

2015 年決算報告書

(カッコ内の数字は前年同期の数字を示す)

代表取締役のコメント

バイオガイア株式会社の代表取締役ピーター・ロスチャイルドは 2015 年度を振り返り以下のように述べました。

「当社の 2015 年度の業績は素晴らしいものであり、我々は大変満足しております。為替調整後の年間売上は前年度より 16%増加し SEK500 百万に達しようとしています。当社のデータによりますと、プロバイオティクス製品の市場規模は年間で約 8%増加しています。つまり当社は市場規模を上回るペースで拡大していることとなります。営業利益は SEK152 百万となり、営業利益率は 31%を超えました。これには子会社の Infant Bacterial Therapeutic 社（以下、「IBT 社」）にかかった費用 SEK20.6 百万が含まれております。IBT 社の費用を除外した場合、当社の営業利益率は 36%を十分超えていたでしょう。」

2015 年度

2015 年度の売上は SEK483.2 百万 (386.4)¹⁾、前年比 SEK96.8 百万 (25%) の増加 (為替効果を除くと 16%増) でした。

小児用製品事業部門の売上は SEK389.6 百万 (301.2)^{1,2)}、前年比 SEK88.4 百万 (29%) の増加 (為替効果を除くと 19%増) でした。

成人用製品事業部門の売上は SEK74.7 百万 (69.4)、前年比 SEK5.3 百万 (8%) の増加 (為替効果を除くと 2%増) でした。

営業利益は SEK152.2 百万 (101.5)¹⁾、前年度から SEK50.7 百万 (50%) 増加 (為替効果を除くと 24%増) しました。IBT 社の費用を除く営業利益は SEK64.7 百万 (60%) の増加の SEK172.8 百万 (108.1)¹⁾ となりました。

税引後利益は前年比 SEK47.7 百万 (65%) 増の SEK121.3 百万 (73.6)¹⁾ でした。

一株当たりの利益は SEK7.01 (4.23)¹⁾ でした。

会計期間内のキャッシュフローは SEK15.1 百万 (-25.0)、2015 年 12 月 31 日現在の現金及び現金等価物は SEK226.9 百万 (210.7) でした。

当社の取締役は 2016 年 5 月 10 日に行われる次の年次総会において、1 株当たりの普通配当 SEK3.03、特別配当 1.97 の合計 SEK5.00 を提案する予定です。

さらに当社の取締役は、2016 年 3 月 18 日に行われる特別総会において子会社 IBT 社の First North 上場申請に際し、当社の株式持ち分 (1 株当たり SEK4.72 に相当) を当社の株主に分配することを提案する予定です。

2015 年度第 4 四半期

2015 年度第 4 四半期の売上は SEK104.4 百万 (SE121.4)、前年比 SEK17.0 百万の減少 (-14%、為替効果を除くと-16%) でした。

小児用製品事業部門の売上は SEK76.6 百万 (93.6)²、前年比 SEK17.0 百万の減少 (-18%、為替効果を除くと-21%) でした。

成人用製品事業部門の売上は SEK20.0 百万 (23.0)²、前年比 SEK3.0 百万の減少 (-13%、為替効果を除くと-15%) でした。

営業利益は SEK27.5 百万 (30.6)、前年度から SEK3.1 百万の減少 (-10%、為替効果を除くと-15%) でした。IBT 社の費用を除いた営業利益は SEK0.9 百万減 (-3%) の 32.0 (32.9) でした。

税引後利益は前年比 SEK2.6 百万 (14%) 増の SEK21.7 百万 (19.1) でした。

一株当たりの利益は SEK1.26 (1.04.)、キャッシュフローは SEK7.1 百万 (-13.9) でした。

2015 年度第 4 四半期の重要なイベント

Protectis 摂取による幼児の成長促進と下痢の再発予防効果が試験結果で示唆

新社長を任命

MetaboGen 社に追加投資

2015 年末以降の重要なイベント

子会社 IBT 社、米国 IND オープン及びスウェーデン CTA により臨床試験の許可取得

新たなメタ解析により Protectis の乳児痙痛に対する効果確認

¹ ネスレ社からのライセンス収入を除く。ネスレ社からのライセンス収入を含む 2014 年の当社全体の売上は SEK481.8 百万、小児用製品事業の売上は SEK396.6 百万²、営業利益は 196.9 百万、税引後利益は SEK196.9 百万、一株当たりの利益は SEK8.53。

² 年度間の整合性保持のためのセグメント利益を調整した。



2015 年決算報告書

(カッコ内の数字は前年同期の数字を示す。貸借対照表の数字は 2015 年 12 月 31 日現在の数字)
当社の取締役会が 2015 年度の決算報告をいたします。当社の業績は最終項に記載しています。

代表取締役のコメント

当社の 2015 年度の業績は素晴らしく、すでに第 3 期までには 2014 年度を上回る成長が見えていたとはいえ、我々は大変満足しております。為替調整済の年間売上は前年度より 16%増加し、SEK500 百万に達しようとしています。当社のデータによりますと、プロバイオティクス製品の市場規模は年間で約 8%増加しています。つまり当社は市場規模を上回るペースで拡大していることとなります。

営業利益は SEK152 百万となり、営業利益率は 31%を超えました。これには子会社の「IBT 社」にかかった費用 SEK20.6 百万が含まれております。この費用を除外した場合、当社の営業利益率は 36%を超えていたでしょう。

ブラジルは当社にとって重要な新興市場であり、現在では最も大きな市場の一つです。しかしながらブラジル市場での発展ペースには波があり、2015 年度の初めには売上が増加していましたが、第 4 四半期には激減しました。上市及び第 2 四半期の売上が大きかったことから当社のディストリビューターである Aché 社は緩衝在庫を増やす必要があると判断しました。しかしながらこの見通しは楽観的過ぎており、Aché 社は過剰在庫を抱えてしまいました。この為第 4 四半期の当社の Aché 社に対する売上は前年同期と比較してかなり限定されました。在庫量が正常化するまでは 2016 年の売上にも影響があると思われます。薬局での売上は依然として高く、2016 年には 2 桁成長が期待されます。

南アメリカのその他の市場は著しく成長しており、我々にとって重要な地域になってきています。最も強い市場であるヨーロッパも、幾つかの国では既に当社のマーケットシェアが高いにもかかわらず力強い成長を遂げています。

ネスレ社は *L.reuteri* 菌の自社製造量を増やしたため、当社からの培養菌購入は顕著に減少しました。しかし、2012 年の *L.reuteri* 菌の製造権利の譲渡以降は培養菌提供の利益率は下がっていたため、売上は減少しましたが、利益には影響はありませんでした。一方で 1 歳以上の小児を対象とした Growing Up Milk for children 販売契約に基づくロイヤリティー収入により歳入は大幅に増えました。この新契約に基づく利益は毎年増加すると売上予想されます。

フィンランド及び南アフリカのように顧客に直接販売する手法をとっている市場では、第 4 四半期は減少しました。このような市場では他社の販売キャンペーン及び全般的な景気動向による影響をダイレクトに受けて売上は大きく変動する傾向があります。

数本の臨床試験が遅延したため第 4 四半期の営業経費は予定を下回りました。また、2014 年度末にあった大規模な上市がなかったため高かったマーケティング費も

下がり、販売費が減少しました。IBT 社が上場し、その費用が当社のグループ会社として連結されなくなったため、2016 年の当社の営業経費はやや増加。

2016 年の初めには乳児疝痛に対する治療を比較するために 17 試験の解析が実施され、当社のドロップのみが疝痛に効果的なプロバイオティクスであると示唆されました。試験のレビュー及び我々がインタビューした医師の多くが、ドロップの競合品のシメチコン（有効成分）は効果がないとコメントしています。このポジティブな結果は、今後、当社のディストリビューターによってお伝えしていけるでしょう。

研究分野においても目覚ましい進歩を遂げています。ヒトの腸管に生息する遺伝物質の集合体、いわゆるマイクロバームは神経系、内分泌系及び免疫系を通じて身体の多くの機能に対して強い影響を与えることが広く知られています。当社はマイクロバームが持つ大きな可能性に着眼し、スウェーデンの Gobhernburg にある MetaboGen 社に投資しました。現在、この分野における MetaboGen 社のトップ研究者と共同で研究を進めています。MetaboGen 社は共同研究の 1 年目にプロジェクトに優先順位をつけ、現在は最も重要と位置付けた研究に全力で取り組んでおります。

未熟児に発症する壊死性腸炎（NEC）の予防薬を開発している子会社の IBT 社は著しく発展しました。米国では初回臨床試験に対し FDA（米国食品医薬品局）及びスウェーデン医薬品庁（Swedish Medical Products Agency）から臨床試験の承諾を得ました。当社の取締役は子会社 IBT 社の当社の株式持ち分（1 株当たり SEK4.72 に相当）を当社の株主に分配し、IBT 社を First North 市場に上場させることを今日決定いたしました。今後、IBT 社は新株発行を行い約 SEK100 百万を調達して初回臨床試験を行う予定です。IBT 社が個別に上場することにより当社には IBT 社の重い開発費用の負担がなくなり、IBT 社はダイレクトに資本市場にアクセスすることができます。IBT 社はこれと並行してライセンスパートナー候補とも話し合いを進めており、契約に至れば試験のための資金増加が見込まれます。IBT 社が短期間にここまで発展ができたことは驚異的なことであり、IBT 社のプロジェクトの進め方並びに非常に優秀で経験を積んだ従業員に感謝します。

取締役会はアクセル・ショブラッドを 2016 年 3 月 1 日付で新社長に任命しました。今後は、私はこの数年間、私の業務の多くを占めるようになってきた当社の長期的な開発戦略及び子会社の課題に注力することができます。そしてそれが当社の株主のメリットになると信じています。



2015 年度の財政状況

2015 年売上

連結売上高は、前年度比 SEK96.8 百万 (25%) 増の SEK483.2 百万 (386.4)¹ でした。当社の売上の大半は外貨建て (主にユーロドル、その他に米ドル、スイスフラン、日本円) で決済しています。2014 年度と同じ為替レートで計算した場合の売上高は、SEK35.6 百万低くなり、16%¹ の増加だったこととなります。

2014 年のネスレ社のライセンス収入

2014 年第 1 四半期のネスレ社からのライセンス収入は SEK95.4 百万でした。この収入を含む連結売上高は SEK481.8 百万でした。詳細は 2014 年度の年次報告書に記載してあります。

2014 年度のライセンス収入は非経常的であり主な項目に与えるインパクトが大きいため、連結包括損益計算書ではライセンス収入の項目を作って記載しました。また、主な項目に関してはネスレ社のライセンス収入を含む数字と含まない数字を計算しました。小児用製品事業と欧州市場の売上においてはライセンス収入が含まれていますが、以下の記述で比較のために記載した数字にはライセンス収入が含まれておりません。ライセンス収入を含んだ数字については 2 ページの脚注 1) を参照ください。

2015 年セグメント毎の売上

小児用製品事業部門

当社の中核である小児用製品事業の売上高は、前年度比 SEK88.4 百万 (29%) 増加の SEK389.6 百万 (301.2)^{1, 2} でした。為替効果を除くと 19% の増加でした。

主としてドロップ製品が、全ての地域において売上増に寄与しました。ドロップ売上が増加した「その他の地域」としては、主に 2014 年 10 月に製品販売を開始したブラジル、さらにチリ、ペルー、メキシコがあります。欧州でも数ヶ国、特にイタリア、トルコ、ドイツ、スペイン、スウェーデンでは増加しましたが、一方で、ポーランド、チェコ共和国、ウクライナ、とりわけフィンランドでは減少しました。売上減少の要因は、ウクライナでは国内の現状が不安定であること、フィンランドでは顧客への直接販売体制が主流であるため価格競争が熾烈であることが挙げられます。北米では米国、カナダともに増加しました。

アジアでも数ヶ国でドロップの売上は増加しましたが、中でもインドネシアと韓国が大きく寄与しました。

消化吸収補助用タブレットの売上は北米 (米国およびカナダ) を除くほぼ全ての地域で増加しました。「その他の地域」では、2014 年度 9 月にタブレットが販売開始となったブラジル、及び南アフリカで増加しました。欧州では消化吸収補助用タブレット数ヶ国で増加しましたが、ブルガリアとスペインでの増加は特に顕著でした。ウクライナでは減少しました。アジアでの増加は台湾とシンガポールによるものです。小児用人口ミルクに用いる培養菌の売上は昨年度より SEK5.7 百万減少しました。しかし、2012 年の *L.reuteri* 菌の製造権利の譲渡以降は培養菌提供の利益率は下がっ

ていたため、売上は減少しましたが利益には影響はありませんでした。

一方で、1歳以上の小児を対象とした **Growing Up Milk for children** に当社のプロテクティスを使用する権利を譲渡した契約に基づくネスレ社からのロイヤリティー収入は前年度より増加しました。

2014年3月にネスレ社と調印した契約に基づく小児用製品事業部門のロイヤリティー収入は **SEK5.3百万 (10.5)** ²となりました。詳細につきましては「新事業部門」の記載をご参照ください。

本年度の小児用製品事業は、当社の中核となる分野における複数の臨床試験の開始に向けて準備をすること、さらに新たなパッケージ包装の技術的また商業的な面における開発をすることに焦点を当てていました。昨年度には当社のプロテクティスに関する独立したいくつかの試験で認められた興味深い所見が公表されました。その1つには急性の下痢を起こした小児 **76例**を対象としたバングラデシュのパイロット試験（無作為、対照）があります。当該試験では *Lactobacillus reuteri Protectis* をサプリメントとして **60日間**服用した群は、標準的ケア及びプラセボ群より身長伸びが著しく、また下痢の再燃も顕著に減少したということが示唆されました。また、乳児疝痛に対する効果を示した **5本目**の試験、及び中国で実施された初めての独立試験は **2015年**にその結果が公表されました。さらに、オーストラリアで研究チームが行った新たなメタ解析も **12月**に公表されました。乳児疝痛に対する複数の治療法について調査をしたこのメタ解析ではプロテクティスのみが疝痛に効果的なプロバイオティクスであり、主に処方されるシメチコン（有効成分）に効果は認められないという結論でした。

成人用製品事業部門

成人用製品事業の売上高は、前年度比 **SEK5.3百万 (8%**、為替効果を除くと **2%)** 増の **SEK74.7百万 (69.4)** でした。

この増加は主にオーラルヘルスケアタブレット及び消化吸収補助用タブレットによるものです。

オーラルヘルスケア製品はアジア（日本）、及び欧州（イタリア）を中心に、全地域で増加しました。「その他の地域」においては、**2016年**第1四半期に予定されているメキシコでの上市に先立ち、当社のパートナー **Silanes** 社に初めて製品を販売しました。

成人用製品事業の消化吸収補助用タブレットの売上増加は主に欧州（特にフィンランド、イタリア、ベルギー）によるものですが、アジア（日本及び香港）でも増加しました。「その他の地域」においてはオーストラリア及び南アフリカにおいて減少しました。北米では成人用の消化吸収補助用タブレットの販売は行われていません。

日本ではヨーグルト製品の販売を **2014年9月**にマージンが想定より低かったことを理由に中止したため、売上は減少しました。

成人用製品事業においては既存の製品の販売ネットワークの拡大をサポートするために、様々な方策と採っています。同時に、主として消化器官及びオーラルヘルスケアなどの主要分野を中心に、既存製品の現在の価値を高めること、さらには新たな適応症を見出すことを目的として臨床試験の開始に力を注いでいます。



12月上旬に、当社は台湾で APDW 消化器官会議において製品を展示しました。当社のブースには多くの方々が集まり積極的に話をしていました。中でも *Helicobacter pylori* 菌に関連する研究には特に高い関心が集まっていました。

2015 年度の新事業部門

その他の売上は、前年度比 SEK3.3 百万増の SEK19.0 百万 (15.7) でした。「新事業部門」については、セグメント別報告の「その他の売上」に記載されています。

新事業部門の報告には 2014 年 3 月にネスレ社と調印した協力体制契約により発生したロイヤリティー収入 SEK12.1 百万 (12.5) ²が含まれています。2014 年から 2017 年において合計で SEK92.0 百万になる見込みのこのロイヤリティー収入は、これまで小児用製品事業部門 (2014 年に年間で SEK22.9 百万) の売上として報告していましたが、今後は小児用製品事業部門と新事業部門の 2 部門に割当て報告します。本年度の報告との比較が容易にできるように、昨年度の数字を調整しました。なお、当社は本契約に基づいて小児用製品事業に係る臨床試験を実施し、新たな分野での新製品の開発に着手しました。ロイヤリティー収入はプロジェクトの進捗状況に合わせて計上していきます。

地域別市場の売上

欧州市場の売上は SEK26.9 百万 (10%) ¹増の SEK284.7 百万でした。
米国及びカナダでの売上は SEK4.9 百万 (16%) 増で SEK35.2 百万でした。
アジアでは SEK13.3 百万 (34%) 増の SEK52.1 百万、「その他の地域」の売上は SEK51.6 百万 (87%) 増の SEK111.2 百万となりました。

バイオガイアブランド

2015 年には、完成製品 (ドロップ、消化吸収補助用タブレット、オーラルヘルスケアタブレット、経口補水液など) の 60% (52%) はバイオガイアブランドとして (共同ブランドを含む) 販売されました。

2015 年売上総利益

2015 年度の売上総利益は前年度比 SEK81.5 百万 (32%) 増の SEK336.6 百万 (255.1) ¹でした。売上総利益率は前年度の 66%¹から 70%に上昇しました。

小児用製品事業の売上総利益率は 65%から 68%に上昇しました。前年度には特定の製品の安定供給の問題解決にかかったコストが今年度はなくなったことが主な要因です。

成人用製品事業の売上総利益率は 64%から 70%に上昇しました。これには日本でかなり利益率が低かったヨーグルト製品の販売を中止したこと、さらに利益率がヨーグルトより高いその他の製品の売上が増加したことが大きく寄与しています。

営業経費

営業費用は前年度より 15%増加の SEK186.1 百万でした。これには子会社 IBT 社関連



の費用 SEK20.6 百万 (6.6) が含まれています。IBT 社の費用を除いた場合、営業費用は 7%の増加に留まっていたでしょう。

販売費 selling expenses は前年度より SEK6.6 百万 (7%) 増加し、SEK96.3 百万 (89.8) でした。これは売上高の 20% (23) ¹ に相当します。主として前年度より上昇した人件費及び代理店の費用によるものです。一方で昨年度の大規模な上市に伴い発生した高コストのサンプル提供が減り、販売活動費は減少しました。販売費は IBT 社の費用の SEK2.6 百万を含んでいます。これを除いた場合の販売費は 4%の上昇でした。

一般管理費は総売上高の 4% (5) ¹ に相当する SEK18.5 百万 (17.7) でした。SEK0.8 百万 (5%) の増加は、主として人件費とコンサルティング費の上昇によるものです。

研究開発費は SEK71.3 百万 (53.9) で、売上高の 15% (14) に当たります。SEK17.4 百万 (32%) の増加は、主として SEK11.4 百万上昇した (以下参照) IBT 社の費用によるものです。さらにネスレ社との新契約に基づく特許費用及び研究開発費も上昇しました。IBT 社の費用を含まない場合には研究開発費は 13%の増加でした。第 4 四半期には引当金の SEK3.9 百万が返還されたため利益の増加につながりました。引当金の返還がなければ研究開発費は SEK21.3 百万の増加になっていました。その他の営業利益及び営業経費は、営業債権債務に係る為替差損益を示しています。

関連会社の株式持ち分

2015 年 12 月に当社は MetaboGen 社に対して追加投資を行いました (以下参照)。この投資により当社は株式の 27%を取得したこととなり、MetaboGen 社は当社の関連会社として報告されます。よって MetaboGen 社の利益の当社持ち分は持ち分法に従い、連結損益計算書に計上されます。

2015 年営業利益

営業利益は SEK152.2 百万 (101.5) ¹、前年度比 SEK50.7 百万 (50%) の増加 (為替調整を除くと 24%) で、営業利益率は 31% (26) ¹ でした。子会社 IBT 社の費用を除いた営業利益は SEK172.8 百万 (108.1)、営業利益率は 36% (28%) でした。

2015 年金融収支及び税引前純利益

税引前利益は SEK157.4 百万 (97.1) ¹、前年度比 SEK60.3 百万 (62%) の増加となりました。金融収支にはユーロドル及び米ドルの為替予約による為替差益 SEK5.1 百万が含まれています。昨年度は SEK6.6 百万の為替差損を含んでいました。2015 年 12 月 31 日現在、当社には EUR11.8 百万 (平均レートは SEK9.31)、及び USD1.0 百万 (平均レートは SEK8.50) の為替未払い金があります。この為替未払残高のうち EUR8.3 百万、及び USD1.0 百万の支払い満期は 2016 年に、残りの EUR3.5 百万は 2017 年になっています。実際の為替差益/差損は支払い満期日の為替レートによります。

2015 年税引後利益

税引後利益は SEK121.3 百万 (73.6) ¹、前年度より SEK47.7 百万 (65%) の増加となりました。

バイオガイアグループに対する課税率は 23% (23) でした。当グループ会社はスウェーデンの会社法に従い利益に課される税金 (課税率 22%) を払います。日本子会社への売掛金の償却に関する税制上の問題がありましたが、2015 年の終盤に行政裁判所は「当社 (親会社) は日本子会社への売掛金評価損で控除することはできない。」との当社に不利な判決を下しました。当社は、評価損を 2015 年第 4 四半期の費用として SEK3.1 百万を計上していました。2015 年第 1 四半期には過去数年分の税金還付 SEK1.5 百万を受領し、2015 年上半期の収益として計上しました。その結果、残りの過年度損金不算入分の SEK1.6 百万を今年度収益に加算しました。

2015 年 12 月 31 日現在における日本子会社の繰越損失は SEK31.3 百万でした。日本子会社における継続的な利益が確定していないため、それらに対する繰延資産税金は計上されておりません。

2015 年一株当たりの利益

一株当たりの利益は SEK7.01(4.23)¹ でした。

2015 年キャッシュフロー

キャッシュフローは SEK15.1 百万 (-25.0) でした。配当金 SEK-86.4 百万 (-120.9)、及びワラント発行プログラムで新たに調達した SEK15.8(0.0)がこれに含まれていません。昨年度のキャッシュフローにはネスレ社からのライセンス収入 SEK95.4 百万が含まれていました。

2015 年 12 月 31 日現在の当グループ会社の現金及び現金等価物は SEK226.9 百万 (210.7) でした。

2015 年 12 月 31 日現在の株式資本

2015 年 12 月 31 日現在の連結株式資本は SEK395.8 百万 (344.6)、自己資本比率は 84% (83) でした。

2012 年 5 月 8 日に開催した年次総会で決定された従業員対象のワラントプログラムは 2015 年 6 月 1 日に期限を迎えました。合計 65,000 のワラント債の権利行使がなされ、株式資本は SEK17,336,462 になりました。クラス B 株式数は 16,595,794 となり、クラス A 株式数は変わらず 740,668 でした。株式応募価格は SEK241.90 であったことより当社は 2015 年第 2 四半期に SEK15.8 百万の資本増加がありました。ワラント債を保有しながら株式引受権利を行使しない従業員に対して SEK10 の補助金を出すことを目的とした準備金 SEK1.1 百万については、その一部のみ (SEK0.2 百万) が活用されました。残りの準備金 SEK0.9 百万は第 2 四半期に取り崩されたため営業費用にプラスの影響を与えました。

2015 年設備投資額

設備投資額は SEK17.8 百万 (18.4)、このうち SEK17.6 百万 (17.3) は当期に生産用プラントの拡大を始めた TwoPac 社への投資でした。資産計上した開発費用 SEK10.1 百万 (6.1) は子会社 IBT 社における壊死性腸炎 (NEC) プロジェクトの費用です。

2015 年日本子会社

当社が 100%出資している日本の子会社の売上は SEK21.1 百万 (17.1) でした。営業利益は SEK-2.8 百万 (-6.1) でした。バイオガイアジャパンはドロップ製品の上市に向けて準備を続けるとともに、新たなコスト削減計画に着手しました。コスト削減により収益は著しく改善しました。

2015 年子会社 TwoPac AB

100%出資子会社の TwoPac 社の売上 SEK52.6 百万 (44.7) は全て親会社に対する売上です。営業利益は SEK9.9 百万 (7.7)、税引き後利益は SEK7.2 百万 (5.5) でした。製品の品質に関する要件がさらに厳格になったことによる人件費の上昇に伴い、営業費用が増加しました。品質要件の厳格化は自主的に行われたことではありますが、2015 年第 3 四半期に TwoPac 社の製造施設がスウェーデン医療製品庁から医薬品製造の許可を得たことにも関係しています。

2015 年子会社 CapAble AB

CapAble 社の株式は当社が 90.1%、CapAble 社の社長が 9.9%を保有しています。CapAble 社は 2008 年 11 月に設立され、特許製品の Life Top Cap を製造販売しています。2015 年度の売上は SEK1.6 百万 (0.5)、営業利益は SEK-3.5 百万 (-2.9) でした。CapAble 社では 2014 年及び 2015 年第 1 四半期に製品品質に関する問題が起きたため、期待通りの売上に至りませんでした。しかしこの問題はすでに解決されており、会社側は 2016 年には売上は次第に回復すると見込んでいます。CapAble 社はプロバイオティクスを添加した Life Top ストローの販売も開始しました。2015 年には Life Top ストローに関する新たな契約を 2 社 (米国の Ganeden 社、アイルランドの Alimentary Health 社) と締結しました。

2015 年子会社 IBTAB

2013 年 11 月に当社の役員会は、未熟児に多く発生し致死率が高い壊死性腸炎 (NEC) の開発を目的とする長期計画の第 1 相試験に投資し、厳格な要件 (衛生、試験結果分析、文書化等) を満たす製品開発を行うことを決定しました。2015 年には IBT 社への追加投資 SEK42.0 百万が決まり、その結果、IBT 社は新株を発行しました。新株発行後の当社の IBT 社への投資額はトータルで約 SEK82 百万、株式の持ち分は 94.5%になりました。残りの 5.5%については IBT 社社長の Staffan Strömberg が 2.5%、研究開発部門長の Eamonn Connolly が 2.5%、役員 of Anders Ekblom (前 AstraZeneca 社のサイエンステクノロジー研究開発のグローバルヘッド兼最高経営責任者) が 0.5%を保有しています。

当該製品は、NEC 予防の製剤として 2 月に欧州でオーファンドラッグ指定を受けました。米国では 2013 年 8 月に指定を受けていました。

2016 年の初めに IBT 社は、米国での IND オープン及びスウェーデンでの臨床試験申請承認を発表しました。これは米国食品医薬品局 (FDA) が NEC 予防薬としての治験薬の臨床試験に実質的に許可を与えたこと、及びスウェーデン医薬品庁が国内での臨床試験の実施を承認したことを意味します。初回臨床試験の資金調達のために、IBT 社はさらに約 SEK100 百万の資本が必要になります。バイオガイア社の株主が

本プロジェクトに直接投資することを可能にする目的で、2015年に当社取締役会はIBT社が当社とは別に上場する可能性について評価することを幹部に指示しました。その結果、当社の取締役会においてIBT社のFirst North市場への上場申請に関連して当社の株主に対して当社のIBT社株の持ち分を分配することが決定しました。

2015年度のIBT社の営業利益は-SEK20.6百万(-6.7)でした。また同年にIBT社はSEK10.1百万(6.1)の開発費を資産計上しました。現時点ではまだ利益は出ておりません。

2015年親会社

親会社の売上はSEK470.6百万(368.8)¹、税引前当期未処分利益はSEK165.6百万(97.2)¹、キャッシュフローはSEK-30.0百万(-27.6)でした。

2015年第4四半期の財務状況

第4四半期の売上

第4四半期の売上はSEK104.4百万(121.4)、前年同期比SEK17.0百万(-14%)の減少でした。為替効果を除くと16%の減少でした。

第3四半期と比較した売上はSEK-1.6百万でしたが、これは主にブラジルでの売上が低迷したためです。ブラジルでは2014年の末に開始したドロップとタブレットの上市は大変好調でした。上市の成功、そして2015年第2四半期の売上を受け、当社のディストリビューターであるAché社は緩衝在庫を増やす必要があると判断しました。しかしながらこの見通しは楽観的過ぎており、Aché社は過剰在庫を抱えてしまいました。この為、第4四半期の当社のAché社に対する売上は前年同期及び前期と比較してかなり限定的でした。この問題は2016年の売上にも影響すると思われる。薬局からの売上は依然として高く、2016年には2桁成長が期待されます。

第4四半期小児用製品事業部門

小児用製品事業の売上は、前年同期比減SEK17.0百万(-18%)のSEK76.6百万(93.6)²でした。為替効果を除く減少率は21%でした。

売上減少はブラジルでのドロップ及びタブレットの売上低下によるものです(詳細は上記参照)。ドロップの売上はフィンランド及び南アフリカでも見られました。この2つの市場は当社にとって大変重要な市場ではありますが、当社の他の市場と異なり顧客への直接販売体制を採用しており特にボラタリティーが激しくなっています。

乳児用調整乳に使用する培養菌の売上はネスレ社が自社の製造を増やしたため、前年同期に比べてSEK3.9百万減少しました。しかし、もともと培養菌提供の利益率は下がっていたため、売上は減少しましたが利益には影響はありませんでした。

一方で1歳以上の小児を対象としたネスレ社のGrowing Up Milk for childrenに*L.reuteri*菌を使用することに基づくネスレ社のロイヤリティー収入は増加しました。

2014年3月にネスレ社と調印した契約に基づく小児用製品事業部門のロイヤリティー収入はSEK2.9百万減のSEK0.6百万(3.5)²となりました。

小児事業部門の売上は前期からSEK12.3百万減少しましたが、これは主にブラジル市場の影響です。(詳細については上記参照)。他の市場では第3四半期には夏休み期間が含まれているため売上は低くなっていましたが、夏休みが終わった第4四半期には売上が増加しました。

第4四半期成人用製品事業部門

成人用製品事業部門の売上は、前年同期比減SEK3.0百万(-13%)のSEK20.0百万(23.0)でした。為替効果を除く減少率は15%でした。

消化吸収補助用タブレットの売上は主にアジア(日本)及び「その他の地域(南アメリカ及びオーストラリア)」の影響により、前年同期より減少しました。

オーラルヘルスケア製品及び消化吸収補助用タブレットGastrusの売上は前年同期より増加しました。

全体的に成人用製品事業での売上は第3四半期よりも増加しました。先述のとおり第3四半期には夏休み期間が含まれており、売上が下がっていたことが主な理由です。

第4四半期の新事業部門

その他の売上は前年同期比SEK3.0百万増のSEK7.7百万(4.7)²でした。新事業部門についてはセグメント毎の報告の「その他の売上」に記載しております。

新事業部門の売上には2014年3月にネスレ社と締結した販売協力の合意に基づくロイヤリティー収入SEK3.5百万(4.2)²が含まれています。詳細につきましては、「2015年度の売上」をご覧ください。

第4四半期の売上総利益

第4四半期の売上総利益は前年同期比SEK2.8百万減少(-0.4%)してSEK73.4百万(76.2)となりました。売上総利益率は70%(63%)でした。

小児成人事業部門では売上総利益は66%から69%に上昇しました。これは主に前年第4四半期に製品の安定供給に関して発生していた追加費用がなくなったためです。もともと利益率が低かった乳児用調整乳に使用する培養菌の売上は下がりました。

成人用事業部門での売上総利益率は68%から66%に下がりました。これは消化吸収補助用タブレットGastrusが上市する際に、その販売量が少ないためにマージンを低く設定したことが主な原因です。



第4四半期の営業経費

第4四半期の営業費用は前年同期より10%減少しました。子会社IBT社に係る費用を除く営業費用の合計は15%の減少でした。その理由の一部には当期に引当金のうちSEK3.9百万が返却されたことがあげられます（下記「研究開発費用」の項を参照）。

前期の第3四半期と比較した営業費用はSEK0.4百万の増加でした（IBT社の費用を除く営業費用は第3四半期よりSEK2.4百万増加しました）。

販売費用は前年同期のSEK26.2百万からSEK23.5百万に減少しました（-10%）。これは大型の上市が続いた2014年末には高かった商品サンプル配布に係る販売活動費が下がったことが要因です。一方で人件費は前年同期より上昇しました。

一般管理費は前年同期よりSEK0.3百万減少してSEK4.9百万となりました（-6%）。前年同期には高かった子会社TwoPac社の費用が減少したことが主に影響しています。

研究開発費は前年同期よりSEK1.7百万減少のSEK16.1百万（17.8）となりました（-10%）。これにはIBT社の研究開発費SEK4.5百万（2.2）が含まれています。IBT社の研究開発費を除いた場合にはSEK4.1百万（25%）減少します。この減少は主として2014年第4四半期に締結したネスレ社との協力体制の合意に基づくSEK3.9百万の引当金によるものです。当社が本合意に基づく歳入の計上方法を変更したため、2015年第4四半期に相当する引当金が返還されました。本合意に基づくロイヤリティー収入は、2015年現在プロジェクトの進捗状況に合わせて計上しています。その他の研究開発費はSEK3.8百万の増加でしたが、臨床試験の費用及び人件費の上昇が要因です。

第4四半期の営業利益

第4四半期の営業利益は前年同期比SEK3.1百万の減少（-10%）でSEK27.5百万（30.6）でした（為替効果を除くと-15%）。営業利益にはIBT社のSEK-4.5百万（-2.4）が含まれておりますが、これを除いた場合の営業利益は-3%の減少になります。

第4四半期の税引前利益

第4四半期の税引前利益は前年同期比SEK4.1百万の増加（15%）でSEK31.0百万（26.9）でした。金融収支にはユーロドル（EUR）、米ドル（USD）の為替予約による為替差益SEK3.5百万が含まれています（詳細は上記を参照。）。前年同期の金融収支には為替差損SEK3.9百万が含まれていました。

第4四半期の税引後利益

第4四半期の税引後利益は前年同期比SEK2.6百万の増加（14%）でSEK21.7百万（19.1）でした。



2015 年度第 4 四半期の重要なイベント

2015 年度第 4 四半期の販売開始製品

販売代理店/ライセンス	国	製品
Biovagen	ベトナム	消化吸収補助用タブレット Protectis
Delta Medical	ロシア	経口補水液
Everidis	米国	消化吸収補助用タブレット Gastrus
Noos	イタリア	消化吸収補助用タブレット Gastrus

バイオガイア社のプロバイオティクス製品に乳児の成長促進・下痢再発予防効果

急性の下痢を起こした小児 76 例を対象としたバングラデシュのパイロット試験（無作為、対照）において、*Lactobacillus reuteri* Protectis をサプリメントとして 60 日間服用した群は、標準的ケア及びプラセボ群より身長の伸びが著しく、また下痢の再燃も顕著に減少したという結果が示されました。本試験は南アフリカのボツワナ共和国で行われ、その予備報告は 2015 年 10 月 10 日に米国サンディエゴで行われた感染症会議で報告されました。

バイオガイア社の新社長を任命

2015 年 10 月、当社の取締役会はアクセル・ショブラッド氏をバイオガイア社の新社長にすることを決定しました。ピーター・ロスチャイルドはグループ会社の社長に任命されました。

アクセル・ショブラッド氏は、前職が Getinge Sverige 社の社長兼欧州（北部、中央）担当副社長でした。それ以前は Gambro Lundia 社で北欧市場を担当する副社長でした。ショブラッド氏は 2016 年 3 月 1 日付けで当社の社長になりました。彼のマーケティング及びセールスの幅広い経験は、当社にとってまさに理想的であり、今後は当社を率いてより成長へと導くものと信じています。

ピーター・ロスチャイルドはグループ会社の社長として引き続きバイオガイアグループの研究開発業務に関する全体的な責任者であり、今後は、TwoPac 社、IBT 社、CapAble 社の実質的な会長となります。またバイオガイアジャパンをサポートします。さらに、MetaboGen 会長として責務も続けて務めていきます。

スリランカでのバイオガイア製品販売契約調印

2015 年 10 月、当社は Axero Associated 社とスリランカでの製品（ドロップ、消化吸収補助用タブレット、オーラルヘルスケアタブレット、及び Gastrus）販売契約に調印しました。

MetaboGen に対する追加投資

2014 年 12 月、当社はスウェーデンの Gothenburg にある MetaboGen 社に対して SEK12 百万の投資をすることを報告しました。この投資は 2 年かけて行われる予定でした。初回の SEK4 百万は 2014 年 12 月、2 回目の SEK4 百万は MetaboGen 社があらかじめ定めていたマイルストーンを達成したことにより 2015 年 12 月に投資されました。当社はそれ以降 MetaboGen 社の株式の 27%を保有しています。さらにマイルストーンを達成した場合には、残りの SEK4 百万の投資を 2016 年度末に実施します。その場合の持ち株比率は 35%になります。

MetaboGen 社は 2011 年に Gothenburg において Gothenburg 大学の Fredrik

Bäckhed 教授、Chalmers 工科大学の Jens B. Nielsen 教授及び GU Holding（研究結果を商業化し Gothenburg 大学と企業の橋渡しをする企業）によって設立された研究会社です。MetaboGen 社は、代謝または細菌に関連する疾患の新しい治療法や製品を微生物叢の大部分に影響を与えることにより開発することを目的としてメタボメタゲノミクス分野の研究を行っています。

2015 年度末のイベント

子会社の IBT 社が米国 IND オープン及びスウェーデン当局の臨床試験認可を取得
詳細は上記「2015 年 IBT 社」を参照ください。

Protectis の乳児疝痛に対する効果を新たなメタ解析で確認

乳児疝痛に対する治療を比較するために 17 試験の解析が実施されましたが、試験で用いられた製品のうち当社の *L. reuteri* Proectis が唯一のプロバイオティクス製品でした。他にあと 1 製品のみが効果があることがわかりました。疝痛に対して一般的に処方されるシメチコンには効果がないことが示唆されました。

メタ解析及び体系的なレビューはオーストラリアのクイーンズランド大学の研究者 Tracy Harb とその同僚らにより 2015 年 12 月 14 日に小児の消化器官と栄養（Pediatric Gastroenterology and Nutrition）という医学ジャーナルにオンラインで掲載されました。

2015 年度初期の主なイベント

2015 年 1 月から 9 月の販売開始製品

販売代理店/ライセンス	国	製品
Abbot/Recalcine	パナマ	ドロップ及び消化吸収補助用タブレット
BG Distribution	ハンガリー	経口補水液
Biovagen	ベトナム	ドロップ
Dexcel	イスラエル	オーラルヘルスケアタブレット
Ivodont	南アフリカ	オーラルヘルスケアタブレット及びオーラルヘルスケアドロップ
ネスレ	パキスタン、中東	<i>Lactobacillus reuteri</i> Protectis 入り Growing Up milk for children
Noos	イタリア	オーラルヘルスケアタブレット及びオーラルヘルスケアドロップ
Pharma Ace	マレーシア	ドロップの販売再開
Pharmabest	イスラエル	ドロップの販売再開
PT Interbat	インドネシア	消化吸収補助用タブレット ProTectis の販売再開
Streuli Pharma	スイス	オーラルヘルスケアタブレット
Sunstar	オーストラリア	オーラルヘルスケアタブレット

Prodentis により高齢者のカンジダ菌が減少

老人ホームに入居している高齢者 215 名を対象に実施した *Lactobacillus reuteri* Prodentis の二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験において *Lactobacillus reuteri* Prodentis 摂取群はプラセボ摂取群よりも口腔カンジダ菌の感染率が 53%低いことが示されました。本試験については 2015 年 7 月 22 日の歯科研究ジャーナル (Journal of Dental Research) に発表されました。

ベトナムでのドロップ販売契約調印

2015 年 1 月、当社はベトナムの VietPhap International 社にドロップ製品 Protectis の独占販売権を与える契約に調印しました。

ネスレ社、バイオガイアのプロバイオティクスを使用した新製品の販売開始

当社とネスレ社は過去数年間プロバイオティクスを使用した効果的な製品を開発するために協力してきました。2013 年 5 月 30 日には、ネスレ社の製品 Growing Up milk for children (1 歳以上対象) に当社が特許を有するプロバイオティクスの菌株 *Lactobacillus reuteri* Protectis を独占的に使用する権利を与える新契約に調印しました。ネスレ社は 2014 年度末に製品販売を開始しました。製品は主に新興市場で販売されています。

インプラント使用患者で *Lactobacillus reuteri* Protectis の効果が示唆

炎症及びその他の合併症は歯科用インプラントを使用する患者さんによくみられる問題です。インプラントを使用している 34 例の患者を対象とした 2 重盲検、無作為化対照試験において *Lactobacillus reuteri* Protectis を 30 日間補助的に摂取した群ではインプラントに関連した炎症が有意に減少しているのがわかりました。本試験の結果は 2015 年 2 月 25 日版の歯周病研究ジャーナル (Journal of Periodontal Research) に掲載されました。

メキシコでのオーラルヘルスケア製品販売契約調印

当社は 2015 年 3 月に Silanes 社とメキシコにおける当社のオーラルヘルスケア製品 lozenges の独占販売契約に調印しました。販売は 2016 年初めの予定です。

バイオガイアのドロップの乳児疝痛に対する効果を示す中国の試験結果が公表

中国で実施された乳児疝痛に関する試験で *Lactobacillus reuteri* Protectis を摂取した乳児はプラセボ群の乳児より顕著に泣き時間が減少したことが示されました。

本試験は *Lactobacillus reuteri* Protectis を使用して良好な結果が示された 5 本目の試験であり、今までに得られていたポジティブな試験結果を再確認したものでした。本試験は 2015 年 4 月 16 日付の医学情報誌 *Antonie van Leeuwenhoek* に掲載されています。

従業員

2015 年 12 月 31 日現在の党グループの従業員は 105 名 (95) です。

従業員に対するインセンティブ制度

上記「2015 年 12 月 31 日の株式資本 (Equity) を参照ください。

親会社及びグループ企業に関する重大なリスクと懸念事項

日本子会社は 2006 年にオフィスを開設して以来赤字の状態でした。貸借対照表日現在、バイオガイアグループにおける日本子会社の資産は SEK15.6 百万と報告されています。この資産に対する評価損についてはバイオガイアの評価額に表示されておらず、親会社側の日本子会社に対する貸付金及び持ち分も全て償却されております。

バイオガイア社が 90.1%出資する CapAble 社は 2008 年 11 月に設立され、特許製品の LifeTop Cap の製造販売を行っています。親会社である当社が保有する CapAble 社の持ち株は SEK6.9 百万です。CapAble 社は 2008 年の設立以来赤字の状態でした。当社は CapAble 社 2009 年、2010 年に計 SEK6 百万の条件付き出資を行い、その後 2010 年から 2015 年にかけて SEK12.7 百万をグループ企業として出資しました。CapAble 社の 2015 年度の税引前利益及びグループ企業としての出資は SEK-3.5 (-2.6) 百万でした。貸借対照表日現在、バイオガイアグループにおける CapAble 社の資産は SEK3.1 百万と報告されています。当社は CapAble 社が今後数年以内に黒字化すると見込んでおり、そのため貸借対照表作成日において評価損を計上しておりません。

当社が 94.5%出資する IBT 社は 2013 年 11 月に設立されました（詳細は上記をご覧ください。）当社はこれまで SEK81.8 百万を出資しております。貸借対照表日現在、バイオガイアグループにおける CapAble 社の資産は SEK62.1 百万と報告されています。当社は IBT 社が現在進めている研究開発プロジェクトは将来利益を出し、さらに IBT 社が黒字化すると考えており貸借対照表作成日において評価損を計上しておりません。

2015 年 12 月 1 日以降、当社は MetaboGen 社の 27%の株式を保有しています。残りの株式は MetaboGen 社を設立した複数の研究者が保有しています。これまでのところ MetaboGen 社は赤字を出しております。貸借対照表日現在、バイオガイアグループにおける MetaboGen 社の資産は SEK7.9 百万と報告されています。当社は MetaboGen 社が将来黒字化すると見込んでおり、貸借対照表作成日において評価損を計上しておりません。

詳細につきましては、業務報告及び 2014 年の年次報告書をご覧ください。

会計方針

グループ会社の決算報告は国際会計基準第 34 号 (IAS34)、中間報告基準及び年次会計基準に従い、親会社の決算報告は年次会計基準に従い作成されています。

本連結決算書は、欧州法規適用委員会が欧州における承認基準として承認している国際会計基準審議会 (IASB) が承認した国際会計基準 (IFRS)、及び IFRS 解釈指針委員会 (IFRIC) によって公表された解釈に準拠して作成されています。特段の記述がない限り、親会社及びグループ会社の会計基準及びバリデーション基準は、最新の会計報告書と同じ基準に基づいています。

親会社の決算報告は RFR 2、法人会計基準、年次会計基準に従い作成されており、会計基準及びバリデーション基準は、最新の年次報告書と同じ基準に基づいています。

新たな会計基準

本決算報告書は 2014 年度の年次報告書が基準とした会計基準に相当する基準に従っております。新しい基準及び解釈が発表されておりますがその効力はまだ生じておりません。新しい基準及び解釈は、開示事項が増えたことを別として親会社及びグループ会社の利益または財務状況に大きな影響を与えるものではないと思われま

今後の見通し

バイオガイア社の目標は強靱な価値のさらなる向上と株式の皆様への高配当です。この目標は、バイオガイアブランド製品の拡大、既存のお客様のみならず新規のお客様に対する売上増加、適正なコスト管理などを通して実現することができます。

財政面での目標は、当社のさらなる成長、発展、製品開発への投資の拡大、バイオガイアブランドの地位の確立などを通じて、営業利益率（売上に対する営業利益）を少なくとも 30%とすることです。

当社の配当方針は、税引後利益の 40%を株主に還元することです。

画期的な製品（その多くがバイオガイアブランド名の製品）の増加により、当社の製品ポートフォリオが充実してきたこと、及び複数の臨床試験で当社製品に関する良好な結果が示されていること、並びに主要な市場で大きなシェアを誇る当社の販売ネットワークが拡大していることなどを鑑みますと、バイオガイア社の将来は大変輝かしいものであると確信しております。



連結包括損益計算書

(単位:千 SEK)	1~12月	1~12月	10~12月	10~12月
	2015年	2014年	2015年	2014年
売上高	483,241	386,405	104,391	121,374
ライセンス収入	—	95,397	—	—
売上原価	-146,657	-131,338	-31,028	-45,173
売上総利益	336,584	350,464	73,363	75,201
販売費	-96,335	-89,759	-23,533	-26,192
一般管理費	-18,475	-17,666	-4,941	-5,281
研究開発費	-71,257	-53,867	-16,060	-17,807
関連会社利益配分	-65	—	-65	—
その他営業経費/収益	1,732	7,711	-1,242	3,639
営業利益	152,184	196,883	27,522	30,560
金融収益	331	2,382	49	248
為替損益, 為替予約	5,107	-6,592	3,529	-3,891
金融費用	-269	-148	-67	-19
税引前利益	157,353	192,525	31,033	26,896
税金	-36,062	-44,536	-9,332	-7,829
当期利益	121,291	147,989	21,701	19,067
<u>その他の包括利益</u>				
海外事業財務諸表				
為替損益	462	642	-94	-55
当期包括利益	121,753	148,631	21,607	19,012

当期利益の帰属:

親会社の所有者	121,408	147,406	21,816	17,889
非支配持分	-117	583	-115	1,178
	121,291	147,989	21,701	19,067

当期包括利益の帰属:

親会社の所有者	121,870	148,048	21,722	17,834
非支配持分	-117	583	-116	1,178
	121,753	148,631	21,607	19,012

1株当たりの当期利益

基本的な1株当たりの利益 (平均株式数)、SEK	7.01	8.53	1.26	1.04
希薄化後1株当たりの利益	7.01	8.53	1.26	1.04
株式数(千)	17,336	17,271	17,336	17,271
平均株式数	17,309	17,271	17,336	17,271
発行済ワラント数	—	87	—	87
希薄化後発行済ワラント数	—	—	—	—
希薄化後株式数	17,309	17,271	17,336	17,271

連結財務状態計算書

	12月31日	12月31日
(単位:千 SEK)	2015年	2014年
資産の部		
無形固定資産	16,226	6,075
有形固定資産	83,934	72,752
その他の金融資産	7,936	4,000
投資等	22	20
固定資産合計	108,117	82,847
現金預金を除く流動資産	138,179	122,095
現金及び現金同等物	226,882	210,666
流動資産合計	365,061	332,761
資産合計	473,178	415,608
負債及び資本の部		
親会社株主資本	395,851	344,492
非支配者持分	-18	99
資本合計	395,833	344,591
繰延税金資産引当金	351	192
その他の引当金	—	3,900
無利子流動負債	76,994	66,925
資本・負債合計	473,178	415,608
担保資産	2,690	2,000

流動資産には SEK220 万の公正価値による為替予約が含まれています。それらについてはレベル 2 の公正価値を参照してください。

連結キャッシュフロー計算書

(単位:千 SEK)	1~12月	1~12月	10~12月	10~12月
	2015年	2014年	2015年	2014年
営業活動によるキャッシュフロー				
営業利益	152,184	196,883	27,522	30,560
減価償却費	6,548	5,652	2,599	1,680
その他非現金収支	-813	-853	170	-86
	157,919	201,682	30,291	32,154
為替予約差損益	2,203	-1,186	552	-597
法人税支払額	-50,124	-66,829	-14,857	-15,591
受取利息・支払利息	63	2,214	-16	212
運転資金増減前の				
営業活動によるキャッシュフロー	110,861	135,861	15,970	16,178
運転資金増減	7,440	-11,498	-1,344	-19,495
営業活動によるキャッシュフロー	117,501	124,383	14,626	-3,317
無形固定資産の取得	-10,150	-6,075	-1,113	-2,385
有形固定資産の取得	-17,780	-18,406	-2,407	-4,234
金融資産の取得	-4,000	-4,000	-4,000	-4,000
投資活動によるキャッシュフロー	-31,930	-28,481	-7,520	-10,619
配当	-86,355	-120,897	—	—
金融資産の除却	—	5	—	—
新株式発行・ワラントプログラム	15,844	—	—	—
財務活動によるキャッシュフロー	-70,511	-120,892	—	5
当期キャッシュフロー	15,060	-24,990	7,106	-13,931
現金及び現金同等物				
期首残高	210,666	234,271	219,803	224,126
為替損益	1,156	1,385	-27	472
期末残高	226,882	210,666	226,882	210,666

連結持分変動計算書

(単位:千 SEK)	1月~12月	1月~12月
	2015年	2014年
期首	344,591	316,857
配当	-86,365	-120,897
新株式発行・ワラントプログラム	15,844	—
当期包括利益	121,753	148,631
期末	396,833	344,591

セグメント別一グループ

(単位:千 SEK)	1～12月	1～12月	10～12月	10～12月
	2015年	2014年	2015年	2014年
セグメント別収入-事業部				
小児用製品	389,561	301,248	76,604	93,639
ライセンス(小児用)	—	95,397	—	—
成人用製品	74,667	69,446	20,041	22,998
その他の製品	19,013	15,711	7,746	4,737
	483,241	481,802	104,391	121,374

(単位:千 SEK)	1～12月	1～12月	10～12月	10～12月
	2015年	2014年	2015年	2014年
セグメント別売上総利益				
小児用製品	266,391	195,978	52,605	56,098
ライセンス(小児用)	—	95,397	—	—
成人用製品	51,907	44,229	13,229	15,578
その他の製品	18,286	14,860	7,529	4,525
	336,584	350,464	73,363	76,201

地域別市場の収入

(単位:千 SEK)	1～12月	1～12月	10～12月	10～12月
	2015年	2014年	2015年	2014年
売上高				
欧州	284,729	257,808	71,143	73,416
ライセンス収入(欧州)1)	—	95,397	—	—
アメリカ・カナダ	35,231	30,273	10,861	12,769
アジア	52,130	38,778	13,883	12,015
その他の地域	111,151	59,546	8,504	23,174
	483,241	481,802	104,391	121,374

廃止事業利益(販売費)

	1月～12月 2015年	1月～12月 2014年
(単位:千 SEK)		
売上高	—	—
販売費	-2,600	—
研究開発費	-17,974	-4,472
その他の営業損益	-41	17
営業損益	-20,615	-4,455
金融経費	-9	-1
期末損益	-20624	-4,456

廃止事業に帰属する資産

	12月31日 2015年
(単位:千 SEK)	
無形資産	16,225
現金及び現金同等物を除いた流動資産	1,488
現金及び現金同等物	44,411
資産合計	62,124

廃止事業に帰属する負債

	12月31日 2015年
(単位:千 SEK)	
仕入債務	618
未払費用	7,079
その他の流動負債	138
負債合計	7,735

廃止事業に関するキャッシュフロー

	12月31日 2015年
(単位:千 SEK)	
営業活動	-30895
投資活動	-10,160
キャッシュフロー合計	-41,045

連結主要比率 1)

	1月～12月 2015年	1月～12月 2014年	1月～12月 2014年 2)
(単位:千 SEK)			
売上高	483,241	481,802	386,405
営業利益	152,184	196,883	101,486
税引き後当期純利益	121,291	147,989	73,579
比率			
株主資本利益率	33%	45%	25%
投下資本利益率	42%	60%	35%
投下資本	396,184	348,683	270,373
株主数(単位:千)	17,336	17,271	17,271
	17,309	17,271	17,271
発行済ワラント数	-	87	87
希釈化効果を持つ数	-	-	-
希釈化後株主数	17,309	17,271	17,271
1株当たりの利益(単位:SEK)	7.01	8.53	4.23
希釈化後1株当たりの利益	7.01	8.53	4.23
1株当たりの自己資本	22,87	19,95	15,64
希釈化後1株当たりの自己資本	22,87	19,95	15,54
自己資本比率	84%	83%	85%
営業利益率	31%	41%	26%
利益率	33%	40%	25%
平均従業員数	102	90	90

1) 主要な比率の定義は年次報告書に記載されてものに準ずる。

2) ネスレからのライセンス収入 SEK95,4 を除く。

親会社損益計算書

(単位:千 SEK)	1月～12月	1月～12月
	2015年	2014年
売上高	470,612	368,809
ライセンス収入	—	95,397
売上原価	-157,364	-139,971
売上総利益	313,248	324,235
販売費	-78,480	-68,720
一般管理費	-16,360	-15,075
研究開発費	-54,072	-46,346
その他営業収入	1,789	7,851
営業利益	166,125	201,945
子会社売掛金評価損	-8,233	-2,835
子会社売掛金減損損失	20,600	—
子会社株式評価損	-22,974	-2,874
その他の金融収支	10,109	-3,611
税引前当期未処分利益	165,627	192,625
法人税等	-34,847	-43,035
当期純利益	130,780	149,590

親会社貸借対照表

(単位:千 SEK)	12月31日	12月31日
	2015年	2014年
資産		
無形固定資産	—	—
有形固定資産	860	1,360
関連会社株式	132,938	69,129
その他の株式	8,000	4,000
非流動性子会社債権	55,835	41,013
固定資産合計	197,633	115,502
現金及び現金同等物以外の流動資産	119,300	111,084
現金及び現金同等物	173,077	201,988
流動資産合計	292,377	313,072
資産合計	490,010	428,574
資本及び負債		
資本	410,569	350,300
繰延税金資産	—	3,900
無利息流動性負債	79,441	74,374
資本及び負債合計	490,010	428,574
担保資産	2,000	2,000

親会社キャッシュフロー計算書

(単位:千 SEK)	1月～12月	1月～12月
	2015年	2014年
営業活動		
営業利益	166,125	201,945
減価償却費	560	867
その他非現金支出項目	-947	-1,160
為替予約損益	2,203	-1,186
法人税等	-47,296	-64,828
受取利息・支払利息	821	2,961
<hr/>		
運転資本増減前の営業活動による キャッシュフロー	121,466	138,599
運転資本増減	5,920	-16,827
営業活動によるキャッシュフロー	127,386	121,772
<hr/>		
有形固定資産取得	-60	-169
金融資産取得	-67,800	-14,000
金融資産売却	—	5
子会社貸付金支払	-18,873	-14,335
投資活動によるキャッシュフロー	-83,733	-28,499
<hr/>		
配当	-86,355	-120,897
新株式発行・ワラントプログラム	15,844	—
財務活動によるキャッシュフロー	-70,511	-120,897
当期キャッシュフロー	-29,858	-27,624
現金及び現金同等物 期首残高	201,988	228,456
現金及び現金同等物に係る換算差額	947	1,156
現金及び現金同等物 期末残高	173,077	201,988

親会社持株変動計算書

(単位:千 SEK)	1月～12月	1月～12月
	2015年	2014年
期首	350,300	321,807
配当	-86,355	-120,897
ワラント債発行	15,844	—
当期利益	130,780	149,590
期末	410,569	350,300

関連会社間取引

親会社は、バイオガイア バイオロジクス株式会社(米国)、バイオガイアジャパン株式会社(日本)、TwoPac 株式会社、Tripac 株式会社の株式を 100%保有する。

親会社は、CapAble 株式会社(スウェーデン)の株式の 90.1%と InfantBacterialTherapeutics(IBT) 株式会社の株式 94.5%を保有する。

アンウオール&ロスチャイルド投資株式会社は、株式資本の 8.7%、議決権の 34.1%に相当するクラス A 株式 740,668 株、クラス B 株式 759,332 株を保有しています。バイオガイア社のピーター・ロスチャイルド社長と、取締役会のメンバーであるジャン・アンウオールが所有している会社です。本年度に親会社とアンウオール&ロスチャイルド投資株式会社の間で行われた取引は一株当たり 5SEK の分配のみで、これ以外の取引は一切ありません。

Bo Möllstam はテクニカルディレクター兼バイオガイア社の経営管理メンバーです。会社に雇用はされていませんが、コンサルタント契約のある SynergonAB のパートナーであり、同社を通して手数料を請求しています。今年度の支払額は SEK10.2 百万でそのうち SEK5.5 百万が特許申請手数料に関するもので残額がコンサルタント料となっています。

Helen Olsson は HR ディレクター兼経営管理メンバーです。彼女は 2015 年 6 月 1 日より会社に雇用されています。2015 年 1 月から 5 月までの間は SpireanAB のパートナーであり、この会社を通してコンサルタント料を支払っています。今年度は SEK0.6 百万の請求がありました。

親会社と関連会社間取引

バイオガイアジャパンとの取引

(単位:千 SEK)	1月～12月 2015年	1月～12月 2014年
受取利息	942	1,323
貸付金	-4,062	-2,835
商品売上高	11,455	6,145
販売支援金	-10,727	7,468

TwoPac 株式会社(子会社を含む)との取引

(単位:千 SEK)	1月～12月 2015年	1月～12月 2014年
受取利息	683	696
貸付金	-5,844	-11,500
サービス提供	-1,601	—
製品購入高	-50,561	-44,689

期末帳簿締切残高

(単位:千 SEK)	12月31日	12月31日
	2015年	2014年
TwoPac社(子会社を含む)長期未収金	55,836	39,991
関連会社流動性取引		
TwoPac 社短期未収金	178	172
TwoPac 社からの流動性負債	-8,481	-4,319
	-8,303	-4,147

IBT 株式会社(子会社を含む)との取引

(単位:千 SEK)	1月~12月	1月~12月
	2015年	2014年
株式投資額	-11,000	-10,000
グループ投資額	-20,601	-6,730
新株式発行	52,800	-
役務販売	481	-
サービス提供額	-220	-408

その他の関連会社とは重要な取引は行われておりません。

財務カレンダー

2016年2月12日	9:30am 2015 年年次報告にについてバイオガイア社ピーター・ロスチャイルド取締役との電話会議
2016年3月18日	2:00pm 臨時総会ストックホルム Lundqvist & Lindqvist konferens, Klarabergsviadukten 90
2016年5月10日	中間報告(2015年1月1日から3月31日)
2016年5月10日	4:00pm 年次総会 場所:Lundqvist & Lindqvist Klara Strands onferens, Klarabergsviadukten 90ストックホルム。 年次報告においてご意見ご質問がある方は、2016年3月20日までに取締役会会長宛に郵便(住所:BioGaia AB, Box 3242, SE-103 64 STOCKHOLM ,Sweden)またはメール(pea@biogaia.se)にてお申し出ください。
2016年8月17日	中間報告(2016年1月1日から6月30日)
2016年8月25日	中間報告(2016年1月1日から9月30日)
2017年2月10日	2016 年年次報告

2015 年度年次報告書は、2016 年 3 月の最終の週に株主に配布いたします。同時に当社のウェブサイトでもご覧いただけます。

本年次報告書に含まれる親会社及びグループ会社の企業活動、財務状態、営業活動、また、親会社及びグループ会社がさらされる可能性がある重大なリスク・懸念事項には、誤りがなく、公正な記載がなされています。

2016年2月12日、スウェーデン、ストックホルム

David Dangoor Board Chairman	Jan Annwall Board member	Ewa Björling Board member
Stefan Elving Board member	Inger Holmström Board member	Anthon Jahreskog Board member
Brit Stakston Board member	Paula Zeilon Board member	Peter Rothschild Managing Director

年次報告書(中間報告)のレビュー報告

序文

当監査法人は、バイオガイア社の年次報告に関する財務情報(2015年12月31日付年次報告)に関してレビューを行った。取締役及び社長の責任は、IAS34(国際会計基準「財務報告」)に準拠して、本年次決算報告書を作成し、公正妥当に開示することにある。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、本年次決算報告書に対する意見を表明することである。

レビューの範囲

当監査法人は、スウェーデンの監査業務基準(SÖG)2410 に準拠してレビューを実施した。年次報告の監査は、事業体の独立監査法人が実施する。年次決算報告書のレビューには、主に財務、経理業務責任者への質問、分析、その他のレビューが含まれる。ISA(国際会計基準)及びその他の一般的に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して実施される監査と比較すると、レビューは、異なる点に焦点を当てており、その範囲も、実質的には狭い。レビューの過程において発見される事項は、監査を実施した場合に発見されるかもしれない重要事項の発見と同じレベルであるとの確信を持つことはできない。よって、レビュー結果に基づいて表明された結論は、監査に基づいて表明された結論と同程度の確信をもってなされるものではない。

結論

当監査法人のレビューの結果、添付の年次決算報告書のすべての資料すなわち、バイオガイアグループ及び親会社の財務状況及び、グループ会社及び親会社の財政実績などはIAS34国際会計基準及びスウェーデン会計基準法に準拠、親会社においては、スウェーデン会計基準法に準拠し、公正かつ適切に表現されていないと判断するような事由は、いかなる点においても認められなかった。

2016年2月12日 スウェーデン、ストックホルム

デロイト株式会社

公認会計士 **Birgitta Löf**

バイオガイア株式会社 会社概要

バイオガイア社は、プロバイオティクス製品の開発、上市、販売を行うバイオテクノロジー企業です。製品には主に数種類の乳酸桿菌 *L. reuteri* 菌を使用し、独自のパッケージ方法により菌を長期間生存させて保存、販売しています。製品の効果は、臨床治験データにより実証されています。

親会社のバイオガイア AB のクラス B 株は、スウェーデン、ストックホルム株式市場ナスダック OMX 証券取引市場のミッドキャップリストに上場しています。

バイオガイア社の従業員数は 105 名で、内訳は、ストックホルムに 37 名、ルンドに 28 名、エスロブに 29 名、米国のローリーに 3 名、日本の広島に 6 名、中国の上海に 2 名です。

ビジネスモデル

バイオガイア社の収入は、主として販売代理店への完成商品（消化補助錠剤、ドロップ、水分補給飲料、オーラルヘルスケア製品）の販売によるものですが、その他にも培養した *L. Reuteri* 菌の販売（例えば乳児用粉ミルクや乳製品に使用）、また *Lactbacillus reuteri* 菌の特許使用に伴うライセンス収入、ストロー、キャップなどのパッケージ制作売上げも含まれています。

これらの製品は、世界中約 85 ヶ国において栄養補助食品、食品、自然健康食品、製薬などの企業を通じて販売されております。バイオガイア社は、すべての主な市場において、*L. reuteri* 菌の使用及びパッケージ法の特許を有しています。

バイオガイアブランド製品

2006 年の初頭に、バイオガイア社は、消費者製品の自社ブランドを立ち上げました。今日では、多くの市場で販売代理店を通じてバイオガイアブランドの完成商品を販売しています。バイオガイアブランドの製品の売上シェアを上げていくことは、当社の戦略の中核の一つに位置付けられています。

当社の完成商品を自社ブランド名で販売している販売代理店もあります。当社は製造業者であり、ライセンサーであるため、この場合には、バイオガイアのブランド名がパッケージに記載されています。

当社からライセンス使用権譲渡を得て *L. reuteri* 菌を自社製品に加え、自社ブランドで販売している企業（ライセンシー）もあります。この場合、パッケージにはバイオガイアブランド名がライセンサー/特許権者として記載してあります。

研究及び臨床試験

L. reuteri 菌は世界中で最も多く研究されているプロバイオティクスの 1 つで、特に小児の分野での研究が知られています。今日までに約 11,700 名の幅広い年代の被験者を対象とした、ヒト由来 *L. reuteri* 菌に関する臨床試験が 137 症例も実施されています。その結果は科学ジャーナル紙に 108 に及ぶ記事として発表されています。

実施した臨床試験を以下に記します。

- ・乳児疝痛、及び乳幼児の消化補助
- ・抗生物質関連下痢(AAD)
- ・急性下痢
- ・歯肉炎(歯肉の炎症)
- ・歯周病
- ・全般的な健康
- ・ヘリコバクターピロリ菌(細菌性の胃潰瘍)
- ・壊死性腸炎(NEC)

臨床試験の報告

臨床試験の結果を公表することは、バイオガイア社の成功を導く上での重要な鍵となります。国際医学雑誌編集者委員会は、臨床検査医師に対して試験の被験者登録前に、実施許可を得た試験としてとして、試験デザインの登録を求める方針を打ち出しました。以来、レジストリ登録は、臨床試験の結果を主要な医学雑誌に投稿するための必須条件となってきました。ClinicalTrials.gov は米国立衛生研究所の臨床試験登録用のサイトです。バイオガイア社は、当社の製品の臨床試験を行う臨床医全員に対して、このレジストリに試験の登録をすることを奨励しています。従って、多くの試験は早い段階で登録されているため、登録済みの試験であっても当初の試験計画通りに実施されない場合もあります。従いまして、当社は、登録されている試験が完了しているか、並びにレジストリまたは科学文献で公表されたかどうかについては責任を負いかねます。当社の事業に関わる臨床試験の重要な結果が実際に入手可能となった場合には、当社はプレスリリースを通じてご報告いたします。

バイオガイアの最新プレスリリース

- 2016年2月12日 バイオガイア社の子会社IBTの株式分配と単独上場の提案。
- 2016年1月11日 乳児疝痛に対するバイオガイア社のプロバイオティクスの有用性がメタ解析により確認。
- 2016年1月08日 バイオガイアの子会社であるIBTによる米国の新薬臨床試験開始申請とスウェーデンの臨床試験申請を承認。

本リリースに関するお問い合わせ先

BioGaia AB Box 3242, SE-103 64 STOCKHOLM
Street address: Kungsbrogatan 3A, Stockholm
Peter Rothschild, Managing Director, telephone: +46 8 555 293 00

BioGaia JAPAN
〒108-0074 東京都港区高輪4丁目18-12 TEL:03-6721-6515
野村 慶太郎,国内法人代表取締役, 090-3376-4877