。当社は既存の製品にない画期的な商品を開発し、株式会社アルピオンの持つブランド力、マーケティング力及び販売力を生かして、化粧品事業を推進していく所存ですが、当社の製品が顧客のニーズに合致せず、市場から受け入れられない場合には事業計画通りの売上を達成できず、当社の財政状態及び経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。

当社製品及び原材料の品質及び安全性について

当社の製品及び原材料の品質や安全性について疑義が生じた場合は、当社の財政状態及び経営成績等に影響を及ぼす可能性があります。また、結果的に当社の製品及び原材料に品質欠陥や安全性に関する問題が生じなかった場合においても、風評被害等により、同様の影響を受ける可能性があります。

株式会社アルピオンへの依存について

現在の当社化粧品事業は、株式会社アルピオンとの共同開発及び共同事業によるものが主であり、同社との契約が終了し、当社が望む条件で契約を締結できない場合等において、当社事業計画の達成に影響を及ぼす可能性があります。

(4) 今後の事業の見通しについて

当社は早期の新薬の製造販売承認を目指して研究開発を進めておりますが、新薬の開発には長期にわたり多額の研究開発投資を要します。2018年4月に実施した第三者割当による新株予約権発行、2019年5月に実施した第三者割当による転換社債型新株予約権付社債及び新株予約権の発行等により当面の研究開発資金の確保に目処はつきましたが、研究開発が計画通り進捗する保証はありません。研究開発が計画通りに進捗しない場合、新薬の製造販売承認の時期も不確定となるため、計画通りに新薬の製造及び販売が行われる保証はありません。

なお、製造販売承認が得られなければ開発コストを回収できないこととなり、また製造販売承認が得られても、当社の事業計画上の目標売上を達成できない可能性もあります。

(5) 特定の取引先への依存について

特定の販売先への依存について

当社の主な販売先は、「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（生産、受注及び販売の状況）（3）販売実績」に記載のとおりであり、Orient Europharma Co., Ltd.、株式会社アルピオン等が挙げられますが、これらの会社が今後、当社との取引を継続的に行う保証はありません。よってこれらの会社の当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などにより、当社の業績に重大な影響が生じる可能性があります。

特定の仕入先への依存について

当社の原料及び研究用試薬並びに化粧品の主な調達先は、株式会社SENSE、一丸ファルコス株式会社、家田化学薬品株式会社等が挙げられますが、これらの会社が当社との取引を今後も継続的に行う保証はありません。よってこれらの会社の当社との取引方針の変更、収益動向の変化又は事業活動の停止などにより、当社の研究開発活動に遅延が生じ、当社の業績に重大な影響が生じ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1996年6月14日の設立以降一貫して医薬品の開発を目指した研究開発活動を行っており、現在まで毎期研究開発費を中心とした費用が収益を上回り、当期純損失を計上する状態が続いています。また営業活動によるキャッシュ・フローもマイナスの状況が続いています。

現時点における当社の収益は、当社が第三者と締結した共同研究開発契約及びライセンス契約に基づく契約一時金及びマイルストーン収入に依存しており、今後提携候補先とこれらの契約を締結できない場合や契約の相手先がこれらの契約に定められたマイルストーンを達成できなかった場合には、契約一時金の支払いやマイルストーン収入を受けられない場合があります。このような場合には、当社の純損失が想定よりも拡大する場合があります。

(7) 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

当社は研究開発型のベンチャー企業であり、臨床段階にあるパイプラインが上市され、ロイヤリティ収入等の安定した収益を受ける体制となるまでは、多額の研究開発費用が先行して計上されることとなります。そのため連続して当期純損失を計上しており、当事業年度末において、マイナスの繰越利益剰余金を計上しております。

当社は、パイプラインを計画通り、迅速、効率的かつ着実に推進することにより、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当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社の事業が計画通りに進展せず、当期純利益を計上できない場合には、マイナスの繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

(8) 資金繰りについて

当社は研究開発型企業として、自社研究や研究機関との共同研究開発等を行っておりますが、多額の研究開発資金を必要とします。そのため、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、当社の資金繰りの状況によっては事業存続に多大な影響を与える可能性があります。

(9) 税務上の繰越欠損金について

当社には税務上の繰越欠損金が存在しております。繰越欠損金は、一般的に将来の課税所得から控除することが可能であるため、繰越欠損金を利用することにより将来の税額を減額することができます。しかしながら繰越欠損金の利用額と利用期間には、税務上、一定の制限も設けられております。よって計画通りに課税所得が発生しない場合、繰越欠損金を計画通り利用できないこととなるため、通常の税率に基づく法人税等が課税されることになり、当期純利益やキャッシュ・フローに影響を与える可能性があります。

(10) 競合について

当社はミセル化ナノ粒子技術をコアとして、現時点では抗がん剤に特化した医薬品開発を実施しております。抗がん剤を含めた新規医薬品の市場は国内外を問わないことから、日本国内のみならず世界中の同業他社と競合状態にあります。タキソール系のパクリタキセル、あるいはシスプラチンなどの白金系抗がん剤をリポソーム化した新規製剤や、類似の薬物を用いた経口剤がいくつか開発されており、当社の開発品目にとって、これらは競合する可能性があると考えます。当社としては、早期の新薬開発、発売を目指しておりますが、他社が同様の効果や、より安全性のある製品を当社より先に販売した場合や、当社製品の販売後にこれを上回る製品が販売された場合、当社が新製品を発売しても期待通りの収益をあげることができない可能性があります。

2. 経営上の重要な契約等

当社のビジネス展開上、重要と思われる契約の内容については、「4 経営上の重要な契約等」に記載のとおりです。当社事業計画はこれらの契約に基づく収入等を前提に策定しているため、これら重要な契約の破棄が行われた場合、当社にとって不利な契約変更が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

3. 当社の組織体制について

(1) 人材の確保について

当社の競争力の核は研究開発力にあるため、専門性の高い研究者の確保が不可欠であります。同様に、事業拡大を支えるために、事業開発、製造、内部管理等の人材も充実させる必要があります。当社は、優秀な人材の確保及び社内人材の教育に努めていきますが、人材の確保及び社内人材の教育が計画通りに進まない場合には、当社の業務に支障をきたすおそれがあります。

(2) 小規模組織であることについて

当社は小規模組織であり、研究開発体制及び社内管理体制も、この規模に応じたものとなっております。

そしてこのように限られた人材の中でも業務遂行体制の充実に努めておりますが、限られた人的資源に依存しているために、社員に業務遂行上の支障が生じた場合、あるいは社員が大量に退職した場合には、当社の業務に支障をきたすおそれがあります。

一方、急激な規模拡大は、固定費の増加につながり、当社の業績に影響を与えるおそれがあります。

(3) 特定人物への依存について

当社の事業の推進者は、代表取締役社長CEOである中富一郎であります。中富は当社の経営戦略の決定、研究開発、事業開発及び管理業務の推進において、当社の最高責任者として影響力を有しております。このため当社は中富に過度に依存しない体制を構築すべく、経営組織の強化を図っておりますが、中富が何らかの理由により当社の業務を継続することが困難となった場合には、当社の事業戦略に影響を及ぼす可能性があります。

(4) アドバイザー及び顧問について

当社は社外の研究者とアドバイザー契約又は顧問契約を締結しており、最先端の研究成果を当社の研究開発に生かせる体制を整えております。

アドバイザー契約及び顧問契約は単年度ごとの契約になっておりますため、何らかの理由で契約の更新ができなかった場合等、契約を継続できなくなった場合には、当社の研究開発に影響を及ぼす可能性があります。

(5) M&Aについて

当社は、医薬品事業の経営基盤構築及び関連事業や周辺事業の拡大のため、有力な企業との資本・事業提携、M&Aを通じた外部経営資源の活用や外部成長の取り込みを図っていくことが有力な選択肢になると考えており、検討を進めております。また、外部からの製品パイプラインの導入や製薬・バイオ企業への投資・買収なども検討しておりますが、かかる投資・買収が成功裏に完了する保証はありません。

4. 知的財産権について

(1) 当社の特許戦略について

当社は、特許によって他社に対して優位性をもち、他方、他社の権利を尊重しつつ自社の権利行使を推し進めます。

当社が現状臨床開発を推進しているパイプラインは、当社が保有又は当社が他者からライセンスインをしている特許権若しくは特許出願を基礎とするものであり、これらの特許は医薬品市場の大きい米国、ヨーロッパ、日本及びアジアを中心に申請されております。

しかしながら、当社が保有及びライセンスインをしている現在出願中の特許が全て成立するとは限らず、また、当社が事業活動を行う全ての地域又は競合相手が存在する全ての地域において特許を出願しているわけではありません。また、特許が成立しても、当社の研究開発を超える優れた研究開発により当社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。さらに、当社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や成立した特許権が事後的に取り消されたような場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社の展開する主要パイプライン及び新規開発パイプラインに関して、必要な他者所有の特許については、ライセンスインをしております。

さらに、当社の今後の事業展開の中でライセンスインする必要のある特許が生じ、そのライセンスインができなかった場合や、多額の実施料の支払いが必要になった場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 知的財産権に関する訴訟、クレーム等について

当事業年度末現在において、当社の開発に関連した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という事実はありません。

なお、他者が当社と同様の研究開発を行っていないという保証はなく、今後も当社が他者の特許に抵触するような問題が発生しないという保証はありません。

当社としては、このような問題を未然に防止するため、事業展開にあたっては当社及び特許事務所等を通じた特許調査を実施しており、当社技術が他者の特許に抵触しているという事実は認識していません。しかし、当社のような研究開発型企業にとって、このような知的財産権の侵害に関する問題の発生を完全に回避することは困難であり、第三者との間で特許権に関する紛争が生じた場合又は当社が共同研究開発の相手方と第三者の紛争に巻き込まれた場合には、当社の事業戦略や経営成績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

5. 製造物責任のリスクについて

医薬品の開発及び製造には、製造物責任のリスクが内在しています。将来、開発したいずれかの医薬品が健康障害を引き起こし、又は臨床試験、製造、営業若しくは販売において不適当な点が発見された場合、当社は製造物責任を負うこととなり、当社の業務及び財政状態に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。また、たとえ当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求が与えるネガティブなイメージにより、当社及び当社の医薬品に対する信頼に悪影響が生じ、当社の事業に影響を与える可能性があります。

6. 法規制について

当社は、現在医薬品の研究開発を行っておりますが、今後研究開発の成果に基づき医薬品の製造を行うことを目指しています。この場合、日本においては、医薬品医療機器等法その他の関連法規の規制を受けることとなります。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、これらの製造販売には所轄官公庁の承認又は許可が必要となります。

今後、開発の進捗に伴い、適宜承認・許可を取得する必要があります。また、国外においても各国で類似の法律や関連法規の規制を受けることになります。

また、当社のパイプラインについては、開発、製造、販売などにつき各国における健康保険制度に関する法規制及び患者のプライバシーに関する規制その他の規制に服することとなります。

さらに、当社が日本国内において臨床試験を計画中のVB-111は遺伝子治療薬であり、カルタヘナ法（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）に基づく規制当局の承認を受ける必要があり、当該承認を受けられなかった場合、開発計画の遅延等の影響を受ける可能性があります。

7. 主要な事業活動の前提となる事項について

主要パイプラインに係るライセンス契約

大学等からの知的財産権のライセンスインについて

当社は、大学発の研究成果（シーズ）を医薬品として実用化するために、積極的に大学及び研究機関から知的財産権のライセンスインを行っており、特に主要なパイプラインに係る下記のライセンス契約に関しては、いずれも当社事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、下記契約の継続に支障をきたす要因は発生していませんが、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

契約書名	契約会社名 (契約締結日)	契約内容
実施許諾契約書	株式会社東京大学TL0 (2001年1月26日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (2) 技術導入契約 実施許諾契約書」をご参照ください。

提携先へのライセンスアウトについて

当社は、医薬開発品上市前の研究開発費の負担を軽減し、当社の財務面のリスクの極小化を図るため、() 自社開発、()共同研究開発、()ライセンスアウト、()ライセンスインの4パターンのビジネスモデルで研究開発を進めており、現時点でライセンスアウト中の2パイプライン(パクリタキセルミセル(NK105)、シスプラチンミセル(NC-6004))があります。下記のライセンス契約に関しては、いずれも当事業の根幹に関わる重要な契約であると認識しております。

現時点では、下記契約の継続に支障をきたす要因は発生しておりませんが、当該契約の継続に支障をきたす要因が発生した場合、あるいは当社にとって不利な契約改定が行われた場合及び契約期間満了後に契約が継続されない場合は、当社の開発計画及び業績等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

契約書名	契約会社名 (契約締結日)	契約内容
実施許諾基本契約	日本化薬株式会社 (2002年6月12日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 技術導出契約 実施許諾基本契約」をご参照ください。
EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology	Orient Europharma Co., Ltd. (2012年11月7日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 技術導出契約 EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology」をご参照ください。
License and Collaborative Development Agreement for NC-6004 Technology	Orient Europharma Co., Ltd. (2018年7月20日)	後述の「4 経営上の重要な契約等 (1) 技術導出契約 License and Collaborative Development Agreement for NC-6004 Technology」をご参照ください。

8. 配当政策について

当社は創業以降、当期純損失を計上しており、利益配当は実施しておりません。

当社の医薬品事業については引き続き研究開発活動を実施していく必要があるため、研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。株主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ますが、利益計上された段階において経営成績及び財政状態を勘案し、方針を検討する所存であります。

9. ストック・オプションを含む新株予約権の発行について

当社はストック・オプション制度を採用しており、本書提出日の前月末現在でストック・オプションとして発行している新株予約権は2,119,000株相当(既行使分を除く)であります。このほか、資金調達のために新株予約権を発行しており、第4回無担保転換社債型新株予約権付社債に付された新株予約権は最大で7,431,338株相当、行使価額修正状況付第16回新株予約権1,813,000株相当、第17回新株予約権及び第18回新株予約権それぞれ7,840,000株(いずれも既行使分を除く)を合計すると24,924,338株相当となります。これら発行済の新株予約権が全て行使された場合の潜在株式数は27,043,338株であり、この潜在株式数と発行済株式総数52,514,671株とを合計した株式数(79,558,009株)に対し33.99%となり、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。

なお、当社は、今後も優秀な人材確保のためにストック・オプション制度を継続して実施していくことを検討しております。従いまして、今後新株予約権が付与され、権利行使された場合には、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、新たなストック・オプションについては費用計上が義務付けられているため、付与条件によっては、今後のストック・オプションの付与により、当社の業績が影響を受ける可能性があります。

10. 為替差損等について

当社は、欧米において臨床試験を行っておりますが、臨床試験に要する費用の支払いについては、主として外貨によって行っており、またそれらの支払いに備えて外貨建て預金を保有しております。また、当社の売上高の一部は外貨により計上される場合があります。従いまして、為替相場の変動は、当社の業績及び財政状態に影響を与える可能性があります。

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】

(業績等の概要)

(1) 業績

当事業年度におきましては、企業収益や雇用環境は引き続き改善傾向にあり、景気は緩やかな回復基調が続きました。一方、米国と中国間の貿易摩擦や中国の景気減速、英国のEU離脱問題等の影響もあり、世界経済は先行き不透明な状況が続いております。

このような経済環境のもと、当社は主要パイプラインの開発推進、新規パイプラインの探索、提携先の開拓などに積極的に取り組んでまいりました。

(主要パイプラインの進捗状況)

主要パイプラインの進捗状況は下記のとおりです。

シスプラチンミセル (NC-6004) につきましては、自社開発製品第一号として自社及びライセンス先との共同開発によりグローバルに開発を推進しております。

ライセンス先であるOrient Europharma Co., Ltd. (台湾、以下「OEP」といいます。)とともに、日本を含むアジア地域において肺がんを対象に第 相臨床試験を実施しており、2019年4月に統計学的に解析可能な患者症例数に達したことから、患者登録を完了し、現在も登録患者への治験薬投与を継続しております。

頭頸部がんについては、台湾においてOEPが第 相臨床試験を、欧米において自社で第 / 相臨床試験を各々行っておりましたが、2018年5月、アジア及び欧米の地域を統合して、OEPとともに改めて免疫チェックポイント阻害剤との併用による臨床試験を実施することで合意し、2018年7月に同社と正式にライセンス契約を締結いたしました。同契約に基づき、NC-6004と免疫チェックポイント阻害剤「キイトルーダ[®]」との併用による国際共同臨床試験として展開するため、2018年10月には米国食品医薬品局 (FDA) に対し、頭頸部がんを対象とした第 相臨床試験に関する治験許可申請 (IND) を提出し、さらに2019年1月には欧州地域のそれぞれの規制当局に対し同試験に関する治験許可申請 (CTA) を提出し、受理されております。今後は台湾においてもOEPが台湾食品医薬品監督署 (TFDA) に対してINDを提出し、患者登録を進める予定です。

米国においては第 相臨床試験 (バスケットデザイン試験) として非小細胞肺がん、膀胱がん、胆道がんの3適応症を対象に実施し、2019年4月に解析結果を受領しました。有効性については既存のシスプラチン・ゲムシタピン療法と同程度であり、副作用については、既存のシスプラチンに類似しており、発生頻度や重症度は改善され、良好な忍容性が認められました。今後は、本剤のさらなる医薬品としての価値向上を図るための開発に注力する方針です。

エピルピシンミセル (NC-6300) につきましては、米国で軟部肉腫を対象に第 I / 相臨床試験を実施中です。2018年12月、第 相パート試験において本剤の安全性及び忍容性が認められ、主要評価項目を達成しました。現在、第 相パート試験に移行すべく準備を行っております。なお、本剤はFDAより本適応に対するオーファンドラッグの指定 を受けております。

Vascular Biogenics Ltd. (イスラエル) から国内の開発及び販売権に関するライセンスを受けた遺伝子治療薬「VB-111」につきましては、同社が米国を中心に実施していた再発悪性神経膠芽腫 (rGBM) を対象とする第 相臨床試験の結果について、2018年3月に同社発表のとおり、VB-111とアバスチン (一般名: ペバシズマブ) の併用投与群とアバスチン単独投与群との間における生存期間に差がみられませんでした。同社は、第 相臨床試験で良好な成績が得られている状況から、VB-111単独の先行投与 (プライミング投与) が必要であるとの仮説を打ち出しており、詳細な画像解析等を実施しております。また、同社はこれと併行して、仮説検証を含めたrGBMに対する医師主導の臨床試験を開始する計画であり、さらに消化器がんを対象にした免疫チェックポイント阻害剤との併用による共同臨床試験を実施する計画である旨、発表されました。当社は、同社が実施しているプラチナ耐性卵巣がんの第 相臨床試験も含め、試験進捗情報を随時取得し、中間解析結果等を踏まえ、日本国内における開発方針を検討してまいります。

セオリアファーマ株式会社との間で2018年6月に締結した共同開発契約に基づき、準備を進めてきた耳鼻科領域における新医薬品等の開発候補品 (ENT103) につきましては、2018年12月、第 相臨床試験に関する治験計画届書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に提出し、受理されております。本剤は短期間で製造販売承認を取得し、製造から販売までの一貫体制の下、患者のQOL向上に役立つ医薬品を早期にお届けすることを目指します。

パクリタキセルミセル（NK105）につきましては、日本を含むアジア地域を対象としたライセンス先である日本化薬株式会社から、2018年2月、乳がんを対象に第 相臨床試験を開始した旨発表されております。

オーファンドラッグ指定（希少疾病用医薬品指定）

米国における患者数20万人以下の希少疾病に対する新薬開発を促進するために米国FDAが与えるもので、オーファンドラッグの指定を受けると、7年間の排他的先発販売権が与えられます。また、米国政府からの補助金の獲得、臨床研究費用の税額控除、FDA申請における医薬品審査手数料の免責、治験実施計画書の審査に対しての優遇措置が受けられます。

（新規開発パイプラインの進捗状況）

新規開発パイプラインにつきましては、当社独自の先進基盤技術である抗体/薬物結合型ミセル「ADCM（Antibody/Drug-Conjugated Micelle）」を次世代型DDS医薬品技術として開発しています。抗がん剤を内包しセンサーとなる抗体を結合したActive型ミセル化ナノ粒子は、標的とするがん細胞へのターゲティング性能を高めることによりさらに抗腫瘍作用を高め、治療域を拡大することが期待されます。また、低分子医薬品に加え、より副作用が少ないとされているsiRNAなどの核酸についても、独自の核酸デリバリー技術を確認し、さらに抗体を付加したActive型とすることでターゲティング機能を向上させた核酸医薬品の開発を進めております。

また、技術進化として新規センサーの検討に向けた共同研究なども実施しており、ADCMの最適化やさらなる発展を目指しています。JCRファーマ株式会社との間では、脳内デリバリー創薬に関する共同研究契約を締結し、当社のADCM技術や、同社が有する脳内に薬剤を届けるための独自技術であるJ-Brain Cargo[®]（血液脳関門通過技術）など、両社が持つ技術や知見を融合し、革新的な脳内デリバリー医薬品の実現を目指した共同研究を推進しております。

（事業開発の状況）

事業開発活動につきましては、2018年4月、ノーリツ鋼機株式会社及び株式会社ジーンテクノサイエンスとの間で事業化ノウハウを組み合わせたバイオ事業の創出を目的とした業務提携契約を締結いたしました。さらに、当社はノーリツ鋼機株式会社が間接的に100%の持分を保有するノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社が所有する株式会社ジーンテクノサイエンスの普通株式500,000株を取得し同社に資本参加するとともに、ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社が当社の普通株式1,500,000株を取得する資本提携を行いました。

また、2018年1月より、セオリアファーマ株式会社との間で業務提携に向けた検討を行ってまいりましたが、その一環として、2018年6月に共同開発契約を締結いたしました。本契約に基づき、耳鼻科領域における第 相臨床試験における患者登録を開始しております。

さらに、2019年4月、株式会社エイオンインターナショナルとの間で同社の再生医療用PRP（血小板濃縮血漿）分離器である「Aeon Acti-PRP」の国内販売代理店契約を締結いたしました。国内においては産婦人科PRP研究会が発足されており、臨床研究が行われております。不妊症患者の血液からPRPを分離して子宮内注入することにより不妊症の治療を目指すもので、国内初の新規事業として展開する予定です。

（化粧品事業の状況）

化粧品事業につきましては、株式会社アルピオンとの共同開発製品であるスカルプトータルケア製品「Depth（デプス）」のインターネット販売及びカウンセリング販売を行っております。大手百貨店や化粧品専門店の他、全国の美容室へ取扱い店舗を拡大するとともに、インターネット販売においてはECサイト、SNSやメールマガジン等を活用したオムニチャネル化を推進しております。また、同社が販売する美容液エクラフチュール及び薬用美白美容液エクシアALホワイトニングイマキュレートエッセンスIDD用の原材料を供給しております。同社とは、次世代型エクラフチュールの開発に向けた共同研究開発も進め、その成果として、2018年10月、「エクラフチュールd」が同社より発売されました。同製品には、当社が開発した肌細胞への吸着に着目した化粧品用ミセル化ナノ粒子「ナノセスタEX」を用いた原材料を供給しております。

また、化粧品開発における皮膚浸透性の研究を基に、皮膚科領域における医薬品開発の可能性を見いだしており、今後、皮膚科領域での医薬品にも応用展開を目指してまいります。

以上の結果、当事業年度は、開発マイルストーン収入、化粧品材料供給収入、化粧品売上等により売上高は496,732千円（前事業年度売上高259,097千円）、営業損失は1,802,313千円（前事業年度営業損失5,351,438千円）、主に定期預金にかかる受取利息13,325千円、主に外貨建て債券にかかる有価証券利息3,513千円、外国為替相場の変動による為替差益22,311千円等により経常損失は1,774,496千円（前事業年度経常損失5,304,445千円）となり、新株予約権戻入益22,563千円、固定資産の減損処理等による減損損失52,728千円等を計上した結果、当期純損失は1,808,510千円（前事業年度当期純損失5,416,808千円）となりました。

当事業年度末における財政状態につきましては、資産は、前事業年度末に比べ941,182千円増加し、8,568,179千円となりました。負債は、前事業年度末に比べ276,691千円減少し、2,688,612千円となりました。純資産は、当期純損失の計上、第三者割当増資及び新株予約権の行使による株式の発行等により、前事業年度末に比べ1,217,874千円増加し、5,879,566千円となりました。

なお、2018年6月22日開催の第22回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2018年8月1日付で効力が発生しており、資本金11,001,440千円及び資本準備金6,739,979千円がそれぞれ減少し、繰越利益剰余金が17,741,419千円増加しております。

また、2019年4月25日開催の取締役会において、株式会社ウィズ・パートナーズが業務執行組合員を務めるウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合及びTHEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合を割当予定先とする第三者割当の方法による行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第17回行使価額修正条項付新株予約権及び第18回新株予約権の募集を行うことを決議し、2019年5月13日付で割当を実施いたしました。なお、行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第17回行使価額修正条項付新株予約権の発行に係る払込みについては、金銭による払込みに代えて、当社が2015年10月8日に発行した第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の、2019年4月25日時点で残存する全部が出資されたため、実質的には第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の条件変更（リファイナンス）としての効果を有しております。詳細につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1)財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

さらに、2019年4月25日開催の取締役会において、当社との間で資本業務提携を行っているOEPの100%子会社であるCyntec Co., Ltd.に対する第三者割当による新株式の発行を決議し、2019年5月13日付で割当を実施いたしました。詳細につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1)財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

(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」といいます。）は、前事業年度末に比べ376,809千円増加し3,065,334千円となりました。当事業年度のキャッシュ・フローの概況は以下のとおりです。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動によるキャッシュ・フローは、研究開発の推進に伴う研究開発費の支出等による税引前当期純損失1,804,880千円に、減損損失52,728千円、売上債権の増加額100,945千円、たな卸資産の減少額118,879千円、前渡金の増加額57,210千円、未払費用の減少額176,234千円等の調整がされた結果、2,037,259千円の支出（前事業年度は4,927,585千円の支出）となりました。

（投資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・フローは、992,275千円の支出（前事業年度は214,729千円の収入）となりました。定期預金の預入による支出2,707,788千円、定期預金の払戻による収入2,207,195千円、有価証券の取得による支出9,400,000千円、有価証券の償還による収入10,131,620千円、投資有価証券の取得による支出1,216,000千円等によるものです。

(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、3,384,637千円の収入(前事業年度は24,065千円の収入)となりました。第三者割当による株式の発行による収入1,199,668千円、新株予約権の行使による株式の発行による収入2,237,913千円、自己新株予約権の取得による支出83,058千円等によるものです。

(生産、受注及び販売の状況)

(1) 生産実績

当社は研究開発を主体としており、生産実績を定義することが困難であるため、生産実績の記載はしていません。

(2) 受注実績

当社は受注生産を行っていませんので、受注実績の記載はしていません。

(3) 販売実績

当事業年度における販売実績を示すと、次のとおりであります。

当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
販売高(千円)	前年同期比(%)
496,732	191.7

(注) 1. 主要な輸出先並びに輸出販売高及び割合は、次のとおりであります。

なお、()内は総販売実績に対する輸出販売高の割合であります

輸出先	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
アジア	-	-	259,576	100.0
合計	- (-%)	-	259,576 (52.3%)	100.0

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、次のとおりであります。

相手先	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
Orient Europharma Co., Ltd.	-	-	259,576	52.3
株式会社アルピオン	154,834	59.8	169,250	34.1
アキュルナ株式会社	50,000	19.3	10,250	2.1

3. 上記の金額には、消費税等は含まれていません。

(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)

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の概要並びに経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。

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判断したものであります。

(1) 財政状態

(流動資産)

当事業年度末における流動資産の残高は6,985,895千円(前事業年度末は6,841,222千円)となり、144,673千円増加しました。これは主に現金及び預金の増加877,402千円、有価証券の減少718,720千円、たな卸資産の減少118,879千円によるものです。

(固定資産)

当事業年度末における固定資産の残高は1,582,283千円(前事業年度末は785,773千円)となり、796,509千円増加しました。これは主に投資有価証券の増加853,203千円によるものです。

(流動負債)

当事業年度末における流動負債の残高は178,356千円(前事業年度末は450,694千円)となり、272,338千円減少しました。これは主に未払費用の減少176,234千円によるものです。

(固定負債)

当事業年度末における固定負債の残高は2,510,256千円(前事業年度末は2,514,610千円)となり、4,353千円減少しました。

(純資産)

当事業年度末における純資産の残高は5,879,566千円(前事業年度末は4,661,692千円)となり、1,217,874千円増加しました。これは主に資本金の増加1,743,956千円、資本剰余金の増加1,743,956千円、利益剰余金の減少1,808,510千円、その他有価証券評価差額金の減少358,251千円、新株予約権の減少103,277千円によるものです(下記無償減資による影響を除いて分析)。

なお、2018年6月22日開催の第22回定時株主総会において、資本金及び資本準備金の額の減少並びに剰余金の処分について承認可決され、2018年8月1日付で効力が発生しており、資本金11,001,440千円及び資本準備金6,739,979千円がそれぞれ減少し、繰越利益剰余金が17,741,419千円増加しております。

(2) 経営成績

当事業年度における経営成績については、「(業績等の概要) (1)業績」をご参照ください。

(3) キャッシュ・フロー

当社は現在、主たる定例的な営業収益がありませんので、研究開発の推進に伴う研究開発費の支出を、主に株式の発行による収入で賄っております。当事業年度末日現在の資金残高は3,065,334千円で、資金外である長期の定期預金や短期の有価証券まで合わせますと6,566,689千円となります。さらに、2019年5月13日には約63億円のファイナンスも実施いたしました。このファイナンスでは、株価の低迷により償還の可能性が高まっていた転換社債型新株予約権付社債2,475,000千円をリファイナンスしており、転換社債型新株予約権付社債がすべて転換された場合は、合計で約88億円のファイナンス効果を有しております。

一方支出側としましては、当期純損失が1,808,510千円、進行情であります第24期の予想当期純損失が1,450百万円でありますので、当面の研究開発資金の確保、また事業の進捗によるライセンスインやM&A等の支出にも対応できる資金の確保までできていると判断しております。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導出契約

実施許諾基本契約

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
日本化薬株式会社 (2002年6月12日)	2002年3月31日から、日本化薬株式会社がパクリタキセル含有ポリマーミセル(以下「本ミセル」という。)又は本ミセル化成分を含有する医薬品製剤(以下「本医薬品製剤」という。)の研究、開発、製造または販売を行っている間。	<p>当社は、日本化薬株式会社に対し、日本及びアジアにおいて、本ミセル及び本医薬品製剤を研究、開発、製造、使用及び販売する独占的実施権(再実施許諾権付)を日本化薬株式会社に許諾し、その他の地域において、本医薬品製剤を販売する非独占的実施権を許諾する。</p> <p>本ミセル及び本医薬品製剤の開発は日本化薬株式会社が実施し、当社は同社より、契約一時金及び開発ステージに応じたマイルストーンの支払いを受ける。</p> <p>製品の上市後、日本化薬株式会社は、当社に対し、正味販売高に一定料率を乗じたロイヤリティを支払う。ロイヤリティは、当社の工業所有権のすべてが消滅した時、又は本医薬品製剤を最初に上市した日から10年のいずれか遅い日まで支払われる。</p>

EXTENDED LICENSE AGREEMENT for NC-6004 Technology

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
Orient Europharma Co., Ltd. (2012年11月7日)	2012年11月7日(本契約締結日)から、NC-6004の開発、製造又は販売を行っている間。	<p>当社はOrient Europharma Co., Ltd. (OEP) に対し、アジア地域(日本、中国、インドを除き、オセアニアを含む。以下同じ)を対象とするシスプラチンミセル(NC-6004)の開発及び販売権に加え、ミセル原薬及び最終製剤に関する全世界における非独占的製造権を付与する。</p> <p>アジア地域におけるNC-6004の開発に関しては、OEPが主体となり、当社は共同開発の立場で協力する。開発費用についてはOEPが負担する。</p> <p>OEPは、非独占製造権に対する対価として、開発、販売の段階に応じて当社に対し、最大で総額8億円のマイルストーンを支払うほか、販売数量に応じたロイヤリティの支払いを行う。</p> <p>また、当社は製造に必要な原料の供給を行い、OEPはこの対価を支払う。</p>

License and Collaborative Development Agreement for NC-6004 Technology

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
Orient Europharma Co., Ltd. (2018年7月20日)	2018年7月20日(本契約締結日)から、NC-6004の開発、製造又は販売を行っている間	<p>当社はOrient Europharma Co., Ltd. (OEP) に対し、欧米地域を含み日本を除く地域におけるNC-6004の開発に関し、免疫チェックポイント阻害剤との併用かつ頭頸部癌に適応症を限定した範囲で開発権を付与し、OEPと当社は国際共同開発を行う。</p> <p>当該開発権付与の対価として、OEPは開発の段階に応じて当社に対し、総額8百万米ドルの開発マイルストーンを支払うほか、共同ライセンスアウト後の将来収益に応じたロイヤリティの支払いを行う。</p>

(2) 技術導入契約

実施許諾契約書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
株式会社先端科学技術イ ンキュベーションセン ター(現:株式会社東京 大学TL0) (2001年1月26日)	2001年1月26日から、対 象特許が消滅するまで。	株式会社東京大学TL0は、株式会社東京大学TL0が所有する 特許「シスプラチン内包高分子ミセル」について、日本国 内及び当社が希望する外国において、シスプラチン内包ミ セル等を開発、製造、販売することができる再実施許諾権 付きの独占実施権及び専用実施権を当社に許諾する。 当社は、実施権の対価として、一時金及び当社が実施した 場合は当社の正味販売額に一定料率を乗じた実施料を、当 社が再実施許諾した場合は再実施権者の正味販売額に一定 料率を乗じた実施料を株式会社東京大学TL0に支払う。 株式会社東京大学TL0、又は当社は60日間の予告期間をお いて相手方に文書により通知した上、双方合意すれば契約 の全部又は一部を解約又は変更することができる。

License Agreement

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
エーザイ株式会社 (2014年6月23日)	契約締結後、ロイヤリ ティ支払期間(製品販売 開始日から10年間又は契 約発効日から25年間のい ずれか短い期間)又はマ イルストーン分配期間 (契約発効日から10年 間)のいずれか長い期間	エーザイ株式会社(以下、「エーザイ」)は、全世界を 対象に、エーザイ所有の新規医薬品候補の開発・販売等 を行う権利を当社に付与し、これに基づき当社が臨床試 験実施に向けて研究開発を進める。 エーザイは、開発ステージが進んだ段階で、当社から本 新規医薬品候補の開発・販売等を行う権利を買い戻すた めの優先交渉権を有する。 当社はエーザイに対して、契約締結時に契約一時金及び 開発ステージが一定の段階に進んだ段階で一定のマイル ストーンを支払う。

DEVELOPMENT, COMMERCIALIZATION AND SUPPLY AGREEMENT

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
Vascular Biogenics Ltd. (2017年11月3日)	契約締結日から「VB- 111」の日本国における製 品販売終了又はロイヤリ ティ対象期間(データ保 護期間中若しくは知財存 続期間又は日本国初回販 売開始時から15年間のい ずれか長い期間)終了の いずれか長い期間	Vascular Biogenics Ltd.(以下、「VBL」)は、遺伝子 治療薬「VB-111」の日本国における開発及び商業化に関 する再許諾権付の独占実施許諾権を当社に付与する。 本契約に基づき、VBLは当社に「VB-111」を供給し、当 社は日本における商業化に向けた臨床開発及び販売を担 当する。 当社はVBLに対して、契約締結時に契約一時金15百万米 ドルを支払う。また開発ステージが一定の段階に進んだ 段階で一定のマイルストーンや、上市後は売上に応じた 対価を支払う。

(3) 供給契約

供給契約書及び確認書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
日油株式会社 (2014年2月7日)	ポリマー供給に関する新たな契約が締結・発効するまで	当社及び当社の提携先が、ミセル化ナノ粒子を利用した新規医薬品の研究・開発・製剤の商業的製造のために必要とするポリマーを、日油株式会社が当社に独占的に製造供給する供給契約書の契約期間満了(2013年12月15日)後も、合意した条件に従い、同社よりポリマー製造供給を受ける。

(4) その他の契約

共同研究契約書及び覚書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
信越化学工業株式会社 (2013年6月20日)	2013年6月20日(本契約締結日)から、2019年12月31日まで	当社と信越化学工業株式会社は高品質かつ合理的なコストのポリマーを開発することによって相互の事業に寄与する事を目的に共同研究を行う。 当社は原料の供給、試作ポリマーの評価等を行い、信越化学工業株式会社はポリマーの試作、評価サンプルの提供、製造用設備の検討・導入等を行う。その他、必要に応じ本件ポリマーを共同で設計・開発及び最適化する。

共同開発契約書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
株式会社アルピオン (2016年3月24日)	2015年7月30日から、2020年3月31日まで	当社と株式会社アルピオン(以下、「アルピオン」)は、当社が所有する最新の医薬品技術を応用した新しい化粧品素材の共同開発を行い、その素材を使用した化粧品をアルピオンが製品化する。 当社は、化粧品素材として使用される原料の供給を行い、アルピオンは、本素材を用いた新しい化粧品の製造・販売に向け、開発を推進する。 アルピオンは当社に対し、当社技術利用の対価として一定額を段階的に支払う。また、当社から供給された原料の対価を支払う。

共同開発及び共同商業化に関する契約書

契約会社名 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
セオリアファーマ株式会社 (2018年6月14日)	2018年6月14日から、両社が解約に合意するまで	当社とセオリアファーマ株式会社(以下、「セオリア」)は、セオリアが所有する医療用医薬品候補物の商業化に向けた共同開発を行い、製造販売承認の取得及び販売を早期に開始するため、相互に協力し推進する。

5 【研究開発活動】

当社における研究開発は、研究部及び臨床開発部を中心に実施しております。当事業年度末現在で、研究開発スタッフは33名にのぼり、これは総従業員の78.6%に当たります。

当社は当事業年度において、以下のような研究開発活動を実施しており、研究開発費の総額は1,793,022千円となりました。

(1) 当社の研究開発活動の概要

「第1 企業の概況 3 事業の内容」に記載のとおり、当社の主たる事業目的は、日本発のナノテクノロジーに基づくミセル化ナノ粒子をコア技術として、主にがん領域において新しい医薬品を生み出し、社会に提供することです。

前述のとおり当社の研究開発活動は、研究部及び臨床開発部を中心に実施しておりますが、共同研究契約を締結している場合は締結先との共同研究により実施しております。

(2) サイエнтиフィック・アドバイザーについて

当社は社外の研究者とサイエнтиフィック・アドバイザー契約を締結しており、最先端の研究成果を当社の研究開発に生かせる体制を整えております。

(3) 当社の開発品目ごとの研究開発状況について

< 開発品目 >

当社の開発品目は、現在、主要パイプライン4品目が臨床試験の段階にあり、1品目が臨床試験計画中であります。この他、新規開発パイプラインの研究開発を進めており、グローバルな事業展開を目指しております。

(主要パイプライン)

各パイプラインの概要は、「第1 企業の概況 3 事業の内容 当社の主要パイプラインについて」に記載のとおりであります。

(新規開発パイプライン)

次世代パイプライン候補の概要及び進捗状況は、「第1 企業の概況 3 事業の内容 次世代パイプライン候補について」に記載のとおりであります。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当事業年度において実施しました設備投資の総額は5,639千円であり、この内訳は主に本社研究所の医薬品製造機器等によるものです。

2 【主要な設備の状況】

2019年3月31日現在

事業所名 (所在地)	セグメントの 名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)
			建物附属 設備	機械 及び装置	土地 (面積㎡)	その他	合計	
本社研究所 (千葉県柏市)	医薬事業	研究開発施設	0	3,368	- (-)	0	3,368	31
東京オフィス (東京都中央区)	医薬事業	事務処理施設	0	-	- (-)	1,699	1,699	11
iCONMラボ (川崎サテライト研究所) (神奈川県川崎市川崎区)	医薬事業	研究開発施設	0	0	- (-)	0	0	0

- (注) 1. 帳簿価額のうち「その他」は、構築物、工具、器具及び備品並びにソフトウェアであります。なお、金額には消費税等は含まれておりません。
 2. 現在休止中の設備はありません。
 3. 本社研究所、東京オフィス及びiCONMラボは賃借物件で、その概要は次のとおりであります。

事業所名	所在地	年間賃借料	床面積	賃借先
本社研究所	千葉県柏市	41,288千円	1,277.15㎡	増田 文夫
東京オフィス	東京都中央区	18,660千円	285.59㎡	株式会社大野屋旅館
iCONMラボ	神奈川県川崎市 川崎区	3,694千円	61.57㎡	公益財団法人川崎市産業振 興財団

3 【設備の新設、除却等の計画】

- (1) 重要な設備の新設
 該当事項はありません。
- (2) 重要な設備の除却等
 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	130,122,800
計	130,122,800

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2019年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019年6月27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	49,402,584	52,514,671	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株 あります。
計	49,402,584	52,514,671		

(注) 提出日現在の発行数には、2019年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

【ストックオプション制度の内容】

決議年月日	2012年5月22日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 7
新株予約権の数(個)	75
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 7,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)	537
新株予約権の行使期間	2014年5月24日から2019年5月23日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 537 資本組入額 269
新株予約権の行使の条件	<ul style="list-style-type: none"> ・被付与者が取締役、監査役又は従業員の地位を失った場合は原則として権利行使不能 ・行使日の前営業日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値が320円以上であった場合にのみ、権利行使可能
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入れその他一切の処分禁止
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2019年5月31日)現在において、行使期間満了に伴い全て失効しております。

- (注) 1. 上記のほか、細目については取締役会決議に基づき、当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
2. 発行価格は、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 2014年2月12日開催の取締役会の決議により、2014年4月1日付で、株式1株につき100株の割合で株式分割を行ったことにより、新株予約権の目的となる株式の数、新株予約権の行使時の払込金額及び新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額が調整されております。

決議年月日	2014年3月14日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 14
新株予約権の数(個)	455
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 45,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,620
新株予約権の行使期間	2016年4月3日から2021年4月2日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,620 資本組入額 810
新株予約権の行使の条件	<ul style="list-style-type: none"> ・被付与者が取締役、監査役、従業員又は社外協力者の地位を失った場合は原則として権利行使不能。 ・当社は、行使期間到来前に株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5営業日連続で行使価額に50%を乗じた価額を下回った場合、無償で新株予約権を取得するものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入れその他一切の処分禁止
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2019年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 上記のほか、細目については取締役会決議に基づき、当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
2. 発行価格は、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

決議年月日	2014年 8月19日
付与対象者の区分及び人数(名)	従業員 6
新株予約権の数(個)	125
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 12,500
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,372
新株予約権の行使期間	2016年 9月 3日から2021年 9月 2日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,372 資本組入額 686
新株予約権の行使の条件	<ul style="list-style-type: none"> ・新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社関係会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要する。 ・当社は、行使期間到来前に株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5取引日連続で行使価額に50%を乗じた価額(1円未満の端数は切り上げる)を下回った場合、無償で本新株予約権を取得することができる。
新株予約権の譲渡に関する事項	権利の譲渡、質入れその他一切の処分禁止
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2019年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 上記のほか、細目については取締役会決議に基づき、当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
2. 発行価格は、当社が株式分割又は株式併合を行う場合は、次の算式により調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

決議年月日	2015年9月18日
付与対象者の区分及び人数(名)	取締役 5 監査役 3 従業員 44 社外協力者 1
新株予約権の数(個)	20,610
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 2,061,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,140
新株予約権の行使期間	2015年11月2日から2022年10月31日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,140 資本組入額 570
新株予約権の行使の条件	<p>・新株予約権者は、発行会社が下記ア乃至ウに掲げる条件(マイルストーン条項)を達成した場合に限り、各新株予約権者が当初割当てられた本新株予約権の数(以下、「当初割当数」という)に、ア乃至ウに規定する割合を乗じた数の本新株予約権を行使することができる。但し、行使可能となる本新株予約権の数に1個未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てた数とする。</p> <p>ア 発行会社が2015年5月14日に開示した「平成27年3月期 決算短信(非連結) 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 開発パイプラインの状況」に記載された「NK105」が、販売承認を取得した場合。当初割当数の40%</p> <p>イ 発行会社が2015年5月14日に開示した「平成27年3月期 決算短信(非連結) 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 開発パイプラインの状況」に記載された「NC-6004」が、承認申請を行った場合。当初割当数の20%</p> <p>ウ 発行会社が2015年5月14日に開示した「平成27年3月期 決算短信(非連結) 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 開発パイプラインの状況」に記載された「NC-6004」が、販売承認を取得した場合。当初割当数の40%</p> <p>ア乃至ウのマイルストーンの全てを達成した場合に、残余の本新株予約権がある場合は、当該本新株予約権を全て行使することができる。</p> <p>当社は、各マイルストーン条項が達成された場合には、新株予約権者に対しその旨及び行使開始日を通知するものとする。</p> <p>・各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2019年5月31日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 上記のほか、細目については取締役会決議に基づき、当社と付与対象者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めております。
2. 発行価格は、当社が株式分割または株式併合を行う場合は、次の算式により調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

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

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

【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】

当社は、会社法に基づき新株予約権を発行しております。

第16回新株予約権	
決議年月日	2018年4月9日及び2018年4月12日
新株予約権の数(個)	1,867 [1,813]
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 1,867,000 [1,813,000] (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 715 (注)3、4
新株予約権の行使期間	2018年5月1日から2020年5月7日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)6
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日(2019年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2019年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注)1. 当該新株予約権は行使価額修正条項付新株予約権であります。

2. 本新株予約権の目的となる株式の数に関する事項は次のとおりであります。

(1) 新株予約権1個につき目的となる株式数は1,000株で確定しており、4. に定める行使価額が修正されても変化しない。但し、下記(2)、(3)及び(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。

(2) 当社が5. の規定に従って、本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という)の調整を行う場合には、割当株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、5. に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

(3) 調整後割当株式数の適用日は、当該調整事由に係る5. (2)、(5)及び(6)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

(4) 割当株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の割当株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前割当株式数、調整後割当株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、5. (2) に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

3. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は次のとおりであります。

(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。

(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という)は、当初715円とする。

4. 行使価額の修正に関する事項は次のとおりであります。

(1) 本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という)の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」という)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が429円(以下「下限行使価額」といい、第11項の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とする。

(2) 下限行使価額ですべて行使が行なわれた場合の資金調達額は、2,806,350,955円(但し、本新株予約権は行使されない可能性がある。)であります。

5. 行使価額の調整に関する事項は次のとおりであります。

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

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

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

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（無償割当てによる場合を含む。）（但し、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の行使、取得請求権付株式又は取得条項付株式の取得、その他当社普通株式の交付を請求できる権利の行使によって当社普通株式を交付する場合、及び会社分割、株式交換又は合併により当社普通株式を交付する場合を除く。）

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

株式の分割により普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式の分割のための基準日の翌日以降これを適用する。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を交付する定めのある取得請求権付株式又は下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）を発行又は付与する場合（但し、当社又はその関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則第8条第8項に定める関係会社をいう。）の取締役その他の役員又は使用人に新株予約権を割り当てる場合を除く。）

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

当社の発行した取得条項付株式又は取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに下記(4) に定める時価を下回る価額をもって当社普通株式を交付する場合
 調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

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

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。
 行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式の総数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除した数とする。また、上記(2) の場合には、行使価額調整式で使用する新発行・処分株式数は、基準日において当社が有する当社普通株式に割り当てられる当社の普通株式数を含まないものとする。

- (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
 その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

- (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が4．に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額及び下限行使価額の調整を行う。
- 6．本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
- 7．割当先との間で締結している第三者割当て契約（以下「第三者割当て契約」という。）において、本新株予約権の譲渡の際に当社取締役会の承認を要する旨が定められています。
- 8．当社の株券の売買に関する事項について、割当先との間で特段の取決めはありません。
- 9．本新株予約権における上記以外の主な特質等は次のとおりであります。
- (1) 各本新株予約権の払込金額は、本新株予約権の目的である株式1株当たり5,555円（1個当たり5,555円）とする。
- (2) 本新株予約権の取得に関する事項は次のとおりであります。
- 当社は、本新株予約権の取得が必要と当社取締役会が決議した場合は、本新株予約権の払込期日の翌日以降、会社法第273条及び第274条の規定に従って通知をした上で、当社取締役会で定める取得日に、本新株予約権1個当たり5,555円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部又は一部を取得することができる。一部取得をする場合には、抽選その他の合理的な方法により行うものとする。
- 当社は、当社が消滅会社となる合併又は当社が完全子会社となる株式交換若しくは株式移転（以下「組織再編行為」という。）につき当社株主総会で承認決議した場合、当該組織再編行為の効力発生日前に、本新株予約権1個当たり5,555円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。
- 当社は、当社が発行する株式が東京証券取引所により監理銘柄、特設注意市場銘柄若しくは整理銘柄に指定された場合又は上場廃止となった場合には、当該銘柄に指定された日又は上場廃止が決定した日から2週間後の日（休業日である場合には、その翌営業日とする。）に、本新株予約権1個当たり5,555円の価額で、本新株予約権者（当社を除く。）の保有する本新株予約権の全部を取得する。
- (3) 本新株予約権の行使請求の効力は、第三者割当て契約において別途定める行使請求受付場所に対する行使請求に必要な全部の事項の通知が行われ、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額の全額が当社が指定する口座に入金された日に発生する。
- (4) 当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。
- (5) 本新株予約権の払込金額及びその行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権の発行要項及び第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社の株価、当社株式の流動性、割当先の権利行使行動及び割当先の株式保有動向等について一定の前提を置いて評価した結果を参考に、本新株予約権1個の払込金額を金5,555円とした。さらに、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は3．のとおりとし、行使価額は当初、2018年4月11日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値に相当する金額である715円とした。
- (6) 本新株予約権に表示された権利の行使に関する事項について第三者割当て契約に基づく取決めの主な内容は以下のとおりであります。
- 当社は、割当日以降に割当先に通知することにより、本新株予約権の全部又は一部につき、これを行ってはならない期間（以下「行使停止期間」という。）を指定（以下「停止指定」という。）することができる。
- 当社は、何度でも停止指定を行うことができ、かつ同時に複数の停止指定を行うことができる。
- いずれかの時点において1又は複数の停止指定が行われている場合には、割当先は、当該時点の直前に未行使であった第16回新株予約権の個数から当該時点において停止指定の対象となっている第16回新株予約権の総数を差し引いた数を上回る数の第16回新株予約権を行使してはならない。

第17回新株予約権	
決議年月日	2019年4月25日
新株予約権の数(個)	78,400
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 7,840,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 383 (注)3、4
新株予約権の行使期間	2019年5月14日から2021年12月29日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)6
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

提出日の前月末(2019年5月31日)における内容を記載しております。

(注)1. 当該新株予約権は行使価額修正条項付新株予約権であります。

2. 本新株予約権の目的となる株式の数に関する事項は次のとおりであります。

(1) 新株予約権1個につき目的となる株式数は100株とする。但し、下記(2)、(3)及び(4)により割当株式数が調整される場合には、本新株予約権の目的である株式の総数は調整後割当株式数に応じて調整されるものとする。

(2) 当社が5.の規定に従って、本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という)の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整される。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。なお、かかる算式における調整前行使価額及び調整後行使価額は、5.に定める調整前行使価額及び調整後行使価額とする。

$$\text{調整後交付株式数} = \frac{\text{調整前交付株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

(3) 調整後交付株式数の適用日は、当該調整事由に係る5.(2)、(5)及び(6)による行使価額の調整に関し、各号に定める調整後行使価額を適用する日と同日とする。

(4) 交付株式数の調整を行うときは、当社は、調整後の交付株式数の適用開始日の前日までに、本新株予約権者に対し、かかる調整を行う旨並びにその事由、調整前交付株式数、調整後交付株式数及びその適用開始日その他必要な事項を書面で通知する。但し、5.(2)に定める場合その他適用開始日の前日までに上記通知を行うことができない場合には、適用開始日以降速やかにこれを行う。

3. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は次のとおりであります。

(1) 各本新株予約権の行使に際して出資される財産は金銭とし、その価額は、行使価額に割当株式数を乗じた額とする。

(2) 本新株予約権の行使に際して出資される当社普通株式1株当たりの金銭の額(以下「行使価額」という)は、当初383円とする。

4. 行使価額の修正に関する事項は次のとおりであります。

(1) 本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という)の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」という)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、行使価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の行使価額が213円(以下「下限行使価額」といい、第11項の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には行使価額は下限行使価額とし、修正日にかかる修正後の行使価額が850円(以下「上限行使価額」という。)を上回る場合には、修正後の行使価額は上限行使価額とする。

(2) 下限行使価額ですべて行使が行なわれた場合の資金調達額は、1,669,920,000円であり、上限行使価額ですべて行使が行なわれた場合の資金調達額は、6,664,000,000円であります。但し、本新株予約権は行使されない可能性があります。

5. 行使価額の調整に関する事項は次のとおりであります。

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

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$$

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

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合（但し、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とする譲渡制限株式報酬として株式を交付する場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）、その他の証券若しくは権利の転換、交換又は行使による場合を除く。）

調整後の行使価額は、払込期日（募集に際して払込期間が設けられたときは当該払込期間の最終日とする。以下、同じ。）の翌日以降又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てにより当社普通株式を発行する場合

調整後の行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降又は当社普通株式の無償割当ての効力発生日の翌日以降、これを適用する。但し、当社普通株式の無償割当てについて、当社普通株式の株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付と引換えに当社に取得され若しくは取得を請求できる証券又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債を発行（無償割当ての場合を含むが、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とするストック・オプション（3%未満の希薄化に限る。）を発行する場合を除く。）する場合

調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券又は権利（以下「取得請求権付株式等」という。）の全てが当初の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「交付株式数」とみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該取得請求権付株式等の払込期日（新株予約権が無償にて発行される場合は割当日）の翌日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日（基準日を定めない場合には効力発生日）の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（本号において「取得価額等」という。）の下方修正その他これに類する取得価額等の下方への変更における下記(4) に定める時価を下回る価額になる場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

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

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

- (3) 行使価額調整式により算出された調整後の行使価額と調整前の行使価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

- (4) 行使価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する時価は、調整後の行使価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

行使価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の行使価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除し、当該行使価額の調整前に、交付株式数とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を加えたものとする。

- (5) 上記(2)の行使価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な行使価額の調整を行う。
株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。
その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。
行使価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の行使価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。
- (6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後の行使価額を初めて適用する日が4．に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な行使価額、上限行使価額及び下限行使価額の調整を行う。
- 6．本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。
- 7．本新株予約権の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。
- 8．当社の株券の売買に関する事項について、割当先との間で特段の取決めはありません。
- 9．本新株予約権における上記以外の主な特質等は次のとおりであります。
- (1) 各本新株予約権の払込金額は、本新株予約権の目的である株式1株当たり4.8円（1個当たり480円）とする。
- (2) 本新株予約権の取得に関する事項は次のとおりであります。
当社は、当社取締役会が本新株予約権を取得する日を定めたときは、1か月前に通知又は公告をした上で、かかる通知又は公告した取得日に、その時点において残存する本新株予約権の全部を本新株予約権1個につき払込金額と同額で取得することができる。
当社は、当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる吸収分割契約若しくは新設分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若しくは株式移転計画が株主総会（株主総会の決議を要しない場合は、取締役会）で承認されたときは、会社法第273条第2項及び第3項の規定に従って通知又は公告をした上で、当社取締役会が別途定める日に、その時点において残存する本新株予約権の全部を本新株予約権1個につき払込金額と同額で取得することができる。
- (3) 本新株予約権の行使の効力は、行使請求に必要な書類の全部が行使請求受付場所に到着し、かつ当該本新株予約権の行使に際して出資される金銭の全額が払込取扱場所の指定する口座に入金された日に発生する
- (4) 当社は、本新株予約権に関して、新株予約権証券を発行しない。
- (5) 本新株予約権の払込金額及びその行使に際して出資される財産の価額は、本新株予約権の発行要項及び第三者割当て契約に定められた諸条件を考慮し、一般的な価格算定モデルであるモンテカルロ・シミュレーションを基礎として、当社の株価、当社株式の流動性、割当先の権利行使行動及び割当先の株式保有動向等について一定の前提を置いて評価した結果を参考に、本新株予約権1個の払込金額を金480円とした。さらに、本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は3．のとおりとし、行使価額は当初、2019年4月24日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の90%に相当する金額である383円とした。
- (6) 当社は、下記 乃至 に定める条件を達成した場合、割当先に対して、それぞれの条件に応じて下記 乃至 に記載される個数を上限として、本新株予約権の行使を行使指示書による通知をもって指示することができる。
当社が開発中のパイプラインNC-6004の頭頸部がんを対象とした免疫チェックポイント阻害剤との併用による第 相臨床試験が、第 a相パートから第 b相パートへの移行を達成し、当該達成を合理的に示した証憑と共に割当先に通知した場合（上限：23,520個）
当社が日本国内における開発及び開発権のライセンスを受けた遺伝子治療薬VB-111に関し、Vascular Biogenics Ltd.が米国で進めている卵巣がんを対象とした第 相試験の中間解析結果が当初目的を達成し、承認申請に向けた開発を継続可能であることを合理的に示した証憑と共に割当先に通知した場合（上限：23,520個）
当社がセオリアファーマ株式会社と共同開発を実施している耳鼻科領域における治療薬の第 相臨床試験の患者登録終了を達成し、当該達成を合理的に示した証憑と共に割当先に通知した場合（上限：15,680個）
その他当社の財務状況に好影響を与えると当社及び割当先が合理的に認める事由を当社が達成した場合（上限：15,680個）

第18回新株予約権	
決議年月日	2019年4月25日
新株予約権の数(個)	78,400
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 7,840,000
新株予約権の行使時の払込金額(円)	383
新株予約権の行使期間	2019年5月14日から2021年12月29日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 383 資本組入額 191.5
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権の譲渡については、取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

提出日の前月末(2019年5月31日)における内容を記載しております。

- (注) 1. 各新株予約権の目的である株式の数(以下、「交付株式数」という)は100株とします。ただし、当社が新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合や普通株式の株式分割(当社普通株式の株式無償割当を含む。以下、株式分割の記載につき同じ)または株式併合を行う場合で、下記2.の行使価額の調整を行う場合には、交付株式数は次の算式により調整されます。但し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てます。

$$\text{調整後割当株式数} = \frac{\text{調整前割当株式数} \times \text{調整前行使価額}}{\text{調整後行使価額}}$$

2. 新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合や、普通株式の株式分割または株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$$

当社は、会社法に基づき新株予約権付社債を発行しております。

第3回転換社債型新株予約権付社債（2015年10月8日発行）	
決議年月日	2015年9月18日
新株予約権の数（個）	33
新株予約権のうち自己新株予約権の数（個）	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 2,220,726
新株予約権の行使時の払込金額（円）	1,114.5
新株予約権の行使期間	2015年10月8日から2021年9月30日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額（円）	発行価格 1,114.5 資本組入額 557.25
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権は、転換社債型新株予約権付社債に付されたものであり、本社債からの分離譲渡はできないものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	
新株予約権の行使の際に出資の目的とする財産の内容及び価額	各本新株予約権の行使に際しては、当該本新株予約権に係る本社債を出資するものとし、当該本社債の価額は当該本社債の額面金額と同額とする。
新株予約権付社債の残高（百万円）	2,475 （注）1

当事業年度の末日（2019年3月31日）における内容を記載しております。なお、2019年4月25日開催の取締役会決議に基づき2019年5月13日付で実施いたしましたリファイナンスに伴い、残存する全ての本新株予約権を消却しております。詳細につきましては、「第5 経理の状況 1 財務諸表等 (1)財務諸表 注記事項（重要な後発事象）」をご参照ください。

(注) 1. 新株予約権付社債の額面75百万円につき新株予約権1個が割り当てられております。

2. 本新株予約権の行使により当社が交付する当社普通株式の数は、行使請求に係る本社債の払込価額の総額を転換価額（払込金額）で除した数とします。但し、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行いません。
3. 当社が、新株予約権付社債の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合や、普通株式の株式分割または株式併合を行う場合は、次の算式により転換価額を調整し、転換価額調整式の計算については円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入します。

$$\text{調整後 転換価額} = \text{調整前 転換価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$$

4. 当社は、本新株予約権の保有者ウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合との間で以下の当社の行使指示について合意しております。

(当社の行使指示)

当社は、2017年4月1日以降、10連続取引日の株式会社東京証券取引所における当社普通株式の出来高加重平均価格が本転換社債型新株予約権の行使価額の130%を超過した場合、割当先に対して、累計して本新株予約権付社債の発行価額の総額の2分の1である15億円の金額を各本社債の金額で除した数を超えない個数の本社債に係る本転換社債型新株予約権の行使を指示することができる。

5. 本新株予約権は、2018年4月28日付で発行要項に定める事由に基づき、転換価額の調整が行われておりません。

第4回転換社債型新株予約権付社債(2019年5月13日発行)	
決議年月日	2019年4月25日
新株予約権の数(個)	27
新株予約権のうち自己新株予約権の数(個)	
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	当初行使価額 383 (注)3、4
新株予約権の行使期間	2019年5月13日から2021年12月28日まで
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	(注)6
新株予約権の行使の条件	各本新株予約権の一部行使はできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権は、転換社債型新株予約権付社債に付されたものであり、本社債からの分離譲渡はできないものとする。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	
新株予約権の行使の際に出資の目的とする財産の内容及び価額	各本新株予約権の行使に際しては、当該本新株予約権に係る本社債を出資するものとし、当該本社債の価額は当該本社債の額面金額と同額とする。
新株予約権付社債の残高(百万円)	1,582 (注)1

提出日の前月末(2019年5月31日)における内容を記載しております。

- (注)1. 新株予約権付社債の額面58,625千円につき新株予約権1個が割り当てられております。
2. 本新株予約権の行使により当社が交付する当社普通株式の数は、行使請求に係る本社債の払込価額の総額を転換価額(払込金額)で除した数とします。但し、行使により生じる1株未満の端数は切り捨て、現金による調整は行いません。
3. 本新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は次のとおりであります。
- (1) 本新株予約権の行使に際して出資される財産は、当該本新株予約権に係る本社債とし、当該社債の価額は、その払込金額と同額とする。
- (2) 本新株予約権の行使により交付する当社普通株式の数を算定するに当たり用いられる1株当たりの額(以下「転換価額」という。)は、当初383円とする。
4. 転換価額の修正に関する事項は次のとおりであります。
- 本新株予約権の各行使請求の効力発生日(以下「修正日」という。)の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額(以下「修正日価額」という。)が、当該修正日の直前に有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、転換価額は、当該修正日以降、当該修正日価額に修正される。但し、修正日にかかる修正後の転換が213円(以下「下限転換価額」といい、第11項の規定を準用して調整される。)を下回ることとなる場合には転換価額は下限転換価額とし、修正日にかかる修正後の転換価額が850円(以下「上限転換価額」という。)を上回る場合には、修正後の転換価額は上限転換価額とする。
5. 転換価額の調整に関する事項は次のとおりであります。
- (1) 当社は、当社が本新株予約権の発行後、下記(2)に掲げる各事由により当社の普通株式数に変更を生じる場合又は変更を生じる可能性がある場合には、次に定める算式(以下「転換価額調整式」という。)をもって転換価額を調整する。

$$\text{調整後転換価額} = \text{調整前転換価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{交付株式数} \times 1 \text{株当たりの払込金額}}{\text{時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{交付株式数}}$$

- (2) 転換価額調整式により転換価額の調整を行う場合及び調整後の転換価額の適用時期については、次に定めるところによる。

下記(4)に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式を新たに発行し、又は当社の保有する当社普通株式を処分する場合(但し、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とする譲渡制限株式報酬として株式を交付する場合、当社の発行した取得条項付株式、取得請求権付株式若しくは取得条項付新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)の取得と引換えに交付する場合又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権(新株予約権付社債に付されたものを含む。)、その他の証券若しくは権利の転換、交換又は行使による場合を除く。)

調整後の行使価額は、払込期日(募集に際して払込期間が設けられたときは当該払込期間の最終日とする。以下、同じ。)の翌日以降又はかかる発行若しくは処分につき株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日の翌日以降これを適用する。

当社普通株式の株式分割又は当社普通株式の無償割当てにより当社普通株式を発行する場合調整後の行使価額は、株式分割のための基準日の翌日以降又は当社普通株式の無償割当ての効力発生日の翌日以降、これを適用する。但し、当社普通株式の無償割当てについて、当社普通株式の株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合は、その日の翌日以降これを適用する。

下記(4) に定める時価を下回る払込金額をもって当社普通株式の交付と引換えに当社に取得され若しくは取得を請求できる証券又は当社普通株式の交付を請求できる新株予約権若しくは新株予約権付社債を発行（無償割当ての場合を含むが、当社の役員及び従業員並びに当社子会社の役員及び従業員を対象とするストック・オプション（3%未満の希薄化に限る。）を発行する場合を除く。）する場合

調整後の行使価額は、発行される取得請求権付株式、新株予約権（新株予約権付社債に付されたものを含む。）その他の証券又は権利（以下「取得請求権付株式等」という。）の全てが当初の条件で転換、交換又は行使された場合に交付されることとなる当社普通株式の株式数を行使価額調整式の「交付株式数」とみなして行使価額調整式を準用して算出するものとし、当該取得請求権付株式等の払込期日（新株予約権が無償にて発行される場合は割当日）の翌日以降、又は無償割当てのための基準日がある場合はその日（基準日を定めない場合には効力発生日）の翌日以降これを適用する。

取得請求権付株式等の発行条件に従い、当社普通株式1株当たりの対価（本号において「取得価額等」という。）の下方修正その他これに類する取得価額等の下方への変更における下記(4) に定める時価を下回る価額になる場合

調整後の行使価額は、取得日の翌日以降これを適用する。

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

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

この場合、1株未満の端数を生じたときはこれを切り捨てるものとする。

(3) 転換価額調整式により算出された調整後の転換価額と調整前の転換価額との差額が1円未満にとどまる場合は、行使価額の調整は行わない。但し、その後行使価額の調整を必要とする事由が発生し、行使価額を調整する場合には、行使価額調整式中の調整前行使価額に代えて調整前行使価額からこの差額を差し引いた額を使用する。

(4) 転換価額調整式の計算については、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

転換価額調整式で使用する時価は、調整後の転換価額が初めて適用される日に先立つ45取引日目に始まる30取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値の平均値（終値のない日数を除く。）とする。この場合、平均値の計算は、円位未満小数第2位まで算出し、小数第2位を四捨五入する。

転換価額調整式で使用する既発行株式数は、株主に割当てを受ける権利を与えるための基準日がある場合はその日、また、かかる基準日がない場合は、調整後の転換価額を初めて適用する日の1ヶ月前の日における当社の発行済普通株式数から、当該日において当社の保有する当社普通株式を控除し、当該転換価額の調整前に、交付株式数とみなされた当社普通株式のうち未だ交付されていない当社普通株式の株式数を加えたものとする。

(5) 上記(2)の転換価額の調整を必要とする場合以外にも、次に掲げる場合には、当社は、本新株予約権者と協議の上、その承認を得て、必要な転換価額の調整を行う。

株式の併合、資本の減少、会社分割、株式交換又は合併のために行使価額の調整を必要とするとき。

その他当社の普通株式数の変更又は変更の可能性が生じる事由等の発生により行使価額の調整を必要とするとき。

転換価額を調整すべき複数の事由が相接して発生し、一方の事由に基づく調整後の転換価額の算出にあたり使用すべき時価につき、他方の事由による影響を考慮する必要があるとき。

(6) 上記(2)の規定にかかわらず、上記(2)に基づく調整後の転換価額を初めて適用する日が4. に基づく行使価額の修正日と一致する場合には、当社は、必要な転換価額、上限転換価額及び下限転換価額の調整を行う。

6. 本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額の2分の1の金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はその端数を切り上げた額とする。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とする。

7. 本新株予約権付社債の譲渡については、当社取締役会の承認を要するものとする。

8. 当社の株券の売買に関する事項について、割当先との間で特段の取決めはありません。

(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】

	第4四半期会計期間 (2019年1月1日から 2019年3月31日まで)	第23期 (2018年4月1日から 2019年3月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)	2,790	4,614
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)	2,790,000	4,614,000
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)	447.0	483.5
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)	1,247,177	2,230,904
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		4,614
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		4,614,000
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		483.5
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		2,230,904

(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4月1日(注)2	39,862,548	40,265,200	-	10,242,904	-	10,224,098
2014年4月2日～ 2015年3月11日(注)1	1,952,258	42,217,458	275,506	10,518,411	275,497	10,499,596
2015年3月12日(注)3	389,400	42,606,858	249,994	10,768,406	249,994	10,749,591
2015年4月1日～ 2016年3月31日(注)1	22,000	42,628,858	6,414	10,774,821	6,414	10,756,006
2016年4月1日～ 2017年3月31日(注)1	550,526	43,179,384	310,249	11,085,071	310,249	11,066,256
2017年4月1日～ 2018年3月31日(注)1	57,200	43,236,584	16,368	11,101,440	16,368	11,082,625
2018年4月27日(注)4	1,500,000	44,736,584	604,500	11,705,940	604,500	11,687,125
2018年5月1日～ 2018年7月31日(注)1	1,389,000	46,125,584	395,352	12,101,293	395,352	12,082,478
2018年8月1日(注)5	-	46,125,584	11,001,440	1,099,852	6,739,979	5,342,499
2018年8月1日～ 2019年3月31日(注)1	3,277,000	49,402,584	744,103	1,843,956	744,103	6,086,602

(注) 1. 新株予約権の行使による増加であります。

2. 株式分割(1:100)によるものであります。

3. 有償第三者割当

発行価格 1,284円

資本組入額 642円

割当先 中外製薬株式会社

4. 有償第三者割当増資

発行価格 806円

資本組入額 403円

割当先 ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社

5. 2018年6月22日開催の第22回定時株主総会決議に基づく無償減資

6. 2019年4月1日から2019年5月31日までの間に、Cyntec Co., Ltd.に対する第三者割当増資、新株予約権の行使、転換社債型新株予約権付社債の転換により、発行済株式総数が3,112,087株、資本金及び資本準備金がそれぞれ542,777千円ずつ増加しております。

(5) 【所有者別状況】

2019年3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)	-	9	47	137	44	61	31,554	31,852	-
所有株式数(単元)	-	1,719	23,893	53,516	48,578	875	365,393	493,974	5,184
所有株式数の割合(%)	-	0.35	4.84	10.83	9.83	0.18	73.97	100.00	-

(注) 自己株式26株は、「単元未満株式の状況」に含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2019年3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(%)
信越化学工業株式会社	東京都千代田区大手町二丁目6番1号	2,660,000	5.38
ノーリツ鋼機バイオホールディングス合同会社	東京都港区麻布十番一丁目10番10号	1,500,000	3.04
THE BANK OF NEW YORK MELLON 140051 (常任代理人 株式会社みずほ銀行)	240 GREENWICH STREET, NEW YORK, NY 10286, U.S.A. (東京都港区港南二丁目15番1号)	1,450,300	2.94
中富 一郎	東京都渋谷区	1,009,000	2.04
GOLDMAN SACHS INTERNATIONAL (常任代理人 ゴールドマン・サックス証券株式会社)	133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB U.K (東京都港区六本木六丁目10番1号)	854,600	1.73
THE BANK OF NEW YORK 133652 (常任代理人 株式会社みずほ銀行)	RUE MONTOYERSTRAAT 46, 1000 BRUSSELS, BELGIUM (東京都港区港南二丁目15番1号)	815,800	1.65
CYNTEC CO., LTD.	BEAUFORTHOUSE, PO BOX438, ROADTOWN, TORTOLA, BRITISH VIRGIN ISLANDS.	623,200	1.26
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町一丁目4番地	598,200	1.21
中外製薬株式会社	東京都北区浮間五丁目5番1号	389,400	0.79
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC) (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	PETERBOROUGH COURT 133 FLEET STREET LONDON EC4A 2BB UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内二丁目7番1号)	337,687	0.68
計		10,238,187	20.72

(注) 2019年2月6日付で公衆の縦覧に供されている大量保有報告書において、ベイリー・ギフォード・アンド・カンパニーが2019年1月31日現在で以下の株式を所有している旨が記載されているものの、当社として2019年3月31日時点における実質所有株式数の確認ができませんので、上記大株主の状況には含めておりません。

なお、大量保有報告書の内容は以下のとおりであります。

氏名又は名称	住所	保有株券等の数(株)	株券等保有割合(%)
ベイリー・ギフォード・アンド・カンパニー	カルトン・スクエア、1グリーンサイド・ロウ、エジンバラ EH1 3AN スコットランド	2,501,100	5.37

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2019年3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 49,397,400	493,974	(注)1
単元未満株式	普通株式 5,184		(注)2
発行済株式総数	49,402,584		
総株主の議決権		493,974	

(注)1. 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. 「単元未満株式」の株式数の欄に自己株式26株が含まれております。

【自己株式等】

2019年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
計					

(注) 当社は、上記の他、単元未満自己株式26株を保有しております。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 普通株式

(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】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)	株式数(株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他()				
保有自己株式数	26		26	

3 【配当政策】

当社は創業以来、当期純損失を計上しており、利益配当は実施していません。

当社の医薬品事業については引き続き研究開発活動を実施していく必要があるため、研究開発活動の継続的な実施に備えた資金の確保を優先する方針です。株主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ますが、利益が計上された段階において経営成績及び財政状態を勘案し、方針を検討する所存であります。剰余金の配当を行う場合は、年1回期末での配当を考えております。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項の中間配当を取締役会決議で行うことができる旨、定款に定めております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

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、経営の効率化を図るとともに、同時に経営の健全性及び透明性を高めていくことが長期的に企業価値を向上させていくと考えており、経営の健全性及び透明性を高めるためにコーポレート・ガバナンスを強化していくことが経営上の重要な課題であると認識しております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は監査役制度採用会社であり、同制度のもと、社外取締役と社外監査役を活用することにより、コーポレート・ガバナンスの強化を図っております。

取締役会は定時取締役会を毎月1回、また必要に応じて臨時取締役会を開催しており、経営の基本方針、経営上の重要事項の決定、業務施策の進捗状況の確認等、重要な意思決定機関として安定的かつ機動的な運用をしております。取締役会における経営監視機能を充実するため、当社の取締役会の構成は取締役総数5名のうち社外取締役が3名であり、かつ社外取締役は医薬事業及び企業経営に精通した人材を登用しております。監査役は常に取締役会に出席し、取締役会の運用状況を監査しております。

企業統治に関するその他の事項

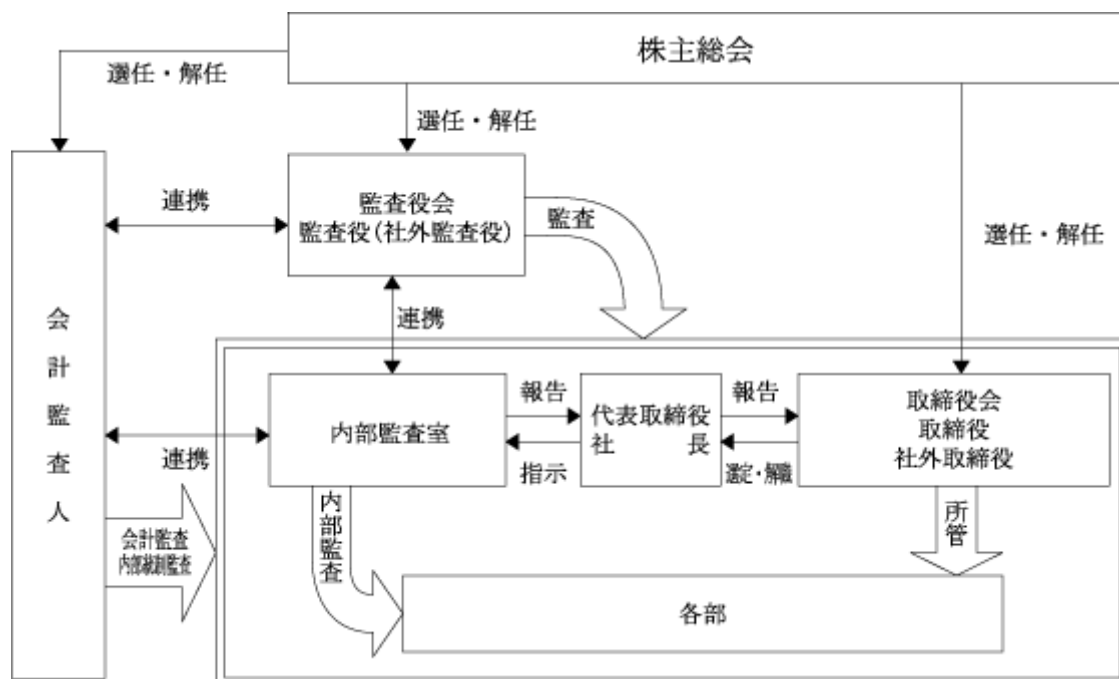
a. 内部統制システムの整備の状況

当社は、組織規程（職務分掌、職務権限）、稟議規程等の諸規程を整備し、内部統制や責任体制を明確化するとともに、内部監査により内部牽制の働く組織的な業務運営を行う体制を構築しております。なお、諸規程については、必要に応じて都度、改訂を行っております。

また、内部監査は、内部監査室を主管部署として、業務の適正な運営、改善、効率の増進を図るとともに、財産の保全と不正過誤の予防に資することを目的として、内部統制システムの運用状況及びその有効性の検証をしております。

b. リスク管理体制の整備の状況

当社は、医薬品の研究開発を実施する企業として、様々なリスクにさらされております。当社では、これらのリスクを適切に管理するために、上述の内部統制システムのもとにリスク発生時の迅速な情報収集及び指揮命令体制を確立し、リスク対応力の強化を図っております。また、当社は必要に応じて弁護士等の外部専門家に重要な法的判断等の照会を実施し、これら外部専門家の見解を踏まえた検討を実施しております。



責任限定契約の内容等

- a. 取締役（業務執行取締役等である者を除く）及び監査役との責任限定契約の内容の概要
当社と取締役（業務執行取締役等である者を除く）及び監査役は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額としております。なお、当該取締役又は監査役が責任の原因となった職務の遂行において善意かつ重大な過失がないときに限られます。
- b. 会計監査人との責任限定契約の内容の概要
当社と会計監査人である有限責任 あずさ監査法人は、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、25,000千円または法令が定める額のいずれか高い額としております。

取締役の定数及び選解任の決議要件

当社の取締役は8名以内とする旨を定款に定めております。

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

また、解任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。

株主総会決議事項のうち取締役会で決議できる事項

- a. 取締役及び監査役の責任免除
当社は、取締役及び監査役が期待される役割を十分に発揮できるよう、会社法第426条第1項の規定に基づき、取締役（取締役であった者を含む）及び監査役（監査役であった者を含む）の会社法第423条第1項の損害賠償責任を、法令の定める限度額において、取締役会の決議によって免除することができる旨を定款に定めております。
- b. 中間配当の決定機関
当社は、株主への機動的な利益還元を行うため、剰余金の配当については、会社法第454条第5項の規定に基づき中間配当を取締役会決議によって行うことができる旨を定款に定めております。
- c. 自己株式の取得
当社は、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするため、自己株式の取得については、会社法第165条第2項の規定に基づき取締役会決議によって行うことができる旨を定款に定めております。

株主総会の特別決議要件の変更

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いて、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めております。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。

(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性7名 女性1名 (役員のうち女性の比率12.5%)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 社長 CEO	中富 一郎	1950年12月2日生	1978年4月 久光製薬(株)入社 1991年1月 米国セラテック・インクビジネス開発担当副社長 1993年10月 日本セラテック(株)代表取締役社長兼任 1996年6月 当社代表取締役社長CEO(現任) 2008年8月 iPSアカデミアジャパン(株)取締役 2014年7月 (株)iPSポータル取締役	(注)3	1,009,000
取締役 CSFO兼 社長室長	松山 哲人	1962年7月3日生	1986年4月 三菱商事(株)入社 2003年5月 (株)メディカル・プロテオスコープ取締役COO兼CFO、 代表取締役社長歴任 2007年10月 (株)CSK-IS執行役員 2010年5月 (株)ローソン事業開発本部長、執行役員海外事業グループCOO等歴任 2012年11月 日東紡績(株)参与、同理事、ニッソーポーメディカル (株)専務取締役等歴任 2014年12月 当社顧問 2015年1月 当社CF0兼社長室長 2015年6月 当社取締役CF0兼社長室長 2018年6月 株式会社イントラスト取締役(現任) 2018年7月 当社取締役CSFO兼社長室長(現任)	(注)3	1,200
取締役	岡野 光夫	1949年3月21日生	1994年1月 東京女子医科大学医用工学研究施設教授 1994年1月 米国ユタ大学薬学部併任教授(現任) 1996年6月 当社取締役(現任) 2001年4月 東京女子医科大学先端生命医科学研究所所長・教授 2001年5月 (株)セルシード取締役 2012年10月 東京女子医科大学副学長 2014年4月 東京女子医科大学名誉教授・特任教授(現任) 2017年3月 (株)セルシードサイエンティフィック・アドバイザー・ボード	(注)3	315,200
取締役	大橋 彰	1943年1月7日生	1989年6月 明治乳業(株)医薬品部長 1998年4月 ファルマシア・アップジョン(株)(現 ファイザー (株))研究統括部長兼メディカルディレクター 2002年4月 同社サイエンスセンター長 2003年6月 当社取締役(現任) 2004年10月 ボシュロム・ジャパン(株)取締役研究開発本部長	(注)3	18,300
取締役	ミシュラ マニッシュ	1967年7月21日生	1991年6月 インドP.C. Point Computers Corporation代表取締役 CEO 1996年4月 インドENIX Corporation代表取締役CEO 2001年1月 APAX GLOBIS PARTNERS(現 株式会社グロービス・ キャピタル・パートナーズ)ファンドマネージャー 2004年3月 当社取締役COO兼CFO 2008年4月 日本マイクロソフト株式会社執行役員 2012年3月 株式会社Bridge & Sun代表取締役社長(現任) 2019年6月 当社取締役(現任)	(注)3	45,000

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
監査役 (常勤)	野口 勸四郎	1947年 5月25日生	1970年 4月 日本ケミファ㈱入社 1997年 4月 同社営業本部営業管理部長 1999年12月 ㈱化合物安全性研究所取締役総務部長 2002年 5月 同社常務取締役総務部長 2008年 2月 JFCスポーツバンガード㈱常勤監査役 2009年 2月 東京ボード工業㈱経営管理部総務担当部長代理 2009年 4月 同社総務部長 2009年 6月 当社監査役(現任)	(注) 4	2,800
監査役	森嶋 正	1948年 1月23日生	1972年 4月 アーサーアンダーセン会計事務所入所 1988年 9月 アーサーアンダーセン・パートナー(現 有限責任 あずさ監査法人代表社員) 1993年11月 森嶋公認会計士事務所代表(現任) 1999年10月 当社監査役(現任)	(注) 4	29,000
監査役	中山 美恵子	1962年 9月 5日生	1985年 4月 アメリカンファミリー生命保険会社入社 2002年 4月 司法研修所入所 2003年10月 弁護士登録(第一東京弁護士会所属) 2003年10月 真法律会計事務所入所 2010年 4月 悠綜合法律事務所パートナー弁護士(現任) 2017年 6月 当社監査役(現任)	(注) 4	100
計					1,420,600

- (注) 1. 取締役 岡野光夫、大橋彰及びミシュラマニッシュは社外取締役であります。
2. 監査役 野口勸四郎、森嶋正及び中山美恵子は社外監査役であります。
3. 2019年 6月26日開催の定時株主総会終結の時から2020年 3月期に係る定時株主総会終結の時まで
4. 2019年 6月26日開催の定時株主総会終結の時から2023年 3月期に係る定時株主総会終結の時まで
社外役員の状況

当社の社外取締役は3名、社外監査役は3名であり、各取締役及び各監査役と当社との間には、いずれも特別の利害関係はありません。なお、社外取締役岡野光夫は当社株式415,200株(うち潜在株式100,000株)、社外取締役大橋彰は当社株式48,300株(うち潜在株式30,000株)、社外取締役ミシュラマニッシュは当社株式45,000株、社外監査役野口勸四郎は当社株式22,800株(うち潜在株式20,000株)、社外監査役森嶋正は当社株式39,000株(うち潜在株式10,000株)、監査役中山美恵子は当社株式100株をそれぞれ保有しております。

当社においては、社外取締役又は社外監査役を選任するための会社からの独立性に関する基準又は方針を定めていないものの、今後の社外役員選任においても、当社にとって有益な人材かつ、当社と人的縁故、取引関係等利害関係のない独立性の高い人材を選任し、経営監視機能強化及びその維持を図る方針です。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は医薬事業及び企業経営に精通した人材を登用しております。取締役会に出席し、当社取締役の職務執行の監督を行っております。

社外監査役は財務及び会計、企業経営及び法令、コンプライアンスに精通した人材を登用しております。監査役会において定めた監査方針・監査計画に基づき監査を行い、月に1回監査役会を開催し、常勤監査役からの会社の状況に関する報告及び監査役相互による意見交換を行っております。また、取締役会及び重要な会議に出席し、業務執行が適切に行われていることを確認することで監査業務の有効性の確保を図っております。この他、会計監査人及び当社内部監査室との情報交換並びに常勤取締役と定期的な面談を行っております。

内部監査部門は内部監査計画に基づき、当社全部門の内部監査を実施し、各部門の監査結果を代表取締役社長及び常勤監査役に対し報告を行っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

監査役会は定時監査役会を毎月1回、また必要に応じて臨時監査役会を開催しております。当社の監査役会の構成は監査役総数3名全員を社外監査役で構成しており、うち監査役1名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識を有しております。各監査役は取締役会に出席し、取締役会の運用状況及び取締役の業務執行状況を監査しております。また常勤監査役は取締役会以外に重要な会議に出席し、決裁書類の閲覧等を随時行っているほか、全部署の業務の計画的な監査を実施しております。さらに、必要に応じて適宜監査役間の協議を行い、これを通じて監査役相互の意見交換を実施しております。

内部監査の状況

内部監査は、内部監査室を主管部署として、業務の適正な運営、改善、効率の増進を図るとともに、財産の保全と不正過誤の予防に資することを目的として、内部統制システムの有効性の検証をしております。内部監査担当者は1名であり、年間計画に基づき全ての部署を対象に、業務全般にわたって監査を実施し、監査結果は書面により社長に報告を行い、あわせて常勤監査役にもその写しを提出しております。

当社では、内部監査担当者と監査役、会計監査人が監査を有効かつ効率的に進めるため、適宜情報交換を行っており、特に内部監査担当者及び常勤監査役は、緊密な連携を行い、監査の継続的な改善に努めております。

会計監査の状況

a. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

b. 業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員・業務執行社員 矢嶋 泰久

指定有限責任社員・業務執行社員 高津 知之

c. 監査業務に係る補助者の構成

当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士2名、その他4名であります。なお、継続監査年数に関しては、全員が7年以内のため記載を省略しております。

d. 監査法人の選定方針と理由

監査役会は監査法人の選定にあたって、会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制、監査報酬の適切性等を総合的に勘案し、有限責任 あずさ監査法人を選定しております。

e. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

当社の監査役及び監査役会は、監査法人に対して評価を行っております。会計監査人として必要とされる専門性、独立性、品質管理体制、監査報酬の適切性等に問題がない旨、確認しております。

監査報酬の内容等

a. 監査公認会計士等に対する報酬

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

b. 監査公認会計士等と同一のネットワークに対する報酬(a.を除く)

該当事項はありません。

c. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

d. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針としましては、監査所要日数、当社の規模、業務の特性等の要素を勘案した適切な額を決定することとしています。

e. 監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

取締役会が提案した会計監査人に対する報酬等に対して、当社の監査役会が会社法第399条第1項の同意をした理由は、会計監査人から提示を受けた監査報酬の見積額及び監査計画に基づく監査見積時間、前事業年度の監査報酬及び監査実績時間、同業他社の監査報酬実績等を総合的に勘案し、適正であると判断したためであります。

(4) 【役員の報酬等】

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に係る事項

取締役の報酬額の算定については、決定方針は特に定めておりませんが、当期の業績及び業績への各人の貢献度など諸般の要因を考慮して、株主総会で決議された総額の範囲内において決定しております。

また、各監査役の報酬額の算定についても、特に基準はありませんが、各人の貢献度など諸般の要因を勘案した上で、株主総会で決議された支払限度額の範囲内で、監査役の協議により決定しております。

当社の役員の報酬等に関する株主総会の決議年月日は2005年6月27日及び2011年6月28日であり、決議の内容は、取締役の報酬限度額は年額200百万円以内（ただし、使用人分給与は含まない。）、別枠でストック・オプション報酬額として年額30百万円以内であります。また、監査役の報酬限度額は年額40百万円以内、別枠でストック・オプション報酬額として年額10百万円以内であります。

当社の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決定権限を有する機関は取締役会及び監査役会であり、その権限の内容及び裁量の範囲は、取締役の報酬等に係る全ての決定権限については取締役会、監査役の報酬等に係る全ての決定権限については監査役会がそれぞれ有しております。

当事業年度における当社の役員の報酬等の額の決定過程における取締役会の活動は、前事業年度の業績及び業績への各取締役の貢献度などを総合的に勘案した各取締役の報酬案を代表取締役が提示し、審議を経て決定しております。

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)	報酬等の総額(千円)			対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	業績連動型報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	52,000	52,000	-	-	2
監査役 (社外監査役を除く)	-	-	-	-	-
社外役員	23,200	23,200	-	-	5

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、キャピタルゲインや配当を目的とした投資株式については純投資目的と区分し、それ以外の、保有先企業との契約及び提携関係の維持強化、将来の事業シナジーの可能性等、当社の企業価値向上を目的とした投資株式については純投資目的以外の目的と区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

- a. 保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

株式の政策保有は、保有先企業との契約及び提携関係の維持強化、将来の事業シナジーの可能性等、当社の企業価値向上に資すると判断した場合に実施しております。

財務部門においては、保有先企業との取引状況並びに保有先企業の財政状態、経営成績及び株価等の状況を確認し、適宜担当取締役へ報告しております。また、事業開発部門においては、保有先企業の事業の進捗状況、当社との提携関係等を確認し、適宜担当取締役へ報告しております。

各担当取締役はそれら報告結果を受け、必要に応じ取締役会へ報告し、政策保有の継続の可否について検討を行っております。

- b. 銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	2	143,153
非上場株式以外の株式	3	1,228,255

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式以外の株式	1	1,216,000	業務提携

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

該当事項はありません。

- c. 特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の 株式の 保有の 有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)		
株式会社ジーンテ クノサイエンス	1,000,000	-	目的：取引関係の維持、強化 当事業年度末現在、特段の定量的な保有効果はありません。 業務提携に際し、株式を取得しました。	無
	872,000	-		
Tocagen Inc.	250,000	250,000	目的：取引関係の維持、強化 当事業年度末現在、特段の定量的な保有効果はありません。	無
	301,615	314,736		

みなし保有株式

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したもの

該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの

該当事項はありません。

第5 【経理の状況】

1 財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。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。

なお、当事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表に含まれる比較情報のうち、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」（平成30年3月23日内閣府令第7号。以下「改政府令」という。）による改正後の財務諸表等規則第8条の12第2項第2号及び同条第3項に係るものについては、改政府令附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2018年4月1日から2019年3月31日まで）の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けております。

3 連結財務諸表について

「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第5条第2項により、当社では、子会社の資産、売上高、損益、利益剰余金及びキャッシュ・フローその他の項目からみて、当企業集団の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に関する合理的な判断を誤らせない程度に重要性が乏しいものとして、連結財務諸表は作成しておりません。

なお、資産基準、売上高基準、利益基準及び利益剰余金基準による割合は次のとおりであります。

資産基準	0.0%
売上高基準	- %
利益基準	1.6%
利益剰余金基準	1.5%

4 財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、また、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し、財務諸表等への的確な反映に努めております。

1 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,689,287	4,566,689
受取手形	73,550	88,614
売掛金	17,523	103,405
有価証券	2,718,720	2,000,000
商品及び製品	25,663	26,734
原材料及び貯蔵品	126,064	6,113
前渡金	-	57,210
前払費用	112,537	81,482
未収消費税等	62,109	37,852
未収入金	12,086	10,334
その他	3,680	7,457
流動資産合計	6,841,222	6,985,895
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	49,009	49,009
減価償却累計額	46,585	49,009
建物附属設備(純額)	2,424	0
構築物	1,705	1,705
減価償却累計額	1,704	1,704
構築物(純額)	0	0
機械及び装置	670,293	664,702
減価償却累計額	614,899	661,334
機械及び装置(純額)	55,393	3,368
工具、器具及び備品	13,934	13,934
減価償却累計額	13,933	13,933
工具、器具及び備品(純額)	0	0
有形固定資産合計	57,818	3,368
無形固定資産		
実施許諾権	0	0
電話加入権	149	149
ソフトウェア	3,269	1,699
無形固定資産合計	3,419	1,849
投資その他の資産		
投資有価証券	518,205	1,371,409
関係会社株式	0	0
長期前払費用	10,184	8,286
敷金及び保証金	196,146	197,370
投資その他の資産合計	724,536	1,577,065
固定資産合計	785,773	1,582,283
資産合計	7,626,996	8,568,179

(単位：千円)

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	12,752	12,916
未払金	161,748	122,477
未払費用	210,988	34,753
未払法人税等	54,781	-
預り金	9,556	7,809
その他	867	398
流動負債合計	450,694	178,356
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	2,475,000	2,475,000
繰延税金負債	15,127	10,581
資産除去債務	24,482	24,674
固定負債合計	2,514,610	2,510,256
負債合計	2,965,304	2,688,612
純資産の部		
株主資本		
資本金	11,101,440	1,843,956
資本剰余金		
資本準備金	11,082,625	6,086,602
資本剰余金合計	11,082,625	6,086,602
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	17,741,419	1,808,510
利益剰余金合計	17,741,419	1,808,510
自己株式	27	27
株主資本合計	4,442,618	6,122,021
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	27,081	331,169
評価・換算差額等合計	27,081	331,169
新株予約権	191,991	88,714
純資産合計	4,661,692	5,879,566
負債純資産合計	7,626,996	8,568,179

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年 4月 1日 至 2018年 3月31日)	当事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月31日)
売上高	259,097	496,732
売上原価	67,869	79,877
売上総利益	191,228	416,854
販売費及び一般管理費	1,2 5,542,666	1,2 2,219,168
営業損失()	5,351,438	1,802,313
営業外収益		
受取利息	26,350	13,325
有価証券利息	7,627	3,513
為替差益	-	22,311
補助金収入	24,250	11,202
その他	168	30
営業外収益合計	58,397	50,383
営業外費用		
為替差損	11,081	-
株式交付費	323	16,674
新株予約権発行費	-	5,888
その他	-	3
営業外費用合計	11,405	22,566
経常損失()	5,304,445	1,774,496
特別利益		
新株予約権戻入益	32,707	22,563
特別利益合計	32,707	22,563
特別損失		
固定資産除売却損	3 58	3 218
減損損失	4 141,381	4 52,728
特別損失合計	141,440	52,947
税引前当期純損失()	5,413,178	1,804,880
法人税、住民税及び事業税	3,630	3,630
当期純損失()	5,416,808	1,808,510

【売上原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)		当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費		3,689	9.2	2,123	5.8
経費		36,529	90.8	34,638	94.2
当期総製造費用		40,218	100.0	36,762	100.0
期首商品たな卸高		16,950		25,663	
当期商品仕入高		36,364		44,186	
期末商品たな卸高		25,663		26,734	
商品売上原価		27,651		43,115	
当期売上原価		67,869		79,877	

前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
経費の内訳は、次のとおりであります。 外注費 36,529千円 当社の原価計算は実際原価による個別原価計算であります。	経費の内訳は、次のとおりであります。 外注費 34,638千円 当社の原価計算は実際原価による個別原価計算であります。

【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

(単位：千円)

	株主資本						自己株式	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 繰越利益剰余金	利益剰余金合計			
当期首残高	11,085,071	11,066,256	11,066,256	12,324,611	12,324,611	27	9,826,689	
当期変動額								
新株の発行	16,368	16,368	16,368				32,737	
当期純損失()				5,416,808	5,416,808		5,416,808	
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)								
当期変動額合計	16,368	16,368	16,368	5,416,808	5,416,808	-	5,384,070	
当期末残高	11,101,440	11,082,625	11,082,625	17,741,419	17,741,419	27	4,442,618	

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	7,605	7,605	233,047	10,067,342
当期変動額				
新株の発行				32,737
当期純損失()				5,416,808
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	19,476	19,476	41,056	21,580
当期変動額合計	19,476	19,476	41,056	5,405,650
当期末残高	27,081	27,081	191,991	4,661,692

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

（単位：千円）

	株主資本							
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	株主資本合計
		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	11,101,440	11,082,625	-	11,082,625	17,741,419	17,741,419	27	4,442,618
当期変動額								
新株の発行	1,743,956	1,743,956		1,743,956				3,487,913
資本金から剰余金への振替	11,001,440		11,001,440	11,001,440				-
準備金から剰余金への振替		6,739,979	6,739,979	-				-
欠損填補			17,741,419	17,741,419	17,741,419	17,741,419		-
当期純損失（ ）					1,808,510	1,808,510		1,808,510
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）								
当期変動額合計	9,257,483	4,996,022	-	4,996,022	15,932,908	15,932,908	-	1,679,402
当期末残高	1,843,956	6,086,602	-	6,086,602	1,808,510	1,808,510	27	6,122,021

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計		
当期首残高	27,081	27,081	191,991	4,661,692
当期変動額				
新株の発行				3,487,913
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（ ）				1,808,510
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	358,251	358,251	103,277	461,528
当期変動額合計	358,251	358,251	103,277	1,217,874
当期末残高	331,169	331,169	88,714	5,879,566

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年 4月 1日 至 2018年 3月 31日)	当事業年度 (自 2018年 4月 1日 至 2019年 3月 31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純損失 ()	5,413,178	1,804,880
減価償却費	26,390	8,930
受取利息	26,350	13,325
有価証券利息	7,627	3,513
為替差損益 (は益)	35,072	34,606
株式交付費	323	16,674
新株予約権発行費	-	5,888
新株予約権戻入益	32,707	22,563
減損損失	141,381	52,728
固定資産除売却損益 (は益)	58	218
売上債権の増減額 (は増加)	25,755	100,945
たな卸資産の増減額 (は増加)	124,075	118,879
前渡金の増減額 (は増加)	-	57,210
前払費用の増減額 (は増加)	104,965	31,055
未収消費税等の増減額 (は増加)	29,939	24,257
買掛金の増減額 (は減少)	12,928	164
未払金の増減額 (は減少)	113,035	37,608
未払費用の増減額 (は減少)	205,042	176,234
預り金の増減額 (は減少)	650	1,747
その他	1,156	56,207
小計	4,964,838	2,050,047
利息の受取額	40,883	16,417
法人税等の支払額	3,630	3,630
営業活動によるキャッシュ・フロー	4,927,585	2,037,259
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	1,600,762	2,707,788
定期預金の払戻による収入	2,604,071	2,207,195
有形固定資産の取得による支出	60,365	5,321
無形固定資産の取得による支出	3,724	1,980
有価証券の取得による支出	9,034,620	9,400,000
有価証券の償還による収入	8,668,898	10,131,620
投資有価証券の取得による支出	358,767	1,216,000
投資活動によるキャッシュ・フロー	214,729	992,275
財務活動によるキャッシュ・フロー		
株式の発行による収入	-	1,199,668
新株予約権の行使による株式の発行による収入	24,065	2,237,913
新株予約権の発行による収入	-	30,113
自己新株予約権の取得による支出	-	83,058
財務活動によるキャッシュ・フロー	24,065	3,384,637
現金及び現金同等物に係る換算差額	8,323	21,706
現金及び現金同等物の増減額 (は減少)	4,697,114	376,809
現金及び現金同等物の期首残高	7,385,639	2,688,524
現金及び現金同等物の期末残高	1 2,688,524	1 3,065,334

【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) 満期保有目的の債券
償却原価法を採用しております。
 - (2) その他有価証券
 - ・時価のあるもの
決算日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）を採用しております。
 - ・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
 - (1) 原材料・仕掛品
個別法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。
 - (2) 商品・貯蔵品
移動平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）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
定額法を採用しております。主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物附属設備	3～18年
構築物	10年
機械及び装置	7～8年
工具、器具及び備品	2～15年
 - (2) 無形固定資産
定額法を採用しております。
自社利用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。
実施許諾権については出願に基づく産業財産権の効力を失う期間（8年）に基づいております。
 - (3) 長期前払費用
定額法を採用しております。
- 4 繰延資産の処理方法
株式交付費
株式交付費は支出時に全額費用処理しております。
新株予約権発行費
新株予約権発行費は支出時に全額費用処理しております。
- 5 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、決算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。
- 6 キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲
資金（現金及び現金同等物）は、手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヵ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。

(会計方針の変更)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」（実務対応報告第36号 平成30年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。）等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」（企業会計基準第8号 平成17年12月27日）等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(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 平成30年3月30日)
- ・「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 平成30年3月30日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

- ステップ1：顧客との契約を識別する。
- ステップ2：契約における履行義務を識別する。
- ステップ3：取引価格を算定する。
- ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。
- ステップ5：履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(表示方法の変更)

(「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」の適用に伴う変更)

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」(企業会計基準第28号 平成30年2月16日。以下「税効果会計基準一部改正」という。)を当事業年度の期首から適用し、税効果会計関係注記を変更し、税効果会計基準一部改正第3項から第5項に定める「税効果会計に係る会計基準」注解(注8)(評価性引当額の合計額を除く。)及び同注解(注9)に記載された内容を追加しております。ただし、当該内容のうち前事業年度に係る内容については、税効果会計基準一部改正第7項に定める経過的な取扱いに従って記載しておりません。

(貸借対照表関係)

減価償却累計額には、減損損失累計額が含まれております。

(損益計算書関係)

1 販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額並びにおおよその割合は、次のとおりであります。

	前事業年度	当事業年度
	(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
給与手当・役員報酬	128,633千円	123,593千円
研究開発費	4,979,468千円	1,793,022千円
支払手数料	161,187千円	89,677千円
租税公課	98,647千円	63,935千円
顧問料	36,826千円	33,452千円
減価償却費	121千円	14千円
おおよその割合		
販売費	1.6%	2.9%
一般管理費	98.4%	97.1%

2 前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費の総額は4,979,468千円であります。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

一般管理費に含まれる研究開発費の総額は1,793,022千円であります。

3 前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

固定資産除売却損の内容は、不稼働資産の廃棄に伴う機械及び装置の除売却損(58千円)であります。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

固定資産除売却損の内容は、不稼働資産の廃棄に伴う機械及び装置の除売却損(218千円)であります。

4 前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

減損損失に関する事項は、次のとおりであります。

(1) 資産のグルーピングの方法

事業用資産につき、全体で1つの資産グループとしております。

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社は営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなり、割引前将来キャッシュ・フローの総額が帳簿価額を下回ることが見込まれるため、帳簿価額を回収可能価額まで減額いたしました。

(3) 減損損失の金額の内訳は以下のとおりであります。

建物附属設備	601千円
機械及び装置	140,119千円
ソフトウェア	660千円
合計	141,381千円

上記は、本社(千葉県柏市)における研究用設備、事務用機器等であります。

なお、資産グループの回収可能価額は、正味売却価額により測定しており、コスト・アプローチによる合理的な見積りに基づき評価しております。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

減損損失に関する事項は、次のとおりであります。

(1) 資産のグルーピングの方法

事業用資産につき、全体で1つの資産グループとしております。

(2) 減損損失の認識に至った経緯

当社は営業キャッシュ・フローが継続してマイナスとなり、割引前将来キャッシュ・フローの総額が帳簿価額を下回ることが見込まれるため、帳簿価額を回収可能価額まで減額いたしました。

(3) 減損損失の金額の内訳は以下のとおりであります。

建物附属設備	2,224千円
機械及び装置	47,978千円
ソフトウェア	2,525千円
合計	52,728千円

上記は、本社(千葉県柏市)における研究用設備、事務用機器等であります。

なお、資産グループの回収可能価額は、正味売却価額により測定しており、コスト・アプローチによる合理的な見積りに基づき評価しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)	43,179,384	57,200	-	43,236,584
合計	43,179,384	57,200	-	43,236,584

(注) 普通株式の株式数の増加57,200株は、新株予約権の行使に伴う新株式発行によるものであります。

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)	26	-	-	26
合計	26	-	-	26

3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	新株予約権の 目的となる株式 の種類	新株予約権の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 株式数	当事業年度減少 株式数	当事業年度末	
第7回新株予約権(い)	普通株式	121,000	-	53,000	68,000	10,496
第7回新株予約権(は)	普通株式	12,000	-	2,500	9,500	2,241
第9回新株予約権	普通株式	22,500	-	4,200	18,300	732
第11回新株予約権	普通株式	88,000	-	30,500	57,500	48,012
第12回新株予約権	普通株式	266,000	-	266,000	-	-
第13回新株予約権	普通株式	22,500	-	-	22,500	19,957
第14回新株予約権	普通株式	5,450,000	-	-	5,450,000	83,058
第15回新株予約権		-	-	-	-	27,493
第3回無担保転換社債型 新株予約権付社債	普通株式	2,171,052	-	-	2,171,052	(注)5
合計		8,153,052	-	356,200	7,796,852	10,191,991

- (注) 1. 第7回新株予約権(い)及び第9回新株予約権の減少は期中における行使によるものであります。
2. 第7回新株予約権(は)及び第11回新株予約権の減少は権利者の退職に伴う消滅によるものであります。
3. 第12回新株予約権の減少は2017年4月7日付で取得事由が生じたため、2017年4月19日開催の取締役会決議に基づき、同日付で取得及び消却しております。
4. 第15回新株予約権は、発行要項に定める行使条件(マイルストーン条項)を達成しておりません。
5. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。

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 2018年4月1日 至 2019年3月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)	43,236,584	6,166,000	-	49,402,584
合計	43,236,584	6,166,000	-	49,402,584

(注) 普通株式の株式数の増加6,166,000株は、第三者割当に伴う新株式発行による増加1,500,000株及び新株予約権の行使に伴う新株式発行による増加4,666,000株であります。

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末
発行済株式				
普通株式(株)	26	-	-	26
合計	26	-	-	26

3 新株予約権等に関する事項

新株予約権の内訳	新株予約権の目的となる株式の種類	新株予約権の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	当事業年度増加株式数	当事業年度減少株式数	当事業年度末	
第7回新株予約権(い)	普通株式	68,000	-	68,000	-	-
第7回新株予約権(は)	普通株式	9,500	-	2,000	7,500	1,769
第9回新株予約権	普通株式	18,300	-	18,300	-	-
第11回新株予約権	普通株式	57,500	-	12,000	45,500	37,992
第13回新株予約権	普通株式	22,500	-	10,000	12,500	11,087
第14回新株予約権	普通株式	5,450,000	-	5,450,000	-	-
第15回新株予約権		-	-	-	-	27,493
第3回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式	2,171,052	49,674	-	2,220,726	(注)7
第16回行使価額修正条項付新株予約権	普通株式	-	6,481,000	4,614,000	1,867,000	10,371
合計		7,796,852	6,530,674	10,174,300	4,153,226	88,714

- (注) 1. 第7回新株予約権(い)の減少は、期中における行使によるもの及び権利行使期間の満了に伴う失効によるものであります。
2. 第7回新株予約権(は)、第11回新株予約権及び第13回新株予約権の減少は、権利者の退職に伴う消滅によるものであります。
3. 第9回新株予約権の減少は、権利行使期間の満了に伴う失効によるものであります。
4. 第14回新株予約権の減少は、2018年4月9日開催の取締役会決議に基づき、2018年4月27日付で買取及び消却しております。
5. 第15回新株予約権は、発行要項に定める行使条件(マイルストーン条項)を達成しておりません。
6. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債の増加は、2018年4月28日付で転換価額が調整されたことにより、本社債が転換された場合における交付株式数が増加したことによるものであります。
7. 第3回無担保転換社債型新株予約権付社債については、一括法によっております。
8. 第16回行使価額修正条項付新株予約権の増加は、期中における第三者割当に伴う発行によるものであります。減少は、期中における行使によるものであります。

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)

1 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は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
現金及び預金勘定	3,689,287千円	4,566,689千円
預入期間が3カ月を超える定期預金	1,000,762千円	1,501,355千円
現金及び現金同等物	2,688,524千円	3,065,334千円

2 重要な非資金取引の内容
 前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)
 該当事項はありません。

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3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

研究開発計画に照らして、主に公募増資等により必要な資金を調達しております。一時的な余剰資金については、預金又は元本維持を原則とした安全かつ流動性の高い金融商品等に限定して運用しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク並びにリスク管理体制

信用リスク（取引先の債務不履行等に係るリスク）の管理

営業債権である受取手形及び売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。債権管理規定に従い、相手先の信用状況を確認した上で取引を行うこととし、取引開始後は、管理部門が回収状況をモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を確認するとともに、財務状況の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

投資有価証券のうち株式については、発行体等の信用リスクに晒されております。定期的に発行体の財務状況等の把握に努めております。

敷金及び保証金は不動産賃貸借契約によるものであります。残高管理を行い、リスク低減を図ることとしております。

営業債務である買掛金及び未払金については、ほぼ全てが3ヵ月以内の支払期日であります。

市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

有価証券のうち合同運用金銭信託及び社債については、発行体等の信用リスクにも晒されておりますが、格付が高く短期で決済されるため、リスクは僅少と考えております。

投資有価証券のうち株式の一部については外貨建てであるため為替の変動リスクに晒されており、一部については上場株式であるため市場価格の変動リスクに晒されており、また発行体等の信用リスクにも晒されております。定期的に発行体の財務状況等の把握に努めております。

資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払を実行できなくなるリスク）の管理

各部署からの報告に基づき管理部門が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに手許流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

(3) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

(4) 信用リスクの集中

当期の貸借対照表日現在における営業債権のうち94.3%が特定の大口顧客に対するものであります。

2 金融商品の時価等に関する事項

前事業年度（2018年3月31日）

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、次表には含めておりません。（（注）2を参照ください。）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
現金及び預金	3,689,287	3,689,287	-
受取手形	73,550	73,550	-
売掛金	17,523	17,523	-
有価証券及び投資有価証券	3,092,104	3,091,785	318
敷金及び保証金	180,373	180,373	-
資産計	7,052,838	7,052,519	318
買掛金	12,752	12,752	-
未払金	161,748	161,748	-
負債計	174,501	174,501	-

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法及び有価証券に関する事項

・資産 現金及び預金、受取手形、並びに 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。

有価証券及び投資有価証券

債券については、取引金融機関から提示された価格を、期末日為替相場によって換算した価額によっております。合同運用金銭信託については、短期で決済されるため、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。株式については、期末日の市場の終値及び為替相場により算定しております。保有目的ごとの有価証券に関する注記については、「有価証券関係」注記を参照ください。

敷金及び保証金

将来キャッシュ・フローを事業年度末から返還までの見積り期間に基づき、国債の利回り等適切な指標で割り引いた現在価値により算定しております。

・負債 買掛金、及び 未払金

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。

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

区分	貸借対照表計上額(千円)
投資有価証券	144,821
敷金及び保証金	15,773
転換社債型新株予約権付社債	2,475,000

投資有価証券の一部及び転換社債型新株予約権付社債については、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため時価開示の対象としておりません。

敷金及び保証金の一部については、市場価額がなく、かつ実質的な預託期間を算定することが困難であることから将来キャッシュ・フローを見積もることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,689,287	-	-	-
受取手形	73,550	-	-	-
売掛金	17,523	-	-	-
有価証券及び投資有価証券				
満期保有目的の債券(社債)	318,720	-	-	-
その他有価証券のうち満期があるもの(金銭信託)	2,400,000	-	-	-
敷金及び保証金	-	-	190,000	-

当事業年度（2019年3月31日）

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、次表には含めておりません。（（注）2を参照ください。）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
現金及び預金	4,566,689	4,566,689	-
受取手形	88,614	88,614	-
売掛金	103,405	103,405	-
有価証券及び投資有価証券	3,228,255	3,228,255	-
敷金及び保証金	181,597	181,597	-
資産計	8,168,562	8,168,562	-
買掛金	12,916	12,916	-
未払金	122,477	122,477	-
負債計	135,394	135,394	-

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法及び有価証券に関する事項

・資産 現金及び預金、受取手形、並びに 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。

有価証券及び投資有価証券

債券については、取引金融機関から提示された価格を、期末日為替相場によって換算した価額によっております。合同運用金銭信託及び社債については、短期で決済されるため、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。株式については、期末日の市場の終値及び為替相場により算定しております。

保有目的ごとの有価証券に関する注記については、「有価証券関係」注記を参照ください。

敷金及び保証金

将来キャッシュ・フローを事業年度末から返還までの見積り期間に基づき、国債の利回り等適切な指標で割り引いた現在価値により算定しております。

・負債 買掛金、及び 未払金

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。

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

区分	貸借対照表計上額(千円)
投資有価証券	143,153
敷金及び保証金	15,773
転換社債型新株予約権付社債	2,475,000

投資有価証券の一部及び転換社債型新株予約権付社債については、市場価格がなく、かつ将来キャッシュ・フローを見積もることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため時価開示の対象としておりません。

敷金及び保証金の一部については、市場価額がなく、かつ実質的な預託期間を算定することが困難であることから将来キャッシュ・フローを見積もることができず、時価を把握することが極めて困難と認められるため時価開示の対象としておりません。

3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,566,689	-	-	-
受取手形	88,614	-	-	-
売掛金	103,405	-	-	-
有価証券及び投資有価証券				
その他有価証券のうち満期があるもの(金銭信託及び社債)	2,000,000	-	-	-
敷金及び保証金	-	-	190,000	-

(有価証券関係)

前事業年度(2018年3月31日)

1. 満期保有目的の債券

区分	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
時価が貸借対照表計上額を超えるもの 社債	-	-	-
時価が貸借対照表計上額を超えないもの 社債	318,720	318,401	318
合計	318,720	318,401	318

2. その他有価証券

区分	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの 株式	314,736	273,050	41,686
貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの 株式	58,648	67,717	9,069
その他	2,400,000	2,400,000	-
合計	2,773,384	2,740,767	32,616

(注) 非上場株式等(貸借対照表計上額144,821千円)及び関係会社株式(貸借対照表計上額0千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「その他有価証券」には含めておりません。

当事業年度(2019年3月31日)

1. その他有価証券

区分	貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの 株式	301,615	273,050	28,565
貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの 株式	926,640	1,283,717	357,077
その他	2,000,000	2,000,000	-
合計	3,228,255	3,556,767	328,511

(注) 非上場株式等(貸借対照表計上額143,153千円)及び関係会社株式(貸借対照表計上額0千円)については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「その他有価証券」には含めておりません。

(デリバティブ取引関係)

当社はデリバティブ取引を全く行っておりませんので、該当事項はありません。

(退職給付関係)

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・オプションの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)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
新株予約権戻入益	32,707	22,563

2 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

ストック・オプションの内容

	第7回新株予約権(い)	第7回新株予約権(は)
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 6名 当社の監査役 3名 当社の従業員 24名	当社の従業員 7名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 320,000株	普通株式 15,000株
付与日	2011年8月15日	2012年5月23日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> 新株予約権者は、権利行使時においても、取締役、監査役、従業員または協力者の地位にあることを要す。 新株予約権行使日の前営業日の当社普通株式の終値が320円以上であることを要す。 	同左
対象勤務期間	対象の定めはありません。	同左
権利行使期間	2013年8月16日から 2018年8月15日まで	2014年5月24日から 2019年5月23日まで

第9回新株予約権	
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 4名 当社の従業員 3名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 22,500株
付与日	2013年6月10日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> ・新株予約権者は、会社が以下のア乃至ウに掲げる条件(マイルストーン条項)を達成した場合に限り、新株予約権の行使が可能となる。 ア 割当数の3分の1 当社が2013年5月13日に開示した平成25年3月期 決算短信(非連結) 3.経営方針(1)会社の経営の基本方針 パイプラインに記載された「開発品目」及び2013年5月24日以降に当社で新規に開発した品目及び他者から導入した品目が、製造販売承認を取得し、かつ、同短信の主要パイプライン(以下、「主要パイプライン」という)のうち1つ以上の開発段階が第相臨床試験を開始していること。 イ 割当数の3分の1 2013年5月13日に開示した平成25年3月期 決算短信(非連結) 3.経営方針(1)会社の経営の基本方針 パイプラインに記載された「新規開発パイプライン」(以下、「新規開発パイプライン」という)が、第相臨床試験を開始していること。 ウ 割当数の3分の1 主要パイプライン及び新規開発パイプラインが、日本、欧米またはアジア(中国、インド、台湾、シンガポール、韓国、香港のうち2国以上)において、開発または販売または製造に関するライセンス契約(2013年5月24日までに締結されているものを除く)を締結していること。 ・新株予約権者は、株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5営業日連続で新株予約権の行使価額に25%を乗じた価額を下回った場合、マイルストーン条項達成の有無に拘わらず、行使期間満了日までに、行使価額に70%を乗じた価額で残存する新株予約権の全てを行使しなければならない。
対象勤務期間	対象の定めはありません。
権利行使期間	2013年6月10日から2018年6月9日まで

	第11回新株予約権	第13回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社の従業員 14名	当社の従業員 6名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 99,500株	普通株式 24,500株
付与日	2014年4月2日	2014年9月3日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> ・被付与者が取締役、監査役、従業員の地位を失った場合は原則として権利行使不能。 ・当社は、行使期間到来前に株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5営業日連続で行使価額に50%を乗じた価額を下回った場合、無償で新株予約権を取得するものとする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・新株予約権者は、権利行使時において、当社または当社関係会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要す。 ・当社は、行使期間到来前に株式会社東京証券取引所における当社普通株式の終値が、5取引日連続で行使価額に50%を乗じた価額(1円未満の端数は切り上げる)を下回った場合、無償で本新株予約権を取得することができる。
対象勤務期間	対象の定めはありません。	対象の定めはありません。
権利行使期間	2016年4月3日から 2021年4月2日まで	2016年9月3日から 2021年9月2日まで

	第15回新株予約権
付与対象者の区分及び人数	当社の取締役 5名 当社の監査役 3名 当社の従業員 44名 社外協力者 1名
株式の種類別のストック・オプションの数(*)	普通株式 2,063,000株
付与日	2015年10月30日
権利確定条件	<ul style="list-style-type: none"> ・新株予約権者は、発行会社が下記ア乃至ウに掲げる条件（マイルストーン条項）を達成した場合に限り、各新株予約権者が当初割当てられた本新株予約権の数（以下、「当初割当数」という）に、ア乃至ウに規定する割合を乗じた数の本新株予約権を行使することができる。但し、行使可能となる本新株予約権の数に1個未満の端数が生じる場合は、これを切り捨てた数とする。 ア 発行会社が2015年5月14日に開示した「平成27年3月期 決算短信（非連結）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 開発パイプラインの状況」に記載された「NK105」が、販売承認を取得した場合。当初割当数の40% イ 発行会社が2015年5月14日に開示した「平成27年3月期 決算短信（非連結）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 開発パイプラインの状況」に記載された「NC-6004」が、承認申請を行った場合。当初割当数の20% ウ 発行会社が2015年5月14日に開示した「平成27年3月期 決算短信（非連結）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 開発パイプラインの状況」に記載された「NC-6004」が、販売承認を取得した場合。当初割当数の40% <p>ア乃至ウのマイルストーンの全てを達成した場合に、残余の本新株予約権がある場合は、当該本新株予約権を全て行使することができる。</p> <p>当社は、各マイルストーン条項が達成された場合には、新株予約権者に対しその旨及び行使開始日を通知するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。
対象勤務期間	対象の定めはありません。
権利行使期間	2015年11月2日から2022年10月31日まで

* スtock・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。なお、当社は2014年4月1日付で1株につき100株の割合で株式分割を行っており、分割後の株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの規模及び変動状況
ストック・オプションの数

	第7回新株予約権(い)	第7回新株予約権(は)	第9回新株予約権	第11回新株予約権
権利確定前 (株)				
前事業年度末	-	-	-	-
付与	-	-	-	-
失効	-	-	-	-
権利確定	-	-	-	-
未確定残	-	-	-	-
権利確定後 (株)				
前事業年度末	68,000	9,500	18,300	57,500
権利確定	-	-	-	-
権利行使	52,000	-	-	-
失効	16,000	2,000	18,300	12,000
未行使残	-	7,500	-	45,500

	第13回新株予約権	第15回新株予約権
権利確定前 (株)		
前事業年度末	-	2,061,000
付与	-	-
失効	-	-
権利確定	-	-
未確定残	-	2,061,000
権利確定後 (株)		
前事業年度末	22,500	-
権利確定	-	-
権利行使	-	-
失効	10,000	-
未行使残	12,500	-

*当社は2014年4月1日付で1株につき100株の割合で株式分割を行っており、分割後の株式数に換算して記載しております。

単価情報

	第7回新株予約権(い)	第7回新株予約権(は)	第9回新株予約権	第11回新株予約権
権利行使価格(円)	276	537	2,324	1,620
行使時平均株価(円)	519	-	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	154.4	235.9	40	835

	第13回新株予約権	第15回新株予約権
権利行使価格(円)	1,372	1,140
行使時平均株価(円)	-	-
付与日における公正な評価単価(円)	887	13.3

- (注) 1. 当社は2014年4月1日付で1株につき100株の割合で株式分割を行っており、権利行使価格の調整が行われております。
2. 第9回新株予約権は、2017年2月3日付で発行要項に定める事由に基づき、権利行使価格が変更になっております。

3 当事業年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法
 該当事項はありません。

4 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。

(追加情報)

実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

第9回新株予約権及び第15回新株予約権が該当し、概要につきましては、「2 スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況」に記載のとおりであります。

2. 採用している会計処理の概要

当該新株予約権の付与に伴う従業員等からの払込金額は、払込日において、純資産の部に新株予約権として計上しております。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び負債の発生時の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2018年3月31日)	当事業年度 (2019年3月31日)
繰延税金資産		
税務上の繰越欠損金	3,338,481千円	3,838,881千円
税務上の繰延資産	462,556千円	355,529千円
減価償却超過額	93,734千円	90,146千円
たな卸資産	82,459千円	81,667千円
新株予約権	23,808千円	14,746千円
その他	73,815千円	19,783千円
繰延税金資産小計	4,074,856千円	4,400,754千円
税務上の繰越欠損金に係る評価性引当額	-千円	3,838,881千円
将来減算一時差異等の合計に係る評価性引当額	-千円	561,872千円
評価性引当額小計	4,074,856千円	4,400,754千円
繰延税金資産合計	-千円	-千円
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	15,127千円	10,581千円
繰延税金負債合計	15,127千円	10,581千円
繰延税金負債純額	15,127千円	10,581千円

(注) 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額

当事業年度(2019年3月31日)

	1年以内	1年超 2年以内	2年超 3年以内	3年超 4年以内	4年超 5年以内	5年超	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	159,658	102,764	123,319	274,836	36,263	3,142,040	3,838,881千円
評価性引当額	159,658	102,764	123,319	274,836	36,263	3,142,040	3,838,881千円
繰延税金資産	-	-	-	-	-	-	-千円

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

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差異の原因となった主な項目別の内訳

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差異については、税引前当期純損失が計上されているため、記載しておりません。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち貸借対照表に計上しているもの

(1) 当該資産除去債務の概要

柏本社、東京オフィス及びiCONMラボそれぞれの不動産賃貸借契約に基づく退去時における原状回復義務等

(2) 当該資産除去債務の金額の算定方法

資産除去債務の見積にあたっては、使用見込期間を11～13年として当該使用見込期間経過後の除去費用を見積り、設置時点における無リスクの割引率で割り引いております。適用している割引率は0.5～0.8%であります。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
期首残高	24,291千円	24,482千円
時の経過による調整額	191千円	191千円
期末残高	24,482千円	24,674千円

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載は省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2017年4月1日 至 2018年3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

本邦における売上高が、全売上高の合計額の90%を超えているため、海外売上高の記載を省略しております。

(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)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
株式会社アルピオン	154,834	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務
アキュルナ株式会社	50,000	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

当事業年度(自 2018年4月1日 至 2019年3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	台湾	合計
237,156	259,576	496,732

(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)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
Orient Europharma Co., Ltd.	259,576	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務
株式会社アルピオン	169,250	医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務

【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】

当社の事業は、医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、記載は省略しております。

【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。

(持分法損益等)

関連会社がないため、該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1. 関連当事者との取引

財務諸表提出会社と関連当事者との取引

財務諸表提出会社の役員及び主要株主（個人の場合に限る。）等

前事業年度（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

該当事項はありません。

2. 親会社又は重要な関連会社に関する注記

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
1株当たり純資産額	103.38円	117.22円
1株当たり当期純損失金額	125.39円	39.14円

(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、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。

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。

	前事業年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)	当事業年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)
当期純損失(千円)	5,416,808	1,808,510
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(千円)	5,416,808	1,808,510
期中平均株式数(株)	43,200,348	46,209,083
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めなかった潜在株式の概要	<p>2013年5月24日開催の取締役会決議による第9回新株予約権(普通株式18,300株)</p> <p>2014年3月14日開催の取締役会決議による第11回新株予約権(普通株式57,500株)</p> <p>2014年8月19日開催の取締役会決議による第13回新株予約権(普通株式22,500株)</p> <p>2015年9月18日開催の取締役会決議による第14回新株予約権(普通株式5,450,000株)、第15回新株予約権(普通株式2,061,000株)及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債(普通株式2,171,052株)</p>	<p>2012年5月22日開催の取締役会決議による第7回新株予約権(は)(普通株式7,500株)</p> <p>2014年3月14日開催の取締役会決議による第11回新株予約権(普通株式45,500株)</p> <p>2014年8月19日開催の取締役会決議による第13回新株予約権(普通株式12,500株)</p> <p>2015年9月18日開催の取締役会決議による第15回新株予約権(普通株式2,061,000株)及び第3回無担保転換社債型新株予約権付社債(普通株式2,220,726株)</p> <p>2018年4月9日開催の取締役会決議による第16回行使価額修正条項付新株予約権(普通株式1,867,000株)</p>

(重要な後発事象)

1. 第三者割当による行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債(リファイナンス)並びに第17回行使価額修正条項付新株予約権及び第18回新株予約権の発行

当社は、2019年4月25日開催の取締役会において、第三者割当による行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「本新株予約権付社債」といい、その社債部分を「本社債」といいます。)並びに第17回行使価額修正条項付新株予約権及び第18回新株予約権(以下、それぞれを「第17回新株予約権」及び「第18回新株予約権」といい、個別に又は総称して「本新株予約権」といいます。)の募集を行うことを決議し、2019年5月13日付で割当を実施いたしました。

なお、本新株予約権付社債及び第17回新株予約権の発行に係る払込みについては、金銭による払込みに代えて、当社が2015年10月8日に発行した第3回無担保転換社債型新株予約権付社債(以下「本既存社債」といいます。)の、2019年4月25日時点で残存する全部が出資されたため、本新株予約権付社債の募集に関しては、実質的には本既存社債の条件変更(リファイナンス)としての効果を有しております。

本新株予約権付社債の概要

(1) 払込期日	2019年5月13日
(2) 新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式
(3) 新株予約権の総数	40個
(4) 社債及び新株予約権の発行価額	各本社債の発行価額は58,625千円(額面100円につき金100円) 本新株予約権付社債に付された新株予約権の発行価額は無償
(5) 当該発行による潜在株式数	6,122,715株 上記潜在株式数は、本新株予約権付社債が全て当初転換価額で転換された場合における交付株式数です。 上限転換価額は850円であり、本新株予約権付社債が全て上限転換価額で転換された場合における交付株式数は2,758,823株です。 下限転換価額は213円であり、本新株予約権付社債が全て下限転換価額で転換された場合における交付株式数は11,009,389株です。
(6) 資金調達の内額	金銭による払込みに代えて、本既存社債32個(額面24億円)が出資されました。
(7) 転換価額	当初転換価額: 383円 転換価額は、本社債に付された新株予約権の各行使請求の効力発生日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引の終値(同日に終値がない場合には、その直前の終値)の90%に相当する金額の1円未満の端数を切り上げた金額が、当該効力発生日の直前に有効な転換価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該効力発生日以降、かかる90%に相当する金額に修正されます。但し、かかる金額が下限転換価額を下回る場合には、修正後の転換価額は下限転換価額とし、かかる金額が上限転換価額を上回る場合には、修正後の転換価額は上限転換価額とします。
(8) 募集又は割当方法(割当先)	第三者割当の方法により、全額をウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合に割り当てました。
(9) 償還の方法及び期限	<ul style="list-style-type: none"> ・2021年12月29日にその総額を額面100円につき金100円で償還する。 ・2019年5月14日以降、2021年12月28日までの期間、その選択により、本新株予約権付社債の社債権者に対して、償還すべき日の1ヶ月以上前に事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、残存する本新株予約権付社債の全部又は一部につき、当該償還の対象となる本新株予約権付社債の額面金額に、当該繰上償還日に応じて定められる以下に記載の割合を乗じた金額で繰上償還することができる。 <ul style="list-style-type: none"> 2019年5月14日から2020年5月13日までの期間: 100.5% 2020年5月14日から2021年5月13日までの期間: 101.0% 2021年5月14日から2021年12月28日までの期間: 101.5% ・本社債権者は、本新株予約権付社債の発行後、その選択により、当社に対して、償還すべき日の5営業日前までに事前通知を行った上で、当該繰上償還日に、その保有する本新株予約権付社債の全部又は一部を額面金額に110.0%の割合を乗じた金額で繰上償還することを、当社に対して請求する権利を有する。
(10) 利率	本社債には利息を付しません。
(11) 資金用途	

本新株予約権の概要

(1) 割当日	2019年5月13日
(2) 新株予約権の目的となる株式の種類	当社普通株式
(3) 発行新株予約権数	156,800個 第17回新株予約権：78,400個 第18回新株予約権：78,400個
(4) 発行価額	総額44,688,000円 第17回新株予約権：37,632,000円（第17回新株予約権1個当たり480円） 第18回新株予約権：7,056,000円（第18回新株予約権1個当たり90円） 第17回新株予約権の発行に係る払込みは、金銭による払込みに代えて、本 既存社債1個（額面75百万円）が出資されました。
(5) 当該発行による潜在株式数	15,680,000株（新株予約権1個当たり100株） 第17回新株予約権：7,840,000株 第18回新株予約権：7,840,000株 第17回新株予約権の上限行使価額は850円、下限行使価額は213円です。い ずれの本新株予約権についても、潜在株式数は上記記載の数字から変動し ません。
(6) 資金調達の内訳	6,012,496,000円 （内訳） 新株予約権発行分 第17回新株予約権： 第18回新株予約権：7,056,000円 第17回新株予約権の発行に係る払込みは、金銭による払込みに代えて、本 既存社債1個（額面75百万円）が出資されました。 新株予約権行使分 第17回新株予約権：3,002,720,000円 第18回新株予約権：3,002,720,000円 第17回新株予約権の行使分に係る資金調達額は、全て当初行使価額で行使 された場合における資金調達額です。 上限行使価額は850円であり、第17回新株予約権が全て上限行使価額で行 使された場合における資金調達額は6,664,000,000円です。 下限行使価額は213円であり、第17回新株予約権が全て下限行使価額で行 使された場合における資金調達額は1,669,920,000円です。
(7) 資本組入額	会社計算規則第17条の定めるところに従って算定された資本金等増加限度 額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数を生じる場合はそ の端数を切り上げた額とする。
(8) 行使価額及び行使価額の修正条項	第17回新株予約権の当初行使価額：383円 第17回新株予約権の行使価額は、第17回新株予約権の各行使請求の効力 発生日の直前取引日の東京証券取引所における当社普通株式の普通取引 の終値（同日に終値がない場合には、その直前の終値）の90%に相当 する金額の1円未満の端数を切り上げた金額が、当該効力発生日の直前に 有効な行使価額を1円以上上回る場合又は下回る場合には、当該効力発 生日以降、かかる90%に相当する金額に修正されます。但し、かかる金 額が下限行使価額を下回る場合には、修正後の行使価額は下限行使価額 とし、かかる金額が上限行使価額を上回る場合には、修正後の行使価額 は上限行使価額とします。 第18回新株予約権の行使価額：383円 行使価額の修正はありません。
(9) 募集の方法	第三者割当の方法による
(10) 割当先	第17回新株予約権 ウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合：78,400個 第18回新株予約権 ウィズ・ヘルスケア日本2.0投資事業有限責任組合：56,501個 THEケンコウFUTURE投資事業有限責任組合：21,899個
(11) 申込期間	2019年5月13日
(12) 行使期間	2019年5月14日から2021年12月29日まで
(13) 資金の使途	資本・事業提携・新規事業費用 基礎研究・開発パイプラインの研究開発費用

2. 第三者割当による新株式の発行

当社は、2019年4月25日開催の取締役会において、第三者割当による新株式（以下「本株式」といいます。）の発行を決議し、2019年5月13日付で割当を実施いたしました。

本株式の概要

(1) 払込期日	2019年5月13日
(2) 発行新株式数	普通株式 705,800株
(3) 払込金額	1株につき425円
(4) 払込金額の総額	299,965千円
(5) 増加する資本金の額	149,982千円（1株につき212.5円）
(6) 増加する資本準備金の額	149,982千円（1株につき212.5円）
(7) 募集の方法	第三者割当の方法による
(8) 割当先	Cyntec Co., Ltd.
(9) 資金の用途	シスプラチンミセル（NC-6004）の臨床開発費用

【附属明細表】

【有価証券明細表】

【株式】

種類及び銘柄			株式数 (株)	貸借対照表計上額 (千円)
投資有価証券	その他 有価証券	株式会社ジーンテクノサイエンス (普通株式)	1,000,000	872,000
		Tocagen Inc. (普通株式)	250,000	301,615
		OP Nano Co., Ltd. (優先株式)	2,950,000	106,153
		Lumosa Therapeutics Co., Ltd. (普通株式)	488,250	54,640
		アキュルナ株式会社 (A種優先株式)	600	18,000
		アキュルナ株式会社 (B種優先株式)	400	18,000
		アキュルナ株式会社 (普通株式)	1,000	1,000
計			4,690,250	1,371,409

【債券】

種類及び銘柄			券面総額 (千円)	貸借対照表計上額 (千円)
有価証券	その他 有価証券	ホヌ ファイナンス リミテッド 2018-4	500,000	500,000
計			500,000	500,000

【その他】

種類及び銘柄			投資口数等 (千口)	貸借対照表計上額 (千円)
有価証券	その他 有価証券	(金銭信託)		
		合同運用指定金銭信託 Regista 19-01		500,000
		合同運用指定金銭信託 Regista 19-02		500,000
		合同運用指定金銭信託 Regista 19-03		500,000
小計				1,500,000
投資有価証券	その他 有価証券	(その他)		
		その他 (1銘柄)		0
		小計		0
計				1,500,000

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は 償却累計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引当期末 残高 (千円)
有形固定資産							
建物附属設備	49,009	-	-	49,009	49,009 (42,290)	2,424 (2,224)	0
構築物	1,705	-	-	1,705	1,704 (1,420)	- (-)	0
機械及び装置	670,293	3,659	9,250	664,702	661,334 (508,019)	55,685 (47,978)	3,368
工具、器具及び備品	13,934	-	-	13,934	13,933 (10,565)	- (-)	0
有形固定資産計	734,942	3,659	9,250	729,351	725,983 (562,295)	58,109 (50,203)	3,368
無形固定資産							
実施許諾権	58,800	-	-	58,800	58,799 (18,519)	- (-)	0
電話加入権	149	-	-	149	-	-	149
ソフトウェア	30,049	1,980	-	32,029	30,329 (19,753)	3,550 (2,525)	1,699
無形固定資産計	88,999	1,980	-	90,979	89,129 (38,272)	3,550 (2,525)	1,849
長期前払費用	15,990	1,124	1,723	15,391	7,105	1,299	8,286

(注) 1. 期末減価償却累計額又は償却累計額の()内は内書きで減損損失累計額、当期償却額の()内は内書きで当期の減損損失計上額であります。

2. 当期増加額の内訳

機械及び装置 医薬品製造機器等 3,659千円

3. 当期減少額の内訳

機械及び装置 医薬品製造機器等 9,250千円

【社債明細表】

銘柄	発行年月日	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	利率 (%)	担保	償還期限
第3回無担保転換社債型 新株予約権付社債	2015年 10月8日	2,475,000	2,475,000 (2,475,000)		無担保社債	2021年 10月8日
合計		2,475,000	2,475,000 (2,475,000)			

(注) 1. 償還期限は上記のとおりですが、2019年4月25日開催の取締役会決議に基づき2019年5月13日付で実施いたしましたリファイナンスに伴い、残存する全ての本新株予約権付社債が消滅しております。()内書きは、消滅した金額であります。詳細につきましては、「注記事項(重要な後発事象)」をご参照ください。

2. 転換社債型新株予約権付社債の内容

銘柄	発行すべき株式の内容	新株予約権の発行価額 (円)	株式の発行価格 (円)	発行価額の総額 (千円)	新株予約権の行使により発行した株式の発行価額の総額 (千円)	新株予約権の付与割合 (%)	新株予約権の行使期間	代用払込に関する事項
第3回無担保転換社債型新株予約権付社債	普通株式	無償	1,114.5	3,000,000	525,000	100	自 2015年10月8日 至 2021年9月30日	(注)

(注) 新株予約権の行使に際して出資される財産の内容は、当該新株予約権に係る本社債を出資するものとする。

銘柄	転換の条件	転換により発行すべき株式の内容	転換を請求できる期間
第3回無担保転換社債型 新株予約権付社債	転換社債1,114.5円につき ナノキャリア(株)株式1株 の割合をもって転換	普通株式	自 2015年10月8日 至 2021年9月30日

3. 貸借対照表日後5年内における1年ごとの償還予定額の総額

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)
2,475,000				

【借入金等明細表】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

【資産除去債務明細表】

明細表に記載すべき事項が財務諸表等規則第8条の28に規定する注記事項として記載されているため、記載を省略しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

現金及び預金

区分	金額(千円)
現金	97
預金	
普通預金	2,747,819
定期預金	1,818,772
計	4,566,592
合計	4,566,689

受取手形

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社アルピオン	88,614
合計	88,614

期日別内訳

期日	金額(千円)
2019年4月満期	24,138
2019年5月満期	42,768
2019年7月満期	21,708
合計	88,614

売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
Orient Europharma Co., Ltd.	92,491
株式会社BICホールディングス	3,355
一丸ファルコス株式会社	3,292
その他	4,266
合計	103,405

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日)
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A)+(B)} \times 100$	$\frac{(A)+(D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
17,523	427,954	342,072	103,405	76.8	51.6

(注) 消費税等の会計処理は、税抜方式を採用しておりますが、上記金額には消費税等が含まれております。

商品及び製品

区分	金額(千円)
商品	
化粧品	26,734
計	26,734
合計	26,734

原材料及び貯蔵品

区分	金額(千円)
原材料	
研究用試薬等	6,113
計	6,113
合計	6,113

買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社SENSE	7,132
Orient Pharma Co., Ltd.	2,374
家田化学薬品株式会社	1,878
その他	1,532
合計	12,916

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)	42,042	217,976	335,912	496,732
税引前四半期(当期)純損失金額() (千円)	635,697	907,920	1,457,453	1,804,880
四半期(当期)純損失金額() (千円)	636,604	909,735	1,460,176	1,808,510
1株当たり四半期(当期)純損失金額() (円)	14.18	19.97	31.81	39.14

(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)	14.18	5.91	11.82	7.32

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	9月30日、3月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 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 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
公告掲載方法	電子公告により行う。ただし、電子公告によることができない事故その他やむを得ない事情が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行う。 公告掲載URL http://www.nanocarrier.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

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

- (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書
事業年度（第22期）（自 2017年4月1日 至 2018年3月31日） 2018年6月25日関東財務局長に提出
- (2) 内部統制報告書及びその添付書類
2018年6月25日関東財務局長に提出
- (3) 四半期報告書及び確認書
（第23期第1四半期）（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日） 2018年8月10日関東財務局長に提出
（第23期第2四半期）（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日） 2018年11月9日関東財務局長に提出
（第23期第3四半期）（自 2018年10月1日 至 2018年12月31日） 2019年2月13日関東財務局長に提出
- (4) 有価証券届出書及びその添付書類
第三者割当による新株予約権付社債及び新株予約権証券の発行 2019年4月25日関東財務局長に提出
第三者割当増資 2019年4月25日関東財務局長に提出

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 6月27日

ナノキャリア株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 矢 嶋 泰 久

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 高 津 知 之

< 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」に掲げられているナノキャリア株式会社の2018年4月1日から2019年3月31日までの第23期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、ナノキャリア株式会社の2019年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

1. 重要な後発事象1.に記載されているとおり、会社は、2019年4月25日開催の取締役会において、第三者割当による行使価額修正条項付第4回無担保転換社債型新株予約権付社債並びに第17回行使価額修正条項付新株予約権及び第18回新株予約権の発行を決議し、割当を実施している。
2. 重要な後発事象2.に記載されているとおり、会社は、2019年4月25日開催の取締役会において、第三者割当による新株式の発行を決議し、割当を実施している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

< 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、ナノキャリア株式会社の2019年3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、ナノキャリア株式会社が2019年3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。