

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 四国財務局長

【提出日】 平成27年3月27日

【事業年度】 第13期（自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日）

【会社名】 株式会社メドレックス

【英訳名】 Medrx Co.,Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役社長 松村 眞良

【本店の所在の場所】 香川県東かがわ市西山431番地7

【電話番号】 0879-23-3071

【事務連絡者氏名】 経営管理部長 北垣 栄一

【最寄りの連絡場所】 東京都中央区日本橋浜町二丁目35番7号

【電話番号】 03-3664-9665

【事務連絡者氏名】 経営管理部長 北垣 栄一

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所
（東京都中央区日本橋兜町2番1号）

第一部 【企業情報】

第1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次		第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月		平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月
売上高	(千円)	291,769	741,381	87,806	68,575	26,285
経常損失()	(千円)	616,157	479,598	578,352	616,644	1,012,115
当期純損失()	(千円)	536,665	433,093	571,338	621,997	1,016,547
包括利益	(千円)		433,083	571,297	623,553	1,004,390
純資産額	(千円)	1,004,793	846,570	275,272	4,502,733	3,514,099
総資産額	(千円)	1,084,549	952,320	786,720	4,729,951	3,685,010
1株当たり純資産額	(円)	364.24	290.79	94.55	673.08	522.94
1株当たり当期純損失金額()	(円)	256.37	151.26	196.25	113.48	151.96
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 金額	(円)					
自己資本比率	(%)	92.6	88.9	35.0	95.2	94.9
自己資本利益率	(%)					
株価収益率	(倍)					
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	492,150	322,415	535,715	613,291	931,812
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	48,679	7,187	302,083	192,444	119,821
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	773,101	263,622	389,004	4,545,171	99,000
現金及び現金同等物 の期末残高	(千円)	691,285	613,637	165,379	3,937,145	2,780,318
従業員数	(名)	25	26	23	26	26

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 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。
3. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
4. 第9期、第10期及び第11期の株価収益率については、当社株式が非上場であるため記載しておりません。第12期及び第13期の株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
5. 第11期より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号平成22年6月30日公表分)及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第9号平成22年6月30日)を適用しております。当社は、平成24年12月28日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っておりますが、第9期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。
6. 第12期において、一般募集による増資により2,202,200株、第三者割当増資により349,500株、新株予約権の権利行使により1,226,700株の新株発行を行っております。

(2) 提出会社の経営指標等

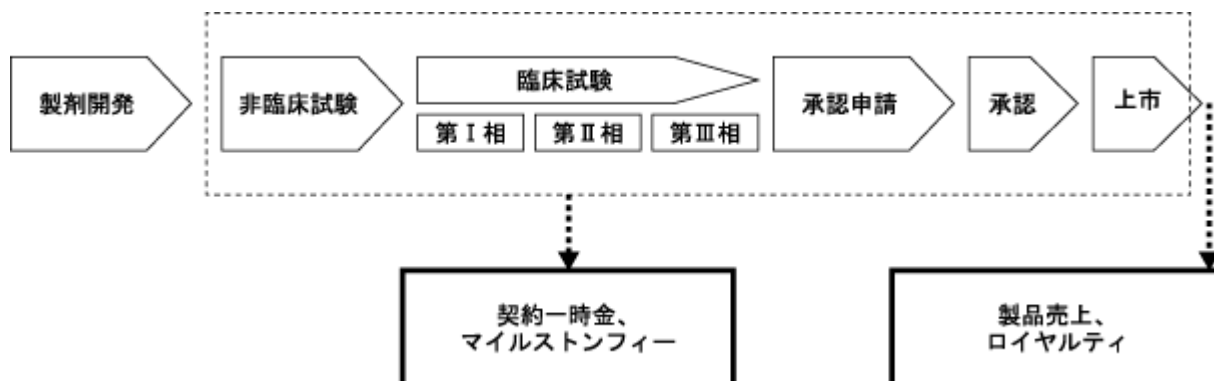
回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月
売上高 (千円)	389,769	839,381	87,806	68,575	26,285
経常損失 () (千円)	546,495	340,449	540,922	594,348	996,530
当期純損失 () (千円)	466,951	316,925	533,898	598,810	1,001,443
資本金 (千円)	1,997,125	2,134,555	2,134,555	4,560,062	4,560,062
発行済株式総数 (株)	27,586	29,113	2,911,300	6,689,700	6,689,700
純資産額 (千円)	1,195,536	1,153,470	619,572	4,870,679	3,895,636
総資産額 (千円)	1,273,018	1,242,572	1,078,500	5,036,902	3,989,201
1株当たり純資産額 (円)	433.39	396.20	212.82	728.09	579.98
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	()	()	()	()	()
1株当たり当期純損失 金額 () (円)	223.06	110.69	183.39	109.25	149.70
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 金額 (円)					
自己資本比率 (%)	93.9	92.8	57.4	96.7	97.3
自己資本利益率 (%)					
株価収益率 (倍)					
配当性向 (%)					
従業員数 (名)	23	25	22	25	25

- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
2. 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。
3. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
4. 配当性向については、当期純損失を計上しているため、記載しておりません。
5. 第9期から第11期までの株価収益率は当社株式が非上場であるため記載しておりません。
第12期及び第13期の株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。
6. 第11期より、「1株当たり当期純利益に関する会計基準」(企業会計基準第2号平成22年6月30日)、「1株当たり当期純利益に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第4号平成22年6月30日公表分)及び「1株当たり当期純利益に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第9号平成22年6月30日)を適用しております。
当社は、平成24年12月28日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っておりますが、第9期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額を算定しております。
7. 第12期において、一般募集による増資により2,202,200株、第三者割当増資により349,500株、新株予約権の権利行使により1,226,700株の新株発行を行っております。

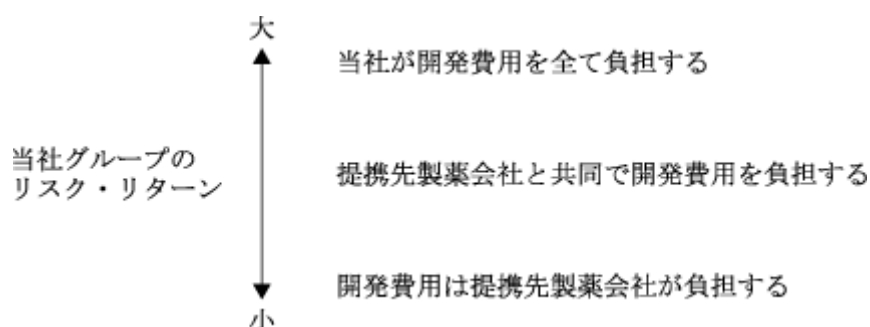
2 【沿革】

平成14年 1月	生活様式の多様化及び未曾有の高齢化社会に即応した、新しい剤型の医薬品を開発する 医薬品製剤開発企業として、香川県東かがわ市に株式会社メドレックスを設立
平成17年 4月	第一種医薬品製造販売業許可（許可番号37A1X00003）及び第二種医薬品製造販売業許可 （許可番号37A2X00006）を取得
平成17年 8月	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤ヨードコート軟膏を上市
平成19年 8月	本社移転（東かがわ市松原から東かがわ市西山へ）
平成19年10月	米国での臨床開発を目的とした子会社（IL Pharma Inc.）を米国マサチューセッツ州に 設立
平成21年 9月	株式会社カネカと合併会社（株式会社ケイ・エム トランスダーム）を大阪市に設立
平成22年 7月	消炎鎮痛貼付剤（ETOREAT）の臨床第 相試験を米国にて開始
平成23年 3月	消炎鎮痛貼付剤（ETOREAT）の米国における独占的な販売権を興和株式会社に許諾
平成23年 3月	NF- Bデコイオリゴの皮膚疾患治療用経皮製剤に使用する技術に係わる、再実施権付の 独占的な開発権及び販売権をアンジェスMG株式会社に許諾
平成25年 2月	東京証券取引所マザーズへ上場

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。



< ILTS（Ionic Liquid Transdermal System） >

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、局所作用型の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。そういった中で、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（Ionic Liquid Transdermal System）を用いることにより、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。

イオン液体とは、融点が100 以下の塩（えん）のことで、常温溶融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、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、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、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。

< ILTS を活用した第一パイプライン：ETOREAT (米国) >

当社グループの最重要プロジェクトとして、ILTS を活用した最初の完成製剤である「消炎鎮痛貼付剤(エトドラク^{*} テーブ剤[英語表記: Etodolac Patch]、商品名: ETOREAT)」の米国での開発を推し進めています。当社の100%子会社であるIL Pharma Inc. (本社: 米国マサチューセッツ州、以下「ILP」という)を開発拠点とし現地CRO等と連携しながら、軽度から中等度の急性疼痛を適応症として、医療用医薬品としての製造販売承認取得を目指しています。

市場・競争環境

日本では、医療用のNSAID^{*}含有消炎鎮痛貼付剤は1980年代後半より上市され、2010年時点において約1,700億円の市場を形成しています(出所: ㈱総合企画センター大阪)。貼付剤は、含水製剤であるパップ剤と非含水製剤であるテープ剤に大別されます。市場形成の経緯としては、1980年代後半よりパップ剤が先行して上市されその独壇場となっていました。1995年に非含水の薄型で1日1回タイプのテープ剤が上市されると、テープ剤が市場拡大する形でシェアを伸ばし、2010年時点において数量ベースで7割弱のシェアを獲得するに至っています。後発にも係わらずテープ剤が大きなシェアを獲得した要因として、関節部位における剥がれにくさ、1日1回タイプの利便性等が考えられています。

一方、米国における軽度から中等度の疼痛に対する医療用貼付剤は、1999年にヘルペス後神経痛治療剤として上市され適応外使用として軽度から中等度の疼痛に対して使用されていると考えられるLidoderm (販売: エンド社)と、2007年に軽度から中等度の急性疼痛治療剤として上市されたFlector (販売: ファイザー社)の2品目のみで、約1,000億円の市場が形成されています。それら2品目ともに含水製剤であり、当社としては、非含水製剤の薄型で1日1回タイプのETOREAT が上市されれば、その利便性・使い勝手の良さによりベスト・イン・クラス^{*}の製品として、市場拡大しながらシェア獲得できると期待しています。

開発経過・計画

平成21年に米国にて第I相臨床試験を実施し当パイプラインの安全性が確認され、平成22年4月に米国の規制当局であるアメリカ食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)との間で開催されたミーティングの結果、承認取得に向けた第II相臨床試験を実施できることが確認されましたので、平成22年7月より第II相臨床試験を実施しています。平成24年11月には、肩を対象とした第II相臨床試験(試験番号2006)においてプラセボ^{*}群との間で有効性に関する統計学的有意差^{*}が確認されました。

当連結会計年度において、腰を対象とした第II相臨床試験(試験番号1009)を実施し、承認申請に向けて規制当局であるFDAとの協議を進めてまいりましたところ、追加の臨床試験が必要となっております。

次期においては、ETOREAT について、FDAとの協議により必要となった追加の臨床試験の実施に向けて準備を進めてまいります。追加で実施する次試験については、FDAとの協議において受けた示唆を基に、これまでのETOREAT 開発で実施してきた臨床試験とは異なるデザインの臨床試験を第一候補としております。次臨床試験のプロトコル詳細について調査・検討中であり、また次臨床試験のプロトコルについては改めてFDAとの確認・合意プロセスが必要と考えておりますので、試験開始時期及び結果判明時期について精緻に見通すことは困難な面がありますが、現時点において、今後のETOREAT の開発スケジュールとして、次臨床試験の結果判明は平成27年後半～平成28年前半、FDAへの承認申請は平成28年後半以降を見込んでいます。

提携の状況

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、平成23年3月に興和株式会社(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。

当パイプラインの製造に関しては、株式会社カネカ(本社: 大阪市北区、以下「カネカ」という)と当社との合併会社である株式会社ケイ・エム トランスダーム等と提携し、アウトソーシングしています。

< ILTS を活用した後続パイプライン >

開発コード MRX-10XT：がん疼痛緩和貼付剤（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、処方最適化のための動物試験を実施中です。並行して、米国での臨床試験実施のために必要となる、米国における治験薬製造拠点の確保にも取り組んでいます。

開発コード MRX-7LAT：局所疼痛緩和貼付剤（リドカイン^{*} テープ剤）

多くの国民の生活の質の低下を来たす一因となっている慢性疼痛におけるアンメット・メディカルニーズに応えるべく、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、非臨床試験を実施済です。規制当局（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）と治験前相談において、第 相臨床試験内容について合意しております。

当連結会計年度中の開発提携を目指して提携候補先との契約交渉を行ってまいりましたが、未だ提携に至っておらず、引き続き開発提携先を模索しております。

上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社独自で「ILTS」等を活用した製剤開発を進めています。

当連結会計年度は当社グループの複数の研究開発のテーマが公的助成事業に採択されました。平成26年3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」プロジェクトが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」に、5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」が、独立行政法人新エネルギー・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」の助成事業に、7月には「生分解樹脂製マイクロニードルアレイのディスプレイ型装着技術の開発」が、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」にそれぞれ採択されております。

「ILTS」等を用いたパイプライン群の開発・提携状況

	開発ステージ	臨床開発主体	販売権許諾先
ETOREAT	臨床第 相（米国）	当社グループ	興和
MRX-10XT	処方最適化のための動物試験	未定	-
MRX-7LAT	非臨床	未定	-

< 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、帝人株式会社（本社：大阪市中央区、以下「帝人」という）と共同で研究開発に取り組んでいます。

< 上市製品 >

当社は、当社が保有する水溶性高分子に関する製剤ノウハウを生かして開発し、日本において医療用医薬品としての製造販売承認を取得した製品を、販売提携先を通じて上市しています。褥瘡・皮膚潰瘍治療剤「ヨードコート軟膏^{*}」は、マルホ株式会社（本社：大阪市北区）を通じて販売されています。

<用語解説>

経皮吸収	皮膚から（薬物を）体内に吸収・浸透させること。
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。
QOL (Quality of Life)	不快に感じることを最大限に軽減し、できるだけ本人（患者）がこれでいいと思えるような生活が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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
エトドラク	非ステロイド系消炎鎮痛剤（NSAIDs）に分類され、疼痛およ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。
NSAID	非ステロイド系消炎鎮痛剤の総称。
ベスト・イン・クラス	他の既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品。
プラセボ	偽薬。本物の薬と同じ外観であるが、薬として効く成分は入っていない。
統計学的有意差	確率的に偶然とは考えにくく、意味があると考えられる差。
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。
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。
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。
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。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は 出資金	主要な事業 の内容	議決権の所有 割合(%)	関係内容
(連結子会社) IL Pharma Inc.	アメリカ合衆国 マサチューセッツ 州ケンブリッジ市	USドル 200,000	米国におけ る臨床開発	100.0	役員兼任(2名) 開発委託先
(持分法適用関連会社) 株式会社ケイ・エム トランスダーム	大阪市北区	千円 300,000	医薬品の研 究開発、製 造	49.0	役員兼任(2名) ETOREAT の製造ライ センス許諾

- (注) 1. 主要な事業の内容欄には、代表的な事業の名称を記載しております。
2. 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社及び特定子会社はありません。

5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

平成26年12月31日現在

区分	従業員数(名)
全社共通	26
合計	26

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 当社グループは、単一事業分野において営業を行っており、単一事業部門で組織されているため、従業員数は全社共通としております。

(2) 提出会社の状況

平成26年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
25	42.1	7.2	6,024

- (注) 1. 従業員数は就業人員であります。
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。
3. 当社は、単一事業分野において営業を行っており、単一事業部門で組織されているため、従業員数は全社共通としております。

(3) 労働組合の状況

当社グループには労働組合はありません。

なお、労使関係については円滑な関係にあり、特記すべき事項はありません。

第2 【事業の状況】

1 【業績等の概要】

(1) 業績

当連結会計年度における我が国経済は、政府の経済対策や金融政策により景況感が改善し緩やかな景気回復基調にありましたが、国内では消費税率引き上げによる需要の減退や円安の進行による輸入原材料等価格の上昇等のマイナス要素があり、国外では欧州信用不安の長期化、新興国の経済成長鈍化、原油相場下落による資源国通貨の圧迫等の不安要素が存在し、先行き不透明な状況で推移しました。

このような状況の中、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)について製品化に向けた開発を推し進めており、米国において第 相臨床試験を実施し、承認申請に向けて規制当局である米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration、以下「FDA」という)との協議を進めてまいりました。FDAとの協議の結果、追加の臨床試験が必要となっております。また、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、事業の拡大を図るとともに、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。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の売上高は26百万円 (前連結会計年度比38.3%)、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1,020百万円 (前連結会計年度比153.5%)を計上し、営業損失は1,003百万円 (前連結会計年度は604百万円の損失)、営業外収益に受取研究開発負担金18百万円、営業外費用に外貨預金に対する為替相場の変動を主要因とする為替差損 6百万円、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24百万円等により経常損失は1,012百万円 (前連結会計年度は616百万円の損失)、当期純損失は1,016百万円 (前連結会計年度は621百万円の損失)となりました。

< ETOREAT : 消炎鎮痛貼付剤(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 を活かした最初の完成製剤である「消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT」の米国での開発を推し進めています。100%子会社ILPを拠点として、医療用医薬品としての製造販売承認取得を目指しています。

平成24年11月には、肩を対象とした第 相臨床試験 (試験番号2006)においてプラセボ群との間で有効性に関する統計学的有意差が確認されています。

当連結会計年度において、腰を対象とした第 相臨床試験 (試験番号1009)を実施し、承認申請に向けて規制当局であるFDAとの協議を進めてまいりましたところ、追加の臨床試験が必要となっております。

< 上市製品 >

当社グループでは、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おり、当連結会計年度の製品売上として26百万円を計上しました。

(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1,156百万円減少し、2,780百万円となりました。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、931百万円 (前連結会計年度は613百万円の使用)となりました。これは主に前連結会計年度より研究開発費が増加し、税金等調整前当期純損失が1,012百万円とな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119百万円(前連結会計年度は192百万円の使用)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110百万円等によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動の結果支出したキャッシュ・フローは、99百万円(前連結会計年度は4,545百万円の獲得)となりました。これは一年内返済予定の長期借入金の返済による支出が99百万円あったことによるものです。

2 【生産、受注及び販売の状況】

(1) 生産実績

当社グループの製品は、すべて製造委託しております。

(2) 受注実績

当連結会計年度における受注実績は次のとおりであります。

事業の名称	受注高 (千円)	前年同期比 (%)	受注残高 (千円)	前年同期比 (%)
医薬事業(製品売上高)	36,097	149.6	11,343	740.3
合計	36,097	149.6	11,343	740.3

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

(3) 販売実績

当連結会計年度における販売実績は次のとおりであります。

事業の名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
医薬事業(製品売上高)	26,285	78.4
医薬事業(研究開発等収入)		
合計	26,285	38.3

(注) 1. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前連結会計年度		当連結会計年度	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
日本新薬株式会社	28,433	41.5	18,086	68.8
アンジェスMG株式会社	29,192	42.6		
株式会社マリーヌ			3,717	14.1

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

3. 前連結会計年度における株式会社マリーヌ、当連結会計年度におけるアンジェスMG株式会社については、当該割合が100分の10未満のため記載を省略しております。

3 【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ILP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 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。業務執行の妥当性や効率性のチェック機能を有効に働かせ、取締役7名、監査役3名（社外監査役2名を含む）及び従業員25名、子会社従業員1名の小規模組織（平成26年12月31日現在）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 【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、本書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。

・ 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、また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または中止された場合、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、また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び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（商品名：ETOREAT）」の最重要ターゲットである米国において、平成22年3月に改定された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。

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（商品名：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、現在実施中のETOREAT の第 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、提出日現在、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、子会社従業員1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社長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	興和株式会社に米国における独占的販売権を許諾 株式会社ケイ・エム・トランスゲ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特製剤	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。

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、将来の不確定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 を始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いません。

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。なお、平成25年2月13日に東京証券取引所マザーズへの上場に伴う2,347百万円の資金調達により、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日には全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。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26年12月31日現在における当社の発行済株式総数は6,689,700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120,200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。

(9) 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26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 【経営上の重要な契約等】

契約書名 (対象パイプ ライン)	契約先 (契約締結日)	契約期間	主な契約内容
独占的販売権許 諾契約書 (ETOREAT)	興和株式会社 (平成23年3月10日)	締結日から、 本製品のテリ トリーにおけ る発売開始か ら15年或いは 本特許の最も 遅い有効期限 のいずれか遅 い日まで	当社は、米国及びプエルトリコにおける、エトドラク・リドカイン塩含有貼付剤の販売に関する独占的実施権を興和株式会社に許諾する。 当社は、その対価として、以下の契約一時金・マイルストーンを受領する。 a. 本契約の締結時：5億円 b. 本承認申請受理時：10.5億円 c. 本販売承認取得時：15億円 その他、単年における本製品の正味販売高が予め段階的に定めた額を達成した際、各々その予め定めた額の5%を受領する。 当社は、本製品を興和株式会社に独占的に供給するとともに、売上に応じた販売ロイヤルティを受領する。
共同開発及び実 施許諾契約 (ETOREAT 他)	株式会社ケイ・エム トランスダーム、 株式会社カネカ (平成21年9月28日)	締結日から、 本発明に係わ る権利が全て 消滅する日ま で	当社は、株式会社ケイ・エム トランスダームにエトドラク医薬品関連特許の製造及び販売会社への卸売に関する独占的実施権を許諾する。 当社は、その対価として、総額6億円をエトドラク医薬品の米国での開発進捗等に応じて2億円ずつ3回に分けて受領する。(注)
製造委受託等に 関する契約 (ETOREAT)	祐徳薬品工業株式会社 株式会社ケイ・エム トランスダーム (平成21年12月16日)	上市后10年が 経過する日、 或いは本製品 関連特許期間	エトドラク含有貼付剤の米国市場向け全需要のうち、年間5,000万枚までは、祐徳薬品工業株式会社へ優先的に製造委託する。

(注) 3回いずれも実施及び受領済み

6 【研究開発活動】

当社グループでは、イオン液体の特徴を利用したILTS による経皮吸収型医薬品に関する研究開発を中心に研究開発活動を行っています。平成26年12月31日現在、当社グループの研究開発人員数は17名であり、当連結会計年度における研究開発費は718百万円です。

(1) 製剤開発

製剤開発については当社研究部（香川県東かがわ市）を拠点としています。

当社グループ独自の経皮吸収型製剤技術であるILTS を基に、対象薬物候補における高い経皮浸透性、皮膚安全性等の実用化基準を満たす経皮吸収型製剤の開発を、当社グループ独自で、あるいは、製薬会社等と共同で実施しています。

マイクロニードルアレイの開発に関しては、帝人等との協力体制を敷いて取り組んでいます。

(2) 臨床開発

ETOREAT の米国における臨床開発に関しては、100%子会社のILPを拠点とし、現地CROや米国薬事及びFDA対応に関する知識や経験の豊富なコンサルタントとの緊密な提携関係により、機動的に臨床試験を運営しています。

研究開発活動に関する詳細は、第1企業の概況 3事業の内容に記載していますのでご参照下さい。

7 【財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

本文中の将来に関する事項は、本書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。

(1) 財政状態の分析

(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1,044百万円減少し、3,685百万円となりました。当期純損失1,016百万円を計上したこと及び研究開発用の設備投資144百万円等により現金及び預金が1,156百万円減少しております。一方、設備投資等により固定資産は109百万円増加しております。

流動資産は2,853百万円となりました。主な内容は、現金及び預金2,780百万円等であります。固定資産は831百万円で、主な内容は投資有価証券414百万円、建物及び構築物195百万円、機械装置及び運搬具105百万円であります。

(負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて56百万円減少し、170百万円となりました。これは一年内返済予定の長期借入金の返済99百万円による減少と、未払金の増加27百万円、持分法適用に伴う負債の増加16百万円等によるものであります。

流動負債は78百万円となりました。主な内容は未払金57百万円、未払法人税等13百万円等であります。固定負債は91百万円となりました。主な内容は持分法適用に伴う負債76百万円等であります。

(純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて988百万円減少し、3,514百万円となりました。当期純損失1,016百万円の計上に伴い、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95.2%から94.9%となりました。

(2) 経営成績の分析

当連結会計年度において、当社グループでは、当社グループの最重要パイプラインであるETOREATの製品化に向けた開発を推し進めており、米国において第 相臨床試験を実施し、承認申請に向けて規制当局であるFDAとの協議を進めてまいりました。FDAとの協議の結果、追加の臨床試験が必要となっております。また、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。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の売上高は26百万円（前連結会計年度比38.3%）、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1,020百万円（前連結会計年度比153.5%）を計上し、営業損失は1,003百万円（前連結会計年度は604百万円の損失）、営業外収益に受取研究開発負担金18百万円、営業外費用に外貨預金に対する為替相場の変動を主要因とする為替差損6百万円（個別損益計算書では7百万円）、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24百万円等により経常損失は1,012百万円（前連結会計年度は616百万円の損失）、当期純損失は1,016百万円（前連結会計年度は621百万円の損失）となりました。

(3) キャッシュ・フローの分析

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1,156百万円減少し、2,780百万円となりました。これは、営業活動により使用したキャッシュ・フロー931百万円と、研究開発用の設備投資として有形固定資産の取得等による投資活動により使用したキャッシュ・フロー119百万円及び一年内返済予定の長期借入金の返済により財務活動によるキャッシュ・フローが99百万円となったためです。

(4) 経営成績に重要な影響を与える要因について

当社グループの経営成績に対して中期的に重要な影響を与える最大の要因は、ETOREAT 開発の成否です。米国にて実施中の第 相臨床試験において有効性が示され、米国の規制当局であるアメリカ食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）に医療用医薬品としての製造販売承認取得のための申請を行って、製造販売承認を取得することにより、独占的販売権許諾契約に従ってマイルストーンフィーを受領することができます。

(5) 経営戦略の現状とその見通し

上記(4)で挙げた、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おり、当社と100%子会社ILP間での連携を密にして開発に臨んでいます。特に、臨床開発に関しては、ILPを拠点とし、現地CROや米国薬事及びFDA対応に関する知識や経験の豊富なコンサルタントとの緊密な提携関係により、機動的に臨床試験を運営しています。

平成24年11月に、肩を対象とした第Ⅰ相臨床試験(試験番号2006)においてプラセボ群との間で有効性に関する統計学的有意差が確認されました。当連結会計年度において、腰を対象とした第Ⅰ相臨床試験(試験番号1009)を実施し、承認申請に向けて規制当局であるFDAとの協議を進めてまいりましたところ、追加の臨床試験が必要となっております。

追加で実施する次試験については、FDAとの協議において受けた示唆を基に、これまでのETOREAT 開発で実施してきた臨床試験とは異なるデザインの臨床試験を第一候補としております。次臨床試験のプロトコル詳細について調査・検討中であり、また次臨床試験のプロトコルについては改めてFDAとの確認・合意プロセスが必要と考えておりますので、試験開始時期及び結果判明時期について精緻に見通すことは困難な面がありますが、現時点において、今後のETOREAT の開発スケジュールとして、次臨床試験の結果判明は平成27年後半～平成28年前半、FDAへの承認申請は平成28年後半以降を見込んでいます。

(6) 経営者の問題意識と今後の方針について

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、後続パイプラインの開発推進、即ち、ILTS 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かねばなりません。今後も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。

第3 【設備の状況】

1 【設備投資等の概要】

当社グループは、基幹事業であります製剤開発を中心に行っている研究開発に伴う設備や機器の新設、拡充を継続的に行っております。当連結会計年度における設備投資の総額は144,117千円であり、その主なものは次のとおりであります。

機械装置及び運搬具	研究開発用貼付剤製造機	100,990千円
工具、器具及び備品	3Dプリンタ	18,580千円
	製剤分析測定機器	16,420千円
	経皮吸収試験用機器	4,498千円

2 【主要な設備の状況】

(1) 提出会社

平成26年12月31日現在

事業所名 (所在地)	事業の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)	
			建物及び 構築物	機械装置 及び 運搬具	工具、器具 及び備品	土地 (面積㎡)	その他		合計
本社 (香川県 東かがわ市)	医薬事業	本社業務	194,221	103,704	44,461	() [64,658]		342,387	19
白鳥ラボ (香川県 東かがわ市)	医薬事業	治験薬設備	1,131	1,550	6	()		2,687	
東京事務所 (東京都中央区)	医薬事業	事業開発 拠点			17	()		17	3
大阪事務所 (大阪市中央区)	医薬事業	事業開発 拠点			0	()		0	3

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. 上記の金額には消費税等は含まれておりません。
3. 本社の土地を連結会社以外の者から賃借しており、年間賃借料は9,022千円であります。
なお、賃借している土地の面積は[]で記載しております。

(2) 在外子会社

平成26年9月30日現在

会社名 事業所名 (所在地)	事業の名称	設備の内容	帳簿価額(千円)					従業員数 (名)	
			建物及び 構築物	機械装置 及び 運搬具	工具、器具 及び備品	土地 (面積㎡)	その他		合計
IL Pharma Inc. 本社 (米国マサチュー セッツ州)	医薬事業	事業開発 拠点			666	()		666	1

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。
2. IL Pharma Inc.の決算期は9月のため、平成26年9月30日現在の状況を記載しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

(2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

第4 【提出会社の状況】

1 【株式等の状況】

(1) 【株式の総数等】

【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	26,758,800
計	26,758,800

(注) 平成27年3月26日開催の定時株主総会において定款の一部変更が行われ、発行可能株式総数は同日より15,113,600株増加し、26,758,800株となっております。

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (平成26年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成27年3月27日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	6,689,700	6,689,700	東京証券取引所 (マザーズ)	単元株式数は100株 であります。
計	6,689,700	6,689,700		

(注) 提出日現在発行数には、平成27年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

平成23年4月15日臨時株主総会、平成23年4月7日及び平成23年4月15日取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

第5回新株予約権

	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
新株予約権の数(個)	717(注)1,2	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	71,700(注)2	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,800(注)3	同左
新株予約権の行使期間	平成25年4月27日から 平成33年4月14日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,800 資本組入額 900	同左
新株予約権の行使の条件	本新株予約権を有する者(以下「本新株予約権者」という。)は、次の条件に従い本新株予約権を行使するものとする。 各新株予約権の行使にあたっては、一部行使ができるものとする。 本新株予約権は、当社の株式が東京証券取引所またはその他株式市場(国内外を問わず。)に上場した場合に限り行使することができる。	同左

	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
	<p>本新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時において、当社またはその子会社の取締役、監査役、従業員または外部支援者の地位にあることを要する。ただし、諸般の事情を考慮の上、取締役会が特例として認めた場合はこの限りではない。</p> <p>本新株予約権者が権利行使期間中に死亡した場合は、その相続人が、当社所定の手続きに基づき、当該新株予約権者が付与された権利の範囲内で新株予約権を行使できるものとする。ただし、相続人死亡による再相続は認めない。</p> <p>本要項に定める取得事由が発生していない場合に限り、本新株予約権を行使することができる。</p> <p>その他の条件は、平成23年4月15日開催の臨時株主総会決議および取締役会決議の授權に基づき、当社と本新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約書」に定めるところによる。</p>	
新株予約権の譲渡に関する事項	本新株予約権を譲渡するには、取締役会の承認を受けなければならない。	同左
代用払込みにに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項		

(注) 1. 本新株予約権発行と同時に、第2回新株予約権、第3回新株予約権及び第4回新株予約権として発行済みの1,129個を消却することを条件として、1,780個を上限とする。即ち、第1回新株予約権として発行済みの220個と合わせて、新株予約権の発行数が総計2,000個を上回らないものとする。

2. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により付与株式数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は、これを切り捨てる。

$$\text{調整後付与株式数} = \text{調整前付与株式数} \times \text{分割・併合の比率}$$

3. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

平成26年4月11日取締役会決議に基づいて発行した会社法に基づく新株予約権は、次のとおりであります。

第7回新株予約権

	事業年度末現在 (平成26年12月31日)	提出日の前月末現在 (平成27年2月28日)
新株予約権の数(個)	485(注)1	同左
新株予約権のうち自己新株予約権の数		
新株予約権の目的となる株式の種類	普通株式	同左
新株予約権の目的となる株式の数(株)	48,500(注)1	同左
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,459(注)2	同左
新株予約権の行使期間	平成28年5月2日から 平成36年4月26日まで	同左
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円)	発行価格 1,459 資本組入額 730	同左
新株予約権の行使の条件	新株予約権者は、権利行使時においても当社及び当社連結子会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。ただし、取締役会が正当な事由があると認めた場合はこの限りではない。 本新株予約権者が権利行使期間中に死亡した場合は、その相続人が、当会社所定の手続きに基づき、当該新株予約権者が付与された権利の範囲内で新株予約権を行使できるものとする。ただし、相続人死亡による再相続は認めない。 本新株予約権の行使によって、当社の発行済株式総数が当該時点における授權株式数を超過することとなるときは、当該本新株予約権の行使を行うことはできない。 各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。 その他の条件については、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めるところによる。	同左
新株予約権の譲渡に関する事項	新株予約権を譲渡するときは、当社取締役会の決議を要するものとする。	同左
代用払込みにに関する事項		
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	(注)3	同左

(注) 1. 新株予約権1個につき目的となる株式数は、100株であります。
ただし、新株予約権の割当日後、当社が株式分割または株式併合を行う場合は、次の算式より本新株予約権の目的である株式の数を調整し、調整の結果生じる1株未満の端数は切り捨てる。

$$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割(または併合)の比率}$$

2. 新株予約権の割当日後、当社が株式分割、株式併合を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、新株予約権の割当日後に時価を下回る価額で新株式の発行または自己株式の処分を行う場合は、次の算式により払込金額を調整し、調整により生ずる1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後払込金額} = \text{調整前払込金額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行(処分)株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{1 \text{株当たり時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新株発行(処分)株式数}}$$

3. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）を行う場合において、組織再編行為の効力発生日に新株予約権者に対し、それぞれの場合につき、会社法第 236 条第 1 項第 8 号イからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を以下の条件に基づきそれぞれ交付することとする。ただし、以下の条件に沿って再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとする。
- (1) 交付する再編対象会社の新株予約権の数
新株予約権者が保有する新株予約権の数と同一の数をそれぞれ交付する。
 - (2) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の種類
再編対象会社の普通株式とする。
 - (3) 新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数
組織再編行為の条件を勘案のうえ、上記(注)1 に準じて決定する。
 - (4) 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額
交付される各新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、組織再編行為の条件等を勘案のうえ、上記(注)2 で定められる行使価額を調整して得られる再編後行使価額に、上記(3)に従って決定される当該新株予約権の目的である再編対象会社の株式の数を乗じた額とする。
 - (5) 新株予約権を行使することができる期間
表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の初日と組織再編行為の効力発生日のうち、いずれか遅い日から表中「新株予約権の行使期間」に定める行使期間の末日までとする。
 - (6) 新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金及び資本準備金に関する事項
次に準じて決定する。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本金の額は、会社計算規則第 17 条第 1 項に従い算出される資本金等増加限度額の 2 分の 1 の金額とする。計算の結果 1 円未満の端数が生じたときは、その端数を切り上げるものとする。
本新株予約権の行使により株式を発行する場合における増加する資本準備金の額は、上記記載の資本金等増加限度額から、上記に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
 - (7) 譲渡による新株予約権の取得の制限
譲渡による取得の制限については、再編対象会社の取締役会の決議による承認を要するものとする。
 - (8) その他新株予約権の行使の条件
表中「新株予約権の行使の条件」に定める条件に準じて決定する。
 - (9) 新株予約権の取得事由及び条件
次に準じて決定する。
当社が消滅会社となる合併契約、当社が分割会社となる会社分割についての分割契約もしくは分割計画、または当社が完全子会社となる株式交換契約もしくは株式移転計画について株主総会の承認（株主総会の承認を要しない場合には取締役会決議）がなされた場合は、当社は、当社取締役会が別途定める日の到来をもって、本新株予約権の全部を無償で取得することができる。
新株予約権者が権利行使をする前に、表中「新株予約権の行使の条件」に定める規定により本新株予約権の行使ができなくなった場合は、当社は新株予約権を無償で取得することができる。
新株予約権者が本新株予約権の放棄を申し出た場合は、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
 - (10) その他の条件については、再編対象会社の条件に準じて決定する。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

(5) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
平成22年9月17日 (注)1	9,375	27,586	375,000	1,997,125	375,000	1,566,325
平成23年4月26日 (注)2	1,527	29,113	137,430	2,134,555	137,430	1,703,755
平成24年12月28日 (注)3	2,882,187	2,911,300		2,134,555		1,703,755
平成25年2月12日 (注)4	2,202,200	5,113,500	1,013,012	3,147,567	1,013,012	2,716,767
平成25年3月12日 (注)5	349,500	5,463,000	160,770	3,308,337	160,770	2,877,537
平成25年1月1日～ 平成25年12月31日 (注)6	1,226,700	6,689,700	1,251,725	4,560,062	1,251,725	4,129,262

- (注) 1. 有償第三者割当増資
発行価格 80,000円
資本組入額 40,000円
割当先 ジャフコ・バイオテクノロジー1号投資事業有限責任組合(2,099株)他、VC等15名
2. 有償第三者割当増資
発行価格 180,000円
資本組入額 90,000円
割当先 興和株式会社(1,250株) アンジェスMG株式会社(277株)
3. 株式分割(1:100)によるものであります。
4. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)
発行価格 1,000円
引受価額 920円
資本組入額 460円
5. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)
発行価格 920円
資本組入額 460円
割当先 野村證券株式会社
6. 第1回新株予約権及び第5回新株予約権の権利行使と行使価額修正条項付き第6回新株予約権の権利行使による増加であります。

(6) 【所有者別状況】

平成26年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満 株式の状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)		3	26	48	26	13	6,518	6,634	
所有株式数 (単元)		773	7,100	6,051	1,540	48	51,359	66,871	2,600
所有株式数 の割合(%)		1.16	10.62	9.04	2.30	0.07	76.81	100.00	

(7) 【大株主の状況】

平成26年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (株)	発行済株式総数 に対する所有株式 数の割合(%)
松村 眞良	香川県東かがわ市	378,300	5.65
松村 米浩	東京都文京区	233,100	3.48
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	222,900	3.33
野村證券株式会社ネット&コール	東京都千代田区大手町2丁目2番2号	141,500	2.12
雨堤 正博	東京都渋谷区	128,000	1.91
興和株式会社	名古屋市中区錦3丁目6番29号	125,000	1.87
井上 圭司	大阪府大阪市東成区	120,000	1.79
株式会社JTファイナンシャルサービス	東京都千代田区四番町8番地6-404号	117,000	1.75
志野 文哉	北海道札幌市北区	113,400	1.70
有限会社松村薬局	香川県東かがわ市湊616番地8	97,000	1.45
計		1,676,200	25.06

(8) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成26年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)			
完全議決権株式(その他)	普通株式 6,687,100	66,871	
単元未満株式	2,600		
発行済株式総数	6,689,700		
総株主の議決権		66,871	

【自己株式等】

平成26年12月31日現在

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

(9) 【ストックオプション制度の内容】

当社は、ストックオプション制度を採用しております。当該制度は、会社法に基づき、新株予約権を付与する方式により、当社の取締役、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付与することを下記株主総会及び取締役会において決議されたものであります。当該制度の内容は次のとおりであります。

(平成23年4月15日臨時株主総会、平成23年4月7日及び平成23年4月15日取締役会決議)

第5回新株予約権

決議年月日	平成23年4月15日
付与対象者の区分及び人数	当社取締役 7名 当社監査役 3名 当社従業員 22名 当社子会社従業員 1名 外部支援者 3名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注) 付与対象者の退職により、本書提出日現在における付与対象者の区分及び人数は、当社取締役5名、当社監査役2名、当社従業員15名、当社子会社取締役1名、当社子会社従業員1名、外部支援者5名となっております。

(平成26年4月11日取締役会決議)

第7回新株予約権

決議年月日	平成26年4月11日
付与対象者の区分及び人数	当社従業員 26名
新株予約権の目的となる株式の種類	「(2)新株予約権等の状況」に記載しております。
株式の数	同上
新株予約権の行使時の払込金額	同上
新株予約権の行使期間	同上
新株予約権の行使の条件	同上
新株予約権の譲渡に関する事項	同上
代用払込みに関する事項	同上
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	同上

(注) 付与対象者の退職により、本書提出日現在における付与対象者の区分及び人数は、当社従業員25名となっております。

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 該当事項はありません。

- (1) 【株主総会決議による取得の状況】
該当事項はありません。
- (2) 【取締役会決議による取得の状況】
該当事項はありません。
- (3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】
該当事項はありません。
- (4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】
該当事項はありません。

3 【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ます。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。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。

剰余金の配当を行う場合は年1回期末での配当を考えており、配当の決定機関は株主総会です。また、機動的な配当対応を行うため、会社法第454条第5項の規定に基づく中間配当を取締役会の決議によって行うことができる旨を定款に定めています。

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第9期	第10期	第11期	第12期	第13期
決算年月	平成22年12月	平成23年12月	平成24年12月	平成25年12月	平成26年12月
最高(円)				7,500	2,518
最低(円)				1,570	785

- (注) 1. 当社株式は、平成25年2月13日から東京証券取引所マザーズに上場しております。それ以前については、該当事項はありません。
2. 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

(2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成26年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	1,674	1,539	1,488	1,355	1,142	1,017
最低(円)	1,355	1,323	1,347	985	926	785

- (注) 最高・最低株価は、東京証券取引所マザーズにおけるものであります。

5 【役員状況】

役名	職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数(株)
代表取締役社長		松村 眞良	昭和19年9月7日	昭和43年4月 安井病院(現社団法人信和会京都民医連第二中央病院)勤務 昭和46年7月 帝國製薬株式会社入社 昭和48年2月 同社取締役 昭和50年2月 同社常務取締役 昭和63年2月 太田製薬株式会社(現日医工株式会社)代表取締役社長 平成4年2月 帝國漢方製薬株式会社代表取締役社長 平成4年7月 テイコクメディックス株式会社(現日医工株式会社)代表取締役社長 平成12年9月 帝國製薬株式会社取締役副社長 平成14年1月 当社設立代表取締役社長(現任) 平成19年10月 IL Pharma Inc.取締役(現任)	(注)2	378,300
専務取締役		松村 米浩	昭和45年9月10日	平成7年9月 株式会社コーポレートディレクション入社 平成15年8月 当社取締役 平成19年10月 IL Pharma Inc.取締役(現任) 平成25年3月 当社専務取締役(現任)	(注)2,4	233,100
取締役	品質管理部長	山崎 啓子	昭和25年1月28日	昭和47年4月 味の素冷凍食品株式会社入社 昭和57年1月 帝國製薬株式会社入社 平成10年4月 テイコクファルマケア株式会社取締役 平成14年1月 当社取締役(現任) 平成21年9月 株式会社ケイ・エム トランスゲーム取締役	(注)2	21,000
取締役	開発部長	秋友 比呂志	昭和36年4月13日	昭和62年4月 帝國製薬株式会社入社 平成14年6月 当社入社 平成15年8月 当社監査役 平成17年3月 当社取締役(現任) 平成24年6月 株式会社ケイ・エム トランスゲーム取締役(現任)	(注)2	14,800
取締役	研究部長	濱本 英利	昭和44年4月14日	平成6年4月 帝國製薬株式会社入社 平成14年1月 当社入社 平成23年3月 当社取締役(現任)	(注)2	14,000
常勤監査役		福井 優	昭和23年8月13日	昭和49年4月 住友化学工業株式会社入社 昭和59年10月 住友製薬株式会社 (現大日本住友製薬株式会社)入社 平成20年9月 当社入社 平成22年6月 当社常勤監査役(現任)	(注)3	3,600
監査役		團野 浩	昭和44年6月15日	平成7年4月 帝國製薬株式会社入社 平成11年1月 テイコクメディックス株式会社(現日医工株式会社)取締役 平成12年10月 日本薬剤師連盟会長秘書 平成13年8月 参議院議員第一秘書 平成15年1月 株式会社ドーモ代表取締役(現任) 平成19年3月 当社監査役(現任)	(注)3	
監査役		小足 八州男	昭和39年10月13日	平成6年10月 香川和雄税理士事務所入所 平成11年12月 税理士試験合格 平成12年2月 里坊昌俊税理士事務所入所 平成20年11月 日本公認会計士協会準会員 平成21年2月 税理士登録 平成22年1月 有限責任監査法人トーマツ入社 平成24年1月 小足八州男税理士事務所代表 平成25年3月 当社監査役(現任) 平成25年9月 公認会計士登録 小足八州男公認会計士・税理士事務所代表(現任)	(注)3	
計						664,800

- (注) 1. 監査役團野浩、小足八州男は、社外監査役であります。
2. 取締役の任期は、平成26年12月期に係る定時株主総会終結の時から1年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
3. 監査役の任期は、平成24年12月14日の臨時株主総会終結の時から4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 専務取締役松村米浩は、代表取締役社長松村眞良の長男であります。

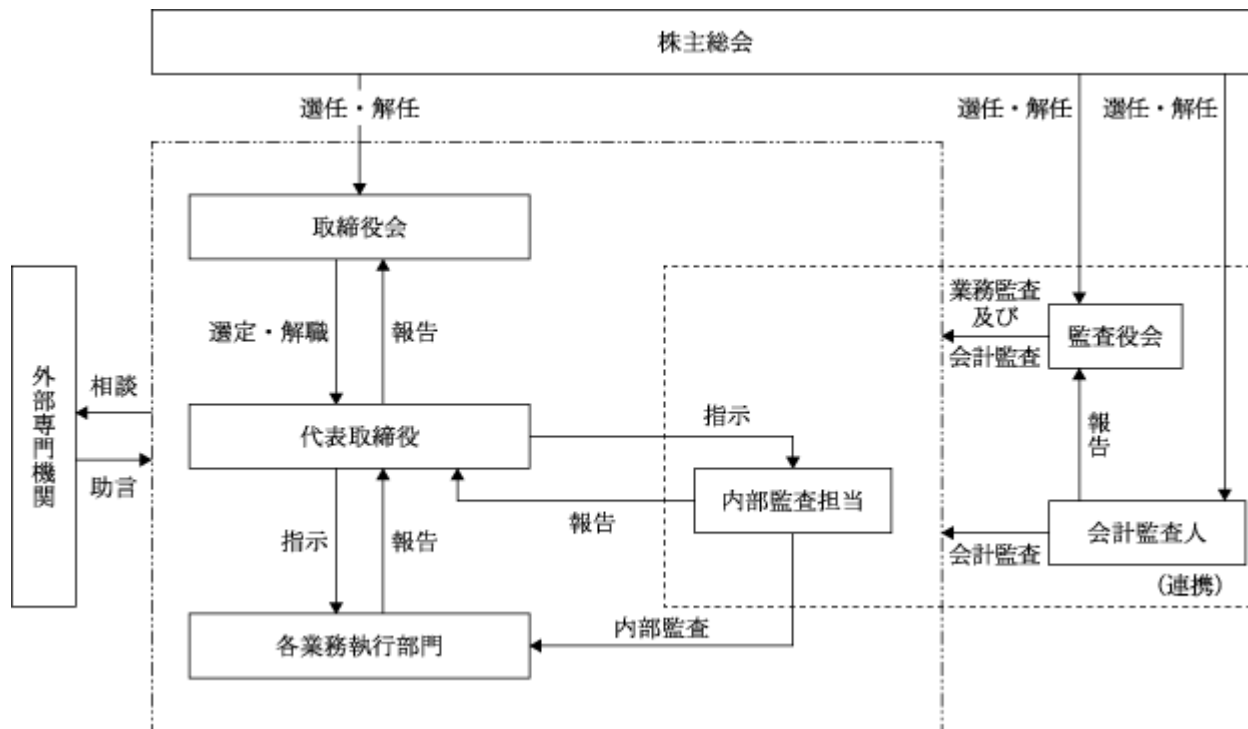
6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社グループは、医療用医薬品の開発及び製造、販売という事業の性質上、医療業界や社会からの信頼を得ることは必要不可欠であり、その為にも健全性の高い組織を構築し、永続的に維持していくことが会社存続のために重要であると確信しております。その実効性を適宜観察、検証していく体制の確立を図ります。

会社の機関の内容



イ) 取締役会について

平成27年3月26日開催の当社第13期定時株主総会において、取締役会でのより機動的な意思決定が行えるように取締役7名から2名減員する議案が承認され、当社の取締役会は常勤取締役5名で構成されております。代表取締役を除き、各取締役はそれぞれの部門を掌管しており、毎月1回の定時取締役会のほか、必要に応じて臨時取締役会を開催しております。

取締役会には監査役3名(うち2名は社外監査役)も出席し、経営に関する重要事項や業務執行の決定のための監査機能を確保しております。

ロ) 監査役会について

当社は監査役会設置会社であります。監査役は3名で、うち2名は社外監査役の条件を満たしております。社外監査役のうち1名は、公認会計士・税理士の資格を有しており、企業財務及び会計・税務に関する相当程度の知識を有しております。

監査役会は毎月1回開催されており、その他、取締役会など会社の重要な会議に出席して、社内の実態を把握するなどして、内部監査担当や会計監査人との連携に努めております。具体的には、監査役は取締役の職務執行が法令を遵守しているか否かの観点から、年度監査計画に基づいて監査の実施、取締役会への出席、各取締役との定期的な面談を行うなどして、内部統制の有効性を検証しております。

内部統制システムの整備の状況

コーポレート・ガバナンスの健全性を保つべく、基本方針を以下のように定めて、各職務を執行しています。

- ・ 取締役及び使用人の職務執行が法令・定款に適合していることを確保する。
- ・ 取締役の職務の執行に係る情報を保存及び管理する。
- ・ 損失の危険の管理に関する規程を定めて運用する。
- ・ 取締役の職務の執行が効率的に行われていることを確保する。
- ・ 当社及び子会社からなる企業集団における業務の適正性を確保する。

- ・ 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合、当該使用人を置く。並びに、当該使用人の取締役からの独立性を確保する。
- ・ 取締役及び使用人が監査役会及び監査役に報告するための体制を整備する。また、監査役による監査が実効的に行われることを確保する。

これらを実現するため、組織規程（業務分掌、職務権限）、稟議規程等の諸規程を整備した上で、組織的な企業運営に当たっています。

内部監査及び監査役監査の状況

当社は少数規模の組織からなるため、内部監査室などの専任部署は置かず、内部監査人代表（1名）及び他部署に属する内部監査人（2名）がその職責を担っております。内部監査人3名は年間の監査計画を立て、法令や会社諸規程等に基づき、経営目標達成のために適切かつ合理的に業務が遂行されているかを検証、評価し、業務の改善、能率の向上を目的とした助言、勧告を行っております。

当社の監査役監査は、監査役が被監査部門を直接監査し、計画的・網羅的に充実した監査を行うよう配慮しております。監査役会は原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について、その協議と決議を行っております。

会計監査の状況

当社は有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結し、当該監査法人の監査を受けております。会社法及び金融商品取引法に基づく監査を受け、会計上の課題については随時確認し、適正性を検証することに努めております。

なお、業務を執行する公認会計士は次のとおりであります。

指定有限責任社員 業務執行社員 中田 明

指定有限責任社員 業務執行社員 越智慶太

監査業務にかかる補助者は、公認会計士4名、その他4名であります。

内部監査及び監査役、並びに会計監査人の連携

当社では、内部監査担当者、監査役並びに会計監査人がそれぞれが独立した立場で監査を行うことで牽制機能を果たしております。またそれぞれの監査の有効性を高めるため、四半期及び期末決算期においては十分な意見交換を行っております。特に、内部監査担当と監査役は日常的な連携を重視し、適宜互いの監査内容の報告をするなど積極的な連携に努めております。

内部監査担当者、監査役並びに会計監査人は内部統制担当部門である経営管理部と監査上の課題についても都度情報交換しており、経営管理部はそれぞれの監査結果を受け、内部統制の継続的な改善に努めております。

リスク管理体制の整備の状況

当社は、取締役会を中心に、適宜リスクを検討し、早期発見と未然防止を図っております。また、各部門もリスクを意識しながら日常の業務の遂行に努めております。内部監査や監査役監査においてもリスクの可能性を監査記録に残し、適宜改善勧告を行っております。弁護士や税理士など、社外協力者にも必要に応じて助言、指導を受ける体制を整えております。

役員報酬の内容

イ) 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額(千円)				対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	78,172	78,172				7
監査役 (社外監査役を除く)	7,500	7,500				1
社外役員	720	720				2

(注) 上記報酬額には、海外子会社より支払われている役員報酬を含めております。

ロ) 役員ごとの報酬等の総額

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

ハ) 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針

取締役の報酬額又は算定方法の決定方針はとくに定めておりませんが、当社の業績・経営内容、経営環境、他社動向や社員給与とのバランス等を勘案した上で、各役員の職責等に応じて、株主総会にて決議された報酬総額の限度内で決定しております。

監査役の報酬額又は算定方法の決定方針についても定めておりませんが、株主総会にて決議された報酬総額の限度内で、監査役の協議により決定しております。

取締役の定数

当社の取締役は7名以内とする旨を定款で定めております。

取締役の選任の決議要件

取締役の選任決議は、議決権を行使することのできる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行い、累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

社外役員の状況

当社の社外役員は、社外監査役2名であります。

当社では、社外取締役を選任しておりませんが、経営に関する重要事項や業務執行の決定に対する外部からの独立の立場による監視機能を重要視しており、監査役3名のうち2名を社外監査役とすることで取締役会への監視機能を強化した体制を採用しております。

社外監査役團野浩は、株式会社ドーモの代表取締役を兼務しており、薬事法関連法規に関する豊富な知識及び企業経営の豊富な経験を有しております。

社外監査役小足八州男は、小足八州男公認会計士・税理士事務所代表を兼務しており、公認会計士・税理士として企業会計及び税務に精通しております。

社外監査役と当社の間には、監査役團野浩に10個の新株予約権を付与していること以外の、人的関係、資金的関係又は取引関係その他の利害関係はありません。

なお、当社では、社外役員を選任するための独立性に関する基準及び方法についてとくに定めておりませんが、社外監査役の選任に際しては当社と利害関係がなく、かつ専門的知識及び豊富な経験を有しており、高い監査機能が発揮できるかどうかを重視しております。

株主総会の特別決議要件

会社法第309条第2項の定めによる株主総会の特別決議要件については、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、出席した当該株主の議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めております。これは特別決議要件を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

株主総会決議事項を取締役会で決議することができるとした事項

イ) 中間配当

当社は、株主への機動的な利益配当を可能にするため、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議により、6月30日を基準日とした中間配当を行うことができる旨を定款に定めております。

ロ) 監査役の実任免除

当社は、監査役が職務を遂行するにあたり、期待された能力を十分に発揮できるようにするため、監査役(監査役であった者を含む)の会社法第423条第1項の責任につき、善意でかつ重大な過失がない場合は、取締役会の決議によって、法令の定める限度額の範囲内で、その責任を免除することができる旨を定款に定めております。

ハ) 自己株式の取得

当社は、機動的な資本政策の遂行を可能とするため、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって自己の株式を取得できる旨定款に定めております。

(2) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)	監査証明業務に 基づく報酬(千円)	非監査業務に 基づく報酬(千円)
提出会社	18,292	200	15,000	
連結子会社				
計	18,292	200	1,500	

【その他重要な報酬の内容】

前連結会計年度

当社連結子会社であるIL Pharma Inc.は、当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属しているデロイト トウシュLLPに対して、税務申告業務の対価として、1,963千円(21千米ドル)支払っております。

当連結会計年度

当社連結子会社であるIL Pharma Inc.は、当社の監査公認会計士等と同一のネットワークに属しているデロイト トウシュLLPに対して、税務申告業務の対価として、2,252千円(21千米ドル)支払っております。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

前連結会計年度

当社が監査公認会計士等に対して報酬を支払っている非監査業務の内容は、株式上場申請のためのコンフォートレター作成業務であります。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【監査報酬の決定方針】

監査公認会計士等の監査計画、監査内容、監査日数等、また、当社の事業規模等を勘案して監査報酬額を決定しております。なお、監査報酬額の妥当性については、監査役会の同意を得ております。

第5 【経理の状況】

1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

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

なお、当連結会計年度(平成26年1月1日から平成26年12月31日まで)の連結財務諸表に含まれる比較情報については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成24年9月21日内閣府令第61号)附則第3条第2項により、改正前の連結財務諸表規則に基づいて作成しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。)に基づいて作成しております。

なお、当事業年度(平成26年1月1日から平成26年12月31日まで)の財務諸表に含まれる比較情報については、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則等の一部を改正する内閣府令」(平成24年9月21日内閣府令第61号)附則第2条第2項により、改正前の財務諸表等規則に基づいて作成しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(平成26年1月1日から平成26年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(平成26年1月1日から平成26年12月31日まで)の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、または会計基準等の変更等についての的確に対応することができるように、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、主催セミナー等への参加を行っております。

1【連結財務諸表等】

(1)【連結財務諸表】

【連結貸借対照表】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,937,145	2,780,318
売掛金	10,735	622
原材料及び貯蔵品	25,166	19,805
前渡金	15,016	14,016
未収入金	14,844	28,865
その他	4,907	10,142
流動資産合計	4,007,815	2,853,771
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	217,099	195,352
機械装置及び運搬具（純額）	13,038	105,254
工具、器具及び備品（純額）	25,492	45,151
建設仮勘定	237	
有形固定資産合計	255,868	345,758
無形固定資産	1,240	2,801
投資その他の資産		
投資有価証券	398,580	414,065
長期前払費用	23,167	24,806
差入保証金	38,426	38,426
その他	4,853	5,381
投資その他の資産合計	465,027	482,679
固定資産合計	722,136	831,239
資産合計	4,729,951	3,685,010
負債の部		
流動負債		
買掛金	3,229	402
1年内返済予定の長期借入金	99,000	
未払金	29,595	57,586
未払法人税等	18,666	13,418
その他	7,233	7,540
流動負債合計	157,724	78,948
固定負債		
繰延税金負債	1,751	7,378
資産除去債務	7,997	8,162
持分法適用に伴う負債	59,744	76,420
固定負債合計	69,492	91,962
負債合計	227,217	170,911

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,560,062	4,560,062
資本剰余金	4,129,262	4,129,262
利益剰余金	4,182,717	5,199,265
株主資本合計	4,506,607	3,490,059
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	1,097	9,546
為替換算調整勘定	2,776	1,262
その他の包括利益累計額合計	3,873	8,283
新株予約権		15,755
純資産合計	4,502,733	3,514,099
負債純資産合計	4,729,951	3,685,010

【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25年1月1日 至平成25年12月31日)	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)
売上高		
製品売上高	33,550	26,285
研究開発等収入	35,025	
売上高合計	68,575	26,285
売上原価		
製品売上原価	8,619	9,326
売上原価合計	8,619	9,326
売上総利益	59,956	16,959
販売費及び一般管理費	664,829	1,020,164
営業損失()	604,873	1,003,204
営業外収益		
受取利息	632	1,043
受取賃貸料	2,285	1,522
為替差益	30,868	
受取研究開発負担金	26,032	18,574
その他	4,032	856
営業外収益合計	63,851	21,996
営業外費用		
支払利息	7,820	
為替差損		6,351
持分法による投資損失	30,377	24,026
株式交付費	22,590	
株式公開費用	6,278	
その他	8,557	529
営業外費用合計	75,623	30,907
経常損失()	616,644	1,012,115
税金等調整前当期純損失()	616,644	1,012,115
法人税、住民税及び事業税	5,402	4,031
法人税等調整額	50	400
法人税等合計	5,352	4,431
少数株主損益調整前当期純損失()	621,997	1,016,547
当期純損失()	621,997	1,016,547

【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	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)
少数株主損益調整前当期純損失()	621,997	1,016,547
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	1,097	10,643
為替換算調整勘定	459	1,513
その他の包括利益合計	1,556	12,157
包括利益	623,553	1,004,390
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	623,553	1,004,390

【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 平成25年 1月 1日 至 平成25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	2,134,555	1,703,755	3,560,719	277,590
当期変動額				
新株の発行	1,173,782	1,173,782		2,347,564
新株の発行(新株予約権の行使)	1,251,725	1,251,725		2,503,450
当期純損失()			621,997	621,997
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	2,425,507	2,425,507	621,997	4,229,017
当期末残高	4,560,062	4,129,262	4,182,717	4,506,607

	その他の包括利益累計額			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		2,317	2,317	275,272
当期変動額				
新株の発行				2,347,564
新株の発行(新株予約権の行使)				2,503,450
当期純損失()				621,997
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	1,097	459	1,556	1,556
当期変動額合計	1,097	459	1,556	4,227,461
当期末残高	1,097	2,776	3,873	4,502,733

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)

(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

【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25年1月1日 至 平成25年12月31日)		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)	
	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()		616,644		1,012,115
減価償却費		28,257		52,460
株式報酬費用				15,755
貸倒引当金の増減額(は減少)		27,569		
受取利息及び受取配当金		632		1,043
支払利息		7,820		
為替差損益(は益)		32,920		7,669
持分法による投資損益(は益)		30,377		24,026
売上債権の増減額(は増加)		4,702		10,113
たな卸資産の増減額(は増加)		9,940		5,360
前渡金の増減額(は増加)		15,016		999
未収入金の増減額(は増加)		28,105		14,021
長期前払費用の増減額(は増加)		2,123		1,639
仕入債務の増減額(は減少)		1,639		2,826
未払金の増減額(は減少)		2,215		3,417
その他		12,256		9,329
小計		602,156		928,007
利息及び配当金の受取額		632		1,043
利息の支払額		7,820		
法人税等の支払額		3,947		4,847
営業活動によるキャッシュ・フロー		613,291		931,812
投資活動によるキャッシュ・フロー				
定期預金の払戻による収入		300,000		
有形固定資産の取得による支出		68,990		110,261
無形固定資産の取得による支出		1,404		2,210
投資有価証券の取得による支出		400,000		
関係会社貸付けによる支出		22,050		7,350
投資活動によるキャッシュ・フロー		192,444		119,821
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		305,843		99,000
株式の発行による収入		2,347,564		
新株予約権の行使による株式の発行による収入		2,503,450		
財務活動によるキャッシュ・フロー		4,545,171		99,000
現金及び現金同等物に係る換算差額		32,331		6,194
現金及び現金同等物の増減額(は減少)		3,771,766		1,156,827
現金及び現金同等物の期首残高		165,379		3,937,145
現金及び現金同等物の期末残高		3,937,145		2,780,318

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(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 IL Pharma Inc.

2. 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

3. 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あたっては、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。

4. 会計処理基準に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

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。

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) 重要な減価償却資産の減価償却の方法

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

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) 連結キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲

手許現金、要求払預金及び取得日から3ヶ月以内に満期日の到来する流動性の高い、容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない短期的な投資であります。

(4) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜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、独立掲記しておりました「営業外費用」の「営業外支払手数料」は、営業外費用の総額の100分の10以下となったため、当連結会計年度より「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前連結会計年度の連結財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前連結会計年度の連結損益計算書において、「営業外費用」に表示していた「営業外支払手数料」8,495千円、「その他」61千円は、「その他」8,557千円として組み替えております。

(連結貸借対照表関係)

有形固定資産の減価償却累計額

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	382,703 千円	434,418 千円

(連結損益計算書関係)

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	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)
研究開発費	397,952 千円	718,486 千円
役員報酬	82,442 "	86,392 "
給料及び手当	44,207 "	52,657 "
減価償却費	4,094 "	3,868 "

なお、研究開発費の総額は上記金額であります。

(連結包括利益計算書関係)

その他の包括利益に係る組替調整額及び税効果額

	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	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)
(千円)		
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	1,097	15,870
組替調整額		
税効果調整前		15,870
税効果額		5,226
その他有価証券評価差額金		10,643
為替換算調整勘定		
当期発生額	459	1,513
その他の包括利益合計	1,556	12,157

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	2,911,300	3,778,400		6,689,700

(変動事由の概要)

新株の発行

有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)による増加 2,202,200株

有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)による増加 349,500株

新株の発行(新株予約権の行使)

行使価額修正条項付き第6回新株予約権(第三者割当て)の権利行使による増加 1,100,000株

ストック・オプションの権利行使による増加 126,700株

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)			当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	
提出会社	第1回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権)					
	第5回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権)					
	第6回新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)	普通株式		1,100,000	1,100,000	
合計				1,100,000	1,100,000	

(変動事由の概要)

第6回新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の増加は、発行によるものであります。

第6回新株予約権(行使価額修正条項付新株予約権)の減少は、権利行使によるものであります。

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

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)

1. 発行済株式に関する事項

株式の種類	当連結会計年度期首	増加	減少	当連結会計年度末
普通株式(株)	6,689,700			6,689,700

2. 自己株式に関する事項

該当事項はありません。

3. 新株予約権等に関する事項

会社名	内訳	目的となる株式の種類	目的となる株式の数(株)			当連結会計年度末残高(千円)
			当連結会計年度期首	増加	減少	
提出会社	第5回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権)					
	第7回新株予約権(ストック・オプションとしての新株予約権)					15,755
合計						15,755

4. 配当に関する事項

該当事項はありません。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と連結貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係は、次のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	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)
現金及び預金	3,937,145 千円	2,780,318 千円
現金及び現金同等物	3,937,145 千円	2,780,318 千円

(リース取引関係)

オペレーティング・リース取引

(借主側)

オペレーティング・リース取引のうち、解約不能のものに係る未経過リース料

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
1年内	9,022 千円	9,022 千円
1年超	94,752 "	85,729 "
合計	103,775 千円	94,752 千円

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

資金運用については、国債をはじめとする安全な公社債及び安全な預金等に限定しており、投機的な取引は行わない方針であります。また、資金調達には、新株発行による資金調達を主としております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。

投資有価証券は、安全性の高い公社債を対象とする証券投資信託の受益証券であります。市場価格の変動リスクに晒されております。

差入保証金は、主に本社土地の賃貸借契約に係るものであり、地方自治体に預託しているものであります。

営業債務である買掛金及び未払金は、すべて1年以内の支払期日であります。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

金融商品に係るリスクについては、経営管理部が主管部署となって管理を行っております。

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

取引先相手ごとに期日及び残高を管理するとともに財政状態の悪化等による回収懸念の早期把握や軽減を図っております。

市場リスクの管理

投資有価証券については、定期的に時価を入手し、運用状況を把握することによって管理しております。

資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払を実行できなくなるリスク)の管理

資金繰計画を作成、適時に更新するなどの方法により管理しております。

2. 金融商品の時価等に関する事項

連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前連結会計年度（平成25年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	3,937,145	3,937,145	
(2)売掛金	10,735	10,735	
(3)未収入金	14,844	14,844	
(4)投資有価証券	398,580	398,580	
(5)差入保証金	38,426	34,530	3,895
資産計	4,399,731	4,395,836	3,895
(1)買掛金	3,229	3,229	
(2)1年内返済予定の長期 借入金	99,000	99,000	
(3)未払金	29,595	29,595	
(4)未払法人税等	18,666	18,666	
負債計	150,491	150,491	

当連結会計年度（平成26年12月31日）

	連結貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1)現金及び預金	2,780,318	2,780,318	
(2)売掛金	622	622	
(3)未収入金	28,865	28,865	
(4)投資有価証券	414,065	414,065	
(5)差入保証金	38,426	36,798	1,627
資産計	3,262,297	3,260,669	1,627
(1)買掛金	402	402	
(2)未払金	57,586	57,586	
(3)未払法人税等	13,418	13,418	
負債計	71,408	71,408	

(注1) 金融商品の時価の算定方法

資産

(1)現金及び預金、(2)売掛金、(3)未収入金

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(4)投資有価証券

投資有価証券の時価については、取引金融機関から提示された価格によっております。

(5)差入保証金

差入保証金の時価については、契約期間と同一の期間の国債利回りで割り引いた現在価値により算定してあります。

負債

(1)買掛金、(2)未払金、(3)未払法人税等

これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(注2) 金銭債権の連結決算日後の償還予定額

前連結会計年度(平成25年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	3,937,145			
売掛金	10,735			
未収入金	14,844			
差入保証金				38,426
合計	3,962,725			38,426

当連結会計年度(平成26年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超5年以内 (千円)	5年超10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	2,780,318			
売掛金	622			
未収入金	28,865			
差入保証金				38,426
合計	2,809,806			38,426

(有価証券関係)

その他有価証券

前連結会計年度(平成25年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの 株式 債券			
小計			
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの 株式 債券	398,580	399,677	1,097
小計	398,580	399,677	1,097
合計	398,580	399,677	1,097

当連結会計年度(平成26年12月31日)

区分	連結貸借対照表計上額 (千円)	取得原価 (千円)	差額 (千円)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの 株式 債券	414,065	399,291	14,773
小計	414,065	399,291	14,773
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの 株式 債券			
小計			
合計	414,065	399,291	14,773

(デリバティブ取引関係)

当社グループは、デリバティブ取引を行っていないため、該当事項はありません。

(退職給付関係)

当社グループは、退職給付制度を採用していないため、該当事項はありません。

(ストック・オプション等関係)

1. スtock・オプションにかかる費用計上額及び科目名

	前連結会計年度	当連結会計年度
販売費及び一般管理費の研究開発費		11,045千円
販売費及び一般管理費の株式報酬費用		4,710千円

2. スtock・オプションの内容、規模及びその変動状況

(1) スtock・オプションの内容

	第5回新株予約権	第7回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
決議年月日	平成23年4月7日 平成23年4月15日	平成26年4月11日
付与対象者の区分及び人数 (注)1	当社取締役 7名 当社監査役 3名 当社従業員 22名 当社子会社従業員 1名 外部支援者 3名	当社従業員 26名
株式の種類及び付与数 (注)2	普通株式 178,000株	普通株式 50,000株
付与日	平成23年4月26日	平成26年4月30日
権利確定条件	権利行使時において、当社あるいは子会社の役員、従業員または外部支援者であることを要する。 ただし、当社の株式が東京証券取引所またはその他株式市場に上場した場合に限り行使することができる。	権利行使時においても当社及び当社連結子会社の取締役、監査役または従業員であることを要する。
対象勤務期間	定めておりません。	平成26年4月30日 ～平成28年4月28日
権利行使期間	平成25年4月27日 ～平成33年4月14日	平成28年5月2日 ～平成36年4月26日

(注) 1. 付与対象者の区分については付与日現在の区分を記載しております。

2. 当社は平成24年12月28日付で普通株式1株につき100株の割合で株式分割を行っておりますので、株式の付与数は、株式分割考慮後の株式数により記載しております。

(2) スtock・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(平成26年12月期)において存在したストック・オプションを対象とし、ストック・オプションの数については、株式数に換算して記載しております。

ストック・オプションの数

	第5回新株予約権	第7回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
決議年月日	平成23年4月7日 平成23年4月15日	平成26年4月11日
権利確定前		
前連結会計年度末(株)		
付与(株)		50,000
失効(株)		1,500
権利確定(株)		
未確定残(株)		48,500
権利確定後		
前連結会計年度末(株)	72,300	
権利確定(株)		
権利行使(株)		
失効(株)	600	
未行使残(株)	71,700	

単価情報

	第5回新株予約権	第7回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社
決議年月日	平成23年4月7日 平成23年4月15日	平成26年4月11日
権利行使価格(円)	1,800	1,459
行使時平均株価(円)		
付与日における公正な評価単価(円)		902

3. 当連結会計年度に付与されたストック・オプションの公正な評価単価の見積方法

- (1) 使用した評価技法 ブラック・ショールズ式
(2) 主な基礎数値及びその見積方法

株価変動性 (注)1	80.99%
予想残存期間 (注)2	6年
予想配当 (注)3	0円/株
無リスク利率 (注)4	0.23%

- (注) 1. 予想残存期間に対応する直近期間における類似業種の株価実績に基づき算定しております。
2. 十分なデータの蓄積がなく、合理的な見積もりが困難であるため、権利行使期間の中間地点において行使されるものと推定して見積もっております。
3. 直近の配当実績に基づいております。
4. 予想残存期間に対応する期間に対応する国債の利回りであります。

4. スtock・オプションの権利確定数の見積方法

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

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

- (1) 当連結会計年度末における本源的価値の合計額 千円
(2) 当連結会計年度において権利行使されたストック・オプションの権利行使日における本源的価値の合計額 千円

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	4,860 千円	3,151 千円
有形固定資産	146 "	126 "
資産除去債務	2,829 "	2,888 "
その他有価証券評価差額金	388 "	"
繰越欠損金	982,158 "	1,255,459 "
繰延税金資産小計	990,383 千円	1,261,625 千円
評価性引当額	989,926 "	1,261,625 "
繰延税金資産合計	457 千円	千円
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	"	5,226 "
資産除去債務に対応する除去費用	2,208 "	2,151 "
繰延税金負債合計	2,208 千円	7,378 千円
繰延税金負債純額	1,751 千円	7,378 千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前連結会計年度 (平成25年12月31日)	当連結会計年度 (平成26年12月31日)
法定実効税率	37.8 %	37.8 %
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2 %	0.7 %
住民税均等割	0.9 %	0.4 %
繰越欠損金控除期限経過	24.3 %	7.8 %
持分法による投資損益	1.9 %	0.9 %
評価性引当額の増減	10.5 %	26.8 %
税率差異	0.9 %	1.7 %
その他	0.0 %	0.1 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.9 %	0.4 %

(資産除去債務関係)

重要性が乏しいため記載を省略しております。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

当社グループは医薬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。

【関連情報】

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
日本新薬株式会社	28,433	医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務
アンジェスM G株式会社	29,192	医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務

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)

1. 製品及びサービスごとの情報

単一の製品・サービスの区分の外部顧客への売上高が連結損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦以外の外部顧客への売上高がないため、該当事項はありません。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が連結貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高	関連するセグメント名
日本新薬株式会社	18,086	医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務
株式会社マリーヌ	3,717	医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

該当事項はありません。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

該当事項はありません。

【関連当事者情報】

1 関連当事者との取引

(1) 連結財務諸表提出会社と関連当事者との取引

(ア) 連結財務諸表提出会社の非連結子会社及び関連会社等

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)

該当事項はありません。

(イ) 連結財務諸表提出会社の役員及び主要株主(個人の場合に限る)等

前連結会計年度(自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)

種類	会社等の名称又は氏名	所在地	資本金又は出資金(百万円)	事業の内容又は職業	議決権等の所有(被所有)割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(千円)	科目	期末残高(千円)
役員	松村 眞良			当社代表取締役社長	(被所有) 直接 5.65		新株予約権の権利行使(注)2	81,000 (45千株)		
役員	松村 米浩			当社専務取締役	(被所有) 直接 3.48		新株予約権の権利行使(注)2	36,000 (20千株)		
役員	山崎 啓子			当社取締役	(被所有) 直接 0.31		新株予約権の権利行使(注)1,2	11,400 (9千株)		
役員	秋友 比呂志			当社取締役	(被所有) 直接 0.22		新株予約権の権利行使(注)1,2	11,840 (8千株)		

(注) 1. 平成16年10月27日臨時株主総会及び平成16年10月27日取締役会決議により発行した第1回新株予約権の行使によるものであります。

2. 平成23年4月15日臨時株主総会、平成23年4月7日及び平成23年4月15日取締役会決議により発行した第5回新株予約権の行使によるものであります。

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)

該当事項はありません。

(2) 連結財務諸表提出会社の連結子会社と関連当事者との取引

該当事項はありません。

2 親会社又は重要な関連会社に関する注記

(1) 親会社情報

該当事項はありません。

(2) 重要な関連会社の要約財務情報

該当事項はありません。

(1株当たり情報)

	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	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)
1株当たり純資産額	673.08円	522.94円
1株当たり当期純損失金額()	113.48円	151.96円

(注)1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

2. 1株当たり当期純損失金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	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)
1株当たり当期純損失金額		
当期純損失()(千円)	621,997	1,016,547
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純損失()(千円)	621,997	1,016,547
普通株式の期中平均株式数(株)	5,481,243	6,689,700
希薄化効果を有しないため、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額の算定に含まれなかった潜在株式の概要	新株予約権の目的となる株式の種類：普通株式 新株予約権の目的となる株式の総数：72,300株 これらの詳細については、「第4提出会社の状況1 株式等の状況(2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。	新株予約権の目的となる株式の種類：普通株式 新株予約権の目的となる株式の総数：120,200株 これらの詳細については、「第4提出会社の状況1 株式等の状況(2) 新株予約権等の状況」に記載のとおりであります。

3. 1株当たり純資産額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前連結会計年度末 (平成25年12月31日)	当連結会計年度末 (平成26年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	4,502,733	3,514,099
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)		15,755
(うち新株予約権(千円))		15,755
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	4,502,733	3,498,343
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	6,689,700

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【連結附属明細表】

【社債明細表】

該当事項はありません。

【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金				
1年以内返済予定の長期借入金	99,000			
1年以内返済予定のリース債務				
長期借入金(1年以内返済予定のものを除く。)				
リース債務(1年以内返済予定のものを除く。)				
その他有利子負債				
合計	99,000			

(注) 1年内返済予定の長期借入金は、返済期日(平成25年12月31日)が銀行の休日であったため、当期首残高として計上しておりますが、返済期日の翌営業日には返済しているため、平均利率の記載を省略しております。

【資産除去債務明細表】

当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における資産除去債務の金額が当連結会計年度期首及び当連結会計年度末における負債及び純資産の合計額の100分の1以下であるため、記載を省略しております。

(2) 【その他】

当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当連結会計年度
売上高 (千円)	2,479	21,869	25,391	26,285
税金等調整前 四半期(当期)純損失金額() (千円)	308,031	578,550	810,158	1,012,115
四半期(当期)純損失金額() (千円)	309,208	580,955	813,791	1,016,547
1株当たり 四半期(当期)純損失金額() (円)	46.22	86.84	121.65	151.96

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり 四半期純損失金額() (円)	46.22	40.62	34.81	30.31

2【財務諸表等】

(1)【財務諸表】

【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	3,929,001	2,767,986
売掛金	10,735	622
原材料及び貯蔵品	25,166	19,805
前渡金	15,316	14,017
前払費用	3,719	4,596
短期貸付金	22,050	29,400
未収入金	5,481	902
未収消費税等	9,362	27,963
その他	643	100
流動資産合計	4,021,476	2,865,394
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	214,570	193,471
構築物（純額）	2,529	1,881
機械及び装置（純額）	13,038	105,254
車両運搬具（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	25,019	44,485
建設仮勘定	237	
有形固定資産合計	255,395	345,092
無形固定資産		
ソフトウェア	1,240	2,801
無形固定資産合計	1,240	2,801
投資その他の資産		
投資有価証券	398,580	414,065
関係会社株式	294,000	294,000
長期前払費用	23,167	24,806
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	758,790	775,913
固定資産合計	1,015,426	1,123,807
資産合計	5,036,902	3,989,201

(単位：千円)

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	3,229	402
1年内返済予定の長期借入金	99,000	
未払金	28,760	56,911
未払法人税等	18,251	13,418
預り金	7,233	7,290
流動負債合計	156,474	78,023
固定負債		
繰延税金負債	1,751	7,378
資産除去債務	7,997	8,162
固定負債合計	9,748	15,541
負債合計	166,223	93,565
純資産の部		
株主資本		
資本金	4,560,062	4,560,062
資本剰余金		
資本準備金	4,129,262	4,129,262
資本剰余金合計	4,129,262	4,129,262
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	3,817,548	4,818,991
利益剰余金合計	3,817,548	4,818,991
株主資本合計	4,871,776	3,870,333
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	1,097	9,546
評価・換算差額等合計	1,097	9,546
新株予約権		15,755
純資産合計	4,870,679	3,895,636
負債純資産合計	5,036,902	3,989,201

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成25年 1月 1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年 1月 1日 至 平成26年12月31日)
売上高		
製品売上高	33,550	26,285
研究開発等収入	35,025	
売上高合計	68,575	26,285
売上原価		
製品売上原価	8,619	9,326
売上原価合計	8,619	9,326
売上総利益	59,956	16,959
販売費及び一般管理費		
役員報酬	55,620	55,620
給料及び手当	44,207	52,657
研究開発費	431,215	756,530
減価償却費	4,094	3,868
支払手数料	41,188	56,975
その他	94,945	101,784
販売費及び一般管理費合計	671,270	1,027,436
営業損失()	611,314	1,010,476
営業外収益		
受取利息	632	1,043
受取賃貸料	2,285	1,522
為替差益	32,909	
受取研究開発負担金	26,032	18,574
その他	350	856
営業外収益合計	62,211	21,996
営業外費用		
支払利息	7,820	
株式交付費	22,590	
株式公開費用	6,278	
為替差損		7,521
その他	8,557	529
営業外費用合計	45,245	8,050
経常損失()	594,348	996,530
税引前当期純損失()	594,348	996,530
法人税、住民税及び事業税	4,512	4,512
法人税等調整額	50	400
法人税等合計	4,461	4,912
当期純損失()	598,810	1,001,443

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 平成25年 1月 1日 至 平成25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	2,134,555	1,703,755	1,703,755	3,218,737	3,218,737	619,572
当期変動額						
新株の発行	1,173,782	1,173,782	1,173,782			2,347,564
新株の発行(新株予約権の行使)	1,251,725	1,251,725	1,251,725			2,503,450
当期純損失()				598,810	598,810	598,810
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	2,425,507	2,425,507	2,425,507	598,810	598,810	4,252,204
当期末残高	4,560,062	4,129,262	4,129,262	3,817,548	3,817,548	4,871,776

	評価・換算差額等		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			619,572
当期変動額			
新株の発行			2,347,564
新株の発行(新株予約権の行使)			2,503,450
当期純損失()			598,810
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	1,097	1,097	1,097
当期変動額合計	1,097	1,097	4,251,107
当期末残高	1,097	1,097	4,870,679

当事業年度(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

【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式及び関連会社株式 移動平均法による原価法

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)

(2) たな卸資産の評価基準及び評価方法

原材料及び貯蔵品 先入先出法

(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)

2. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産.....定率法(ただし、建物(建物附属設備を除く)については定額法)

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物 5～50年

機械及び装置 4～7年

工具、器具及び備品 4年

(2) 無形固定資産.....定額法

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. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜き方式によっております。

(表示方法の変更)

(単体簡素化に伴う財務諸表等規則第127条の適用及び注記の免除等に係る表示方法の変更)

貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、有形固定資産等明細表については、財務諸表等規則第127条第1項に定める様式に基づいて作成しております。

また、財務諸表等規則第127条第2項に掲げる各号の注記については、各号の会社計算規則に掲げる事項の注記に変更しております。

以下の事項について、記載を省略しております。

- ・財務諸表等規則第8条の6に定めるリース取引に関する注記については、同条第4項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第8条の28に定める資産除去債務に関する注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第26条に定める減価償却累計額の注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第68条の4に定める1株当たり純資産額の注記については、同条第3項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第86条に定める研究開発費の注記については、同条第2項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第95条の5の2に定める1株当たり当期純損益金額に関する注記については、同条第3項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第95条の5の3に定める潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額に関する注記については、同条第4項により、記載を省略しております。
- ・財務諸表等規則第121条第1項第1号に定める有価証券明細表については、同条第3項により、記載を省略しております。

(損益計算書関係)

前事業年度において、独立掲記しておりました「営業外費用」の「営業外支払手数料」は、営業外費用の総額の100分の10以下となったため、当事業年度より「その他」に含めて表示しております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度の損益計算書において、「営業外費用」に表示していた「営業外支払手数料」8,495千円、「その他」61千円は、「その他」8,557千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する資産及び負債

区分表示されたもの以外で当該関係会社に対する金銭債権または金銭債務の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
短期金銭債権	22,050 千円	29,400 千円
短期金銭債務	3,035 "	30 "

(損益計算書関係)

関係会社との営業取引及び営業取引以外の取引の取引高の総額

	前事業年度 (自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日)	当事業年度 (自 平成26年1月1日 至 平成26年12月31日)
営業取引(支出分)	175,547 千円	361,011 千円
営業取引以外の取引(収入分)	2,340 "	1,742 "

(有価証券関係)

子会社株式及び関連会社株式は、市場価格がなく時価を把握することが極めて困難と認められるため、時価の記載を行っておりません。

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

(単位：千円)

区分	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
関連会社株式	294,000	294,000
計	294,000	294,000

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
繰延税金資産		
未払事業税	4,860 千円	3,151 千円
有形固定資産	103 "	92 "
資産除去債務	2,829 "	2,888 "
その他有価証券評価差額金	388 "	"
繰越欠損金	982,158 "	1,255,010 "
繰延税金資産小計	990,340 千円	1,261,142 千円
評価性引当額	989,883 "	1,261,142 "
繰延税金資産合計	457 千円	千円
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	"	5,226 "
資産除去債務に対応する除去費用	2,208 "	2,151 "
繰延税金負債合計	2,208 千円	7,378 千円
繰延税金負債純額	1,751 千円	7,378 千円

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (平成25年12月31日)	当事業年度 (平成26年12月31日)
法定実効税率 (調整)	37.8 %	37.8 %
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.2 %	0.7 %
住民税均等割	0.8 %	0.5 %
繰越欠損金控除期限経過	25.2 %	7.9 %
評価性引当額の増減	11.7 %	27.2 %
税率差異	0.9 %	1.8 %
その他	0.2 %	0.2 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.8 %	0.5 %

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：千円)

区分	資産の種類	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期償却額	当期末残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物	346,556	995		22,094	347,551	154,080
	構築物	10,707			647	10,707	8,825
	機械及び装置	148,361	100,990		8,773	249,351	144,096
	車両運搬具	294				294	294
	工具、器具及び備品	130,984	39,498	236	20,026	170,247	125,762
	建設仮勘定	237		237			
	計	637,141	141,483	473	51,542	778,151	433,058
無形固定資産	ソフトウェア	3,226	2,210		649	5,436	2,635
	計	3,226	2,210		649	5,436	2,635

(注) 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

機械及び装置	研究開発用貼付剤製造機	100,990千円
工具、器具及び備品	3Dプリンタ	18,580 "
	製剤分析測定機器	16,420 "
	経皮吸収試験用機器	4,498 "

【引当金明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

該当事項はありません。

第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 大阪市中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	無料
公告記載方法	電子公告により行います。ただし、やむを得ない事由により、電子公告を行うことができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。なお、電子公告は当社ホームページに記載しており、そのアドレスは以下のとおりであります。 http://www.medrx.co.jp/
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 1. 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を有しておりません。

会社法第189条第2項各号に掲げる権利

会社法第166条第1項の規定による請求をする権利

株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利

2. 平成27年3月26日をもって、株主名簿管理人を変更しております。変更後の株主名簿管理人、事務取扱場所、事務取扱開始日は次のとおりです。

株主名簿管理人 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン

同事務取扱場所 東京都千代田区霞が関三丁目2番5号 株式会社アイ・アール ジャパン

事務取扱開始日 平成27年3月27日

なお、特別口座の口座管理機関については、引き続き三井住友信託銀行株式会社であります。

第7 【提出会社の参考情報】

1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第12期（自 平成25年1月1日 至 平成25年12月31日） 平成26年3月28日四国財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

平成26年3月28日四国財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第13期第1四半期（自 平成26年1月1日 至 平成26年3月31日） 平成26年5月13日四国財務局長に提出。

出。

第13期第2四半期（自 平成26年4月1日 至 平成26年6月30日） 平成26年8月5日四国財務局長に提出。

第13期第3四半期（自 平成26年7月1日 至 平成26年9月30日） 平成26年11月14日四国財務局長に提出。

(4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書

平成26年3月28日四国財務局長に提出。

第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

平成27年3月26日

株式会社メドレックス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 田 明

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 越 智 慶 太

<財務諸表監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社メドレックスの平成26年1月1日から平成26年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項、その他の注記及び連結附属明細表について監査を行った。

連結財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社メドレックス及び連結子会社の平成26年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

<内部統制監査>

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社メドレックスの平成26年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、株式会社メドレックスが平成26年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以 上

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

独立監査人の監査報告書

平成27年3月26日

株式会社メドレックス
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中 田 明

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 越 智 慶 太

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社メドレックスの平成26年1月1日から平成26年12月31日までの第13期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

財務諸表に対する経営者の責任

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

監査人の責任

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

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

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

監査意見

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社メドレックスの平成26年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

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

以上

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