

【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】	関東財務局長
【提出日】	2019年3月27日
【事業年度】	第17期（自 2018年1月1日 至 2018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 米浩
【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 藤岡 健
【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 藤岡 健
【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)

(注) 第17期有価証券報告書より、日付の表示を和暦から西暦に変更しております。

## 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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高 (千円)	26,285	37,612	22,341	198,212	8,397
経常損失 ( ) (千円)	1,012,115	990,964	1,301,288	988,860	1,285,042
親会社株主に帰属する 当期純損失 ( ) (千円)	1,016,547	878,366	1,259,081	884,387	1,267,686
包括利益 (千円)	1,004,390	873,998	1,275,333	881,645	1,267,476
純資産額 (千円)	3,514,099	2,772,484	2,506,512	2,034,061	2,130,605
総資産額 (千円)	3,685,010	2,977,853	3,079,089	2,133,117	2,311,475
1株当たり純資産額 (円)	522.94	396.79	285.52	218.72	203.19
1株当たり当期純損失 金額 ( ) (円)	151.96	131.21	155.48	103.16	126.77
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 (%)	94.9	91.8	79.0	91.1	89.8
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)	931,812	789,060	1,215,001	854,320	1,260,847
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	119,821	43,641	410,006	661,486	568,539
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	99,000	113,650	1,385,931		1,362,170
現金及び現金同等物 の期末残高 (千円)	2,780,318	2,062,858	2,639,936	1,126,794	1,796,871
従業員数 (名)	26	25	24	23	28

- (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、親会社株主に帰属する当期純損失を計上しているため記載しておりません。  
4. 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14期において、新株予約権の権利行使により200,000株の新株発行を行っております。  
6. 第15期において、新株予約権の権利行使により1,400,000株、転換社債型新株予約権付社債の転換により225,000株の新株発行を行っております。  
7. 第16期において、転換社債型新株予約権付社債の転換により375,000株の新株発行を行っております。  
8. 第17期において、新株予約権の行使により1,324,400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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月		2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
売上高	(千円)	26,285	37,612	22,341	198,212	8,397
経常損失( )	(千円)	996,530	971,571	1,324,174	987,736	1,285,621
当期純損失( )	(千円)	1,001,443	858,898	1,575,876	982,328	1,268,265
資本金	(千円)	4,560,062	4,614,787	5,101,101	5,298,539	5,997,802
発行済株式総数	(株)	6,689,700	6,889,700	8,514,700	8,889,700	10,214,100
純資産額	(千円)	3,895,636	3,171,835	2,593,058	2,019,924	2,115,678
総資産額	(千円)	3,989,201	3,296,450	3,101,456	2,118,852	2,296,424
1株当たり純資産額	(円)	579.98	454.76	295.68	217.13	201.73
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)	149.70	128.30	194.60	114.58	126.83
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	(%)	97.3	95.0	81.2	91.1	89.7
自己資本利益率	(%)					
株価収益率	(倍)					
配当性向	(%)					
従業員数	(名)	25	25	23	22	27

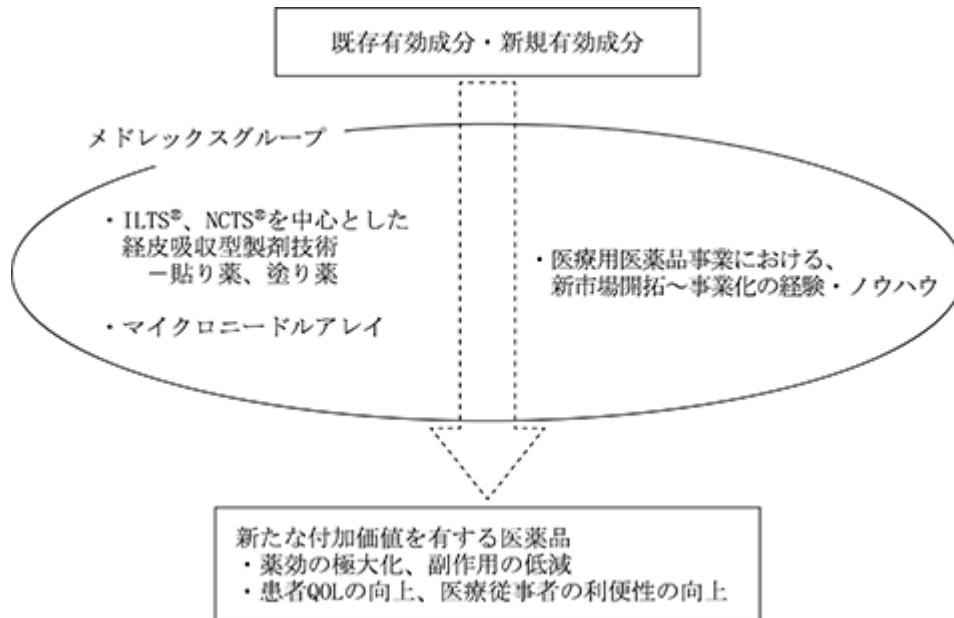
- (注) 1. 売上高には、消費税等は含まれておりません。  
2. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式は存在するものの、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。  
3. 自己資本利益率については、当期純損失を計上しているため記載しておりません。  
4. 株価収益率については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。  
5. 配当性向については、1株当たり当期純損失であるため記載しておりません。  
6. 第14期において、新株予約権の権利行使により200,000株の新株発行を行っております。  
7. 第15期において、新株予約権の権利行使により1,400,000株、転換社債型新株予約権付社債の転換により225,000株の新株発行を行っております。  
8. 第16期において、転換社債型新株予約権付社債の転換により375,000株の新株発行を行っております。  
9. 第17期において、新株予約権の行使により1,324,400株の新株発行を行っております。

## 2 【沿革】

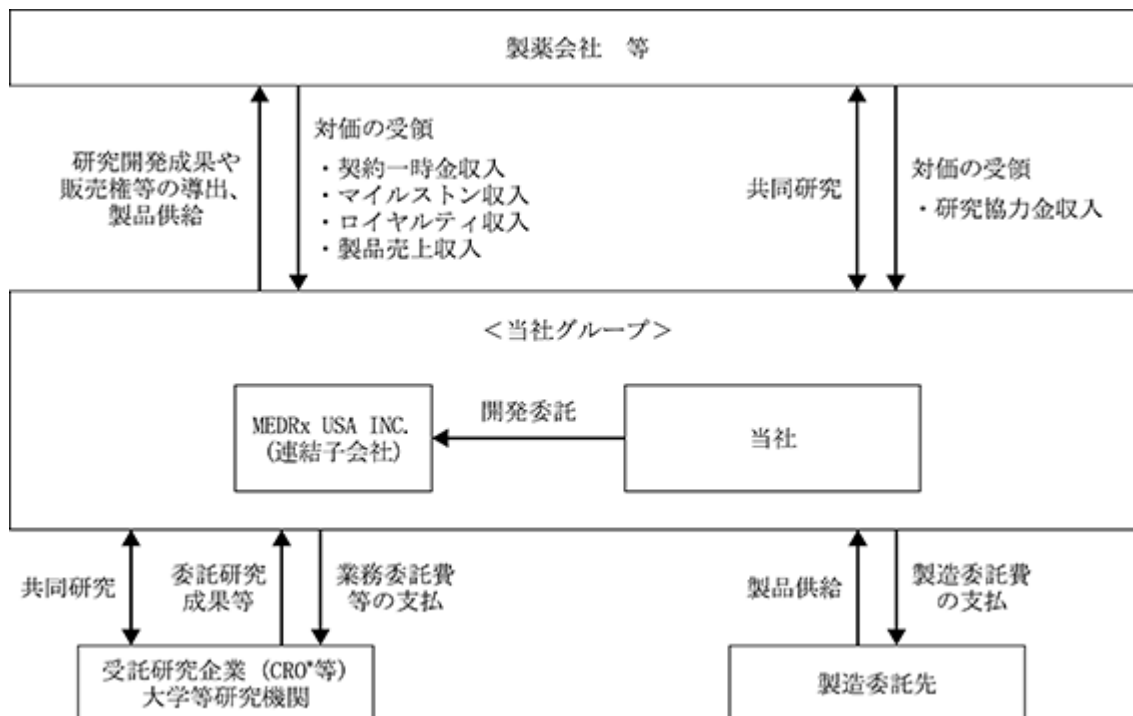
- 2002年 1月 生活様式の多様化及び未曾有の高齢化社会に即応した、新しい剤型の医薬品を開発する医薬品製剤開発企業として、香川県東かがわ市に株式会社メドレックスを設立
- 2005年 4月 第一種医薬品製造販売業許可(許可番号37A1X00003)及び第二種医薬品製造販売業許可(許可番号37A2X00006)を取得
- 2005年 8月 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤ヨードコート軟膏を上市
- 2007年 8月 本社移転(東かがわ市松原から東かがわ市西山へ)
- 2007年10月 米国での臨床開発を目的とした子会社(IL Pharma Inc.)を米国マサチューセッツ州に設立
- 2009年 9月 株式会社カネカと合弁会社(株式会社ケイ・エム トランスダーム)を大阪市に設立
- 2011年 3月 消炎鎮痛貼付剤(ETOREAT<sup>®</sup>)の米国における独占的な販売権を興和株式会社に許諾
- 2011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MC株式会社に許諾
- 2013年 2月 東京証券取引所マザーズへ上場
- 2015年 4月 米国での臨床開発を目的とした子会社(MEDRx USA INC.)を米国カリフォルニア州に設立
- 2015年10月 子会社管理の一元化及び効率化のため、IL Pharma Inc.をMEDRx USA INC.に吸収合併
- 2017年 4月 Cipla USA Inc.との間で、CPN-101(MRX-4TZT、チザニジンテープ剤)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結
- 2017年 9月 株式会社カネカとの合弁契約を解消し、株式会社ケイ・エム トランスダームの全株式を売却
- 2018年 2月 NCTS<sup>®</sup>を用いた開発候補品について第一三共株式会社と共同開発契約締結
- 2018年 3月 CPN-101(MRX-4TZT)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)の締結先をCipla Technologies, LLCに変更
- 2018年 8月 武田薬品工業株式会社との間で、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して、当社独自の経皮吸収技術であるILTS<sup>®</sup>及びNCTS<sup>®</sup>を適用する技術ライセンス契約締結

### 3 【事業の内容】

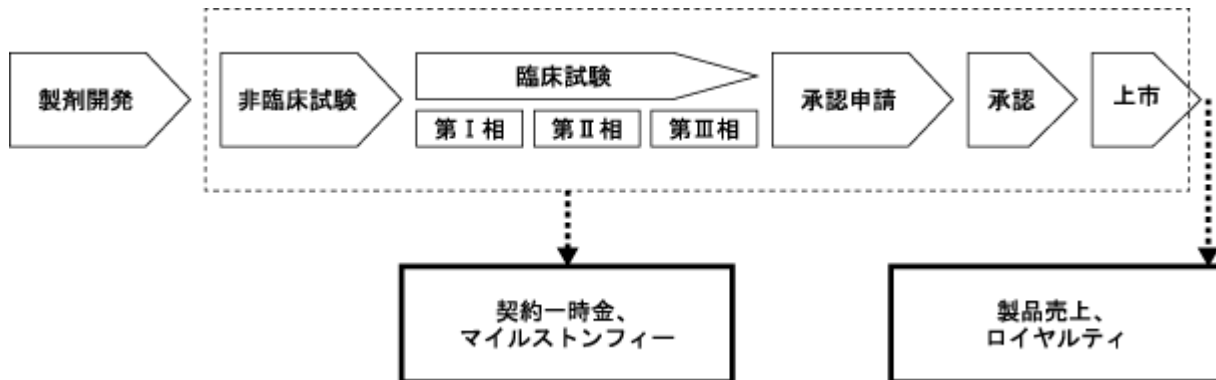
当社グループは、当社独自の経皮吸収<sup>\*</sup>型製剤技術を基に新たな医薬品を生み出す創薬企業グループです。経皮吸収技術をはじめとする製剤技術をもって画期的新薬を開発し、全世界の人々の健康とQOL<sup>\*</sup>の向上に資することを企業理念としています。イオン液体の特徴を利用した独自の経皮吸収型製剤技術ILTS<sup>®</sup>（Ionic Liquid Transdermal System）、薬物のナノコロイド<sup>\*</sup>化技術を利用した独自の経皮吸収型製剤技術NCTS<sup>®</sup>（Nano-sized Colloid Transdermal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



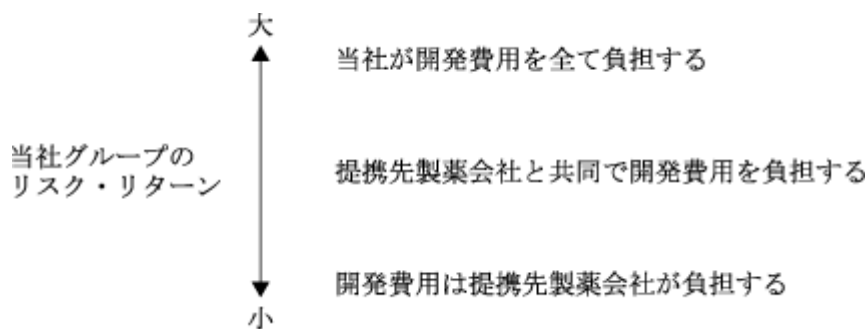
当社グループは、当社、連結子会社MEDRx USA INC.の2社で構成されています。



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<sup>\*</sup>）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<sup>\*</sup>、臨床試験<sup>\*</sup>）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<sup>\*</sup>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。



当社グループの主要パイプラインの開発進捗状況は、以下のとおりです。

製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph- I	Ph- II	Ph- III	承認申請	上市
<b>CPN-101 (MRX-4TZT)</b> 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)				2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結（東アジア除く） 2018年1月 臨床第 I 相追加試験結果判明			
<b>MRX-10XT</b> 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®)				2018年2月 臨床第 I 相試験結果判明			
<b>MRX-5LBT</b> 帯状疱疹後神経疼痛 治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)					2018年6月 検証的比較 試験で生物学的同等性を確認 2020年NDA申請見込み		
<b>MRX-7MLL</b> アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)		非臨床実施中、2019年IND見込み					
<b>第一三共との共同開発品</b> (NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						
<b>武田への技術ライセンス</b> (ILTS®, NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						

< 開発コード CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬 (チザニジン\* テープ剤) >

ILTS®を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。2017年4月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd. (インド マハラシュトラ州ムンバイ、CEO : Umang Vohra、以下「Cipla」という。)の米国100%子会社であるCipla USA Inc. (米国デラウェア州ウィルミントン、CEO : Nikhil Lalwani)との間で、CPN-101(MRX-4TZT)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結しました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO : Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渴等の副作用の低減等の利点が期待されます。2017年9月より、第 相臨床試験及び新薬承認申請(NDA : New Drug Application)に向けた開発計画の一環として、CPN-101(MRX-4TZT)の薬剤特性に関する有用な情報を得ることを期待して第 相臨床試験の追加試験(P1a')を実施してまいりました。2018年1月に当該試験において事前に規定していた基準を満たした結果が得られております。今後は、提携先のCipla Techとともに、次ステップの臨床開発を進めてまいります。

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

ILTS®によって、経皮難吸収性の中枢性鎮痛薬である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を製剤開発したものです。オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)を用いたMRX-10XTについて、2017年4月に、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration)と、治験許可申請 (IND : Investigational New Drug application) に先立って行う面談会議 (pre IND meeting) を実施し、協議の結果、当社の開発方針がFDAによって確認されました。2017年10月より第 相臨床試験を実施し、2018年2月にMRX-10XTは疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いことが示されました。現

在、製剤の粘着性等の改良を進めており、2019年に第 相臨床試験の追加試験（P1b：反復PK（Pharmacokinetics）試験）を実施する計画です。

米国では、オキシコドンを始めとする強い鎮痛作用を有するオピオイド鎮痛剤が大きな市場（2016年 約7,500億円、出所：FDA 2018年3月1日付“FDA Analysis of Long-Term Trends in Prescription Opioid Analgesic Products: Quantity, Sales, and Price Trends”より推計）を形成しています。その一方で、オピオイド鎮痛剤の乱用から2014年には200万人が薬物依存に陥り、オピオイド鎮痛剤の過量摂取により1999年から2015年にかけて18万人以上が死亡、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、オピオイドの乱用及び誤用事故が大きな社会問題となっており、トランプ米大統領がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言する等、米国政府・規制当局は重点的にその対策に取り組んでいます。当社は、オピオイド貼付剤における乱用及び誤用事故の抑制・防止を目的としてAMRTS®を開発しました。AMRTS®を用いたMRX-10XTは、より安全で安定した疼痛管理をもたらすものと期待しています。

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

ILTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、帯状疱疹後の神経疼痛を適応症としているリドカインパップ剤 Lidoderm®の市場をターゲットとして、第一に米国で開発を進めている製品です。2018年6月に先行指標製品である Lidoderm®との検証的な比較臨床試験において、505b2開発過程の中で最も重要な指標である Lidoderm®との生物学的同等性を示す結果を得ました。その後、新薬承認申請（NDA）に向けたデータパッケージについて米国規制当局であるFDAと協議を行っていましたが、2018年11月の面談会議の結果、MRX-5LBTが慢性疾患治療薬として長期に亘り連続使用される可能性が十分あることより、長期の安全性を確認する試験を中心に、当初想定していたよりも多くの試験が必要となりました。今後は、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保して、現行計画通り2020年に新薬承認申請（NDA）を実施したいと考えています。

米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2017年において555億円（509million USドル）、2020年には610億円（560million USドル）に増加すると推測（出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC）されています。MRX-5LBTは、Lidoderm®と比較して、高い経皮吸収効率ゆえに薬物搭載量が少なく、テープ剤ゆえに貼り易く粘着力に優れており、また臨床試験結果より皮膚安全性が高いことが期待されています。

#### < 開発コード MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン<sup>\*</sup> 含有貼付剤） >

当社では、ILTS®とは別に、薬物をナノコロイド化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術 NCTS®を用いた経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでいます。MRX-7MLLは、NCTS®を用いてアルツハイマー治療薬であるメマンチンを含有した貼付剤を製剤開発したものです。2018年7月に米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始しました。2018年12月には、治験前相談（pre IND meeting）に対する回答を米国規制当局であるFDAより入手し、現在実施中の非臨床試験内容で第 相臨床試験を開始するのに十分であることが確認されました。また、新薬承認取得に向けて、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができれば、MRX-7MLLの有効性を示す臨床試験（第 相臨床試験、第 相臨床試験）は必要ではないことも確認されました。これにより、早期の新薬承認申請（NDA）が可能になったと考えています。2019年に、治験許可申請（IND）をFDAに提出予定です。

2017年において米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円であり、そのうちメマンチン経口剤が約750億円を占めています（出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC）。1日1回の経口剤に対して、アルツハイマー患者さん及びケアに当たご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる、3日に1回あるいは1週間に1回の貼付剤という選択肢を提供することにより、アルツハイマー患者さん及びケアに当たご家族や医療従事者のQOL（quality of life）及びコンプライアンスの向上（飲み忘れ等の防止）に貢献したいと考えています。

#### < 第一三共との共同開発品 >

2018年2月に、NCTS®を用いた或る開発候補品について、第一三共株式会社（東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳、以下「第一三共」という。）との間で共同開発契約を締結しました。製造販売承認取得を目指して、第一三共と共同で開発を進めております。

#### < 武田薬品工業への技術ライセンス >

2018年8月に、武田薬品工業株式会社（東京都中央区、代表取締役社長CEO クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品工業」）との間で、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して、当社独自の経皮吸収技術を適用する技術ライセンス契約を締結しました。本契約は、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインを対象に、当社独自の経皮吸収製剤技術ILTS®およびNCTS®を用いて、新たな経皮吸収製剤を創製することを目指すものです。武田薬品工業は、この新たな経皮吸収製剤について全世界で開発および商業化する権利を有し、当社は技術移転等において武田薬品工業の開発をサポートしています。



上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自でILTS®、NCTS®やマイクロニードルアレイを活用した製剤開発を進めています。

#### < 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<sup>\*</sup>」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8百万円を計上しました。

#### 当社の経皮製剤技術について

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

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

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

#### ILTS® (Ionic Liquid Transdermal System)

イオン液体とは、融点が100 以下の塩（えん）のことで、常温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。

研究成果として、当社と東京医科歯科大学が共同で実施したILTS®を用いた「皮膚がんに対するmiR-634軟膏の経皮局所投与による治療可能性」「アレルギー性皮膚疾患の皮膚樹状細胞に対するB7-DCのサイレンシング効果」について、それぞれ第77回日本癌学会学術総会（2018年9月）、第47回日本免疫学会学術集会（2018年12月）において発表しております。

#### NCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System)

当社は、薬物をナノサイズのコロイドにすることで経皮吸収性が高まることを発見し、それによる製剤化技術をNCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System) と名付けました。アルツハイマー治療薬等をターゲットとした製剤開発を進めております。

#### マイクロニードルアレイ

マイクロニードルアレイとは、生体分解性樹脂<sup>\*</sup>等から成る数百μmのマイクロニードル（微小針）の集合体で、当社開発品は、多数のマイクロニードルをシート状に並べ、生け花に用いる剣山を数百μmレベルに縮小したような形状です。薬剤の皮膚透過性を上げるための方法の一つとして、マイクロニードルを使用し、角質層を局部的に破壊して薬剤を真皮層に強制的に投与するということが試みられています。

当社は、マイクロニードルアレイを用いて、現在は注射しか投与手段のないワクチンや核酸医薬・タンパク医薬

等の、無痛経皮投与システムを確立すべく、研究開発に取り組んでいます。研究成果として、第5回マイクロニードル国際学会(2018年5月)において「ディスプレイ型マイクロニードル投与装置の開発」を発表しております。

AMRTS<sup>®</sup> (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System)

貼付剤における薬物の乱用及び誤用事故を抑制・防止するための、メドレックス独自の新たな製剤技術です。「低抽出性」「強い苦み」「再吸収抑制」「再貼付防止」の4つの技術から成っています。

\*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。
CRO (Contract Research Organization)	医薬品開発業務受託機関。
チザニジン	中枢性筋弛緩剤(脳や脊髄にある中枢神経に作用して筋肉の緊張を緩和する薬)の一種で、痛みを伴う肩こりや腰痛、五十肩、緊張性頭痛等の治療及び痙性麻痺等の筋肉がこわばる症状の治療に使用されている。
オキシコドン	中枢性鎮痛薬(脳や脊髄にある中枢神経に作用して痛みを抑制する薬)の一種で、医療用麻薬に指定されており、重度の急性疼痛、慢性疼痛及び癌性疼痛に使用されている。
リドカイン	神経末端において痛みの信号を遮断することにより痛みを軽減させる、局所麻酔薬の一種。
メマンチン	脳内での過剰なグルタミン酸作用を抑えて神経細胞を保護するNMDA受容体拮抗薬で、中等度及び高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行を抑制する薬。
製剤開発	飲み薬を貼り薬に、錠剤をゼリーにする等して、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。
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1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2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3相試験に区分される。
オピオイド	ケシから採取されるアルカロイドやその関連の合成化合物及び内因性物質のうち麻薬性作用を持つ物質の総称。モルヒネ、オキシコドン、フェンタニルなどに代表されるオピオイド鎮痛薬は、強い鎮痛効果を有する一方で、薬物依存性が高く中毒を引き起こしやすく、過剰容量摂取した場合には呼吸抑制や昏睡を引き起こして死に至る恐れがあることが知られている。
コロイド	コロイドとは、液体、固体あるいは気体にある粒子が均一に分散している状態をいい、ナノコロイドは、粒子がナノサイズのコロイド。
非臨床試験	薬剤候補について、ヒトにおける試験を実施する上で十分な安全性と有効性があることの確認を目的として、主に動物を用いて行われる試験。
上市	各国の規制当局により新薬が承認され、実際に市場に出る(市販される)こと。
ヨードコート軟膏	商品名、褥瘡治療薬。褥瘡とは、患者が長期にわたり同じ体勢で寝たきり等になった場合、体と支持面(多くはベッド・布団)との接触局所で血行が不全となって、周辺組織に壊死を起こすものをいう。
ファーストパスエフェクト	初回通過効果ともいう。経口摂取した薬物は、腸管から吸収され肝臓に入る。多くの薬物は、その一部が肝臓で代謝されてしまう(異なる化合物になる)ので、飲んだ薬の効果全てが全身(または患部)に届くわけではない。この肝臓通過による薬効減退効果のこと。
QOL(Quality of Life)	不快に感じることを最大限に軽減し、できるだけ本人(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。
アンメット・メディカルニーズ	まだ満たされていない医療上の必要性、未充足の医療ニーズ。
イオン液体	融点が100 以下の塩(えん)のことで、常温溶融塩とも呼ばれる。低融点、高イオン伝導性、高極性、不揮発性、不燃性等の特徴を有しており、太陽電池や環境に優しい反応溶媒等、多方面における応用が検討されている。
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。
生体分解性樹脂	ヒトの体内で分解され得るプラスチック素材。手術時の縫合糸等に使われているものもある。

#### 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) MEDRx USA INC.	アメリカ合衆国 カリフォルニア州 アーバイン市	USドル 300,000	米国におけ る臨床開発	100.0	役員兼任(2名) 開発委託先

- (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

2018年12月31日現在

区分	従業員数(名)
全社共通	28
合計	28

- (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

2018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)
27	44.2	7.9	6,181

- (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 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末において、当社グループが判断したものであります。

#### (1) 現行パイプラインの開発推進、米国における製造販売承認の取得

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

#### (2) 製薬会社等とのパートナーシップの構築

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

#### (3) 新規パイプラインの拡充

ILTS<sup>®</sup>、NCTS<sup>®</sup>に代表される当社グループの経皮吸収型製剤技術を大きな事業価値として具現化するためには、ILTS<sup>®</sup>、NCTS<sup>®</sup>やマイクロニードルアレイを活用した製剤を開発し、非臨床試験及び臨床試験に取り組んでいくことが今後の課題と認識しています。

#### (4) 人材の採用・育成、企業風土の醸成

当社グループの事業活動は、医薬品業界における豊富な経験を有する経営陣及び研究開発人員により運営されているものの、事業を推進する各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。当社グループが持続的な成長を果たすためには、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（社外取締役1名を含む）、監査役3名（社外監査役2名を含む）及び従業員28名の小規模組織（2018年12月末現在）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。

### 2 【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、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
第二種医薬品製造販売業許認可証 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：2024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）

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、当社グループの運営に支障をきたし事業活動に重大な影響を及ぼす可能性があります。

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

## (3) 副作用発現、製造物責任

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

## (4) 競合

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

## (5) 医療費抑制策

当社グループの最重要ターゲットである米国において、医療保険改革法案等による先発医薬品への価格引下げ圧力のほか、低価格のジェネリック医薬品の使用促進も進んでいます。また、我が国においても、政府は増え続ける医療費に歯止めをかけるため、医療費の伸びを抑制していく方針を示しており、定期的な薬価引き下げをはじめ、ジェネリック医薬品の使用促進等が進んでいます。今後の医療費政策の動向が当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

## 事業遂行上のリスク

### (1) パイプライン・製品に関する収益の不確実性

当社グループでは、当社製剤技術により製剤開発した複数の医薬品候補製剤（開発パイプライン）を製品化（医薬品としての製造販売承認取得）に向け臨床開発等を行っておりますが、製品上市前の収益として、各開発パイプラインのライセンスアウトによる契約一時金や開発の進捗に応じた所定の成果達成に基づくマイルストーン収益を見込んでいます。この発生時期はライセンス交渉や開発の進捗に依存した不安定で予測困難なものであり、ライセンス交渉や開発に遅延が生じた場合、あるいは臨床試験等において期待される結果が確認できなかった場合には、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (2) 小規模組織、少数の事業推進者への依存、業務委託及び提携先への依存

当社グループは、取締役7名（社外取締役1名を含む）、監査役3名（社外監査役2名を含む）及び従業員28名の小規模組織（2018年12月末現在）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、業務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、現経営陣、各部門の責任者及び少数の研究開発人員に強く依存するところがあります。そのため、常に優秀な人材の確保と育成に努めていますが、人材確保及び育成が順調に進まない場合、並びに人材の流出が生じた場合には、当社グループの事業活動に支障が生じ、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

加えて、当社グループでは、研究開発、製造及び販売に関して、業務委託及び業務提携することにより、比較的

少人数による事業推進を可能にしています。しかしながら、何らかの理由により、業務受託又は業務提携先との関係が解消された場合には、事業活動に支障をきたし、当社グループの業績及び財政状態に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### (3) 知的財産権

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

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

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

## 業績等に関するリスク

### (1) 社歴の浅さ

当社は2002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親会社株主に帰属する当期純損失を計上しています。

当社グループは、複数のパイプラインの開発を推し進めることにより、将来の利益拡大を目指しています。しかしながら、設立以来親会社株主に帰属する当期純損失を計上しており、将来において計画通りに親会社株主に帰属する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親会社株主に帰属する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、売上高に関する上場廃止基準への抵触可能性

当社グループは、上市済み製品による売上を計上しているもののその額は微々たるものであり、当社グループの売上高は、現在開発中のパイプラインのライセンスアウト時の契約一時金及び開発進捗に伴うマイルストーン収入に大きく影響されるため、過年度の売上高、親会社株主に帰属する当期純利益（損失）は不安定に推移しています。また、売上高が不安定であることより、2019年12月期の事業年度からは有価証券上場規程（東京証券取引所）第603条第4項に定めるマザーズの上場廃止基準における「最近1年間に終了する事業年度において売上高が1億円に満たないこととなった場合」に抵触して上場廃止になる可能性があります。開発パイプラインの複線化や製薬会社等との提携パイプラインを増やす等により毎年1億円以上の売上高を確保できるよう計画していますが、この傾向は、現在開発中のパイプラインが上市され安定的な収益基盤となるまで続くと見込まれます。

### (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。2013年2月に東京証券取引所マザーズ市場に上場し、今後の研究開発活動を積極的に展開するための資金を確保しております。2013年9月にMRX-10XT（中枢性鎮痛貼付剤）の開発に必要な資金を確保する目的で行使価額修正条項付き第6回新株予約権（第三者割当て）を発行し、2013年11月にはすべての権利行使が完了して総額2,292百万円の資金調達を行っております。2015年12月にMRX-5LBT（帯状疱疹後の神経疼痛治療薬）、MRX-4TZT（痙性麻痺治療薬）等の後続パイプラインの開発に必要な資金を確保する目的で第8回新株予約権（行使価額修正条項付き）（第三者割当て）を発行し、2016年4月にはすべての権利行使が完了して総額845百万円の資金調達を行っております。さらに、2016年6月にはMRX-5DML（アルツハイマー治療薬）その他の開発に必要な資金を確保する目的で第三者割当てによる第1回無担保転換社債型新株予約権付社債、第11回新株予約権及び第12回新株予約権を発行しており、第1回無担保転換社債型新株予約権付社債については、2017年11月にすべての転換が完了し、第11回新株予約権については2018年4月にすべての権利行使が完了しました。また、第12回新株予約権に

については2018年4月にすべて買取消却を行っています。2018年4月には、マイクロニードルアレイの治験薬工場及び量産化工場の建設に必要な資金を確保する目的で第13回新株予約権を発行し73百万円の資金を獲得しましたが、残りの新株予約権については2018年11月に買入消却を行っております。

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) ストック・オプション

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

2018年12月31日現在における当社の発行済株式総数は10,214,100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737,000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。

#### (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親会社株主に帰属する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。

2018年12月期末においては、会社法の規定上、配当可能な財政状態にはありません。

株主への利益還元については重要な経営課題と認識しており、将来、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって親会社株主に帰属する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。

#### (10) 継続企業の前提に関する重要事象等

当社グループは創業ベンチャー企業です。

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

当連結会計年度においても営業赤字が継続しているため、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような状況となっておりますが、2013年2月13日の東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達及び上場以降適時に実施してまいりました資金調達により、翌連結会計年度の研究開発活動を展開するための資金は確保できており、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。

### 3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の概要

当連結会計年度における当社グループ（当社、連結子会社）の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

財政状態の状況

（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178百万円増加し、2,311百万円となりました。これは主に現金及び預金が59百万円増加したこと、前渡金が31百万円増加したこと、建設仮勘定が91百万円増加したこと等によるものであります。

流動資産は1,937百万円となりました。主な内容は、現金及び預金1,796百万円等であります。固定資産は373百万円で、主な内容は建物及び構築物149百万円、機械装置及び運搬具21百万円、工具、器具及び備品32百万円、建設仮勘定91百万円等であります。

#### (負債)

負債は、前連結会計年度末に比べて81百万円増加し、180百万円となりました。これは主に未払金の増加73百万円等によるものであります。

流動負債は170百万円となりました。主な内容は未払金129百万円、未払法人税等35百万円等であります。固定負債は10百万円となりました。主な内容は資産除去債務8百万円等であります。

#### (純資産)

純資産は、前連結会計年度末に比べて96百万円増加し、2,130百万円となりました。これは主に第10回新株予約権の行使、第11回新株予約権の行使及び第13回新株予約権の行使により資本金及び資本剰余金がそれぞれ699百万円増加し、親会社株主に帰属する当期純損失1,267百万円の計上に伴い利益剰余金のマイナスが1,267百万円拡大したこと等によるものであります。

以上の結果、自己資本比率は、前連結会計年度の91.1%から89.8%となりました。

#### 経営成績の状況

当連結会計年度の売上高は8百万円（前連結会計年度比95.8%）、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1,279百万円（前連結会計年度比108.9%）を計上しました。営業損失は1,273百万円（前連結会計年度は983百万円の損失）、営業外収益に受取賃貸料4百万円等、営業外費用に在外子会社の財務諸表項目の換算により生じた為替差損7百万円、第10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13回新株予約権の行使による新株発行に係る登録免許税等の株式交付費4百万円等により経常損失は1,285百万円（前連結会計年度は988百万円の損失）、特別利益として経済産業省の「平成28年度戦略的基盤技術高度化支援企業」助成金の助成金収入18百万円、退職した従業員に係る新株予約権失効による新株予約権戻入益1百万円により、親会社株主に帰属する当期純損失は1,267百万円（前連結会計年度は884百万円の損失）となりました。

なお、当社は単一セグメントであるため、セグメントごとの記載はしていません。

#### 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670百万円増加し、1,796百万円となりました。当連結会計年度のキャッシュ・フローの状況は以下のとおりです。

##### (営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動の結果使用したキャッシュ・フローは、1,260百万円（前連結会計年度は854百万円の支出）となりました。これは主に税金等調整前当期純損失が1,265百万円となったこと、特別利益として公的助成事業による助成金の受取額が18百万円あったこと等によるものです。

##### (投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動の結果獲得したキャッシュ・フローは568百万円（前連結会計年度は661百万円の支出）となりました。これは定期預金の払戻による収入611百万円、有形固定資産の取得による支出42百万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1,362百万円（前連結会計年度はなし）となりました。これは、主に新株予約権の行使による株式の発行による収入1,361百万円等によるものです。

#### 生産、受注及び販売の状況

##### a. 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。

##### b. 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)	25,617	248.5	17,220	



合計	25,617	248.5	17,220	
----	--------	-------	--------	--

(注) 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

### c. 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)	8,397	29.9
医薬事業(研究開発等収入)		
合計	8,397	4.2

(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(%)
Cipla USA Inc.	170,129	85.8		
日本新薬株式会社	25,295	12.8	8,024	95.5

2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

### (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社グループの経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。なお、文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において判断したものであります。

#### 重要な会計方針及び見積り

当社の連結財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この連結財務諸表の作成に当たりまして、重要となる会計方針については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 注記事項 連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」に記載のとおりであります。

なお、この連結財務諸表の作成に当たりまして、決算日における資産・負債及び報告期間における収益・費用の報告数値に影響を与える見積りは、主に資産の評価や引当金の計上であり、これらの見積り及び判断に対して、継続して評価を行っております。状況に応じて合理的と考えられる要因等に基づき、見積り及び判断を行っておりますが、見積り特有の不確実性があるため、実際の結果は異なる場合があります。

#### 経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

当連結会計年度において、当社グループでは独自の経皮製剤技術であるILTS®(Ionic Liquid Transdermal System)やNCTS®(Nano-sized Colloid Transdermal System)、並びにマイクロニードルアレイ技術を用いて、低分子から高分子に至る様々な有効成分の経皮吸収性を飛躍的に向上させることにより、新しい付加価値を持った医薬品を開発することを事業の中核に据え、「CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬(チザニジンテープ剤)」「MRX-10XT : 中枢性鎮痛貼付剤(オキシコドンテープ剤)」「MRX-5LBT : 帯状疱疹後の神経疼痛治療薬(リドカインテープ剤)」「MRX-7MLL : アルツハイマー治療薬(メマンチン含有貼付剤)」の4つの自社起源パイプラインについて、製品化に向けた開発を推し進めてきました。また、当連結会計年度において共同開発契約あるいは技術ライセンス契約を製薬会社と締結した2つの協業パイプラインについても、提携先製薬会社と共同あるいは提携先製薬会社をサポートする形で製品化に向けた開発を推し進めてきました。加えて、後続パイプラインの研究開発及び提携候補先との契約交渉を行うなど、事業の拡大を図ってきました。

当社グループの主要パイプラインの開発進捗状況は、以下のとおりです。

製品名・ 開発コード	製剤開発	非臨床	Ph-I	Ph-II	Ph-III	承認申請	上市
CPN-101 (MRX-4TZT) 痙性麻痺治療貼付剤 (チザニジン transdermal, ILTS®)				2017年4月 Cipla USAと開発・販売ライセンス 契約締結(東アジア除く) 2018年1月 臨床第I相追加試験結果判明			
MRX-10XT 中枢性鎮痛貼付剤 (オキシコドン transdermal, ILTS®)				2018年2月 臨床第I相試験結果判明			
MRX-5LBT 帯状疱疹後神経疼痛 治療貼付剤 (リドカイン topical, ILTS®)					2018年6月 検証的比較 試験で生物学的同等性を確認 2020年NDA申請見込み		
MRX-7MLL アルツハイマー治療薬 (メマンチン transdermal, NCTS®)		非臨床実施中、2019年IND見込み					
第一三共との共同開発品 (NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						
武田への技術ライセンス (ILTS®, NCTS®)	(薬物名、適応症等是非開示)						

< 開発コード CPN-101 (MRX-4TZT) : 痙性麻痺治療薬 (チザニジンテープ剤) >

ILTS®を用いて中枢性筋弛緩薬であるチザニジンのテープ型貼付剤を製剤開発したものです。2017年4月に、インドの製薬会社 Cipla Ltd.(インド マハラシュトラ州ムンバイ、CEO: Umang Vohra、以下「Cipla」という。)の米国100%子会社であるCipla USA Inc.(米国デラウェア州ウィルミントン、CEO: Nikhil Lalwani)との間で、CPN-101 (MRX-4TZT)に関する世界的な開発・販売ライセンス契約(ただし、東アジアを除く)を締結しました。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC(米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO: Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という。)に変更となっております。現在、筋弛緩薬の経皮製剤が存在しない中、経皮製剤化することにより経口剤と比較して、有効血中濃度の持続性、眠気や口渴等の副作用の低減等の利点が期待されます。2017年9月より、第 相臨床試験及び新薬承認申請(NDA: New Drug Application)に向けた開発計画の一環として、CPN-101(MRX-4TZT)の薬剤特性に関する有用な情報を得ることを期待して第 相臨床試験の追加試験(P1a')を実施してまいりました。2018年1月に当試験において事前に規定していた基準を満たした結果が得られております。今後は、提携先のCipla Techとともに、次ステップの臨床開発を進めてまいります。

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

ILTS®によって、経皮難吸収性の中枢性鎮痛薬である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を製剤開発したものです。オピオイド貼付剤における乱用及び誤用の抑制・防止を目的として開発した当社独自の新たな経皮吸収型製剤技術AMRTS® (Abuse and Misuse Resistant Transdermal System) を用いたMRX-10XTについて、2017年4月に、米国規制当局であるアメリカ食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) と、治験許可申請 (IND: Investigational New Drug application) に先立って行う面談会議 (pre IND meeting) を実施し、協議の結果、当社の開発方針がFDAによって確認されました。2017年10月より第 相臨床試験を実施し、2018年2月にMRX-10XTは疼痛治療に十分な血中薬物濃度を実現できる可能性が高いことが示されました。現在、製剤の粘着性等の改良を進めており、2019年に第 相臨床試験の追加試験 (P1b: 反復PK (Pharmacokinetics) 試験) を実施する計画です。

米国では、オキシコドンを始めとする強い鎮痛作用を有するオピオイド鎮痛剤が大きな市場(2016年 約7,500億円、出

所：FDA 2018年3月1日付“FDA Analysis of Long-Term Trends in Prescription Opioid Analgesic Products: Quantity, Sales, and Price Trends”より推計)を形成しています。その一方で、オピオイド鎮痛剤の乱用から2014年には200万人が薬物依存に陥り、オピオイド鎮痛剤の過量摂取により1999年から2015年にかけて18万人以上が死亡、また、幼児が使用後のオピオイド貼付剤を誤って咀嚼したり貼付することで死亡する等、オピオイドの乱用及び誤用事故が大きな社会問題となっており、トランプ米大統領がオピオイド乱用の蔓延について「公衆衛生の非常事態」を宣言する等、米国政府・規制当局は重点的にその対策に取り組んでいます。当社は、オピオイド貼付剤における乱用及び誤用事故の抑制・防止を目的としてAMRTS®を開発しました。AMRTS®を用いたMRX-10XTは、より安全で安定した疼痛管理をもたらすものと期待しています。

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

ILTS®を用いた新規のリドカインテープ剤であり、帯状疱疹後の神経疼痛を適応症としているリドカインパップ剤Lidoderm®の市場をターゲットとして、第一に米国で開発を進めている製品です。2018年6月に先行指標製品であるLidoderm®との検証的な比較臨床試験において、505b2開発過程の中で最も重要な指標であるLidoderm®との生物学的同等性を示す結果を得ました。その後、新薬承認申請（NDA）に向けたデータパッケージについて米国規制当局であるFDAと協議を行っておりましたが、2018年11月の面談会議の結果、MRX-5LBTが慢性疾患治療薬として長期に亘り連続使用される可能性が十分あることより、長期の安全性を確認する試験を中心に、当初想定していたよりも多くの試験が必要となりました。今後は、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保して、現行計画通り2020年に新薬承認申請（NDA）を実施したいと考えています。

米国におけるリドカイン貼付剤市場は、2017年において555億円(509million USドル)、2020年には610億円(560million USドル)に増加すると推測(出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC)されています。MRX-5LBTは、Lidoderm®と比較して、高い経皮吸収効率ゆえに薬物搭載量が少なく、テープ剤ゆえに貼り易く粘着力に優れており、また臨床試験結果より皮膚安全性が高いことが期待されています。

< 開発コード MRX-7MLL：アルツハイマー治療薬（メマンチン含有貼付剤） >

当社では、ILTS®とは別に、薬物をナノコロイド化することにより経皮吸収性を飛躍的に向上させる独自の経皮製剤技術NCTS®を用いた経皮吸収型医薬品の研究開発にも取り組んでいます。MRX-7MLLは、NCTS®を用いてアルツハイマー治療薬であるメマンチンを含有した貼付剤を製剤開発したものです。2018年7月に米国での臨床試験を実施するための非臨床試験を開始しました。2018年12月には、治験前相談（pre IND meeting）に対する回答を米国規制当局であるFDAより入手し、現在実施中の非臨床試験内容で第 相臨床試験を開始するのに十分であることが確認されました。また、新薬承認取得に向けて、メマンチン経口剤との生物学的同等性を示すことができれば、MRX-7MLLの有効性を示す臨床試験（第 相臨床試験、第 相臨床試験）は必要ではないことも確認されました。これにより、早期の新薬承認申請（NDA）が可能になったと考えています。2019年に、治験許可申請（IND）をFDAに提出予定です。

2017年において米国アルツハイマー治療薬市場は約1,500億円であり、そのうちメマンチン経口剤が約750億円を占めています(出所：Datamonitor Healthcare by Informa PLC)。1日1回の経口剤に対して、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者が投薬状況を目視確認できる、3日に1回あるいは1週間に1回の貼付剤という選択肢を提供することにより、アルツハイマー患者さん及びケアに当たるご家族や医療従事者のQOL（quality of life）及びコンプライアンスの向上（飲み忘れ等の防止）に貢献したいと考えています。

< 第一三共との共同開発品 >

2018年2月に、NCTS®を用いた或る開発候補品について、第一三共株式会社(東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳、以下「第一三共」という。)との間で共同開発契約を締結しました。製造販売承認取得を目指して、第一三共と共同で開発を進めております。

< 武田薬品工業への技術ライセンス >

2018年8月に、武田薬品工業株式会社(東京都中央区、代表取締役社長CEO クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品工業」)との間で、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して、当社独自の経皮吸収技術を適用する技術ライセンス契約を締結しました。本契約は、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインを対象に、当社独自の経皮吸収製剤技術ILTS®およびNCTS®を用いて、新たな経皮吸収製剤を創製することを目指すものです。武田薬品工業は、この新たな経皮吸収製剤について全世界で開発および商業化する権利を有し、当社は技術移転等において武田薬品工業の開発をサポートしています。

上記パイプライン以外にも、製薬会社等と共同で、あるいは当社グループ独自でILTS®、NCTS®やマイクロニードルアレイを活用した製剤開発を進めています。

#### < 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8百万円を計上しました。

#### 資本の財源及び資金の流動性の分析

当社グループの資金需要のうち主なものは、研究開発資金及び運転資金であります。

これらの資金は基本的に自己資金によっておりますが、必要に応じて増資や新株予約権の発行により資金を調達することとしております。

当連結会計年度におけるキャッシュ・フローの概況については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 業績等の概要 キャッシュ・フローの状況」に記載のとおりです。

#### 事業等のリスクに記載した重要事象等についての分析・検討内容及び当該重要事象等を解消し、又は改善するための対応策

当社グループには、「第2 事業の状況 2 事業等のリスク」に記載のとおり、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況が当連結会計年度において存在していると判断しておりますが、2013年2月13日の東京証券取引所マザーズ市場への上場に伴う資金調達及び上場以降適時に実施してまいりました資金調達により、翌連結会計年度の研究開発活動を展開するための資金は確保できており、継続企業の前提に関する重要な不確実性はないと認識しております。また、上記「経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容」でも述べましたとおり、各パイプラインの開発・進捗状況をモニタリングした上でマイルストーン収入や契約一時金等の早期獲得を図っていく所存です。

今後も引続き事業基盤並びに財務基盤の強化を図り、当該状況の解消、改善に努めてまいります。

## 4 【経営上の重要な契約等】

### (1) 開発・販売ライセンス契約

2017年4月6日、インドの製薬会社 Cipla Ltd. (インド マハーラーシュトラ州ムンバイ、CEO : Umang Vohra、設立 : 1935年) の米国100%子会社であるCipla USA Inc. (米国デラウェア州ウィルミントン、CEO : Nikhil Lalwani、設立 : 1984年、以下「Cipla USA」という。) との間で、痙性麻痺治療貼付剤CPN-101 (MRX-4T2T) (チザニジンテープ剤) に関する世界的な開発・販売ライセンス契約 (ただし、東アジアを除く) を締結しております。その後、Ciplaグループ内の再編により、契約相手先はCipla Technologies, LLC (米国カリフォルニア州サンディエゴ、CEO : Vikram Sudarsan、以下「Cipla Tech」という。) に変更となっております。

このライセンス契約により、当社はCipla Techから、契約一時金の他、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入として最大3,000万米ドルを受領する予定で、このうち2017年12月に150万米ドルを受領しています。また、上市後の売上高に応じて段階的なロイヤルティ収入を受け取る予定です。

### (2) 共同開発契約

2018年2月28日、第一三共株式会社 (東京都中央区、代表取締役社長 真鍋淳、以下「第一三共」という。) との間で、当社独自の経皮吸収技術NCTS® (Nano-sized Colloid Transdermal System) を用いた開発候補品についての共同開発契約を締結しております。

この契約により、当社独自の経皮吸収技術NCTS®を用いた開発候補品について、当社と第一三共は製造販売承認取得を目指して共同で開発を推進します。この契約において、製品上市後までを含めた役割分担及び経済条件について定めており、当社は、開発及び販売の進捗に応じたマイルストーン収入を受領するとともに、製品上市後は第一三共に独占的に製品供給する予定です。なお、開発候補品 (薬物名、対象疾患) 及び具体的な経済条件等については、非開示とします。

### (3) 技術ライセンス契約

2018年8月24日、武田薬品工業株式会社 (本社 東京都中央区、代表取締役社長CEO クリストフ・ウェバー、以下「武田薬品工業」という。) との間で、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインに関して、当社独自の経皮吸収技術を適用する技術ライセンス契約を締結しております。

本契約は、武田薬品工業の或る重点疾患領域におけるパイプラインを対象に、当社独自の経皮吸収製剤技術ILTS<sup>®</sup> (Ionic Liquid Transdermal System)およびNCTS<sup>®</sup> (Nano-sized Colloid Transdermal System)を用いて、新たな経皮吸収製剤(以下「本経皮吸収製剤」)を創製することを目指すものです。本契約において、武田薬品工業は本経皮吸収製剤について全世界で開発および商業化する権利を有し、当社は技術移転等において武田薬品工業の臨床開発をサポートします。当社は、本経皮吸収製剤の開発および商業化の進捗に応じて、武田薬品工業からマイルストーン収入を受領します。また、上市後は、販売額に応じたロイヤリティが武田薬品工業から当社に支払われます。

## 5 【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<sup>®</sup>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。2018年12月31日現在、当社グループの研究開発人員数は20名であり、当連結会計年度における研究開発費は980百万円です。

### (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<sup>®</sup>、NCTS<sup>®</sup>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。

### (2) 臨床開発

当社グループのパイプラインの米国における臨床開発に関しては、100%子会社のMEDRx USA INC.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。

## 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114,938千円であり、その主なものは次のとおりであります。

建設仮勘定                      マイクロニードルアレイ治験薬工場設備                      91,652千円

### 2 【主要な設備の状況】

#### (1) 提出会社

2018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 治験薬設備	148,593	21,979	30,615	( ) [64,658]	91,652	292,840	22
白鳥ラボ (香川県 東かがわ市)	医薬事業	治験薬設備	586	0	0	( )		586	
東京事務所 (東京都中央区)	医薬事業	事業開発 拠点			0	( )		0	5

- (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。  
また、土地の一部を連結会社以外の者へ賃貸しており、年間賃貸料は4,445千円であります。  
なお、賃借している土地の面積は[ ]で記載しております。  
4. 帳簿価額のうち「その他」は建設仮勘定であります。

#### (2) 在外子会社

2018年12月31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
MEDRx USA INC. 本社 (米国カリフォル ニア州)	医薬事業	事業開発 拠点			2,288	( )		2,288	1

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。  
2. MEDRx USA INC.の決算期は9月のため、2018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

会社名	事業所名 (所在地)	事業の名称	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)				
提出会社	本社 (香川県 東かがわ市)	医薬事業	マイクロニード ルアレイ治験薬 工場の新設	404	18	(注) 2	2018年5月	2019年12月	(注) 3

- (注) 1. 上記金額には、消費税等は含まれておりません。  
2. 既支払額18百万円及び残りの投資予定金額については、第三者割当による第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び行使による調達資金73百万円及び自己資金によって賄います。なお、重要な後発事象に記載しております第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行及び行使による調達資金を充当する予定はございません。  
3. 完成後の増加能力につきましては、合理的な算定が困難なため記載を省略しております。

#### (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

## 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2018年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2019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	10,214,100	10,394,100	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	10,214,100	10,394,100		

(注) 提出日現在発行数には、2019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】

## 【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。

## 第5回新株予約権

決議年月日	2011年4月7日 2011年4月15日
付与対象者の区分及び人数(名)	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
新株予約権の数(個)	707 (注)1、2
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 70,700 (注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,800 (注)3
新株予約権の行使期間	2013年4月27日から 2021年4月14日まで
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
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。



	<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、2011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権に基づき、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。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項	

当事業年度の末日（2018年12月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2019年2月28日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- (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株とする。  
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。
- 調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 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、調整により生じる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、調整により生じる1円未満の端数は切り上げる。

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

#### 第7回新株予約権

決議年月日	2014年4月11日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社従業員 26名
新株予約権の数(個)	390(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 39,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	1,459(注)3
新株予約権の行使期間	2016年5月2日から 2024年4月26日まで
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(注)2
新株予約権の行使の条件	<p>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。</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。</p> <p>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。</p> <p>各本新株予約権1個未満の行使を行うことはできない。</p> <p>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。</p>
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

## 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)4、5

当事業年度の末日（2018年12月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2019年2月28日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- (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。
- 調整後株式数 = 調整前株式数 × 分割（または併合）の比率
2. (1) 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。  
(2) 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(注)2.(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(注)2.(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
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。

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

4. 新株予約権の取得に関する事項
- (1) 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若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若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。
- (2) 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、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
- (3) 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。
5. 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)3.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(注)5.(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  
上記(注)2.に準じて決定する。
- (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  
上記(注)4.に準じて決定する。
- (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。

決議年月日	2016年2月12日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 5名 当社子会社取締役 2名
新株予約権の数(個)	5,700(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株)	普通株式 570,000(注)1
新株予約権の行使時の払込金額(円)	391(注)3
新株予約権の行使期間	2017年4月1日から 2022年3月31日まで
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 391 資本組入額 196(注)2
新株予約権の行使の条件	2016年12月期から2020年12月期までのいずれかの期の有価証券報告書における当社連結損益計算書に記載される売上額が7億円を超過した場合に本新株予約権を行使することができる。なお、国際財務報告基準の適用等により参照すべき売上額の概念に重要な変更があった場合には、別途参照すべき指標を取締役会で定めるものとする。 新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社(財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則において規定される関係会社をいう。)の取締役、監査役または使用人であることを要する。但し、当社取締役会が正当な事由があると認められた場合は、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。 各本新株予約権の1個未満の行使を行うことはできない。
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。
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)4、5

当事業年度の末日(2018年12月31日)における内容を記載しております。なお、提出日の前月末(2019年2月28日)現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注)1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式数(以下、「付与株式数」という。)は、100株であります。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割(当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。)又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割(又は併合)の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. (1) 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。  
(2) 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(注)2.(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(注)2.(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
3. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合(新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。)、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他

これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

4. 新株予約権の取得に関する事項

(1) 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若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若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。

(2) 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、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。

5. 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、株式交換又は株式移転（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、株式交換契約又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それぞれをそれぞれ交付する。
- (2) 新株予約権の目的とな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) 新株予約権の目的とな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)3.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(注)5.(3)に従って決定される当該新株予約権の目的となる再編対象会社の株式の数に乗じた額とする。
- (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  
上記(注)2.に準じて決定する。
- (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  
上記(注)4.に準じて決定する。
- (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。

第10回新株予約権

決議年月日	2016年2月12日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社従業員 26名
新株予約権の数（個）	1,120（注）1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数（株）	普通株式 112,000（注）1
新株予約権の行使時の払込金額（円）	462（注）3
新株予約権の行使期間	2018年3月2日から 2026年2月28日まで
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 462 資本組入額 231（注）2
新株予約権の行使の条件	新株予約権者は、本新株予約権の権利行使時においても、当社または当社関係会社（財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則において規定される関係会社をいう。）の取締役、監査役または使用人であることを要する。但し、当社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。 本新株予約権割当契約に違反した場合には行使できないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項	譲渡による本新株予約権の取得については、当社取締役会の決議による承認を要するものとする。

## 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)4、5

当事業年度の末日（2018年12月31日）における内容を記載しております。なお、提出日の前月末（2019年2月28日）現在において、これらの事項に変更はありません。

- (注) 1. 新株予約権1個当たりの目的となる株式数（以下、「付与株式数」という。）は、100株であります。なお、付与株式数は、本新株予約権の割当日後、当社が株式分割（当社普通株式の無償割当てを含む。以下、同じ。）又は株式併合を行う場合、次の算式により調整されるものとする。ただし、かかる調整は、本新株予約権のうち、当該時点で行使されていない新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとする。

調整後付与株式数 = 調整前付与株式数 × 分割（又は併合）の比率

また、本新株予約権の割当日後、当社が合併、会社分割又は資本金の額の減少を行う場合その他これらの場合に準じ付与株式数の調整を必要とする場合には、当社は、付与株式数は適切に調整されるものとする。

2. (1) 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。
- (2) 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(注)2.(1)記載の資本金等増加限度額から、上記(注)2.(1)に定める増加する資本金の額を減じた額とする。
3. 本新株予約権の割当日後、当社が株式分割又は株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割(又は併合)の比率}}$$

また、本新株予約権の割当日後、当社が当社普通株式につき時価を下回る価額で新株の発行又は自己株式の処分を行う場合（新株予約権の行使に基づく新株の発行及び自己株式の処分並びに株式交換による自己株式の移転の場合を除く。）、次の算式により行使価額を調整し、調整による1円未満の端数は切り上げる。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新株発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の1株当たりの時価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

なお、上記算式において「既発行株式数」とは、当社普通株式に係る発行済株式総数から当社普通株式に係る自己株式数を控除した数とし、また、当社普通株式に係る自己株式の処分を行う場合には、「新規発行株式数」を「処分する自己株式数」に読み替えるものとする。

さらに、上記のほか、本新株予約権の割当日後、当社が他社と合併する場合、会社分割を行う場合、その他これらの場合に準じて行使価額の調整を必要とする場合には、当社は、合理的な範囲で適切に行使価額の調整を行うことができるものとする。

## 4. 新株予約権の取得に関する事項

- (1) 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若しくは分割計画、又は当社が完全子会社となる株式交換契約若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。
- (2) 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、当社は本新株予約権を無償で取得することができる。
- (3) 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。
5. 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、株式交換又は株式移転（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、株式交換契約又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) 新株予約権の目的とな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) 新株予約権の目的とな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)3.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(注)5.(3)に従って決定される当該新株予約権の目的とな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  
上記(注)2.に準じて決定する。

- (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  
上記(注)4.に準じて決定する。
- (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。

【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(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】

第13回新株予約権(行使価額修正条項付)

	第4四半期会計期間 (2018年10月1日から 2018年12月31日まで)	第17期 (2018年1月1日から 2018年12月31日まで)
当該期間に権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数(個)		697
当該期間の権利行使に係る交付株式数(株)		69,700
当該期間の権利行使に係る平均行使価額等(円)		1,048
当該期間の権利行使に係る資金調達額(千円)		73,075
当該期間の末日における権利行使された当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の数の累計(個)		697
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の交付株式数(株)		69,700
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の平均行使価額等(円)		1,048
当該期間の末日における当該行使価額修正条項付新株予約権付社債券等に係る累計の資金調達額(千円)		73,075

(4) 【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)
2015年12月7日～ 2015年12月31日 (注)1	200,000	6,889,700	54,725	4,614,787	54,725	4,183,987
2016年1月1日～ 2016年12月31日 (注)2	1,625,000	8,514,700	486,314	5,101,101	486,314	4,670,301
2017年1月1日～ 2017年12月31日 (注)3	375,000	8,889,700	197,437	5,298,539	197,437	4,867,739
2018年1月1日～ 2018年12月31日 (注)4	1,324,400	10,214,100	699,263	5,997,802	699,263	5,567,002

- (注) 1. 第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の権利行使による増加であります。  
2. 第8回新株予約権(行使価額修正条項付き)(第三者割当て)の権利行使及び第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換請求による増加であります。  
3. 第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換請求による増加であります。  
4. 第10回新株予約権、第11回新株予約権及び第13回新株予約権(行使価額修正条項付)の権利行使による増加であります。

(5) 【所有者別状況】

2018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)		2	31	46	24	17	7,699	7,819	
所有株式数 (単元)		1,802	7,390	5,765	4,036	700	82,421	102,114	2,700
所有株式数 の割合(%)		1.76	7.24	5.64	3.95	0.69	80.72	100.00	

(6) 【大株主の状況】

2018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(自 己株式を除 く。)の総数に 対する所有株 式数の割合 (%)
雨堤 正博	東京都渋谷区	520,000	5.09
株式会社MM	香川県東かがわ市湊616番地8	360,300	3.53
松村 米浩	東京都文京区	233,100	2.28
松村 眞良	香川県東かがわ市	200,000	1.96
日本証券金融株式会社	東京都中央区日本橋茅場町1丁目2番10号	177,000	1.73
松井証券株式会社	東京都千代田区麹町1丁目4番地	154,600	1.51
株式会社SBI証券	東京都港区六本木1丁目6番1号	140,200	1.37
村上 修作	大阪府泉南市	126,400	1.24
楽天証券株式会社	東京都世田谷区玉川1丁目14番1号	113,300	1.11
篠原 まゆみ	東京都港区	93,700	0.92
計		2,118,600	20.74

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2018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 10,211,400	102,114	
単元未満株式	普通株式 2,700		
発行済株式総数	10,214,100		
総株主の議決権		102,114	

【自己株式等】

2018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					

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親会社株主に帰属する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、現在開発中の新薬が上市され、その販売によって親会社株主に帰属する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13期	第14期	第15期	第16期	第17期
決算年月	2014年12月	2015年12月	2016年12月	2017年12月	2018年12月
最高(円)	2,518	1,446	1,629	1,465	2,139
最低(円)	785	500	341	453	425

(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。

##### (2) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	2018年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	818	1,167	1,090	905	725	714
最低(円)	718	678	866	601	590	425

(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 【役員の状況】

男性8名 女性1名 (役員のうち女性の比率11.1%)

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 会長		松村 真良	1944年9月7日	1968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 1971年7月 帝國製薬株式会社入社 1973年2月 同社取締役 1975年2月 同社常務取締役 1988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 1992年2月 帝國漢方製薬株式会社代表取締役社長 1992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 2000年9月 帝國製薬株式会社取締役副社長 2002年1月 当社設立代表取締役社長 2007年10月 IL Pharma Inc.取締役 2017年3月 当社代表取締役会長(現任)	(注)3	200,000
代表取締役 社長		松村 米浩	1970年9月10日	1996年9月 株式会社コーポレートディレクション入社 2003年8月 当社取締役 2007年10月 IL Pharma Inc.取締役 2013年3月 当社専務取締役 2015年4月 MEDRx USA INC. president(現任) 2015年8月 IL Pharma Inc. president 当社代表取締役専務 2017年3月 当社代表取締役社長(現任)	(注)3	233,100
取締役	品質管理部長	山崎 啓子	1950年1月28日	1972年4月 味の素冷凍食品株式会社入社 1982年1月 帝國製薬株式会社入社 1998年4月 テイコクファルマケア株式会社取締役 2002年1月 当社取締役(現任) 2009年9月 株式会社ケイ・エム トランスダーム取締役	(注)3	21,000
取締役	開発部長	秋友 比呂志	1961年4月13日	1987年4月 帝國製薬株式会社入社 2002年6月 当社入社 2003年8月 当社監査役 2005年3月 当社取締役(現任) 2012年6月 株式会社ケイ・エム トランスダーム取締役(現任) 2015年4月 MEDRx USA INC. 取締役(現任)	(注)3	14,800
取締役	研究部長	濱本 英利	1969年4月14日	1994年4月 帝國製薬株式会社入社 2002年1月 当社入社 2011年3月 当社取締役(現任)	(注)3	14,000
取締役		岩谷 邦夫	1942年3月25日	1965年4月 武田薬品工業株式会社入社 1972年7月 タケダ・インドネシア株式会社マーケティング部長 1978年7月 武田フランス株式会社取締役 1988年2月 TAPファーマシューティカル執行副社長 1989年2月 武田フランス株式会社取締役副社長 1993年7月 武田薬品工業株式会社国際プロダクトマネジメント部長 2000年3月 北陸製薬株式会社(現アボットジャパン株式会社)代表取締役副社長 2001年3月 同社代表取締役社長 2003年2月 アボットジャパン株式会社取締役 2003年3月 クリングルファーマ株式会社代表取締役社長 2016年3月 当社取締役(現任) 2016年12月 クリングルファーマ株式会社取締役会長 2018年7月 Lind Pharma Inc. 監査役(現任)	(注)3	1,000

役名	職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数(株)	
常勤監査役		福井 優	1948年 8月13日	1974年 4月 1984年10月 2008年 9月 2010年 6月	住友化学工業株式会社入社 住友製薬株式会社 (現大日本住友製薬株式会社)入社 当社入社 当社常勤監査役(現任)	(注)4	3,600	
監査役		團野 浩	1969年 6月15日	1995年 4月 1999年 1月 2000年10月 2001年 8月 2003年 1月 2007年 3月	帝國製薬株式会社入社 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 日本薬剤師連盟会長秘書 参議院議員第一秘書 株式会社ドーモ代表取締役(現任) 当社監査役(現任)	(注)4		
監査役		山崎 泰志	1972年 4月17日	1996年10月 1996年10月 2000年 3月 2001年 4月 2016年 9月 2016年10月 2017年 1月 2017年 3月	公認会計士第二次試験合格 監査法人トーマツ(現有限責任監査法人トーマツ)入所 公認会計士第三次試験合格 公認会計士登録 公認会計士・税理士鍋嶋明人事務所入所 税理士登録 当社仮監査役 当社監査役(現任)	(注)5		
計								487,500

- (注) 1. 取締役岩谷邦夫は、社外取締役であります。  
2. 監査役團野浩、山崎泰志は、社外監査役であります。  
3. 取締役の任期は、2018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。  
4. 監査役福井優、團野浩の任期は、2015年12月期に係る定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。  
5. 監査役山崎泰志の任期は、2016年12月期に係る定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。  
6. 代表取締役社長松村米浩は、代表取締役会長松村眞良の長男であります。

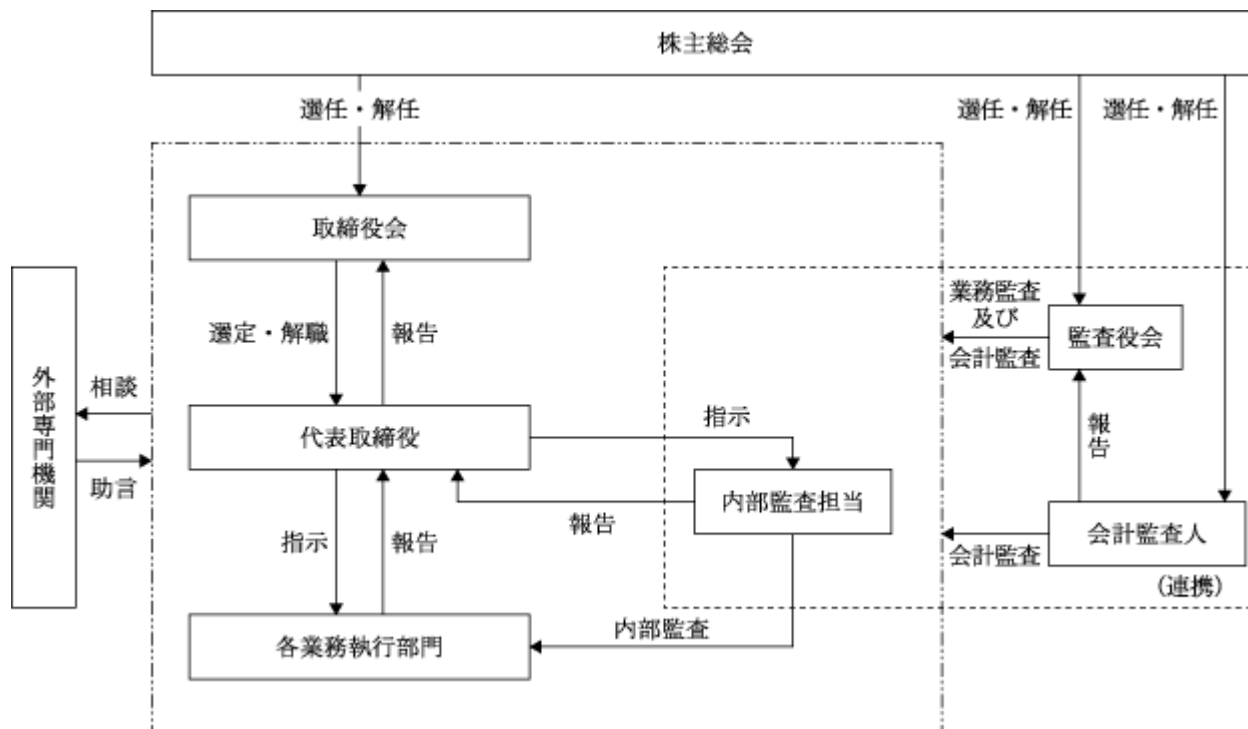
## 6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (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。

会社の機関の内容と当該体制を採用する理由



#### イ) 取締役会について

当社の取締役会は常勤の取締役5名、社外取締役1名で構成されております。代表取締役会長及び代表取締役社長を除き、各常勤の取締役はそれぞれの部門を管掌しており、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。

#### ハ) 当該体制を採用する理由

当社では、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ます。取締役6名のうち1名を社外取締役とし、監査役3名のうち2名を社外監査役とすることで経営に対する監視機能を強化し、経営の透明性の確保及びコーポレートガバナンスの一層の強化が実現できるものと考え、上記体制を採用しております。

#### 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。

- ・ 当社グループの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。
- ・ 当社グループの取締役の職務の執行に係る情報を保存及び管理する。
- ・ 当社グループの損失の危険の管理に関する規程を定めて運用する。
- ・ 取締役及び子会社の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。
- ・ 当社グループにおける業務の適正性を確保する。
- ・ 監査役会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。
- ・ 当社グループの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 川合弘康

指定有限責任社員 業務執行社員 久保誉一

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)	51,900	51,900				6
監査役 (社外監査役を除く)	7,500	7,500				1
社外役員	1,320	1,320				3

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、社外取締役1名及び社外監査役2名であります。

社外取締役岩谷邦夫は、長年にわたる製薬業界と企業経営における豊富な経験を有しております。

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。

社外監査役山崎泰志は、税理士法人左光・鍋嶋会計社員を兼務しており、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、資本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、社外取締役及び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、高い経営監視・監査機能が発揮できるかどうかを重視しております。

責任限定契約の概要

当社は、社外取締役との間で、会社法第423条第1項に関する責任について、定款第29条により法令に定める限度額を限度とする責任限定契約を締結しております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該取締役及び監査役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

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	15,000		15,000	
連結子会社				
計	15,000		15,000	

【その他重要な報酬の内容】

前連結会計年度

該当事項はありません。

当連結会計年度

該当事項はありません。

【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

該当事項はありません。

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)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(2018年1月1日から2018年12月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2018年1月1日から2018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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,737,794	1,796,871
原材料及び貯蔵品	34,557	42,436
前渡金	27,035	58,376
未収入金	25,801	28,379
その他	11,175	11,883
流動資産合計	1,836,365	1,937,946
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物（純額）	157,784	149,179
機械装置及び運搬具（純額）	31,031	21,979
工具、器具及び備品（純額）	31,318	32,903
建設仮勘定		91,652
有形固定資産合計	220,133	295,714
無形固定資産	632	73
投資その他の資産		
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	34,559	36,314
差入保証金	38,426	38,426
その他	3,000	3,000
貸倒引当金	34,300	34,300
投資その他の資産合計	75,985	77,740
固定資産合計	296,751	373,528
資産合計	2,133,117	2,311,475
負債の部		
流動負債		
買掛金		58
未払金	55,599	129,528
未払法人税等	28,037	35,411
その他	5,014	5,331
流動負債合計	88,651	170,330
固定負債		
繰延税金負債	1,723	1,680
資産除去債務	8,680	8,860
固定負債合計	10,403	10,540
負債合計	99,055	180,870

(単位：千円)

	前連結会計年度 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,298,539	5,997,802
資本剰余金	4,867,739	5,567,002
利益剰余金	8,221,100	9,488,786
株主資本合計	1,945,177	2,076,017
その他の包括利益累計額		
為替換算調整勘定	857	647
その他の包括利益累計額合計	857	647
新株予約権	89,741	55,234
純資産合計	2,034,061	2,130,605
負債純資産合計	2,133,117	2,311,475

## 【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 2017年 1月 1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年 1月 1日 至 2018年12月31日)
売上高		
製品売上高	28,083	8,397
研究開発等収入	170,129	
売上高合計	198,212	8,397
売上原価		
製品売上原価	7,038	2,443
売上原価合計	7,038	2,443
売上総利益	191,174	5,953
販売費及び一般管理費	<sup>1</sup> 1,174,587	<sup>1</sup> 1,279,324
営業損失( )	983,412	1,273,370
営業外収益		
受取利息	401	659
受取賃貸料	4,445	4,445
その他	258	459
営業外収益合計	5,104	5,564
営業外費用		
為替差損	8,373	7,002
持分法による投資損失	758	
株式交付費	1,420	4,886
営業外支払手数料		<sup>2</sup> 5,347
その他		0
営業外費用合計	10,552	17,236
経常損失( )	988,860	1,285,042
特別利益		
関係会社株式売却益	99,272	
助成金収入	41,556	18,010
新株予約権戻入益	2,287	1,804
特別利益合計	143,116	19,815
特別損失		
貸倒引当金繰入額	34,300	
特別損失合計	34,300	
税金等調整前当期純損失( )	880,044	1,265,227
法人税、住民税及び事業税	4,385	2,502
法人税等調整額	43	43
法人税等合計	4,342	2,458
当期純損失( )	884,387	1,267,686
非支配株主に帰属する当期純利益		
親会社株主に帰属する当期純損失( )	884,387	1,267,686

## 【連結包括利益計算書】

(単位：千円)

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期純損失( )	884,387	1,267,686
その他の包括利益		
為替換算調整勘定	2,741	210
その他の包括利益合計	2,741	210
包括利益	881,645	1,267,476
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	881,645	1,267,476
非支配株主に係る包括利益		

## 【連結株主資本等変動計算書】

前連結会計年度(自 2017年 1月 1日 至 2017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	5,101,101	4,670,301	7,336,713	2,434,689
当期変動額				
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)	197,437	197,437		394,875
親会社株主に帰属する当期純損失( )			884,387	884,387
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	197,437	197,437	884,387	489,512
当期末残高	5,298,539	4,867,739	8,221,100	1,945,177

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	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	3,598	3,598	75,421	2,506,512
当期変動額				
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)				394,875
親会社株主に帰属する当期純損失( )				884,387
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	2,741	2,741	14,319	17,061
当期変動額合計	2,741	2,741	14,319	472,450
当期末残高	857	857	89,741	2,034,061

当連結会計年度(自 2018年 1月 1日 至 2018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	5,298,539	4,867,739	8,221,100	1,945,177
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)	699,263	699,263		1,398,526
親会社株主に帰属する当期純損失( )			1,267,686	1,267,686
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)				
当期変動額合計	699,263	699,263	1,267,686	130,840
当期末残高	5,997,802	5,567,002	9,488,786	2,076,017

	その他の包括利益累計額		新株予約権	純資産合計
	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	857	857	89,741	2,034,061
当期変動額				
新株の発行(新株予約権の行使)				1,398,526
親会社株主に帰属する当期純損失( )				1,267,686
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	210	210	34,507	34,296
当期変動額合計	210	210	34,507	96,543
当期末残高	647	647	55,234	2,130,605

## 【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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純損失( )	880,044	1,265,227
減価償却費	59,171	39,911
株式報酬費用	16,607	3,654
貸倒引当金繰入額	34,300	
関係会社株式売却益	99,272	
受取利息及び受取配当金	401	659
持分法による投資損益( は益)	758	
新株予約権戻入益	2,287	1,804
助成金収入	41,556	18,010
たな卸資産の増減額( は増加)	10,827	7,878
前渡金の増減額( は増加)	8,824	31,340
未収入金の増減額( は増加)	22,388	2,577
長期前払費用の増減額( は増加)	618	1,755
仕入債務の増減額( は減少)	108	58
未払金の増減額( は減少)	21,343	1,451
未払事業税の増減額( は減少)	2,854	9,049
その他	5,038	210
小計	891,557	1,275,340
利息及び配当金の受取額	401	659
助成金の受取額	41,556	18,010
法人税等の支払額	4,720	4,176
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>854,320</b>	<b>1,260,847</b>
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	50,486	42,460
定期預金の預入による支出	611,000	
定期預金の払戻による収入		611,000
関係会社株式の売却による収入	0	
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>	<b>661,486</b>	<b>568,539</b>
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
新株予約権の発行による収入		9,875
新株予約権の行使による株式の発行による収入		1,361,946
新株予約権の買入消却による支出		9,651
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		<b>1,362,170</b>
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,664	215
現金及び現金同等物の増減額( は減少)	1,513,142	670,076
現金及び現金同等物の期首残高	2,639,936	1,126,794
現金及び現金同等物の期末残高	1,126,794	1,796,871

【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 MEDRx USA INC.

2. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の決算日は、9月30日であります。

連結財務諸表の作成にあたっては、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。

3. 会計方針に関する事項

(1) 重要な資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産

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

建物並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物

定額法によっております。

その他の有形固定資産

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物 5～50年

機械装置及び運搬具 4～7年

工具、器具及び備品 4年

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) 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、貸倒懸念債権等特定の債権について個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しています。

(4) 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。

(5) その他連結財務諸表作成のための重要な事項

繰延資産の処理方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

消費税等の会計処理

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜き方式によっております。

#### (会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱いの適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 2005年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

#### (未適用の会計基準等)

- ・「税効果会計に係る会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第28号 2018年2月16日改正 企業会計基準委員会)
- ・「繰延税金資産の回収可能性に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第26号 2018年2月16日最終改正 企業会計基準委員会)

##### (1) 概要

「税効果会計に係る会計基準の適用指針」等は、日本公認会計士協会における税効果会計に関する実務指針を企業会計基準委員会に移管するに際して、基本的にその内容を踏襲した上で、必要と考えられる以下の見直しが行われたものであります。

(会計処理の見直しを行った主な取扱い)

- ・個別財務諸表における子会社株式等に係る将来加算一時差異の取扱い
- ・(分類1)に該当する企業における繰延税金資産の回収可能性に関する取扱い

##### (2) 適用予定日

2019年12月期の期首から適用予定であります。

##### (3) 当該会計基準等の適用による影響

「税効果会計に係る会計基準の適用指針」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であります。

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2018年3月30日 企業会計基準委員会)

##### (1) 概要

国際会計基準審議会(IASB)及び米国財務会計基準審議会(FASB)は、共同して収益認識に関する包括的な会計基準の開発を行い、2014年5月に「顧客との契約から生じる収益」(IASBにおいてはIFRS第15号、FASBにおいてはTopic606)を公表しており、IFRS第15号は2018年1月1日以後開始する事業年度から、Topic606は2017年12月15日より後に開始する事業年度から適用される状況を踏まえ、企業会計基準委員会において、収益認識に関する包括的な会計基準が開発され、適用指針と合わせて公表されたものです。

企業会計基準委員会の収益認識に関する会計基準の開発にあたっての基本的な方針として、IFRS第15号と整合性を図る便益の1つである財務諸表間の比較可能性の観点から、IFRS第15号の基本的な原則を取り入れることを出発点とし、会計基準を定めることとされ、また、これまで我が国で行われてきた実務等に配慮すべき項目がある場合には、比較可能性を損なわせない範囲で代替的な取扱いを追加することとされております。

##### (2) 適用予定日

2022年12月期の期首から適用予定であります。



(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による連結財務諸表に与える影響額については、現時点で評価中であり  
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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	617,234 千円	656,477 千円

(連結損益計算書関係)

1 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
研究開発費	888,118 千円	980,517 千円
役員報酬	53,970 "	60,720 "
給料及び手当	55,250 "	46,097 "
減価償却費	3,076 "	3,020 "

なお、研究開発費の総額は上記金額であります。

2 営業外支払手数料の主な内容は、次のとおりであります。

新株予約権の発行に係る弁護士費用等の専門家報酬等であります。

(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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
為替換算調整勘定		
当期発生額	2,741	210
その他の包括利益合計	2,741	210

(千円)

(連結株主資本等変動計算書関係)

前連結会計年度(自 2017年1月1日 至 2017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)	8,514,700	375,000		8,889,700

(変動事由の概要)

新株の発行(新株予約権の権利行使)

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の転換による増加 375,000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)					36,997
	第9回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権)					2,764
	第10回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権)					30,114
	第1回無担保転換社債型新株予約権付社債の新株予約権	普通株式	375,000		375,000	
	第11回新株予約権	普通株式	1,200,000			1,200,000
	第12回新株予約権	普通株式	200,000			200,000
合計			1,775,000		375,000	1,400,000
						89,741

(注) 1. 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第1回無担保転換社債型新株予約権付社債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 2018年1月1日 至 2018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)	8,889,700	1,324,400		10,214,100

(変動事由の概要)

新株の発行(新株予約権の権利行使)

第10回新株予約権の行使による増加 54,700株

第11回新株予約権の行使による増加 1,200,000株

第13回新株予約権の行使による増加 69,700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)					35,193
	第9回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権)					2,764
	第10回新株予約権(ストックオプションとしての新株予約権)					17,276
	第11回新株予約権	普通株式	1,200,000		1,200,000	
	第12回新株予約権	普通株式	200,000		200,000	
	第13回新株予約権	普通株式		2,500,000	2,500,000	
合計			1,400,000	2,500,000	3,900,000	55,234

(注) 1. 目的となる株式の数は、新株予約権が権利行使されたものと仮定した場合における株式数を記載しております。

2. 目的となる株式の数の変動事由の概要

第11回新株予約権の減少は権利行使によるものであります。

第12回新株予約権の減少は買入消却によるものであります。

第13回新株予約権の増加は発行によるものです。また、減少は権利行使及び買入消却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。

(連結キャッシュ・フロー計算書関係)

1. 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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
現金及び預金	1,737,794 千円	1,796,871 千円
預入期間が3か月を超える定期預金	611,000 "	"
現金及び現金同等物	1,126,794 千円	1,796,871 千円

2. 重要な非資金取引の内容

新株予約権の行使

	前連結会計年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
新株予約権の行使による 資本金増加額	197,437 千円	千円
新株予約権の行使による 資本準備金増加額	197,437 "	"
新株予約権の行使による 新株予約権付社債減少額	394,875 千円	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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
1年内	9,022 千円	9,022 千円
1年超	58,660 "	49,638 "
合計	67,683 千円	58,660 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。

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。

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。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは、金融商品次表には含まれておりません。

前連結会計年度(2017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	1,737,794	1,737,794	
(2)未収入金	25,801	25,801	
(3)差入保証金	38,426	38,426	
(4)長期貸付金	34,300		
貸倒引当金 (*1)	34,300		
差引			
資産計	1,802,022	1,802,022	
(2)未払金	55,599	55,599	
(3)未払法人税等	28,037	28,037	
負債計	83,637	83,637	

(\*1) 長期貸付金に対して計上している貸倒引当金を控除しております。

当連結会計年度（2018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	1,796,871	1,796,871	
(2)未収入金	28,379	28,379	
(3)差入保証金	38,426	38,426	
(4)長期貸付金	34,300		
貸倒引当金 (*1)	34,300		
差引			
資産計	1,863,676	1,863,676	
(1)買掛金	58	58	
(2)未払金	129,528	129,528	
(3)未払法人税等	35,411	35,411	
負債計	164,998	164,998	

(\*1) 長期貸付金に対して計上している貸倒引当金を控除しております

(注1) 金融商品の時価の算定方法

資産

(1)現金及び預金、(2)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。

(3)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おります。なお、国債の利率がマイナスの場合、割引率をゼロとして時価を算定しております。

(4)長期貸付金

貸借対照表価額から現在の貸倒見積額を控除した金額をもって時価としております。

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（2017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	1,737,794			
未収入金	25,801			
差入保証金			38,426	
合計	1,763,596		38,426	

当連結会計年度（2018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	1,796,871			
未収入金	28,379			
差入保証金			38,426	
合計	1,825,250		38,426	

(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	9,696千円	2,605千円
販売費及び一般管理費の株式報酬費用	6,910千円	1,049千円

2. 権利不行使による失効により利益として計上した金額

	前連結会計年度	当連結会計年度
新株予約権戻入益	2,287千円	1,804千円

3. 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	第9回新株予約権	第10回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社	提出会社	提出会社
決議年月日	2011年4月7日 2011年4月15日	2014年4月11日	2016年2月12日	2016年2月12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	当社取締役 5名 当社子会社取締役 2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	普通株式 570,000株	普通株式 120,000株
付与日	2011年4月26日	2014年4月30日	2016年3月1日	2016年3月1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。	2016年12月期から2020年12月期までのいずれかの期の有価証券報告書における当社連結損益計算書に記載される売上額が7億円を超過した場合に本新株予約権を行使することができる。 権利行使時においても、当社または当社関係会社の取締役、監査役または使用人であることを要する。	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。	2014年4月30日 ～2016年4月28日	定めておりません。	2016年3月1日 ～2018年3月1日
権利行使期間	2013年4月27日 ～2021年4月14日	2016年5月2日 ～2024年4月26日	2017年4月1日 ～2022年3月31日	2018年3月2日 ～2026年2月28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2012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) ストック・オプションの規模及びその変動状況

当連結会計年度(2018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	第9回新株予約権	第10回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社	提出会社	提出会社
決議年月日	2011年4月7日 2011年4月15日	2014年4月11日	2016年2月12日	2016年2月12日
権利確定前				
前連結会計年度末(株)			570,000	101,000
付与(株)				
失効(株)				
権利確定(株)				101,000
未確定残(株)			570,000	
権利確定後				
前連結会計年度末(株)	70,700	41,000		11,000
権利確定(株)				101,000
権利行使(株)				54,700
失効(株)		2,000		
未行使残(株)	70,700	39,000		57,300

単価情報

	第5回新株予約権	第7回新株予約権	第9回新株予約権	第10回新株予約権
会社名	提出会社	提出会社	提出会社	提出会社
決議年月日	2011年4月7日 2011年4月15日	2014年4月11日	2016年2月12日	2016年2月12日
権利行使価格(円)	1,800	1,459	391	462
行使時平均株価(円)				1,575
付与日における公正な評価単価(円)		902	4.85	301

4. 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  
該当事項はありません。

5. ストック・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。

6. ストック・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

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

第9回新株予約権は権利確定条件付き有償新株予約権に該当しますが、前述の「3. ストック・オプションの内容、規模及びその変動状況」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金および資本準備金(資本剰余金)に振り替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理します。

(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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
<b>繰延税金資産</b>		
未払事業税	7,322 千円	10,037 千円
未払費用	13 "	43 "
有形固定資産	1,524 "	667 "
資産除去債務	2,644 "	2,702 "
繰越欠損金	1,935,793 "	2,273,040 "
繰延税金資産小計	1,947,298 千円	2,286,491 千円
評価性引当額	1,947,298 "	2,286,491 "
繰延税金資産合計	千円	千円
<b>繰延税金負債</b>		
資産除去債務に対応する除去費用	1,723 "	1,680 "
繰延税金負債合計	1,723 千円	1,680 千円
繰延税金負債純額	1,723 千円	1,680 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 (2017年12月31日)	当連結会計年度 (2018年12月31日)
法定実効税率	30.7 %	30.7 %
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.6 %	0.1 %
住民税均等割	0.5 %	0.2 %
繰越欠損金控除期限経過	18.2 %	3.8 %
持分法による投資損益	0.0 %	%
関係会社株式売却益	3.5 %	%
評価性引当額の増減	15.5 %	26.8 %
税率差異	0.1 %	0.0 %
その他	0.0 %	0.0 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.5 %	0.2 %

(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 2017年1月1日 至 2017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

(単位：千円)

日 本	米 国	合 計
28,083	170,129	198,212

(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
Cipla USA Inc.	170,129	医薬品製剤開発及びこれらの付帯業務
日本新薬株式会社	25,295	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 2018年1月1日 至 2018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

(単位：千円)

日 本	米 国	合 計
8,397		8,397

(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	8,024	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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

当連結会計年度において株式会社ケイ・エム トランスダームの全株式を売却したため、該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)

該当事項はありません。

当連結会計年度(自 2018年1月1日 至 2018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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり純資産額	218.72円	203.19円
1株当たり当期純損失金額( )	103.16円	126.77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 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当連結会計年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
1株当たり当期純損失金額		
親会社株主に帰属する当期純損失( )(千円)	884,387	1,267,686
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る親会社株主に帰属する 当期純損失( )(千円)	884,387	1,267,686
普通株式の期中平均株式数(株)	8,573,384	10,000,051
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：2,081,700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：737,000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 (2017年12月31日)	当連結会計年度末 (2018年12月31日)
純資産の部の合計額(千円)	2,034,061	2,130,605
純資産の部の合計額から控除する金額(千円)	89,741	55,234
(うち新株予約権(千円))	89,741	55,234
普通株式に係る期末の純資産額(千円)	1,944,320	2,075,370
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)	8,889,700	10,214,100

(重要な後発事象)

第三者割当による新株式の発行及び第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

2019年2月12日開催の取締役会において、2019年3月6日に第三者割当による新株式の発行及び第三者割当による第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行を決議いたしました。

新株式発行の概要

払込期日	2019年3月5日
発行新株式数	180,000株
発行する株式の種類	普通株式
発行価額	1株につき545円
発行価額の総額	総額98,100,000円
株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	増加する資本金の額 49,050,000円 増加する資本準備金の額 49,050,000円
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当予定先	株式会社MM
資金使途	1. MRX-5LBTについて現行計画通り2020年に新薬承認申請するために、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保すること 2. 新規の自社開発パイプラインの開発資金を機動的に得ること
その他	当社は、株式会社MMとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株買取契約を締結しております。

第14回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2019年3月5日
発行新株予約権数	2,320,000個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 2,320,000株
発行価額	総額1,252,800円(新株予約権1個当たり0.54円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数: 2,320,000株(新株予約権1個につき1株) 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額228円としますが、下限行使価額においても、潜在株式数は2,320,000株であります。
資金調達額	979,892,800円(差引手取概算額) (注)資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に、すべての本新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定した場合に出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額となります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。
行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額は427円 本新株予約権の行使価額は、2019年3月6日に初回の修正がされ、以後5価格算定日が経過する毎に修正されますが、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	EVO FUND
資金使途	1. MRX-5LBTについて現行計画通り2020年に新薬承認申請するために、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保すること 2. 新規の自社開発パイプラインの開発資金を機動的に得ること

その他	当社は、EVO FUNDとの間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届出の効力発生後に、行使コミット条項、EVO FUNDが本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本新株予約権買取契約を締結しております。
-----	--

【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】

該当事項はありません。

【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)	242	8,397	8,397	8,397
税金等調整前 四半期(当期)純損失金額( ) (千円)	292,089	570,784	938,443	1,265,227
親会社株主に帰属する 四半期(当期)純損失金額( ) (千円)	292,703	572,014	940,288	1,267,686
1株当たり 四半期(当期)純損失金額( ) (円)	31.13	58.44	94.71	126.77

( 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)	31.13	27.47	36.09	32.06

## 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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	1,715,956	1,779,693
原材料及び貯蔵品	34,557	42,436
前渡金	27,290	58,535
前払費用	3,751	4,147
未収入金	473	
未収消費税等	25,328	28,379
その他	3,463	
流動資産合計	1,810,821	1,913,192
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	157,166	148,698
構築物（純額）	617	481
機械及び装置（純額）	31,031	21,979
車両運搬具（純額）	0	0
工具、器具及び備品（純額）	30,605	30,615
建設仮勘定		91,652
有形固定資産合計	219,421	293,426
無形固定資産		
ソフトウェア	632	73
無形固定資産合計	632	73
投資その他の資産		
関係会社株式	11,992	11,992
長期貸付金	34,300	34,300
長期前払費用	34,559	36,314
差入保証金	38,426	38,426
その他	3,000	3,000
貸倒引当金	34,300	34,300
投資その他の資産合計	87,977	89,732
固定資産合計	308,031	383,232
資産合計	2,118,852	2,296,424

(単位：千円)

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金		58
未払金	55,472	129,403
未払法人税等	28,037	35,411
預り金	5,014	5,331
流動負債合計	88,524	170,205
固定負債		
繰延税金負債	1,723	1,680
資産除去債務	8,680	8,860
固定負債合計	10,403	10,540
負債合計	98,928	180,745
<b>純資産の部</b>		
株主資本		
資本金	5,298,539	5,997,802
資本剰余金		
資本準備金	4,867,739	5,567,002
資本剰余金合計	4,867,739	5,567,002
利益剰余金		
その他利益剰余金		
繰越利益剰余金	8,236,094	9,504,360
利益剰余金合計	8,236,094	9,504,360
株主資本合計	1,930,183	2,060,444
新株予約権	89,741	55,234
純資産合計	2,019,924	2,115,678
負債純資産合計	2,118,852	2,296,424



## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上高		
製品売上高	28,083	8,397
研究開発等収入	170,129	
売上高合計	198,212	8,397
売上原価		
製品売上原価	7,038	2,443
売上原価合計	7,038	2,443
売上総利益	191,174	5,953
販売費及び一般管理費		
役員報酬	53,970	60,720
給料及び手当	55,250	46,097
研究開発費	1 895,544	1 982,843
減価償却費	3,076	3,020
支払手数料	50,328	54,352
その他	123,843	134,616
販売費及び一般管理費合計	1,182,014	1,281,649
営業損失( )	990,839	1,275,695
営業外収益		
受取利息	400	659
受取賃貸料	4,445	4,445
その他	258	205
営業外収益合計	5,104	5,309
営業外費用		
株式交付費	1,420	4,886
営業外支払手数料	2	2 5,347
為替差損	580	5,001
その他		0
営業外費用合計	2,001	15,235
経常損失( )	987,736	1,285,621
特別利益		
助成金収入	41,556	18,010
新株予約権戻入益	2,287	1,804
特別利益合計	43,843	19,815
特別損失		
関係会社株式売却損	1	
貸倒引当金繰入額	34,300	
特別損失合計	34,301	
税引前当期純損失( )	978,194	1,265,806
法人税、住民税及び事業税	4,176	2,502
法人税等調整額	43	43
法人税等合計	4,133	2,458
当期純損失( )	982,328	1,268,265

【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2017年 1月 1日 至 2017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	5,101,101	4,670,301	4,670,301	7,253,766	7,253,766	2,517,636
当期変動額						
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)	197,437	197,437	197,437			394,875
当期純損失( )				982,328	982,328	982,328
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	197,437	197,437	197,437	982,328	982,328	587,453
当期末残高	5,298,539	4,867,739	4,867,739	8,236,094	8,236,094	1,930,183

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	75,421	2,593,058
当期変動額		
新株の発行(転換社債型新株予約権付社債の転換)		394,875
当期純損失( )		982,328
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	14,319	14,319
当期変動額合計	14,319	573,133
当期末残高	89,741	2,019,924

当事業年度(自 2018年 1月 1日 至 2018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	5,298,539	4,867,739	4,867,739	8,236,094	8,236,094	1,930,183
当期変動額						
新株の発行(新株予約権の行使)	699,263	699,263	699,263			1,398,526
当期純損失( )				1,268,265	1,268,265	1,268,265
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)						
当期変動額合計	699,263	699,263	699,263	1,268,265	1,268,265	130,261
当期末残高	5,997,802	5,567,002	5,567,002	9,504,360	9,504,360	2,060,444

	新株予約権	純資産合計
当期首残高	89,741	2,019,924
当期変動額		
新株の発行(新株予約権の行使)		1,398,526
当期純損失( )		1,268,265
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)	34,507	34,507
当期変動額合計	34,507	95,754
当期末残高	55,234	2,115,678

【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…… 移動平均法による原価法

(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. 固定資産の減価償却の方法

(1) 有形固定資産

建物並びに2016年4月1日以降に取得した建物附属設備及び構築物

定額法によっております。

その他の有形固定資産

定率法によっております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物、構築物 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. 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、貸倒懸念債権等特定の債権について個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しています。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

(1) 繰延資産の会計処理の方法

株式交付費

支出時に全額費用処理しております。

(2) 消費税等の会計処理の方法

消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜き方式によっております。

(会計方針の変更)

(従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱いの適用)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等を2018年4月1日以後適用し、従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引については、「ストック・オプション等に関する会計基準」(企業会計基準第8号 2005年12月27日)等に準拠した会計処理を行うことといたしました。

ただし、実務対応報告第36号の適用については、実務対応報告第36号第10項(3)に定める経過的な取扱いに従っており、実務対応報告第36号の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、従来採用していた会計処理を継続しております。

(追加情報)

「従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与する取引に関する取扱い」(実務対応報告第36号 2018年1月12日。以下「実務対応報告第36号」という。)等の適用日より前に従業員等に対して権利確定条件付き有償新株予約権を付与した取引については、実務対応報告第36号第10項(3)に基づいて、従来採用していた会計処理を継続しております。

1. 権利確定条件付き有償新株予約権の概要

「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等(1) 連結財務諸表 注記事項(ストック・オプション等関係)」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

2. 採用している会計処理の概要

新株予約権を発行したときは、その発行に伴う払込金額を、純資産の部に新株予約権として計上しております。新株予約権が行使され、新株を発行するときは、当該新株予約権の発行に伴う払込金額と新株予約権の行使に伴う払込金額を、資本金および資本準備金(資本剰余金)に振り替えます。

なお、新株予約権が失効したときは、当該失効に対応する額を失効が確定した会計期間の利益として処理しません。

(貸借対照表関係)

関係会社に対する負債

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務の金額は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
短期金銭債務	5,721 "	5,945 "

(損益計算書関係)

1 関係会社との営業取引の取引高の総額

	前事業年度 (自 2017年1月1日 至 2017年12月31日)	当事業年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業取引(支出分)	453,888 千円	441,214 千円

2 営業外支払手数料の主な内容は、次のとおりであります。

新株予約権の発行に係る弁護士費用等の専門家報酬等であります。

(有価証券関係)

子会社株式は、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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
子会社株式	11,992	11,992

(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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
<b>繰延税金資産</b>		
未払事業税	7,322 千円	10,037 千円
有形固定資産	1,473 "	598 "
資産除去債務	2,644 "	2,702 "
繰越欠損金	1,935,793 "	2,273,040 "
繰延税金資産小計	1,947,233 千円	2,286,378 千円
評価性引当額	1,947,233 "	2,286,378 "
繰延税金資産合計	千円	千円
<b>繰延税金負債</b>		
資産除去債務に対応する除去費用	1,723 "	1,680 "
繰延税金負債合計	1,723 千円	1,680 千円
繰延税金負債純額	1,723 千円	1,680 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 (2017年12月31日)	当事業年度 (2018年12月31日)
法定実効税率	30.7 %	30.7 %
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.5 %	0.1 %
住民税均等割	0.4 %	0.2 %
繰越欠損金控除期限経過	16.4 %	3.8 %
評価性引当額の増減	13.9 %	26.8 %
税率差異	0.1 %	0.0 %
税効果会計適用後の法人税等の負担率	0.4 %	0.2 %

(重要な後発事象)

第三者割当による新株式の発行及び第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行

2019年2月12日開催の取締役会において、2019年3月6日に第三者割当による新株式の発行及び第三者割当による第14回新株予約権(行使価額修正条項付)の発行を決議いたしました。

新株式発行の概要

払込期日	2019年3月5日
発行新株式数	180,000株
発行する株式の種類	普通株式
発行価額	1株につき545円
発行価額の総額	98,100,000円
株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	増加する資本金の額 49,050,000円 増加する資本準備金の額 49,050,000円
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当予定先	株式会社MM
資金使途	1. MRX-5LBTについて現行計画通り2020年に新薬承認申請するために、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保すること 2. 新規の自社開発パイプラインの開発資金を機動的に得ること
その他	当社は、株式会社MMとの間で、金融商品取引法に基づく届出の効力発生後に、本新株買取契約を締結しております。

第14回新株予約権(行使価額修正条項付)発行の概要

割当日	2019年3月5日
発行新株予約権数	2,320,000個
新株予約権の目的となる株式の種類及び数	当社普通株式 2,320,000株
発行価額	総額1,252,800円(新株予約権1個当たり0.54円)
当該発行による潜在株式数	潜在株式数: 2,320,000株(新株予約権1個につき1株) 上限行使価額はありませぬ。 下限行使価額228円としますが、下限行使価額においても、潜在株式数は2,320,000株であります。
資金調達額	979,892,800円(差引手取概算額) (注)資金調達の額は、本新株予約権の払込金額の総額に、すべての本新株予約権が当初行使価額で行使されたと仮定した場合に出資される財産の価額の合計額を合算した金額から、発行諸費用の概算額を差し引いた金額となります。行使価額が修正又は調整された場合には、資金調達の額は増加又は減少します。また、行使期間内に行使が行われない場合及び当社が取得した本新株予約権を消却した場合には、資金調達の額は減少します。
行使価額及び行使価額の修正条項	当初行使価額は427円 本新株予約権の行使価額は、2019年3月6日に初回の修正がされ、以後5価格算定日が経過する毎に修正されますが、かかる計算によると修正後の行使価額が下限行使価額を下回ることとなる場合には、下限行使価額を修正後の行使価額とします。
新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金及び資本準備金	本新株予約権の行使により株式を発行する場合の増加する資本金の額は、会社計算規則第17条第1項の定めるところに従って算定された資本金等増加限度額に0.5を乗じた金額とし、計算の結果1円未満の端数が生じる場合はその端数を切り上げた額とします。増加する資本準備金の額は、資本金等増加限度額より増加する資本金の額を減じた額とします。
募集又は割当方法	第三者割当の方法によります。
割当先	EVO FUND
資金使途	1. MRX-5LBTについて現行計画通り2020年に新薬承認申請するために、FDAから要求された安全性等を確認するための臨床試験及び非臨床試験等を実施する資金を早期に確保すること 2. 新規の自社開発パイプラインの開発資金を機動的に得ること

その他	当社は、EVO FUNDとの間で、金融商品取引法に基づく有価証券届出書による届出の効力発生後に、行使コミット条項、EVO FUNDが本新株予約権を譲渡する場合には当社取締役会による承認を要すること等を規定する本新株予約権買取契約を締結しております。
-----	--

【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	349,146	1,890		10,358	351,036	202,337
	構築物	10,707			136	10,707	10,226
	機械及び装置	244,191		0	9,052	244,191	222,212
	車両運搬具	294				294	294
	工具、器具及び備品	230,039	19,444		19,435	249,484	218,868
	建設仮勘定		91,652			91,652	
	計	834,377	112,987	0	38,982	947,365	653,938
無形固定資産	ソフトウェア	5,436			559	5,436	5,362
	計	5,436			559	5,436	5,362

(注) 1. 当期首残高及び当期末残高については、取得価額により記載しております。

2. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

建設仮勘定 マイクロニードルアレイ治験薬工場設備 91,652千円

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	34,300				34,300

(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) 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 証券代行業務部
株主名簿管理人	(特別口座) 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
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。 <a href="http://www.medrx.co.jp/">http://www.medrx.co.jp/</a>
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

## 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16期（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）

2018年3月28日関東財務局長に提出。

(2) 内部統制報告書及びその添付書類

2018年3月28日関東財務局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第17期第1四半期（自 2018年1月1日 至 2018年3月31日） 2018年5月15日関東財務局長に提出。

第17期第2四半期（自 2018年4月1日 至 2018年6月30日） 2018年8月10日関東財務局長に提出。

第17期第3四半期（自 2018年7月1日 至 2018年9月30日） 2018年11月12日関東財務局長に提出。

(4) 有価証券届出書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項の規定に基づく有価証券届出書

2018年4月10日関東財務局長に提出。

2019年2月12日関東財務局長に提出。

(5) 有価証券届出書の訂正報告書

2019年2月12日関東財務局長に提出した有価証券届出書の訂正報告書

2019年2月15日及び2月18日関東財務局長に提出。

## 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

2019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 川合弘康

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 久保誉一

### <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2018年1月1日から2018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2018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2018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2018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

2019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 川合弘康

指定有限責任社員  
業務執行社員 公認会計士 久保誉一

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2018年1月1日から2018年12月31日までの第17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2018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。