

第 13 期

定時株主総会 招集ご通知

平成29年1月1日～平成29年12月31日

日時 ▶ 平成30年3月29日 (木曜日)
午前10時 (開場：午前9時30分)

場所 ▶ 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号
サピアタワー6階
「ステーションコンファレンス東京」
602会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

書面及びインターネットによる議決権行使期限

平成30年3月28日 (水曜日) 午後5時30分まで
に議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

Contents

■ 第13期定時株主総会招集ご通知	1
■ 株主総会参考書類	4
第1号議案 取締役6名選任の件	
第2号議案 監査役1名選任の件	
第3号議案 補欠監査役1名選任の件	
(提供書面)	
■ 事業報告	10
■ 計算書類	31
■ 監査報告書	41

(証券コード4582)
平成30年3月14日

株 主 各 位

東京都港区虎ノ門三丁目2番2号
シンバイオ製薬株式会社
代表取締役社長 吉 田 文 紀

第13期定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当社第13期定時株主総会を、下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご通知申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、次のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、後記の「株主総会参考書類」をご検討のうえ、お手数ながら、平成30年3月28日（水曜日）午後5時30分までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

【郵送による議決権の行使】

同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。

【インターネットによる議決権の行使】

後記の「インターネットによる議決権行使のお手続きについて」をご高覧のうえ、上記の行使期限までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

なお、議決権行使書面とインターネットによる方法と重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使を有効なものといたします。

また、インターネットにより議決権を複数回行使された場合は、最後の議決権行使を有効なものといたします。

敬 具

記

1. 日 時 平成30年3月29日（木曜日）午前10時00分（開場：午前9時30分）
2. 場 所 東京都千代田区丸の内一丁目7番12号 サピアタワー6階
「ステーションコンファレンス東京」602会議室
(末尾の株主総会会場ご案内図をご参照ください。)

3. 目的事項

報告事項

1. 第13期（平成29年1月1日から平成29年12月31日まで）
事業報告の内容報告の件
2. 第13期（平成29年1月1日から平成29年12月31日まで）
計算書類の内容報告の件

決議事項

- 第1号議案 取締役6名選任の件
第2号議案 監査役1名選任の件
第3号議案 補欠監査役1名選任の件

以 上

-
1. 当日ご出席の際は、お手数ながら、同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出ください。
 2. また、資源節約のため、本招集ご通知をご持参くださいますようお願い申し上げます。
 3. 代理人により議決権を行使される場合は、議決権を有する他の株主の方1名を代理人として株主総会にご出席いただけます。その場合には、代理権を証明する書面のご提出が必要となります。
 4. 事業報告、計算書類及び株主総会参考書類に記載すべき事項を修正する必要がある場合は、修正後の事項をインターネット上のウェブサイト (<http://www.symbiopharma.com/>) に掲載させていただきますのでご了承ください。



インターネットによる議決権行使のお手続きについて

インターネットにより議決権を行使される場合は、下記事項をご確認のうえ、行使していただきますようお願い申し上げます。

当日ご出席の場合は、郵送（議決権行使書）またはインターネットによる議決権行使のお手続きはいずれも不要です。

記

1. 議決権行使サイトについて

- (1) インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォンまたは携帯電話から、当社の指定する議決権行使サイト (<https://evote.tr.mufig.jp/>)



にアクセスしていただくことによりのみ実施可能です。

(ただし、毎日午前2時から午前5時までは取り扱いを休止します。)

- (2) 株主様のインターネット利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使サイトがご利用できない場合もあります。
- (3) インターネットによる議決権行使は、**平成30年3月28日（水曜日）午後5時30分まで受け付け**いたしますが、お早めに行使していただきますようお願いいたします。

2. インターネットによる議決権行使方法について

- (1) 議決権行使サイト (<https://evote.tr.mufig.jp/>) において、議決権行使書用紙に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。

- (2) 株主様以外の第三者による不正アクセスや議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使サイト上で「仮パスワード」の変更をお願いすることになりますのでご了承ください。

3. 複数回にわたり行使された場合の議決権の取り扱い

- (1) 郵送とインターネットにより重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使の内容を有効として取り扱わせていただきますのでご了承ください。
- (2) インターネットにより複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。またパソコン、スマートフォンと携帯電話で重複して議決権を行使された場合も、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

4. 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用について

議決権行使サイトへのアクセスに際して発生するインターネット接続料金、通信料等は、株主様のご負担となりますのでご了承ください。

以上

システム等に関するお問い合わせ

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部（ヘルプデスク）
電話 0120-173-027（受付時間 9:00～21:00 通話料無料）

株主総会参考書類

議案及び参考事項

第1号議案 取締役6名選任の件

取締役6名は、本総会終結の時をもって任期満了となりますので、あらためて取締役6名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
1	よしだ ふみのり 吉田 文紀 (昭和24年1月19日)	昭和55年1月 日本バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社代表取締役社長 平成3年7月 日本シンテックス株式会社代表取締役社長 平成5年5月 アムジェン株式会社代表取締役社長 米国アムジェン社副社長 平成17年3月 当社設立 代表取締役社長兼CEO (現任)	3,120,000株
2	あさかわ かずお 浅川 一雄 (昭和29年2月25日)	昭和54年4月 サンド薬品株式会社入社 平成6年12月 日本ロシュ株式会社中枢神経領域部長 平成8年6月 サンド薬品株式会社スペシャルプロダクトグループグループ長 平成9年4月 ノバルティスファーマ株式会社マーケティング部長 平成14年4月 同社執行役員移植・免疫領域事業部事業部長 平成17年12月 同社常務取締役オンコロジー事業本部事業本部長 平成27年12月 当社入社 日本事業本部長 平成28年3月 当社副社長兼COO兼日本事業本部長 平成29年3月 当社代表取締役副社長兼COO兼日本事業本部長 (現任)	0株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
3	ジョージ・モースティン (昭和25年12月28日) 在任期間：9年	平成3年3月 米国アマジェン社上級副社長 グローバルディベロップメント兼CMO 平成17年9月 当社サイエンティフィック・アドバイザリー・ ボード (SAB) メンバー 平成18年4月 ジーアンドアール モースティンパーティー リ ミテッド最高経営責任者 (現任) 平成19年7月 当社サイエンティフィック・アドバイザリー・ ボード (SAB) 議長 (現任) 平成21年3月 当社社外取締役 (現任)	0株
4	ミルトン・グラナット (昭和21年7月20日) 在任期間：5年	昭和50年6月 リーハイ大学 経済学博士号取得 昭和54年4月 レックスサービス社 事業開発バイスプレジデ ント 平成元年5月 スターリングヘルスUSA社ファイナンスバイス プレジデント 平成6年5月 ノバルティスファーマ社グローバル事業開発バ イスプレジデント 平成25年3月 当社社外取締役 (現任)	0株

候補者番号	氏名 (生年月日)	略歴、地位、担当及び重要な兼職の状況	所有する当社株式の数
5 ※	まつもと しげとし 松本 茂外志 (昭和24年8月12日)	昭和47年4月 中外製薬株式会社入社 平成14年4月 同社監査室長 平成19年3月 同社常勤監査役 平成23年4月 同社顧問 平成23年10月 アポプラスステーション株式会社顧問 平成27年6月 プロティビティLCCシニアアドバイザー 平成27年10月 公益社団法人日本監査役協会 監査実務相談員 平成29年3月 当社社外監査役(現任)	0株
6 ※	ロビン・キャンベル (昭和29年12月14日)	昭和59年2月 チバガイギー社入社 平成元年5月 米国アムジェン社入社 平成9年5月 同社アジア太平洋/南米事業バイスプレジデント兼ジェネラルマネジャー 平成11年11月 同社米オンコロジービジネスユニット バイスプレジデント兼ジェネラルマネジャー 平成16年6月 ナリックス・ファーマ社取締役社長兼CEO兼取締役会メンバー 平成24年1月 アプティテュード・メディカル・システムズ社取締役会議長(現任) 平成26年9月 フェネックス社取締役、報酬委員会議長、監査委員会メンバー(現任)	0株

- (注)
- ※は、新任の取締役候補者であります。
 - 各候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - 候補者、ジョージ・モースティン氏、ミルトン・グラナット氏、松本茂外志氏及びロビン・キャンベル氏は、社外取締役候補者であります。
 - 候補者、ジョージ・モースティン氏、ミルトン・グラナット氏は現在当社の取締役であり、また、松本茂外志氏は現在当社の監査役であり、その当社における地位、担当及び重要な兼職は、事業報告の「4. 会社役員に関する事項 (1) 取締役及び監査役の氏名等」に記載のとおりであります。
 - 社外取締役候補者の選任理由は以下のとおりであります。
 - ジョージ・モースティン氏につきましては、医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。

- (2) ミルトン・グラナット氏につきましては、グローバルなヘルスケア企業での豊富な知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - (3) 松本茂外志氏につきましては、長年にわたる同業会社での実務及び監査業務の知識と経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
 - (4) ロビン・キャンベル氏につきましては、グローバルなヘルスケア企業での豊富な知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から当社の経営に対する助言及び意見をいただくため、社外取締役として選任をお願いするものであります。
6. 松本茂外志氏は、現在当社の監査役に在任中ではありますが、監査役としての在任期間は、本定時株主総会の終結の時をもって1年となります。なお、同氏は本定時株主総会終結の時をもって、当社の監査役を辞任いたします。
 7. 当社は、定款において取締役（業務執行取締役等である者を除く）との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の各社外取締役の選任が承認された場合、当社は各候補者との間で当該責任限定契約を継続または締結する予定であります。
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
 - ・ 会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

第2号議案 監査役1名選任の件

監査役松本茂外志氏は、本総会終結の時をもって辞任いたしますので、監査役1名の選任をお願いするものであります。

なお、候補者は補欠として選任されることとなりますので、その任期は当社定款の定めにより、退任された監査役の任期の満了すべき時までとなります。

また、本議案につきましては監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
えんどう けさお 遠藤今朝夫 (昭和26年11月28日)	昭和58年9月 公認会計士登録 昭和59年3月 プライスウォーターハウスコンサルタント株式会社入社 昭和61年3月 デロイトアンドトウシュ会計士事務所ロスアンゼルス及びニューヨーク事務所入所 平成3年2月 米国公認会計士登録 平成12年4月 霞が関監査法人(現太陽有限責任監査法人)代表社員 平成18年6月 曙プレーキ工業株式会社社外監査役(現任) 平成24年7月 三優監査法人代表社員 平成27年10月 遠藤公認会計士事務所代表(現任) 平成28年5月 キャリアリンク株式会社社外取締役(現任) 平成28年11月 ABS監査法人代表社員(現任)	0株

- (注)
- 候補者は、新任の監査役候補者であります。
 - 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 - 候補者は、社外監査役候補者であります。
 - 候補者、遠藤今朝夫氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立監査役として指定し、同取引所に届け出ております。
 - 社外監査役候補者の選任理由は以下のとおりであります。
遠藤今朝夫氏は、公認会計士、上場会社の社外役員としての豊富な経験と知識を有しており、客観的かつ公正な立場で、社外監査役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しております。また、同氏はこれまで社外取締役または社外監査役となること以外の方法で会社の経営に関与したことはありませんが、上記の理由により、社外監査役として選任をお願いするものであります。
 - 当社は、定款において監査役との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の社外監査役の選任が承認された場合、当社は候補者との間で当該責任限定契約を締結する予定であります。
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
 - 会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

第3号議案 補欠監査役1名選任の件

法令に定める監査役の員数を欠くことになる場合に備え、予め補欠監査役1名の選任をお願いするものであります。

また、本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

補欠監査役候補者は、次のとおりであります。

氏名 (生年月日)	略歴、地位及び重要な兼職の状況	所有する 当社 株式の数
わたなべ たかし 渡辺 隆 (昭和22年3月2日)	昭和45年 4月 株式会社日本興業銀行（現株式会社みずほ銀行） 入行 平成 8年 5月 同行パリ支店長 平成20年 3月 川口化学工業株式会社常勤監査役 平成22年 6月 株式会社エス・エム・エス社外監査役 平成23年 3月 同社常勤監査役（社外監査役） 平成26年 6月 同社社外監査役	0株

- (注)
1. 候補者と当社との間には、特別の利害関係はありません。
 2. 候補者は、補欠の社外監査役候補者であります。
 3. 補欠監査役候補者の選任理由は以下のとおりであります。
渡辺隆氏につきましては、上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場で取締役の職務の執行を監査する上で適任と判断したため、補欠の社外監査役として選任をお願いするものであります。
 4. 当社は、定款において監査役との間で任務を怠ったことによる損害賠償責任を限定する契約を締結できる旨を定めております。上記の補欠監査役が監査役に就任した場合には、当社は同氏との間で当該責任限定契約を締結する予定であります。
なお、責任限定契約の内容の概要は、以下のとおりであります。
 - ・会社法第423条第1項の損害賠償責任を負う場合は、その責任の原因となった職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として、その責任を負う。

以上

1. 会社の現況に関する事項

(1) 事業の経過及びその成果

当事業年度における当社事業の進捗状況は以下のとおりです。

① 国内

[抗がん剤 SyB L-0501 (凍結乾燥注射剤) / SyB L-1701 (RTD製剤) / SyB L-1702 (RI製剤) / SyB C-0501 (経口剤) (一般名:ベンダムスチン塩酸塩、製品名:トレアキシン®)]

トレアキシン®については、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 (平成22年10月に製造販売承認を取得) に加え、平成28年12月に製造販売承認を受けた未治療 (初回治療) の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫並びに平成28年8月に製造販売承認を受けた慢性リンパ性白血病を適応症として、業務提携先のエーザイ株式会社 (以下「エーザイ」という) を通じ、国内販売を行っています。これらの適応症拡大を受けて薬価ベースの売上は対前年比プラス60.9%と大きく伸長し、それに伴って当社からエーザイへの製品売上についても前年比62.7%増と大幅に伸びました。

本剤については、既に承認を取得した上記の3つの適応症に加え、引き続き新しい治療方法を必要としている患者さんのために、さらに製品価値の最大化を図るべく4つ目の適応症である再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫 (びまん性大細胞型B細胞リンパ腫) の承認取得に取り組んでいます。本適応症については、既に第Ⅱ相臨床試験を終了し、医療ニーズが高いことを受け、医薬品医療機器総合機構との協議を経て、平成29年8月に適応症追加に向けた第Ⅲ相臨床試験を開始し、平成30年1月に最初の患者登録を完了しています。

以上の追加適応症の拡大に関する従来の取組みに加え、トレアキシン®の製品ライフサイクル・マネジメントをより一層強力に推進すべく、平成29年9月にイーグル・ファーマシューティカルズ社 (本社:米国ニュージャージー州) との間でトレアキシン®液剤 (RTD製剤及びRI製剤(注)) の日本における独占的ライセンス契約を締結しました。これにより患者さんと医療従事者に大きな付加価値を提供し、特許保護を通じてトレアキシン®の製品ライフサイクルを2031年まで延長することが可能となっております。(詳細は、平成29年9月21日付開示の「ベンダムスチン液剤 (RTD製剤及びRI製剤) に関するライセンス契約締結のお知らせ」に記載しております。)

さらに、経営基盤の強化のためにトレアキシン®を当社事業のより強固な土台とすべく、現在開発・販売中の注射剤に加えて経口剤の開発を推進することにより固形がんや自己免疫疾患に取り組み、さらなる事業拡大を図ってまいります。そのような取り組みの中で、平成30年1月に進行性固形がんを対象としてトレアキシン®経口剤の推奨投与量・スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として、第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

(注) RTD製剤及びRI製剤は、従来の凍結乾燥注射剤 (FD) とは異なり既に液化された製剤です。RTD製剤 (Ready To Dilute) は調剤作業を大幅に低減し、さらに急速静注であるRI製剤 (Rapid Infusion) により点滴時間を従来の60分間から10分間に短縮することにより、FD製剤に比べ患者さんの負担を大幅に軽減し、さらには医療従事者に大きな付加価値を提供することが可能になります。

[抗がん剤 SyB L-1101 (注射剤) / SyB C-1101 (経口剤) (一般名：Rigosertib Sodium<リゴセルチブナトリウム>)]

リゴセルチブ注射剤については、導入元であるオンコノバ・セラピューティクス社 (本社：米国ペンシルベニア州、以下「オンコノバ社」という) が実施している国際共同第Ⅲ相臨床試験の日本における臨床開発を当社が担当しており、国内では平成27年12月に試験が開始され、既に30症例が登録されております。本試験は、現在の標準治療である低メチル化剤による治療において効果が得られない (HMA不応) または治療後に再発した高リスク骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とし、全世界から20ヶ国以上が参加して実施中です。当社は、国内で平成28年7月に最初の患者登録を完了し、現在、症例集積が順調に進行しておりますが、平成30年1月に行われた中間解析結果を踏まえ、事前に計画した統計学的な基準に基づき症例数を増加の上で本試験を継続することを決定しております。

リゴセルチブ経口剤については、平成27年12月に開始した高リスクMDSを目標効能とした国内第Ⅰ相臨床試験 (アザシチジン(注2)との併用試験) において、オンコノバ社からの治験薬の供給遅延により症例登録が進行していませんでしたが、今般治験薬の供給が再開されたことにより、同社が米国で実施している初回治療及び再発・難治性の高リスクMDSを対象とした第Ⅱ相臨床試験において追加設定された高用量の安全性を確認するために平成29年6月に国内第Ⅰ相臨床試験を新たに開始し、平成29年10月に最初の患者登録を完了しました。当社は、同試験で安全性を確認した後、速やかにアザシチジンとの併用試験を開始し、オンコノバ社が計画している初回治療の高リスクMDSを対象としたアザシチジンとの併用による国際共同第Ⅲ相臨床試験に参加することを計画しております。

(注) アザシチジン (ビダーザ®：販売元 日本新薬株式会社)：平成23年にMDSに対する第Ⅲ相臨床試験において、初めて生存期間の延長が認められたことから承認された低メチル化剤（注射用）で、現在、造血幹細胞移植が難しいMDS患者に対する第一選択薬として使用されています。MDSは一種の前白血病であり、その病態にはDNAの過剰なメチル化による癌抑制遺伝子の発現の低下が大きく関係していると考えられています。アザシチジンなどの低メチル化剤はDNAのメチル化を阻害する作用により癌抑制遺伝子の発現を回復させ白血病への進行を抑えると考えられています。

[自己疼痛管理用医薬品 SyB P-1501]

当社が、平成27年10月にザ・メディシNZ・カンパニー社（本社：米国ニュージャージー州、契約の相手先は同社完全子会社であるインクライン・セラピューティクス社）から導入したSyB P-1501については、入院期間中の短期術後急性疼痛管理を適応対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を平成28年6月に開始し、平成28年11月に最初の患者登録を完了し、その後症例集積が進行しておりました。しかしながら、同社の本製品の事業の継続性について当社が懸念を抱く事実が生じたため、患者さんの利益を最優先する観点から、平成29年4月21日より新規症例登録を一時的に中断し、平成29年11月30日付にて同社とのライセンス契約を解除しました。

当社はザ・メディシNZ・カンパニー社によるライセンス契約の不履行に起因して生じた損害の賠償として、82百万米ドル（日本円換算で約90億円）の支払を求める仲裁を国際商業会議所の規定に基づき2017年10月11日付で申し立てしております。（詳細は、平成29年11月13日付開示の「自己疼痛管理用医薬品「SyB P-1501」のライセンサーであるザ・メディシNZ・カンパニーに対する仲裁申し立てについて」及び平成29年11月30日付開示「ザ・メディシNZ・カンパニーとのライセンス契約の解約について」に記載しております。）

ライセンス契約の解約に伴い、本製品の開発は平成30年3月31日までに中止することを予定しています。

[新規開発候補品]

当社は常に中長期的な視点に立ち、収益性と成長性を兼ね備えたバイオ製薬企業へと成長を図るため、新薬開発候補品のグローバルのライセンス権利取得に向け探索評価を継続して実施しており、常時、複数のライセンス案件を検討しております。

また、当社は平成28年5月に、海外事業展開の戦略的拠点として100%出資の米国子会社 SymBio Pharma USA, Inc（本社：米国カリフォルニア州メンローパーク、以下「シンバイオフーマUSA」という）を設立しました。シンバイオフーマUSAをグロー

バル事業の拠点として新薬候補品の全世界における権利を積極的に取得することにより、米国、日本、欧州をはじめとする主要市場において開発・商業化を目指して、グローバル・スペシャリティファーマへの転換を進めてまいります。

② 海外

SyB L-0501については、韓国、台湾、シンガポールにおいても販売されており、当社の製品売上は、計画を上回るペースで順調に推移しました。

③ 経営成績

以上の結果、当事業年度の売上高は、トレアキシン®の国内向けの製品販売等により、3,444,206千円となりました。製品売上が前年同期比61.1%増加したことから、売上高全体で前年同期比45.4%増加となりました。

一方、販売費及び一般管理費は、トレアキシン®、リゴセルチブの注射剤及び経口剤、SyB P-1501の臨床試験の費用が発生したことに加え、トレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の導入費用が発生したことに加え、研究開発費として3,017,812千円（前年同期比81.0%増）を、その他の販売費及び一般管理費として1,960,514千円（前年同期比43.7%増）を計上したことから、合計で4,978,327千円（前年同期比64.2%増）となりました。

これらの結果、当事業年度の営業損失は3,947,061千円（前年同期は営業損失2,127,049千円）となりました。また、受取利息3,092千円、保険配当金を1,339千円を主とする営業外収益4,506千円を計上した一方、株式交付費14,477千円、為替差損10,421千円、支払手数料9,090千円を主とする営業外費用34,229千円を計上したことにより、経常損失は3,976,784千円（前年同期は経常損失2,316,806千円）、当期純損失は3,977,862千円（前年同期は当期純損失2,313,233千円）となりました。

なお、当社の事業は医薬品等の研究開発及び製造販売並びにこれらの付随業務の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しています。

④ 設備投資等の状況

当事業年度中に実施いたしました当社の設備投資等の総額は、43,815千円で、その主なものは、業務用ソフトウェアの購入等であります。

(2) 資金調達等についての状況

第42回新株予約権の発行

当社は、研究開発活動に必要な資金を確保するため、平成29年8月9日に開催した取締役会において、第三者割当の方法による第42回新株予約権（発行価額の総額32,560千円、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の総額1,892,000千円）の発行決議を行い、当事業年度末時点で1,115,042千円の払込みが完了しております。

(3) 財産及び損益の状況の推移

区分	年度	平成26年度 第10期	平成27年度 第11期	平成28年度 第12期	平成29年度 第13期 (当期)
売上高		1,955,027千円	1,933,241千円	2,368,112千円	3,444,206千円
営業損失(△)		△1,303,279千円	△2,551,662千円	△2,127,049千円	△3,947,061千円
経常損失(△)		△1,110,316千円	△2,630,386千円	△2,316,806千円	△3,976,784千円
当期純損失(△)		△1,115,877千円	△2,632,095千円	△2,313,233千円	△3,977,862千円
1株当たり当期純損失(△)		△36.26円	△81.26円	△58.82円	△79.78円
総資産		7,453,799千円	4,984,289千円	6,878,384千円	4,252,284千円
純資産		6,963,576千円	4,431,811千円	5,484,870千円	3,239,402千円
1株当たり純資産額		208.80円	127.56円	108.61円	50.00円

(4) 対処すべき課題

当社は、以下の点を主要な経営課題と捉え、取り組んでまいります。

① パイプラインの更なる充実について

製薬ベンチャー企業として企業価値を高めるためには、開発候補品を継続的に導入し、パイプラインを充実させていく必要があります。

当社では、抗がん剤 SyB L-0501、SyB C-0501、SyB L-1101、SyB C-1101、SyB L-1701及びSyB L-1702において開発を実施または計画しています。また、現在、新薬候補品の導入に関して、複数の案件を相手先企業と協議しており、パイプラインの更なる拡充に向けて、今後も新規の開発候補品の導入を積極的に進めてまいります。

② 既存パイプラインのライフサイクル・マネジメントの追求

企業価値を高めるためには、開発候補品の導入だけでなく、導入した新薬候補品の適応症を追加することにより、開発品目あたりの収益の最大化を図る、ライフサイクル・マネジメントを追求することが重要となります。

トレアキシン®は、再発・難治性の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫、慢性リンパ性白血病、及び未治療（初回治療）の低悪性度非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫を適応症として製造販売承認を取得しています。再発・難治性の中高悪性度非ホジキンリンパ腫（びまん性大細胞型B細胞リンパ腫）については、第Ⅱ相臨床試験を終了し、現在第Ⅲ相臨床試験を行っています。また、製品ライフサイクル・マネジメントを推進することにより、トレアキシン®の事業価値の最大化を図るべく、イーグル・ファーマシューティカルズ社（本社：米国ニュージャージー州）より導入したトレアキシン®液剤（RTD製剤及びRI製剤）の開発を進めてまいります。さらにこれらの注射剤の適応症に加えて経口剤の開発を推進することにより固形がんや自己免疫疾患に取り組み、さらなる事業拡大の可能性を検討すべく、進行性固形がんを対象としてトレアキシン®経口剤の推奨投与量・スケジュール及び忍容性・安全性の検討を行い、がん腫を絞り込むことを目的として第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

リゴセルチブについては、現在、骨髄異形成症候群（MDS）を対象として注射剤と経口剤で開発を進めています。MDSは優れた治療薬が少ないため医療ニーズが極めて高い治療領域のひとつです。当社は、注射剤について、再発・難治性の高リスクMDSを目標効能としてオンコノバ社が実施している国際共同第Ⅲ相試験の日本における臨床試験を実施しています。また、経口剤については、低リスクMDSを目標効能として国内第Ⅰ相臨床試験（単剤試験）を既に終了しており、引き続き初回治療の高リスクMDSを目標効能としたアザシチジンとの併用による第Ⅰ相臨床試験を実施すべく、現在単剤により高用量の安全性を確認するための国内第Ⅰ相臨床試験を実施しています。第Ⅰ相臨床試験終了後は、国際共同臨床試験への参加を検討しています。なお、輸血依存性の低リスクMDSを目標効能とした開発については、オンコノバ社の開発状況を見据えながら検討してまいります。

今後、更なる適応症追加を通じてライフサイクル・マネジメントを追求することにより、トレアキシン®及びリゴセルチブの事業価値の最大化を図ってまいります。

③ さらに成長を求めてグローバル展開へ

当社はこれまで日本のみならず、中国・韓国・台湾・シンガポールの4ヶ国を戦略地域として位置付け、アジア地域への展開を進めてまいりました。

しかしながら、日本においては高齢化とともに医療費が膨張し、それに伴う国家戦略として後発医薬品80%時代が始まり新薬メーカーにとって厳しい環境が続くことが予想されます。また、アジア各国においても同様の政策が始まることも考えられます。

こうした中、当社は更なる発展のためにグローバル展開を進めてまいります。これまでのアジア展開で培った経験を活かし、新規開発候補品についてグローバルの権利を取得すべく、候補品の探索・評価及び交渉を進めてまいります。

④ 人材の確保について

当社の経営資源の第一は人であると考えています。優秀な人材なくして、新薬の探索及び開発において優れた成果をあげることはできません。当社は継続的に優秀な人材の採用を行っており、上場後、特に経営組織をより強固にすべく優れた人材を採用してまいりました。また、OJTや研修等による人材育成を通じて、人材の更なる強化を図ってまいります。

⑤ 財務上の課題について

当社は、パイプラインの開発進展、開発候補品の増加等に伴い、研究開発費を中心とする事業活動に合わせて資金を調達する必要があります。

従って、引き続き資金調達手法の多様化を進めるとともに、予算管理の徹底を通じてコスト抑制を図ることで、財務基盤の更なる強化に努めてまいります。

(5) 主要な事業内容（平成29年12月31日現在）

当社は、医療上のニーズは極めて高いものの、新薬の開発が遅れている「空白の治療領域」をビジネスチャンスと捉え、特に「がん・血液・ペインマネジメント」の3領域に特化した分野における新薬の開発を、探索から開発・製造そして販売まで一貫して行うことを主たる事業内容としています。

(6) 主要な営業所及び従業員の状況

① 主要な営業所（平成29年12月31日現在）

名 称	所 在 地
本 社	東京都港区

② 従業員の状況（平成29年12月31日現在）

区 分	従 業 員 数 (名)	前期末比増減	平 均 年 齢 (歳)	平均勤続年数 (年)
男 性	56	3名増	51.6	4.2
女 性	22	2名減	45.4	4.8
合計または平均	78	1名増	49.9	4.4

- (注) 1. 従業員数は就業員数であります。
2. 上記従業員数には、派遣社員12名は含まれておりません。

(7) 重要な親会社及び子会社並びに企業結合等の状況

該当事項はありません。

(8) 主要な借入先及び借入額の状況（平成29年12月31日現在）

該当事項はありません。

2. 株式に関する事項（平成29年12月31日現在）

- | | | |
|----------------|------|-----------------------------|
| (1) 発行可能株式総数 | 普通株式 | 167,000,000株 |
| (2) 発行済株式の総数 | 普通株式 | 54,049,149株
(自己株式75株を除く) |
| (3) 株主数 | | 20,667名 |
| (4) 大株主（上位10名） | | |

株主名	持株数	持株比率
吉田文紀	3,120,000株	5.8%
セファロンインク	2,589,000株	4.8%
日本証券金融株式会社	1,812,000株	3.4%
松井証券株式会社	993,800株	1.8%
大和証券株式会社	853,000株	1.6%
エーザイ株式会社	833,400株	1.5%
早稲田1号投資事業有限責任組合	684,000株	1.3%
株式会社SBI証券	595,300株	1.1%
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	577,700株	1.1%
楽天証券株式会社	532,500株	1.0%

(注) 持株比率は発行済株式の総数より自己株式を控除して計算しております。

3. 新株予約権等に関する事項

(1) 会社役員が保有する新株予約権等のうち、職務執行の対価として交付されたものに関する事項（平成29年12月31日現在）

	平成22年3月30日 定時株主総会決議 (第20回新株予約権)	平成22年3月30日 定時株主総会決議 (第22回新株予約権)	平成23年3月30日 定時株主総会決議 (第24回新株予約権)
新株予約権の数	3,445個	1,530個	1,920個
新株予約権の目的である株式の数	344,500株	153,000株	192,000株
新株予約権の払込金額	無償	無償	無償
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき585円	1株につき585円	1株につき682円
新株予約権を行使することができる期間	自 平成24年4月1日 至 平成32年3月31日	自 平成24年4月1日 至 平成32年3月31日	自 平成25年3月31日 至 平成33年3月30日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	1,800個(1名) 180,000株	—	1,200個(1名) 120,000株
社外取締役の保有状況	300個(1名) 30,000株	200個(1名) 20,000株	150個(1名) 15,000株
	平成24年4月17日 取締役会決議 (第26回新株予約権)	平成25年5月14日 取締役会決議 (第30回新株予約権)	平成26年4月15日 取締役会決議 (第32回新株予約権)
新株予約権の数	3,625個	1,160個	2,520個
新株予約権の目的である株式の数	362,500株	116,000株	252,000株
新株予約権の払込金額	無償	無償	1個につき22,900円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき555円	1株につき799円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 平成26年4月18日 至 平成34年4月17日	自 平成27年5月15日 至 平成35年5月14日	自 平成29年4月16日 至 平成36年4月15日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	2,600個(1名) 260,000株	645個(1名) 64,500株	1,830個(1名) 183,000株
社外取締役の保有状況	324個(1名) 32,400株	205個(2名) 20,500株	350個(2名) 35,000株

	平成27年3月26日 取締役会決議 (第35回新株予約権)	平成28年3月30日 取締役会決議 (第37回新株予約権)	平成29年3月29日 取締役会決議 (第40回新株予約権)
新株予約権の数	2,042個	2,365個	2,800個
新株予約権の目的である株式の数	204,200株	236,500株	280,000株
新株予約権の払込金額	1個につき30,600円 (注2)	1個につき27,200円 (注2)	1個につき20,300円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額(注1)	1株につき1円	1株につき1円	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 平成30年3月27日 至 平成37年3月26日	自 平成31年3月31日 至 平成38年3月30日	自 平成32年3月30日 至 平成39年3月29日
取締役の保有状況 (社外取締役を除く)	1,480個(1名) 148,000株	1,490個(1名) 149,000株	1,950個(2名) 195,000株
社外取締役の保有状況	253個(2名) 25,300株	545個(3名) 54,500株	850個(4名) 85,000株

- (注) 1. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額を下回る払込金額にて、平成25年12月4日には公募増資を、平成25年12月25日には第三者割当増資をそれぞれ行っております。そのため第32回以降に交付した新株予約権を除く新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、全て調整条項の適用により価格を調整して記載しております。
2. 本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとしております。
3. 監査役が保有する新株予約権等はありません。

(2) 事業年度中に使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等に関する事項（平成29年12月31日現在）

	平成29年3月29日 取締役会決議 (第41回新株予約権)
新株予約権の数	4,512個
新株予約権の目的である株式の数	451,200株
新株予約権の払込金額	1個につき20,300円 (注2)
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき1円
新株予約権を行使することができる期間	自 平成32年3月30日 至 平成39年3月29日
当社使用人への交付状況	4,512個 (71名) 451,200株

- (注) 1. 上記のうち、601個 (60,100株) は退職により権利を喪失しております。
 2. 本新株予約権の割当てを受ける者は、金銭による払込みに代えて、当社に対して有する報酬債権と本新株予約権の払込債務とを相殺するものとしております。

(3) その他新株予約権等に関する重要な事項（平成29年12月31日現在）

平成29年8月9日取締役会決議により発行した第42回新株予約権の内容は、次のとおりであります。

	平成29年8月9日 取締役会決議 (第42回新株予約権)
新株予約権の数	88,000個
新株予約権の目的である株式の数	8,800,000株
新株予約権の払込金額	1個につき370円
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	1株につき215円
新株予約権を行使することができる期間	自 平成29年8月26日 至 平成30年8月27日

- (注) 上記新株予約権については、平成30年1月22日をもって全て行使されました。

4. 会社役員に関する事項（平成29年12月31日現在）

(1) 取締役及び監査役の氏名等

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役	吉 田 文 紀	社長執行役員（CEO）
代表取締役	浅 川 一 雄	副社長執行役員（COO）兼日本事業本部長
取 締 役	有 吉 純 夫	
取 締 役	飯 野 直 子	クオリプス株式会社代表取締役
取 締 役	ジョージ・モースティン	G&R Morstyn Pty Ltd. CEO Cooperative Research Centre for Cancer Therapeutics Member of the Board of Directors Biomedical Research Victoria Chairman Actinogen Medical Ltd. Members of the Board of Directors
取 締 役	ミルトン・グラナット	ARKAY Therapeutics LLC. Member of the Board of Directors Myostin Therapeutics Pty Ltd. Members of the Board of Directors
常勤監査役	渡 部 潔	東邦アセチレン株式会社社外監査役
監 査 役	一 條 實 昭	アンダーソン・毛利・友常法律事務所弁護士
監 査 役	松 本 茂外志	

- (注) 1. 有吉純夫氏、飯野直子氏、ジョージ・モースティン氏及びミルトン・グラナット氏は、社外取締役であります。
2. 渡部潔氏、一條實昭氏及び松本茂外志氏は、社外監査役であります。
3. 渡部潔氏及び松本茂外志氏を、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
4. 渡部潔氏は、長年にわたり上場会社の監査役を経験し、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。
5. 当該事業年度中の取締役及び監査役の異動は、次のとおりです。
- ・取締役のローウェル・シアーズ氏及びジョージ・バンデマン氏は、任期満了により、平成29年3月29日開催の第12期定時株主総会終結の時をもって退任しました。
 - ・監査役の増田猛氏及び島崎主税氏は、辞任により、平成29年3月29日開催の第12期定時株主総会終結の時をもって退任しました。
 - ・浅川一雄氏及び有吉純夫氏は、平成29年3月29日開催の第12期定時株主総会において新たに取締役に選任され就任しました。また、浅川一雄氏は同日付をもって代表取締役に就任しました。
 - ・渡部潔氏及び松本茂外志氏は、平成29年3月29日開催の第12期定時株主総会において新たに監査役に選任され就任しました。
6. 当社は執行役員制度を導入しております。取締役を兼務しない執行役員は以下のとおりであります。
- 執行役員 阿 部 勤

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社と各取締役（業務執行取締役等である者を除く）及び各監査役は、会社法第423条第1項の責任につき、当該取締役及び監査役が職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がないときは、金100万円または法令が定める額のいずれか高い額を限度として責任を負担する契約を締結しております。

(3) 取締役及び監査役の報酬等の総額

区分	支給人員	支給額（千円）
取締役（うち社外取締役）	8名（6名）	146,750（47,995）
監査役（うち社外監査役）	5名（5名）	19,542（19,542）
合計	13名（11名）	166,292（67,537）

- (注) 1. 取締役の支給額には、使用人兼務役員の使用人分給与は含まれておりません。
2. 取締役の報酬限度額は、平成17年8月3日開催の臨時株主総会において、年額1億3,000万円以内と決議いただいております。また別枠で、平成26年3月27日開催の第9期定時株主総会において、ストックオプションとしての新株予約権に関する報酬等として年額8,000万円以内（平成28年3月30日開催の第11期定時株主総会において、当該年額8,000万円以内のうち社外取締役ににつき3,000万円以内）の範囲で付与する旨を決議いただいております。
3. 監査役の報酬限度額は、平成23年6月30日開催の臨時株主総会において、年額3,000万円以内とする旨を決議いただいております。
4. 上記の支給人数には、平成29年3月29日開催の第12期定時株主総会終結の時をもって退任した取締役2名、監査役2名を含んでおります。
5. 上記支給額の合計には、ストック・オプションとして付与いたしました新株予約権に係る当事業年度中の費用計上額（取締役8名70,306千円）を含んでおります。

(4) 社外役員に関する事項

① 他の法人等の業務執行者としての兼職状況及び当社と当該他の法人等との関係

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
取 締 役	飯 野 直 子	クオリプス株式会社代表取締役
取 締 役	ジョージ・モースティン	G&R Morstyn Pty Ltd. CEO

(注) 上記他の法人等は、いずれも当社との間に重要な取引はありません。

② 他の法人等の社外役員の兼職状況及び当社と当該他の法人等との関係

地 位	氏 名	担当及び重要な兼職の状況
取 締 役	ジョージ・モースティン	Cooperative Research Centre for Cancer Therapeutics Member of the Board of Directors Biomedical Research Victoria Chairman Actinogen Medical Ltd. Members of the Board of Directors
取 締 役	ミルトン・グラナット	ARKAY Therapeutics LLC. Member of the Board of Directors Myostin Therapeutics Pty Ltd. Members of the Board of Directors
監 査 役	渡 部 潔	東邦アセチレン株式会社社外監査役

(注) 上記他の法人等は、いずれも当社との間に重要な取引はありません。

③ 当事業年度における主な活動状況

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査役会への出席状況	取締役会及び監査役会における発言状況
取 締 役	有 吉 純 夫	11回／11回 (100%)	—	企業経営者としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	飯 野 直 子	15回／15回 (100%)	—	企業経営者としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ジョージ・モースティン	14回／15回 (93%)	—	医師としての知識や経験をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。
取 締 役	ミルトン・グラナット	15回／15回 (100%)	—	ヘルスケア企業での豊富な経験や知識をもとに、業務執行を行う経営陣に対して独立した客観的視点から発言を行っております。

地 位	氏 名	取締役会への出席状況	監査役会への出席状況	取締役会及び監査役会における発言状況
常 勤 監 査 役	渡 部 潔	11回／11回 (100%)	11回／11回 (100%)	上場会社の監査役としての豊富な経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場から経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。
監 査 役	一 條 實 昭	15回／15回 (100%)	16回／16回 (100%)	弁護士としての専門的な知識と豊富な経験をもとに、中立の立場から、経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。
監 査 役	松 本 茂外志	11回／11回 (100%)	11回／11回 (100%)	同業会社の監査業務経験及び監査役としての長年の経験と知識をもとに、客観的かつ公正な立場から経営監視機能を果たすこと及び実効性の高い監査の実現のため積極的に発言を行っております。

- (注) 1. 取締役有吉純夫氏及び監査役渡部潔氏、松本茂外志氏は、平成29年3月就任以降に開催された取締役会及び監査役会への出席状況を記載しております。
2. 上記の取締役会の他、会社法第370条及び当社定款第26条第2項の規定に基づき、取締役会の決議があったものとみなす書面決議を1回実施しております。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

新日本有限責任監査法人

(2) 責任限定契約の内容の概要

該当事項はありません。

(3) 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	15,500千円
当社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	15,500千円

(注) 1. 会計監査人の報酬等について監査役会が同意した理由

監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、過年度の職務執行状況、計画と実績の状況を確認し、当事業年度の報酬額の妥当性について検討した結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を区分しておらず、実質的にも区分できませんので、報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

(4) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合に、株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定いたします。また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

(5) 会計監査人が受けた過去2年間の業務停止の処分に係る事項

① 処分対象

新日本有限責任監査法人

② 処分内容

- ・ 契約の新規の締結に関する業務の停止 3月
(平成28年1月1日から同年3月31日まで)
- ・ 業務改善命令 (業務管理体制の改善)
- ・ 課徴金納付命令 (納付すべき課徴金 金21億1,100万円)

③ 処分理由

- ・ 株式会社東芝の財務書類の監査において、相当の注意を怠り、重大な虚偽のある財務書類を重大な虚偽のないものとして証明
- ・ 監査法人の運営が著しく不当

6. 業務の適正を確保するための体制

(1) 取締役・使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

- ① 当社は、企業行動憲章を代表取締役社長が、繰返しその精神の遵守を取締役、監査役及び使用人に求めることにより、法令遵守及び倫理維持（「コンプライアンス」）をあらゆる企業活動の前提とすることを徹底する。
- ② 当社は、管理部門責任者を委員長とし、本部長または関係部署長を委員とするコンプライアンス委員会を設置してコンプライアンスを徹底する。
- ③ 当社は、コンプライアンス問題に関する通報窓口として、社内外に常設のコンプライアンス・ホットラインを設置して、使用人等からの相談を受けるとともに不正行為の早期発見と是正に努める。
- ④ 社長直属の独立組織として内部監査室を設置し、定例監査を実施することにより、業務の有効性と効率性、財務報告の信頼性、資産の保全、及びコンプライアンスの実施状況、及びリスクマネジメントの妥当性と有効性について客観的に評価し、必要に応じて内部統制の整備及び運用の改善に向けた助言・提言を行う合理的な保証を得る。
- ⑤ 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対し毅然として対決する。

(2) 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

当社は、法務部長を文書取扱の統轄管理責任者とし、株主総会議事録、取締役会議事録等の法定文書の他、その職務の執行に係わる情報を含む重要な文書等は、法令及び「文書管理規程」等に基づき、適切に保存及び管理を行う。

(3) 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社は、リスク管理に関する基本方針と関連規程に基づき、リスク管理を行う。平時には代表取締役社長を委員長とする常設のリスクマネジメント委員会において、組織横断的なリスク状況の監視並びに全社的対応を行う。また、緊急事態には代表取締役社長を対策本部長とし、対策本部を設置して、緊急事態に対応する。

(4) 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役及び使用人は、「取締役会規程」及び「決裁規程」等に基づく適正な意思決定ルールに従い、職務を執行する。
- ② 当社は、代表取締役社長の的確な判断に寄与するため、「経営執行会議規程」に基づき、経営執行会議を定期的に開催する。
- ③ 当社は、長期経営計画を策定し、事業を展開する。また、年度ごとの事業計画に数値目標を含め、業績評価と予算管理を行い、その達成状況を、毎月取締役に報告する。

(5) 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する事項

監査役は、必要に応じて監査担当者の任命を代表取締役社長に要請することができるものとし、代表取締役社長は、その要請を受けた場合には、必要な範囲内で監査担当者を任命する。

(6) 監査役を補助する使用人の取締役からの独立に関する事項

監査役より監査業務に必要な命令を受けた使用人は、その命令に関して、取締役、内部監査部門等の指揮命令を受けない。

(7) 監査役を補助する使用人に対する監査役の指示の実効性の確保に関する事項

監査役スタッフの人事考課、人事異動及び懲戒等については監査役会の事前の同意を得るものとする。

(8) 取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制並びに監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ① 取締役及び使用人は、当社に著しい損害、若しくは影響を及ぼす事実を発見した場合、速やかに監査役に報告する。
- ② 監査役は、重要な意思決定の過程及び業務執行の状況を把握するため取締役会の他、経営執行会議その他の重要会議に出席することができる。
- ③ 監査役会による各業務執行取締役及び重要な各使用人からの個別ヒアリングの機会を設ける。
- ④ 監査役会は、代表取締役社長、会計監査人それぞれとの間で意見交換会を開催する。

(9) 監査役への報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないことを確保するための体制

当社は、社内外に窓口を置く内部通報制度を設け、当社における法令違反等を早期に発見する体制を整備するとともに、通報者に不利益が生じないことを確保する。

(10) 監査役職務の執行について生ずる費用の前払又は償還の手続その他の当該職務の執行について生ずる費用又は債務の処理に係る方針に関する事項

- ① 当社は、監査役がその職務の執行について、当社に対し会社法第388条に基づく費用の前払い等の請求をしたときは、担当部署において審議の上、当該請求に係る費用又は債務が当該監査役の職務に必要なでないと認められた場合を除き、速やかに当該費用又は債務を処理する。
- ② 監査役が職務執行に必要であると判断した場合、弁護士、公認会計士等の外部専門家に意見・アドバイスを依頼するに際し必要な監査費用を認める。

7. 業務の適正を確保するための体制の運用状況の概要

- (1) 当社は、社内イントラネットの掲示板において、コンプライアンス行動方針、内部通報制度マニュアル等を掲載し、取締役及び使用人に対して周知を行い、法令遵守意識の定着に努めております。
- (2) 当社の取締役会は、取締役6名（うち社外取締役4名）で構成され、社外取締役は独立した立場から決議に加わり、経営の監視・監督を行っており、各監査役についても同様に経営の監査を行っております。
- (3) 常勤監査役は、取締役会及び経営執行会議等の重要会議に出席しております。また、毎月1回定期的に代表取締役との間で意見交換を行っております。

貸借対照表

(平成29年12月31日現在)

(単位：千円)

科 目	金 額	科 目	金 額
(資産の部)		(負債の部)	
流動資産	4,036,522	流動負債	1,011,490
現金及び預金	2,947,059	買掛金	604,382
売掛金	489,874	未払金	330,867
商品及び製品	362,514	未払法人税等	54,813
貯蔵品	558	その他	21,427
前払費用	73,720		
立替金	18,760	固定負債	1,392
未収消費税等	98,440	退職給付引当金	1,392
為替予約	15,844		
その他	29,749	負債合計	1,012,882
固定資産	215,761	(純資産の部)	
有形固定資産	46,873	株主資本	2,702,629
建物	35,521	資本金	10,761,676
工具、器具及び備品	49,291	資本剰余金	10,731,676
減価償却累計額	△38,003	資本準備金	10,731,676
建設仮勘定	64	利益剰余金	△18,790,705
無形固定資産	68,878	その他利益剰余金	△18,790,705
ソフトウェア	65,583	繰越利益剰余金	△18,790,705
ソフトウェア仮勘定	3,295	自己株式	△17
投資その他の資産	100,008	新株予約権	536,772
関係会社株式	0		
長期前払費用	14,209	純資産合計	3,239,402
敷金及び保証金	85,799	負債・純資産合計	4,252,284
資産合計	4,252,284		

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

損益計算書

(平成29年1月1日から
平成29年12月31日まで)

(単位：千円)

科 目	金 額	
I. 売上高		3,444,206
II. 売上原価		2,412,940
売上総利益		1,031,266
III. 販売費及び一般管理費		4,978,327
営業損失(△)		△3,947,061
IV. 営業外収益		
受取利息	3,092	
保険配当金	1,339	
その他	75	4,506
V. 営業外費用		
支払手数料	9,090	
株式交付費	14,477	
為替差損	10,421	
その他	240	34,229
経常損失(△)		△3,976,784
VI. 特別利益		
新株予約権戻入益	17,414	17,414
VII. 特別損失		
減損損失	14,692	14,692
税引前当期純損失(△)		△3,974,062
法人税、住民税及び事業税	3,800	3,800
当期純損失(△)		△3,977,862

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

株主資本等変動計算書

(平成29年1月1日から
平成29年12月31日まで)

(単位：千円)

	株 主 資 本				
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
		資本準備金	その他利益剰余金 繰越利益剰余金		
平成29年1月1日残高	9,948,298	9,918,298	△14,812,843	△17	5,053,735
事業年度中の変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)	813,378	813,378			1,626,756
当期純損失(△)			△3,977,862		△3,977,862
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)					
事業年度中の変動額合計	813,378	813,378	△3,977,862	-	△2,351,105
平成29年12月31日残高	10,761,676	10,731,676	△18,790,705	△17	2,702,629

	新株予約権	純資産合計
平成29年1月1日残高	431,135	5,484,870
事業年度中の変動額		
新株の発行(新株予約権の行使)		1,626,756
当期純損失(△)		△3,977,862
株主資本以外の項目の 事業年度中の変動額(純額)	105,637	105,637
事業年度中の変動額合計	105,637	△2,245,468
平成29年12月31日残高	536,772	3,239,402

(注) 記載金額は、千円未満を切り捨てて表示しております。

個別注記表

(重要な会計方針)

(1) 資産の評価基準及び評価方法

有価証券

関係会社株式

その他有価証券

時価のあるもの

移動平均法による原価法によっております。

時価のないもの

デリバティブ

たな卸資産

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）によっております。

移動平均法による原価法によっております。

時価法によっております。

総平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）を採用しております。

(2) 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産

(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、主な耐用年数は下記のとおりであります。

建物 3～18年

工具、器具及び備品 5～15年

無形固定資産

(リース資産を除く)

定額法によっております。

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

リース資産

リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

(3) 繰延資産の処理方法

株式交付費及び社債発行費

全額発生時の費用として処理しております。

(4) 外貨建資産及び負債の本邦通貨への換算基準

外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。

(5) 引当金の計上方法

貸倒引当金

債権等の貸倒れ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勘案し、回収不能見込額を計上しております。なお、当事業年度においては、過去の貸倒実績及び回収不能と見込まれる債権残高がないため計上しておりません。

退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見積り額に基づき計上しております。

退職給付引当金及び退職給付費用の計算に、退職給付に係る期末自己都合要支給額を退職給付債務とする方法を用いた簡便法を適用しております。

(6) 消費税及び地方消費税の会計処理

税抜方式によっております。

(追加情報)

(繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針の適用)

「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 平成28年3月28日)を当事業年度から適用しております。

(貸借対照表に関する注記)

関係会社に対する金銭債権は、次のとおりであります。

短期金銭債権

466 千円

(損益計算書に関する注記)

一般管理費に含まれている研究開発費

3,017,812 千円

(株主資本等変動計算書に関する注記)

(1) 発行済株式の種類及び総数並びに自己株式の種類及び総数に関する事項

		当事業年度期首 株式数 (株)	当事業年度 増加株式数 (株)	当事業年度 減少株式数 (株)	当事業年度末 株式数 (株)
普通 株式	発行済株式	46,530,824	7,518,400	—	54,049,224
	自己株式	75	—	—	75

(注) 普通株式の増加7,518,400株は、新株予約権の権利行使によるものです。

(2) 当事業年度の末日において発行している新株予約権の目的となる株式の数
普通株式 10,065,175株

(注) 権利行使期間の初日が到来していないものを除いております。

(税効果会計に関する注記)

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

繰延税金資産	(千円)
一括償却資産償却超過額	2,125
繰延資産償却超過額	1,080,219
研究開発費否認	735,170
未払金否認	1,189
退職給付引当金否認	426
未払事業税否認	16,329
資産除去債務否認	933
株式報酬費用否認	127,971
減損損失否認額	3,653
繰越欠損金	2,925,912
繰延税金資産小計	4,893,931
評価性引当額	△4,893,931
繰延税金資産合計	—

(金融商品に関する注記)

(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

当社は、パイプラインの開発計画に照らし、必要な資金（主に第三者割当及び募集による株式発行）を調達しております。一時的な余資は、安全性を最優先に流動性の高い金融資産で運用しております。

デリバティブ取引は、社内規程で定められた範囲を対象に行い、原則として投機的な取引は行わない方針であります。

② 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金、共同開発に係る立替金は、顧客ないし共同開発パートナーの信用リスクに晒されております。また、外貨建の営業債権については、為替の変動リスクに晒されております。

有価証券は、元本割れのリスクを極力排した商品を選定しておりますが、市場価格の変動リスクはゼロではありません。

営業債務である買掛金及び未払金は、そのほとんどが75日以内の支払期日であります。また、外貨建の営業債務については、為替の変動リスクに晒されております。

デリバティブ取引は、為替変動リスクを回避するために行っており、外貨建金銭債権債務の残高や外貨建営業取引に係る輸出入実績等を踏まえ、社内規程で定められた範囲内での為替予約取引を利用しております。

敷金及び保証金については、そのほとんどが事務所の賃貸に係る保証金であり、その返還に関しては賃貸人の信用リスクに左右されます。

③ 金融商品に係るリスク管理体制

1. 信用リスク（取引先の契約不履行等に係るリスク）の管理

営業債権については、与信管理規程に従い、マーケティング部が主要な取引先の状況を定期的にモニタリングし、取引相手ごとに期日及び残高を管理するとともに、財務状況等の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

デリバティブ取引の利用にあたっては、カウンターパーティーリスクを軽減するために、格付の高い金融機関とのみ取引を行っております。

2. 市場リスク（為替や金利等の変動リスク）の管理

預金については、高い信用格付けを有する金融機関を中心に取引を行っております。

有価証券については、資金管理規程に従い、一定程度を上回る格付けや運用期間等で、元本割れリスクを極力排しております。

外貨建債権債務については、為替の変動リスクを回避する目的で為替予約取引を行っております。

デリバティブ取引については、社内規程で定められた決裁手続きを経て、財務経理部が実行及び管理を行っております。月次の取引実績は、経営執行会議に報告しております。

3. 資金調達に係る流動性リスク（支払期日に支払実行できなくなるリスク）の管理

当社は、各部署からの報告に基づき担当部署が適時に資金繰計画を作成・更新するとともに、手元流動性の維持などにより流動性リスクを管理しております。

④ 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

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

⑤ 信用リスクの集中

当事業年度の期末日現在における営業債権の100%が特定の大口顧客に対するものであります。

(2) 金融商品の時価等に関する事項

平成29年12月31日における貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

(単位 千円)

	貸借対照表計上額	時価	差額
(1) 現金及び預金	2,947,059	2,947,059	—
(2) 売掛金	489,874	489,874	—
(3) 立替金	18,760	18,760	—
資産計	3,455,694	3,455,694	—
(1) 買掛金	604,382	604,382	—
(2) 未払金	330,867	330,867	—
(3) 未払法人税等	54,813	54,813	—
負債計	990,062	990,062	—
デリバティブ取引 (*)	15,844	15,844	—

(*) デリバティブ取引によって生じた正味の債権・債務は純額で表示しており、合計で正味の債務となる項目については、()で示しております。

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法並びに有価証券及びデリバティブ取引に関する事項

資産

(1) 現金及び預金、(2) 売掛金、(3) 立替金

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

負債

(1) 買掛金、(2) 未払金、(3) 未払法人税等

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

デリバティブ取引

為替予約取引

為替予約取引の時価については、取引先金融機関等から提示された価格等に基づき算定しております。

(注) 2. 時価を把握することが極めて困難と認められる商品
敷金及び保証金（貸借対照表計上額 85,799千円）については、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められるため上記表には含めておりません。

(注) 3. 金銭債権及び満期のある有価証券の決算日後の償還予定額

(単位 千円)

区分	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
預金	2,946,982	—	—	—
売掛金	489,874	—	—	—
立替金	18,760	—	—	—
合計	3,455,617	—	—	—

(1 株当たり情報に関する注記)

(1) 1株当たり純資産額	50.00円
(2) 1株当たり当期純損失 (△)	△79.78円
期中平均株式数	49,857,917株

(その他の注記)

当社は、運転資金の効率的な調達を行うため取引銀行3行と当座貸越契約及び貸出コミットメント契約を締結しております。これら契約に基づく当期末の借入未実行残高等は次のとおりであります。

当座貸越極度額及び貸出コミットメントの総額	1,350,000千円
借入実行残高	一千円
差引額	1,350,000千円

(重要な後発事象に関する注記)

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書

平成30年2月26日

シンバイオ製薬株式会社
取締役会 御中

新日本有限責任監査法人

指定有限責任社員 公認会計士 矢崎 弘 直 ㊞
業務執行社員

指定有限責任社員 公認会計士 白取 一 仁 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、シンバイオ製薬株式会社の平成29年1月1日から平成29年12月31日までの第13期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等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計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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、独立の立場から計算書類及びその附属明細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、当監査法人に計算書類及びその附属明細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、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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。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、計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細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、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益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。

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

監査役会の監査報告

監 査 報 告 書

当監査役会は、平成29年1月1日から平成29年12月31日までの第13期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、監査役全員の一一致した意見として、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

監査役会は、当期の監査方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、当期の監査方針、監査計画等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な裁決書類等を閲覧し、業務及び財産の状況を調査いたしました。また、事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制(内部統制システム)について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書について検討いたしました。

さらに、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」(会社計算規則第131条各号に掲げる事項)を「監査に関する品質管理基準」(平成17年10月28日企業会計審議会)等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る計算書類(貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表)及びその附属明細書について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 新日本有限責任監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

平成30年2月26日

シンバイオ製薬株式会社 監査役会

常勤監査役(社外監査役) 渡部 潔 ㊟

監査役(社外監査役) 一條 實昭 ㊟

監査役(社外監査役) 松本 茂外志 ㊟

以上

株主総会会場ご案内図

東京都千代田区丸の内一丁目7番12号

サピアタワー6階

「ステーションコンファレンス東京」 602会議室

電話 03-6888-8080 (代)

■交通

- J R 東京駅新幹線専用改札口 (日本橋口) 徒歩 1分
- J R 東京駅八重洲北口改札口 徒歩 2分
- 東京メトロ東西線大手町駅 徒歩 1分

