



平成 24 年 12 月期 決算短信〔日本基準〕(連結)

平成 25 年 2 月 13 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 (氏名) 松村 眞良
問合せ先責任者 (役職名) 取締役経営管理担当 (氏名) 松村 米浩 (TEL) 03 (3664) 9630
定時株主総会開催予定日 平成 25 年 3 月 28 日 配当支払開始予定日 —
有価証券報告書提出予定日 平成 25 年 3 月 29 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

(百万円未満切捨て)

1. 平成 24 年 12 月期の連結業績 (平成 24 年 1 月 1 日～平成 24 年 12 月 31 日)

(1) 連結経営成績

(%表示は対前期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
24 年 12 月期	87	11.8	△567	—	△578	—	△571	—
23 年 12 月期	741	254.1	△434	—	△479	—	△433	—

(注) 包括利益 24 年 12 月期 △571 百万円 (— %) 23 年 12 月期 △433 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	%	%	%
24 年 12 月期	△196.25	—	△101.9	△66.5	△646.3
23 年 12 月期	△151.26	—	△46.8	△47.1	△58.6

(参考) 持分法投資損益 24 年 12 月期 △39 百万円 23 年 12 月期 △38 百万円

(2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率	1 株当たり純資産
	百万円	百万円	%	円 銭
24 年 12 月期	786	275	35.0	94.55
23 年 12 月期	952	846	88.9	290.79

(参考) 自己資本 24 年 12 月期 275 百万円 23 年 12 月期 846 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
24 年 12 月期	△535	△302	389	165
23 年 12 月期	△322	△7	263	613

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	%	%
23 年 12 月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
24 年 12 月期	—	0.00	—	0.00	0.00	0	—	—
25 年 12 月期(予想)	—	0.00	—	0.00	0.00		—	

3. 平成 25 年 12 月期の連結業績予想 (平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 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		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)	128	317.7	△287	—	△303	—	△305	—	△66.32
通 期	277	315.8	△714	—	△729	—	△732	—	△150.75

※ 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)	24 年 12 月期	2,911,300 株	23 年 12 月期	2,911,300 株
② 期末自己株式数	24 年 12 月期	— 株	23 年 12 月期	— 株
③ 期中平均株式数	24 年 12 月期	2,911,300 株	23 年 12 月期	2,863,100 株

(注) 当社は平成 24 年 12 月 28 日付で普通株式 1 株につき 100 株の株式分割を行っております。

(参考) 個別業績の概要

1. 平成 24 年 12 月期の個別業績（平成 24 年 1 月 1 日～平成 24 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	%
24 年 12 月期	87	10.5	△566	—	△540	—	△533	—
23 年 12 月期	839	215.4	△330	—	△340	—	△316	—

	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
24 年 12 月期	△183.39	—
23 年 12 月期	△110.69	—

(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
24 年 12 月期	1,078	619	57.4	212.82
23 年 12 月期	1,242	1,153	92.8	396.20

(参考) 自己資本 24 年 12 月期 619 百万円 23 年 12 月期 1,153 百万円

2. 平成 25 年 12 月期の個別業績予想（平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 12 月 31 日）

(%表示は、通期は対前期、四半期は対前年同四半期増減率)

	売 上 高		経常利益		当期純利益		1 株当たり 当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第 2 四半期（累計）	128	317.7	△280	—	△282	—	△61.32
通 期	277	315.8	△683	—	△687	—	△141.38

※ 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.....	2
(1) 経営成績に関する分析.....	2
(2) 財政状態に関する定性的情報.....	3
(3) 利益配分に関する基本方針及び当期・次期の配当.....	4
(4) 事業等のリスク.....	4
(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と中期的な会社の経営戦略.....	10
(2) 目標とする経営指標.....	11
(3) 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. 連結財務諸表.....	13
(1) 連結貸借対照表.....	13
(2) 連結損益計算書及び連結包括利益計算書.....	15
(3) 連結株主資本等変動計算書.....	17
(4) 連結キャッシュ・フロー計算書.....	19
(5) 継続企業の前提に関する注記.....	20
(6) 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項.....	20
(7) 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更.....	21
(8) 連結財務諸表に関する注記事項.....	21
5. 個別財務諸表.....	22
(1) 貸借対照表.....	24
(2) 損益計算書.....	26
(3) 株主資本等変動計算書.....	28
6. その他.....	29
(1) 役員の異動.....	29

1. 経営成績

（1）経営成績に関する分析

【経営成績】

当連結会計年度におけるわが国経済は、東日本大震災からの復興需要の影響もあって、ゆるやかに景気回復の兆しが見られましたが、欧州債務危機や新興国の経済成長減速、円高の長期化等により、引き続き先行きが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）の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。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。

主要パイプラインの開発進捗及び事業提携の状況は、以下のとおりです。

ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System)

<消炎鎮痛貼付剤 ETOREAT、米国市場向け>

当社グループの最重要パイプラインとして、ILTS®を活用した最初の完成製剤である「消炎鎮痛貼付剤（エトドラクテープ剤〔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。100%子会社 IL Pharma Inc.（米国マサチューセッツ州、以下「ILP」という）を開発拠点とし、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。

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Ⅲ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Ⅲ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/Ⅲ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。

平成25年よりもう1本の第Ⅲ相臨床試験を実施して有効性を確認した上で、平成26年に医療用医薬品としての承認申請を行う予定であり、平成27年の承認取得、平成28年の上市を計画しています。

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

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

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

<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、非臨床試験を実施しました。日本の規制当局である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Ⅰ相臨床試験内容について合意しており、現在、国内での開発提携先を模索中です。

<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。

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®を活用した製剤開発を進めています。

<NF-κB デコイオリゴの皮膚疾患治療用経皮製剤>

当社では、当社独自の経皮製剤技術を用いて、NF-κB デコイオリゴの皮膚浸透性を一層改善する新たな製剤開発をアンジェス MG 株式会社（以下「アンジェス」という）と共同で実施してきました。当社が保有する高分子経皮吸収技術のうち、NF-κB 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き実施権（製造権を除く）をアンジェスに許諾する契約を締結しております。

アンジェスは、平成22年12月にアンジェスと塩野義製薬株式会社（以下「塩野義」という）との間で締結された共同開発契約により、NF-κB デコイオリゴを使用したアトピー性皮膚炎等の皮膚疾患治療薬を共同開発しており、当社は、アンジェス・塩野義の両社による共同開発に関して、製剤供給等の協力を行っています。

マイクロニードルアレイ

当社は、生体分解性樹脂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（以下「帝人」という）と共同で研究開発に取り組んでいます。

このような取り組みの結果、当連結会計年度の製品売上高と研究開発等収入を合わせた売上高は 87 百万円（前連結会計年度比 11.8%）、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 621 百万円（前連結会計年度比 54.5%）を計上しました。営業損失は 567 百万円（前連結会計年度は 434 百万円の損失）、経常損失は 578 百万円（前連結会計年度は 479 百万円の損失）、当期純損失は 571 百万円（前連結会計年度は 433 百万円の損失）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す。「ヨードコート軟膏」等を上市しているものの、消炎鎮痛貼付剤「ETOREAT」を始めとする多くのパイプラインについては医薬品としての開発を行う先行投資の段階にあります。

次期においても、引き続き ETOREAT の米国での臨床開発を推し進めるとともに、ILTS®を中心とした製剤開発及び製薬会社等とのアライアンス活動を積極的に展開してまいります。

売上高は、局所疼痛緩和貼付剤 MRX-7LAT をはじめとする後続パイプラインのライセンスアウトや上市製品の売上等により、277 百万円を見込んでいます。一方で、販売費及び一般管理費は 982 百万円（うち研究開発費 792 百万円）を見込んでおり、営業損失 714 百万円、経常損失 729 百万円、純損失 732 百万円と予測しております。

（2）財政状態に関する定性的情報

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 165 百万円減少し、786 百万円となりました。金融機関より 399 百万円の借入れを行いました。当期純損失 571 百万円を計上したことなどにより現金及び預金が 148 百万円減少しております。

流動資産は 507 百万円となりました。主な内容は現金及び預金 465 百万円等であります。固定資産は 279 百万円で、主な内容は建物及び構築物 187 百万円等であります。

（負債）

負債は、前連結会計年度末に比べて 405 百万円増加し、511 百万円となりました。これは金融機

関より399百万円の借入れを行ったことによるものです。

流動負債は450百万円となりました。主な内容は一年内返済予定の借入金404百万円等であり、固定負債は61百万円となりました。主な内容は持分法適用に伴う負債51百万円等であります。

（純資産）

純資産は、前連結会計年度末に比べて571百万円減少し、275百万円となりました。当期純損失571百万円の計上に伴い、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88.9%から35.0%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448百万円減少し、165百万円となりました。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、535百万円（前連結会計年度は322百万円の使用）となりました。これは主に前連結会計年度より売上高が減少し、税金等調整前当期純損失が567百万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302百万円（前連結会計年度は7百万円の使用）となりました。これは主に定期預金の預入300百万円等によるものです。

（財務活動によるキャッシュ・フロー）

財務活動の結果獲得したキャッシュ・フローは、389百万円（前連結会計年度は263百万円の獲得）となりました。これは主に平成25年12月末に一括返済する契約で金融機関より399百万円の借入を実行したこと等によるものです。

（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、ETOREATをはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えています。

（4）事業等のリスク

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

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

したものであります。

I. 医薬品の研究開発、医薬品業界に関するリスク

(1) 新薬開発の不確実性

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

(2) 薬事関連法規等の規制

当社は、「薬事法」等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	薬事法第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26年2月8日 (5年毎の更新)	薬事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 (薬事法第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	薬事法第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26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、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。

II. 事業遂行上のリスク**(1) 特定のパイプライン／製品に関する提携契約への依存、収益の不確実性**

当社グループは、米国にて開発中の「消炎鎮痛貼付剤（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、平成25年より実施予定のETOREATの第Ⅲ相臨床試験において有効性を確認できなかった場合は、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性が高いと考えられます。

なお、当社グループでは今後、後続パイプラインによる収益化に努め、ETOREAT関連の収益への依存度を低減していく方針ですが、それらの収益化についても、開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、これらの開発に遅延が生じた場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(2) 小規模組織、少数の事業推進者への依存、業務委託及び提携先への依存

当社グループは、平成25年1月31日現在、取締役7名、監査役3名（非常勤監査役2名を含む）及び従業員23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の代表取締役である松村眞良をはじめとする現在の経営陣、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

(3) 知的財産権

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

下表に製薬会社等と提携済みの当社グループの代表的な2つの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、南アフリカで登録。カナダで出願中	当社	① 興和株式会社に米国における独占的販売権を許諾 ② 株式会社ケイ・エム トランスダームに独占的製造権を許諾
	イオン液体化したエトドラクの特薬剤	日本で登録。米国、*EPC 加盟国、カナダ、中国、韓国、オーストラリアで出願中		
NF-κB デコイオリゴの皮膚疾患治療用経皮製剤	転写因子デコイを有効成分とする外用剤組成物	日本、米国、*EPC 加盟国、中国、韓国で出願中	当社 アンジェス MG 株式会社	① アンジェス MG 株式会社に、再実施許諾権付独占的開発・独占的販売権を許諾 ② アンジェス MG 株式会社が塩野義製薬株式会社に共同開発・独占的販売権を許諾

*EPC(European Patent Convention)加盟国：イギリス、ドイツ、フランス、イタリア、スイス、オランダ、ベルギー、ルクセンブルグ、アイルランド、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド、スペイン、ポルトガル、オーストリア、アイスランド、リヒテンシュタイン、マルタ、モナコ、キプロス、サンマリノ、ブルガリア、クロアチア、チェコ、ハンガリー、セルビア、マケドニア、ギリシャ、エストニア、ポーランド、ルーマニア、リトアニア、ラトビア、スロバキア、スロベニア、アルバニア、トルコ

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と見込まれます。

(4) 資金繰り

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

このため、先行投資期間においては、必要に応じて適切な時期に資金調達等を実施し、財務基盤の強化を図る方針です。なお、平成25年2月13日に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、今後の研究開発活動を積極的に展開するための資金を確保しております。

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、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) ベンチャーキャピタル等の当社株式保有比率

平成24年12月31日現在における当社の発行済株式総数は、2,911,300株であります。うちベンチャーキャピタル及びベンチャーキャピタルが組成した投資事業組合（以下総称して「VC等」といいます）が所有している株式数は、1,586,000株であり、その所有割合は54.5%です。

一般に、VC等が未公開株式に投資を行う目的は、株式公開後に当該株式を売却してキャピタルゲインを得ることであり、VC等は当社の株式公開後において所有する株式の一部又は全部を売却することが想定されます。なお、当該株式売却によって、短期的な需給バランスの悪化が生じる可能性があり、当社株式の市場価格が低下する可能性があります。

（9）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。旧商法第280条ノ20、第280条ノ21、及び第280条ノ27の規定、並びに会社法第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いました。

平成24年12月31日現在における当社の発行済株式総数は2,911,300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199,000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、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24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。また、翌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。

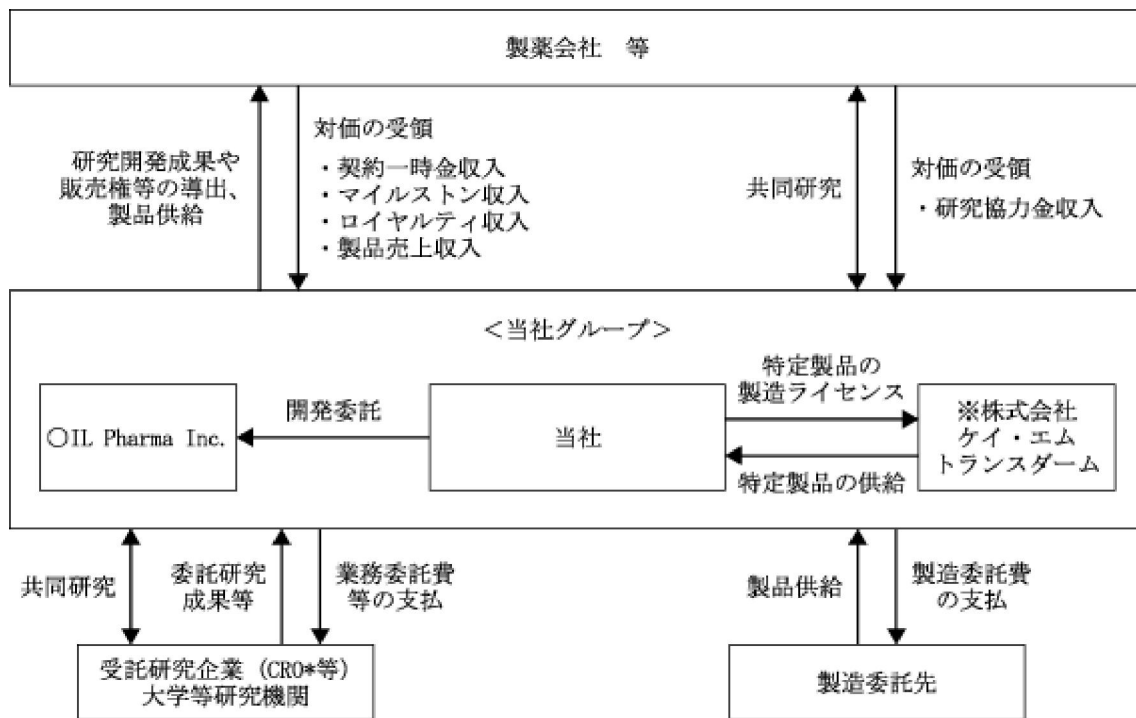
株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、ETOREATをはじめとする現在開発中の新薬が上市され、その販売によって当期純利益が計上される時期においては、経営成績及び財政状態を勘案しながら、配当による利益還元の実施を検討したいと考えております。

（5）継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは、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、継続企業の前提に関する重要な疑義が存在しておりますが、平成25年2月13日に東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達により、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 IL Pharma 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。



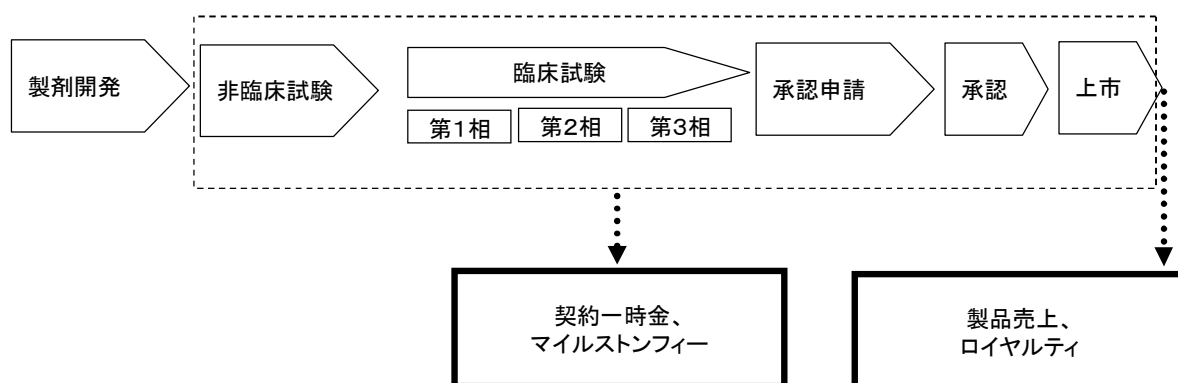
注：○印は連結子会社、※印は持分法適用関連会社

3. 経営方針

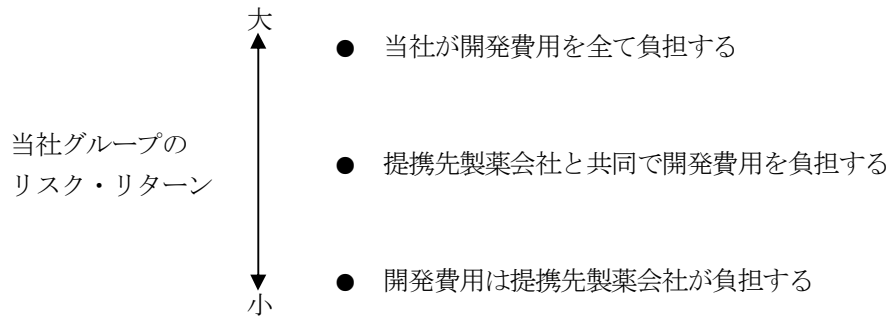
(1) 会社の経営の基本方針と中期的な会社の経営戦略

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

当社グループの現在のビジネスモデルは、当社製剤技術により新たに創出（製剤開発）した医薬品候補製剤を、医薬品としての製造販売承認を取得するために開発（非臨床試験、臨床試験を実施）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。



当社グループは、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等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グループの費用負担ー収益モデルを設計し、当社グループ全体としてのリスクとリターンのバランスを取るためのポートフォリオを構築しながら成長していくことを目指しています。



（2）目標とする経営指標

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

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

（3）会社の対処すべき課題

①ETOREAT 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

（非常勤監査役 2 名を含む）及び従業員 23 名、子会社従業員 1 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。

4. 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23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	613,637	465,379
売掛金	10,281	6,033
原材料及び貯蔵品	16,887	15,225
未収入金	—	42,949
その他	8,000	5,141
貸倒引当金	—	△27,569
流動資産合計	648,807	507,160
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	197,396	187,964
機械装置及び運搬具(純額)	35,149	22,074
工具、器具及び備品(純額)	7,161	4,801
有形固定資産合計	239,707	214,841
無形固定資産	128	—
投資その他の資産		
長期前払費用	20,004	21,043
差入保証金	38,426	38,426
その他	5,247	5,249
投資その他の資産合計	63,678	64,719
固定資産合計	303,513	279,560
資産合計	952,320	786,720
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,507	4,869
1年内返済予定の長期借入金	9,996	404,843
未払金	20,355	27,379
未払法人税等	7,642	7,351
未払消費税等	28,736	—
その他	10,377	5,951
流動負債合計	78,616	450,395
固定負債		
長期借入金	5,843	—
繰延税金負債	1,851	1,801
資産除去債務	7,676	7,834
持分法適用に伴う負債	11,763	51,416
固定負債合計	27,134	61,052
負債合計	105,750	511,447

(単位：千円)

	前連結会計年度 (平成23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,134,555	2,134,555
資本剰余金	1,703,755	1,703,755
利益剰余金	△2,989,381	△3,560,719
株主資本合計	848,928	277,590
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	△2,357	△2,317
その他の包括利益累計額合計	△2,357	△2,317
純資産合計	846,570	275,272
負債純資産合計	952,320	786,720

(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23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
売上高		
製品売上高	94,789	71,683
研究開発等収入	646,591	16,122
売上高合計	741,381	87,806
売上原価		
製品売上原価	34,668	33,327
売上原価合計	34,668	33,327
売上総利益	706,713	54,478
販売費及び一般管理費	1,141,598	621,946
営業損失(△)	△434,885	△567,468
営業外収益		
受取利息	150	73
受取賃貸料	2,915	2,285
為替差益	—	3,193
受取研究開発負担金	—	34,000
その他	400	626
営業外収益合計	3,467	40,178
営業外費用		
支払利息	304	4,398
持分法による投資損失	38,429	39,652
株式交付費	1,241	—
株式公開費用	—	6,895
為替差損	8,078	—
その他	125	115
営業外費用合計	48,180	51,062
経常損失(△)	△479,598	△578,352
特別利益		
助成金収入	52,803	10,445
特別利益合計	52,803	10,445
特別損失		
固定資産除却損	91	—
債務除去債務会計基準の適用に伴う影響額	872	—
特別損失合計	963	—
税金等調整前当期純損失(△)	△427,759	△567,906
法人税、住民税及び事業税	3,482	3,481
法人税等調整額	1,851	△50
法人税等合計	5,333	3,431
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△433,093	△571,338
当期純損失(△)	△433,093	△571,338

連結包括利益計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
少数株主損益調整前当期純損失(△)	△433,093	△571,338
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	10	40
その他の包括利益合計	10	40
包括利益	△433,083	△571,297
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△433,083	△571,297

(3) 連結株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	1,997,125	2,134,555
当期変動額		
新株の発行	137,430	—
当期変動額合計	137,430	—
当期末残高	2,134,555	2,134,555
資本剰余金		
当期首残高	1,566,325	1,703,755
当期変動額		
新株の発行	137,430	—
当期変動額合計	137,430	—
当期末残高	1,703,755	1,703,755
利益剰余金		
当期首残高	△2,556,288	△2,989,381
当期変動額		
当期純損失(△)	△433,093	△571,338
当期変動額合計	△433,093	△571,338
当期末残高	△2,989,381	△3,560,719
株主資本合計		
当期首残高	1,007,161	848,928
当期変動額		
新株の発行	274,860	—
当期純損失(△)	△433,093	△571,338
当期変動額合計	△158,233	△571,338
当期末残高	848,928	277,590
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定		
当期首残高	△2,367	△2,357
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	10	40
当期変動額合計	10	40
当期末残高	△2,357	△2,317
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	△2,367	△2,357
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	10	40
当期変動額合計	10	40
当期末残高	△2,357	△2,317

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
純資産合計		
当期首残高	1,004,793	846,570
当期変動額		
新株の発行	274,860	—
当期純損失(△)	△433,093	△571,338
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	10	40
当期変動額合計	△158,223	△571,297
当期末残高	846,570	275,272

(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23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24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(△)	△427,759	△567,906
減価償却費	39,460	27,083
貸倒引当金の増減額 (△は減少)	—	27,569
固定資産除却損	91	—
受取利息及び受取配当金	△150	△73
支払利息	304	4,398
為替差損益(△は益)	11,708	△502
持分法による投資損益(△は益)	38,429	39,652
助成金収入	△52,803	△10,445
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	872	—
売上債権の増減額(△は増加)	△6,020	4,247
たな卸資産の増減額(△は増加)	△1,030	1,662
未収入金の増減額(△は増加)	10,797	△42,949
長期前払費用の増減額(△は増加)	△1,213	△1,039
仕入債務の増減額(△は減少)	△4,791	3,361
未払金の増減額(△は減少)	1,374	7,024
未払消費税等の増減(△は減少)	28,736	△28,736
その他	6,453	△1,700
小計	△355,539	△538,354
利息及び配当金の受取額	150	73
利息の支払額	△304	△4,398
助成金の受取額	36,760	10,445
法人税等の支払額	△3,482	△3,481
営業活動によるキャッシュ・フロー	△322,415	△535,715
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	—	△300,000
有形固定資産の取得による支出	△7,187	△2,083
投資活動によるキャッシュ・フロー	△7,187	△302,083
財務活動によるキャッシュ・フロー		
長期借入れによる収入	—	399,000
長期借入金の返済による支出	△9,996	△9,996
株式の発行による収入	273,618	—
財務活動によるキャッシュ・フロー	263,622	389,004
現金及び現金同等物に係る換算差額	△11,668	536
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△77,648	△448,258
現金及び現金同等物の期首残高	691,285	613,637
現金及び現金同等物の期末残高	613,637	165,379

(5) 継続企業の前提に関する注記

該当事項はありません。

(6) 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項

項目	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
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 トランスゲーム
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	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)
(2) 重要な減価償却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 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) 重要な引当金の計上基準	貸倒引当金 債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については、個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。
(4) 重要な繰延資産の処理方法	株式交付費 支出時に全額費用として計上しております。
(5) 重要な外貨建の資産又は負債の本邦通貨への換算の基準	外貨建金銭債権債務は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。なお、在外子会社等の資産及び負債は、連結決算日の直物為替相場により円貨に換算し、収益及び費用は期中平均相場により円貨に換算し、換算差額は純資産の部における為替換算調整勘定に含めております。
(6) 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りスクしか負わない短期的な投資であります。
(7) その他連結財務諸表作成のための重要な事項	消費税及び地方消費税の会計処理 税抜方式によっております。

(7) 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項の変更

(会計方針の変更)

当連結会計年度より、「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。

当連結会計年度において株式分割を行いました。前連結会計年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、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。

これらの会計基準を適用しなかった場合の、前連結会計年度の1株当たり純資産額及び1株当たり当期純損失金額は、以下のとおりです。

1株当たり純資産額	29,078円78銭
1株当たり当期純損失金額	△15,126円72銭

(追加情報)

当連結会計年度の期首以後に行われる会計上の変更及び過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」（企業会計基準第24号 平成21年12月4日）及び「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日）を適用しております。

(8) 連結財務諸表に関する注記事項

(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23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
1株当たり純資産額	290円 79銭	94円 55銭
1株当たり当期純損失金額(△)	△151円 26銭 なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。	△196円 25銭 なお、潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。

(注)1. 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。そのため、前連結会計年度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。

2. 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23年12月31日)	当連結会計年度 (平成24年12月31日)
連結貸借対照表の純資産の部の合計額(千円)	846,570	275,272
普通株式に係る純資産額(千円)	846,570	275,272
普通株式の発行済株式数(株)	2,911,300	2,911,300
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)	2,911,300	2,911,300

(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23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当連結会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
連結損益計算書上の当期純損失(△) (千円)	△433, 093	△571, 338
普通株式に係る当期純損失(△) (千円)	△433, 093	△571, 338
普通株式の期中平均株式数(株)	2, 863, 100	2, 911, 300

(重要な後発事象)

1. 公募による新株式の発行

当社は、平成25年2月13日に東京証券取引所マザーズに上場いたしました。当社は、上場にあたり平成25年1月7日及び平成25年1月23日開催の取締役会において、下記のとおり新株式の発行を決議し、平成25年2月12日に払込みが完了いたしました。

この結果、資本金は3,147,567千円、発行済株式総数は5,113,500株となっております。

- | | |
|------------------|--|
| (1) 募集方法 | 一般募集（ブックビルディング方式による募集） |
| (2) 発行する株式の種類及び数 | 普通株式 2,202,200株 |
| (3) 発行価格 | 1株につき 1,000円
一般募集はこの価格にて行いました。 |
| (4) 引受価額 | 1株につき 920円
この価額は当社が引受人より1株当たりの新株式払込金として受取った金額であります。なお、発行価格と引受価額との差額の総額は、引受人の手取金となります。 |
| (5) 払込金額 | 1株につき 680円
この金額は会社法上の払込金額であり、平成25年1月23日開催の取締役会において決定された金額であります。 |
| (6) 資本組入額 | 1株につき 460円 |
| (7) 発行価額の総額 | 1,497,496千円 |
| (8) 資本組入額の総額 | 1,013,012千円 |
| (9) 払込金額の総額 | 2,026,024千円 |
| (10) 払込期日 | 平成25年2月12日 |
| (11) 資金の用途 | 自社開発パイプラインの臨床開発及び製剤開発等の研究開発費並びに借入金の返済資金として充当する予定であります。 |

2. 第三者割当による新株式の発行

平成25年1月7日及び平成25年1月23日開催の取締役会において、野村證券株式会社が行うオーバーアロットメントによる当社株式の売出し（貸株人から借入れる当社普通株式349,500株（以下「借入株式」）の売出し）に関連して、同社を割当先とする第三者割当による新株式発行を決議いたしました。

その概要は次のとおりであります。

- | | |
|------------------|-------------------|
| (1) 発行する株式の種類及び数 | 普通株式 349,500株（上限） |
| (2) 割当価格 | 1株につき 920円 |
| (3) 払込金額 | 1株につき 680円 |
| (4) 資本組入額 | 1株につき 460円 |
| (5) 発行価額の総額 | 237,660千円（上限） |
| (6) 資本組入額の総額 | 160,770千円（上限） |
| (7) 割当価格の総額 | 321,540千円（上限） |

- (8) 払込期日 平成25年3月12日
- (9) 割当先 野村證券株式会社
- (10) 資金の使途 自社開発パイプラインの臨床開発及び製剤開発等の研究開発費として充当する予定であります。
- (11) その他 野村證券株式会社は、オーバーアロットメントによる売出しを行った株式数（349,500株）からシンジケートカバー取引に係る借入株式の返還に充当する株式数を減じた株式数について、第三者割当増資に係る割当に応じる予定であります。
- したがって、第三者割当増資における発行数の全部又は一部につき申し込みが行われず、その結果、失権により第三者割当増資における最終的な発行数が減少する、又は発行そのものが全く行われない場合があります。

5. 個別財務諸表

(1) 貸借対照表

(単位：千円)

	前会計年度 (平成23年12月31日)	当会計年度 (平成24年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	612,499	465,083
売掛金	10,281	6,033
原材料及び貯蔵品	16,887	15,225
前払費用	3,899	3,773
未収入金	—	42,949
その他	1,911	152
貸倒引当金	—	△ 27,569
流動資産合計	645,478	505,648
固定資産		
有形固定資産		
建物(純額)	194,912	186,079
構築物(純額)	2,483	1,884
機械及び装置(純額)	35,149	22,074
車両運搬具(純額)	0	0
工具、器具及び備品(純額)	6,892	4,247
有形固定資産合計	239,438	214,286
無形固定資産		
ソフトウェア	128	—
無形固定資産合計	128	—
投資その他の資産		
関係会社株式	294,000	294,000
長期前払費用	20,004	21,043
差入保証金	38,426	38,426
その他	5,095	5,095
投資その他の資産合計	357,526	358,565
固定資産合計	597,093	572,852
資産合計	1,242,572	1,078,500
負債の部		
流動負債		
買掛金	1,507	4,869
1年内返済予定の長期借入金	9,996	404,843
未払金	15,470	26,306
未払法人税等	7,642	7,351
未払消費税等	28,736	—
前受金	5,250	875
預り金	5,127	5,047
流動負債合計	73,730	449,292

(単位：千円)

	前会計年度 (平成23年12月31日)	当会計年度 (平成24年12月31日)
固定負債		
長期借入金	5,843	—
繰延税金負債	1,851	1,801
資産除去債務	7,676	7,834
固定負債合計	15,370	9,635
負債合計	89,101	458,928
純資産の部		
株主資本		
資本金	2,134,555	2,134,555
資本剰余金		
資本準備金	1,703,755	1,703,755
資本剰余金合計	1,703,755	1,703,755
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	△2,684,839	△3,218,737
利益剰余金合計	△2,684,839	△3,218,737
株主資本合計	1,153,470	619,572
純資産合計	1,153,470	619,572
負債純資産合計	1,242,572	1,078,500

(2) 損益計算書

(単位：千円)

	前会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
売上高		
製品売上高	94,789	71,683
研究開発等収入	744,591	16,122
売上高合計	839,381	87,806
売上原価		
当期製品仕入高	34,668	33,327
製品売上原価	34,668	33,327
売上総利益	804,713	54,478
販売費及び一般管理費		
役員報酬	35,100	36,900
給料及び手当	30,967	25,514
研究開発費	942,323	431,068
減価償却費	5,304	3,708
貸倒引当金繰入額	—	27,569
その他	121,552	96,214
販売費及び一般管理費合計	1,135,248	620,974
営業損失(△)	△330,535	△566,495
営業外収益		
受取利息	150	73
受取賃貸料	2,915	2,285
為替差益	—	389
受取研究開発負担金	—	34,000
その他	400	234
営業外収益合計	3,467	36,982
営業外費用		
支払利息	304	4,398
株式交付費	1,241	—
株式公開費用	—	6,895
為替差損	11,709	—
その他	125	115
営業外費用合計	13,381	11,409
経常損失(△)	△340,449	△540,922
特別利益		
助成金収入	52,803	10,445
特別利益合計	52,803	10,445
特別損失		
固定資産除却損	91	—
関係会社株式評価損	22,992	—
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	872	—
特別損失合計	23,955	—

(単位：千円)

	前会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
税引前当期純損失(△)	△311, 601	△530, 476
法人税、住民税及び事業税	3, 472	3, 472
法人税等調整額	1, 851	△50
法人税等合計	5, 323	3, 421
当期純損失(△)	△316, 925	△533, 898

(3) 株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	前会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	1, 997, 125	2, 134, 555
当期変動額		
新株の発行	137, 430	—
当期変動額合計	137, 430	—
当期末残高	2, 134, 555	2, 134, 555
資本剰余金		
資本準備金		
当期首残高	1, 566, 325	1, 703, 755
当期変動額		
新株の発行	137, 430	—
当期変動額合計	137, 430	—
当期末残高	1, 703, 755	1, 703, 755
資本剰余金合計		
当期首残高	1, 566, 325	1, 703, 755
当期変動額		
新株の発行	137, 430	—
当期変動額合計	137, 430	—
当期末残高	1, 703, 755	1, 703, 755
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金		
当期首残高	△2, 367, 913	△2, 684, 839
当期変動額		
当期純損失 (△)	△316, 925	△533, 898
当期変動額合計	△316, 925	△533, 898
当期末残高	△2, 684, 839	△3, 218, 737
利益剰余金合計		
当期首残高	△2, 367, 913	△2, 684, 839
当期変動額		
当期純損失 (△)	△316, 925	△533, 898
当期変動額合計	△316, 925	△533, 898
当期末残高	△2, 684, 839	△3, 218, 737
株主資本合計		
当期首残高	1, 195, 536	1, 153, 470
当期変動額		
新株の発行	274, 860	—
当期純損失 (△)	△316, 925	△533, 898
当期変動額合計	△42, 065	△533, 898
当期末残高	1, 153, 470	619, 572

(単位：千円)

	前会計年度 (自 平成23年1月1日 至 平成23年12月31日)	当会計年度 (自 平成24年1月1日 至 平成24年12月31日)
純資産合計		
当期首残高	1,195,536	1,153,470
当期変動額		
新株の発行	274,860	—
当期純損失 (△)	△316,925	△533,898
当期変動額合計	△42,065	△533,898
当期末残高	1,153,470	619,572

6. その他

(1) 役員の異動

① 代表者の異動

該当事項はありません。

② その他の役員の異動

該当事項はありません。