



平成28年12月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成29年2月10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)松村眞良
 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29年3月24日 配当支払開始予定日 —
 有価証券報告書提出予定日 平成29年3月27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28年12月期の連結業績(平成28年1月1日～平成28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		親会社株主に帰属する当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年12月期	22	△40.6	△1,342	—	△1,301	—	△1,259	—
27年12月期	37	43.1	△999	—	△990	—	△878	—
(注) 包括利益	28年12月期 △1,275百万円 (—%)		27年12月期 △873百万円 (—%)					

	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	%	%	%
28年12月期	△155.48	—	△48.8	△43.0	△6010.2
27年12月期	△131.21	—	△28.2	△29.7	△2658.6

(参考) 持分法投資損益 28年12月期 15百万円 27年12月期 △8百万円
 (注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 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
28年12月期	3,079	2,506	79.0	285.52
27年12月期	2,977	2,772	91.8	396.79
(参考) 自己資本	28年12月期 2,341百万円		27年12月期 2,733百万円	

(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
28年12月期	△1,215	410	1,385	2,639
27年12月期	△789	△43	113	2,062

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	%	%
27年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
28年12月期	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—
29年12月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00	—	—	—

3. 平成29年12月期の連結業績予想(平成29年1月1日～平成29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)	17	68.7	△514	—	△499	—	△459	—	△53.92
通期	26	20.7	△1,421	—	△1,404	—	△1,366	—	△160.49

※ 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 : 有
 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）	28年12月期	8,514,700株	27年12月期	6,889,700株
② 期末自己株式数	28年12月期	—株	27年12月期	—株
③ 期中平均株式数	28年12月期	8,097,830株	27年12月期	6,694,494株

(参考) 個別業績の概要

平成28年12月期の個別業績（平成28年1月1日～平成28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	%
28年12月期	22	△40.6	△1,340	—	△1,324	—	△1,575	—
27年12月期	37	43.1	△988	—	△971	—	△858	—

	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
28年12月期	△194.60	—
27年12月期	△128.30	—

(注) 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(2) 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
28年12月期	3,101	2,593	81.2	295.68
27年12月期	3,296	3,171	95.0	454.76

(参考) 自己資本 28年12月期 2,517百万円 27年12月期 3,133百万円

※ 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	5
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当	6
(4) 事業等のリスク	6
(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
(会計方針の変更)	21
(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
6. 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
7. その他	26
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、当社グループでは独自の経皮製剤技術であるILTS[®](Ionic Liquid Transdermal System)やNCTS[®](Nano-sized Colloid Transdermal System)、並びにマイクロニードルアレイ[®]技術を用いて、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、消炎鎮痛貼付剤ETOREAT[®](エトドラク[®]テープ剤)をはじめとして、MRX-10XT：中枢性鎮痛貼付剤(オキシコドン[®]テープ剤)、MRX-5LBT：帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(リドカイン[®]テープ剤)、MRX-4TZT：痙性麻痺治療薬(チザニジン[®]テープ剤)、MRX-5DML：アルツハイマー治療薬(ドネペジル[®]・メマンチン[®]含有貼付剤)の5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。

当社グループの最重要パイプラインと位置付けていたETOREAT[®]については、長年にわたり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)と協議しながら開発を進めてまいりましたが、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追加臨床試験[®]を実施した結果、主要評価項目である累積痛みスコアにおいて、ETOREAT[®]投与群と対照薬(プラセボ)投与群の間で統計学的な有意差は示されず、ETOREAT[®]の米国における医療用医薬品としての開発を中止することといたしました。MRX-10XTについては、米国において臨床試験を実施するための非臨床試験[®]を平成27年11月より開始し、米国における治験薬製造の委託先であるThe Tapemark Company(本社：米国ミネソタ州、以下「Tapemark社」という)に対して製造技術移転を進めており、平成29年に第I相臨床試験を開始する予定です。MRX-5LBTについては、平成28年5月に第I相臨床試験の結果が判明し、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[®]と比較して皮下組織により早くより多くのリドカインを浸透させることを示唆する結果を得ました。当社では、ILTS[®]技術の優位性を示す結果を得ることができたと考えています。今後、早期の新薬承認申請(New Drug Application)を目指してさらに開発に注力してまいります。MRX-4TZTについては、平成28年10月より米国において第I相臨床試験を実施し、市販されているチザニジン経口剤と同水準の血中濃度を示すことができました。このことは、経口剤と同様の有効性を示す可能性が高いことを示唆しています。また、経口剤投与群で観察された眠気等の副作用が、MRX-4TZT投与群ではほとんど観察されませんでした。チザニジン等の筋弛緩薬の米国市場規模は2014年度において12億ドルといわれており、現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や肝障害等の副作用の低減等の利点が期待されます。早期のPOC[®](Proof of Concept)取得を目指して、臨床開発を進めるとともにライセンスアウトに向けた交渉を進めてまいります。MRX-5DMLについても、早期の臨床試験開始を目指して、非臨床試験を実施していく計画です。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。

当社の経皮製剤技術について

経皮吸収型医薬品には、嚥下障害等で経口投与が困難な患者にも投与可能、ファーストパスエフェクト[®]を受けない、薬物の血液中の濃度を一定に保ち効果を持続させ易い、注射剤と異なり投与時に痛みを感じない等の様々な利点があります。疾患別に見ると、昨今の潮流として、疼痛治療用薬剤に加え、アルツハイマー病やうつ病のような精神疾患系薬剤においても、QOL[®]及びコンプライアンスの向上(飲み忘れ等の防止)に寄与する経皮吸収型製剤が、アンメット・メディカルニーズ[®]に応える形で開発及び市場投入されています。

一方、皮膚は人体にとって外界からの異物の侵入に対する第一バリアであり、分子量が小さい、脂溶性が高い、融点が低い等の、皮膚から浸透し易い特定の物理化学的性質を持つ薬物以外の薬物を経皮吸収させることは極めて困難です。

当社では、イオン液体[®]の特徴を利用した独自の経皮製剤技術ILTS[®]や薬物のナノコロイド[®]化技術を利用した独自の経皮製剤技術NCTS[®]により、従来の技術では経皮吸収させることが困難であった難溶性薬物[®]や核酸[®]・ペプチド[®]といった高分子に至る様々な薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることに成功しています。さらに、ILTS[®]やNCTS[®]をもってしても経皮吸収させることが困難な高分子のワクチンや核酸医薬[®]・タンパク医薬等については、マイクロニードルアレイによる投与方法の研究開発を行っております。

ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System)

イオン液体とは、融点が100℃以下の塩(えん)のことで、常温融解塩とも呼ばれています。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ます。当社では、薬物をイオン液体化する、或いは、イオン液体に薬物を溶解することにより、当該薬物の経皮浸透性を飛躍的に向上させることができることを世界に先駆けて見出しました。現在までに、①人体への使用実績がある化合物の組み合わせによる安全性が高いと考えられるイオン液体ライブラリー、②対象薬物の経皮浸透性向上に適したイオン液体の選択に関するノウハウ、③薬物を含有するイオン液体をその特性を保持したまま使い勝手のよい形(貼り薬、塗り薬等)に製剤化するノウハウ等を蓄積しています。これらのノウハウ等も

含めた独自の経皮吸収型製剤作製技術を総称して、ILTS[®] (Ionic Liquid Transdermal System) と呼んでいます。

NCTS[®] (Nano-sized Colloid Transdermal System)

当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術をNCTS[®] (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けました。経皮製剤でありながら液体のまま貼付剤化することにより、速効性と持続性を併せ持つ画期的な製剤となることが期待できます。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

マイクロニードルアレイとは、生体分解性樹脂[®]等から成る数百 μm のマイクロニードル(微小針)の集合体で、当社開発品は、多数のマイクロニードルをシート状並べ、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です。薬剤の皮膚透過性を上げるための方法の一つとして、マイクロニードルを使用し、角質層を局所的に破壊して薬剤を真皮層に強制的に投与するということが試みられています。

当社は、マイクロニードルアレイを用いて、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。研究成果の一つとして、マイクロニードルを用いたワクチン経皮接種時のマウス免疫原性に関する北里第一三共ワクチン株式会社との共同研究成果を平成28年10月に開催された第20回日本ワクチン学会学術集会において発表しました。

当社グループの主要パイプラインの開発進捗状況は、以下のとおりです。

<消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT[®]>

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)を当社グループの最重要パイプラインと位置づけ、米国において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まいりました。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の結果、主要評価項目である累積痛みスコアにおいて、ETOREAT[®]投与群と対照薬(プラセボ)投与群の間で統計学的な有意差は示されなかったため、これまでのFDAとの協議内容を踏まえ、平成28年11月にETOREAT[®]の米国における医療用医薬品としての開発を中止することを決定いたしました。

<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) >

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、米国において臨床試験を実施するための非臨床試験^{*}を平成27年11月より開始し、米国における治験薬製造の委託先であるTapemark社に対して製造技術移転を進めており、平成29年に第I相臨床試験を開始する予定です。

<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ます。平成28年5月に第I相臨床試験の結果が判明し、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[®]と比較して皮下組織により早くより多くのリドカインを浸透させることを示唆する結果を得ました。当社では、ILTS[®]技術の優位性を示す結果を得ることができたと考えています。今後、早期の新薬承認申請(New Drug Application)を目指してさらに開発に注力してまいります。

<開発コード MRX-4TZT : 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。平成28年10月より米国において第I相臨床試験を実施し、市販されているチザニジン経口剤と同水準の血中濃度を示すことができました。このことは、経口剤と同様の有効性を示す可能性が高いことを示唆しています。また、経口剤投与群で観察された眠気等の副作用が、MRX-4TZT投与群ではほとんど観察されませんでした。チザニジン等の筋弛緩薬の米国市場規模は2014年度において12億ドルといわれており、現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や肝障害等の副作用の低減等の利点が期待されます。早期のPOC (Proof of Concept) 取得を目指して臨床開発を進めるとともにライセンスアウトに向けた交渉を進めてまいります。

<開発コード MRX-5DML : アルツハイマー治療薬 (ドネペジル・メマンチン含有貼付剤) >

当社では、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[®]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。MRX-5DMLは、NCTS[®]を用いてアルツハイマー治療薬であるドネペジルとメマンチンを配合した貼付剤を製剤開発したものです。現在、非臨床試験の実施準備中であり、早期の第I相臨床試験開始を目指し、非臨床試験を実施してまいります。

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)	DOMS試験において有効性を 示せず開発中止						
MRX-10XT (in USA)	2017年 臨床第Ⅰ相開始予定						
MRX-5LBT (in USA)	2016年 5月 臨床第Ⅰ相終了 早期のNDA承認取得 を目指す						
MRX-4TZT (in USA)	2017年 2月 臨床第Ⅰ相終了 POC取得を目指す						
MRX-5DML (in USA)	非臨床の実施準備中						

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®、NCTS®やマイクロニードルアレイを活用した製剤開発を進めています。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の売上高は22百万円（前連結会計年度比59.4%）、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1,357百万円（前連結会計年度比132.40%）を計上し、営業損失は1,342百万円（前連結会計年度は999百万円の損失）、営業外収益に受取研究開発負担金24百万円、受取賃貸料4百万円、持分法適用関連会社で研究開発投資が先行しているものの当期において収益を計上することができたことから持分法の調整計算によって生じた持分法による投資利益15百万円、在外子会社の財務諸表項目の換算により生じた為替差益9百万円等、営業外費用に第1回無担保転換社債型新株予約権付社債及び第11回、第12回新株予約権の発行にかかる弁護士費用等の営業外支払手数料9百万円、第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換による新株発行に係る登録免許税等の株式交付費3百万円等により経常損失は1,301百万円（前連結会計年度は990百万円の損失）、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」から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」から4百万円の助成金収入、投資有価証券の売却収入18百万円及び退職した従業員に係る新株予約権失効による新株予約権戻入益2百万円により親会社株主に帰属する当期純損失は1,259百万円（前連結会計年度は878百万円の損失）となりました。

当連結会計年度は、主要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1,074百万円（前連結会計年度は716百万円）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、主要各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、MRX-10XTについて、米国での第Ⅰ相臨床試験を開始するための非臨床試験とTapemark社への製造技術移転を進め、第Ⅰ相臨床試験を開始する計画です。MRX-5LBTについては、早期の新薬承認申請（New Drug Application）を目指してFDAと協議の上、臨床開発を進めてまいります。MRX-4TZTについては、臨床第Ⅰ相試験の良好な結果を受け、POC取得に向けた臨床開発を進めるとともにライセンスアウトに向けた交渉を進めてまいります。MRX-5DMLについては、非臨床試験の実施準備段階から非臨床試験の実施段階へ進めてまいります。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26百万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、主要各パイプラインの臨床試験や継続的な製剤開発等により販売費及び一般管理費は

1,443百万円（うち研究開発費1,165百万円）となる見込みであり、営業損失1,421百万円、経常損失1,404百万円を予測しております。特別利益として、経済産業省の平成28年度戦略的基盤技術高度化支援事業からの助成金31百万円、公益財団法人かがわ産業支援財団の平成28年度中小企業知的財産活動支援事業費補助金1百万円、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27年度追加実証・用途開拓研究支援事業～サンプルづくり支援事業からの助成金10百万円を見積もっており、当期純損失1,366百万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101百万円増加し、3,079百万円となりました。これは、当期純損失1,259百万円を計上したものの、投資有価証券の売却による収入716百万円や第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使による新株発行に伴う収入731百万円及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債631百万円の発行等により現預金が577百万円増加した一方、売却により投資有価証券が416百万円減少したこと等によるものであります。

流動資産は2,736百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,639百万円等であります。固定資産は342百万円で、主な内容は、建物及び構築物166百万円、工具、器具及び備品50百万円、機械装置及び運搬具47百万円であります。

（負債）

負債は、前連結会計年度末に比べて367百万円増加し、572百万円となりました。これは第1回無担保転換社債型新株予約権付社債631百万円を発行いたしましたその後転換が進み残高が394百万円となったこと等によるものであります。

流動負債は103百万円となりました。主な内容は未払金70百万円、未払法人税等25百万円等であります。固定負債は469百万円となりました。主な内容は転換社債型新株予約権付社債394百万円等であります。

（純資産）

純資産は、前連結会計年度末に比べて265百万円減少し、2,506百万円となりました。第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）の権利行使及び第1回無担保転換社債型新株予約権の転換により資本金及び資本準備金がそれぞれ486百万円増加しましたが、親会社株主に帰属する当期純損失1,259百万円の計上に伴い利益剰余金が減少したこと等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91.8%から79.0%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577百万円増加し、2,639百万円となりました。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、1,215百万円（前連結会計年度は789百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,254百万円となったこと、特別利益として公的助成事業による助成金の受取額が25百万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）

投資活動の結果獲得したキャッシュ・フローは410百万円（前連結会計年度は43百万円の支出）となりました。これは主に投資有価証券の取得による支出300百万円と売却収入が716百万円あったこと等によるものです。

（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、1,385百万円（前連結会計年度は113百万円の収入）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731百万円及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行による収入631百万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25年12月期	平成26年12月期	平成27年12月期	平成28年12月期
自己資本比率	95.2 %	94.9 %	91.8 %	79.0 %
時価ベースの自己資本比率	256.1 %	158.3 %	129.5 %	167.07 %
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。

(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、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後以降において、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) パイプライン・製品に関する収益の不確実性

当社グループでは、当社製剤技術により製剤開発した複数の医薬品候補製剤（開発パイプライン）を製品化（医薬品としての製造販売承認取得）に向け臨床開発等を行っておりますが、製品上市前の収益として、各開発パイプラインのライセンスアウトによる契約一時金や開発の進捗に応じた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。この発生時期はライセンス交渉や開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、ライセンス交渉や開発に遅延が生じた場合、あるいは臨床試験等において期待される結果が確認できなかった場合には、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29年1月31日現在、取締役6名（社外取締役1名を含む）、監査役3名（社外監査役2名を含む）及び従業員24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おります。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。

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、複数の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、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、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と思われまます。

(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。平成25年9月にMRX-10XT（中枢性鎮痛貼付剤）の開発に必要な資金を確保する目的で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。平成27年12月にMRX-5LBT（帯状疱疹後の神経疼痛治療薬）、MRX-4TZT（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、平成28年4月にはすべての権利行使が完了して総額845百万円の資金調達を行っております。さらに、平成28年6月にはMRX-5DML（アルツハイマー治療薬）その他の開発に必要な資金を確保する目的で第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第11回新株予約権及び第12回新株予約権を発行しており、現在資金調達が継続中でありまます。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。

現在継続中の資金調達案件として、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の発行残高が394百万円（新株予約権残個数25個、1個当たり15,000株、転換価格1株当たり1,053円）となっており、これらの転換請求があった場合は、新たに375,000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、第11回新株予約権、第12回新株予約権をそれぞれ120個（1個当たり10,000株）、40個（1個当たり5,000株）発行しており、これら新株予約権の権利が行使された場合は、第11回、第12回合計で新たに1,400,000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。

(8) ストックオプション

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28年12月31日現在における当社の発行済株式総数は8,514,700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799,700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。

(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28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、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

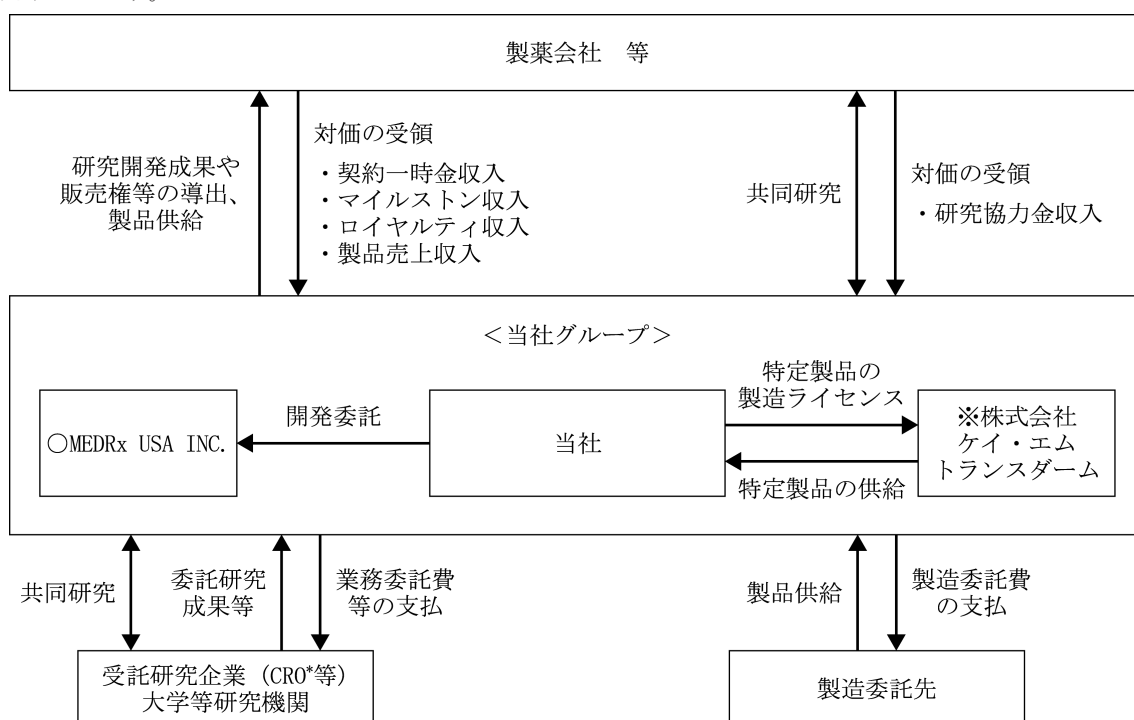
当社グループは創薬ベンチャー企業です。

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日の東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達及び上場以降適時に実施してまいりました資金調達により、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。

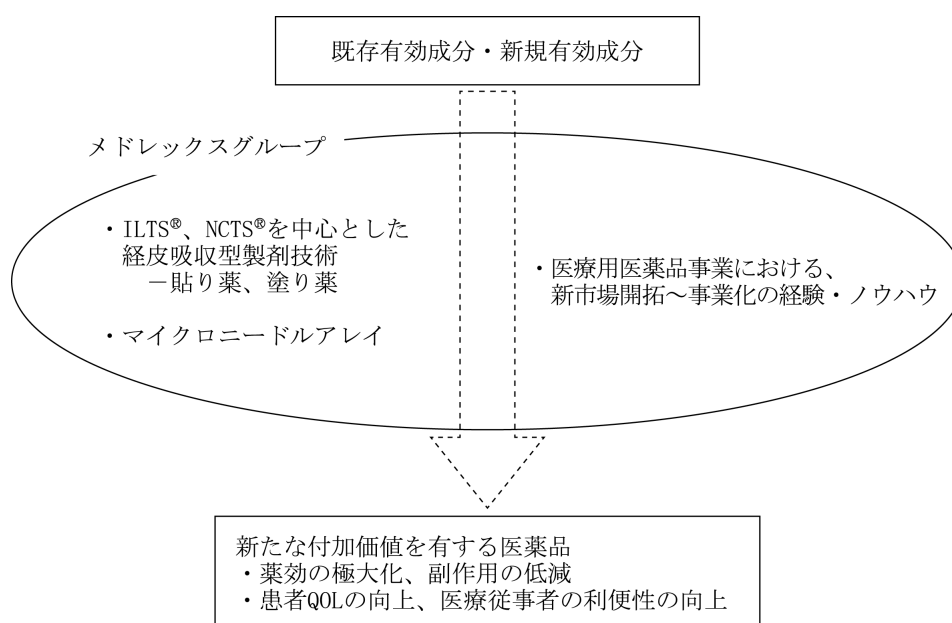


注：○印は連結子会社、※印は持分法適用関連会社

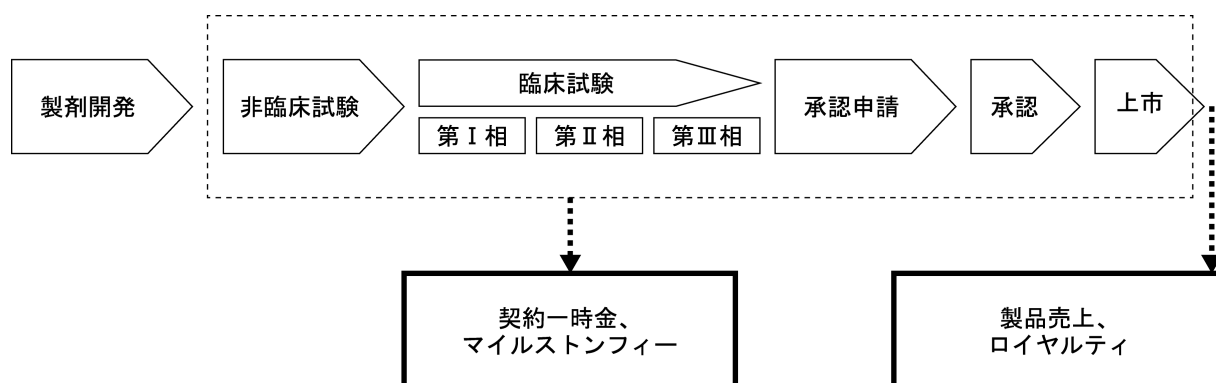
3. 経営方針

(1) 会社の経営の基本方針

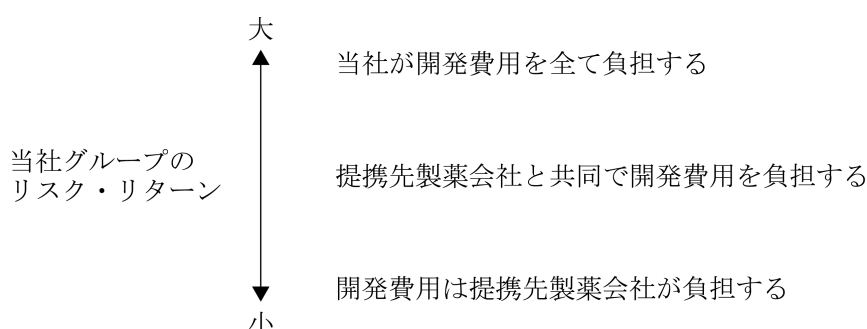
当社グループは、経皮吸収技術をはじめとする製剤技術をもって画期的新薬を開発し、全世界の人々の健康とQOLの向上に資することを企業理念としています。イオン液体を利用した独自の経皮吸収型製剤技術ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System) やNCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System) を中心とした医薬品製剤技術により、薬効の極大化、副作用の低減、飲み忘れ防止や経口投与が困難な患者への投与を可能にして、新たな付加価値を有する医薬品を生み出すことを目指しております。



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、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 現行パイプラインの開発推進、米国における製造販売承認の取得

当社グループの現行パイプラインの開発を、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MEDRx USA INC. 間の連携を密にして開発に臨んでいます。

② 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が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。

③ 新規パイプラインの拡充

ILTS[®]、NCTS[®]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、ILTS[®]、NCTS[®]やマイクロニードルアレイを活用した製剤を開発し、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。

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6名（社外取締役1名を含む）、監査役3名（社外監査役2名を含む）及び従業員24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>

マイクロニードルアレイ	マイクロニードルとは、生体分解性樹脂等から成る長さ数百 μm の微小針で、マイクロニードルアレイは、多数のマイクロニードルをシート状に並べた集合体。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。
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。
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。
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。
ドネペジル	神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素を阻害し脳内アセチルコリンを増加させて、アルツハイマー型認知症及びレビー小体型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。
メマンチン	脳内での過剰なグルタミン酸作用を抑えて神経細胞を保護するNMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬です。
臨床試験	薬剤候補について、有効性と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。
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。
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。
POC (Proof of Concept)	POC (Proof of Concept) は、新薬の開発コンセプトが実証されることで、臨床試験においてその新薬に期待される有効性及び安全性が確かめられることをいいます。
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。
ファーストパスエフェクト	初回通過効果とも言う。経口摂取した薬物は、腸管から吸収され肝臓に入る。多くの薬物は、その一部が肝臓で代謝されてしまう（異なる化合物になる）ので、飲んだ薬の効果全てが全身（または患部）に届くわけではない。この肝臓通過による薬効減退効果のこと。

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旨とした、医療上の概念。
アンメット・メディカルニーズ	まだ満たされていない医療上の必要性、未充足の医療ニーズ。
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。
コロイド	コロイドとは、液体、固体あるいは気体にある粒子が均一に分散している状態をいい、ナノコロイドは、粒子がナノサイズのコロイドです。
難溶性薬物	水やその他の各種溶媒に対して溶けにくい性質を持つ薬物。
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。
ペプチド	数個～数百個のアミノ酸がつながってできた物質の総称。インスリン等の糖尿病治療薬として使用されているものや、最近ではがんワクチンとして開発中のものも多い。
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、医薬品の有用性や安全性を高めるための研究開発。
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われているものもある。
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27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,062,858	2,639,936
売掛金	1,692	—
原材料及び貯蔵品	26,871	23,729
前渡金	76,921	18,210
未収入金	26,966	48,189
その他	8,698	6,214
流動資産合計	2,204,008	2,736,282
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	178,969	166,683
機械装置及び運搬具（純額）	71,149	47,242
工具、器具及び備品（純額）	27,627	50,542
有形固定資産合計	277,747	264,468
無形固定資産	2,078	1,355
投資その他の資産		
投資有価証券	416,948	—
長期前払費用	34,029	33,941
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	494,020	76,982
固定資産合計	773,845	342,807
資産合計	2,977,853	3,079,089
負債の部		
流動負債		
買掛金	962	108
未払金	89,025	70,706
未払法人税等	11,487	25,518
その他	8,115	6,883
流動負債合計	109,591	103,216
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	394,875
繰延税金負債	7,690	1,766
資産除去債務	8,331	8,504
持分法適用に伴う負債	79,755	64,214
固定負債合計	95,777	469,360
負債合計	205,368	572,577

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,614,787	5,101,101
資本剰余金	4,183,987	4,670,301
利益剰余金	△6,077,631	△7,336,713
株主資本合計	2,721,143	2,434,689
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	12,260	—
為替換算調整勘定	391	△3,598
その他の包括利益累計額合計	12,652	△3,598
新株予約権	38,689	75,421
純資産合計	2,772,484	2,506,512
負債純資産合計	2,977,853	3,079,089

(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

連結損益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高		
製品売上高	37,212	22,341
研究開発等収入	400	—
売上高合計	37,612	22,341
売上原価		
製品売上原価	12,129	7,583
売上原価合計	12,129	7,583
売上総利益	25,483	14,758
販売費及び一般管理費	1,025,455	1,357,545
営業損失(△)	△999,972	△1,342,786
営業外収益		
受取利息	921	530
受取賃貸料	370	4,445
為替差益	—	9,735
受取研究開発負担金	20,312	24,500
持分法による投資利益	—	15,540
その他	791	550
営業外収益合計	22,396	55,301
営業外費用		
為替差損	412	—
持分法による投資損失	8,234	—
株式交付費	416	3,594
営業外支払手数料	4,325	9,429
その他	—	780
営業外費用合計	13,389	13,803
経常損失(△)	△990,964	△1,301,288
特別利益		
投資有価証券売却益	—	18,548
助成金収入	116,938	25,865
新株予約権戻入益	—	2,255
特別利益合計	116,938	46,670
税金等調整前当期純損失(△)	△874,026	△1,254,618
法人税、住民税及び事業税	4,587	4,602
法人税等調整額	△247	△138
法人税等合計	4,339	4,463
当期純損失(△)	△878,366	△1,259,081
非支配株主に帰属する当期純利益	—	—
親会社株主に帰属する当期純損失(△)	△878,366	△1,259,081

連結包括利益計算書

	(単位：千円)	
	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
当期純損失(△)	△878,366	△1,259,081
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	2,714	△12,260
為替換算調整勘定	1,654	△3,990
その他の包括利益合計	4,368	△16,251
包括利益	△873,998	△1,275,333
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△873,998	△1,275,333
非支配株主に係る包括利益	—	—

(3) 連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	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
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△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
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△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

当連結会計年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本			
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計
当期首残高	4,614,787	4,183,987	△6,077,631	2,721,143
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)	367,851	367,851		735,703
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)	118,462	118,462		236,925
親会社株主に帰属する当期純損失(△)			△1,259,081	△1,259,081
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	486,314	486,314	△1,259,081	△286,453
当期末残高	5,101,101	4,670,301	△7,336,713	2,434,689

	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	12,260	391	12,652	38,689	2,772,484
当期変動額					
新株の発行(新株予約権の行使)					735,703
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)					236,925
親会社株主に帰属する当期純損失(△)					△1,259,081
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△12,260	△3,990	△16,251	36,731	20,480
当期変動額合計	△12,260	△3,990	△16,251	36,731	△265,972
当期末残高	—	△3,598	△3,598	75,421	2,506,512

(4) 連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純損失 (△)	△874,026	△1,254,618
減価償却費	76,129	57,556
株式報酬費用	18,733	20,559
受取利息及び受取配当金	△921	△530
持分法による投資損益 (△は益)	8,234	△15,540
投資有価証券売却損益 (△は益)	—	△18,548
新株予約権戻入益	—	△2,255
助成金収入	△116,938	△25,865
売上債権の増減額 (△は増加)	△1,070	1,692
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△7,065	3,141
前渡金の増減額 (△は増加)	△62,904	58,710
未収入金の増減額 (△は増加)	1,899	△21,223
長期前払費用の増減額 (△は増加)	△9,222	88
仕入債務の増減額 (△は減少)	559	△853
未払金の増減額 (△は減少)	62,847	△55,137
未払事業税の増減額 (△は減少)	△1,930	14,030
その他	3,096	1,998
小計	△902,580	△1,236,794
利息及び配当金の受取額	921	530
助成金の受取額	116,938	25,865
法人税等の支払額	△4,339	△4,602
営業活動によるキャッシュ・フロー	△789,060	△1,215,001
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	△38,741	△6,877
投資有価証券の取得による支出	—	△300,000
投資有価証券の売却による収入	—	716,883
関係会社貸付けによる支出	△4,900	—
投資活動によるキャッシュ・フロー	△43,641	410,006
財務活動によるキャッシュ・フロー		
新株予約権の発行による収入	4,800	22,628
新株予約権の行使による株式の発行による収入	108,850	731,503
転換社債型新株予約権付社債の発行による収入	—	631,800
財務活動によるキャッシュ・フロー	113,650	1,385,931
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,591	△3,858
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△717,459	577,078
現金及び現金同等物の期首残高	2,780,318	2,062,858
現金及び現金同等物の期末残高	2,062,858	2,639,936

(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 1社

連結子会社の名称 MEDRx USA INC.

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

建物並びに平成28年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物

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。

(会計方針の変更)

会計基準等の改正等に伴う会計方針の変更

- (1) 「企業結合に関する会計基準」(企業会計基準第21号 平成25年9月13日)、「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号 平成25年9月13日)及び「事業分離等に関する会計基準」(企業会計基準第7号 平成25年9月13日)等を、当連結会計年度から適用し、当期純利益等の表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前連結会計年度については連結財務諸表の組替えを行っております。
- (2) 法人税法の改正に伴い、「平成28年度税制改正に係る減価償却方法の変更に関する実務上の取扱い」(実務対応報告32号 平成28年6月17日)を当連結会計年度から適用し、平成28年4月1日以後に取得する建物附属設備及び構築物に係る減価償却方法を定率法から定額法に変更しております。

なお、この変更による当連結会計年度の損益に与える影響額はありません。

(表示方法の変更)

前連結会計年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めておりました「未払事業税の増減額(△は減少)」は、重要性が増したため、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キャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた1,165千円は、「未払事業税の増減額(△は減少)」△1,930千円、「その他」3,096千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 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
1株当たり純資産額	396円 79銭	285円 52銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△131円 21銭	△155円 48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いません。	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いません。

(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27年12月31日)	当連結会計年度 (平成28年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	2,772,484	2,506,512
普通株式に係る純資産額(千円)	2,733,795	2,431,090
普通株式の発行済株式数(株)	6,889,700	8,514,700
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)	6,889,700	8,514,700

(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27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
連結損益計算書上の当期純損失(△)(千円)	△878,366	△1,259,081
普通株式に係る当期純損失(△)(千円)	△878,366	△1,259,081
普通株式の期中平均株式数(株)	6,694,494	8,097,830

(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27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	2,046,604	2,618,835
売掛金	1,692	—
原材料及び貯蔵品	26,871	23,729
前渡金	77,100	18,310
前払費用	4,090	3,996
短期貸付金	34,300	34,300
未収入金	—	19,569
未収消費税等	26,966	28,620
その他	35	—
流動資産合計	2,217,661	2,747,362
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	177,663	165,907
構築物（純額）	1,306	775
機械及び装置（純額）	71,149	47,242
車両運搬具（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	26,579	49,835
有形固定資産合計	276,699	263,761
無形固定資産		
ソフトウェア	2,078	1,355
無形固定資産合計	2,078	1,355
投資その他の資産		
投資有価証券	416,948	—
関係会社株式	305,992	11,993
長期前払費用	34,029	33,941
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	800,012	88,976
固定資産合計	1,078,789	354,093
資産合計	3,296,450	3,101,456

(単位：千円)

	前事業年度 (平成27年12月31日)	当事業年度 (平成28年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	962	108
未払金	88,087	70,741
未払費用	925	—
未払法人税等	11,487	25,518
預り金	7,129	6,883
流動負債合計	108,593	103,252
固定負債		
転換社債型新株予約権付社債	—	394,875
繰延税金負債	7,690	1,766
資産除去債務	8,331	8,504
固定負債合計	16,022	405,145
負債合計	124,615	508,398
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,614,787	5,101,101
資本剰余金		
資本準備金	4,183,987	4,670,301
資本剰余金合計	4,183,987	4,670,301
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△5,677,889	△7,253,766
利益剰余金合計	△5,677,889	△7,253,766
株主資本合計	3,120,885	2,517,636
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	12,260	—
評価・換算差額等合計	12,260	—
新株予約権	38,689	75,421
純資産合計	3,171,835	2,593,058
負債純資産合計	3,296,450	3,101,456

(2) 損益計算書

	(単位：千円)	
	前事業年度 (自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)	当事業年度 (自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)
売上高		
製品売上高	37,212	22,341
研究開発等収入	400	—
売上高合計	37,612	22,341
売上原価		
製品売上原価	12,129	7,583
売上原価合計	12,129	7,583
売上総利益	25,483	14,758
販売費及び一般管理費		
役員報酬	48,570	47,040
給料及び手当	61,624	64,571
研究開発費	750,368	1,071,701
減価償却費	3,631	3,423
支払手数料	42,469	43,151
その他	107,772	125,198
販売費及び一般管理費合計	1,014,436	1,355,086
営業損失(△)	△988,953	△1,340,327
営業外収益		
受取利息	921	529
受取賃貸料	370	4,445
受取研究開発負担金	20,312	24,500
その他	518	550
営業外収益合計	22,123	30,024
営業外費用		
株式交付費	416	3,594
営業外支払手数料	4,325	9,429
為替差損	—	67
その他	—	780
営業外費用合計	4,742	13,871
経常損失(△)	△971,571	△1,324,174
特別利益		
投資有価証券売却益	—	18,548
助成金収入	116,938	25,865
新株予約権戻入益	—	2,255
特別利益合計	116,938	46,670
特別損失		
関係会社株式評価損	—	293,998
特別損失合計	—	293,998
税引前当期純損失(△)	△854,633	△1,571,502
法人税、住民税及び事業税	4,512	4,512
法人税等調整額	△247	△138
法人税等合計	4,264	4,373
当期純損失(△)	△858,898	△1,575,876

(3) 株主資本等変動計算書

前事業年度(自 平成27年1月1日 至 平成27年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					株主資本合計
	資本金	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

当事業年度(自 平成28年1月1日 至 平成28年12月31日)

(単位:千円)

	株主資本					株主資本合計
	資本金	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	4,614,787	4,183,987	4,183,987	△5,677,889	△5,677,889	3,120,885
当期変動額						
新株の発行(新株予約権の行使)	367,851	367,851	367,851			735,703
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)	118,462	118,462	118,462			236,925
当期純損失(△)				△1,575,876	△1,575,876	△1,575,876
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	486,314	486,314	486,314	△1,575,876	△1,575,876	△603,248
当期末残高	5,101,101	4,670,301	4,670,301	△7,253,766	△7,253,766	2,517,636

	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	12,260	12,260	38,689	3,171,835
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)				735,703
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)				236,925
当期純損失(△)				△1,575,876
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	△12,260	△12,260	36,731	24,470
当期変動額合計	△12,260	△12,260	36,731	△578,777
当期末残高	—	—	75,421	2,593,058

7. その他

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

社外監査役小足八州男氏の逝去により、監査役会に必要な員数3名のうち1名の欠員が生じたこととなったため、高松地方裁判所へ仮監査役の変任の申立てを行ったところ、平成29年1月11日付で同裁判所より、仮監査役として山崎泰志氏を選任した旨の決定通知を受け、同氏は当社仮監査役に就任いたしました。

仮監査役の変任は、平成29年3月開催予定の当社定時株主総会において監査役を選任するまでの期間となります。なお、平成29年3月開催予定の定時株主総会において山崎泰志氏を社外監査役候補者として推薦する予定です。