

有価証券報告書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度 自 平成28年1月1日
(第14期) 至 平成28年12月31日

カルナバイオサイエンス株式会社

第14期（自平成28年1月1日 至平成28年12月31日）

有価証券報告書

- 本書は金融商品取引法第24条第1項に基づく有価証券報告書を、同法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し、提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 本書には、上記の方法により提出した有価証券報告書に添付された監査報告書及び上記の有価証券報告書と併せて提出した内部統制報告書・確認書を末尾に綴じ込んでおります。

カルナバイオサイエンス株式会社

目 次

	頁
第14期 有価証券報告書	
【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【沿革】	4
3 【事業の内容】	5
4 【関係会社の状況】	13
5 【従業員の状況】	13
第2 【事業の状況】	14
1 【業績等の概要】	14
2 【生産、受注及び販売の状況】	15
3 【対処すべき課題】	16
4 【事業等のリスク】	18
5 【経営上の重要な契約等】	22
6 【研究開発活動】	22
7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	25
第3 【設備の状況】	28
1 【設備投資等の概要】	28
2 【主要な設備の状況】	28
3 【設備の新設、除却等の計画】	28
第4 【提出会社の状況】	29
1 【株式等の状況】	29
2 【自己株式の取得等の状況】	39
3 【配当政策】	40
4 【株価の推移】	40
5 【役員の状況】	41
6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	42
第5 【経理の状況】	55
1 【連結財務諸表等】	56
2 【財務諸表等】	83
第6 【提出会社の株式事務の概要】	93
第7 【提出会社の参考情報】	94
1 【提出会社の親会社等の情報】	94
2 【その他の参考情報】	94
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	95
監査報告書	
内部統制報告書	
確認書	

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 平成29年3月27日

【事業年度】 第14期(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

【会社名】 カルナバイオサイエンス株式会社

【英訳名】 Carna Biosciences, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 吉野公一郎

【本店の所在の場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【最寄りの連絡場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【電話番号】 078-302-7039(代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経営管理本部長 山本詠美

【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】

(1) 連結経営指標等

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
売上高 (千円)	510,829	771,464	611,760	1,569,205	811,598
経常利益又は 経常損失(△) (千円)	△442,656	△276,495	△607,177	492,233	△440,657
親会社株主に帰属する当期 純利益又は親会社株主に帰 属する当期純損失(△) (千円)	△449,994	△282,343	△846,717	456,388	△289,940
包括利益 (千円)	△428,632	△228,972	△814,210	488,307	△406,060
純資産額 (千円)	880,792	1,597,862	830,227	1,870,502	1,739,321
総資産額 (千円)	1,116,893	1,888,976	1,221,446	2,337,609	2,566,295
1株当たり純資産額 (円)	120.99	192.13	98.69	208.78	187.73
1株当たり当期純利益金額 又は1株当たり当期純損失 金額(△) (円)	△73.28	△36.59	△102.18	52.61	△31.64
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	50.05	—
自己資本比率 (%)	78.9	84.1	67.2	79.7	67.6
自己資本利益率 (%)	—	—	—	34.0	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	51.7	—
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	△425,183	△247,034	△468,976	401,645	△452,967
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	△37,908	△8,576	△41,826	△3,000	248,004
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	241,305	701,124	66,574	602,938	754,897
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	611,993	1,067,570	626,742	1,624,941	2,161,186
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	52 〔2〕	52 〔3〕	49 〔4〕	51 〔2〕	60 〔3〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)等を適用し、当連結会計年度より、「当期純利益又は当期純損失」を「親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失」としております。

3. 第10期、第11期、第12期及び当連結会計年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4. 第10期、第11期、第12期及び当連結会計年度の自己資本利益率及び株価収益率については、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。

5. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

6. 当社は、平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株につき100株の割合をもって株式の分割を実施しております。そのため、1株当たり純資産額並びに1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額は、当該株式分割が第10期の期首に行われたと仮定して算定しております。

7. 当連結会計年度における売上高、経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益及び包括利益の大幅な減少の主な要因は、創薬事業における大手製薬企業への導出に係る一時金の計上額の減少によるものであります。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
売上高 (千円)	464,170	700,020	520,580	1,469,074	729,164
経常利益又は 経常損失 (△) (千円)	△415,058	△245,192	△517,463	476,409	△414,977
当期純利益又は 当期純損失 (△) (千円)	△479,393	△249,754	△869,592	440,749	△262,926
資本金 (千円)	2,270,759	2,602,728	2,627,070	2,900,784	3,042,759
発行済株式総数 (株)	72,800	82,650	8,318,100	8,892,700	9,239,000
純資産額 (千円)	888,049	1,630,348	838,398	1,863,949	1,763,172
総資産額 (千円)	1,121,084	1,916,318	1,222,037	2,322,964	2,585,547
1株当たり純資産額 (円)	121.98	196.06	99.68	208.04	190.31
1株当たり配当額 (うち、1株当たり中間配当額) (円)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)	— (—)
1株当たり当期純利益金額 又は1株当たり当期純損失 金額 (△) (円)	△78.07	△32.36	△104.94	50.81	△28.70
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額 (円)	—	—	—	48.34	—
自己資本比率 (%)	79.2	84.6	67.8	79.9	68.0
自己資本利益率 (%)	—	—	—	32.8	—
株価収益率 (倍)	—	—	—	53.6	—
配当性向 (%)	—	—	—	—	—
従業員数 〔外、平均臨時雇用者数〕 (名)	50 〔2〕	50 〔3〕	47 〔4〕	48 〔2〕	56 〔3〕

(注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。

2. 第10期、第11期、第12期及び当事業年度の潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失を計上しているため記載しておりません。

3. 第10期、第11期、第12期及び当事業年度の自己資本利益率及び株価収益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。

4. 従業員数欄の〔外書〕は、臨時従業員の年間平均雇用人員であります。

5. 当社は、平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株につき100株の割合をもって株式の分割を実施しております。そのため、1株当たり純資産額並びに1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額は、当該株式分割が第10期の期首に行われたと仮定して算定しております。

6. 当事業年度における売上高、経常利益及び当期純利益の大幅な減少の主な要因は、創薬事業における大手製薬企業への導出に係る一時金の計上額の減少によるものであります。

2 【沿革】

(1) 当社設立の経緯

平成11年4月にオランダの製薬企業 Organon N.V.（以下「N.V.オルガノン」という）は、鐘紡株式会社より新薬事業の営業譲渡を受け、この中の研究部門が母体となり、同社の日本法人である日本オルガノン株式会社（以下「日本オルガノン」という）内に医薬研究所が開設されました。当該研究所は、平成13年よりキナーゼ(*)に特化して、新規キナーゼ探索、遺伝子クローニング(*)、キナーゼの発現、キナーゼのアッセイ(*)系構築を行ってきました。ところがその後、N.V.オルガノンは、主力製品の特許切れにより業績に陰りが見えたため、全世界的なリストラを開始し、その結果、平成14年11月には日本オルガノンの医薬研究所の存続が不透明となりました。そこで、当時の日本オルガノンの医薬研究所の幹部である当社創業メンバーは、医薬品のターゲットとしてキナーゼが高い注目を集めていることから、キナーゼ関連の創薬及び創薬支援事業には大きなビジネスチャンスがあると判断し、日本オルガノンから分離・独立してバイオベンチャーを設立することを日本オルガノン及びN.V.オルガノンに打診、話し合いの結果、平成15年4月にカルナバイオサイエンス株式会社を設立しました。

(2) 当社社名の由来

当社の社名である「カルナ (Carna)」はローマ神話の「人間の健康を守る女神」です。また「身体の諸器官を働かせる女神」、「人間生活の保護女神」などとも言われています。

当社は生命科学「バイオサイエンス (Bioscience)」を探究することで「人々の生命を守り、健康に貢献することを目指す。」ことを基本理念としています。当社はまさに「カルナ (Carna) =人間の健康を守る女神」でありたいと考えています。

年月	概要
平成15年 4月	日本オルガノン株式会社をスピノフし、兵庫県神戸市にキナーゼ(*)に特化した創薬支援事業及び創薬事業の展開を目的として、カルナバイオサイエンス株式会社（資本金10百万円）を設立
平成15年 10月	神戸国際ビジネスセンター (KIBC) にて業務を開始
平成16年 8月	神戸バイオメディカル創造センター (BMA) に研究室を新規開設し、低分子化合物の初期評価を行うための動物実験を開始
平成19年 10月	創薬研究(*)の更なる加速を目的として、神戸健康産業開発センター (HI-DEC) に化学実験施設を新規開設
平成20年 3月	ジャスダック証券取引所NEOに株式を上場
平成20年 4月	CarnaBio USA, Inc. をアメリカ合衆国マサチューセッツ州に設立 (現 連結子会社)
平成20年 12月	神戸バイオメディカル創造センターに本社及び研究所 (以下「本社」、「BMAラボ」という) を移転集約
平成22年 4月	ジャスダック証券取引所と大阪証券取引所との合併に伴い、大阪証券取引所 (NEO市場) に株式を上場
平成22年 10月	大阪証券取引所へラクレス市場、同取引所 JASDAQ市場及び同取引所NEO市場の各市場の統合に伴い、大阪証券取引所 JASDAQ (グロース) に株式を上場
平成25年 7月	大阪証券取引所及び東京証券取引所の現物市場の統合に伴い、東京証券取引所JASDAQ (グロース) に株式を上場

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

3 【事業の内容】

(1) 事業の背景

①キナーゼへの着目

人ががん疾患、リウマチなどの免疫炎症疾患、アルツハイマー病などの神経変性疾患になると、体内では細胞の異常な増殖、分化が起こっています。この原因と考えられている分子のひとつに、細胞内外の情報伝達をつかさどるキナーゼ(*)と呼ばれる酵素があります。当社は、このキナーゼに焦点をあてて研究開発を行っております。

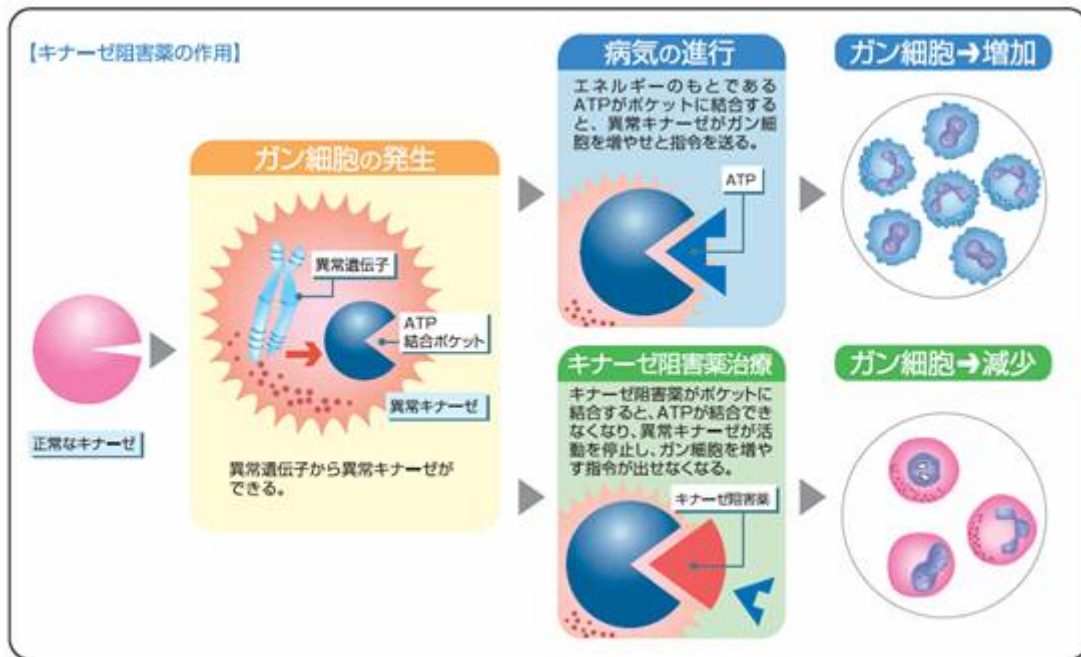
②キナーゼ阻害薬の活躍

がん、炎症、リウマチなどの異常な細胞の増殖を伴う疾患では、それら細胞のなかに存在する特定のキナーゼ(*)がそれら細胞の異常な増殖や分裂を引き起こしていることについて明らかになっていました。しかしながら、キナーゼは細胞の生命機能において大変重要な働きを担っているため、キナーゼを阻害する薬は副作用が強いのではないかと懸念されていました。

その流れを変えたのが、平成13年に米国で販売が開始されたBCR-ABLチロシンキナーゼを阻害する慢性骨髄性白血病治療薬のGlivec® (一般名：Imatinib、製造販売元：Novartis AG)の成功です。この成功により、特定のキナーゼ(*)の働きのみを抑制する、安全で有効な分子標的治療薬(*)の研究が製薬企業で活発に進められるようになり、その後、Tarceva® (一般名：Erlotinib、製造販売元：OSI Pharmaceutical Inc.・Genentech, Inc.、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤)、Nexavar® (一般名：Sorafenib、製造販売元：Bayer AG・Onyx Pharmaceuticals, Inc.、マルチターゲット型キナーゼ阻害剤)、SUTENT® (一般名：Sunitinib、製造販売元：Pfizer Inc.、マルチターゲット型キナーゼ阻害剤)、SPRYCEL® (一般名：Dasatinib、製造販売元：Bristol-Myers Squibb, Co.、BCR-ABL及びSRCファミリーチロシンキナーゼのデュアル阻害剤)、ALK融合遺伝子を標的としたXALKORI® (一般名：Crizotinib、製造販売元：Pfizer Inc.)、IMBRUVICA® (一般名：Ibrutinib、製造販売元：Janssen Pharmaceuticals, Inc.、BTK阻害薬)ならびにIBRANCE® (一般名：Palbociclib、製造販売元：Pfizer Inc.、CDK4/6阻害剤)と、次々に大型のキナーゼ阻害薬(*)が誕生し、多くの患者に届けられています。また、がん疾患のみならず免疫炎症疾患を対象としたXELJANZ® (一般名：Tofacitinib、製造販売元：Pfizer Inc.)が、米国FDA (U.S. Food and Drug Administration)により承認されるなど、2001年から始まる相次ぐキナーゼ阻害剤の上市(*)は、低分子の分子標的薬(*)の可能性を引き続き拡がりを見せているものといえます。さらに、欧米の製薬企業のみならず、わが国の製薬企業が開発した低分子のキナーゼ阻害剤が相次いで上市されるなど、今後もブロックバスターを目指した製薬企業による開発競争は厳しさを増すものと予想されます。

さらに、がん治療の分野における画期的な進展として、オプジーボ® (一般名：Nivolumab、製造販売元：小野薬品工業株式会社等、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体)に代表されるがん免疫療法に基づく分子標的薬の相次ぐ承認が挙げられます。一部の患者では治療により寛解する等、これまでにない治療効果を挙げておりますが、これらががん免疫療法薬の効果をさらに高める治療法として、これら薬剤と他の薬剤との併用療法が注目されており、その代表的な薬剤の一つとしてキナーゼ阻害薬が注目されています。当社のキナーゼ阻害薬の医薬品候補化合物は、単剤としての効果のみならず、これら併用療法において治療効果を高める薬剤としても大いに期待されます。

上記のような分子標的薬(*)は、特定の疾患において特異的に発現している標的分子を選択的に阻害するため、効果的かつ副作用が少ないという特徴をもっており、加えてコンパニオン診断による投薬前の事前検査を行うことで、治療効果が高いと判定された患者への投薬が可能となり、より高い安全性と治療効果をもたらす、個別化医療の実現に着実に近づくことが期待されます。現在、30を超えるキナーゼ阻害薬(*)が米国FDAにおいて承認されているとともに、世界中の製薬企業やバイオベンチャーで更に新薬が研究開発され、臨床試験段階に入っております。



(注) 図中のATP(*)については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾の用語解説をご参照願います。

③低分子経口薬（分子標的薬）の社会的価値

細胞内にあるキナーゼ(*)という酵素をターゲットとするキナーゼ阻害薬(*)は、従来の治療薬と比較して治療効果が高く、副作用が少ないと考えられていることから、代表的な分子標的薬(*)として、世界各国の大手製薬企業や研究機関、バイオベンチャー等で研究開発が進められています。

現在、医薬品として認可され、上市(*)されている分子標的薬には、大きく分けて2種類あります。その一つが、注射により患者に投与される抗体医薬（高分子）であり、もう一つが、当社においても創薬研究(*)及び開発(*)を行っている経口の低分子阻害剤（飲み薬）であります。近年、バイオ医薬品として抗体医薬が注目を集めておりますが、主に細胞で培養し製造されるため複雑な製造工程を有しており、比較的薬価が高いものも多く、医療経済を圧迫する一因ともなっています。また注射剤であることから、患者は投与を受けるために通院を要し、肉体的な負担が比較的大きい薬といえます。他方、当社が創薬を行っている経口薬である低分子のキナーゼ阻害薬は、医師による処方により患者自身が任意の場所で飲み薬として服用できることから身体的負担が少ないだけでなく、化学合成により比較的安価に製造されるため薬価を低く抑えることができ、医療経済上においても優しいものであることから、開発途上国などを含む世界中の患者に広く提供可能な薬といえます。

さらに、抗体医薬品は高分子であることから注射による投与により主に細胞表面の分子を標的としておりますが、低分子阻害剤は経口投与により体内に吸収されて細胞内に到達し、細胞内の複雑なシグナル伝達経路に存在する分子の働きを阻害することができます。それにより、疾患の原因となっている細胞内の異常なシグナル伝達のみを阻害することができる薬剤の開発が可能となります。

(2) 事業内容

当社グループは、当社（カルナバイオサイエンス株式会社）及び連結子会社（CarnaBio USA, Inc. 及び株式会社 ProbeX）により構成されており、「創薬支援事業」及び「創薬事業」という2つの事業を、主たる事業として手掛けております。

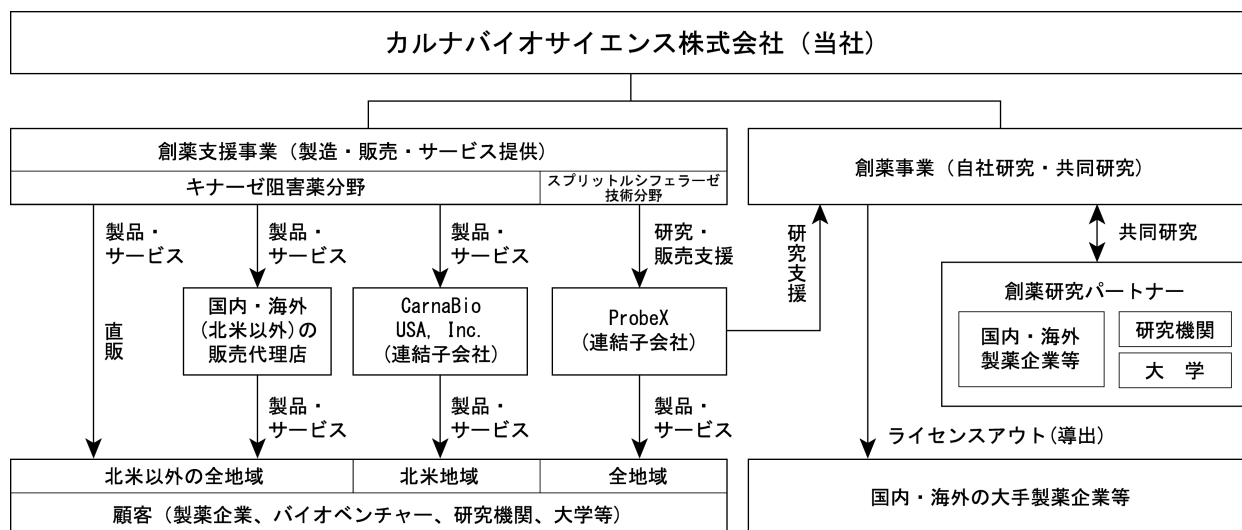
当社グループの事業内容及び当社と子会社の当該事業における位置づけは次のとおりであります。

区分	事業内容	主要な会社
創薬支援事業	製薬企業やバイオベンチャー、大学等の研究機関で実施される創薬研究(*)を支援するための製品・サービスを販売、提供することによって収入を獲得する事業です。具体的には、製品として、キナーゼ阻害薬(*)の創薬研究において用いられるキナーゼタンパク質(*)、キナーゼ(*)のアッセイ(*)キットを販売しております。さらに、受託サービスとして製薬企業等が研究開発した医薬品候補化合物のキナーゼに係るプロファイリング(*)及びスクリーニング(*)等の実施やキナーゼに係るアッセイ開発、並びに当社及び当社の協力会社が開発したセルベースアッセイ(*)サービスの提供等を行っております。また、株式会社ProbeXでは相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(*)に基づく安定発現細胞株の研究開発及び提供等を行っております。	当社、CarnaBio USA, Inc.、株式会社ProbeX
創薬事業	当社の創薬研究(*)の成果物である特許等の知的財産のライセンスを製薬企業等に導出し、契約一時金収入、マイルストーン収入及びロイヤリティ収入等を獲得する事業です。自社単独及び他社・他機関と共同でキナーゼ阻害薬(*)等の基礎研究、創薬研究および開発(*)を行っております。	当社

(注) セグメントは事業の区分と同一であります。

新薬の創薬ターゲットを同定し、その標的に有効な医薬品候補化合物を創製し、さらにその有効性・安全性を確かめて医薬品としてわが国の厚生労働省や米国FDA等に承認申請を行い、承認を得るまでの過程を「創薬」といいます。当社グループは、この「創薬」の中でも、特にキナーゼ阻害薬(*)を創製するための基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」をベースに、「創薬支援事業」及び「創薬事業」を展開していることが特徴です。

当社グループの事業内容の系統図は以下の通りです。



①創薬支援事業

当社グループは、製薬企業やバイオベンチャー、各種研究機関等を顧客として、これらの研究者に対してキナーゼ阻害薬(*)の創薬研究(*)において基盤となる技術、いわゆる「創薬基盤技術」に基づく製品及びサービスを提供し、これら顧客の創薬活動を支援することを目的として創薬支援事業を展開しております。特に、創薬における研究プロセスの初期段階であるヒット化合物(*)の抽出から前臨床試験の手前までの研究段階(新薬候補となる新規化合物の創製及び絞り込み)に焦点を当て、キナーゼ阻害薬の研究開発における品質及び信頼性向上ならびにコスト圧縮や期間短縮などの効率化に寄与することを通じて、新薬の創製に貢献しています。さらに、連結子会社である株式会社ProbeXにおいて、相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(*)に基づくアッセイ(*)開発および評価サービスを提供しております。

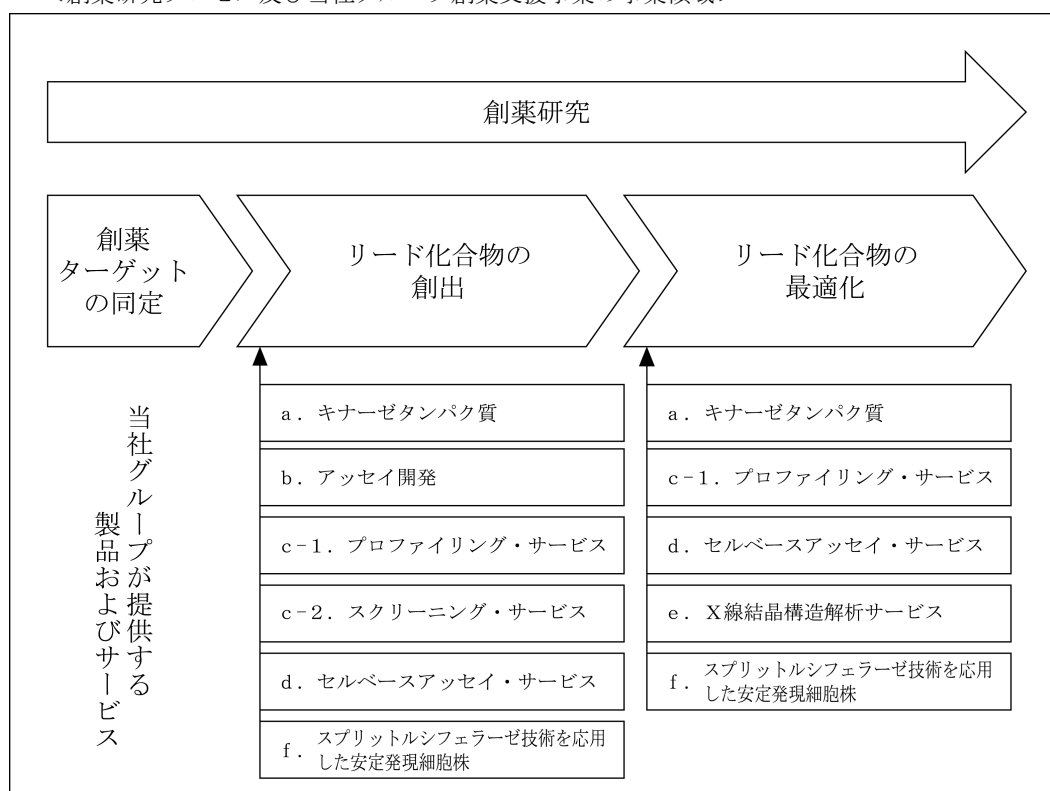
キナーゼ阻害薬(*)等の新薬の研究開発を行うプロセスは、1) 創薬ターゲットの同定、2) スクリーニング(*)及びリード化合物(*)の創出、3) リード化合物の最適化(*)といった段階を経て、前臨床試験ならびにその後の臨床試

験へと進みますが、当社グループの創薬支援事業においては、これら1)、2)、3)の段階において必須となる以下の製品及びサービスを提供しております。

- a. キナーゼタンパク質(*)
- b. アッセイ(*)開発
- c. プロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービス
- d. セルベースアッセイ(*)サービス
- e. その他キナーゼ関連サービス (X線結晶構造解析(*)サービス等)
- f. 相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(*)に基づく安定発現細胞株

製薬企業が創薬競争に勝つためには、他社に先駆けて新薬を開発(*)し、医薬品としての承認を経て上市(*)する必要があります。製薬企業が創薬のスピードアップを図るためには積極的に外部のリソースを活用することが重要であるといわれており、アッセイ(*)系構築、プロファイリング(*)・スクリーニング(*)、X線結晶構造解析(*)並びにセルベースアッセイ(*)等をアウトソースする製薬企業等は増加の一途を辿っているものと思われ、創薬研究の担い手がバイオベンチャーに移行する中で、研究リソースの最適配分の観点から、これらサービスの需要は拡大基調にあると予想しており、またこれまでに存在しなかったアッセイ系やより高度化されたサービスの需要が高まっているといえます。

<創薬研究プロセス及び当社グループ創薬支援事業の事業領域>



a. キナーゼタンパク質

当社グループは、平成28年12月末時点で357種類432製品のキナーゼタンパク質(*) (活性ミュータントキナーゼ、非活性キナーゼ及び非活性ミュータントキナーゼを除く) を製品化することに成功し、主に製薬企業向けに販売しております。具体的には、スクリーニング(*)用グレード及び結晶化用の高純度グレードキナーゼタンパク質を取り揃えており、少量 (5 µg) から大量 (mgレベル) まで幅広く供給できる体制を整えています。さらに、表面プラズモン共鳴 (SPR) (*)やバイオレイヤー干渉法 (BLI) (*)といった物質間の相互作用を評価する系 (解析機器) で利用可能なビオチン化キナーゼタンパク質(*)についても75種類を販売しております。

平成28年12月末現在、78種127製品のチロシンキナーゼ (うち45製品は活性ミュータントキナーゼ等) 、264種類290製品のセリン/スレオニンキナーゼ (うち7製品は活性ミュータントキナーゼ) 及び15種類の脂質 (リピッド)

キナーゼ(*)、並びに8種類の非活性キナーゼ及び7種類の非活性ミュータントキナーゼについて、キナーゼタンパク質(*)の販売を行っております。特に平成28年7月1日に新発売した脂質キナーゼであるDGK (ジアシルグリセロールキナーゼ) は、当社のみが化合物評価に利用可能な活性型キナーゼタンパク質全10種類を提供できることから、全世界の新薬研究を行う製薬企業等からの注文が期待されます。

当社グループは、顧客ニーズに合致した高品質のキナーゼタンパク質(*)を製造・販売し、売上の拡大を図っております。

b. アッセイ開発

当社グループは、遺伝子クローニング(*)の技術、活性のある／ないキナーゼ(*)を発現し抽出する技術、基質(*)探索及びアッセイ(*)系構築に関する各種の知見ならびに技術を蓄積しています。平成15年にヒトゲノムが解読され、これによって簡単にヒトの遺伝子を取得できるようになりましたが、高い活性を有するキナーゼを取得するには、組み換え (リコンビナント) タンパク質(*)の構造、発現細胞の選択及びその培養方法、キナーゼの高純度精製技術などのノウハウが必要です。キナーゼの活性を測るために必要な基質(*)についても、当社が保有する基質ライブラリーを用い、個々のキナーゼに対応する基質を探索したデータが蓄積されています。

これらにより平成28年12月末時点で334製品のキナーゼ(*)のアッセイキットの開発に成功し、当社で製造したキナーゼタンパク質(*)、それに適合した基質(*)、アッセイバッファー (希釈液) 及びプロトコル (手順書) を一式にしたキナーゼ活性測定キットとして販売をおこなっております。その他のキナーゼについても顧客より要望があれば、カスタムでアッセイ(*)系の構築を行うサービスを提供しています。

c-1. プロファイリングサービス

リード化合物(*)の最適化の段階では、副作用の少ない新規医薬品候補化合物を創製するために、毒性試験等を実施し、標的とする特定のキナーゼ(*)のみを選択的に阻害し、阻害すべきでないキナーゼは阻害しない化合物(*)を見つけ出すことが重要となります。そのため、より多くのキナーゼに対し網羅的かつ迅速に阻害すべきキナーゼと阻害すべきでないキナーゼを見極める測定方法として、プロファイリング(*)が最適な方法と考えられます。

当社グループは、平成28年12月末時点で319製品のキナーゼ(*)についてプロファイリング(*)が可能です。そのうち186製品のキナーゼについては、より生体内に近いATP(*)濃度である1mMでのプロファイリングが可能です。これにより、顧客である製薬企業等は特定のキナーゼのみを阻害する選択性の高い化合物(*)を見つけることが可能となります。顧客のニーズに合わせて、顧客がキナーゼの種類を選ぶ手間を省くため、当社グループはQuickScout®パネル (MAPキナーゼ(*)カスケードのキナーゼ31種類をあらかじめ選択したプロファイリングパネル等4種類のプロファイリングパネル) を用意しています。顧客から化合物(*)をお預かりし、キナーゼに対する阻害率の測定、50%阻害濃度 (IC50値) の測定を行い、結果を報告するサービス等を展開しております。当社グループのサービスを利用することで、顧客は網羅的なプロファイリングが可能となり、顧客にとって副作用の少ない新薬開発のための時間とコストを削減することが可能です。

さらに、強い阻害効果を示すキナーゼ阻害剤(*)の中には、キナーゼ(*)への結合が遅いもの (slow binder) もあることが知られています。このような化合物を評価する際、アッセイ(*)時のキナーゼ反応の前に化合物と対象キナーゼとのプレインキュベーション (事前にキナーゼと化合物を反応させること) (*)を実施することにより、本来の阻害活性を算出することが可能となります。顧客からの要望に基づき、Mobility Shift Assay(*)で室温でのキナーゼ活性の安定性が確認されたキナーゼ168製品について、サービスを提供しています。通常の測定では適正な評価が難しいslow binderの評価に有益なサービスです。

当社グループは、プロファイリング(*)及び後述のスクリーニング(*)を行うために、PerkinElmer, Inc. (米国、以下「パーキンエルマー社」という) のアッセイ(*)機器 (LabChip® EZ Reader) を使用しており、この測定機器を用いて自動化を図り、効率的なアッセイを行っております。

c-2. スクリーニングサービス

スクリーニング(*)とは、顧客から化合物(*)を預かり、当社が構築したアッセイ(*)系を用いて、特定のキナーゼ(*)に対して、阻害活性があるかどうかなど特定の性質を有するかについて一度に大量に評価し、結果を報告するサービスです。特に、数十万化合物の中からヒット化合物(*)を探索する過程で用いられる大規模アッセイ (ハイスループットスクリーニング (HTS) (*)) を効率的に実施するためには、試薬を混ぜるだけで反応が検出できるホモジ

ニアス(*)なアッセイ系構築のノウハウが必要です。

当社グループは、上記c-1.に記載の通り、平成28年12月末時点で、319製品のキナーゼ(*)のアッセイ(*)系の構築に成功しており、これらアッセイ系を用いて顧客から預かった化合物(*)のなかで特定のキナーゼに対して阻害活性があるものを選び出し、結果を報告するスクリーニングサービスを提供しております。また、当社のアッセイ系は環境への負荷を考慮して、ホモジニアス(*)で且つ放射性同位体(*)を使わないアッセイ系を複数のプラットフォーム(*) (Mobility shift assay法(*), TR-FRET法(*), IMAP®(*))等)で構築し、スクリーニングを実施しております。

d. セルベースアッセイサービス

上記のプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスは、バイオテクノロジー技術を駆使して、細胞内から抽出したキナーゼ(*)という酵素の活性(リン酸化(*))について、キナーゼ阻害薬(*)がどのくらい阻害するかしないかを試験管の中で確認するためのものでありますが、セルベースアッセイ(*)サービスは、細胞レベルでのアッセイ(*)であり、細胞内に存在するキナーゼが、キナーゼ阻害薬によりどれくらい阻害される/されないか等を確認する評価系であります。より実際の生体内の環境に近いレベルで薬剤の効果を確認することができます。

当社グループは、平成28年12月末現在で、以下のサービス提供会社の販売代理店となり、サービスを提供しております。

サービス提供会社名	主なサービスの内容
Advanced Cellular Dynamics (米国、ACD社)	セルベースチロシンキナーゼアッセイパネルを用いたプロファイリング(*)サービス受託及びセルライン販売
Cell Assay Innovations (米国、CAI社)	抗リン酸化抗体を用いて細胞内の特異的なリン酸化(*)の状態を確認することができるセルベースアッセイ(*)サービスであるClariCELL™の提供
Netherlands Translational Research Center B.V. (オランダ、NTRC社)	同社が開発したがん細胞パネルを用いた薬剤評価サービスであるOncolines™や同サービスの結果に基づく薬剤併用効果を解析するサービスであるSynergyFinder™の提供

これら当社グループのオンリーワン技術に基づいたセルベースアッセイ(*)サービスは、キナーゼ阻害薬(*)の研究が深化するに伴い需要が高まっており、より安価に、より迅速に、細胞レベルにおいてリン酸化(*)シグナルの状態を解析することを望む顧客において、広く利用されております。

e. その他キナーゼ関連サービス

当社グループは平成28年8月にSARomics Biostructures AB (スウェーデン、サロミクス社)及びIniXium (カナダ、イニキシウム社)と販売代理店契約を締結し、サロミクス社が提供するX線結晶構造解析(*)サービス並びにイニキシウム社が提供する結晶化グレードタンパク質の販売等を行い、当社グループを通じ顧客に提供しております。

f. ProbeX提供の安定発現細胞株

当社の連結子会社である株式会社ProbeXにおいて、相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(*)を用いたGPCR(*)阻害薬の研究に有効なGPCR安定発現細胞株ならびにタンパク質間相互作用(*)の評価に利用可能な安定発現細胞株を販売しております。顧客要望に基づいて安定発現細胞株を用いた評価系を確立する受託開発も手掛けております。

②創薬事業

当社グループの創薬事業は、キナーゼ阻害薬(*)等に係る創薬研究(*)を行い、その後の開発段階である前臨床試験ならびに臨床試験を行うとともに、創薬に係る研究開発成果を製薬企業等へ導出(ライセンスアウト)し、その対価として収益を獲得するというビジネスモデルに基づき事業を行っております。この対価には、製薬企業等へ導出した時点で獲得する一時金、その後の研究開発の進展に伴うマイルストーン収入、さらに新薬の上市後の売上に係るロイヤリティ収入があります。米国の創薬型バイオベンチャー企業が多く採用しているこのタイプのビジネスモデルは、創薬全体の研究開発コストを1社において負担するリスクを回避するとともに、創薬研究段階ないしは開発(*)の初期ステージにおいて、画期的な医薬品候補化合物を製薬企業等へ導出することで、創薬研究(*)のオープンイノベー

ションを先導するものであります。

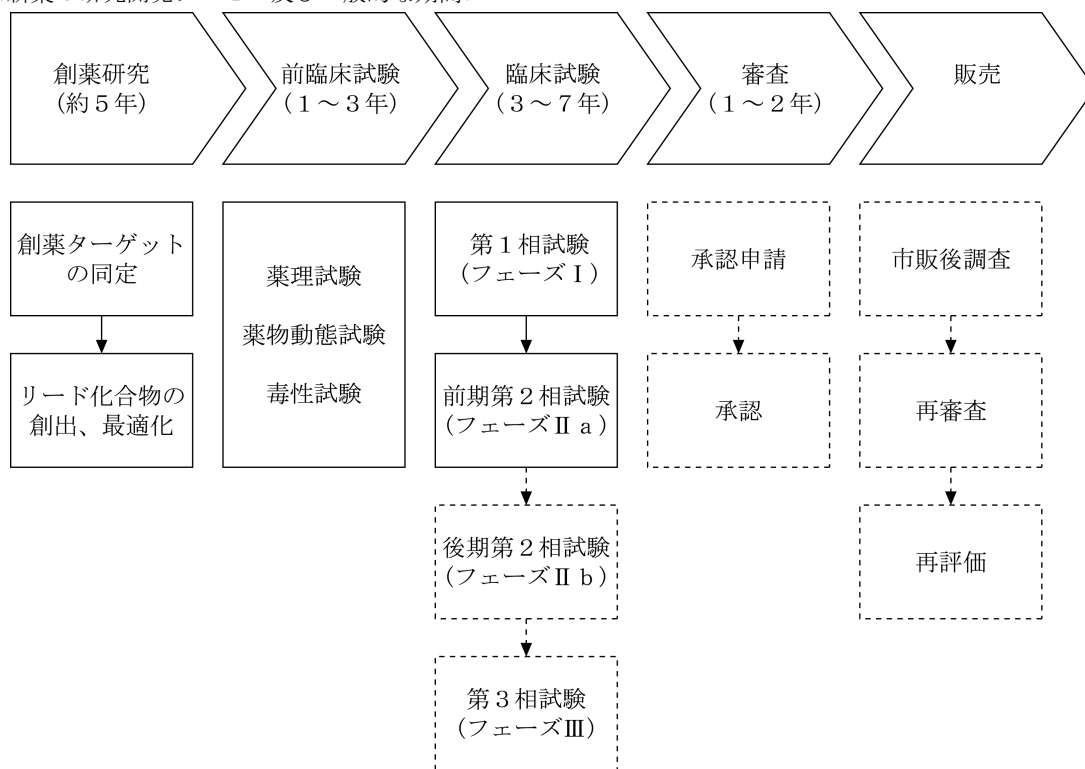
a. キナーゼ阻害薬の研究開発

当社グループは、創薬事業において、新規のキナーゼ阻害薬(*)創製に係る研究開発を行っております。研究開発テーマは、特にアンメット・メディカル・ニーズの高い、いまだ十分な治療方法が確立していない疾患を中心に研究開発テーマを選定しており、特にがん、免疫炎症疾患を重点疾患領域として、画期的な新薬の創製を目指し研究開発を行っております。研究開発の体制は、自社単独で行う研究開発プロジェクトを実施するとともに、大学及び公的研究機関等とキナーゼ阻害薬(*)の共同研究開発を行っております。さらに、創薬事業において、初期の研究開発ステージ、いわば臨床試験の前期第2相(フェーズIIa)までの研究開発を行うことを創薬の基本方針としており、コスト負担の大きい後期第2相(フェーズIIb)以降の開発(*)は手掛けず、それ以前のいずれかの段階で製薬企業等へ導出(ライセンスアウト)するビジネスモデルを基本としています。当社グループは、自社及び共同研究開発で手掛けた医薬品候補化合物の知的財産権を製薬企業等に導出することによって、ライセンス契約締結時における契約一時金、前臨床試験や臨床試験等の各ステージを開始/完了した時、承認申請時、承認取得時等にライセンス契約に基づくマイルストーン収入、並びに新薬の上市(*)後にその売上高等に対する一定の割合をロイヤリティー収入として受け取る収益モデルを想定しております。

なお、平成28年12月末現在で、1テーマを製薬企業に導出済みであり、その他複数の研究テーマについても非臨床段階の研究開発を行っております。

b. 新薬の研究開発プロセスについて

<新薬の研究開発プロセス及び一般的な期間>



※ 当社グループの創薬事業は、上表の実線部分までのステージを手掛けることを基本方針としております。点線部以降の各ステージは、導出先の製薬企業等が手がけることとなります。

(a) 創薬研究

創薬研究(*)の初期段階では、疾患に関連すると想定される遺伝子やタンパク質を標的(ターゲット)として、薬剤を用いて疾患を改善、緩和することが可能かどうかを探索する基礎研究を行います。基礎研究段階で創薬のターゲットとなりうる事が確認されると、そのターゲットに対するハイスループットスクリーニング(HTS)(*)を実施し、一定の基準を満たしたヒット化合物(*)の抽出を行います。そのヒット化合物の中からさ

らに医薬品になる可能性のある構造を持ったリード化合物(*)の創出研究を行います。見出されたリード化合物は、試験管内でのターゲットに対する薬効や疾患モデル動物での治療効果を評価する薬理試験や毒性試験を通して、化合物構造を最適化していきます。このとき、経口吸収性、体内での安定性、蓄積性などを評価する薬物動態研究も実施し、ターゲットへの効果だけでなく薬としての特性も同時に高めていきます。そして、前臨床試験段階に進めるべき化合物を特定します。

(b) 前臨床試験

ヒトでの臨床試験を開始する前に、医薬品候補化合物を動物に投与して薬効と安全性を確認する必要があります。医薬品の承認申請に必要な前臨床試験は、薬理試験、薬物動態試験、毒性試験の3種類に大別されます。薬理試験では、創薬研究(*)で行った薬理研究をさらに詳細に検討する薬効薬理試験のほか、わが国においては厚生労働省のガイドラインに沿って安全性を評価する副次的薬理(一般薬理)・安全性薬理試験を実施します。薬物動態試験、毒性試験も、厚生労働省等の規制当局のガイドラインに準拠した形で実施され、医薬品候補化合物がヒトに投与される臨床試験に進められるか否かが判断されます。

(c) 臨床試験

前臨床試験で薬効と安全性が認められた薬剤は、実際にヒトに投与され、主作用と副作用が検討・評価されます。

第1相試験(フェーズⅠ)は、原則として同意を得た少数の健康な男性に薬剤を投与し、まず有効性よりも安全性や薬物の体内動態を確認します。

第2相試験は、前期(フェーズⅡa)及び後期(フェーズⅡb)に分かれ、前期では同意を得た少数の患者に薬剤を投与し、どのような病気や病態に効果があるかを調べます。当社ではここまでの何れかの段階までの研究開発を行い、製薬企業等へ導出する方針です。後期では、同意を得た少数の患者に薬剤を投与し、投与量や投与方法の違いによる効果の比較検討も行います。

第3相試験(フェーズⅢ)は、大規模臨床試験とも呼ばれ、数百人から数千人の患者に薬剤を投与し、既存薬と比較して薬剤の有効性と安全性を詳細に検討します。

③同一の創薬基盤技術で顧客の創薬研究の支援と自社の創薬研究を行うことについて

当社グループの創薬支援事業は、当社の創薬事業における創薬研究(*)により見出されたキナーゼ阻害薬(*)の創製に係るさまざまな技術、知見、ノウハウの集大成である「創薬基盤技術」を駆使して事業を行っています。この「創薬基盤技術」は、世界最大クラスのキナーゼコレクション、数万種類のキナーゼフォーカス化合物ライブラリー、高品質な各種アッセイ(*)プラットフォーム(*)及びキナーゼプロファイリングパネル等、キナーゼ(*)に係る創薬技術を含んでおり、長年の創薬研究において培われた当社の重要な財産であります。

この「創薬基盤技術」を当社の創薬研究(*)のみならず、世界の製薬企業や研究機関に対して提供することにより、画期的な新薬をひとつでもより早く世に送り届ける一翼を担いたいとの認識から、創薬事業と同時に創薬支援事業を推進しています。同時に、創薬支援事業で獲得した資金を創薬事業に融通することにより、創薬研究のスピード化を図っています。

しかしながら、一つの会社の中に自社の知的財産を創造する機能と、他社の知的財産の創造を支援する機能が共存していることは、顧客に対して顧客情報の秘匿性の確保についての懸念を与えかねません。

当社グループはプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスの委託契約において、顧客からの委託を受けて行ったプロファイリング・スクリーニングの結果を用いた顧客の研究成果について、全て顧客に帰属する旨の契約を締結すると共に、顧客データへのアクセス権を厳密に設定し、それらへのアクセスログをすべて記録する等、社内において全ての顧客情報の秘匿性に万全を期しており、情報セキュリティ及び管理体制の向上にも常に取り組んでいます。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金	主要な事業の内容	議決権の所有割合	関係内容
(連結子会社) CarnaBio USA, Inc.	米国 マサチューセッツ州	1,400千米ドル	創薬支援事業	100%	当社の製品・サービスの販売及び創薬基盤技術の開発 役員の兼任4名
(連結子会社) 株式会社 ProbeX	神戸市中央区	10,000千円	創薬支援事業	100%	当社による製品の仕入 創薬基盤技術の開発 役員の兼任4名

- (注) 1. 「主要な事業の内容」欄には、セグメントの名称を記載しております。
 2. CarnaBio USA, Inc. は特定子会社であります。
 3. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。
 4. CarnaBio USA, Inc. は、売上高（連結会社相互間の内部売上高を除く）の連結売上高に占める割合が10%を超えております。

主要な損益情報等	① 売上高	199,847千円
	② 経常損失	13,576千円
	③ 当期純損失	13,576千円
	④ 純資産額	62,490千円
	⑤ 総資産額	87,422千円

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

平成28年12月31日現在

セグメントの名称	従業員数（名）
創薬支援事業	20
創薬事業	30
全社（共通）	10
合計	60

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
 2. 全社（共通）として記載されている従業員数は、経営管理本部等の従業員であります。
 3. 従業員数の増加は、主に研究開発体制の強化によるものであります。

(2) 提出会社の状況

平成28年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
56	42.0	6.7	6,042

セグメントの名称	従業員数（名）
創薬支援事業	17
創薬事業	29
全社（共通）	10
合計	56

- (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. 従業員数の増加は、主に研究開発体制の強化によるものであります。

(3) 労働組合の状況

労働組合が結成されておきませんが、労使関係は円満に推移しております。

第2 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 業績

当連結会計年度における世界経済は、米国において所得環境の改善に伴う個人消費の堅調などから拡大基調で推移するとともに、欧州においても緩やかな回復基調で推移したものの、英国のEU離脱問題や米国大統領選挙の動向などから先行き不透明な状況で推移しました。わが国における経済も、円安の為替相場や堅調な雇用環境により緩やかな景気回復基調にあったものの、個人消費が長期的に低迷するなど先行き不透明な状況で推移しました。

当社グループが属する製薬業界におきましては、大型医薬品の特許切れに伴いジェネリック医薬品による代替が進み、大手製薬企業におけるオープンイノベーションが創薬研究の分野において主流となるなかで、次世代の収益の柱を広く社外から導入する動きが一段と激しさを増しており、当社が開発した医薬品候補化合物についても、全世界を対象とした開発・商業化の権利を製薬企業等に許諾するライセンス契約の締結という成果につながっております。

このような外部環境の中、当社グループは、キナーゼ阻害薬(*)の創薬に関する創薬基盤技術を核とした創薬支援事業ならびに創薬事業を積極的に展開し、事業の拡大を図ってまいりました。その結果、当連結会計年度において、がん疾患を対象としたCDC7キナーゼを阻害する医薬品候補化合物を、ProNAi Therapeutics, Inc. (本報告書提出日現在、社名変更し「Sierra Oncology, Inc.」、以下「ProNAi社」という)に導出しました。さらに、重点疾患領域であるがん及び免疫炎症疾患領域を中心に、キナーゼ阻害薬の研究開発を積極的に推進してまいりました。加えて、当社の創薬基盤技術を駆使して、脂質キナーゼ(*)を中心とした新しいキナーゼタンパク質(*)製品の品揃えの拡充にも取り組んでまいりました。また、創薬支援事業における売上の拡大を図るため、主力市場である北米地域において有力バイオベンチャー企業ならびに大手製薬企業等への提案営業に引き続き注力するとともに、国内外の製薬企業に大規模なキナーゼスクリーニングサービスを積極的に提案し、受注獲得に向け取り組んでまいりました。

以上の結果、当連結会計年度の売上高は811,598千円(前連結会計年度比48.3%減)となりました。地域別の売上では、国内売上高は418,673千円(前連結会計年度比28.4%減)、海外売上高は392,924千円(前連結会計年度比60.1%減)となりました。損益面につきましては、営業損失が423,977千円(前連結会計年度は472,781千円の利益)、経常損失が440,657千円(前連結会計年度は492,233千円の利益)、親会社株主に帰属する当期純損失は289,940千円(前連結会計年度は456,388千円の利益)となりました。

セグメントの状況は次の通りです。

①創薬支援事業

キナーゼタンパク質(*)の販売、アッセイ(*)開発、プロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービス及びセルベースアッセイ(*)サービスの提供等により、創薬支援事業の売上高は、712,670千円(前連結会計年度比25.3%減)、営業利益は192,059千円(前連結会計年度比53.5%減)となりました。

売上高の内訳は、国内売上が418,673千円(前連結会計年度比28.4%減)、北米地域は199,847千円(前連結会計年度比22.8%減)、欧州地域は72,095千円(前連結会計年度比16.3%減)、その他地域が22,054千円(前連結会計年度比10.1%減)であります。なお、国内の売上高減少の主な要因は、当連結会計年度において小野薬品工業株式会社向けの大規模受託サービス契約に基づくスクリーニング(*)サービスの売上が減少したことによるものであります。北米地域での売上の減少は、主にキナーゼタンパク質販売及びプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスの売上が減少したことによるものであります。また、営業利益の減少は、主に売上高が減少したことによるものであります。

②創薬事業

創薬事業においては、積極的な導出交渉の結果、平成28年5月に、当社が開発したがん領域を適応疾患とするCDC7キナーゼを標的とした医薬品候補化合物(化合物番号:AS-141、含むバックアップ化合物)をProNAi社に導出し、契約一時金を売上高に計上しました。さらに、その他の創薬プログラムについても積極的に研究開発に取り組むとともに、製薬企業等との導出活動に注力してまいりました。その結果、創薬事業の売上高は98,928千円(前連結会計年度比83.9%減)となりました。売上高減少の要因は、導出に係る契約一時金収入が減少したことによるものであります。営業損失は616,036千円(前連結会計年度は60,171千円の利益)となりました。

(2) キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度における現金及び現金同等物（以下「資金」という）は、営業活動により452,967千円減少し、投資活動により248,004千円増加し、財務活動により754,897千円増加した結果、前連結会計年度末に比べ536,244千円増加し、2,161,186千円となりました。

（営業活動によるキャッシュ・フロー）

営業活動により減少した資金は452,967千円（前年は401,645千円の増加）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失288,926千円、売上債権の減少68,459千円、減価償却費21,801千円及び投資有価証券売却益177,543千円の計上の差し引きによるものであります。

（投資活動によるキャッシュ・フロー）

投資活動により増加した資金は248,004千円（前年は3,000千円の減少）となりました。これは主に投資有価証券の売却による収入281,876千円によるものであります。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動により増加した資金は754,897千円（前年は602,938千円の増加）となりました。これは主に長期借入れによる収入400,000千円及び新株予約権の行使による株式の発行による収入273,412千円によるものであります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

2 【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当連結会計年度における生産実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
創業支援事業	982,945	87.2

(注) 1. 金額は、販売価格によっております。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
3. 創業事業については、生産を行っていないため記載しておりません。

(2) 商品仕入実績

当連結会計年度における商品仕入実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	仕入高(千円)	前年同期比(%)
創業支援事業	81,246	98.8

(注) 1. 金額は、仕入価格によっております。
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。
3. 創業事業については、商品仕入を行っていないため記載しておりません。

(3) 受注実績

当連結会計年度における受注実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	受注高(千円)	前年同期比(%)	受注残高(千円)	前年同期比(%)
創業支援事業	690,842	71.1	22,647	50.9
創業事業	98,928	16.1	—	—
合計	789,770	49.8	22,647	50.9

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(4) 販売実績

当連結会計年度における販売実績をセグメントごとに示すと、次のとおりであります。

セグメントの名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
創薬支援事業	712,670	74.7
創薬事業	98,928	16.1
合計	811,598	51.7

(注) 1. 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	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)		当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
小野薬品工業株式会社	317,478	20.2	194,677	24.0
ProNAi Therapeutics, Inc.	—	—	98,928	12.2
Janssen Biotech, Inc.	614,850	39.2	—	—

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3 【対処すべき課題】

(1) 会社としての課題

継続的な業績の黒字化について

前連結会計年度は、当社グループとして創業以来はじめて経常損益が黒字となり、重要な経営課題において目標を達成しましたが、継続的に経常利益を計上する事業基盤を構築することが重要であると認識しております。そのために、創薬支援事業の売上をさらに伸ばすことで当該事業の利益の上積みを図るとともに、創薬事業においては研究開発をさらに推し進め、複数の創薬パイプラインを製薬企業等に導出し、損益の変動要因を最小化するべく取り組んでまいります。

(2) 事業別課題

①研究開発・創薬

(創薬事業)

当社の創薬事業では、平成28年12月末現在でTNIK阻害薬のテーマが前臨床段階にあります。前臨床試験では、化合物の薬効評価のほか、医薬品としての安全性及び毒性の評価が必要となります。また、医薬品原体の製造までに、塩・結晶多形検討、医薬品原体の製造のためのプロセス検討が必要です。このような評価・検討は当社と外部委託先との連携を図りながら、最速で前臨床試験を進め、早期の臨床試験開始を目指します。また、創薬基盤技術のさらなる強化に取り組むなかで、次世代の研究ターゲットを確立してまいります。

さらに、当社創薬パイプラインの価値の最大化を目指して、自社で臨床試験を実施することが可能な開発体制の構築を図り、臨床試験段階の医薬品候補化合物を創出することを通じて、当社の事業価値をさらに高めることができるよう取り組みを進めてまいります。

(創薬支援事業)

当社グループは、キナーゼタンパク質(*)ならびにキナーゼ阻害薬(*)の創製に関する創薬基盤技術から産み出した製品・サービスを国内外の製薬企業等に提供しております。今後、更なる売上シェアや顧客層の拡大を図るためには、顧客ニーズに基づいた独自性の高い製品・サービスメニューの拡充が重要であると認識しております。そのために、当社グループは、学術営業を通じた顧客ニーズの的確な把握に努めるとともに、当社グループがこれまで蓄積してきたキナーゼタンパク質の製造方法やキナーゼ活性の測定方法(アッセイ(*)条件)などの技術的ノウハウを活用して、

顧客特注案件への対応を強化するとともに、新規キナーゼ製品の開発ならびに新たな評価系の確立に取り組んでまいります。

また、子会社である株式会社ProbeXのスプリットリシフェラーゼ技術(*)を活用し、タンパク質間相互作用(*)などをリアルタイムで可視化できる安定発現細胞株の開発、顧客特注対応に取り組み、早期の収益化と基盤技術の強化に取り組んでまいります。

②事業開発

継続的な製薬企業等への導出実績を基に、当社が創製した医薬品候補化合物の導出に積極的に取り組んでまいります。また、さらなる創薬基盤技術の強化を図るなかで、オンリーワンの技術を中心とした新たな製品・サービスメニューの拡充に取り組むとともに、社外のようなネットワークを駆使し、大学等のアカデミアとの連携、関係強化をさらに推し進めてまいります。

③製品・サービスの開発・製造・提供体制

多様な顧客ニーズに対応し、顧客満足度の向上を図るため、当社カタログ製品・サービスの一層の品質向上ならびに顧客特注案件対応の強化に取り組んでまいります。加えて、製造工程の改善を図り生産性の向上に努め、収益力を強化してまいります。

④販売体制

創薬支援事業において、国内の販売では高いシェアを占めているものの、世界の主要な市場である北米及び欧州地域でのシェアはいまだ低く、その拡大が課題であると認識しております。当社及び米国子会社による欧米の既存顧客との関係強化ならびに新規顧客の開拓が重要であるとの認識から、経営体制の見直しを図るなかで、顧客の潜在的な需要を創出する提案型営業をさらに推進するとともに、顧客サポートの充実を目的とした学術支援体制の強化に取り組んでまいります。さらに、当社グループの顧客はがん疾患の研究グループの比重が高いと思われることから、免疫炎症、中枢神経等、他の疾患領域の研究者に対しても拡販を図っており、売上の拡大を目指します。特に、自社製品などの利益貢献度の高い製品・サービスの積極的なPR及び提案を通じて、顧客への訴求を図るとともに、大規模な受託試験等の受託により安定的な売上確保を目指してまいります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

4 【事業等のリスク】

以下において、当社グループの事業展開その他に関してリスクの要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループとして必ずしも事業上のリスクとは考えていない事項についても、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記載しています。なお当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の回避及び発生した場合の対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事業等のリスク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。

なお、以下の記載のうち将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであり、不確実性を内在しているため、実際の結果と異なる可能性があります。

(1) 当社グループの事業に関するリスクについて

①創薬支援事業

a. キナーゼ阻害薬に係る製品・サービスに特化するリスク

当社グループの創薬支援事業は、主としてキナーゼタンパク質(*)に関する製品、サービスを提供しているため、キナーゼ阻害薬(*)の研究開発を進める製薬企業等の減少により、当社グループの事業方針の変更を余儀なくされる可能性、又は当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの予想どおり製薬企業等によるキナーゼ阻害薬の研究開発に関連したアウトソースの市場が拡大しない場合、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。

b. ProbeXの事業に関するリスク

当社の完全子会社である株式会社ProbeXは、主要な商品としてGPCR(*)阻害薬研究分野をはじめとするスプリットルシフェラーゼ技術(*)を応用した安定発現細胞株の開発・提供を行っておりますが、同社における安定発現細胞株等の製品開発及び販売が計画通りに進展しない場合、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。

c. 競合リスク

競合他社が提供するキナーゼタンパク質(*)の種類が増加により、当社グループのみが販売している製品の数が減少又は無くなる可能性があります。また、同業他社の参入等に伴い価格競争が激しくなる可能性があります。さらに、競合他社が画期的な技術で先行した場合、当社グループの優位性が低下する可能性があります。これらの競争により、当社グループの業績等に影響を及ぼす可能性があります。

d. パートナー及びサプライヤー等に影響されるリスク

当社グループの提携先とのシナジー効果を創出するには、技術面での補完関係を前提としますが、双方の技術開発の進捗に大きな差が生じた場合、当社グループの製品・サービスの開発が遅れ、当社業績に影響を及ぼす可能性があります。また、パーキンエルマー社の経営方針の変更等により、当社グループがプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスを提供するにあたり使用する同社製造の測定機器であるLabChip® EZ Readerの安定稼働ならびに使用するチップの購入に支障が生じる場合、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

e. 製薬企業の研究部門を顧客とするリスク

当社グループは製薬企業の研究部門を主要な顧客としております。製薬企業の創薬研究(*)は、秘匿性が高く、その進捗により研究テーマ自体の変更が起こり得るなど不確定要素が多いため、当該進捗状況により、予定通り当社グループに対しての発注が行われない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。特に欧米の製薬企業は、日本の製薬企業と比較して研究テーマが多いことから、市場規模が大きい反面、個々の製薬企業において大きな変化が生じる可能性があり、その場合、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

f. 海外での事業展開に関するリスク

当社グループは、海外での事業展開において、北米では米国の子会社による販売を行っておりますが、その他の地域においては主に代理店契約および販売代理人契約に基づく販売体制を構築しております。しかしながら、海外での代理店等による販売体制が機能しない場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

g. 提携先の製品・サービスに依存するリスク

当社グループは、提携先である海外のACD社、CAI社、NTRC社、SARomics社及びIniXium社の製品・サービスを代理店として特定地域に提供しておりますが、提携先の事情及び当社グループとの関係の変化等により取り扱うことができなくなった場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

②創薬事業

a. キナーゼ阻害薬の医薬品候補化合物の導出に関するリスク

予定よりも早い段階でキナーゼ阻害薬(*)の医薬品候補化合物を導出する場合（例えば前期第2相臨床試験（フェーズII a）での導出を計画していたが、前臨床段階や第1相臨床試験（フェーズI）での導出を行った場合等）は、契約締結時に受領する契約一時金の金額ならびにマイルストーン収入総額が比較的小さくなることが考えられます。また、本化合物の導出には、導出先の製薬企業と諸条件について取り決めた上で契約を締結する必要があるため、双方の条件に隔たりがあり、当社グループの想定どおりに契約が締結できない場合は、当社グループの経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

b. 創薬事業の導出スケジュール等に関するリスク

製薬企業等に対するキナーゼ阻害薬(*)の医薬品候補化合物の導出交渉において、交渉相手先企業等における経営方針、研究開発方針の変更等により導出スケジュールが遅れる可能性があります。また、当社グループで研究開発を行った本化合物に対する交渉相手先企業等による評価が想定を下回る場合は、導出スケジュール及び導出交渉の成否に影響を及ぼす可能性があります。

c. 創薬支援事業と創薬事業を同時に手掛ける事業展開に関するリスク

当社グループは創薬支援事業と創薬事業を同時に手がける事業展開により、創薬支援事業で売上による収入を計上しながら、研究開発投資の先行する創薬事業を同時に推進しておりますが、創薬支援事業における収益の確保が計画通りに行えない場合は、創薬事業に関する事業方針の変更を余儀なくされ、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

d. 導出した創薬パイプラインの開発に関するリスク

当社が大手製薬企業等に導出した創薬パイプラインは、主に導出先企業において導出後の医薬品開発を実施し、その開発(*)の進捗に応じて、導出先企業よりマイルストーンを受領することで売上を計上するとともに、上市後は当該医薬品の売上高に応じたロイヤリティ収入を計上します。しかしながら、導出先企業における開発スケジュールが変更になった場合、また、当該医薬品開発が中断された場合は、当社グループの経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

(2) 研究開発活動について

①研究開発の進捗リスク及び大学、公的研究機関、企業等との共同研究リスク

当社グループの創薬事業及び創薬支援事業における研究開発が予定通り進捗しない場合、並びに、当社グループが大学、公的研究機関及び製薬企業等と実施している共同研究開発において、共同研究先の研究及び開発の進捗が想定通りに進捗しない場合、又は共同研究開発契約が何らかの事情により中断もしくは終了した場合は、当社グループの事業方針、業績等に影響を及ぼす可能性があります。

②大学及び公的研究機関との顧問契約リスク

当社グループは、大学の研究者（教授等）との間でアドバイザーとしての研究顧問契約を締結しておりますが、当該研究者は、教授等と当社グループの研究顧問の兼業を行っていることから、利益相反等の行為が発生しないように法的規制等を遵守してまいります。当社グループは、教授等との研究顧問契約を継続していく考えであります。法令改正等、何らかの事情により当該契約が解消された場合、助言・指導が受けられなくなり、当社グループの事業活動に支障をきたす可能性があります。

(3) 社内体制について

①小規模であることの人材リスク

限られた人材により業務執行を行っていますが、取締役及び従業員が持つ専門知識・技術・経験に負う部分があり、当該者の退職等により当社グループの業務に影響を及ぼす可能性があります。

②事業拡大に伴う人材確保のリスク

今後、当社グループが事業を積極的に展開する上で、優秀な人材を確保することが重要であります。人材の採用が順調に進まない場合、計画している事業拡大に支障をきたす恐れがあります。

(4) 為替変動リスクについて

当社グループの平成28年12月期における総売上高に対する海外売上高の割合は48.4%と高くなっております。当社グループは、国内だけではなく北米及び欧州等の製薬企業等を顧客とするグローバルな販売および導出活動を展開しており、これに伴い、米ドルやユーロ等の外貨で売上が計上された場合は、大幅な為替相場の変動が当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 知的財産権について

①創薬事業における知財リスク

当社グループが創製した医薬品候補化合物について、第三者によって既に特許出願されている等の理由により当社グループの想定どおりに特許が取得できない場合、又は第三者より特許侵害があるとして訴訟を提起された場合は、当社グループの事業方針及び業績に影響を及ぼす可能性があります。

②創薬支援事業における知財リスク

当社グループの保有する多くの技術的ノウハウが、技術革新等により陳腐化した場合、また、第三者によって技術的ノウハウが先行的に特許出願され、権利化された場合は、当社グループが保有する技術の優位性が損なわれ、創薬支援事業の業績に影響が生じる可能性があります。

③特許に関わる訴訟リスク

創薬支援事業に関し、当社グループが販売したキナーゼタンパク質(*)、アッセイ(*)用キット等の製品、もしくは、当社グループが提供したプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービス及びセルベースアッセイ(*)サービス等の中に、第三者が特許を保有するキナーゼ(*)等があった場合、特許侵害訴訟を提起され、当該製品の販売差止や当該サービスの提供禁止のほか、多額の賠償金の支払いを求められる可能性があります。

(6) 業界（バイオテクノロジー）

技術革新リスクについて

急激な技術革新等により、新技術への対応が遅れが生じた場合は、当社グループが保有する技術・ノウハウが陳腐化する可能性があります。また、必要な技術進歩を常に追求するためには、多額の研究開発費用と時間を要すること等により、当社グループの業績に影響を受ける可能性があります。

(7) 法的規制について

遺伝子組換え生物等規制法について

平成16年2月に「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」（遺伝子組換え生物等規制法）が施行されています。当社グループのキナーゼタンパク質(*)は遺伝子組み換え（リコンビナント）タンパク質(*)であり、当社グループの施設の一部は当該法律が適用されています。今後、法改正等により規制が強化された場合には、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

(8) その他のリスク

①特定の仕入先への依存について

当社のキナーゼ(*)製品・サービスの提供ならびに研究開発に用いる試薬、器具等において、当社グループが継続的

に取引をしている主要な仕入先である八洲薬品株式会社および和研薬株式会社への依存度が高い状態が続いておりません。同社とは取引開始以来、良好な関係を継続しており、今後も仕入取引を継続していく方針であります。自然災害や不測の事態、又は同社の経営方針が変更となった場合等により、同社から安定的な商品供給が受けられなくなり、かつ、速やかに代替先を確保することができなかつた場合は、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。

②資金調達について

当社グループは、創薬研究(*)を積極的に推し進めているため、研究開発資金としての資金の確保が課題であります。当社事業におけるキャッシュ・フローの獲得のみならず、公募増資、新株および新株予約権の第三者割当等によって資金調達を行ってまいりました。今後も研究開発投資を中心とする事業基盤強化のための資金調達について、事業計画上での必要性を始め、その最適な方法やタイミング等を適宜検討してまいります。必要性があるにもかかわらず円滑に実施できない場合には、当社グループの事業の進捗が計画通りに進まない可能性があります。

③新株予約権の行使による株式価値の希薄化について

当社グループは、当社グループの役員、従業員等に対して新株予約権を付与しており、また、今後も優秀な人材を確保するため、役員及び従業員の業績向上に対する意欲や士気を高めるため、そして、当社グループの中長期的な企業価値の向上を図るために、新株予約権を付与する可能性があります。今後、既存の新株予約権や将来付与する新株予約権が権利行使された場合には、当社株式の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。なお、平成28年12月31日現在、発行済みの新株予約権の目的である株式数は545,100株であり、同日現在の発行済株式総数9,239,000株の5.9%に相当します。

④事業所の一極集中について

当社グループは、本社機能及び研究開発機能を神戸市のポートアイランドの神戸バイオメディカルセンター(BMA)内に構えております。BMAは平成7年の阪神淡路大震災の教訓をもとに平成16年に建設された十分な耐震性、防火体制、自家発電機能を備えたビルディングで、24時間の警備体制が取られています。当社グループのビジネスの鍵になるキナーゼ(*)遺伝子すべてについては、それらが失われることがないように、BMA内の異なる部屋で二重に保管されており、ビジネスに必要な機器及び装置等については、損害保険がかけられています。また、緊急時に被害を最小限にすべく対応できるように緊急時の社内連絡体制を整えています。しかしながら、大規模な地震、台風や風水害その他の自然災害等の発生により、本社機能及び研究開発機能が同時に災害等の甚大な被害を受けた場合は、当社グループの研究開発設備等の損壊あるいは事業活動の停滞によって、当社グループの経営成績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

⑤当社グループの設備に関わる長時間の停電等による業務遅滞及び製品への影響について

当社グループが創薬支援事業の営業・物流拠点及び研究開発機能を有する神戸市において、長時間の停電等によりキナーゼタンパク質(*)の製造及び保管ならびに化合物(*)の評価設備の稼働等を中断する事象が発生した場合は、キナーゼタンパク質の製造等の遅れにより当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。また、長時間の停電によりキナーゼタンパク質を保管している冷凍庫が停止し、これに伴うキナーゼタンパク質の失活等により製品として出荷できず、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性があります。さらに長時間の停電は、化合物の評価設備(測定機器、分注機器等)の稼働を止めることから、顧客への製品の納入、サービスの提供の遅延を招く恐れがあり、当社グループの事業に影響を及ぼす可能性があります。

⑥当社グループの技術の情報漏洩について

当社グループが保有するキナーゼタンパク質(*)の製造技術やアッセイ(*)開発に関する技術等は、何らかの理由により人材の流出が起こった場合、技術情報等が流出する可能性があります。製品開発や製造に影響を及ぼす可能性があります。また、人材の流出により社外へノウハウが流出した場合は、当社グループの製品等の模倣製品が出現する可能性も考えられます。これらのことにより、万一当社グループの技術的な優位性が維持できなくなった場合は、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

⑦営業機密の漏洩について

当社グループが行う創薬支援事業におけるプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスは、顧客である製薬企業等から化合物(*)の情報を預かる立場にあります。従って、当社グループは、当社グループのすべての従業員との間において顧客情報を含む機密情報に係る秘密保持契約を締結しており、さらに退職後も個別に同契約を締結して、顧客情報を含む機密情報の漏洩の未然防止に努めております。しかしながら、万一顧客の情報が外部に漏洩した場合は、当社グループの信用低下を招き、当社グループの経営に悪影響を及ぼす可能性があります。

⑧創薬研究と創薬支援事業を同時に行うことで制約を受ける可能性について

当社グループのプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスの提供を望む顧客（製薬企業等）が当該サービスに係る契約を締結する際、当社グループが自ら創薬研究(*)を行っていることが、顧客にとって顧客情報の秘匿性確保についての懸念材料となる可能性があり、その場合、契約条件に制約事項が増え、その結果、当該サービスの採算性の悪化、又は事業別に分社せざるを得ない等の影響を受ける可能性が考えられます。その場合、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

5 【経営上の重要な契約等】

契約書名	LICENSE AGREEMENT
相手先の名称	ProNAi Therapeutics, Inc.
相手先の所在地	カナダ国ブリティッシュコロンビア州
契約締結日	平成28年5月26日
主な契約の内容	①当社は、ProNAi Therapeutics, Inc.に対し、当社のキナーゼ阻害薬プログラムから創出された化合物の開発・商業化に係る全世界における独占的な権利を供与する。 ②当社は、上記権利の供与の対価として、90万ドルの導出時一時金、開発の進展等に伴うマイルストーンを含む総額270百万ドルを受け取る。 ③本契約に基づき上市された医薬品の年間の純売上高に応じて段階的に変動する純売上高の一定の割合を、ロイヤリティとして受け取る。

(注) ProNAi Therapeutics, Inc. は、本報告書提出日現在において、Sierra Oncology, Inc. に社名変更していません。

6 【研究開発活動】

当社グループは、キナーゼタンパク質(*)を標的とした経口の分子標的薬(*)であるキナーゼ阻害薬(*)の創製研究(*)および開発(*)を行いつつ、このキナーゼ阻害薬を創製するための基盤となる技術「創薬基盤技術」をさらに強化するための研究開発を行っております。さらに長年培ってきたこの創薬基盤技術を駆使し、他の製薬企業やアカデミア等に対し顧客ニーズの高いキナーゼ関連製品・サービスを提供するための研究開発活動を続けております。

当連結会計年度において当社グループが支出した研究開発費の総額は513,430千円であり、項目別には以下のとおりであります。

<当社グループの研究開発体制について>

当社グループの研究開発活動は、研究開発本部ならびに創薬支援事業本部（製造部、受託試験部）が中心となって行っております。平成28年12月末現在、研究開発本部には29名、創薬支援事業本部（除く営業部門）には12名が在籍しており、そのうち7名が博士号を取得しております。また、ドラッグデザイン、有機合成、薬理、基質(*)探索、遺伝子クローニング(*)、細胞培養、タンパク質精製、アッセイ(*)開発等の専門家を有し、先端技術の蓄積を行っております。今後の事業の拡大に応じて研究開発要員の増加及び研究施設・設備への投資を計画してまいります。

<創薬研究について>

当社の創薬研究(*)は、当社グループの強力なキナーゼ(*)に関する創薬基盤技術及び子会社の株式会社ProbeXが有するスプリットルシフェラーゼ技術を最大限に活用し、がん及び免疫炎症疾患を重点領域として、効率的な創薬研究を行っております。がん領域においては、自社研究に加えて国立研究開発法人国立がん研究センター及び広島大学と共同研究を行っております。また、重点領域以外の疾患についても、自社独自研究や北里大学等と共同研究を行うことで、パイプラインの拡充を図っております。

<外部との連携について>

創薬には、アッセイ(*)開発、化学合成の他、薬理試験、薬物動態試験、毒性試験等に関する様々な技術が必要です。優れた技術を保有する企業を積極的に活用することで、創薬の効率化を目指しています。また、新規創薬ターゲットの同定、新規創薬技術の開発などの基礎的な研究については、国立がん研究センターや大阪府立大学、神戸大学、愛媛大学などのアカデミアとの共同研究を中心に推進しております。

<開発研究について>

医薬品の研究開発プロセスにおいて、前臨床試験以降を開発段階といいます。当社の創薬プログラムにおいて、平成28年12月末現在でTNiK阻害薬の研究テーマが前臨床試験段階にありますが、前臨床試験では、主に動物を用いた試験により医薬品としての薬効・薬理、安全性及び毒性の評価を行います。さらに、塩・結晶多形検討、医薬品原体の製造のためのプロセス検討などが必要となります。このような評価・検討は、外部委託先を活用することにより、開発研究の効率化、迅速化を図り、早期の臨床試験開始を目指しております。なお、当社の開発研究は、臨床試験の前期第2相(フェーズII a)までの開発投資が比較的少額の段階までを対象としており、それ以降の開発は医薬品候補化合物の導出先である製薬企業等において実施することを想定しています。

<導出後の開発について>

当社は、平成28年12月末現在で、がんを適応疾患としたCDC7キナーゼを標的とした創薬プログラムをProNAi社に導出してしております。導出後の本プログラムの開発(開発コード:SRA141)は同社において実施されます。当社は同社による本プログラムの開発(*)等の進展に伴い、導出契約時に合意したマイルストーン達成時に一時金を獲得できる契約となっております。

<当社グループの特許に係る方針及び当社の技術について>

創薬事業において、特許は知的財産の権利確保だけでなく、導出交渉時に特許の残存期間が重要な要素となるため、特許公開時期も考慮しながら、特許出願をしていく方針です。

他方、創薬支援事業においては、当社グループの高品質かつ網羅的なキナーゼタンパク質(*)の製造方法やキナーゼ活性の測定方法(アッセイ(*)条件)などの技術的ノウハウを社内に着実に蓄積することで、効率的な製品の生産と製品レベルの向上などを図っております。

<キナーゼ阻害薬を創製するための基盤となる技術「創薬基盤技術」について>

Novartis AGのGlivec®を始めとするキナーゼ阻害剤(*)の成功例により、製薬企業はキナーゼ阻害薬の研究開発を活発に進めており、近年ではそれらの成果として、がん疾患のみならず、PfizerのXELJANZ®のように、自己免疫疾患領域においてもキナーゼ阻害剤が承認され上市(*)されております。これらキナーゼ阻害薬の研究活動には、高品質かつ網羅的に製品・サービスを揃える当社グループの創薬支援事業が提供する製品及びサービスに対するニーズが依然高いものと考えております。当社グループのキナーゼ阻害薬を創製するための技術(創薬基盤技術)を基盤として、競合他社との更なる差別化を図るべく、積極的な研究開発活動により、顧客要望に応じた製品・サービスの品揃えを拡充してまいります。

当連結会計年度末において、提供可能なキナーゼタンパク質(*)の種類は357種類、また製品数は432種類となり、当社グループは世界でトップクラスの品揃えを有し、キナーゼタンパク質を製造販売しております。また、プロファイリング(*)可能なキナーゼ(*)の種類は319製品あり、阻害すべきキナーゼと阻害すべきでないキナーゼの見極めが可能な信頼性の高いキナーゼアッセイをサービスとして提供しております。さらに、表面プラズモン共鳴(SPR)(*)やバイオレイヤー干渉法(BLI)(*)といった物質間の相互作用を評価する系(解析機器)で利用可能なビオチン化キナーゼタンパク質の

製品数は75種類となりました。特に、脂質キナーゼ(*)の品揃え拡充に取り組んでおり、創薬ターゲットの拡大に対応した製品・アッセイ系の構築に取り組んでまいります。また、細胞を用いて薬を評価するセルベースアッセイ(*)では、ACD社、CAI社及びNTRC社等の協力会社のサービスを広く提供すること等を通して、より高度化する顧客ニーズに対応したサービス内容となるよう取り組んでまいります。

今後もキナーゼ阻害薬(*)の創薬研究(*)に有用な最新の技術開発を行い、自社研究及び他機関との共同研究を通じて、顧客ニーズに応じた創薬基盤技術の強化を図ってまいります。

<スプリットルシフェラーゼ技術を応用した安定発現細胞株の開発について>

完全子会社である株式会社ProbeXが保有する相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術(*)に基づくGPCR(*)阻害及びタンパク質間相互作用(*)を確認することが可能な安定発現細胞株として、当連結会計年度末において26製品が提供可能です。ProbeXの技術と当社が有する創薬基盤技術を融合し、顧客訴求力の高い製品の開発を進めております。またProbeXの技術を当社の創薬研究に活用する取り組みを進めております。

なお、上記のとおり、当社グループは自社並びに他機関と共同で新規性の高い医薬品候補化合物の創製研究を実施しておりますが、将来の安定的な獲得収益に対する先行投資として積極的な研究開発活動を行うとともに、「創薬基盤技術」の強化に取り組んでおります。なお、創薬基盤技術の強化は、当社グループの創薬に係る技術全体の底上げを図る目的で行われることから、セグメント別研究開発費では創薬事業に含めて表示しております。

当連結会計年度における研究開発活動をセグメントごとに示すと次のとおりであります。

1. 創薬事業

当社グループは、がん、免疫炎症疾患を重点領域として創薬研究(*)を進めており、1テーマが前臨床試験段階にあります。がん領域においては、国立研究開発法人国立がん研究センターとの共同研究テーマであるTNIK阻害薬プログラムについて、同研究センターが中心となり前臨床試験を実施していましたが、日本医療研究開発機構(AMED)が実施する創薬ブラスター(創薬総合支援事業)の支援が終了したため、その後は当社と同研究センターで開発を継続しております。また、本プログラムのバックアップ化合物についても、前臨床段階へのステージアップを目指し、同研究センターと共同で研究を進めております。CDC7キナーゼ阻害薬プログラムについては、当社が前臨床試験を実施していましたが、ProNai社に導出したことにより、現在は同社が臨床試験開始に向けて開発を行っております。また、広島大学との白血病幹細胞を標的とした創薬研究ならびに北里大学北里生命科学研究所との新規マラリア治療薬テーマについては、リード化合物の最適化を行っております。その他テーマについても前臨床候補化合物を獲得するまでの探索研究段階にありますが、重点領域以外でも有望な標的キナーゼを同定したものについては創薬研究を実施しており、次世代の研究テーマとして準備を進めております。

今後も積極的にキナーゼ阻害薬(*)に係る創薬研究を進めていくとともに、自社研究及び他社との共同研究を通じて創薬基盤技術の強化を行い、これまでにない新しい特性を示す化合物(*)の発掘を目指してまいります。当事業に係る研究開発費は、510,727千円であります。

2. 創薬支援事業

創薬支援事業の研究開発では、キナーゼタンパク質(*)およびプロファイリング(*)・スクリーニング(*)サービスの品質および生産効率の向上が主要なテーマとなっております。当社製キナーゼタンパク質は顧客より高品質との評価を得ており、今後さらなる信頼を獲得するとともに、工程の見直し等による製品・サービスの利益率向上等のための研究開発を行っております。当事業に係る研究開発費は、2,703千円であります。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

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

1. 提出会社の代表者による財政状態及び経営成績に関する分析・検討内容

(1) 重要な会計方針及び見積り

当社グループの連結財務諸表は、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作成されております。この連結財務諸表の作成において、損益又は資産の状況に影響を与える見積りの判断は、一定の会計基準の範囲内において過去の実績やその時点での入手可能な情報に基づき合理的に行っておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性が存在するため、これらの見積りと異なる場合があります。なお、当社グループの連結財務諸表の作成にあたり採用した会計方針は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載のとおりであります。

(2) 当社グループの損益構造について

当社グループは、キナーゼ阻害薬(*)を創製するための研究開発ならびにその基盤となる技術である「創薬基盤技術」を強化するための先行投資として、積極的な研究開発を行っております。

この研究開発に係る費用は、創薬支援事業が生み出すキャッシュ・フロー及び創薬事業における導出契約に基づく一時金収入等により充当しております。

創薬支援事業の業績は安定的に推移しているものの、創薬事業からの収益は、導出先製薬企業における開発(*)の進捗、導出活動の進捗及び当社の研究開発の進捗等により影響を受け安定的でないことから、当社グループの短期的な損益については不安定となる傾向があります。

当社グループは、中長期的な経営方針に基づき、更なる成長軌道に乗せ、事業価値の向上を図るために、創薬支援事業からの収益力を高めるとともに、創薬事業において複数の創薬パイプラインの導出実現を目指し、積極的な導出活動及び研究開発を進めてまいります。

第11期、第12期、第13期及び第14期のセグメントごとの売上、研究開発費及び営業損益は、以下の通りです。

(単位：千円)

回次	第11期 (連結)	第12期 (連結)	第13期 (連結)	第14期 (連結)
決算年月	平成25年12月期	平成26年12月期	平成27年12月期	平成28年12月期
売上高	771,464	611,760	1,569,205	811,598
創薬支援事業	771,464	611,760	954,355	712,670
創薬事業	—	—	614,850	98,928
研究開発費	423,305	561,433	417,249	513,430
創薬支援事業	9,243	29,690	13,936	2,703
創薬事業	414,062	531,743	403,312	510,727
営業利益(△損失)	△300,700	△634,949	472,781	△423,977
創薬支援事業	249,283	50,290	412,610	192,059
創薬事業	△549,983	△685,240	60,171	△616,036

(3) 財政状態の分析

当連結会計年度末における総資産は、2,566,295千円となり、前連結会計年度末に比べて228,685千円増加となりました。その内訳は、現金及び預金の増加536,244千円、売掛金の減少68,815千円、投資有価証券の減少274,399千円等であります。

負債は826,974千円となり、前連結会計年度末と比べて359,866千円増加となりました。その内訳は、1年内償還予定の社債の増加28,000千円、1年内返済予定の長期借入金の増加76,916千円、未払法人税等の減少33,807千円、社債の増加172,000千円、長期借入金の増加207,186千円等であります。

純資産は1,739,321千円となり、前連結会計年度末と比べて131,180千円減少となりました。その内訳は、新株予約権の行使に伴う株式の発行による資本金及び資本剰余金の増加283,912千円、親会社株主に帰属する当期純損失289,940千円の計上による利益剰余金の減少等によるものであります。

また、自己資本比率は67.6%（前連結会計年度79.7%）となりました。

(4) 経営成績の分析

(売上高)

当連結会計年度の売上高は、前連結会計年度比757,607千円減(48.3%減)の811,598千円となりました。これは主に、創薬事業における導出契約時の一時金収入が前連結会計年度に比して大幅に減少したこと、ならびに創薬支援事業の主要顧客である小野薬品工業株式会社向けの大規模受託サービス契約に基づくスクリーニング(*)サービスの売上が減少したことによるものであります。事業別の売上高は、創薬支援事業が712,670千円(前期比25.3%減)、創薬事業が98,928千円(83.9%減)であります。

(売上総利益)

当連結会計年度の売上総利益は、前連結会計年度比742,438千円減(57.1%減)の557,172千円となりました。大幅な売上総利益の減少は、創薬事業及び創薬支援事業の売上高が上記理由により減少したこと等によるものであります。

(営業損失)

当連結会計年度の営業損失は、423,977千円(前連結会計年度は472,781千円の利益)となりました。これは、売上総利益が大幅に減少したこと、ならびに前連結会計年度において営業損益の黒字化を必達の経営目標に掲げ非常な経費削減を実施していたこと等により、販売費及び一般管理費が前連結会計年度と比較して154,320千円増加(18.7%増)したこと等によるものであります。

(経常損失)

当連結会計年度の営業外収益は、前連結会計年度と比較して20,804千円減少(66.7%減)し、10,385千円となりました。これは主に、補助金収入の減少によるものであります。

当連結会計年度の営業外費用は、前連結会計年度と比較して15,327千円増加(130.6%増)し、27,066千円となりました。これは主に、為替差損の増加によるものであります。

その結果、当連結会計年度の経常損失は、440,657千円(前連結会計年度は492,233千円の利益)となりました。

(親会社株主に帰属する当期純損失)

当連結会計年度の特別利益は、177,543千円となりました(前連結会計年度は2,282千円)。これは、投資有価証券売却益の計上によるものであります。

当連結会計年度の特別損失は、25,811千円となりました(前連結会計年度は8,425千円)。これは、創薬事業の固定資産について、減損損失を計上したことによるものであります。

その結果、当連結会計年度の親会社株主に帰属する当期純損失は、289,940千円(前連結会計年度は456,388千円の利益)となりました。

(5) 中長期の経営戦略について

当社グループは、創薬事業における新たな医薬品候補化合物の早期導出及び早期の臨床試験開始、並びに創薬支援事業における売上拡大及び生産性向上による経常利益の安定的な計上を重要な経営課題として取り組んでまいります。

そのために、創薬事業においては、前期及び当期と引き続き複数回の導出実績が、製薬企業等による当社創薬パイプラインの評価を高めることに寄与していることから、当社にとって最大価値となるよう導出活動を継続し、早期導出を目指してまいります。研究開発においては、当社研究テーマの早期ステージアップを目指すとともに、革新的新薬を継続的に生み出す新規コア技術の開発に取り組むなかで、次世代の新規創薬研究パイプラインの構築を図ってまいります。さらに、自社で臨床試験を実施するための社内体制を構築してまいります。

創薬支援事業では、欧米地域での売上拡大ならびに自社タンパク質製品や大規模受託サービスの受注拡大を図り、年間10億円の売上高を安定的に計上できるよう取り組んでまいります。そのために、営業体制の見直し、販売網の整備、拡充に取り組み、既存顧客への深耕並びに新規顧客の獲得に取り組んでまいります。さらに、顧客ニーズに基づく新規製品・サービスの開発に注力し、当社製品の他社との差別化を図り、売上の拡大に取り組んでまいります。

上記の活動を通じて、当社グループは創薬支援事業において獲得した収益を創薬事業の研究開発に配分しつつ、早期の臨床試験開始を目指すとともに、新規性の高い医薬品候補化合物を大手製薬企業等に導出することで、企業価値の向上に取り組んでまいります。

(6) キャッシュ・フローの状況の分析

当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況の分析については、「第2 事業の状況 1 業績等の概要 (2) キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

(7) 資金の財源について

当社グループは、長期にわたる研究開発を行うための強固な財務基盤を保つために、手元資金については高い流動性と厚めの資金量を確保及び維持することを基本方針としております。

創薬事業を単独事業とした場合に比較して研究開発に係る資金負担が軽減されるよう、創薬支援事業における当社グループ製品・サービスの提供により獲得した資金を創薬事業に融通します。経営戦略上、財務体質の強化や中長期的な成長資金の追加確保等を目的とした資金調達の実現が図れる場合には、事業の進捗状況や外部環境を勘案し、必要に応じて増資等の資金調達並びに金融機関等からの借入を実施します。

(注) *を付している専門用語については、「第4 提出会社の状況 6 コーポレート・ガバナンスの状況等」の末尾に用語解説を設け、説明しております。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当連結会計年度における設備投資の総額は、44,872千円であり、セグメントごとの内訳は次のとおりであります。

(1) 創薬支援事業

重要な設備投資及び重要な設備の除却又は売却はありません。

(2) 創薬事業

創薬研究の強化・効率化等のため、27,221千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

(3) 共通

研究開発の効率化、設備の更新等のため、16,187千円の設備投資を行いました。

なお、重要な設備の除却又は売却はありません。

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成28年12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)
			建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具、器具 及び備品	その他	合計	
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	共通	統括業務施設、 製造・研究施設	10,187	—	13,834	709	24,732	56
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬支援事業	製造・研究施設	771	55	10,499	78	11,404	17
本社・BMAラボ (神戸市中央区)	創薬事業	研究施設	—	—	—	—	—	29

- (注) 1. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
 2. 帳簿価額のうち「その他」は、商標権、ソフトウェア及び電話加入権であります。
 3. 現在休止中の主要な設備はありません。
 4. 本社・BMAラボの創薬支援事業、創薬事業共通の設備については、創薬支援事業及び創薬事業を含む全ての部門が共同に使用しているため、従業員数には、提出会社の全従業員数を記載しております。
 5. 本社及びBMAラボは賃借物件で、その概要は以下のとおりであります。

事業所名	床面積 (㎡)	年間賃借料 (千円)
本社・BMAラボ	1,762.00	70,758

(2) 国内子会社

該当事項はありません。

(3) 在外子会社

該当事項はありません。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	30,000,000
計	30,000,000

② 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成28年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成29年3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	9,239,000	9,274,900	東京証券取引所 JASDAQ (グロース)	(注) 1
計	9,239,000	9,274,900	—	—

(注) 1. 完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。単元株式数は100株であります。

2. 提出日現在の発行数には平成29年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

① 会社法第238条及び会社法第239条の規定に基づく新株予約権の状況

株主総会の特別決議日(平成19年3月29日) 第11回		
	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数	456個(注)1	239個(注)1
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—	同左
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式(注)2	同左
新株予約権の目的となる株式の数(注)4	45,600株(注)2、3、10	23,900株(注)2、3、10
新株予約権の行使時の払込金額(注)5	991円(注)8、9、10	同左
新株予約権の行使期間	平成22年4月16日から 平成29年3月29日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 991円 資本組入額 496円 (注)5、8、9、10	同左
新株予約権の行使の条件	(注)6	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡は、取締役 会の承認を必要とする。	同左
代用払込みに関する事項	—	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に 関する事項	—	同左
新株予約権の取得条項に関する事項	(注)7	同左

(注) 1. 株主総会決議により承認を受けた新株予約権の数は2,000個であり、平成19年4月13日開催の取締役会において上記条件の新株予約権980個の付与を決議しております。

2. 平成26年1月1日を効力発生日として単元株制度を採用し、単元株式数は100株となっております。

3. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

4. 当社が株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。)または株式併合等を行う場合、次の算式により目的である株式の数を調整するものとします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整により生じる1株未満の端数は切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が合併、会社分割、株式交換または株式移転等を行う場合等、目的である株式数の調整を必要とする場合には、当社は必要と認める目的である株式数の調整を行うことができるものとします。

5. 当社が株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。)または株式併合等を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分(新株予約権の行使による場合を除く。)を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込価額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記の計算式において「既発行株式数」とは当社の発行済株式総数から当社の保有する自己株式の総数を控除した数とし、また、自己株式を処分する場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとします。

- また、当社が他社との吸収合併もしくは新設合併を行い本新株予約権が承継される場合、または当社が新設分割もしくは吸収分割を行う場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うことができますものとします。
6. 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。
 - (1) 新株予約権の権利行使期間にかかわらず、新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、当社の株式が日本国内の証券取引所に上場する日の前日までは新株予約権を行使することができるものとする。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。
 - (2) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役または従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、定年による退任・退職もしくは会社都合によりこれらの地位を失った場合その他取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。
 - (3) 新株予約権 1 個未満の行使はできない。
 - (4) 新株予約権者が死亡した場合は、相続人がこれを行使することができる。ただし、「新株予約権割当契約書」に定める条件による。
 - (5) その他の権利行使の条件については、「新株予約権割当契約書」に定めるものとする。
 7. 本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件
 - (1) 新株予約権者が新株予約権の全部または一部を放棄した場合、当社はその新株予約権を無償で取得することができる。
 - (2) 当社が消滅会社となる合併契約書、当社が分割会社となる分割契約書もしくは分割計画及び当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画の議案が株主総会で承認された場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。
 8. 平成21年12月2日を払込期日とする一般募集による増資に伴い、「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」は100,000円から99,143円に、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額」は50,000円から49,572円に調整しております。
 9. 平成21年12月25日を払込期日とする第三者割当増資に伴い、「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」は99,143円から99,075円に、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額」は49,572円から49,538円に調整しております。
 10. 平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株を100株とする株式の分割を実施しております。これに伴い、「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」、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本金組入額」を調整しております。

② 会社法第238条及び会社法第239条の規定に基づく新株予約権の状況

株主総会の特別決議日(平成19年3月29日) 第12回		
	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数	142個(注)1	—
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—	—
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式(注)2	—
新株予約権の目的となる株式の数(注)4	14,200株(注)2、3、10	—
新株予約権の行使時の払込金額(注)5	991円(注)8、9、10	—
新株予約権の行使期間	平成22年7月17日から 平成29年3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	発行価格 991円 資本組入額 496円 (注)5、8、9、10	—
新株予約権の行使の条件	(注)6	—
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡は、取締役 会の承認を必要とする。	—
代用払込みに関する事項	—	—
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に 関する事項	—	—
新株予約権の取得条項に関する事項	(注)7	—

- (注) 1. 株主総会決議により承認を受けた新株予約権の数は2,000個であり、平成19年7月13日開催の取締役会において上記条件の新株予約権390個の付与を決議しております。
2. 平成26年1月1日を効力発生日として単元株制度を採用し、単元株式数は100株となっております。
3. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
4. 当社が株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。)または株式併合等を行う場合、次の算式により目的である株式の数を調整するものとします。ただし、かかる調整は新株予約権のうち、当該時点で権利行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整により生じる1株未満の端数は切り捨てるものとします。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

また、当社が合併、会社分割、株式交換または株式移転等を行う場合等、目的である株式数の調整を必要とする場合には、当社は必要と認める目的である株式数の調整を行うことができるものとします。

5. 当社が株式分割(当社普通株式の株式無償割当てを含む。)または株式併合等を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分(新株予約権の行使による場合を除く。)を行う場合は、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げるものとします。

$$\text{調整後払込価額} = \text{調整前払込価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たりの払込価額}}{\text{1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記の計算式において「既発行株式数」とは当社の発行済株式総数から当社の保有する自己株式の総数を控除した数とし、また、自己株式を処分する場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとします。

また、当社が他社との吸収合併もしくは新設合併を行い本新株予約権が承継される場合、または当社が新設分割もしくは吸収分割を行う場合、当社は必要と認める行使価額の調整を行うことができますものとします。

6. 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。
 - (1) 新株予約権の権利行使期間にかかわらず、新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、当社の株式が日本国内の証券取引所に上場する日の前日までは新株予約権を行使することができるものとする。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。
 - (2) 新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役または従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、定年による退任・退職もしくは会社都合によりこれらの地位を失った場合その他取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。
 - (3) 新株予約権 1 個未満の行使はできない。
 - (4) 新株予約権者が死亡した場合は、相続人がこれを行使することができる。ただし、「新株予約権割当契約書」に定める条件による。
 - (5) その他の権利行使の条件については、当社と新株予約権者で締結した「新株予約権割当契約書」によるものとする。
7. 本新株予約権を取得することができる事由及び取得の条件
 - (1) 新株予約権者が新株予約権の全部または一部を放棄した場合、当社はその新株予約権を無償で取得することができる。
 - (2) 当社が消滅会社となる合併契約書、当社が分割会社となる分割契約書もしくは分割計画及び当社が完全子会社となる株式交換契約書もしくは株式移転計画の議案が株主総会で承認された場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。
8. 平成21年12月2日を払込期日とする一般募集による増資に伴い、「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」は100,000円から99,143円に、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額」は50,000円から49,572円に調整しております。
9. 平成21年12月25日を払込期日とする第三者割当増資に伴い、「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」は99,143円から99,075円に、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の資本組入額」は49,572円から49,538円に調整しております。
10. 平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株を100株とする株式の分割を実施しております。これに伴い、「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」、「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価額及び資本金組入額」を調整しております。
11. 本新株予約権は、提出日の前月末現在において全部行使されております。

③ 会社法第236条、第238条及び会社法第240条の規定に基づく新株予約権の状況

取締役会決議日(平成27年5月11日) 第15回(有償)		
	事業年度末現在 (平成28年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成29年2月28日)
新株予約権の数	4,853個	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数	—	同左
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式(注)1	同左
新株予約権の目的となる株式の数(注)3	485,300株(注)1、2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(注)4	789円	同左
新株予約権の行使期間	平成27年5月26日から 平成32年5月25日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額	発行価格 789円 資本組入額 394.5円 (注)4、5	同左
新株予約権の行使の条件	(注)6	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権の譲渡は、取締役 会の承認を必要とする。	同左
代用払込みに関する事項	—	同左
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に 関する事項	(注)7	同左

(注) 1. 単元株式数は100株であります。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。

3. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的である株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割(または併合)の比率}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割または資本金の額を減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、合理的な範囲で、付与株式数は適切に調整されるものとする。

4. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。)または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(または併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行または自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times \text{1株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式にかかる発行済株式総数から当社普通株式にかかる自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式にかかる自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

5. 増加する資本金及び資本準備金に関する事項は次のとおりであります。
 - (1) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項に従い算出される資本金等増加限度額の2分の1の金額とする。計算の結果1円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
 - (2) 本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
6. 新株予約権の行使の条件は次のとおりであります。
 - (1) 新株予約権者は、平成27年12月期または平成28年12月期の監査済みの当社連結損益計算書（連結財務諸表を作成していない場合は損益計算書）において、連結営業利益（連結財務諸表を作成していない場合は営業利益）を計上した場合にのみ、新株予約権を行使することができる。なお、国際財務報告基準の適用等により参照すべき項目の概念に重要な変更があった場合には、別途参照すべき指標を取締役会で定めるものとする。なお、本報告書提出日現在において、上記行使の条件を満たしております。
 - (2) 新株予約権者は、新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、任期満了による退任、定年退職、その他正当な理由があると取締役会が認めた場合は、この限りではない。
 - (3) 本新株予約権は、当該新株予約権者の死亡によって行使条件を欠くものとし、相続人による本新株予約権の行使は認めない。
 - (4) 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。
 - (5) 本新株予約権の行使は、1個未満について分割して行うことはできない。
 - (6) その他の権利行使の条件については、当社と新株予約権者で締結した「新株予約権割当契約書」によるものとする。
7. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画（以下、「組織再編契約等」という）において定めた場合に限るものとする。
 - (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記（注）2. 及び3. に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記（注）4. で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、前項(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
上記新株予約権の行使期間に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から上記新株予約権の行使期間に定める行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
上記（注）5. に準じて決定する。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) その他新株予約権の行使の条件
上記（注）6. に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
下記（注）8. に準じて決定する。
 - (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて組織再編契約等において決定する。
8. 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。
 - (1) 当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
 - (2) 新株予約権者が権利行使をする前に、上記（注）6. に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は取締役会の決議により本新株予約権を無償で取得することができる。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成24年10月23日 (注) 1	14,090	72,800	145,127	2,270,759	145,112	818,213
平成25年4月10日～ 平成25年6月10日 (注) 2	695	73,495	29,376	2,300,135	19,567	837,780
平成25年6月20日～ 平成25年7月3日 (注) 4	6,349	79,844	302,592	2,602,728	302,592	1,140,372
平成25年10月1日 (注) 5	2,806	82,650	—	2,602,728	282,003	1,422,375
平成26年1月1日 (注) 6	8,182,350	8,265,000	—	2,602,728	—	1,422,375
平成26年6月10日～ 平成26年6月12日 (注) 2	7,000	8,272,000	2,480	2,605,208	992	1,423,367
平成26年8月14日 (注) 4	46,100	8,318,100	21,862	2,627,070	21,862	1,445,230
平成27年1月19日～ 平成27年1月21日 (注) 2	4,000	8,322,100	1,984	2,629,054	1,980	1,447,210
平成27年5月12日～ 平成27年5月13日 (注) 4	519,000	8,841,100	246,135	2,875,190	246,135	1,693,346
平成27年6月10日～ 平成27年12月10日 (注) 2	51,600	8,892,700	25,593	2,900,784	25,542	1,718,888
平成28年1月1日～ 平成28年12月31日 (注) 2, 3	346,300	9,239,000	141,975	3,042,759	141,937	1,860,826

(注) 1. 有償第三者割当 発行価格20,599円 資本組入額10,300円

2. 新株予約権 (ストック・オプション) の権利行使による増加であります。

3. 第15回新株予約権 (有償) の権利行使による増加であります。

4. 行使価額修正条項付き第14回新株予約権の権利行使による増加であります。

5. 株式会社ProbeXを完全子会社とする株式交換に係る新株式の発行による増加であります。

(発行価格 100,500円 交換比率 0.0187)

6. 当社は、平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株につき100株の割合をもって株式の分割を行っております。なお、本株式分割による資本金及び資本準備金の変動はありません。

7. 平成29年1月1日から平成29年2月28日までの間に、新株予約権 (ストック・オプション) の行使により、発行済株式総数が35,900株、資本金が17,806千円及び資本準備金が17,770千円増加しております。

(6) 【所有者別状況】

平成28年12月31日現在

区分	株式の状況 (1単元の株式数100株)								単元未満 株式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	—	4	35	60	24	15	9,934	10,072	—
所有株式数 (単元)	—	7,081	6,616	11,423	2,292	64	64,881	92,357	3,300
所有株式数 の割合(%)	—	7.67	7.16	12.37	2.48	0.07	70.25	100.00	—

(7) 【大株主の状況】

平成28年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合(%)
小野薬品工業株式会社	大阪府中央区道修町二丁目1番5号	1,009,000	10.92
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	434,900	4.70
吉野 公一郎	大阪府吹田市	270,600	2.92
株式会社SBI証券	東京都港区六本木一丁目6番1号	257,000	2.78
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	214,900	2.32
松井証券株式会社	東京都千代田区麴町1丁目4番地	137,800	1.49
カルナバイオサイエンス役員持株会	神戸市中央区港島南町1丁目5番5号	97,000	1.04
相川 法男	兵庫県神戸市中央区	70,000	0.75
村山 俊彦	東京都港区	64,500	0.69
鈴木 隆啓	愛知県岡崎市	62,000	0.67
計	—	2,617,700	28.33

- (注) 1. 吉野公一郎氏及び相川法男氏の所有株式数には、役員持株会における持分を含めておりません。
2. JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社及びその共同保有者であるJPモルガン証券株式会社、ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities plc) 及びジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー (J.P. Morgan Securities LLC) が、平成29年3月6日付で提出した大量保有報告書(変更報告書)において、以下の通り当社株式を保有している旨が記載されておりますが、株主名簿の記載内容が確認できないことから、当社として実質所有株式数の確認ができていないため、上記大株主の状況には含めておりません。

氏名又は名称	住所	保有株券等 の数(株)	株券等保有 割合(%)
JPモルガン・アセット・マネジメント株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング	541,500	5.84
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7番3号 東京ビルディング	44,000	0.47
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・ピーエルシー (J.P. Morgan Securities plc)	英国、ロンドン E14 5JP カナリー・ウォーフ、バンク・ストリート25	1,100	0.01
ジェー・ピー・モルガン・セキュリティーズ・エルエルシー (J.P. Morgan Securities LLC)	アメリカ合衆国 ニューヨーク州 10179 マディソン・アベニュー383番地	19,500	0.21

(8) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

平成28年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	—	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,235,700	92,357	権利内容に何ら限定のない当社における標準的となる株式
単元未満株式	普通株式 3,300	—	—
発行済株式総数	9,239,000	—	—
総株主の議決権	—	92,357	—

② 【自己株式等】

平成28年12月31日現在

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

(9) 【ストック・オプション制度の内容】

当社は、新株予約権方式によるストック・オプション制度を採用しております。

当該制度は、会社法に基づき、当社の取締役及び従業員に対して、新株予約権を発行することを下記株主総会において特別決議されたものであります。

当該制度の内容は、次のとおりであります。

① 新株予約権(平成19年3月29日定時株主総会決議)

第11回	
決議年月日	平成19年3月29日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役2名 当社従業員21名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の 交付に関する事項	同上

② 新株予約権(平成19年3月29日定時株主総会決議)

第12回	
決議年月日	平成19年3月29日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役1名 当社従業員4名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数(株)	同上
新株予約権の行使時の払込金額(円)	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号による普通株式の取得

(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】

区分	株式数(株)	価額の総額(千円)
当事業年度における取得自己株式	—	—
当期間における取得自己株式	44	99

(注) 当期間における取得自己株式には、平成29年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

(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(百万円)	株式数(株)	処分価額の総額(百万円)
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	—	—	44	—

(注) 当期間における保有自己株式数には、平成29年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含めておりません。

3 【配当政策】

配当に関しては年1回の期末配当並びに業績に応じて中間配当を行うことを基本方針としておりますが、現時点においては繰越利益剰余金がマイナスであるため、創業以来利益配当は実施しておりません。

当社は、製品開発、競争力強化及び創薬のための先行投資として、研究開発費への積極的な資金投入を行ってまいりましたが、今後も引き続き研究開発活動へ積極的に資金を投入し、経営基盤の強化や収益力の向上を図る方針です。従って、当面は資金を研究開発活動に充当する方針ですが、株主への利益還元も、重要な経営課題と認識しており、今後の経営成績及び財政状態を勘案し、利益配当についても検討してまいります。

剰余金の配当は、毎年12月31日の期末配当並びに6月30日の中間配当を定款に定めております。これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第10期	第11期	第12期	第13期	第14期
決算年月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月
最高(円)	33,700	250,000 ※785	1,424	6,030	4,180
最低(円)	19,830	22,800 ※713	410	650	1,313

(注) 1. 株価は、平成25年7月12日以前は大阪証券取引所JASDAQ市場(グロース)におけるものであり、平成25年7月16日以降は東京証券取引所JASDAQ(グロース)におけるものであります。

2. ※印は、平成26年1月1日を効力発生日とする、普通株式1株につき100株の割合をもって株式の分割を行った権利落後の株価であります。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成28年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	2,365	2,585	2,866	2,410	2,148	2,150
最低(円)	2,019	1,313	2,101	2,030	1,552	1,833

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

5 【役員の状況】

男性7名 女性1名 (役員のうち女性の比率12.5%)

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (注) 5
代表取締役 社長	—	吉野 公一郎	昭和24年3月25日	平成11年4月 平成15年4月 平成23年3月 平成23年12月 平成25年10月 平成27年3月	日本オルガノン株式会社入社 医薬研究所長 当社代表取締役社長 (現任) CarnaBio USA, Inc. President & CEO 当社営業部長 株式会社ProbeX代表取締役社長 (現任) 当社経営管理本部長	(注) 3	270,600
取締役	創薬支援事業本部長 兼 知的財産・法務部長	相川 法男	昭和23年10月23日	平成11年4月 平成15年4月 平成16年3月 平成19年9月 平成20年7月 平成21年6月 平成23年9月 平成27年3月 平成28年3月	日本オルガノン株式会社入社 特許・商標室長 当社監査役 当社取締役知的財産・法務部長 当社取締役知的財産・法務、経営企画部長 当社取締役知的財産・法務部長 当社取締役経営管理本部長兼知的財産・法務部長兼総務部長 当社取締役経営管理本部長兼知的財産・法務部長 当社取締役創薬支援事業本部長兼営業部長 兼 知的財産・法務部長 (現任) 当社取締役創薬支援事業本部長 兼 知的財産・法務部長 (現任)	(注) 3	70,000
取締役	研究開発本部長	澤 匡明	昭和45年12月7日	平成13年9月 平成19年1月 平成19年5月 平成22年4月 平成27年3月	大日本製薬株式会社 (現大日本住友製薬株式会社) 入社 当社入社 当社研究技術本部化学研究部長 当社創薬研究部長 当社取締役研究開発本部長 (現任)	(注) 3	18,400
取締役	経営管理本部長兼 経理部長	山本 詠美	昭和45年6月11日	平成7年11月 平成16年1月 平成16年3月 平成21年6月 平成27年3月 平成27年9月 平成28年3月 平成29年3月	CSKベンチャーキャピタル株式会社入社 当社入社 公認会計士登録 当社経営管理本部経理部長 当社経営管理本部経理部長兼総務部長 当社経営管理本部副本部長兼経理部長 当社取締役経営管理本部副本部長兼経理部長 当社取締役経営管理本部長兼経理部長 (現任)	(注) 3	8,800
取締役 (注) 1	—	高柳 輝夫	昭和21年10月4日	昭和50年4月 平成9年10月 平成12年10月 平成13年6月 平成16年10月 平成18年4月 平成19年6月 平成23年6月 平成23年7月 平成25年4月 平成27年3月	第一製薬株式会社 (現第一三共株式会社) 入社 同社学術管理部長 同社研究企画部長 当社取締役研究企画部長兼蛋白質研究所長 当社取締役研究開発業務部長 当社取締役研究開発戦略部長 第一三共株式会社常勤監査役 同社顧問 公益社団法人日本薬学会常任理事 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団理事長 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団理事長 (現任) 当社社外取締役 (現任)	(注) 3	0

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株) (注) 5
監査役 (常勤) (注) 2	—	有田 篤雄	昭和18年 7月15日	昭和41年 4月 平成 8年 7月 平成12年 7月 平成16年 3月	鐘紡株式会社入社 同社 事業統括室長 カネボウ厚生年金基金常務理事 当社監査役 (現任)	(注) 4	5,000
監査役 (注) 2	—	小笠原 嗣朗	昭和14年 7月23日	昭和38年 4月 平成 2年10月 平成 7年 6月 平成 8年 3月 平成 8年 6月 平成14年 6月 平成17年 3月	東レ株式会社入社 同社 国際部長兼経営企画室主幹 東洋プラスチック精工株式会社 取締役管理本部長 中外製薬株式会社入社 同社 取締役国際事業部長 同社 常勤監査役 当社監査役 (現任)	(注) 4	3,500
監査役 (注) 2	—	中井 清	昭和18年 9月 1日	昭和42年 4月 平成17年 3月 平成19年 3月	中井司法書士事務所開業 所長 (現任) 当社監査役 (現任) 大阪司法書士協同組合理事長	(注) 4	15,000
計							391,300

- (注) 1. 取締役高柳輝夫は、社外取締役であります。
2. 監査役有田篤雄、小笠原嗣朗及び中井清は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、平成29年 3月24日開催の定時株主総会終結の時から 1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなっております。
4. 監査役任期は、平成27年 3月24日開催の定時株主総会終結の時から 4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までとなっております。
5. 所有株式数には、役員持株会における各自の持分を含めておりません。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

1) 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、当社及び当社子会社（以下「当社グループ」という）の経営の健全性ならびに透明性を高めることを通じて企業価値の最大化を図ることが重要であると考えております。このため、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題と認識し、業務執行に対する厳正な監督機能の充実や内部統制システムに基づく業務執行の妥当性、違法性並びに効率性のチェック・管理機能を有効に発揮させることによって、経営の健全性並びに透明性の向上に積極的に取り組んでおります。さらに役員及び従業員のコンプライアンスの徹底についても、重要施策として積極的に取り組んでおります。

2) 企業統治の体制

① 企業統治の体制の概要

当社は、会社の機関として、会社法に規定する取締役会及び監査役会制度を採用しております。取締役会は、経営の重要事項に関する意思決定及び取締役の職務執行の監督機関として機能しており、監査役は、取締役の職務執行を監査しております。

a. 取締役会

取締役会は、本書提出日現在で取締役 5名（うち 1名が社外取締役）により構成し、社外取締役の起用により、社外の多角的な視点を取り入れたうえ、重要な意思決定を行うことができる仕組みを構築しております。

定時取締役会は月 1回、臨時取締役会は必要に応じて随時開催し、当社グループの業務執行に関する意思決定を行い、取締役の職務執行を監督しております。また、取締役会には、取締役のほか監査役も出席し、監査役は取締役会における職務執行の決定に対して監視を行っております。

b. 監査役会

監査役会は監査役 3名（全て社外監査役、うち 1名は常勤監査役）で構成されております。

監査役会は、毎月 1回、定例の監査役会を開催するほか、必要に応じて臨時的監査役会を開催し、監査役会で定めた監査方針及び監査計画に従い、監査状況の確認及び協議を行うほか、内部監査室及び会計監査人とも連携し、監査の有効性並びに効率性を高め、経営の適法性や効率性について総合的に監査する機関として機能しております。また、各監査役は、監査役会が定めた監査の方針、業務分担に従い、取締役会、マネジメント会議及びその他の重要会議に出席するほか、取締役及び内部監査室からの報告内容の検証、会社の業務及び

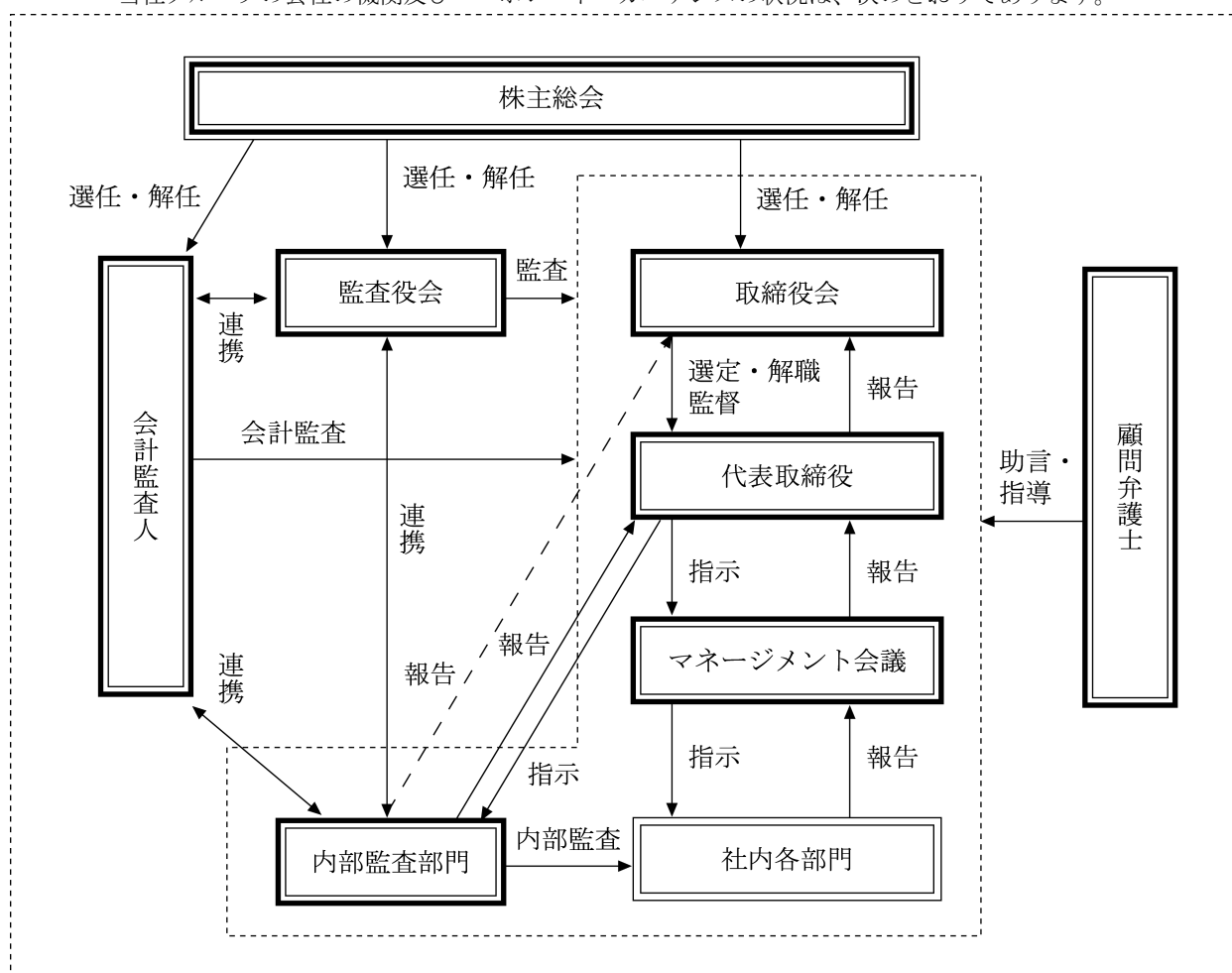
財産の状況に関する調査等を行い、必要に応じて取締役及び取締役会に意見を表明する等、適宜、必要な業務監査及び会計監査を厳正に実施しております。

なお、監査役は全員が社外監査役であることから、社外の独立した立場から経営に対する監査を行うことで、経営の透明性及びに公平性を一層高めております。

c. マネージメント会議

当社は、社内取締役、幹部社員(部長職)及び常勤監査役から構成されるマネージメント会議を設置し、定期的を開催しております。マネージメント会議は、取締役会で決定した基本方針に基づき、全社並びに各部門の経営課題等を審議するとともに、業務執行に係る協議並びに報告が適宜行われ、効率的な執行管理が行われております。なお、マネージメント会議で行われた業務執行に係る重要な協議及び報告の内容は、取締役会にて報告されております。

当社グループの会社の機関及びコーポレート・ガバナンスの状況は、次のとおりであります。



② 内部統制システムの整備の状況

当社は、職務分掌規程及び職務権限規程の遵守により、業務を合理的に分担することで、特定の組織並びに人に業務や権限が集中することを回避し、内部牽制機能が適切に働くような取り組みを行っております。

さらに、内部監査室が各部署の業務執行の妥当性、違法性及びに効率性についてのチェック並びに検証を実施するために、内部監査計画に基づく内部監査のほか、必要に応じて適時監査を行っております。また、内部監査室は、適宜監査役との意見交換を行い、内部監査の実効性向上に努めております。

③ リスク管理体制の整備状況

当社グループは、事業活動全般にわたり発生する可能性のある様々なリスクのうち、経営戦略上の重大なリスクに関しては、関連部署と経営管理本部においてリスク分析及びその対応策等の検討を実施し、また必要に応じて

て外部の専門家に照会を行ったうえで、マネージメント会議又は取締役会において当該リスク情報の共有化並びにリスク回避の方策に関する審議及び決定を行っております。また、業務上のリスクに関しては、関連部署と経営管理本部においてリスク分析及びその対応策等の検討を実施し、また必要に応じて外部専門家に照会を行ったうえで、リスクを最小限に留める適切な対処を行っております。内部監査室は、リスク管理状況を把握し、必要に応じ取締役会に報告しております。

また、定期的実施される内部監査室による内部監査を通じて、様々なリスクを未然に防止するよう努めるとともに、リスク管理体制の有効性を検証しております。

さらに、企業運営において重要な経営リソースである情報システムに関しては、専任者を置き、システム障害時における早期復旧体制の構築並びにコンピューターウィルス等の侵入やハッカー等からのシステム妨害を回避するために必要と考えられるセキュリティ対策、モニタリングならびに社員教育等を行い、当該システムに係るリスクの低減を図っております。

3) 内部監査及び監査役監査の状況

当社では、内部監査室長及び専任者1名により構成される内部監査室によって、全部門を対象に必要な内部監査を定期的実施したうえ、内部監査の結果を全て代表取締役社長に報告し、常勤監査役に対しては、直接、監査実施内容及び改善状況の報告を適時行っております。また、内部監査室は各監査役と密接な連携を取っていることから、各監査役は常に内部監査状況を把握しております。さらに内部監査室は、会計監査人と定期的に情報共有のための会合を開く等、連携を図っております。

各監査役は、取締役会への出席のほか、取締役、部門長等から直接業務執行についての聴取、マネージメント会議への出席及び重要な決議資料等の閲覧等を行っております。また各監査役は、定期的に会計監査人と協議し、監査内容に関する意見交換を行う等の連携を図っております。

4) 社外取締役及び社外監査役

① 社外取締役

当社の社外取締役は1名であります。取締役高柳輝夫は、主に製薬企業における企業経営者としての豊富な経験と幅広い見識をもとに、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための助言・提言を行うこととしております。なお、同氏との人的関係、資本的関係及び取引関係その他の特別な利害関係はありません。また、社外取締役を選任するための独立性に関する基準又は方針は定めておりませんが、東京証券取引所が定める独立性に関する判断基準を参考しております。また、当社は、社外取締役と、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、善意でかつ重大な過失のない場合には、法令の定める限度額を限度として損害賠償責任を負担する契約を締結しております。

② 社外監査役

当社の監査役は3名で、全て社外監査役であります。監査役有田篤雄は、主に事業管理を長年に亘り経験する等、経営に関する豊富な経験に基づき、さらに財務部、関係会社監査役の経験により、財務会計の専門的な見地から、取締役会及び監査役会において、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。監査役小笠原嗣朗は、主にグローバルな企業経営者としての豊富な経験に基づき、取締役会及び監査役会において、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。監査役中井清は、主に司法書士としての豊富な経験に基づき、取締役会及び監査役会において、取締役会の意思決定の妥当性及び適正性を確保するための積極的な助言・提言を行っております。

なお、各氏は役員持株会を通じて取得した当社株式を所有しております。さらに、本書提出日現在で、役員持株会を通じた当社株式の所有以外に、有田篤雄氏は当社株式5,000株、小笠原嗣朗氏は当社株式3,500株、中井清氏は当社株式15,000株を保有しておりますが、各社外監査役との間に、上記以外の人的関係、資本的関係及び取引関係その他の特別な利害関係はありません。社外監査役を選任するための独立性に関する基準又は方針は定めておりませんが、東京証券取引所が定める独立性に関する判断基準を参考しております。また、当社は、社外監査役3名と、会社法第423条第1項の損害賠償責任について、善意でかつ重大な過失のない場合には、法令の定める限度額を限度として損害賠償責任を負担する契約を締結しております。

なお、有田篤雄氏を、東京証券取引所が定める一般株主との利益相反が生じるおそれのない独立役員として、

同取引所に届け出ております。

5) 当社グループの業務の適正を確保するための体制整備の状況

当社グループの業務の執行について、取締役会及びマネージメント会議等の重要会議で報告を求めるとともに、当社から役員の派遣を行い、日常的に業務の執行状況を把握しております。

また、内部監査室が作成した内部監査計画に基づき、当社グループの内部監査を実施するとともに、当社グループの内部統制システム全般の整備状況等に関し、各部門と内部監査室が協働し改善を実施しております。監査役は上記内部監査に適宜同席するとともに、会社の重要会議に参加し、モニタリングを行っております。また、監査計画に基づき各部門長から業務執行に係る重要事項を聴取し、意見交換を行うことで、監査の実効性を高めております。

6) 役員の報酬等

① 提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	92,050	92,050	—	—	—	4
監査役 (社外監査役を除く)	—	—	—	—	—	—
社外役員	11,600	11,600	—	—	—	4

② 使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

取締役に対する使用人兼務取締役の使用人分給与は、支払っておりません。

③ 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

当社は、役員の報酬等の決定に関する方針を定めておりませんが、取締役の報酬限度額は、平成19年3月29日開催の定時株主総会決議により、年額2億円以内（ただし、使用人分給与は含まない。）と定められております。また、監査役の報酬限度額につきましても、平成15年4月23日開催の臨時株主総会決議により、年額5千万円以内と定められております。

7) 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨を定款で定めております。

8) 取締役の選任の決議要件

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

9) 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項の定めによ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以上をもって行な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なうことを目的とするものです。

10) 取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役及び監査役(取締役及び監査役であった者を含む。)の会社法第423条第1項の損害賠償責任について、善意でかつ重大な過失のない場合には、法令の定める限度額の範囲内で、取締役会の決議によって、その責任を免除することができる旨を定款で定めております。

11) 株主総会決議事項のうち取締役会で決議することができる事項

① 自己の株式の取得に関する事項

当社は、自己の株式の取得について、経済情勢の変化に対応して機動的な資本政策を遂行することを可能にするために、会社法第165条第2項の規定に基づき、取締役会の決議によって市場取引等により自己の株式を取得することができる旨を定款で定めております。

② 中間配当に関する事項

当社は、株主への利益還元を行なう機会を増加させるために、会社法第454条第5項の規定に基づき、取締役会決議によって中間配当を行なうことができる旨を定款で定めております。

12) 株式の保有状況

① 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

該当事項はありません。

② 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

(前事業年度)

銘柄	株式数 (株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
クリスタルゲノミクス社	187,590	274,369	事業上の関係強化のため

(当事業年度)

該当事項はありません。

③ 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。

13) 会計監査の状況

当社は、会計監査業務を有限責任監査法人トーマツに依頼しており、定期的な監査のほか、会計上の課題については随時確認を行い、会計処理の適正性の確保に努めております。当社の会計監査業務を執行した同監査法人の公認会計士は井上嘉之氏、岩淵貴史氏であります。このほか、監査補助者として、公認会計士3名、その他3名が従事しております。同監査法人は業務執行社員について当社の会計監査に一定期間を超えて関与することのないよう措置をとっております。当社は同監査法人との間で監査契約を締結し、同契約に基づいて報酬を支払っております。また、同監査法人及び当社監査に従事する同監査法人の業務執行社員と当社の間には特別の利害関係はありません。

(2) 【監査報酬の内容等】

① 【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	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)
提出会社	12,000	—	18,000	—
連結子会社	—	—	—	—
計	12,000	—	18,000	—

② 【その他重要な報酬の内容】

該当事項はありません。

③ 【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

④ 【監査報酬の決定方針】

当社は、監査報酬の決定に関する方針を定めておりませんが、当社の事業規模、特性、監査日数等を勘案して決定しております。

<用語解説> (アルファベット、あいうえお順)

* ATP (Adenosine 5' -triphosphate)

ATPとは、アデノシン (5' -) 三リン酸の略称で、体の中でつくられる高エネルギー化合物のことです。ATPは、核酸などを構成する、アデニン (塩基) とリボース (糖) からなるアデノシンの糖の水酸基 (OH基) にリン酸が三つ連続して結合した構造をもっています。このリン酸基同士の結合は、エネルギー的に不安定で、リン酸基の加水分解による切断反応や、キナーゼ(*)の働きによって他の分子にリン酸基が転移する反応の際に、エネルギーが放出されます。

* ELISA法 (Enzyme-linked ImmunoSorbent Assay)

ELISA法とは、免疫学的測定方法の一種で、サンプル中に含まれる微量の目的物質を、酵素標識された抗体を用い、抗原抗体反応を利用して定量的に検出する方法です。

キナーゼ活性を測定する場合には、キナーゼ(*)によりリン酸化(*)された基質(*)の量をELISA法によって測定します。

* FITCラベル

酵素などの機能を調べる際に、その酵素が細胞内のどこに存在しているか (分子の局在) を調べるのが重要です。酵素分子の局在を調べる際に、酵素に目印を付けそれを追っていくことがよく行われます。フルオレセインイソチオシアネート (fluorescein isothiocyanate; FITC) は、黄緑色の蛍光を発する化学物質で、酵素などに目印を付けるために使用され、FITCで目印を付けることをFITCラベルと言います。

* GPCR

GPCRとは、細胞の内外を隔てる細胞膜を7回貫通する特徴的な構造から7回膜貫通型受容体と呼ばれ、細胞外からの神経伝達物質やホルモン等を受容して、そのシグナルを細胞内に伝える役割を担っています。全タンパク質中最大のファミリーを形成しているとされ、GPCRは多くの疾患に関与しているため、市販薬の半数がGPCRを標的としているといわれています。

* HTS

ハイスループットスクリーニングの項目をご参照ください。

* IMAP®法

IMAP®法は、蛍光偏光(*)測定法の一種で、蛍光ラベルされたペプチドが、キナーゼ(*)反応によってリン酸化(*)されてホスホペプチドに変換されます。これに、微小粒子 (IMAP®ビーズ) を加えて複合体を形成させ、その結果引き起こされる蛍光偏光(*)の上昇を測定する方法です。当社グループではこの測定方法を利用してキナーゼ(*)反応を測定するキットを販売しています。IMAP®は、Molecular Devices, LLC. の登録商標です。

* MAPキナーゼ

MAPキナーゼとは、Mitogen-Activated Protein kinase (マイトージェン活性化プロテインキナーゼ)の略で、細胞増殖促進物質であるマイトージェンで処理した細胞が増殖する際にこのキナーゼ(*)が活性化したことからこの名前が付けられました。現在30種類以上のMAPキナーゼが存在することが明らかになっています。上流のキナーゼが順次下流のキナーゼをリン酸化(*)し、最終的に遺伝子転写因子(*)をリン酸化して種々の生物学的変化を引き起こします。種々の疾患 (癌や炎症性疾患等) の発症や進展に関与することが知られています。

* Mobility Shift Assay法

Mobility Shift Assay法とは、一般的に、タンパク質や核酸を短時間にゲルやカラム中で電気泳動し、その分子量や電荷の違いによって移動度が異なることを利用して分離する方法です。キナーゼ(*)活性の測定では、キナーゼによりリン酸化(*)された基質(*)は、リン酸化されていない基質に比べてリン酸基の分だけ電荷がマイナス (陰性) に変化します。この変化を電気泳動の原理で分離して、リン酸化の程度を定量します。この方法を利用して、分離を短時間に高感度で行えるようにしたのがキャリバーライフサイエンス社のLabChip3000及びその後継機種であるパーキンエルマー社のLabChip® EZ Readerです。当社グループではこの測定機を用いて多くのキナーゼの活性を測定することができます。

* RPPA (Reverse Phase Protein Array)

RPPAとは、抗体を用いて特定のタンパク質のサンプル量を測定する技術の一種です。当社がサービスとして提供しているRPPA技術は、細胞内のキナーゼシグナルネットワーク解析技術に基づくセルベースアッセイ(*)の一種で、抗リン酸化タンパク質抗体を用いて、キナーゼ阻害剤(*)により細胞内のどの情報伝達経路が影響を受けたか、あるいは影響を受けなかったかを、高効率に確認することができます。本技術を用いると、細胞内で逐次変化しているリン酸化(*)シグナルを調べることができることから、すでに上市(*)されている先発薬や対照薬との違いを検討することも可能となります。

* SBDD (ストラクチャー・ベース・ドラッグデザイン)

SBDDとは、X線結晶構造解析(*)により明らかにされた薬物標的タンパク質の立体構造情報に基づいて行われる論理的創薬手法です。SBDD創薬は1980年代後半から、薬剤開発研究の現場において急速に定着してきており、抗HIV薬Ritonavir® (プロテアーゼ阻害剤)、慢性骨髄性白血病治療薬Glivec® (Bcr-Ablキナーゼ阻害薬)などの医薬品の短期開発に大きく寄与しています。

* TR-FRET (Time-Resolved Fluorescence Resonance Energy Transfer)法

TR-FRET法は、時間分解蛍光(Time-Resolved Fluorescence)と蛍光共鳴エネルギー転移(Fluorescence Resonance Energy Transfer)とを組み合わせたタンパク質同士の相互作用を測定する方法のことをいいます。ユーロピウムに代表されるランタニドは蛍光寿命が非常に長い蛍光物質で、通常の蛍光が消失した後も蛍光強度を測定することができます。この特長を利用したランタニドキレートによる時間分解蛍光測定では、化合物(*)やタンパク質の蛍光が消光した後に測定を開始します。その結果、バックグラウンドの影響を最小限に抑えた高感度蛍光測定ができます。蛍光共鳴エネルギー転移とはドナーとアクセプターと呼ばれる2種類の蛍光物質が100オングストローム以内に近づいたときに、ドナーが発した光エネルギーをアクセプターが吸収するという現象です。このときドナーの蛍光波長がアクセプターの励起波長(*)に近ければ、ドナーからの光エネルギーを利用してアクセプターが蛍光を發します。すなわちドナーの励起波長で励起し、アクセプターの蛍光波長を測定することでドナーとアクセプターが近接した状態にあるかどうか判定できます。この二つの原理を組み合わせ、高感度(低バックグラウンド)で二つの物質間の近接状態を測定するテクノロジーがTR-FRET法です。キナーゼ(*)活性測定への応用例として、ドナーにユーロピウムを結合させたリン酸化(*)した基質(*)のみに親和性を持つ抗体を、アクセプターにアロフィコシアニンという色素タンパク質を結合させた基質を用いることで基質のリン酸化の程度を測定することができます。

* X線結晶構造解析

タンパク質は、20種類のアミノ酸がひものように繋がってできています。タンパク質がその機能を發揮するためには、このひもが正しく折りたたまれて立体的な形が作られる必要があります。従って、生命のしくみを正しく理解するには分子レベルの立体構造解析が必要となります。X線結晶構造解析はタンパク質を結晶化させ、それにX線を照射してその立体構造を明らかにする技術であり、生命現象解明や論理的創薬に貢献しています。

* アッセイ

アッセイとは、測定実験の総称です。ここでは被験化合物がターゲットのキナーゼ(*)の働きをどの程度抑えるのか/抑えないのかを調べることを指します。

* アノテーション

アノテーションとは、あるデータに対して関連する情報を注釈として付加するという意味です。アノテーション付化合物ライブラリーは、ライブラリー本来の化合物(*)に関する情報にさらにキナーゼ(*)阻害活性情報を付加したものです。

* 遺伝子クローニング

遺伝子とは、親から子に伝わることによって遺伝形質を發現させる本体で、細胞の核内に存在する核酸(デオキシリボ核酸; DNA)のことです。クローニングとは特定の遺伝子を遺伝子工学的手法によって分離し、増やすことです。

* 遺伝子転写因子

遺伝子転写因子とは、DNAに結合するタンパク質で、発現遺伝子周辺の特定の塩基配列に結合して遺伝子の転写（遺伝子DNAの情報をRNAに写すこと。RNAの情報を基にタンパク質が作られる。）を調節しているタンパク質です。

* 化合物

化合物とは、2種類以上の元素からできている物質のことですが、医薬品の研究・開発における化合物とは一般的に炭素原子で主に構成される低分子有機化合物のことを指します。さらに最近では、生物材料を起源とするバイオ医薬品との対比として、化合物で構成される医薬品のことを低分子化合物医薬品といいます。

創薬研究(*)の成果として生み出される医薬品候補化合物（将来、医薬品として承認される可能性を有する化合物）を動物に投与して薬効と安全性とが確認されたものを臨床候補化合物もしくは開発候補化合物と呼び、臨床試験に供することができます。臨床試験でその効果、安全性及び有用性が確認されれば、医薬品として承認されることとなります。

* 基質

基質とは、酵素によって作用を受ける化合物(*)や分子のことです。ここでは、キナーゼ(*)によりリン酸化(*)を受けるとタンパク質やペプチドなどを指します。

* キナーゼ／キナーゼタンパク質

キナーゼとは、ATP(*) (=アデノシン3リン酸)の末端のリン酸基を種々の生体成分に転移させてリン酸化(*)物を生じさせる反応を触媒する酵素（タンパク質性触媒）の総称です。リン酸基の転移先がタンパク質であるキナーゼを「タンパク質キナーゼ (Protein Kinase)」と呼んでいます。

このタンパク質キナーゼにはタンパク質を構成しているアミノ酸であるセリンやスレオニンの水酸基にリン酸を転移させるセリン-スレオニンキナーゼとチロシンの水酸基にリン酸を転移させるチロシンキナーゼがあります。当社のキナーゼタンパク質製品の多くがこのタンパク質キナーゼです。

さらにリン酸基の転移先が脂質であるキナーゼを「脂質キナーゼ (Lipid Kinase)」と呼んでおり、これらも脂質の種類により種々のグループ分けがなされています。脂質キナーゼは近年創薬ターゲットとしても注目されている分子であり、当社はこの脂質キナーゼの製品の拡充に取り組んでいます。

また、キナーゼには活性型と非活性型とが存在しており、両者の割合の変化で細胞内の種々の機能を調節しています。通常創薬研究(*)においてキナーゼのアッセイ(*)を行う場合は「活性型」のキナーゼタンパク質を使用するため、キナーゼタンパク質が高い度合いで活性化されていることが試験の品質を確保するうえで重要です。当社のキナーゼタンパク質は厳しい社内基準を設け、品質規格に合格したもののみを製品として提供していますので、多くの顧客より高い評価を受けております。

上記のようなキナーゼは、多くのアミノ酸から構成されるタンパク質ですが、アミノ酸の一部が他のアミノ酸と置換したり、欠失したものが存在します。これらをミュータントキナーゼ(*) (変異キナーゼ) といいます。その多くが元のキナーゼに比べて活性が変化しています。そのため細胞内の各種機能調節に乱れが生じています。ミュータントキナーゼはがん細胞に多く認められています。

なお、当社グループでは、キナーゼ自体がタンパク質性触媒であることから、「キナーゼタンパク質」と呼称し、製造販売しています。

* キナーゼ阻害薬／キナーゼ阻害剤

キナーゼ阻害薬とは、キナーゼ(*)に結合して酵素活性を抑制する薬剤のことです。Glivec®、Tarceva®、Nexavar®などが例として挙げられます。

* キナーゼパネル

ヒトのキナーゼ(*)は、遺伝子解析から518種類が存在すると推察されており、これらの多くのキナーゼを一定の基準で集めた集団をキナーゼパネルと呼びます。

* 共結晶

共結晶とは、タンパク質とそのタンパク質に結合する化合物(*)を混合して、両者の複合体を結晶化することです。この構造解析をすることにより、タンパク質と化合物(*)の結合様式に関する情報を得ることができるため、SBDD(*)に利用されています。

* 蛍光偏光

蛍光発色団をもった分子に偏光励起光をあてると、分子の運動に依存して蛍光の偏光性に違いが生じます。分子量が大きいほど分子の運動はゆっくりであるため、蛍光の偏光性が保存されることになります。例えばFITCラベル(*)したリン酸化ペプチド(*)がIMAP®ビーズと結合する場合には見かけ上の分子量が大きく変化します。その結果、蛍光の偏光性に変化が生じるため、偏光性を測定することで、リン酸化ペプチド(*)の量を測定することができます。

* 脂質（リピッド）キナーゼ

キナーゼ/キナーゼタンパク質の項目をご参照ください。

* 上市（じょうし）

医薬品は、製薬企業等が行う臨床試験を経て、国からの製造販売の承認を取得して、はじめて販売し、世の中に送り出すことができます。上市とは、医薬品の製造販売が可能となり市販化されることをいいます。

* スクリーニング

スクリーニングとは、多くの評価対象物の中から特定の性質を有するものだけを選び出すことを指します。医薬品研究の領域においては、多くの化合物(*)や微生物生産物などの中から必要な活性や性質を有するものを選び出す作業を指します。

* セルベースアッセイ

通常キナーゼ阻害薬(*)の創薬研究(*)におけるアッセイ(*)は、遺伝子工学的に作製したキナーゼタンパク質(*)と新薬候補化合物との阻害状態を試験管内で測定するものです。セルベースアッセイは、より生体内に近く生理的な環境である細胞（セル）内に存在するキナーゼに対し医薬品候補化合物がキナーゼ活性を阻害するかどうかを測定する系や細胞内のリン酸化(*)された部位を特定する系など、より高次のアッセイ(*)として需要が高まっています。

* 相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術（スプリットルシフェラーゼ技術）

相補型スプリットルシフェラーゼアッセイ技術とは、ルシフェラーゼ(*)のDNA配列を適切な部位で2つに分断し、それぞれを細胞内に導入すると、自然界には存在しないルシフェラーゼのタンパク質断片が細胞内に生成されます。このようにして生成したタンパク質断片を総称してスプリットルシフェラーゼといい、これらのタンパク質断片が細胞内で物理的に近づくと、分断されていても発光を回復する現象を活用したアッセイ技術をいいます。

* 創薬研究

創薬研究とは、創薬ターゲットの同定、リード化合物(*)の創出、リード化合物の最適化(*)、薬理試験、ADME試験（薬物動態試験）、毒性試験などの新薬の創製の過程で行なわれる一連の研究のことをいいます。

*（創薬における）開発

医薬品の創薬における開発とは、創薬研究(*)を実施した後に、医薬品の規制当局による承認にむけて、医薬品候補化合物等の前臨床試験及び臨床試験など、関連法令等に基づき医薬品の品質、有効性及び安全性を確認することをいいます。

* タンパク質間相互作用

生体内で起こっているタンパク質分子間の相互作用のことであり、特定のタンパク質が特定のタンパク質に結合し、特異的な複合体を形成することにより引き起こされる現象のことをいいます。タンパク質間相互作用は、細胞内における情報伝達において重要な役割を担っています。

* ハイスループットスクリーニング (HTS)

ハイスループットとは、高効率という意味で、医薬品研究、特に化合物(*)スクリーニング(*)の領域ではハイスループットスクリーニングという形で多く用いられます。文字通り高効率でスクリーニングを行うことで、これを実施するためには、ホモジニアスなアッセイ(*)プラットフォーム(*)とロボットを組み合わせた自動化システムが理想的です。さらに高速・大量処理の結果生じる大量のデータを処理できるコンピュータシステムも必要となります。

* バイオインフォマティクス

バイオインフォマティクスは、複雑な生命や細胞の変化を情報の流れとして扱い、集積された情報の解析手段を用いて生命現象を解析する生物研究分野です。生物情報学とも呼ばれその研究内容は多岐にわたり、殆どの生物現象や分子情報が研究対象になります。

特に遺伝子の配列情報やそこから解析されるアミノ酸配列情報、さらにはタンパク質立体構造情報などが研究されています。

* バイオレイヤー干渉法 (BLI)

センサーチップ表面に固定された生体分子 (例えばビオチン化キナーゼ) の層 (レイヤー) に白色光を投射したとき、生体分子のレイヤーと内部の参照となるレイヤーの二つの表面から白色光が反射され、白色光の干渉波が生じます。測定試料中の分子 (例えばキナーゼ阻害薬*) がセンサーチップ表面の生体分子に結合することにより、センサー先端のレイヤーの厚みが増加し、干渉波に波長シフトが生じます。この波長シフトの変化を利用して、センサーチップ表面に固定された生体分子に結合する分子数の定量及び速度論的解析がリアルタイムで可能となります。測定試料中の非結合分子、もしくは試料の屈折率変化や流速変化が干渉波に一切影響を及ぼさないことが、バイオレイヤー干渉法固有の特徴であり、キナーゼ(*)をはじめとするタンパク質など様々な生体分子間の相互作用解析にこの原理が利用されています。

* ビオチン化キナーゼタンパク質

1つのキナーゼ分子に1つのビオチン分子を遺伝子工学的に結合させたキナーゼタンパク質(*)のことをいいます。表面プラズモン共鳴 (SPR) (*)やバイオレイヤー干渉法 (BLI) (*)といった物質間の相互作用を評価する系 (解析機器) などで利用可能です。これらの解析機器で使用するセンサー表面にリガンドとする標的分子タンパク質を活性、構造を保持したままセンサー表面に固定化 (固相化) することはとても難しいことですが、当社はこれまでに培ったキナーゼタンパク質を製造するノウハウを基に、ビオチン化キナーゼタンパク質の開発に成功し、販売しています。

* ヒット化合物

ヒット化合物とは、創薬研究(*)における初期段階で実施したハイスループットスクリーニング (HTS) (*)で、予め決めておいた一定の基準をクリアした化合物(*)群のことを指します。製薬企業ではこうしたHTS(*)に用いる専用の化合物ライブラリー (数万~数百万種類の化合物集) を有していることが多く、通常はこの化合物ライブラリーから数十から数百のヒット化合物が生まれてきます。

* 表面プラズモン共鳴 (SPR)

金属のように自由に動き回ることのできる電子を持つ物質表面では、電子の集団振動 (プラズモン) を起こすことができますが、物質表面の電子の集団振動を特に表面プラズモンと呼びます。一般に金属内でプラズモンは光と相互作用を起こしませんが、金属表面ではその特殊性から光と相互作用を起こさせることができ、ある一定角度 (共鳴角という) でレーザー光を入射することで表面プラズモンを励起させることができます。この現象を表面プラズモン共鳴といいます。

センサーチップ表面に生体分子 (例えばビオチン化キナーゼ) を固定し、これに相互作用を評価したい物質 (例えばキナーゼ阻害薬*) が結合すると、固定化されている生体分子の質量が増加し、センサーチップ表面の屈折率が変化します。この屈折率の変化により共鳴角が変化する原理を利用して、センサーチップ表面に固定された生体分子と相互作用する物質の反応・結合量の測定及び速度論的解析がリアルタイムで可能となります。表面プラズモン共鳴を応用した測定装置は、キナーゼ(*)をはじめとするタンパク質や核酸など様々な生体分子間の相互作用解析に利用されています。

* プラットフォーム (Mobility Shift Assay法(*)、TR-FRET法(*)、IMAP®法(*))等

アッセイ(*)を行う方法が、種々開発されています。このアッセイを行う方法のことをプラットフォームと呼びます。キナーゼ(*)のアッセイ(*)においては、リン酸化(*)された基質(*)の量を測定する方法として種々の原理に基づいた方法が開発されています。古くは放射性同位体(*)を用いた方法や酵素免疫反応に基づくELISA法(*)などが用いられており、最近では時間分解蛍光共鳴エネルギー転移による方法、蛍光偏光(*)測定による方法、キャピラリー電気泳動による方法などのように、よりスループットが高い方法が汎用されるようになってきています。

* プレインキュベーションアッセイ

強い阻害効果を示すキナーゼ阻害剤(*)の中には、キナーゼ(*)への結合が遅いもの (slow binder) もあることが知られています。このような化合物(*)を評価する際には、アッセイ(*)時のキナーゼ反応の前に化合物と対象キナーゼとのプレインキュベーション (事前にキナーゼと化合物を反応させること) を実施することにより、本来の阻害活性を算出することが可能となります。顧客からの要望に基づき、Mobility Shift Assay(*)で室温でのキナーゼ活性の安定性が確認されたキナーゼについて、当社はサービスを提供しており、通常測定では適正な評価が難しいslow binderの評価に有益なサービスです。

* プロテオミクス

プロテオミクスとは、タンパク質を意味するプロテインと、遺伝子を網羅的に研究することのゲノミクスとをあわせて作られた造語で、タンパク質科学を系統的・包括的にとらえようとする研究領域で、細胞や組織に発現しているタンパク質の動態を迅速に把握して、それらタンパク質の相互作用の実態を解析する研究領域です。

* プロファイリング

医薬品研究の領域で用いられるプロファイリングとは、医薬品候補化合物が種々の生体内物質や生体内反応に及ぼす影響をできる限り網羅的に調べ、明らかにすることです。これを行うことで医薬品候補化合物の副作用を予測できる場合があります。キナーゼ阻害薬の研究においては、選び出した化合物がどのキナーゼを阻害し/阻害しないのかを見極めることをいいます。

* 分子標的治療薬/分子標的薬

分子標的治療薬とは、病気の原因となる特定の分子に対して、その分子の機能が抑制されるような薬 (低分子化合物や抗体等) のことです。一般的に、疾患の原因物質に対して選択的に効果を発揮することから副作用が少ないと考えられています。キナーゼ阻害薬(*)のGlivec®やモノクローナル抗体(*)のHerceptin®が例として挙げられます。

* 放射性同位体 (RI)

放射性同位体 (Radio Isotope) とは、同位体のうち不安定で放射線を出して崩壊するものの総称です。同位体は、原子番号が同じでも中性子数の違いにより性質が異なるものを指します。

* ホモジニアスアッセイ

通常のアッセイ(*)では試薬を加えた後、洗浄操作や濾過操作を必要としますが、このような複雑な手順を要するアッセイ系はハイスループットスクリーニング(*)に応用できません。そこで作り出されたのがホモジニアスアッセイで一つの反応容器内で完結するタイプのアッセイです。一つの試験管内に複数の試薬を添加して反応させた後、反応の結果生じたシグナルをその試験管を直接用いて測定するような方法のことを指します。

* ミュータントキナーゼ

がん細胞などでは活発に細胞分裂が起こっており、キナーゼタンパク質(*)が多く発現しています。そのためなんらかの要因により突然変異を誘発する確率も高くなります。この変異したキナーゼ(*)をミュータントキナーゼといいます。通常は正常なキナーゼを持つ細胞が多く、ミュータントキナーゼを持つ細胞はわずかです。しかしながら、ミュータントキナーゼが薬剤に耐性を持っていた場合、その薬剤の投与等により正常なキナーゼを持つ細胞が減少してしまうとミュータントキナーゼを持つ細胞が多くなる場合があります。

* モノクローナル抗体

モノクローナル抗体とは、単一の抗体産生細胞に由来するクローンから得られた抗体（免疫グロブリン）をいいます。通常の抗体はポリクローナル抗体と呼ばれ、抗原で免疫した動物の血清から作製するために、いろいろな抗体分子種の混合物となります。しかしながら、モノクローナル抗体は単一の抗体産生細胞から産生されるため、免疫グロブリン分子種自体が一種類となります。モノクローナル抗体を作製するためには、通常、抗体産生細胞を骨髄腫細胞と細胞融合させることで自律増殖能を持ったハイブリドーマを作成し、目的の特異性をもった抗体を産生している抗体産生細胞のクローンのみを選びます。この細胞を培養し、分泌する抗体を精製してモノクローナル抗体を作製します。

* リコンビナントタンパク質

リコンビナントタンパク質とは、遺伝子組み換え技術によって人工的に作製されたタンパク質のことをいいます。通常、大腸菌や動物又は昆虫の細胞株の遺伝子を組み換えてタンパク質を作らせます。そのため、自然界に微量しかないタンパク質でも大量に作り出すことができます。

* リード化合物

ハイスループットスクリーニング(*)で見出されたヒット化合物(*)群の中でも、その後、構造修飾をすることによって、医薬品になる可能性を有する化合物(*)群を特にリード候補化合物群と呼びます。これらリード候補化合物は、医薬品として望まれる性質を有するかどうか、あるいはその後、化学構造を変換する余地が有るか否かなどを評価する様々な試験を実施して、通常2、3化合物に絞り込まれます。こうして選択された化合物は、次のステップ（最適化）での中心化合物になることから、リード化合物と呼ばれます。

* リード化合物の最適化

様々な評価を経て選択されたリード化合物(*)は、分子構造の「最適化」と呼ばれる研究段階に送られます。最適化研究では、目的とする生物活性（キナーゼ阻害剤(*)の場合はキナーゼ(*)に対する阻害活性を指標とする場合が多い）に近づくようにリード化合物の化学構造の変換を行います。このとき、医薬品として求められる特性（経口吸収性、体内動態、毒性など）も同時に評価し、これらの情報も総合的に判断して最終的にヒトでの臨床試験に進める化合物(*)を選択します。こうして最適化された化合物は、臨床候補化合物又は医薬品候補化合物と呼ばれます。

* リン酸化

リン酸化とは、タンパク質や脂質などの有機化合物に、ATP(*)のリン酸基を付加する化学反応のことをいいます。タンパク質キナーゼの場合では、アミノ酸であるチロシン、セリン、スレオニンのOH基（水酸基）にATP(*)のリン酸基を付加することを指します。

* リン酸化ペプチド

リン酸化ペプチドとは、ペプチド内のOH基（水酸基）にリン酸が結合した状態のペプチドのことです。なお、ペプチドとは、アミノ酸が複数個つながったものです。

* ルシフェラーゼ

ルシフェラーゼとは、ホタルやヒカリコメツキムシ等の発光生物の体内に存在する酵素で、発光に必要な反応に関与しています。

* 励起波長

蛍光物質が特定波長の光（励起光）を吸収し、それにより励起された状態（励起状態）から元の状態（基底状態）に戻る際に光（蛍光）としてエネルギーを放出します。この励起状態にする特定の光の波長が励起波長です。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下「連結財務諸表規則」という。)に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(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、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成28年1月1日から平成28年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(平成28年1月1日から平成28年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

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

具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、会計基準等の変更等についての的確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構への加入、監査法人等が主催するセミナーへの参加及び専門誌の購読等を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,624,941	2,161,186
売掛金	191,740	122,924
商品及び製品	91,445	86,920
仕掛品	7,459	4,573
原材料及び貯蔵品	26,415	30,399
その他	53,788	86,686
流動資産合計	1,995,790	2,492,690
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	12,871	10,959
機械装置及び運搬具（純額）	68	55
工具、器具及び備品（純額）	24,311	24,121
有形固定資産合計	※1 37,251	※1 35,136
無形固定資産	1,451	787
投資その他の資産	303,115	37,681
固定資産合計	341,819	73,605
資産合計	2,337,609	2,566,295

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	15,466	3,495
1年内償還予定の社債	—	28,000
1年内返済予定の長期借入金	65,344	142,260
未払金	69,531	76,907
未払法人税等	38,767	4,959
その他	46,882	15,805
流動負債合計	235,992	271,428
固定負債		
社債	—	172,000
長期借入金	148,273	355,459
資産除去債務	25,168	25,669
その他	57,673	2,416
固定負債合計	231,115	555,545
負債合計	467,107	826,974
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,900,784	3,042,759
新株式申込証拠金	※2 5,946	—
資本剰余金	1,718,888	1,860,826
利益剰余金	△2,879,693	△3,169,633
株主資本合計	1,745,925	1,733,952
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	114,484	57
繰延ヘッジ損益	△1,696	—
為替換算調整勘定	3,848	459
その他の包括利益累計額合計	116,637	516
新株予約権	7,940	4,853
純資産合計	1,870,502	1,739,321
負債純資産合計	2,337,609	2,566,295

②【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高	1,569,205	811,598
売上原価	※1 269,594	※1 254,425
売上総利益	1,299,611	557,172
販売費及び一般管理費	※2 826,829	※2 981,149
営業利益又は営業損失(△)	472,781	△423,977
営業外収益		
受取利息	188	115
補助金収入	29,240	8,692
その他	1,760	1,577
営業外収益合計	31,190	10,385
営業外費用		
支払利息	2,287	5,660
株式交付費	2,452	1,467
社債発行費	—	2,617
新株予約権発行費	1,674	—
為替差損	4,576	15,967
その他	747	1,353
営業外費用合計	11,739	27,066
経常利益又は経常損失(△)	492,233	△440,657
特別利益		
投資有価証券売却益	—	177,543
新株予約権戻入益	2,282	—
特別利益合計	2,282	177,543
特別損失		
減損損失	※3 8,425	※3 25,811
特別損失合計	8,425	25,811
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)	486,090	△288,926
法人税、住民税及び事業税	30,235	1,349
法人税等調整額	△533	△335
法人税等合計	29,701	1,014
当期純利益又は当期純損失(△)	456,388	△289,940
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)	456,388	△289,940

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
当期純利益又は当期純損失 (△)	456,388	△289,940
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	34,530	△114,427
繰延ヘッジ損益	△1,696	1,696
為替換算調整勘定	△915	△3,389
その他の包括利益合計	※1 31,918	※1 △116,120
包括利益	488,307	△406,060
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	488,307	△406,060

③【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	新株式申込証拠金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	2,627,070	—	1,445,230	△3,336,081	736,219
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	273,713	5,946	273,657		553,317
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)				456,388	456,388
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	273,713	5,946	273,657	456,388	1,009,705
当期末残高	2,900,784	5,946	1,718,888	△2,879,693	1,745,925

	その他の包括利益累計額				新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	79,954	—	4,764	84,718	9,289	830,227
当期変動額						
新株の発行(新株予約権の行使)						553,317
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)						456,388
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	34,530	△1,696	△915	31,918	△1,349	30,569
当期変動額合計	34,530	△1,696	△915	31,918	△1,349	1,040,275
当期末残高	114,484	△1,696	3,848	116,637	7,940	1,870,502

当連結会計年度(自 平成28年 1月 1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本				
	資本金	新株式申込証拠金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	2,900,784	5,946	1,718,888	△2,879,693	1,745,925
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	141,975	△5,946	141,937		277,966
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)				△289,940	△289,940
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)					
当期変動額合計	141,975	△5,946	141,937	△289,940	△11,973
当期末残高	3,042,759	—	1,860,826	△3,169,633	1,733,952

	その他の包括利益累計額				新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	為替換算調整勘定	その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	114,484	△1,696	3,848	116,637	7,940	1,870,502
当期変動額						
新株の発行(新株予約権の行使)						277,966
親会社株主に帰属する当期純利益又は親会社株主に帰属する当期純損失(△)						△289,940
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△114,427	1,696	△3,389	△116,120	△3,087	△119,207
当期変動額合計	△114,427	1,696	△3,389	△116,120	△3,087	△131,180
当期末残高	57	—	459	516	4,853	1,739,321

④【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益又は税金等調整前当期純損失(△)	486,090	△288,926
減価償却費	19,219	21,801
減損損失	8,425	25,811
受取利息	△188	△115
支払利息	2,287	5,660
為替差損益(△は益)	263	12,248
補助金収入	△29,240	△8,692
株式交付費	2,452	1,467
社債発行費	—	2,617
新株予約権発行費	1,674	—
投資有価証券売却及び評価損益(△は益)	—	△177,543
新株予約権戻入益	△2,282	—
売上債権の増減額(△は増加)	△96,028	68,459
たな卸資産の増減額(△は増加)	△6,095	4,059
仕入債務の増減額(△は減少)	11,179	△11,904
未払金の増減額(△は減少)	△46,871	△6,668
その他	46,394	△59,525
小計	397,279	△411,251
利息の受取額	155	183
利息の支払額	△2,344	△5,809
補助金の受取額	8,692	6,631
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△2,137	△43,390
その他	—	669
営業活動によるキャッシュ・フロー	401,645	△452,967
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	△2,768	△31,070
無形固定資産の取得による支出	△232	—
投資有価証券の売却による収入	—	281,876
その他	—	△2,802
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,000	248,004
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	100,000	400,000
長期借入金の返済による支出	△47,259	△115,898
社債の発行による収入	—	197,382
新株予約権の発行による収入	6,265	—
新株予約権の行使による株式の発行による収入	543,932	273,412
財務活動によるキャッシュ・フロー	602,938	754,897
現金及び現金同等物に係る換算差額	△3,385	△13,689
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	998,198	536,244
現金及び現金同等物の期首残高	626,742	1,624,941
現金及び現金同等物の期末残高	※1 1,624,941	※1 2,161,186

【注記事項】

(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)

1 連結の範囲に関する事項

すべての子会社を連結しております。

連結子会社の数

2社

連結子会社の名称

CarnaBio USA, Inc.

株式会社ProbeX

2 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、連結決算日と一致しております。

3 会計方針に関する事項

1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

①有価証券

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しております。）

時価のないもの

移動平均法による原価法

②たな卸資産

製品及び仕掛品

個別法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

原材料

先入先出法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

貯蔵品

先入先出法による原価法（収益性の低下に基づく簿価切下げの方法）

2) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

①有形固定資産

定率法（ただし、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。）

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物 3～38年

機械装置及び運搬具 2～11年

工具、器具及び備品 2～15年

②無形固定資産

定額法

自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（3～5年）で償却しております。

3) 重要な繰延資産の処理方法

①株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

②社債発行費

支出時に全額費用として処理しております。

4) 重要な引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

- 5) 連結財務諸表の作成の基礎となった連結会社の財務諸表の作成に当たって採用した重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準
- 外貨建金銭債権債務は、連結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。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。
- 6) 重要なヘッジ会計の方法
- ①ヘッジ会計の方法
- 原則として繰延ヘッジ処理によっております。なお、振当処理の要件を満たしている為替予約については振当処理によっております。
- ②ヘッジ手段とヘッジ対象
- ヘッジ手段 …… 為替予約及び外貨預金
ヘッジ対象 …… 外貨建売掛債権及び外貨建予定取引
- ③ヘッジ方針
- 重要な外貨建売掛債権及び外貨建予定取引の為替変動リスクを回避するため、為替予約及び外貨預金を行っております。
- ④ヘッジ有効性の評価の方法
- ヘッジ手段とヘッジ対象の重要な条件が同一であるため、ヘッジ有効性の評価を省略しております。
- 7) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲
- 手許預金、要求払預金及び取得日から3か月以内に満期日又は償還日の到来する流動性の高い、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短期的な投資であります。
- 8) その他連結財務諸表の作成のための重要な事項
- 消費税等の会計処理
- 消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

企業結合に関する会計基準等の適用

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。）、「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。）及び「事業分離等に関する会計基準」（企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。）等を、当連結会計年度から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当連結会計年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する連結会計年度の連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、当期純利益等の表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項(4)、連結会計基準第44-5項(4)及び事業分離等会計基準第57-4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、当連結会計年度の期首時点から将来にわたって適用しております。

当連結会計年度の連結キャッシュ・フロー計算書においては、連結範囲の変動を伴わない子会社株式の取得又は売却に係るキャッシュ・フローについては、「財務活動によるキャッシュ・フロー」の区分に記載し、連結範囲の変動を伴う子会社株式の取得関連費用もしくは連結範囲の変動を伴わない子会社株式の取得又は売却に関連して生じた費用に係るキャッシュ・フローは、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の区分に記載する方法に変更しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表及び1株当たり情報に与える影響額はありません。

減価償却方法の変更

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」（実務対応報告第32号 平成28年6月17日）を当連結会計年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当連結会計年度において、連結財務諸表への影響額はありません。

(表示方法の変更)

連結貸借対照表関係

前連結会計年度において、独立掲記しておりました「投資その他の資産」の「投資有価証券」は、金額的重要性が乏しくなったため、当連結会計年度より「投資その他の資産」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表において表示していた「投資有価証券」286,382千円、「その他」16,733千円は、「投資その他の資産」303,115千円として組み替えております。

前連結会計年度において、独立掲記しておりました「固定負債」の「繰延税金負債」は、金額的重要性が乏しくなったため、当連結会計年度より「固定負債」の「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結貸借対照表において、「固定負債」に表示していた「繰延税金負債」57,148千円、「その他」525千円は、「その他」57,673千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)

※1

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	624,369千円	669,648千円

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。

※2 新株式申込証拠金は次のとおりであります。

前連結会計年度(平成27年12月31日)

株式の発行数	6,000株
資本金増加の日	平成28年1月12日
資本準備金に繰入れる予定の金額	2,970千円

当連結会計年度(平成28年12月31日)

該当事項はありません。

(連結損益計算書関係)

※1 通常の販売目的で保有するたな卸資産の収益性の低下による簿価切下額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上原価	14,507千円	20,609千円

※2 販売費及び一般管理費の主なもの

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
研究開発費	417,249千円	513,430千円
給料手当	105,639	114,278
役員報酬	57,516	103,650
支払手数料	114,406	121,572

なお、研究開発費はすべて一般管理費に計上しており、上記の金額は研究開発費の総額であります。

※3 減損損失

当社グループは、以下の資産グループについて減損損失を計上しました。

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

用途	場所	種類
創薬事業	当社(神戸市中央区)	工具、器具及び備品

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

創薬事業においては、事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額8,425千円を減損損失として特別損失に計上しております。

固定資産ごとの内訳は、工具、器具及び備品8,425千円であります。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

用途	場所	種類
創薬事業	当社(神戸市中央区) CarnaBio USA, Inc. C-Lab(米国)	工具、器具及び備品 機械装置及び運搬具

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

創薬事業においては、事業の特性上、現段階では、将来の収入の不確実性が高いことから、当該事業に係る資産の帳簿価額の回収可能額についての使用価値をゼロとし、帳簿価額の全額25,811千円を減損損失として特別損失に計上しております。

固定資産ごとの内訳は、工具、器具及び備品24,781千円、機械装置及び運搬具1,030千円であります。

(連結包括利益計算書関係)

※1 その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
その他の有価証券評価差額金		
当期発生額	44,754千円	8,719千円
組替調整額	—	△177,543
税効果調整前	44,754	△168,823
税効果額	△10,223	54,396
その他有価証券評価差額金	34,530	△114,427
繰延ヘッジ損益		
当期発生額	△1,696	—
組替調整額	—	1,696
繰延ヘッジ損益	△1,696	1,696
為替換算調整勘定		
当期発生額	△915	△3,389
その他の包括利益合計	31,918	△116,120

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	8,318,100	574,600	—	8,892,700

(変動事由の概要)

第14回新株予約権の権利行使による増加 519,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 55,600株

2 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第13回新株予約権	普通株式	709,000	—	709,000	—	—
	第14回新株予約権	普通株式	519,000	—	519,000	—	—
	第15回新株予約権	普通株式	—	794,000	—	794,000	7,940
合計			1,228,000	794,000	1,228,000	794,000	7,940

(注) 目的となる株式の数の変動事由の概要

第13回新株予約権の減少は、行使の条件を満たさなくなったことに伴う消滅によるものであります。

第14回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

第15回新株予約権の増加は、発行によるものであります。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	8,892,700	346,300	—	9,239,000

(変動事由の概要)

第15回新株予約権の権利行使による増加 308,700株

ストック・オプションの権利行使による増加 37,600株

2 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)				当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末	
提出会社	第15回新株予約権	普通株式	794,000	—	308,700	485,300	4,853
合計			794,000	—	308,700	485,300	4,853

(注) 目的となる株式の数の変動事由の概要

第15回新株予約権の減少は、権利行使によるものであります。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

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

	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
現金及び預金	1,624,941千円	2,161,186千円
現金及び現金同等物	1,624,941	2,161,186

(金融商品関係)

1 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社グループは、資金運用については、短期で安全性の高い金融商品等に限定しております。また、資金調達として銀行借入等を行っております。

デリバティブ取引は、後述するリスクを回避するためのみに利用し、投機的な取引は行わないこととしております。

(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

売掛金は顧客の信用リスクに晒されております。当該リスクにつきましては、与信管理規程に従い、取引先ごとの期日管理、残高管理等によりリスク低減を図っております。また、外貨建ての売掛金は、為替の変動リスクに晒されておりますが、重要なものについてのみ為替予約等によるヘッジを行っております。その他のものについては、短期に入金予定であるため、為替予約等によるヘッジは行っておりません。

投資有価証券は、時価の変動リスクに晒されております。当該リスクにつきましては、四半期ごとに時価の把握を行っております。

買掛金及び未払金は、流動性リスクに晒されておりますが、短期の支払期日となっております。また、外貨建て買掛金及び未払金は為替の変動リスクに晒されておりますが、短期の支払期日となっているため、為替予約等によるヘッジは行っておりません。

社債及び借入金は、金利の変動リスクに晒されております。当該リスクにつきましては、一部について固定金利で行うことにより、支払利息の固定化を実施しております。また、社債の償還日及び借入金の返済日は、最長で決算日後10年であります。社債及び借入金は、流動性リスクに晒されておりますが、手元資金については、高い流動性と厚めの資金量を確保維持することを基本方針としております。

また、重要な外貨建予定取引については、為替の変動リスクに晒されておりますが、当該リスクを軽減するため外貨預金をヘッジ手段として利用しております。

デリバティブ取引は、為替の変動リスクに対するヘッジ取引を目的とした為替予約取引であります。なお、ヘッジ会計に関するヘッジ手段とヘッジ対象、ヘッジ方針、ヘッジ有効性の評価方法等については、前述の「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載されている「重要なヘッジ会計の方法」に記載のとおりです。

2 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次の通りであります。

前連結会計年度(平成27年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	1,624,941	1,624,941	—
(2)売掛金	191,740	191,740	—
(3)投資有価証券 その他有価証券	286,382	286,382	—
資産計	2,103,063	2,103,063	—
(4)買掛金	15,466	15,466	—
(5)未払金	69,531	69,531	—
(6)未払法人税等	38,767	38,767	—
(7)社債	—	—	—
(8)長期借入金(*)	213,617	212,376	△1,240
負債計	337,382	336,142	△1,240

(*) 1年内返済予定の長期借入金65,344千円を含めて記載しております。

当連結会計年度(平成28年12月31日)

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	2,161,186	2,161,186	—
(2)売掛金	122,924	122,924	—
(3)投資有価証券 その他有価証券	11,982	11,982	—
資産計	2,296,093	2,296,093	—
(4)買掛金	3,495	3,495	—
(5)未払金	76,907	76,907	—
(6)未払法人税等	4,959	4,959	—
(7)社債(*1)	200,000	197,551	△2,448
(8)長期借入金(*2)	497,719	497,823	104
負債計	783,082	780,738	△2,343

(*1)1年内償還予定の社債28,000千円を含めて記載しております。

(*2)1年内返済予定の長期借入金142,260千円を含めて記載しております。

(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

(1)現金及び預金、並びに(2)売掛金

これらの時価については、短期間で決済され、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっております。

(3)投資有価証券

投資有価証券の時価については、市場価格等によっております。

(4)買掛金、(5)未払金、並びに(6)未払法人税等

これらの時価については、短期間で決済され、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。

(7)社債

社債の時価については、元利金の合計額を、新規に同様の社債発行を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

(8)長期借入金

長期借入金の時価については、固定金利による借入金は、元利金の合計額を、新規に同様の借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。変動金利による借入金は、短期間で市場金利を反映し、当社の信用状態は実行後大きく異なっていないことから、時価は帳簿価額と近似していると考えられるため、当該帳簿価額によっております。

(注2) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成27年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	1,624,941	—	—	—
売掛金	191,740	—	—	—
合計	1,816,681	—	—	—

当連結会計年度(平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,161,186	—	—	—
売掛金	122,924	—	—	—
合計	2,284,110	—	—	—

(注3) 社債及び長期借入金の連結決算日後の返済予定額

前連結会計年度(平成27年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	65,344	55,596	47,293	20,354	14,280	10,750

当連結会計年度(平成28年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
社債	28,000	28,000	28,000	28,000	28,000	60,000
長期借入金	142,260	133,957	68,110	34,272	30,742	88,378
合計	170,260	161,957	96,110	62,272	58,742	148,378

(有価証券関係)

1 その他有価証券

前連結会計年度(平成27年12月31日)

区分	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えるもの	(1) 株式	274,369	105,871	168,497
	(2) 債券	—	—	—
	(3) その他	12,013	11,603	409
	小計	286,382	117,475	168,906
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えないもの	(1) 株式	—	—	—
	(2) 債券	—	—	—
	(3) その他	—	—	—
	小計	—	—	—
合計		286,382	117,475	168,906

当連結会計年度(平成28年12月31日)

区分	種類	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えるもの	(1) 株式	—	—	—
	(2) 債券	—	—	—
	(3) その他	11,982	11,899	82
	小計	11,982	11,899	82
連結貸借対照表計上額 が取得原価を超えないもの	(1) 株式	—	—	—
	(2) 債券	—	—	—
	(3) その他	—	—	—
	小計	—	—	—
合計		11,982	11,899	82

2 当連結会計年度中に売却したその他有価証券

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

区分	売却額 (千円)	売却益の合計額 (千円)	売却損の合計額 (千円)
株式	283,415	177,543	—
債券	—	—	—
その他	—	—	—
合計	283,415	177,543	—

(ストック・オプション等関係)

(1) スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

① スtock・オプションの内容

	平成18年 ストック・オプション 第7回	平成18年 ストック・オプション 第10回	平成19年 ストック・オプション 第11回
付与対象者の区分及び数	従業員 8名	従業員 1名	取締役 2名 従業員 21名
ストック・オプションの数	普通株式 18,000株 (注)3	普通株式 5,000株 (注)3	普通株式 98,000株 (注)3
付与日	平成18年4月3日	平成19年1月4日	平成19年4月16日
権利確定条件	<p>新株予約権の権利行使期間にかかわらず、新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、当社の株式が日本国内の証券取引所に上場する日の前日までは新株予約権を行使することができない。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p> <p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役または従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、定年による退任・退職もしくは会社都合によりこれらの地位を失った場合その他取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p>	<p>新株予約権の権利行使期間にかかわらず、新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、当社の株式が日本国内の証券取引所に上場する日の前日までは新株予約権を行使することができない。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p> <p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役または従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、定年による退任・退職もしくは会社都合によりこれらの地位を失った場合その他取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p>	<p>新株予約権の権利行使期間にかかわらず、新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、当社の株式が日本国内の証券取引所に上場する日の前日までは新株予約権を行使することができない。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p> <p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役または従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、定年による退任・退職もしくは会社都合によりこれらの地位を失った場合その他取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p>
対象勤務期間	定めておりません。	定めておりません。	定めておりません。
権利行使期間	自 平成20年4月3日 至 平成28年3月28日 (注)2	自 平成21年1月4日 至 平成28年4月2日	至 平成22年4月16日 自 平成29年3月29日
権利行使価格	991円 (注)1、3	991円 (注)1、3	991円 (注)1、3

- (注) 1. 平成21年12月2日付の新株発行（公募増資）及び平成21年12月25日付の新株発行（第三者割当増資）による権利行使価格の調整を行っております。
2. 平成19年8月31日開催の臨時株主総会において、新株予約権の行使期間を「自 平成20年4月3日 至 平成28年4月2日」から「自 平成20年4月3日 至 平成28年3月28日」に変更することを決議しております。
3. 平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株を100株とする株式の分割を実施しており、当該株式分割を反映した数値を記載しております。

	平成19年 ストック・オプション 第12回
付与対象者の区分及び数	取締役 1名 従業員 4名
ストック・オプションの数	普通株式 39,000株 (注) 2
付与日	平成19年7月17日
権利確定条件	<p>新株予約権の権利行使期間にかかわらず、新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、当社の株式が日本国内の証券取引所に上場する日の前日までは新株予約権を行使することができない。ただし、取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p> <p>新株予約権者は、権利行使時においても、当社の取締役、監査役または従業員の地位を保有していることを要する。ただし、任期満了による退任、定年による退任・退職もしくは会社都合によりこれらの地位を失った場合その他取締役会が正当な理由があると認めた場合についてはこの限りではない。</p>
対象勤務期間	定めておりません。
権利行使期間	自 平成22年7月17日 至 平成29年3月29日
権利行使価格	991円 (注) 1、2

- (注) 1. 平成21年12月2日付の新株発行（公募増資）及び平成21年12月25日付の新株発行（第三者割当増資）による権利行使価格の調整を行っております。
2. 平成26年1月1日を効力発生日として、普通株式1株を100株とする株式の分割を実施しており、当該株式分割を反映した数値を記載しております。

②ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

a. ストックオプションの数

	平成18年 ストック・オプション 第7回	平成18年 ストック・オプション 第10回	平成19年 ストック・オプション 第11回	平成19年 ストック・オプション 第12回
権利確定前(株)				
前連結会計年度末	—	—	—	—
付与	—	—	—	—
失効・消却	—	—	—	—
権利確定	—	—	—	—
未確定残	—	—	—	—
権利確定後(株)				
前連結会計年度末	14,000	5,000	61,200	25,200
権利確定	—	—	—	—
権利行使	6,000	5,000	15,600	11,000
失効・消却	8,000	—	—	—
未行使残	—	—	45,600	14,200

b. 単価情報

(単位：円)

	平成18年 ストック・オプション 第7回	平成18年 ストック・オプション 第10回	平成19年 ストック・オプション 第11回	平成19年 ストック・オプション 第12回
権利行使価格	991	991	991	991
行使時平均株価	2,620	2,717	2,683	3,574
公正な評価単価 (付与日)	—	—	—	—

(注) 行使時平均株価は、円未満を四捨五入して表示しております。

(2) 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。

(3) ストック・オプションの権利確定数の見積方法

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

(4) ストック・オプションの本源的価値により算定を行う場合の当連結会計年度末における本源的価値の合計額及び権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額

- ①当連結会計年度末における本源的価値の合計額 67,813千円
 ②当連結会計年度において権利行使された本源的価値の合計額 73,210千円

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生 の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	14,473千円	18,207千円
繰越欠損金	843,253	888,103
未払事業税	4,821	1,471
資産除去債務	8,109	7,849
資産評価差益	6,793	5,218
その他	9,594	7,901
繰延税金資産小計	887,045	928,752
評価性引当額	△887,045	△928,752
繰延税金資産合計	—	—
繰延税金負債		
資産除去債務に対する除去費用	2,726千円	2,391千円
その他有価証券評価差額金	54,421	25
繰延税金負債合計	57,148	2,416
差引：繰延税金負債の純額	57,148	2,416

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

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
法定実効税率	35.6%	—
(調整)		
評価性引当額の増減	△50.4	—
住民税均等割等	0.5	—
試験研究費等の税額控除	△1.5	—
税率変更に伴う影響額	23.1	—
その他	△1.2	—
税効果会計適用後の法人税等の負担率	6.1	—

(注) 当連結会計年度は、税金等調整前当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」が平成28年3月29日に、また、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律等の一部を改正する法律」及び「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための地方税法及び地方交付税法の一部を改正する法律等の一部を改正する法律」が平成28年11月18日に国会で成立したことに伴い、当連結会計年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算（ただし、平成29年1月1日以降解消されるものに限る）に使用した法定実効税率は、前連結会計年度の32.2%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成29年1月1日から平成30年12月31日までのものは30.8%、平成31年1月1日以降のものについては30.6%にそれぞれ変更されております。

なお、この変更による影響額は軽微であります。

(資産除去債務関係)

資産除去債務のうち連結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

建物の不動産賃貸借契約に伴う原状回復義務等であります。

(2) 当該資産除去債務金額の算定方法

使用見込期間を建物の耐用年数として見積り、割引率は国債の利回りを使用して資産除去債務の金額を計算しております。

(3) 当該資産除去債務の総額の増減

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
期首残高	24,677千円	25,168千円
時の経過による調整額	490	500
期末残高	25,168	25,669

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

1 報告セグメントの概要

当社グループの報告セグメントは、当社グループの構成単位のうち分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が経営資源の配分の決定及び業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっているものであります。

当社グループでは、創薬基盤技術をベースに「創薬支援事業」及び「創薬事業」を展開しており、この2つの事業を報告セグメントとしております。

「創薬支援事業」では、キナーゼタンパク質の販売、アッセイ開発、プロファイリング・スクリーニングサービス等を行っております。「創薬事業」では、キナーゼ阻害薬の研究開発を行っております。

2 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね一致しております。

報告セグメントの利益又は損失は、営業損益ベースの数値であります。

3 報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報
前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 計上額 (注) 2
	創薬支援事業	創薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	954,355	614,850	1,569,205	—	1,569,205
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	954,355	614,850	1,569,205	—	1,569,205
セグメント利益	412,610	60,171	472,781	—	472,781
セグメント資産	453,436	48,390	501,827	1,835,782	2,337,609
その他の項目					
減価償却費	12,915	6,304	19,219	—	19,219
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,294	10,355	11,650	—	11,650

(注) 1. セグメント資産の調整額1,835,782千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)及び投資有価証券等であります。

2. セグメント利益の金額は、連結損益計算書の営業利益と一致しており差額はありません。

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			調整額 (注) 1	連結財務諸表 計上額 (注) 2
	創薬支援事業	創薬事業	計		
売上高					
外部顧客への売上高	712,670	98,928	811,598	—	811,598
セグメント間の内部 売上高又は振替高	—	—	—	—	—
計	712,670	98,928	811,598	—	811,598
セグメント利益又は損失(△)	192,059	△616,036	△423,977	—	△423,977
セグメント資産	315,996	53,322	369,318	2,196,977	2,566,295
その他の項目					
減価償却費	8,924	12,876	21,801	—	21,801
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	7,893	36,978	44,872	—	44,872

(注) 1. セグメント資産の調整額2,196,977千円は、各報告セグメントに配分していない全社資産であります。その主なものは、提出会社の余資運用資産(現金及び預金)等であります。

2. セグメント利益又は損失の金額は、連結損益計算書の営業損失と一致しており差額はありません。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	合計
	キナーゼ タンパク質	アッセイ開発	プロファイリン グ・スクリーニ ングサービス	その他		
外部顧客への 売上高	324,627	29,092	457,693	142,942	614,850	1,569,205

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	北米	欧州	その他	合計
584,683	873,838	86,151	24,531	1,569,205

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結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
Janssen Biotech, Inc.	614,850	創薬事業
小野薬品工業株式会社	317,478	創薬支援事業

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

1 製品及びサービスごとの情報

(単位：千円)

	創薬支援事業				創薬事業	合計
	キナーゼ タンパク質	アッセイ開発	プロファイリン グ・スクリーニ ングサービス	その他		
外部顧客への 売上高	248,710	49,237	276,662	138,059	98,928	811,598

2 地域ごとの情報

(1) 売上高

(単位：千円)

日本	北米	欧州	その他	合計
418,673	298,775	72,095	22,054	811,598

(注) 売上高は顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結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
小野薬品工業株式会社	194,677	創薬支援事業
ProNAi Therapeutics, Inc.	98,928	創薬事業

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			その他	全社・消去	合計
	創薬支援事業	創薬事業	計			
減損損失	—	8,425	8,425	—	—	8,425

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	報告セグメント			その他	全社・消去	合計
	創薬支援事業	創薬事業	計			
減損損失	—	25,811	25,811	—	—	25,811

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

関連当事者との取引

連結財務諸表提出会社と関連当事者の取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の親会社及び主要株主(会社等に限る)等

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の 内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要 株主	小野薬品工業 株式会社	大阪府 大阪市	17,358 百万円	医療用、一 般用医薬品 の製造・販 売	(被所有) 直接11.34	当社製品・サー ビスの販売 新規キナーゼの アッセイ開発に係 る共同研究開発	当社製 品・サー ビスの販 売	317,478	売掛金	78,305

(注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。

2. 取引条件及び取引条件の決定方針等

価格その他の取引条件は、一般的取引条件を参考に決定しております。

当連結会計年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の 内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
主要 株主	小野薬品工業 株式会社	大阪府 大阪市	17,358 百万円	医療用、一 般用医薬品 の製造・販 売	(被所有) 直接10.92	当社製品・サー ビスの販売 新規キナーゼのア ッセイ開発に係る 共同研究開発	当社製 品・サー ビスの販 売	194,677	売掛金	24,169

- (注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。
2. 取引条件及び取引条件の決定方針等
価格その他の取引条件は、一般的取引条件を参考に決定しております。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び個人主要株主（個人の場合に限る）等

前連結会計年度（自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員及 びその 近親者	吉野公一郎	—	—	当社代表 取締役社長	(被所有) 直接2.24	—	当社銀行借入に 対する債務被保 証(注)2、3	213,617	—	—

- (注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。
2. 債務被保証については、取引金額に、当連結会計年度末時点での債務被保証残高を記載しております。
3. 取引条件及び取引条件の決定方針等
当社は、銀行借入に対して債務保証を受けておりますが、保証料の支払は行っておりません。

当連結会計年度（自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日）

種類	会社等の名称 又は氏名	所在地	資本金又は 出資金	事業の内容 又は職業	議決権等 の所有 (被所有)割合 (%)	関連当事者 との関係	取引の内容	取引金額 (千円)	科目	期末残高 (千円)
役員及 びその 近親者	吉野公一郎	—	—	当社代表 取締役社長	(被所有) 直接2.92	—	新株予約権の権 利行使(注)2	134,603 (170,600株)	—	—
							当社銀行借入に 対する債務被保 証(注)3、4	336,611	—	—

- (注) 1. 上記取引金額に消費税等は含まれておりません。
2. 平成27年5月11日開催の取締役会の決議に基づき付与された第15回新株予約権の当連結会計年度における権利行使を記載しております。取引金額には、権利行使による付与株式数に行使時の払込金額を乗じた金額を記載しております。
3. 債務被保証については、取引金額に、当連結会計年度末時点での債務被保証残高を記載しております。
4. 取引条件及び取引条件の決定方針等
当社は、銀行借入に対して債務保証を受けておりますが、保証料の支払は行っておりません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり純資産額	208円78銭	187円73銭
1株当たり当期純利益金額又は 1株当たり当期純損失金額(△)	52円61銭	△31円64銭
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額	50円05銭	—

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額について、当連結会計年度は、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため、記載しておりません。
2. 1株当たり当期純利益金額又は1株当たり当期純損失金額及び潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
(1) 1株当たり当期純利益金額又は 1株当たり当期純損失金額(△)		
親会社株主に帰属する 当期純利益又は 親会社株主に帰属する 当期純損失(△)(千円)	456,388	△289,940
普通株主に帰属しない金額 (千円)	—	—
普通株式に係る親会社株主に帰 属する当期純利益又は 普通株式に係る親会社株主に帰 属する当期純損失(△)(千円)	456,388	△289,940
普通株式の期中平均株式数(株)	8,675,111	9,162,414
(2) 潜在株式調整後 1株当たり当期純利益金額		
普通株式増加数(株)	443,219	—
(うち新株予約権(株))	(443,219)	(—)
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	—	新株予約権3種類 (新株予約権の数 5,451個) (新株予約権の目的となる株式の 数 545,100株) これらの詳細は、「第4 提出会 社の状況、1 株式等の状況、 (2)新株予約権等の状況」に記載 のとおりです。

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

項目	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	1,870,502	1,739,321
純資産の部の合計額から控除する金額 (千円)	13,886	4,853
(うち新株式申込証拠金(千円))	(5,946)	(—)
(うち新株予約権(千円))	(7,940)	(4,853)
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,856,616	1,734,468
1株当たり純資産額の算定に 用いられた期末の普通株式の数(株)	8,892,700	9,239,000

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

⑤【連結附属明細表】

【社債明細表】

会社名	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
カルナバイオサイ エンス㈱	第1回無担保社債	平成28年 7月11日	—	200,000 (28,000)	0.23	無担保社債	平成35年 7月11日
合計	—	—	—	200,000 (28,000)	—	—	—

(注) 1. 「当期末残高」欄の(内書)は、1年内償還予定の金額であります。

2. 連結決算日後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)
28,000	28,000	28,000	28,000	28,000

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
1年以内に返済予定の長期借入金	65,344	142,260	1.57	—
1年以内に返済予定のリース債務	—	—	—	—
長期借入金(1年以内に返済予定 のものを除く。)	148,273	355,459	1.39	平成30年～平成38年
リース債務(1年以内に返済予定 のものを除く。)	—	—	—	—
その他有利子負債	—	—	—	—
合計	213,617	497,719	—	—

(注) 1. 「平均利率」については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。

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

区分	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
長期借入金	133,957	68,110	34,272	30,742	88,378

【資産除去債務明細表】

資産除去債務明細表に記載すべき事項について、連結財務諸表規則第15条の23に規定する注記事項として記載しているため、記載を省略しております。

(2)【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高 (千円)	225,320	442,708	581,214	811,598
税金等調整前 四半期(当期)純損失金額(△) (千円)	△10,923	△32,607	△176,605	△288,926
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失金額(△) (千円)	△11,485	△33,752	△178,334	△289,940
1株当たり 四半期(当期)純損失金額(△) (円)	△1.28	△3.71	△19.52	△31.64

(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)	△1.28	△2.42	△15.66	△12.08

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	1,478,503	2,096,212
売掛金	※1 204,684	※1 100,155
商品及び製品	91,426	86,920
仕掛品	5,186	4,573
原材料及び貯蔵品	26,420	29,815
前払費用	34,635	38,543
その他	※1 24,617	※1 43,389
流動資産合計	1,865,474	2,399,610
固定資産		
有形固定資産		
建物附属設備	12,871	10,959
機械及び装置	68	55
工具、器具及び備品	24,967	24,334
有形固定資産合計	37,907	35,349
無形固定資産		
商標権	38	28
ソフトウェア	1,282	628
その他	131	131
無形固定資産合計	1,451	787
投資その他の資産		
関係会社株式	115,157	115,157
長期前払費用	2,936	9,005
その他	300,036	25,637
投資その他の資産合計	418,131	149,799
固定資産合計	457,490	185,936
資産合計	2,322,964	2,585,547

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	13,766	3,495
1年内償還予定の社債	-	28,000
1年内返済予定の長期借入金	65,344	142,260
未払金	※1 65,029	※1 73,663
未払費用	341	578
未払法人税等	38,582	4,774
預り金	22,908	12,194
その他	22,452	1,862
流動負債合計	228,424	266,830
固定負債		
社債	-	172,000
長期借入金	148,273	355,459
繰延税金負債	57,148	2,416
資産除去債務	25,168	25,669
固定負債合計	230,590	555,545
負債合計	459,014	822,375
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,900,784	3,042,759
新株式申込証拠金	※2 5,946	-
資本剰余金		
資本準備金	1,718,888	1,860,826
資本剰余金合計	1,718,888	1,860,826
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△2,882,397	△3,145,324
利益剰余金合計	△2,882,397	△3,145,324
株主資本合計	1,743,221	1,758,261
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	114,484	57
繰延ヘッジ損益	△1,696	-
評価・換算差額等合計	112,788	57
新株予約権	7,940	4,853
純資産合計	1,863,949	1,763,172
負債純資産合計	2,322,964	2,585,547

②【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高	※1 1,469,074	※1 729,164
売上原価	※1 254,422	※1 240,731
売上総利益	1,214,652	488,433
販売費及び一般管理費	※1,2 759,482	※1,2 890,404
営業利益又は営業損失(△)	455,170	△401,971
営業外収益		
受取利息	152	87
補助金収入	29,240	8,692
業務受託手数料	※1 2,880	※1 3,720
その他	547	1,108
営業外収益合計	32,820	13,608
営業外費用		
支払利息	2,287	5,441
株式交付費	2,452	1,467
社債発行費	-	2,617
新株予約権発行費	1,674	-
為替差損	4,419	15,520
その他	747	1,568
営業外費用合計	11,581	26,614
経常利益又は経常損失(△)	476,409	△414,977
特別利益		
投資有価証券売却益	-	177,543
新株予約権戻入益	2,282	-
特別利益合計	2,282	177,543
特別損失		
減損損失	8,425	24,781
特別損失合計	8,425	24,781
税引前当期純利益又は税引前当期純損失(△)	470,266	△262,215
法人税、住民税及び事業税	30,050	1,046
法人税等調整額	△533	△335
法人税等合計	29,516	711
当期純利益又は当期純損失(△)	440,749	△262,926

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							株主資本合計
	資本金	新株式申込証拠金	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	2,627,070	-	1,445,230	1,445,230	△3,323,147	△3,323,147	749,154	
当期変動額								
新株の発行(新株予約権の行使)	273,713	5,946	273,657	273,657			553,317	
当期純利益又は当期純損失(△)					440,749	440,749	440,749	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	273,713	5,946	273,657	273,657	440,749	440,749	994,067	
当期末残高	2,900,784	5,946	1,718,888	1,718,888	△2,882,397	△2,882,397	1,743,221	

	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	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	79,954	-	79,954	9,289	838,398
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)					553,317
当期純利益又は当期純損失(△)					440,749
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	34,530	△1,696	32,834	△1,349	31,484
当期変動額合計	34,530	△1,696	32,834	△1,349	1,025,551
当期末残高	114,484	△1,696	112,788	7,940	1,863,949

当事業年度(自 平成28年 1月 1日 至 平成28年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本							株主資本合計
	資本金	新株式申込証拠金	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	2,900,784	5,946	1,718,888	1,718,888	△2,882,397	△2,882,397	1,743,221	
当期変動額								
新株の発行(新株予約権の行使)	141,975	△5,946	141,937	141,937			277,966	
当期純利益又は当期純損失(△)					△262,926	△262,926	△262,926	
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)								
当期変動額合計	141,975	△5,946	141,937	141,937	△262,926	△262,926	15,040	
当期末残高	3,042,759	-	1,860,826	1,860,826	△3,145,324	△3,145,324	1,758,261	

	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	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額 等合計		
当期首残高	114,484	△1,696	112,788	7,940	1,863,949
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)					277,966
当期純利益又は当期純損失(△)					△262,926
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△114,427	1,696	△112,730	△3,087	△115,817
当期変動額合計	△114,427	1,696	△112,730	△3,087	△100,777
当期末残高	57	-	57	4,853	1,763,172

【注記事項】

(重要な会計方針)

1 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

①子会社株式

移動平均法による原価法

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しております。)

時価のないもの

移動平均法による原価法

(2) たな卸資産の評価基準及び評価方法

評価基準は原価法(収益性の低下による簿価切下げの方法)によっております。

①製品及び仕掛品

個別法

②原材料

先入先出法

③貯蔵品

先入先出法

2 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

定率法(ただし、平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備については、定額法を採用しております。)

(2) 無形固定資産

定額法

自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(3～5年)で償却しております。

3 繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用として処理しております。

社債発行費

支出時に全額費用として処理しております。

4 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、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。

5 引当金の計上基準

貸倒引当金

債権の貸倒による損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

6 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1)ヘッジ会計の処理

原則として繰延ヘッジ処理によっております。なお、振当処理の要件を満たしている為替予約については振当処理によっております。

(2)消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(会計方針の変更)

企業結合に関する会計基準等の適用

「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。)等を、当事業年度から適用し、取得関連費用を発生した事業年度の費用として計上する方法に変更いたしました。また、当事業年度の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する事業年度の財務諸表に反映させる方法に変更いたします。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58-2項(4)及び事業分離等会計基準第57-4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首時点から将来にわたって適用しております。

なお、当事業年度において、財務諸表及び1株当たり情報に与える影響額はありません。

減価償却方法の変更

法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第32号 平成28年6月17日)を当事業年度に適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、当事業年度において、財務諸表への影響額はありません。

(表示方法の変更)

貸借対照表関係

前事業年度において、独立掲記しておりました「投資その他の資産」の「投資有価証券」は、重要性が乏しくなったため、当事業年度より「投資その他の資産」の「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の貸借対照表において表示していた「投資有価証券」286,382千円、「その他」13,654千円は、「その他」300,036千円として組み替えております。

損益計算書関係

前事業年度において、「営業外収益」の「その他」に含めて表示しておりました「業務受託手数料」は、重要性が増したため、当事業年度より独立掲記しております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「営業外収益」の「その他」に表示していた3,427千円は、「業務受託手数料」2,880千円、「その他」547千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

※1 関係会社に対する資産及び負債

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
短期金銭債権	66,463千円	23,650千円
短期金銭債務	14,097	351

※2 新株式申込証拠金は次のとおりであります。

前事業年度(平成27年12月31日)

株式の発行数	6,000株
資本金増加の日	平成28年1月12日
資本準備金に繰入れる予定の金額	2,970千円

当事業年度(平成28年12月31日)

該当事項はありません。

(損益計算書関係)

※1 関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
営業取引 (収入分)	158,857千円	117,413千円
営業取引 (支出分)	50,457	24,338
営業取引以外の取引 (収入分)	2,880	3,720

※2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度3.4%、当事業年度2.5%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度96.6%、当事業年度97.5%であります。

販売費及び一般管理費の主なもののうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
研究開発費	401,937千円	502,728千円
役員報酬	57,516	103,650
給料手当	84,963	93,449
減価償却費	1,188	1,572

(有価証券関係)

子会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、子会社株式の時価を記載しておりません。

なお、時価を把握することが極めて困難と認められる子会社株式の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
子会社株式	115,157千円	115,157千円

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
繰延税金資産		
減損損失	6,807千円	11,960千円
繰越欠損金	780,906	818,993
未払事業税	5,148	1,471
資産除去債務	8,109	7,849
関係会社株式	103,704	98,426
その他	4,235	3,478
繰延税金資産小計	908,912	942,179
評価性引当額	△908,912	△942,179
繰延税金資産合計	—	—
繰延税金負債		
資産除去債務に対する除去費用	2,726千円	2,391千円
その他有価証券評価差額金	54,421	25
繰延税金負債合計	57,148	2,416
差引：繰延税金負債の純額	57,148	2,416

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

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
法定実効税率	35.6%	—
(調整)		
評価性引当額の増減	△48.1	—
住民税均等割等	0.5	—
試験研究費等の税額控除	△1.6	—
税率変更に伴う影響額	20.2	—
その他	△0.3	—
税効果会計適用後の法人税等の負担率	6.3	—

(注) 当事業年度は、税引前当期純損失を計上しているため、記載しておりません。

3 法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「所得税法等の一部を改正する法律」及び「地方税法等の一部を改正する等の法律」が平成28年3月29日に、また、「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための消費税法の一部を改正する等の法律等の一部を改正する法律」及び「社会保障の安定財源の確保等を図る税制の抜本的な改革を行うための地方税法及び地方交付税法の一部を改正する法律等の一部を改正する法律」が平成28年11月18日に国会で成立したことに伴い、当事業年度の繰延税金資産及び繰延税金負債の計算（ただし、平成29年1月1日以降解消されるものに限る）に使用した法定実効税率は、前事業年度の32.2%から、回収又は支払が見込まれる期間が平成29年1月1日から平成30年12月31日までのものは30.8%、平成31年1月1日以降のものについては30.6%にそれぞれ変更されております。

なお、この変更による影響額は軽微であります。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

④ 【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形 固定 資産	建物附属設備	12,871	—	—	1,912	10,959	54,998
	機械及び装置	68	—	—	12	55	6,574
	工具、器具及び備品	24,967	43,075	24,822 (24,781)	18,886	24,334	393,965
	計	37,907	43,075	24,822 (24,781)	20,811	35,349	455,537
無形 固定 資産	商標権	38	—	—	9	28	—
	ソフトウェア	1,282	117	—	771	628	—
	電話加入権	131	—	—	—	131	—
	計	1,451	117	—	781	787	—

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは次のとおりであります。

工具、器具及び備品	研究施設における研究機器	13,880千円
-----------	--------------	----------

2. 当期減少額のうち()内は内書きで減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 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	電子公告により行います。 ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。 なお、電子公告は当会社のホームページに掲載しており、そのアドレスは次のとおりです。 http://www.carnabio.com/japanese/ir/notification.html
株主に対する特典	なし

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。

- ①会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- ②会社法第166条第1項の規定による取得を請求する権利
- ③募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利
- ④株主の有する単元未満株式の数と併せて単元株式数となる数の株式を売渡すことを請求する権利

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社には、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13期(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日) 平成28年3月25日近畿財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成28年3月25日近畿財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第14期第1四半期(自 平成28年1月1日 至 平成28年3月31日) 平成28年5月10日近畿財務局長に提出。

第14期第2四半期(自 平成28年4月1日 至 平成28年6月30日) 平成28年8月9日近畿財務局長に提出。

第14期第3四半期(自 平成28年7月1日 至 平成28年9月30日) 平成28年11月8日近畿財務局長に提出。

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

平成29年3月24日

カルナバイオサイエンス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 井 上 嘉 之 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 岩 淵 貴 史 ㊞

<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」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の平成28年1月1日から平成28年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、カルナバイオサイエンス株式会社及び連結子会社の平成28年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

<内部統制監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、カルナバイオサイエンス株式会社の平成28年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、カルナバイオサイエンス株式会社が平成28年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以 上

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

独立監査人の監査報告書

平成29年 3月24日

カルナバイオサイエンス株式会社

取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 井 上 嘉 之 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士 岩 淵 貴 史 ㊞

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」に掲げられているカルナバイオサイエンス株式会社の平成28年1月1日から平成28年12月31日までの第14期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、カルナバイオサイエンス株式会社の平成28年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以 上

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

【表紙】

【提出書類】 内部統制報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の4第1項

【提出先】 近畿財務局長

【提出日】 平成29年3月27日

【会社名】 カルナバイオサイエンス株式会社

【英訳名】 Carna Biosciences, Inc.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 吉野公一郎

【最高財務責任者の役職氏名】 該当事項はありません。

【本店の所在の場所】 神戸市中央区港島南町一丁目5番5号

【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)

1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役社長 吉野公一郎は、当社及び連結子会社（以下「当社グループ」）の財務報告に係る内部統制を整備及び運用する責任を有しており、企業会計審議会が公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準」並びに「財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して内部統制を整備及び運用し、当社グループの財務報告における記載内容の適正性を担保するとともに、その信頼性を確保しております。

なお、内部統制は、判断の誤り、不注意、複数の担当者による共謀によって有効に機能しなくなる場合や当初想定していなかった組織内外の環境変化や非定型的な取引等には必ずしも対応しない場合等があり、固有の限界を有するため、その目的の達成にとって絶対的なものではなく、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出来ない可能性があります。

2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社代表取締役社長 吉野公一郎は、平成28年12月31日を基準日とし、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、当社グループの財務報告に係る内部統制の評価を実施しました。

財務報告に係る内部統制の評価手続きの概要については、全社的な内部統制の整備及び運用状況を評価し、当該評価結果をふまえ、評価対象となる内部統制の範囲内にある業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を選定し、当該統制上の要点について内部統制の基本的要素が機能しているかを評価しました。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲については、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を財務報告に係る内部統制の評価範囲とし、全社的な内部統制及び決算・財務報告に係る業務プロセスのうち、全社的な観点で評価することが適切と考えられるものについては、当社及び連結子会社2社について評価の対象とし、関係者への質問、記録の検証等の手続を実施することにより、内部統制の整備及び運用状況並びにその状況が業務プロセスに係る内部統制に及ぼす影響の程度を評価しました。

また、業務プロセスについては、財務報告に対する金額的及び質的影響の重要性を考慮し、全社的な内部統制の評価結果をふまえ、連結売上高を指標に、概ね2/3以上を基準として重要な事業拠点を選定し、それらの事業拠点における、当社グループの事業目的に大きく関わり金額的重要性の高い勘定科目として、売上高、売掛金、仕入高、買掛金、未払金、棚卸資産、売上原価及び研究開発費に至る業務プロセスを評価の対象としました。さらに、個別に追加すべき評価範囲の対象として、重要な虚偽記載の発生の可能性が高く、見積もりや予測を伴う重要な勘定科目に係る業務プロセスやリスクが大きい取引を行っている業務等に係る業務プロセスについても検討対象にしました。業務プロセスの評価については、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を自己評価並びに内部監査による独立的評価をすることによって、内部統制の有効性に関する評価を行いました。

3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当社代表取締役社長吉野公一郎は、平成28年12月31日現在における当社グループの財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。

4 【付記事項】

該当事項はありません。

5 【特記事項】

該当事項はありません。

【表紙】

【提出書類】	確認書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の4の2第1項
【提出先】	近畿財務局長
【提出日】	平成29年3月27日
【会社名】	カルナバイオサイエンス株式会社
【英訳名】	Carna Biosciences, Inc.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 吉野 公一郎
【最高財務責任者の役職氏名】	該当事項はありません。
【本店の所在の場所】	神戸市中央区港島南町一丁目5番5号
【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)

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長吉野公一郎は、当社の第14期(自平成28年1月1日 至平成28年12月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

確認に当たり、特記すべき事項はありません。