



平成27年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成28年2月12日

上場会社名 株式会社メドレックス 上場取引所 東
 コード番号 4586 URL http://www.medrx.co.jp
 代表者 (役職名)代表取締役社長 (氏名)松村真良
 問合せ先責任者 (役職名)経営管理部長 (氏名)北垣栄一 (TEL)03(3664)9665
 定時株主総会開催予定日 平成28年3月25日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成28年3月28日
 決算補足説明資料作成の有無 : 有
 決算説明会開催の有無 : 有(機関投資家向け)

(百万円未満切捨て)

1. 平成27年12月期の連結業績(平成27年1月1日~平成27年12月31日)

(1) 連結経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
27年12月期	37	43.1	△999	—	△990	—	△878	—
26年12月期	26	△61.7	△1,003	—	△1,012	—	△1,016	—
(注) 包括利益	27年12月期		△873百万円(—%)		26年12月期		△1,004百万円(—%)	

	1株当たり 当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益	自己資本 当期純利益率	総資産 経常利益率	売上高 営業利益率		
	円 銭	円 銭	%	%	%		
27年12月期	△131.21	—	△28.2	△29.7	△2658.6		
26年12月期	△151.96	—	△25.4	△24.1	△3816.6		
(参考) 持分法投資損益	27年12月期		△8百万円		26年12月期	△24百万円	

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1株当たり純資産			
	百万円	百万円	%	円 銭			
27年12月期	2,977	2,772	91.8	396.79			
26年12月期	3,685	3,514	94.9	522.94			
(参考) 自己資本	27年12月期		2,733百万円		26年12月期	3,498百万円	

(3) 連結キャッシュ・フローの状況

	営業活動による キャッシュ・フロー	投資活動による キャッシュ・フロー	財務活動による キャッシュ・フロー	現金及び現金同等物 期末残高
	百万円	百万円	百万円	百万円
27年12月期	△789	△43	113	2,062
26年12月期	△931	△119	△99	2,780

2. 配当の状況

	年間配当金					配当金総額 (合計)	配当性向 (連結)	純資産 配当率 (連結)	
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計			%	%
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	百万円	%	%	
26年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—	
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—	
28年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—		

3. 平成28年12月期の連結業績予想(平成28年1月1日~平成28年12月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		親会社株主に帰属 する当期純利益		1株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	14	△1.4	△1,077	—	△1,066	—	△1,042	—	△138.25
通期	29	△20.3	△2,117	—	△2,102	—	△2,080	—	△262.92

第2四半期までに特別利益として、経済産業省の「平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業」より21百万円、公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成26年度かがわ中小企業応援ファンド事業」より4百万円の助成金収入を見込んでおります。

※ 注記事項

(1) 期中における重要な子会社の異動（連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動） : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

- ① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無
 ② ①以外の会計方針の変更 : 無
 ③ 会計上の見積りの変更 : 無
 ④ 修正再表示 : 無

(3) 発行済株式数（普通株式）

① 期末発行済株式数（自己株式を含む）	27年12月期	6,889,700株	26年12月期	6,689,700株
② 期末自己株式数	27年12月期	—株	26年12月期	—株
③ 期中平均株式数	27年12月期	6,694,494株	26年12月期	6,689,700株

(参考) 個別業績の概要

1. 平成27年12月期の個別業績（平成27年1月1日～平成27年12月31日）

(1) 個別経営成績 (%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
27年12月期	37	43.1	△988	—	△971	—	△858	—
26年12月期	26	△61.7	△1,010	—	△996	—	△1,001	—

	1株当たり当期純利益	潜在株式調整後 1株当たり当期純利益
	円 銭	円 銭
27年12月期	△128.30	—
26年12月期	△149.70	—

(2) 個別財政状態

	総資産		純資産		自己資本比率		1株当たり純資産	
	百万円		百万円		%	円 銭		
27年12月期	3,296		3,171		95.0	454.76		
26年12月期	3,989		3,895		97.3	579.98		

(参考) 自己資本 27年12月期 3,133百万円 26年12月期 3,879百万円

2. 平成28年12月期の個別業績予想（平成28年1月1日～平成28年12月31日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売上高		経常利益		当期純利益		1株当たり当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭	
第2四半期(累計)	14	△1.4	△1,055	—	△1,031	—	△136.87	
通期	29	△20.3	△2,076	—	△2,055	—	△259.66	

第2四半期までに特別利益として、経済産業省の「平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業」より21百万円、公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成26年度かがわ中小企業応援ファンド事業」より4百万円の助成金収入を見込んでおります。

※ 監査手続の実施状況に関する表示

この決算短信は、金融商品取引法に基づく監査手続の対象外であり、この決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく財務諸表の監査手続は終了していません。

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、添付資料2ページ「経営成績に関する分析」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 経営成績・財政状態に関する分析	2
(1) 経営成績に関する分析	2
(2) 財政状態に関する分析	4
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	5
(4) 事業等のリスク	5
(5) 継続企業の前提に関する重要事象等	9
2. 企業集団の状況	10
3. 経営方針	10
(1) 会社の経営の基本方針	10
(2) 目標とする経営指標	11
(3) 中長期的な会社の経営戦略及び会社の対処すべき課題	11
(4) その他、会社の経営上重要な事項	12
4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方	13
5. 連結財務諸表	14
(1) 連結貸借対照表	14
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書	16
(3) 連結株主資本等変動計算書	18
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書	19
(5) 連結財務諸表に関する注記事項	20
(継続企業の前提に関する注記)	20
(連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項)	20
(表示方法の変更)	21
(セグメント情報等)	21
(1株当たり情報)	21
(重要な後発事象)	21
5. 個別財務諸表	22
(1) 貸借対照表	22
(2) 損益計算書	24
(3) 株主資本等変動計算書	25
6. その他	26
(1) 役員の異動	26

1. 経営成績・財政状態に関する分析

(1) 経営成績に関する分析

【経営成績】

当連結会計年度において、当社グループではイオン液体*を利用した独自の経皮製剤技術ILTS*(Ionic Liquid Transdermal System)を用いて、低分子から高分子に至る様々な有効成分の経皮吸収*性を飛躍的に向上させることにより、新しい付加価値を持った医薬品を開発することを事業の中核に据え、当社グループの最重要パイプラインである消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT* (エトドラク*テープ剤) を始めとする4つのパイプラインについて製品化に向けた開発を推し進めるとともに、後続パイプラインの研究開発及び提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。ETOREAT*については、米国の規制当局であるFDA (アメリカ食品医薬品局: Food and Drug Administration) と承認申請に必要な追加臨床試験*などについて協議をしてまいりました結果、急性疼痛の一種としてFDAと合意したDOMS (Delayed Onset Muscle Soreness、遅発性筋肉痛) に関する病態モデルでの臨床試験を2本実施することを決定しております。追加臨床試験1本目の結果判明は平成28年前半、2本目の結果判明は平成28年後半を見込んでおります。中等度から重度の疼痛に対する中枢性鎮痛薬MRX-10XT (オキシコドン*テープ剤) につきましては、米国での臨床試験を実施するための非臨床試験*を開始し、米国における治験薬製造について The Tapemark Company (本社: 米国ミネソタ州、以下「Tapemark社」という) に製造を委託する契約を締結いたしました。後続パイプラインについての臨床開発の米国展開拠点として、平成27年4月に当社100%出資の連結子会社 MEDRx USA INC. (米国カリフォルニア州、以下「MUS」という) を設立いたしました。子会社管理の一元化及び効率化、業務運営コストの削減を行うことを目的として、当社100%連結子会社 IL Pharma Inc. (米国マサチューセッツ州) を平成27年10月1日をもって MUS に吸収合併しております。平成27年12月には、ETOREAT*、MRX-10XTに続く新規パイプラインとして、帯状疱疹後の神経疼痛治療薬MRX-5LBT (リドカイン*テープ剤) 及び痙性麻痺治療薬MRX-4T2T (チザニジン*テープ剤) について、臨床試験を実施する開発ステージへの移行を決定し、同時に、当該2つのパイプラインの今後の開発に必要な資金を確保することを目的として、Evolution Biotech Fund を割当先とする第8回新株予約権 (行使価額修正条項付き) (第三者割当て) を発行いたしました。また、当社の上市*製品である褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「ヨードコート軟膏*」等の製品を提携先の製薬会社を通じて販売してきました。

当連結会計年度においては、当社グループの3つの研究開発テーマについて公的助成事業による助成金をいただきました。平成27年3月には「ナノコロイド含有液型貼付技術を応用した偏頭痛治療薬の製剤開発*」について、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO) の「平成25年度イノベーション実用化ベンチャー支援事業」より79百万円、「生分解樹脂製マイクロニードルアレイのディスポーザブル型装着技術の開発」について経済産業省の「平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業」より32百万円、5月には「イオン液体技術を応用した新規骨粗鬆症治療貼付剤の開発」プロジェクトについて公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成26年度かがわ中小企業応援ファンド事業」より5百万円の助成金を受けております。

主要パイプラインの開発進捗及び事業提携の状況は、以下のとおりです。

ILTS* (Ionic Liquid Transdermal System)

<消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT*、米国市場向け>

当社グループの最重要パイプラインとして、ILTS*を活用した最初の完成製剤である「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT* (エトドラクテープ剤)」の米国での開発を推し進めています。100%子会社 MUSを開発拠点とし、軽度から中等度の急性疼痛を適応症とする医療用医薬品としての製造販売承認取得を目指しており、平成26年に腰を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (試験番号1009) を実施し、FDAと承認申請に必要な追加臨床試験などについて協議をしてまいりました結果、急性疼痛の一種としてFDAと合意した病態モデルでの臨床試験を2本実施することを決定しております。追加臨床試験1本目の結果判明は平成28年前半、2本目の結果判明は平成28年後半を見込んでおります。

当パイプラインの臨床開発は、当社グループ自身が当社グループの費用により実施しています。

当パイプラインの販売に関しては、興和株式会社 (本社: 名古屋市、以下「興和」という) に、米国及びプエルトリコにおける独占的販売権を許諾しています。

<開発コード MRX-10XT: 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドンテープ剤) >

ETOREAT*に続く自社開発パイプラインとして、ILTS*を用いて、中枢性鎮痛薬であるオキシコドンのテープ型貼付剤の製剤開発を推し進めています。ILTS*によって、経皮難吸収性のオキシコドンの経皮浸透度を飛躍的に高めると同時に、皮膚に対する安全性も満たすテープ型貼付剤であり、平成27年11月に米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始し、平成27年12月に米国における治験薬製造について Tapemark社に製造を委託する契約を締結いたしました。

<開発コード MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬（リドカインテープ剤）>

ILTS®を用いて局所麻酔剤であるリドカインのテープ型貼付剤を製剤開発したもので、既に米国での特許を取得しており、非臨床試験も実施済みです。米国においてピーク時年商約1,200億円であったリドカインパップ剤Lidoderm®と同様の特性を示すこと等により、早期の新薬承認申請を計画しています。ILTS®を用いることで、Lidoderm®と同様の特性を示すだけでなく、使用時の利便性や安全性が向上した製品となることを期待しています。

<開発コード MRX-4TZZ：痙性麻痺治療薬（チザニジンテープ剤）>

ILTS®を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。現在、非臨床試験を実施中であり、平成28年に臨床試験を開始する計画です。

製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	臨床第Ⅰ相	臨床第Ⅱ相	臨床第Ⅲ相	承認申請	上市
ETOREAT® (in USA)						① 2016年前半結果判明 ② 2016年後半結果判明	
MRX-10XT (in USA)			2015年11月 非臨床試験 開始 2015年12月 米国Tapemark社への治験薬製造委託契約締結				
MRX-5LBT (in USA)						早期のNDA承認取得 を目指す	
MRX-4TZZ (in USA)			2016年 臨床第Ⅰ相 開始予定				

上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自でILTS®やNCTS®を活用した製剤開発を進めています。

NCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System)

ILTS®とは別に、薬物をナノコロイド化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術NCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System) を用いた、経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでいます。アルツハイマー治療薬や偏頭痛治療薬をターゲットとした製剤開発を進めております。

マイクロニードルアレイ*

当社は、生体分解性樹脂*等から成る微小針集合体（マイクロニードルアレイ）によって、現在は注射しか投与手段のないワクチンや核酸*医薬・タンパク医薬等の、無痛経皮投与システムを確立すべく、研究開発に取り組んでいます。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の売上高は37百万円（前連結会計年度比143.1%）、研究開発費用とその他経費を合わせた販売費及び一般管理費は1,025百万円（前連結会計年度比100.5%）を計上し、営業損失は999百万円（前連結会計年度は1,003百万円の損失）、営業外収益に受取研究開発負担金20百万円、営業外費用に第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料4百万円と新株予約権の権利行使による新株発行にかかる登録免許税等の株式交付費0.4百万円、在外子会社の財務諸表項目の換算により生じた為替差損0.4百万円、持分法適用関連会社の研究開発投資が先行していることによる持分法投資損失8百万円等により経常損失は990百万円（前連結会計年度は1,012百万円の損失）、特別利益として国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）から79百万円、経済産業省の「平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業」から32百万円、公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成26年度かがわ中小企業応援ファンド事業」から5百万円、総額116百万円の助成金収入により当期純損失は878百万円（前連結会計年度は1,016百万円の損失）となりました。

当連結会計年度は、ETOREAT®をはじめとする各パイプラインの製品化に向けた開発及び当社グループ事業の基幹である製剤開発を中心に、研究開発に取り組んでまいりました。この結果、当連結会計年度の研究開発費は、総額716百万円（前連結会計年度は718百万円）となりました。

【次期の見通し】

当社グループは創薬ベンチャーであり、「ヨードコート軟膏」等を上市しているものの、消炎鎮痛貼付剤「ETOREAT[®]」を始めとする多くのパイプラインについては医薬品としての開発を行う先行投資の段階にあります。

次期においては、ETOREAT[®]について、急性疼痛の一種としてFDAと合意した病態モデルでの臨床試験を2本実施いたします。追加臨床試験1本目の結果判明は平成28年前半、2本目の結果判明は平成28年後半を見込んでおり、FDAへの承認申請は平成29年前半を見込んでいます。

MRX-10XTについては、早期に米国での臨床試験を開始すべく、現在実施している非臨床試験とTapemark社への製造技術移転を推し進めてまいります。MRX-5LBTについては、FDAに治験許可申請（Investigational New Drug application）を提出し、早期の新薬承認申請（New Drug Application）を目指して臨床開発を進めてまいります。MRX-4TZTについては、平成28年中に臨床第Ⅰ相試験を開始する計画です。また、上記以外のパイプラインについても研究開発を推進し、開発提携やライセンスアウト等による収益化に努めてまいります。

売上高は、上市製品の売上等により、29百万円を見込んでいます。なお、研究開発によるマイルストーンや契約一時金等の収入については、研究開発の進捗状況や契約交渉の不確実性に大きく影響されるため、今回の業績予想には織り込んでおりません。一方で、ETOREAT[®]をはじめとする各パイプラインの臨床試験等のため、販売費及び一般管理費は2,136百万円（うち研究開発費1,878百万円）となる見込みであり、営業損失2,117百万円、経常損失2,102百万円を予測しております。特別利益として、平成26年に採択されております経済産業省の「平成26年度戦略的基盤技術高度化支援事業」及び公益財団法人かがわ産業支援財団の「平成26年度かがわ中小企業応援ファンド事業」から、それぞれ2期目の助成金収入を21百万円、4百万円と見積もっており、当期純損失2,080百万円と予測しております。

なお、業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

(2) 財政状態に関する分析

①資産、負債及び純資産の状況

(資産)

当連結会計年度末の総資産は、前連結会計年度末に比べて707百万円減少し、2,977百万円となりました。12月に発行した第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使により資本金及び資本準備金がそれぞれ54百万円増加しておりますが、当期純損失878百万円を計上したこと等により現金及び預金が717百万円減少しております。

流動資産は2,204百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,062百万円等であります。固定資産は773百万円で、主な内容は投資有価証券416百万円、建物及び構築物178百万円、機械装置及び運搬具71百万円であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて34百万円増加し、205百万円となりました。これは未払金の増加31百万円、持分法適用に伴う負債の増加3百万円等によるものであります。

流動負債は109百万円となりました。主な内容は未払金89百万円、未払法人税等11百万円等であります。固定負債は95百万円となりました。主な内容は持分法適用に伴う負債79百万円等であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて741百万円減少し、2,772百万円となりました。当期純損失878百万円の計上に伴い、利益剰余金が減少したことによるものであります。

以上の結果、自己資本比率は、前連結会計年度末の94.9%から91.8%となりました。

②キャッシュ・フローの状況

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、前連結会計年度末に比べ717百万円減少し、2,062百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用したキャッシュ・フローは、789百万円（前連結会計年度は931百万円の使用）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が874百万円となったこと、特別利益として公的助成事業による助成金の受取額が116百万円あったこと等によるものです。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果使用したキャッシュ・フローは43百万円（前連結会計年度は119百万円の使用）となりました。これは主に研究開発用の設備投資として有形固定資産の取得による支出38百万円等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果獲得したキャッシュ・フローは、113百万円（前連結会計年度は99百万円の支出）となりました。これは主に第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使による株式の発行による収入108百万円等によるものです。

(参考) キャッシュ・フロー関連指標の推移

	平成24年12月期	平成25年12月期	平成26年12月期	平成27年12月期
自己資本比率	35.0 %	95.2 %	94.9 %	91.8 %
時価ベースの自己資本比率	—	256.1 %	158.3 %	129.5 %
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	—	—	—	—
インタレスト・カバレッジ・レシオ	—	—	—	—

上記指標の算出方法

自己資本比率：自己資本／総資産

時価ベースの自己資本比率：株式時価総額／総資産

キャッシュ・フロー対有利子負債比率：有利子負債／キャッシュ・フロー

インタレスト・カバレッジ・レシオ：キャッシュ・フロー／利払い

(注1) いずれも連結ベースの財務数値により計算しています。

(注2) 株式時価総額は発行済株式数をベースに計算しています。

当社は、平成25年2月13日に東証マザーズ市場に上場しており、平成24年12月期以前は株式時価総額が算出できないため、平成24年12月期の時価ベースの自己資本比率は記載しておりません。

(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要しその投資回収も長期に及ぶ傾向にあります。当社も創業以来継続的に赤字を計上しており、当事業年度末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。また、次期についても当期純損失の計上を見込んでおり、利益配当は実施しない予定となっています。研究開発の先行投資段階にある現況においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが株主利益の最大化に繋がると考えており、当面は内部留保に努めて研究開発資金の確保を優先する方針です。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、ETOREAT®をはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えています。

(4) 事業等のリスク

当社グループの事業運営及び展開等について、リスク要因として考えられる主な事項を以下に記載しております。中には当社グループとして必ずしも重要なリスクとは考えていない事項も含まれておりますが、投資判断上、もしくは当社グループの事業活動を十分に理解する上で重要と考えられる事項については、投資家や株主に対する積極的な情報開示の観点からリスク要因として挙げております。

当社グループはこれらのリスクの発生の可能性を十分に認識した上で、発生の回避及び発生した場合の適切な対応に努める方針ですが、当社株式に関する投資判断は、以下の事項及び本項以外の記載も併せて、慎重に検討した上で行われる必要があると考えます。また、これらは投資判断のためのリスクを全て網羅したものではなく、更にこれら以外にも様々なリスクを伴っていることにご留意頂く必要があると考えます。なお、文中の将来に関する記載は、提出日現在において当社グループが判断したものであります。

I. 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

(1) 新薬開発の不確実性

医療用医薬品の開発には多額の研究開発投資と長い時間を要しますが、臨床試験で有用な効果を発見できないこと等により研究開発が予定通りに進行せず、開発の延長や中止の判断を行うことは稀ではありません。また、日本国内はもとより、海外市場への展開においては、各国の薬事関連法規等の法的規制の適用を受けており、新薬の製造及び販売には各国別に厳格な審査に基づく承認を取得しなければならないため、有効性、安全性、及び品質等に関する十分なデータが得られず、予定していた時期に上市ができず延期になる、又は上市を断念する可能性があります。これは当社グループのパイプラインを他社にライセンスアウトした場合も同様であり、当社グループが研究開発を行った医療用医薬品候補及び他社にライセンスアウトした医療用医薬品候補の上市が延期又は中止された場合、当社グループの業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。

(2) 薬事関連法規等の規制

当社は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という）」等の薬事関連法規の厳格な規制を受けており、事業活動の遂行に際して以下のとおり許認可等を受けています。

許認可等の 名称及び所管官庁	許認可等の内容 及び有効期限	主な許認可取消 又は業務停止事由
第一種医薬品製造販売 業許可証 所管官庁：厚生労働 省、香川県	医薬品医療機器等法第12条第1項の規定により許可された第一種医薬品製造販売業者であること。 有効期限：平成31年2月8日 (5年毎の更新)	医薬品医療機器等法その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、又は役員等が欠格条項に該当したとき(医薬品医療機器等法第75条第1項)
第二種医薬品製造販売 業許可証 所管官庁：厚生労働 省、香川県	医薬品医療機器等法第12条第1項の規定により許可された第二種医薬品製造販売業者であること。 有効期限：平成31年2月8日 (5年毎の更新)	同上

これらの許認可等を受けるための諸条件及び関連法令の遵守に努めており、現時点において当該許認可等が取り消しとなる事由は発生していません。しかし、法令違反等によりその許認可等が取り消された場合には、規制の対象となる製品を回収し、又はその販売を中止することが求められる可能性及び対象事業を継続できない可能性があります、当社グループの運営に支障をきたし事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

また、将来において各国薬事法等の諸規制に大きな変化が生じた場合にも、同様に、当社グループの運営に支障をきたし事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 副作用発現、製造物責任

医薬品には、臨床試験段階から更には上市后以降において、予期せぬ副作用が発現する可能性があります。当社グループは、こうした事態に備えて、製造物責任を含めた各種賠償責任に対応するための適切な保険に加入しておりますが、最終的に当社グループが負担する賠償額の全てに相当する保険金が支払われる保証はありません。また、当社に対する損害賠償の請求が認められなかったとしても、製造物責任請求等がなされたこと自体によるネガティブ・イメージにより、当社グループ及び当社グループの製品に対する信頼に悪影響が生じる可能性があります。これら予期せぬ副作用が発現した場合、当社グループの財政状態及び経営成績に重大な影響が及ぶ可能性があるとともに、社会的信頼の失墜を通じて当社グループの事業展開にも深刻な影響を及ぼす可能性があります。

(4) 競合

医薬品業界は、国際的な巨大企業を含む国内外の数多くの企業や研究機関等による激しい競争状態にあり、その技術革新は急速に進んでいる状況です。これら競合相手との競争において必ずしも当社が優位性をもって継続できるとは限らず、研究、開発、製造及び販売のそれぞれの事業活動における競争の結果により、当社グループの業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) 医療費抑制策

当社グループの第一パイプライン「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT®」の最重要ターゲットである米国において、医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、我が国においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの業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。

II. 事業遂行上のリスク

(1) 特定のパイプライン／製品に関する提携契約への依存、収益の不確実性

当社グループは、米国にて開発中の「消炎鎮痛貼付剤ETOREAT®」に関する、製薬会社等との提携契約による収益を中心とした事業収益計画を有しています。

しかしながら、このような提携契約は、相手先企業の経営方針の変更や経営環境の極端な悪化等の、当社がコントロールし得ない何らかの事情により、期間満了前に終了する可能性があります。ETOREAT®の提携契約において、提携先である興和株式会社は、科学的又は経済上の理由により本製品の販売を開始又は継続することが困難であると合理的に判断した場合、その判断が本製品の販売前である場合は当社に対し当該理由の詳細な説明と共に3ヶ月前に通知することにより違約金なしで本契約を解除することができ、当該判断が本製品の販売開始後である場合は6ヶ月前に通知することにより違約金なしで本契約を解除することができます。なお、現時点ではこれら解除事由となる状況は発生していませんが、本契約が解除された場合は、当社グループの業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。

また、製品上市前の収益として、所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいますが、この発生時期

は開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業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。特に、現在計画中の ETOREAT®の第Ⅲ相臨床試験において有効性を確認できなかった場合は、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性が高いと考えられます。

なお、当社グループでは今後、後続パイプラインによる収益化に努め、ETOREAT®関連の収益への依存度を低減していく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業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。

(2) 小規模組織、少数の事業推進者への依存、業務委託及び提携先への依存

当社グループは、平成28年1月31日現在、取締役5名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む）及び従業員25名の小規模組織であり、現在の内部管理体制はこのような組織規模に応じたものとなっています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図る方針です。

また、当社グループの事業活動は、当社創業者であり設立当時から代表取締役である松村眞良をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業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。

加えて、当社グループでは、研究開発、製造及び販売に関して、業務委託及び業務提携することにより、比較的少人数による事業推進を可能にしています。しかしながら、何らかの理由により、業務受託又は業務提携先との関係が解消された場合には、事業活動に支障をきたし、当社グループの業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。

(3) 知的財産権

当社グループでは研究開発をはじめとする事業展開において様々な知的財産権を使用しており、これらは当社所有の権利であるか、あるいは適法に使用許諾を受けた権利であるものと認識しています。

下表に製薬会社等と提携済みの当社グループの代表的なパイプラインに関する重要な特許の状況について記載します。

<提携済みパイプラインに関連する主な特許の状況>

商品名・開発コード	発明の名称	出願国、権利化の状況	権利者・出願人	ライセンスアウトの状況
ETOREAT®	消炎鎮痛外用剤	米国、日本、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スイス、スペイン、ベルギー、オランダ、スウェーデン、アイルランド、オーストリア、トルコ、中国、オーストラリア、韓国、南アフリカ、カナダで登録	当社	① 興和株式会社に米国における独占的販売権を許諾 ② 株式会社ケイ・エム トランスダームに独占的製造権を許諾
	イオン液体化したエトドラクのテープ剤	米国、日本、中国、オーストラリア、イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スペインで登録 カナダ、韓国で出願中		

しかし、当社が保有している現在出願中の特許が全て成立する保証はありません。また、特許が成立した場合でも、当社の研究開発を超える優れた研究開発により、当社の特許に含まれる技術が淘汰される可能性は常在しています。当社の特許権の権利範囲に含まれない優れた技術が開発された場合には、当社グループの業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。

また、当社グループでは他社の特許権の侵害を未然に防止するため特許調査を実施しており、これまでに、当社グループの開発パイプラインに関する特許権等の知的財産権について第三者との間で訴訟が発生した事実はありません。しかし、当社グループのような研究開発型企業にとって知的財産権侵害の問題を完全に回避することは困難であり、第三者との間で知的財産権に関する紛争が生じた場合には、当社グループの業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。

Ⅲ. 業績等に関するリスク

(1) 社歴の浅さ

当社は平成14年1月に設立された社歴の浅い企業であり、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発人員により運営されているものの、今後、未だ経験していない事業上のトラブルが発生する可能性は否定できず、将来の不確実要因も多いと考えられます。

(2) マイナスの繰越利益剰余金の計上

当社グループは、医薬品の研究開発を主軸とするベンチャー企業です。医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資資金回収も他産業と比較して相対的に長期に及ぶため、ベンチャー企業が当該事業に取り組む場合は、一般的に期間損益のマイナスが先行する傾向にあります。当社グループも創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しています。

当社グループは、ETOREAT®を始めとするパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、設立以来当期純損失を計上しており、将来において計画通りに当期純利益を計上できない可能性もあります。また、当社事業が計画通りに進展せず当期純利益を獲得できない場合には、繰越利益剰余金がプラスとなる時期が著しく遅れる可能性があります。

(3) 収益計上が大きく変動する傾向

当社グループは、上市済み製品による売上を計上しているもののその額は微々たるものであり、当社グループの売上高は、ETOREAT®を始めとする現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、過年度の売上高、当期純利益（損失）は不安定に推移しています。この傾向は、ETOREAT®をはじめとする現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続く見込まれます。

(4) 資金繰り

当社グループは、研究開発型企業として多額の研究開発資金を必要とし、また研究開発費用の負担により長期に亘って先行投資の期間が続きます。この先行投資期間においては、継続的に営業損失を計上し、営業活動によるキャッシュ・フローはマイナスとなる傾向があります。当社も営業キャッシュ・フローのマイナスが続いており、かつ現状では安定的な収益源を十分には有しておりません。

このため、先行投資期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針です。平成25年2月13日に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、今後の研究開発活動を積極的に展開するための資金を確保しております。また、平成25年9月3日に行使価額修正条項付き第6回新株予約権（第三者割当て）を発行し、平成25年11月12日にはすべての権利行使が完了して総額2,292百万円の資金調達を行っております。さらに、平成27年12月7日にMRX-5LBT（帯状疱疹後の神経疼痛治療薬）、MRX-4T2T（痙性麻痺治療薬）等の後続パイプラインの開発に必要な資金を確保する目的で第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）を発行し、原則として概ね6ヶ月の期間にわたり割当先が段階的に権利行使することをコミットしていることから、現在、新株予約権の権利行使による資金調達が進行中です。これらの資金調達により、現在、必要な事業資金については確保できております。

当社グループでは、こうした方針を今後も継続していく予定ですが、将来的に必要なタイミングで資金を確保できなかった場合は、当社事業の継続に重大な懸念が生じる可能性があります。

(5) 為替変動リスク

当社グループの収入及び支出（計画を含む）には米国ドル建決済が含まれていますが、特段の為替リスクヘッジは行っておりません。大幅な為替変動が生じた場合には、当社グループの業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。

(6) 調達資金使途

上場時の公募増資及びその後現在に至るまでの新株予約権の権利行使により調達した資金は、医薬品の研究開発を中心とした事業費用に充当する計画です。但し、新薬開発に関わる研究開発活動の成果が収益に結びつくには長期間を要する一方で、研究開発投資から期待した成果が得られる保証はなく、その結果、調達した資金が期待される利益に結びつかない可能性があります。

(7) 新株発行による資金調達

当社グループは際限ない成長意欲を有しており、将来の急速な事業規模の拡大に伴い、増資を中心とした資金調達を機動的に実施していく可能性があります。その場合には、当社の発行済株式数が増加することにより、1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(8) 新株予約権

当社は、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者の業績向上に対する意欲や士気を高め、また優秀な人材を確保する観点から、ストック・オプション制度を採用しています。会社法第236条、第238条及び第239条の規定に基づき、株主総会の承認を受け、当社取締役、監査役、従業員、当社子会社従業員及び社外協力者に対して新株予約権の発行と付与を行っています。

平成27年12月31日現在における当社の発行済株式総数は6,889,700株であり、これら新株予約権の権利が行使された場合は、新たに116,700株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。また、今後も優秀な人材の確保のため、同様のインセンティブ・プランを継続する可能性があります。従って、今後付与される新株予約権が行使された場合にも、当社の1株当たりの株式価値は希薄化する可能性があります。

なお、平成28年2月12日に、当社及び子会社の取締役及び監査役に対し、第9回新株予約権(有償)5,700個(普通株式570,000株 新株予約権1個当たり100株)を発行すること、及び、当社の従業員及び子会社の取締役に対し、第10回新株予約権(無償)1,200個(普通株式120,000株 新株予約権1個当たり100株)を付与することを決議しており、これらすべての新株予約権が発行又は付与され、権利行使された場合は、さらに690,000株の新株式が発行され、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

(10) 配当政策

医薬品の研究開発には多額の初期投資を要し、その投資回収も長期に及ぶ傾向にあり、当社も創業以来継続的に営業損失及び当期純損失を計上しています。このような状況下においては、積極的な開発推進によって企業価値を高めることこそが、株主利益の最大化に繋がると考えています。

平成27年12月期末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、ETOREAT®をはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

(5) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは創業ベンチャー企業です。

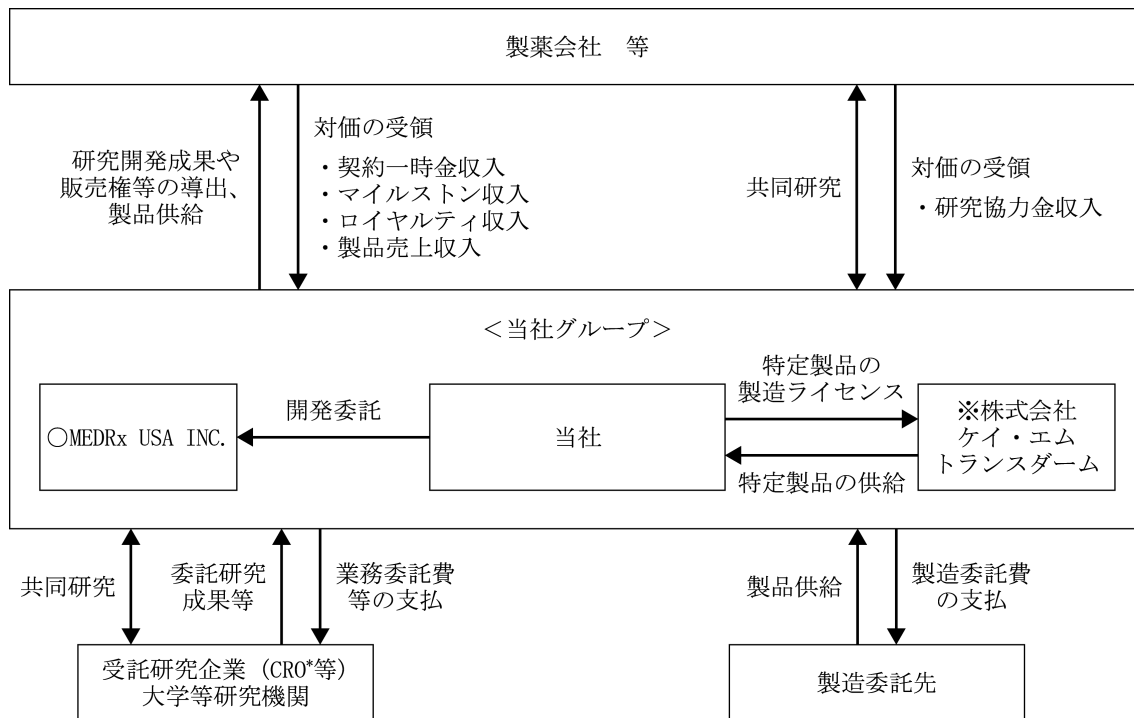
医薬品の研究開発には長期に及ぶ先行投資が必要であり、ベンチャー企業として医薬品の開発に取り組んでいるため、期間損益のマイナスが先行する結果となっております。

当連結会計年度においても営業赤字が継続しているため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、平成25年2月13日に東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達、平成25年9月3日に発行した行使価額修正条項付第6回新株予約権(第三者割当て)の行使による資金調達及び現在進行中の平成27年12月7日に発行した第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の行使による資金調達により、翌連結会計年度の研究開発活動を展開するための資金は確保できており、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

2. 企業集団の状況

当社グループは、当社、連結子会社 MEDRx USA INC.、持分法適用会社の株式会社ケイ・エム トランスダームの3社で構成されています。

当社は米国における新たな事業展開拠点とすべく、平成27年4月に当社100%出資の連結子会社MEDRx USA INC. を米国カリフォルニア州に設立し、子会社管理の一元化及び効率化、業務運営コストの削減を行うことを目的として、当社100%連結子会社 IL Pharma Inc. (米国マサチューセッツ州) を平成27年10月1日をもって MEDRx USA INC. に吸収合併いたしました。

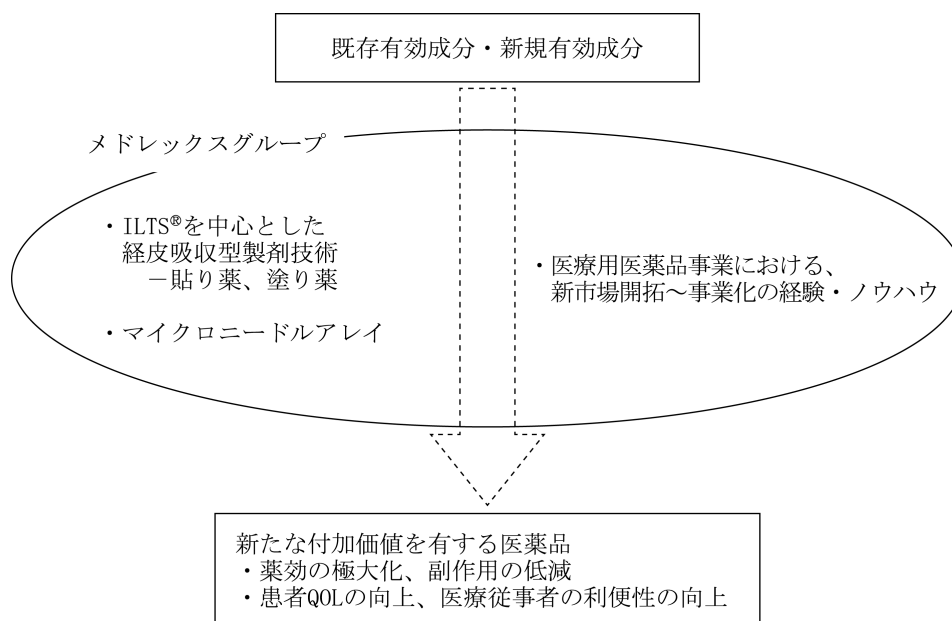


注：○印は連結子会社、※印は持分法適用関連会社

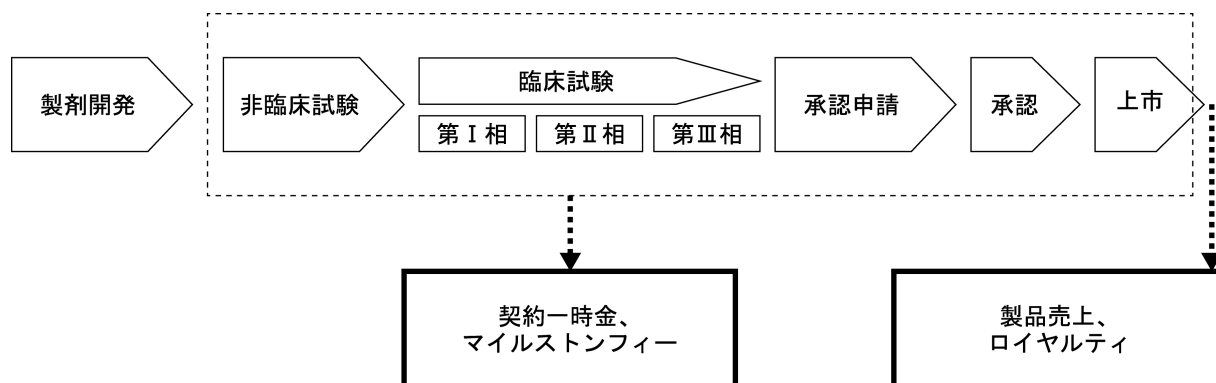
3. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

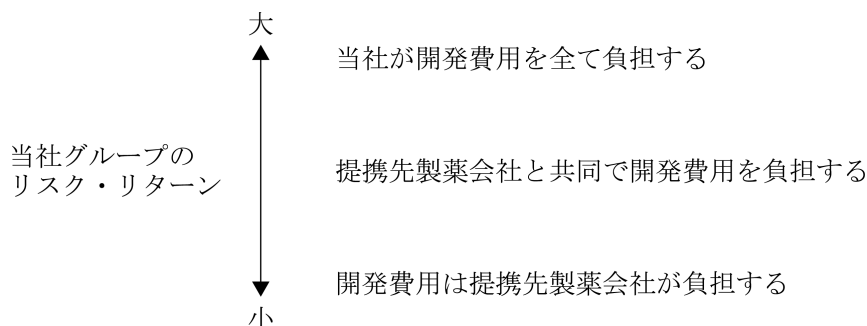
当社グループは、経皮吸収技術をはじめとする製剤技術をもって画期的新薬を開発し、全世界の人々の健康とQOLの向上に資することを企業理念としています。イオン液体を利用した独自の経皮吸収型製剤技術ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System) を中心とした医薬品製剤技術により、薬効の極大化、副作用の低減、飲み忘れ防止や経口投与が困難な患者への投与を可能にして、新たな付加価値を有する医薬品を生み出すことを目指しております。



当社グループの現在のビジネスモデルは、当社製剤技術により新たに創出（製剤開発）した医薬品候補製剤を、医薬品としての製造販売承認を取得するために開発（非臨床試験、臨床試験）する過程で、製薬会社等との間で開発・販売・製造に関する適切な提携関係を築いて事業を推進していくものです。当社は、提携先の製薬会社等から、「契約一時金、開発の進捗に応じたマイルストーンフィー」及び「上市後の製品売上、ロイヤルティ」の形で収入を得ます。



医薬品候補製剤（開発パイプライン）の特性（市場性、開発費用）や、提携候補先製薬会社の当該パイプラインに対する取組姿勢を考慮した上で、開発パイプライン毎に当社の収益モデルを設計し、当社全体としてのリスクとリターンのバランスを取るためのポートフォリオを構築しながら成長していくことを目指しています。



（２）目標とする経営指標

当社グループは研究開発型の創薬ベンチャーであり、利益が本格的に拡大するのは、ETOREAT®をはじめとする現在開発中の新薬が上市される時期になります。その早期実現が第一の経営目標であります。

一方、開発中の新薬が上市される迄には多額の開発資金の先行投資が必要となりますので、上述した製薬会社等との提携等を通じて財務リスクを低減することが第二の経営目標であります。

（３）中長期的な会社の経営戦略及び会社の対処すべき課題

① ETOREAT®の開発推進、米国における製造販売承認の取得

当社グループの最重要パイプラインであるETOREAT®の開発を、製品化（＝米国における製造販売承認の取得）に向けて着実に進めていくことが、当社グループ経営上の最重要課題であると認識しています。当社と100%子会社MUS間での連携を密にして開発に臨んでいます。

② 新規パイプラインの拡充

ILTS®に代表される当社グループの経皮吸収型製剤技術を大きな事業価値として具現化するためには、ETOREAT®に続くパイプラインの開発推進、即ち、ILTS®、NCTS®を活用した製剤開発、非臨床試験及び臨床試験に取り組んでいくことが今後の課題と認識しています。

③ 製薬会社等とのパートナーシップの構築

当社グループは、現時点では研究開発に特化した業態であることから、製薬会社等との事業提携も重要課題であると認識しています。パイプライン毎に、開発権や販売権のライセンスアウトを通じて、win-winの関係を構築できるパートナーから収益を得て、財務基盤の強化、持続的な企業成長を図っていく方針です。

④ 人材の採用・育成、企業風土の醸成

当社グループの事業活動は、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発人員により運営されているものの、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。当社グループが持続的な成長を果たすためには、人的陣容強化が欠かせないと認識しており、常に優秀な人材の確保と育成に努めています。また、研究開発推進の背骨となる多様性とチャレンジ精神を尊重する企業風土を培い続けていく所存です。

⑤ 内部統制の強化

当社グループでは、企業規模・業容に応じた内部管理体制を整備し機能させることが重要であると考えています。業務執行の妥当性及び効率性のチェック機能を有効に働かせ、取締役5名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む）及び従業員25名の小規模組織に応じた内部管理体制を敷いています。今後、業容拡大に応じて内部管理体制の拡充を図っていく方針です。

(4) その他、会社の経営上重要な事項

該当事項はありません。

<用語解説>

イオン液体	融点が 100℃以下の塩（えん）のことで、常温溶融塩とも呼ばれる。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されている。
経皮吸収	皮膚から（薬物を）体内に吸収・浸透させること。
エトドラク	非ステロイド系消炎鎮痛剤（NSAIDs）に分類され、疼痛及び炎症の経口治療薬として全世界で幅広く使用されている薬物。貼付剤としての開発は、当社 ETOREAT [®] が世界最初の試み。
臨床試験	薬剤候補について、有効性及び安全性を実証するために、ヒトを対象として実施する試験の総称。 少数健常人を対象として安全性及び薬物動態を確認する第Ⅰ相試験、少数患者を対象として有効性及び安全性を探索的に確認する第Ⅱ相試験、多数患者を対象として有効性及び安全性を検証する第Ⅲ相試験に区分される。
オキシコドン	中枢性鎮痛薬（脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬）の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に使用されている。
非臨床試験	薬剤候補について、ヒトにおける試験を実施する上で十分な安全性と有効性があることの確認を目的として、主に動物を用いて行われる試験。
リドカイン	神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種。
チザニジン	中枢性筋弛緩剤（脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬）の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙攣性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されている。
上市	各国の規制当局により新薬が承認され、実際に市場に出る（市販される）こと。
ヨードコート軟膏	商品名、褥瘡治療薬。褥瘡とは、患者が長期にわたり同じ体勢で寝たきり等になった場合、体と支持面（多くはベッド・布団）との接触局所で血行が不全となって、周辺組織に壊死を起こすものをいう。
製剤開発	飲み薬を貼り薬に、錠剤をゼリー剤にする等して、医薬品の剤型／投与方法を変えることにより、医薬品の有用性及び安全性を高めるための研究開発。
マイクロニードルアレイ	生体分解性樹脂等から成る微小針集合体。当社開発品は、生け花に用いる剣山を数百μmレベルに縮小したような形状。
生体分解性樹脂	ヒトの体内で分解され得るプラスチック素材。手術時の縫合糸等に使用されているものもある。
核酸	遺伝子の構成成分である生体高分子。核酸には、DNA（デオキシリボ核酸）やRNA（リボ核酸）がある。
QOL (Quality of Life)	不快に感じることを最大限に軽減し、できるだけ当人（患者）がこれだいいと思えるような生活を送れるようにすることを目指した、医療上の概念。
CRO (Contract Research Organization)	医薬品開発業務受託機関。

4. 会計基準の選択に関する基本的な考え方

当社は、会計基準の選択について、当面は日本基準を適用することとしております。

今後の国際財務報告基準（IFRS）の適用につきましては、当社グループの今後の事業展開並びに国内外の諸情勢を踏まえて検討を進めていく方針であります。

5. 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26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,780,318	2,062,858
売掛金	622	1,692
原材料及び貯蔵品	19,805	26,871
前渡金	14,016	76,921
未収入金	28,865	26,966
その他	10,142	8,698
流動資産合計	2,853,771	2,204,008
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	195,352	178,969
機械装置及び運搬具(純額)	105,254	71,149
工具、器具及び備品(純額)	45,151	27,627
有形固定資産合計	345,758	277,747
無形固定資産		
無形固定資産	2,801	2,078
投資その他の資産		
投資有価証券	414,065	416,948
長期前払費用	24,806	34,029
差入保証金	38,426	38,426
その他	5,381	4,615
投資その他の資産合計	482,679	494,020
固定資産合計	831,239	773,845
資産合計	3,685,010	2,977,853
負債の部		
流動負債		
買掛金	402	962
未払金	57,586	89,025
未払法人税等	13,418	11,487
その他	7,540	8,115
流動負債合計	78,948	109,591
固定負債		
繰延税金負債	7,378	7,690
資産除去債務	8,162	8,331
持分法適用に伴う負債	76,420	79,755
固定負債合計	91,962	95,777
負債合計	170,911	205,368

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,560,062	4,614,787
資本剰余金	4,129,262	4,183,987
利益剰余金	△5,199,265	△6,077,631
株主資本合計	3,490,059	2,721,143
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,546	12,260
為替換算調整勘定	△1,262	391
その他の包括利益累計額合計	8,283	12,652
新株予約権	15,755	38,689
純資産合計	3,514,099	2,772,484
負債純資産合計	3,685,010	2,977,853

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	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)
売上高		
製品売上高	26,285	37,212
研究開発等収入	—	400
売上高合計	26,285	37,612
売上原価		
製品売上原価	9,326	12,129
売上原価合計	9,326	12,129
売上総利益	16,959	25,483
販売費及び一般管理費	1,020,164	1,025,455
営業損失(△)	△1,003,204	△999,972
営業外収益		
受取利息	1,043	921
受取賃貸料	1,522	370
受取研究開発負担金	18,574	20,312
その他	856	791
営業外収益合計	21,996	22,396
営業外費用		
為替差損	6,351	412
持分法による投資損失	24,026	8,234
株式交付費	—	416
営業外支払手数料	516	4,325
その他	13	—
営業外費用合計	30,907	13,389
経常損失(△)	△1,012,115	△990,964
特別利益		
助成金収入	—	116,938
特別利益合計	—	116,938
税金等調整前当期純損失(△)	△1,012,115	△874,026
法人税、住民税及び事業税	4,031	4,587
法人税等調整額	400	△247
法人税等合計	4,431	4,339
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△1,016,547	△878,366
当期純損失(△)	△1,016,547	△878,366

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	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)
少数株主損益調整前当期純損失 (△)	△1,016,547	△878,366
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	10,643	2,714
為替換算調整勘定	1,513	1,654
その他の包括利益合計	12,157	4,368
包括利益	△1,004,390	△873,998
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△1,004,390	△873,998

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自平成26年1月1日至平成26年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	4,560,062	4,129,262	△4,182,717	4,506,607
当期変動額				
当期純損失(△)			△1,016,547	△1,016,547
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	—	—	△1,016,547	△1,016,547
当期末残高	4,560,062	4,129,262	△5,199,265	3,490,059

	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	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	△1,097	△2,776	△3,873	—	4,502,733
当期変動額					
当期純損失(△)					△1,016,547
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	10,643	1,513	12,157	15,755	27,913
当期変動額合計	10,643	1,513	12,157	15,755	△988,634
当期末残高	9,546	△1,262	8,283	15,755	3,514,099

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)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	4,560,062	4,129,262	△5,199,265	3,490,059
当期変動額				
新株の発行(新株予約 権の行使)	54,725	54,725		109,450
当期純損失(△)			△878,366	△878,366
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	54,725	54,725	△878,366	△768,916
当期末残高	4,614,787	4,183,987	△6,077,631	2,721,143

	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	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	9,546	△1,262	8,283	15,755	3,514,099
当期変動額					
新株の発行(新株予約 権の行使)					109,450
当期純損失(△)					△878,366
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	2,714	1,654	4,368	22,933	27,301
当期変動額合計	2,714	1,654	4,368	22,933	△741,614
当期末残高	12,260	391	12,652	38,689	2,772,484

(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26年1月1日 至 平成26年12月31日)	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)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△1,012,115	△874,026
減価償却費	52,460	76,129
株式報酬費用	15,755	18,733
受取利息及び受取配当金	△1,043	△921
為替差損益 (△は益)	7,669	—
持分法による投資損益 (△は益)	24,026	8,234
助成金収入	—	△116,938
売上債権の増減額 (△は増加)	10,113	△1,070
たな卸資産の増減額 (△は増加)	5,360	△7,065
前渡金の増減額 (△は増加)	999	△62,904
未収入金の増減額 (△は増加)	△14,021	1,899
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△1,639	△9,222
仕入債務の増減額 (△は減少)	△2,826	559
未払金の増減額 (△は減少)	△3,417	62,847
その他	△9,329	1,165
小計	△928,007	△902,580
利息及び配当金の受取額	1,043	921
助成金の受取額	—	116,938
法人税等の支払額	△4,847	△4,339
営業活動によるキャッシュ・フロー	△931,812	△789,060
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	△110,261	△38,741
無形固定資産の取得による支出	△2,210	—
関係会社貸付けによる支出	△7,350	△4,900
投資活動によるキャッシュ・フロー	△119,821	△43,641
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入金の返済による支出	△99,000	—
新株予約権の発行による収入	—	4,800
新株予約権の行使による株式の発行による収入	—	108,850
財務活動によるキャッシュ・フロー	△99,000	113,650
現金及び現金同等物に係る換算差額	△6,194	1,591
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△1,156,827	△717,459
現金及び現金同等物の期首残高	3,937,145	2,780,318
現金及び現金同等物の期末残高	2,780,318	2,062,858

(5) 連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

該当事項ありません。

(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 IL Pharma Inc.、MEDRx USA INC.

当連結会計年度より、新たに設立したMEDRx USA INC.を連結の範囲に含めております。

なお、IL Pharma Inc.は、平成27年10月1日をもってMEDRx USA INC.に吸収合併しております。

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、9月30日であります。

連結財務諸表の作成に当たっては、同日現在の財務諸表を使用し、連結決算日との間に生じた重要な取引については、連結上必要な調整を行っております。

3. 持分法の適用に関する事項

すべての関連会社に持分法を適用しております。

持分法を適用した関連会社数 1社

持分法を適用した関連会社の名称 株式会社ケイ・エム トランスダーム

持分法適用関連会社の決算日は、3月31日であります。

連結財務諸表の作成に当たっては、9月30日現在の財務情報を使用し、連結決算日との間に生じた重要な取引については、連結上必要な調整を行っております。

4. 会計処理基準に関する事項

(1) 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

決算期末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。

②たな卸資産

原材料及び貯蔵品

先入先出法による原価法(貸借対照表価額については収益性の低下に基づく簿価切下げの方法)を採用しております。

(2) 固定資産の減価償却の方法

①有形固定資産

建物(建物附属設備を除く)

定額法によっております。

その他の有形固定資産

定率法によっております。

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 5～50年

機械装置及び運搬具 4～7年

工具、器具及び備品 4年

②無形固定資産

定額法によっております。

ソフトウェア(自社利用分)については、社内における利用可能期間(5年)に基づく定額法によっております。

(3) その他連結財務諸表の作成のための基本となる重要な事項

①繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

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、税抜き方式によっております。

(表示方法の変更)

(連結損益計算書関係)

前連結会計年度において、「営業外費用」の「その他」に含めていた「営業外支払手数料」は、営業外費用の総額の100分の10を超えたため、当連結会計年度より独立掲記することとしております。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損益計算書において、「営業外費用」の「その他」に表示していた529千円は、「営業外支払手数料」516千円、「その他」13千円として組み替えております。

(セグメント情報等)

当社グループの事業は医療品製剤開発及びこれらの付帯業務の単一事業であるため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

項 目	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
1株当たり純資産額	522円 94銭	396円 79銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△151円 96銭	△131円 21銭
	なお、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であるため記載しておりません。	なお、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であるため記載しておりません。

(注) 算定上の基礎

(1) 1株当たり純資産額

項 目	前連結会計年度 (平成26年12月31日)	当連結会計年度 (平成27年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	3,514,099	2,772,484
普通株式に係る純資産額(千円)	3,498,343	2,733,795
普通株式の発行済株式数(株)	6,689,700	6,889,700
1株当たり純資産額の算定に用いられた普通株式の数(株)	6,689,700	6,889,700

(2) 1株当たり当期純損失金額

項 目	前連結会計年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	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)
連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円)	△1,016,547	△878,366
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△1,016,547	△878,366
普通株式の期中平均株式数(株)	6,689,700	6,694,494

(重要な後発事象)

該当事項ありません。

6. 個別財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,767,986	2,046,604
売掛金	622	1,692
原材料及び貯蔵品	19,805	26,871
前渡金	14,017	77,100
前払費用	4,596	4,090
短期貸付金	29,400	34,300
未収入金	902	—
未収消費税等	27,963	26,966
その他	100	35
流動資産合計	2,865,394	2,217,661
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	193,471	177,663
構築物（純額）	1,881	1,306
機械及び装置（純額）	105,254	71,149
車両運搬具（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	44,485	26,579
有形固定資産合計	345,092	276,699
無形固定資産		
ソフトウェア	2,801	2,078
無形固定資産合計	2,801	2,078
投資その他の資産		
投資有価証券	414,065	416,948
関係会社株式	294,000	305,992
長期前払費用	24,806	34,029
差入保証金	38,426	38,426
その他	4,615	4,615
投資その他の資産合計	775,913	800,012
固定資産合計	1,123,807	1,078,789
資産合計	3,989,201	3,296,450

(単位：千円)

	前事業年度 (平成26年12月31日)	当事業年度 (平成27年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	402	962
未払金	56,911	88,087
未払費用	—	925
未払法人税等	13,418	11,487
預り金	7,290	7,129
流動負債合計	78,023	108,593
固定負債		
繰延税金負債	7,378	7,690
資産除去債務	8,162	8,331
固定負債合計	15,541	16,022
負債合計	93,565	124,615
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,560,062	4,614,787
資本剰余金		
資本準備金	4,129,262	4,183,987
資本剰余金合計	4,129,262	4,183,987
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△4,818,991	△5,677,889
利益剰余金合計	△4,818,991	△5,677,889
株主資本合計	3,870,333	3,120,885
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	9,546	12,260
評価・換算差額等合計	9,546	12,260
新株予約権	15,755	38,689
純資産合計	3,895,636	3,171,835
負債純資産合計	3,989,201	3,296,450

(2) 損益計算書

	(単位：千円)	
	前事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)	当事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)
売上高		
製品売上高	26,285	37,212
研究開発等収入	—	400
売上高合計	26,285	37,612
売上原価		
製品売上原価	9,326	12,129
売上原価合計	9,326	12,129
売上総利益	16,959	25,483
販売費及び一般管理費		
役員報酬	55,620	48,570
給料及び手当	52,657	61,624
研究開発費	756,530	750,368
減価償却費	3,868	3,631
支払手数料	56,975	42,469
その他	101,784	107,772
販売費及び一般管理費合計	1,027,436	1,014,436
営業損失(△)	△1,010,476	△988,953
営業外収益		
受取利息	1,043	921
受取賃貸料	1,522	370
受取研究開発負担金	18,574	20,312
その他	856	518
営業外収益合計	21,996	22,123
営業外費用		
株式交付費	—	416
営業外支払手数料	516	4,325
為替差損	7,521	—
その他	13	—
営業外費用合計	8,050	4,742
経常損失(△)	△996,530	△971,571
特別利益		
助成金収入	—	116,938
特別利益合計	—	116,938
税引前当期純損失(△)	△996,530	△854,633
法人税、住民税及び事業税	4,512	4,512
法人税等調整額	400	△247
法人税等合計	4,912	4,264
当期純損失(△)	△1,001,443	△858,898

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					株主資本合計
	資本金	資本剰余金		利益剰余金		
		資本準備金	資本剰余金合計	その他利益剰余金 繰越利益剰余金	利益剰余金合計	
当期首残高	4,560,062	4,129,262	4,129,262	△3,817,548	△3,817,548	4,871,776
当期変動額						
当期純損失(△)				△1,001,443	△1,001,443	△1,001,443
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)						
当期変動額合計	—	—	—	△1,001,443	△1,001,443	△1,001,443
当期末残高	4,560,062	4,129,262	4,129,262	△4,818,991	△4,818,991	3,870,333

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等 合計		
当期首残高	△1,097	△1,097	—	4,870,679
当期変動額				
当期純損失(△)				△1,001,443
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	10,643	10,643	15,755	26,399
当期変動額合計	10,643	10,643	15,755	△975,043
当期末残高	9,546	9,546	15,755	3,895,636

当事業年度(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	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	4,560,062	4,129,262	4,129,262	△4,818,991	△4,818,991	3,870,333
当期変動額						
新株の発行(新株予約 権の行使)	54,725	54,725	54,725			109,450
当期純損失(△)				△858,898	△858,898	△858,898
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)						
当期変動額合計	54,725	54,725	54,725	△858,898	△858,898	△749,448
当期末残高	4,614,787	4,183,987	4,183,987	△5,677,889	△5,677,889	3,120,885

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等 合計		
当期首残高	9,546	9,546	15,755	3,895,636
当期変動額				
新株の発行(新株予約 権の行使)				109,450
当期純損失(△)				△858,898
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)	2,714	2,714	22,933	25,647
当期変動額合計	2,714	2,714	22,933	△723,800
当期末残高	12,260	12,260	38,689	3,171,835

7. その他

(2) 役員の変動

①代表者の変動

該当事項ありません。

②その他の役員の変動

該当事項ありません。